

**La Familia de Llaves con Recubrimiento está destinada a procedimientos quirúrgicos para la instalación de componentes protésicos, que deben ser realizados por profesionales calificados. 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 ambiente quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y seguridad del paciente.**



### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las llaves están fabricadas en acero inoxidable Y tienen una superficie DLC (Diamond-Like Carbon), en uno de sus extremos tiene una punta activa específica para la colocación de componentes protésicos, tornillos u otros instrumentos. Las llaves se pueden utilizar junto con llaves dinamométricas o manualmente.

### INDICACIONES DE USO

La Familia de Llaves con Recubrimiento está indicada para la instalación de componentes protésicos, ya que ayudan en la fijación/remoción de componentes protésicos.

### PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El propósito es posibilitar la instalación de componentes protésicos, mediante la asistencia en el procedimiento quirúrgico, transporte o fijación del componente. Todos los interruptores funcionan según los principios de transmisión de potencia mecánica para accionar los elementos secundarios.

### MODO DE USO

La Familia de Llaves con Recubrimiento está indicada para la instalación de componentes protésicos. Las llaves ayudan a capturar el empaque primario, transportarlo al implante dental y tienen la función de fijar / remover componentes protésicos.

1. Abra el paquete y retire la llave;
2. Realice los procedimientos de limpieza y esterilización incluidos en estas Instrucciones de uso.
3. Después del proceso de limpieza y esterilización, se puede utilizar la llave.



### ATENCIÓN

La Familia de Llaves 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 iniciar el procedimiento, comprobar el ajuste de la llave en el contra-ángulo y el ajuste del motor en relación a la rotación y al torque. La llave debe seleccionarse de acuerdo con las recomendaciones de instalación del implante/componente. El uso de fuerza excesiva o el desenganche entre las piezas puede dañar el producto. Antes de cada procedimiento, asegúrese del perfecto encaje entre las piezas y las condiciones 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 solo debe ser utilizado por profesionales dentales cualificados que ya dispongan de toda la información científica necesaria para el correcto uso del producto. Realice siempre la limpieza y esterilización según lo recomendado antes del procedimiento quirúrgico. Es necesario verificar la funcionalidad, capacidad de ajuste o precisión de estos productos después de cada procedimiento y si existe un desgaste natural generado por el uso, deben ser reemplazados y desechados.

## CONTRAINDICACIÓN

La Familia de Llave con Recubrimiento no presenta contraindicaciones siempre y cuando sus recomendaciones sean seguidas correctamente y sean utilizadas por un profesional especializado.

## EFECTOS ADVERSOS

El fracaso puede deberse a factores intrínsecos al procedimiento quirúrgico, como las condiciones locales y de salud del individuo implantado y la habilidad y conocimiento del profesional que lo practica.

## 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 mostrar desgaste natural generado por el uso y deben ser reemplazados siempre que el profesional identifique pérdida de capacidad de ajuste o precisión de estos productos, ya que pueden interferir con el resultado final del trabajo.

## TRAZABILIDAD

Todos los productos de S.I.N. – Implant System, poseen lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, promueven, de esta forma, mayor seguridad al profesional habilitado al procedimiento. A través de este número de lote es posible saber todo histórico del producto desde el proceso de fabricación hasta el momento de la distribución.

## ALMACENAJE

La Familia de Llave 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 esterilizadas, las llaves solo deben ser manipuladas en un ambiente estéril por profesionales debidamente vestidos y con ropa adecuada en el momento de la cirugía para la colocación del implante. Deben evitarse rayones o mellas en los instrumentos ya que tales 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 Llave con Recubrimiento 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.

## INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

1. Desmontar la pieza (si corresponde). Retire todo el material orgánico interno con agua corriente y continúe con el siguiente paso solo cuando realice estos procedimientos.
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 Llave con Recubrimiento se pueden utilizar como se indica a continuación, dependiendo de la manipulación, limpieza y esterilización adecuadas.

**Llave:** Úselo hasta 250 veces.

	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NO ESTÉRIL
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	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
	LIMITE 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	MANUFACTURER	FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	FECHA DE FABRICACIÓN
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERÊNCIA

**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

**RESPONSABLE TÉCNICO:**  
 Alessio Di Risio  
 CREA-SP: 5061207169

**PRODUCTO:**  
 Familia de Llave con Recubrimiento

**REGISTRO ANVISA** 80108910102

**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)