

Família de Osteótomos e Expansores 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 Osteótomos e Expansores são confeccionados em aço inoxidável, de alta resistência, materiais de uso reconhecido em instrumentais cirúrgicos e com longo histórico, tanto para instrumentais quanto para próteses implantáveis, resultando em excelente biocompatibilidade e sem problemas de toxicidade. Dadas às características de projeto e fabricação da Família de Osteótomos e Expansores, os mesmos possuem superfícies polidas, de forma a evitar o acúmulo de resíduos, sujidades ou contaminantes; facilitando a lavagem e pré-esterilização dos mesmos. Por outro lado, a Família de Osteótomos e Expansores são projetados e fabricados de forma a permitir o uso ergonômico, com conforto e segurança para o cirurgião dentista e para o paciente. A Família de Osteótomos e Expansores permitem a colocação de implantes osseointegrados, sem ou com pouco uso de brocas, pois a anatomia muitas vezes limita para perfurações com brocas, dificultando este procedimento.

INDICAÇÕES DE USO

A Família de Osteótomos e Expansores são utilizados como instrumentais cirúrgicos, durante os procedimentos de compactação óssea e elevação parcial do seio maxilar. Permitem a colocação de implantes, sem ou com pouco uso de brocas para melhor aproveitamento do tecido ósseo remanescente do paciente e usado para levantamento de seio atraumático.

FINALIDADE E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Tem a finalidade de permitir a compactação óssea e a elevação atraumática do seio maxilar. O instrumental possui formato cônico e ponta ativa convexa o que permite compactação óssea e fratura da parede do seio através de força exercida na extremidade oposta do instrumental.

MODO DE USO DO INSTRUMENTAL

O cirurgião dentista deverá utilizar a Família de Osteótomos e Expansores em procedimentos de compactação óssea ou de elevação parcial do seio maxilar, seguindo as técnicas cirúrgicas assépticas e adequadas a cada caso. Descrito abaixo, segue um roteiro sugerido para o uso da Família de Osteótomos e Expansores, nos casos de compactação óssea e de elevação parcial do seio maxilar. Após o uso da Família de Osteótomos e Expansores, separe-os dos

demais materiais, lave-os e esterilize-os seguindo as instruções do item limpeza, desinfecção e acondicionamento descritos nesta instrução de uso.

Compactação Óssea

Em primeiro lugar, o osso é submetido a uma perfuração piloto, até a profundidade planejada. Antes de se usar os instrumentos, recomenda-se montar o stop de profundidade, a fim de não ultrapassar a profundidade de trabalho previamente determinada. Os instrumentos retos permitem um acesso mais fácil na área posterior. Os instrumentos de maior diâmetro são introduzidos manualmente, com movimentos ligeiramente rotativos ou com leves pancadas de martelo, de acordo com o comprimento e o diâmetro do implante desejado. Recomenda-se uma inserção cuidadosa do implante.

Elevação Parcial do Seio Maxilar

Em primeiro lugar, o osso é preparado com a ajuda das brocas helicoidais, de acordo com o diâmetro desejado do implante. Vai-se aproximando, cuidadosamente, à cortical do seio maxilar (distância mínima 1 mm). Este processo pressupõe um planejamento exato no exame de imagem. Antes de se usar os instrumentos, recomenda-se montar o stop de profundidade, a fim de não ultrapassar a profundidade de trabalho previamente determinada. Os stops de profundidade são montados nos instrumentos manualmente. Os instrumentos retos permitem um acesso mais fácil na área posterior. Em um primeiro passo, o pavimento do seio maxilar é fraturado, o que exige um planejamento exato. Recomenda-se o trabalho com stop de profundidade, a fim de não se ultrapassar a profundidade previamente definida no planejamento. O instrumento é avançado com leves pancadas de martelo, de acordo com o comprimento desejado do implante. Durante a elevação, é aplicado ao leito de implante, um material de preenchimento ou de osso autólogo e/ou aloplástico. O material introduzido tem o efeito de uma almofada que levanta a *Membrana de Schneider*, segundo o princípio hidráulico. Recomenda-se a inserção cuidadosa do implante.



ATENÇÃO

A Família de Osteótomos e Expansores 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

Não introduza na autoclave instrumentos corroídos a fim de evitar a contaminação da água com os resíduos de ferrugem. Siga as técnicas cirúrgicas adequadas a cada caso, em particular, planejando cuidadosamente o procedimento antes de iniciá-lo.

RECOMENDAÇÕES

Utilize o produto somente como indicado nas Instruções de Uso. Utilize sempre técnicas assépticas tanto no manuseio como na utilização do dispositivo. Caso o Osteótomos ou o Expansor sofram quedas ou choques mecânicos fortes e, como consequência, passe a apresentar fraturas ou alterações em sua forma original, descontinue o uso do produto.

CONTRAINDICAÇÃO

A Família de Osteótomos e Expansores não apresenta 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. Nenhum dos instrumentais é para uso permanente/implantável apenas para uso transitório durante a cirurgia.

EFEITOS ADVERSOS

A Família de Osteótomos e Expansores não apresenta efeitos adversos desde que a escolha do instrumental e a técnica forem adequadas ao procedimento.

ADVERTÊNCIAS

Não utilize o instrumental caso observe fissuras, desgaste ou pontos de oxidação/corrosão. Isso poderá ocasionar problemas no funcionamento dos instrumentais odontológicos. 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 Osteótomos e Expansores 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 Osteótomos e Expansores 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 Osteótomos e Expansores deverão ser utilizados conforme abaixo dependendo do manuseio adequado, limpeza e esterilização:

- 20 utilizações em ossos de alta densidade (tipo I e II)
- 30 utilizações em ossos de baixa densidade (tipo III e IV).

	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 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 REFERENCIA
	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 Osteótomos e Expansores

REGISTRO ANVISA

80108910014