

El Kit de ortodoncia S.I.N. - KOR es práctico y versátil para quienes buscan la excelencia en los resultados clínicos.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Kit de Ortodoncia es un conjunto de instrumentos compuesto por llaves y cortadores de acero quirúrgico y cuenta con una caja organizadora.

INDICACIONES DE USO

Destinado a ser utilizado en la instalación de tornillos de ortodoncia, el Kit de Ortodoncia S.I.N. - KOR cuenta con todo el instrumental necesario para la instalación de tornillos de ortodoncia. Algunos elementos del kit, como los cortadores y las llaves, requieren un contra-ángulo y un motor quirúrgico para su funcionamiento.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Los instrumentos contenidos en el Kit de ortodoncia S.I.N. - KOR se basan en la acción mecánica. Todos los instrumentos están indicados para su uso en la colocación de mini-implantes de ortodoncia y deben utilizarse siguiendo las técnicas dentales adecuadas.

MODO DE USO

Su objetivo es ayudar a la instalación de los tornillos de ortodoncia y permitir así el anclaje ortodóntico. Las piezas del kit deben seleccionarse en función de la planificación quirúrgica para instalar el miniimplante de ortodoncia. Es necesario ajustar la rotación y el par del motor según la recomendación del implante/componente a instalar.

1. Seleccione los instrumentos que se van a utilizar y asegúrese de que están debidamente esterilizados en el momento de iniciar los procedimientos (consulte las condiciones de esterilización contenidas en estas instrucciones de uso).
2. Abra el paquete e inicie el procedimiento.



ATENCIÓN

El Kit de Ortodoncia está destinado a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales cualificados en Implantología. El uso del producto debe realizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y la seguridad del paciente.

PRECAUCIONES

- El profesional debe someter al paciente a una exhaustiva anamnesis y definición del plan de tratamiento para una correcta indicación y uso del Kit de ortodoncia S.I.N. - KOR
- El uso excesivo de los Instrumentos, la mala colocación, sumado al esfuerzo de palanca provocado durante el uso, puede comprometer la punta activa de las llaves y de los cortadores, o la deformación con riesgo de fractura de los mini-implantes. El profesional debe ser consciente de la fuerza ejercida al utilizar el producto para no dañar al paciente y al producto.
- No pegue etiquetas, cintas adhesivas, escriba o marque la superficie del producto.
- Se recomienda que, tras su uso, el kit y sus componentes se laven y esterilicen inmediatamente.

RECOMENDACIONES

Para el uso del Kit de ortodoncia S.I.N. - KOR se recomienda que el profesional tenga un curso de especialización en el área de implantología u ortodoncia. Antes de utilizar el Kit de ortodoncia S.I.N. - KOR, el profesional debe esterilizarlo, según las recomendaciones contenidas en esta Instrucción de Uso. Para los cortadores, se recomienda el uso máximo de 20 a 30 perforaciones, siendo:

- 20 perforaciones en hueso de alta densidad;
- 30 perforaciones en hueso de baja densidad.

CONTRAINDICACIÓN

Utilización para fines distintos a la instalación o extracción de mini-implantes de ortodoncia.

EFFECTOS ADVERSOS

El Kit de ortodoncia S.I.N. - KOR se utiliza para ayudar a la instalación de la familia de mini-implantes de ortodoncia, por lo que sólo se producirán efectos adversos si la elección del instrumental es inadecuada.

ADVERTENCIAS

No utilice los instrumentos si observa grietas, desgaste o puntos de oxidación/corrosión. Esto puede causar problemas en el funcionamiento de los instrumentos. Todos los artículos pueden presentar el desgaste natural generado por el uso y deben ser sustituidos siempre que el profesional identifique la pérdida de capacidad de ajuste o de precisión de estos productos, ya que pueden interferir en el resultado final del trabajo.

TRAZABILIDAD

Todos los productos de S.I.N. - Implant System tienen lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, proporcionando así una mayor seguridad al profesional cualificado para el procedimiento. A través de este número de lote es posible conocer todo el historial del producto desde el proceso de fabricación hasta el momento de la distribución.

ALMACENAJE

El Kit de Ortodoncia debe almacenarse en un lugar fresco y seco a una temperatura máxima de 35°C y protegido de la radiación solar directa.

MANEJO

Una vez esterilizados, los instrumentos deben ser manipulados únicamente en un entorno estéril por profesionales debidamente vestidos, durante la cirugía de instalación de mini-implantes de ortodoncia. Deben evitarse los arañazos, dobleces o muescas en los instrumentos, ya que estos factores pueden aumentar la posibilidad de corrosión de los productos.

DESCARTE DE MATERIALES

La eliminación de los materiales debe realizarse de acuerdo con las normas del hospital y la legislación local vigente.

TRANSPORTE

El Kit de Ortodoncia debe ser transportado de forma adecuada para evitar la caída y almacenado bajo la temperatura máxima de 35°C, protegido del calor y la humedad. El transporte debe realizarse en su embalaje original.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Producto de uso múltiple. Exclusivo para uso odontológico. Pasible de reprocesamiento. Consulte las condiciones de limpieza y esterilización contenidas en estas instrucciones de uso. Si necesita la versión impresa de estas instrucciones de uso, sin costo alguno, solicítela por correo electrónico a sin@sinimplante.com.br o llame al 0800 770 8290 y recibirá hasta 7 días corridos.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

1. Retire manualmente todos los instrumentos quirúrgicos del kit. Retire las piezas de la caja del kit (tapa, bandeja y fondo).
2. Prepare el detergente enzimático, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
3. Sumerja las bandejas en la solución de detergente preparada y manténgalas en contacto durante al menos 5 minutos, luego, con un cepillo de cerdas suaves, frote las partes para eliminar la materia orgánica de los productos.
4. Retire las bandejas de la solución de detergente y enjuague con agua del grifo durante 1 minuto, repita el enjuague dos veces más, un total de tres enjuagues de 1 minuto cada uno.
5. Inspección visual de cada parte en busca de residuos del proceso de limpieza o desechos orgánicos del uso del producto.
6. Si se detectan residuos en el producto, repita el proceso de limpieza hasta que se eliminen por completo.
7. Seque con un paño suave, limpio y seco o con papel desechable.

RECOMENDACIONES

- a. Utilice los PPE adecuados (guantes, máscaras, gafas, gorras, etc.).
- b. Inicie la limpieza inmediatamente después del uso quirúrgico.
- c. Nunca deje que los instrumentos se sequen con residuos orgánicos después del uso quirúrgico.
- d. Nunca deje que el instrumento se seque naturalmente después de limpiarlo.
- e. Nunca use soluciones salinas, incluya hipoclorito de sodio, desinfectante, peróxido de hidrógeno o alcohol para limpiar o enjuagar los instrumentos y kits quirúrgicos.
- f. No utilice nunca lana de acero ni productos abrasivos para evitar dañar los instrumentos.
- g. No apile los instrumentos en lotes para evitar la deformación de piezas más pequeñas y delicadas.

ESTERILIZACIÓN

El producto es reutilizable suministrado no es estéril. Debe estar limpio y esterilizado en autoclave antes de su uso.

1. Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización con vapor.
2. El producto debe estar envuelto en un envoltorio esterilizable con vapor.

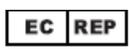
3. Esterilice con vapor en ciclos de 121°C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o de 134°C a 2 ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 30 minutos.
4. Coloque siempre la caja en la autoclave sobre una superficie plana y lejos de las paredes del dispositivo.
5. Nunca superponga objetos o incluso otros casos.

RECOMENDACIONES

- a. Esterilice el día anterior o el día del procedimiento.
- b. No se recomienda la esterilización química, ya que ciertos productos pueden causar decoloración y daños en los instrumentales.
- c. No utilice una temperatura superior a 60°C para secar los productos.
- d. Nunca use hornos de calor seco para esterilizar instrumentos de S.I.N. - Implant System.

VIDA ÚTIL

El Kit de ortodoncia S.I.N. - KOR puede ser reprocesado, dependiendo de su correcta manipulación, limpieza y esterilización, hasta 250 veces.

	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NO ESTÉRIL
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTÉNGALO SECO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTÉNGALO LEJOS DE LA LUZ SOLAR
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NO LO UTILICE SI EL ENVOLTORIO ESTÁ DAÑADO
	ATENÇÃO	CAUTION	PRECAUCIÓN
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
Rx only	ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTE DISPOSITIVO POR OU POR ORDEM DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE LICENCIADO.	CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A LICENSED HEALTHCARE PRACTITIONER.	PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES (USA) RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO POR O EN EL ORDEN DE UN PROFESIONAL DE LA SALUD LICENCIADO.
	FABRICANTE	MANUFACTURE	FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	FECHA DE FABRICACIÓN
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERENCIA
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DISTRIBUTOR	DISTRIBUIDOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAÍS DE FABRICACIÓN
	LOTE	BATCH CODE	LOTE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCLABLE PACKAGING	EMBALAJE RECICLABLE



**DESARROLLADO Y FABRICADO POR:
S.I.N. Sistema de Implante Nacional S/A**

CNPJ: 04.298.106/0001-74

Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 2445 - Vila
Rio Branco CEP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil

SERVICIOS AL PROFESIONAL

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.com

Correo electrónico: sin@sinimplante.com.br

EC REP

OBELIS S.A.

Bd. General Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

CE 2460

TÉCNICO RESPONSABLE:

Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO: Kit Ortodóntico S.I.N. - KOR

REGISTRO ANVISA: 80108910063