

Kit de injerto S.I.N

El kit de injertos S.I.N. está destinado a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales cualificados. La forma de uso del producto y las técnicas quirúrgicas son inherentes a la formación del profesional. El uso del producto debe realizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y la seguridad del paciente.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El kit de injertos óseos está compuesto por instrumentos para la fijación de tornillos durante las cirugías de colocación de injertos óseos.

INDICACIONES DE USO

El kit de injerto óseo está indicado para la cirugía de injerto óseo.

Llave de mano: Acoplamiento rápido que facilita el arqueo, permite en giro de 360°, facilita el torque teniendo un perfecto acomodo de las manos, mejor transmisión de la fuerza, evita la oxidación y facilita la visualización para la fijación en las manos.

Destornilladores largos y cortos: Facilitan el cambio de tornillos, aumentan la fijación de los mismos y reducen el riesgo de que se caigan; una opción y solución para los lugares de difícil acceso.

Fresas helicoidales: Indicadas para la iniciación de la rotura ósea y para tornillos de mayor diámetro facilita el corte (perforación), formato de corte ideal para perforaciones, permite la visualización de la altura de fresado, menor índice de contaminación.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El principio de funcionamiento aplicable a los instrumentos S.I.N. Graft KIT es rotativo, es decir, puramente mecánico. El par de torsión ejercido sobre el tornillo en el sentido de las agujas del reloj hace que el tornillo penetre en el hueso, fijando el injerto en la posición elegida por el profesional.

MODO DE USO

Por tratarse de una técnica quirúrgica avanzada, el Kit de Injerto S.I.N. debe ser utilizado por profesionales con profundos conocimientos técnicos adquiridos en un curso de especialización en Implantología o Cirugía Oral y Maxilofacial. El cirujano dental debe utilizar el kit de injerto en procedimientos de aumento del tejido óseo alveolar horizontal o vertical para la fijación del injerto en bloque. El profesional debe realizar una anamnesis detallada del caso clínico para el diagnóstico y la planificación quirúrgica del defecto a tratar, utilizando exámenes de imagen tridimensional, como la tomografía computarizada. Una vez definido el plan de tratamiento, el profesional debe seleccionar la zona donante del injerto, en los casos de injerto óseo autógeno, o adquirir un biomaterial en bloque con dimensiones compatibles con el defecto a tratar. La zona receptora del injerto debe estar expuesta quirúrgicamente mediante un colgajo de espesor total y debe estar limpia y sana para recibir el injerto. A continuación, el injerto en bloque elegido debe ajustarse a la anatomía del defecto y fijarse en su lugar mediante tornillos de injerto S.I.N. con longitudes y diámetros compatibles con el injerto. Para fijar el injerto, se debe taladrar con la fresa disponible en el Kit de Injerto S.I.N. y los tornillos seleccionados se deben instalar manualmente mediante la rotación en el sentido de las agujas del reloj hasta su asentamiento final utilizando la llave manual disponible en el Kit de Injerto S.I.N.

ATENCIÓN

El kit de injertos S.I.N. está destinado a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales cualificados en odontología. El uso del producto debe realizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y la seguridad del paciente.

PRECAUCIONES

Para el uso del KIT ENXERTO S.I.N. se recomienda que el profesional tenga un curso de especialización en el área. El profesional debe someter al paciente a una anamnesis exhaustiva y a la definición del plan de tratamiento para diagnosticar los casos mencionados a continuación en las contraindicaciones. El uso excesivo de los Instrumentos, la mala colocación, sumado al esfuerzo de la palanca provocado durante el uso, puede comprometer la punta activa de las llaves y los cortadores. El profesional debe ser consciente de la fuerza ejercida al utilizar el producto para no causar daños al paciente y al producto.

RECOMENDACIONES

El profesional debe informar al paciente: la forma adecuada de higiene, la necesidad de control periódico y de evitar esfuerzos físicos después de la aplicación.

Para los cortadores, se recomienda el uso máximo de 20 a 30 perforaciones, siendo:

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

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.

CONTRAINDICACIÓN

Las cirugías de injerto óseo para aumentar el grosor alveolar horizontal o vertical están indicadas sólo para los casos en que el paciente presente condiciones locales y sistémicas adecuadas para este tipo de procedimiento. Alteraciones locales y sistémicas de la salud pueden contraindicar temporal o definitivamente la cirugía de injerto óseo y deben ser evaluadas por el profesional antes de la cirugía.

El KIT ENXERTO S.I.N. no tiene contraindicaciones siempre que se sigan correctamente sus recomendaciones y sea utilizado por un profesional especializado.

EFECTOS ADVERSOS

El kit de injertos S.I.N. se utiliza para estabilizar los injertos óseos en bloque, por lo que sólo se producirán efectos adversos si la elección de la instrumentación 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 cortadores dentales. Todos los elementos 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, promoviendo así una mayor seguridad para el 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 injerto S.I.N. debe almacenarse en un lugar fresco y seco a una temperatura máxima de 35°C y protegido de la luz solar directa.

MANEJO

Una vez esterilizados, los instrumentos deben ser manipulados únicamente en un entorno estéril por profesionales debidamente vestidos con la indumentaria adecuada en el momento de la cirugía para la instalación del implante.

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 injerto S.I.N. debe transportarse de forma adecuada para evitar caídas y almacenarse a una temperatura máxima de 35°C, protegido del calor y la humedad. El transporte debe realizarse en el 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. En caso de cualquier incidente causado por el producto, el profesional debe informar inmediatamente al fabricante. 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.

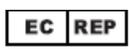
1. Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización con vapor.
2. El producto debe estar envuelto en un envoltorio esterilizable con vapor.
3. Esterilice con vapor en ciclos de 121°C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o de 134°C a 2 ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 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 injertos S.I.N. puede ser reprocesado, dependiendo de una 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. GénéralWahis53
1030 Brussels, Belgium

CE₂₄₆₀

TÉCNICO RESPONSABLE:

Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO: Kit de injerto S.I.N.

REGISTRO ANVISA: 80108910061