

## Familia de Fresas con Recubrimiento

La Familia de Fresas con Recubrimiento están destinados a procedimientos quirúrgicos para instalar implantes dentales, que deben ser realizados por profesionales calificados. La forma de utilizar el 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

La Familia de Fresas con Recubrimiento se fabrican en acero inoxidable, en un extremo tiene un accesorio para contra-ángulo (dispositivo activo) y en el otro extremo una punta activa con corte y geometría compatible con el implante a instalar. Las fresas están marcadas con láser para determinar la profundidad de la perforación de acuerdo con la planificación quirúrgica. Las fresas tienen superficie DLC (Diamond-Like Carbon).

### INDICACIONES DE USO

La Familia de Fresas con Recubrimiento relacionadas tienen como objetivo realizar una perforación escalonada y controlada a fin de que haya una correcta inserción del implante.

- **Fresa Lanza:** Tiene como finalidad la marcación del local donde será instalado el implante, además de promover la descorticalización del hueso en esa área para facilitar la inserción de otras fresas;
- **Fresa Helicoidal:** Tiene como finalidad profundizar la perforación en el tejido óseo de acuerdo con la planificación realizada por el profesional;
- **Fresa Cónica:** Tiene como objetivo el alargamiento progresivo de la perforación y promover un mayor control del trabajo realizado, hasta que la dimensión final de la perforación permita la instalación del implante;
- **Fresa Countersink:** Tiene como finalidad realizar un bisel en la entrada de la perforación para un correcto asentamiento en la cabeza del implante;
- **Fresa Piloto:** Se utiliza en la secuencia quirúrgica después del cortador helicoidal y antes de cada cortador cónico para atenuar el calentamiento óseo.

### PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El propósito de la Familia de Fresas con Recubrimiento es perforar el alvéolo quirúrgico con las dimensiones apropiadas para instalar implantes dentales. Las fresas tienen puntas activas de corte quirúrgico de acero que cortan el hueso por acción mecánica de corte.

### MODO DE USO

Seleccione el conjunto de cortadores necesarios para obtener la perforación adecuada del lugar teniendo en cuenta la longitud y el ancho deseados. Asegúrese de que los cortadores estén debidamente esterilizados cuando comience los procedimientos (consulte las condiciones de esterilización contenidas en estas instrucciones de uso). La fresa debe instalarse en el contra-ángulo, configurar el motor a la velocidad, par e irrigación adecuados para el tipo de implante a instalar. Realice la perforación con movimientos continuos de inserción y extracción utilizando la cortadora con la longitud y el diámetro planificados. Continuar con los procedimientos quirúrgicos.



### ATENCIÓN

La Familia de Fresas con Recubrimiento está destinado a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales calificados 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

Antes de perforar, asegúrese de que el fresa se ajuste al contra-ángulo y que el motor esté ajustado para rotación, torque y riego. Durante la perforación, la presión no debe ser excesiva y deben realizarse movimientos intermitentes. Las fresas no pueden afilarse y su uso sin cortar puede generar un calentamiento excesivo de los huesos, lo que compromete el éxito del procedimiento. El uso de las fresas o la secuencia inadecuada del fresas puede comprometer el rendimiento del implante y provocar fallas en el sistema, como la pérdida o fractura del implante. Antes de cada procedimiento, verifique el estado de los instrumentos, respetando siempre su vida útil. Es necesario reemplazar los instrumentos en caso de daños, marcas borradas, afilado comprometido, deformaciones y desgaste.

## RECOMENDACIONES

El producto debe ser utilizado únicamente por profesionales de la odontología cualificados que ya disponen de toda la información científica necesaria para el uso correcto del producto. Realice siempre la limpieza y esterilización recomendadas antes del procedimiento quirúrgico. Tenga cuidado en los casos de pacientes que presenten señales de alergia o hipersensibilidad al acero inoxidable. Los cortadores pueden utilizarse para hasta 30 instrumentos quirúrgicos, dependiendo de la adecuada manipulación, limpieza y esterilización. Es necesario verificar la nitidez del instrumental después de cada procedimiento quirúrgico y si se verifica la falta de nitidez, el material debe ser descartado. Ser: 20 perforaciones en hueso de alta densidad; 30 perforaciones en hueso de baja densidad.

## CONTRAINDICACIÓN

Uso de fresas sin irrigación, lo que puede causar necrosis ósea.

Use para otros fines que no sean la preparación del alvéolo quirúrgico para instalar implantes dentales.

## EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos solo pueden ocurrir si el taladro no se maneja de acuerdo con las instrucciones de uso.

## ADVERTENCIAS

No utilice las fresas caso observe fisuras, desgastes o puntos de oxidación/corrosión. Esto puede ocasionar problemas en el desempeño de los instrumentos. Todos los ítem pueden presentar desgaste natural generado por el uso y deben ser sustituidos siempre que el profesional identificar pérdida de capacidad de encaje o precisión de estos productos, pues 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

La Familia de Fresas con Recubrimiento deben almacenarse en un lugar seco y fresco, a una temperatura máxima de 35°C y protegidos de la radiación solar directa.

## MANEJO

Una vez esterilizados, los instrumentos deben ser manejados solo en un entorno estéril por profesionales con la vestimenta adecuada y la ropa adecuada al momento de la cirugía para instalar los implantes. Se deben evitar arañazos o rasguños en los instrumentos, ya que estos factores pueden aumentar la posibilidad de corrosión de los productos.

## DESCARTE DE MATERIALES

El descarte de materiales debe ser hecho conforme normas hospitalarias y legislaciones locales vigentes.

## TRANSPORTE

La Familia de Fresas con Recubrimiento deben transportarse de forma adecuada, para evitar caídas y almacenarse a una

temperatura máxima de 35°C, protegidos del calor y la humedad. El transporte debe realizarse en su embalaje original.

## INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Producto de uso múltiple. Solo para uso dental. Sujeto a 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](mailto:sin@sinimplante.com.br) o llame al 0800 770 8290 y recibirá hasta 7 días corridos.

## INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

1. Elimine toda la materia orgánica interna con agua corriente y sólo proceda al siguiente paso cuando lo haya hecho;
2. Prepare el detergente enzimático de acuerdo con las instrucciones del fabricante;
3. Sumerja todas las partes del producto en la solución de detergente preparada y déjelo durante al menos 5 minutos, luego con un cepillo de cerdas suaves, limpie las partes para eliminar la materia orgánica de los productos;
4. Retire las partes de la solución de detergente y enjuague con agua corriente durante 1 minuto, repita el enjuague dos veces más, totalizando 3 enjuagues de 1 minuto cada uno;
5. Inspeccione visualmente cada parte para ver si hay residuos del proceso de limpieza o residuos orgánicos del uso del producto;
6. Si se confirma la presencia de residuos en el producto, repita el proceso de limpieza, hasta la eliminación total de residuos;
7. Seque con un paño suave, limpio y seco o papel desechable;
8. Proceder al proceso de esterilización.

## 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.

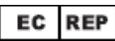
1. Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización con vapor;
2. El producto debe estar envuelto en un envoltorio esterilizable con vapor;
3. Esterilice con vapor en ciclos de 121°C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o de 134°C a 2 ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 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

La Familia de Fresas con Recubrimiento se pueden usar para hasta 30 instrumentos quirúrgicos, dependiendo de la manipulación, limpieza y esterilización adecuadas. Es necesario verificar el afilado de los instrumentos después de cada procedimiento quirúrgico y, en caso de falta de afilado, el material debe desecharse. Siendo: 20 perforaciones en huesos de alta densidad; 30 perforaciones en huesos de baja densidad.

	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
	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
<b>Rx only</b>	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 CP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil

**SERVICIOS AL PROFESIONAL**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000  
[www.sinimplantsystem.com](http://www.sinimplantsystem.com)  
correo electrónico: [sin@sinimplante.com.br](mailto:sin@sinimplante.com.br)

EC	REP
----	-----

**OBELIS S.A.**  
Bd. Général Wahis 53  
1030 Brussels, Belgium



**RESPONSABLE TÉCNICO:**

Alessio Di Risio  
CREA-SP: 5061207169

**PRODUCTO:** Familia de Fresas con Recubrimiento

**REGISTRO ANVISA:** 80108910054