

A Família de Instrumentais TI S.I.N. destinam-se a procedimentos cirúrgicos para instalação de implantes odontológicos, que devem ser executados por profissionais habilitados. A forma de uso do produto e técnicas cirúrgicas são inerentes à formação do profissional. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Família de Instrumentais TI S.I.N. são fabricados em titânio grau 5 e são destinados a serem utilizados em seres humanos para auxiliar na colocação de implantes e demais procedimentos cirúrgicos seguindo as técnicas odontológicas apropriadas.

INDICAÇÕES DE USO

Anilha: Utilizadas na guia cirúrgica para auxiliar na correta perfuração do alvéolo, durante o procedimento de instalação de implantes odontológicos através da técnica de cirurgia guiada.

Chave: Utilizadas para instalação de implantes e componentes protéticos, auxiliam no procedimento cirúrgico ou na fixação/remoção de implantes e componentes.

Estabilizador: Utilizados na guia cirúrgica para auxiliar na fixação dos guias cirúrgicos para a correta perfuração do alvéolo, durante o procedimento de instalação de implantes odontológicos através da técnica de cirurgia guiada.

Expansor Rotativo: Utilizados como instrumentais cirúrgicos, durante os procedimentos de compactação óssea em regiões com pouco volume ósseo. Permitem a colocação de implantes, sem ou com pouco uso de brocas para melhor aproveitamento do tecido ósseo remanescente do paciente, evitando muitas vezes a necessidade de enxerto ósseo.

Fixador: Utilizados na guia cirúrgica para auxiliar na fixação delas para a correta perfuração do alvéolo, durante o procedimento de instalação de implantes odontológicos através da técnica de cirurgia guiada.

Guia de Fresa: Utilizada juntamente com as fresas na instalação de implantes odontológicos. Sua função é guiar a perfuração do tecido ósseo para a instalação do implante.

Sonda de Profundidade: Utilizado para auxiliar e orientar uma perfuração correta.

Indicador de Direção: Utilizado para auxiliar e orientar uma perfuração correta.

Montador: Utilizado durante o processo de transporte e instalação do implante no alvéolo cirúrgico.

Pinça: Utilizada para facilitar no manuseio dos componentes e implantes no procedimento cirúrgico.

FINALIDADE E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A Família de Instrumentais TI S.I.N. baseiam seu princípio de funcionamento na ação mecânica. Todos os instrumentais são indicados para utilização na colocação de implantes e devem ser utilizados seguindo as técnicas odontológicas apropriadas.

MODO DE USO DO INSTRUMENTAL

1. Abra a embalagem original e retire o instrumental.
2. Antes do primeiro uso ou após ter sido utilizado em procedimentos cirúrgicos, realize os procedimentos de limpeza e esterilização contidos nesta instrução de uso.
3. Após esterilizado, o instrumental estará pronto para o uso.



ATENÇÃO

A Família de Instrumentais TI S.I.N. destinam-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais habilitados em implantodontia. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.

PRECAUÇÕES

A Família de Instrumentais TI S.I.N. exigem procedimentos cirúrgicos especializados, somente deverá ser utilizado por cirurgiões dentistas habilitados, incluindo: diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, poderá prejudicar o resultado final do tratamento e o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios. Não colar etiquetas, fitas adesivas, escrever ou demarcar a superfície do produto.

RECOMENDAÇÕES

Antes de utilizar A Família de Instrumentais TI S.I.N., o profissional deverá esterilizá-lo de acordo com as recomendações contidas nesta instrução de uso. Recomenda-se que após a utilização, o kit e seus componentes sejam lavados e esterilizados imediatamente.

CONTRAINDICAÇÃO

A Família de Instrumentais TI S.I.N. não apresentam contraindicações desde que seguidas suas recomendações corretamente e utilizado por profissional especializado, que será responsável pelo planejamento adequado do procedimento cirúrgico em que será utilizado os instrumentais.

EFEITOS ADVERSOS

A Família de Instrumentais TI S.I.N. são utilizados para auxiliar na instalação de implantes, dessa forma efeitos adversos ocorrerão apenas se a escolha do instrumental for inadequada.

ADVERTÊNCIAS

Não utilize o instrumental caso observe fissuras, desgaste ou pontos de oxidação/corrosão. Isso poderá ocasionar problemas no desempenho dos instrumentais. Todos os itens podem apresentar desgaste natural gerado pelo uso e devem ser substituídos sempre que o profissional identificar perda de capacidade de encaixe ou precisão destes produtos, pois podem interferir no resultado final do trabalho.

RASTREABILIDADE

Todos os produtos da S.I.N. possuem lotes sequenciais que permitem a rastreabilidade, promovendo desta forma, maior segurança ao profissional habilitado ao procedimento. Através deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

ARMAZENAMENTO

A Família de Instrumentais TI S.I.N. deve ser armazenada em local fresco e seco, a uma temperatura de 15°C a 35°C, protegido da luz solar direta, em sua embalagem original fechada e não deve ser danificado.

MANUSEIO

Uma vez esterilizados, os instrumentais deverão ser manuseados apenas em ambiente estéril por profissionais devidamente paramentados e em trajes adequados no momento da cirurgia para instalação de implantes. Devem ser evitados riscos ou entalhes dos instrumentos visto que tais fatores podem aumentar a possibilidade de corrosão dos produtos.

DESCARTE DE MATERIAIS

O descarte de materiais deve ser realizado conforme normas hospitalares e legislações locais vigentes.

TRANSPORTE

A Família de Instrumentais TI S.I.N. devem ser transportados de modo adequado para evitar a queda e armazenados sob a temperatura máxima de 35°C, ao abrigo de calor e umidade. O transporte deve ser realizado em sua embalagem original.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Produto de uso múltiplo. Exclusivo de uso odontológico. Passível de reprocessamento. Consulte condições de limpeza e esterilização contidas nesta instrução de uso. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o dentista e/ou paciente estão estabelecidos. Se você precisar da versão impressa desta instrução de uso, sem qualquer custo, favor solicitar por e-mail para sin@sinimplantsystem.com ou ligue para 0800 770 8290 que receberá em até 7 dias corridos.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

1. Preparar o detergente enzimático de acordo com a recomendação do fabricante do detergente.
2. Mergulhar todas as peças do produto na solução de detergente preparada e deixar durante 5 minutos. Após, utilizando escova de cerdas macias, esfregar as peças por no mínimo 2 minutos até completa remoção da matéria orgânica dos produtos.
3. Remova as peças da solução detergente e enxaguar com água corrente durante 1 minuto até completa remoção dos resíduos. Repetir o enxágue mais duas vezes.
4. Inspecionar visualmente cada peça para verificar se há resíduo do processo ou resíduos orgânicos provenientes do uso do produto.
5. Caso seja confirmada a presença de resíduos no produto, repetir o processo de limpeza, até a total remoção dos resíduos.
6. Secar com papel ou pano macio, limpo, seco e descartável.
7. Seguir para o processo de esterilização.

RECOMENDAÇÕES

- a. Use a paramentação adequada (luvas, máscaras, óculos, gorros, etc.).
- b. Inicie a limpeza imediatamente após a utilização cirúrgica.
- c. Nunca deixe o instrumento secar contendo resíduos orgânicos após a utilização cirúrgica.
- d. Nunca deixe o instrumento secar de forma natural após a limpeza.
- e. Nunca utilize soluções salinas, principalmente hipoclorito de sódio e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada ou álcool para limpeza ou enxágue dos instrumentos cirúrgicos e bandejas dos Kits.
- f. Nunca use palhas ou esponjas de aço e produtos abrasivos, para que os instrumentos não sejam danificados.
- g. Não acumule os instrumentos em grandes quantidades uns sobre os outros para evitar a deformação de peças menores e delicadas.

ESTERILIZAÇÃO

Produto reutilizável e fornecido não estéril e deve ser limpo e esterilizado antes do uso.

1. Seque todos os instrumentos antes do ciclo de esterilização a vapor.
2. Utilizar embalagem compatível com o processo de esterilização a vapor.
3. Esterilizar a vapor em ciclos de 121°C a 1 ATM de pressão durante 30 minutos ou a 134°C a 2 ATM de pressão durante 20 minutos. Deixar secar por 30 minutos.

4. Sempre acomode o estojo na autoclave sobre uma superfície plana e afastada das paredes do aparelho.
5. Nunca sobreponha objetos e nem mesmo outros estojos.

RECOMENDAÇÕES

- a. Esterilizar na véspera ou no dia do procedimento.
- b. A esterilização química não é recomendada, uma vez que certos produtos podem provocar descoloração e danos ao estojo.
- c. Não utilize temperatura superior a 60°C para secar os produtos.
- d. Nunca utilize estufas de calor seco para esterilização dos instrumentos e dos conjuntos S.I.N.

VIDA ÚTIL

A Família de Instrumentais TI S.I.N. poderão ser utilizados conforme abaixo dependendo do manuseio adequado, limpeza e esterilização.

Anilha e Montador: Utilizar somente uma vez.

Chave: Utilizar por até 50 vezes.

Expansor Rotativo: até 20 perfurações em ossos de alta densidade; até 30 perfurações em ossos baixa densidade.

Sonda de Profundidade, Indicador de Direção, Guia de Fresa, Fixador, Estabilizador e Pinça: Utilizar por até 250 vezes.

	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 DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LÍMITE 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	MANUFACTURER	FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	FECHA DE FABRICACIÓN
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERÊNCIA
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DESTRIBUTOR	DISTRIBUIDOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAÍS DE FABRICACIÓN
	LOTE	BATCH CODE	LOTE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	EMBALAJE RECICABLE

**FABRICANTE****S.I.N. Implant System LTDA.**

CNPJ: 04.298.106/0001-74

Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 421 - Vila Rio Branco

CEP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil

SERVIÇOS AO PROFISSIONAL

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**RESPONSÁVEL TÉCNICO**

Giovanni Cairo

CREA-SP: 5060932666

PRODUTO

Família de Instrumentais TI S.I.N.

REGISTRO ANVISA

80108910022