

KIT CIRÚRGICO

KCSV 01EN - Kit Cirúrgico Versalis

O KCSV 01EN - Kit Cirúrgico Versalis destina-se a procedimentos especializados, 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

O KCSV 01EN - Kit Cirúrgico Versalis é composto por materiais necessários para instalação dos implantes da linha Versalis e Versalis Plus. Os instrumentos do Kit são fabricados em:

Aço inoxidável

Chaves, Fresas e Torquímetro.

Titânio Grau 5

Indicador de Direção, Medidor Transmucoso e Sonda de Profundidade.

RADEL Polifenilsulfona

Caixa.

INDICAÇÕES DE USO

O KCSV 01EN - Kit Cirúrgico Versalis é indicado para a instalação de implantes em maxila e mandíbula em procedimentos cirúrgicos com carga tardia e imediata e para implante unitário e múltiplos.

Fresa Lança: utilizada para a marcação do local onde será instalado o implante promovendo o rompimento da cortical óssea facilitando a inserção de outras fresas.

Fresa Helicoidal: utilizada para aprofundar e direcionar a perfuração no tecido ósseo de acordo com o planejamento realizado pelo profissional.

Fresa Cônica: utilizadas em sequência para o alargamento em diâmetro progressivo da perfuração até que a dimensão final esteja adequada para a instalação do implante seguindo o planejamento cirúrgico.

Fresa Countersink: utilizada para o alargamento do diâmetro para a região cervical do implante. Tem como finalidade realizar um bisel para um correto assentamento da plataforma do implante.

Fresa Lindemann: fresas com capacidade de corte lateral, permitindo também a correção da angulação e posicionamento de osteotomias previamente realizadas.

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

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

Medidor Transmucoso: indicado para determinação do parâmetro de altura entre o implante e o tecido gengival, possibilitando a seleção correta da altura dos componentes.

Torquímetro: utilizado para instalação do implante, com graduação de torque de 30N.cm, 45N.cm, 60N.cm e 80 N.cm.

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

Caixa: suporte para armazenar, transportar e esterilizar todos os itens do kit.

FINALIDADE E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os instrumentais contidos no KCSV 01EN - Kit Cirúrgico Versalis baseia seu princípio de funcionamento na ação mecânica. Todos os instrumentais são indicados para utilização na colocação de implantes Versalis e Versalis Plus e devem ser utilizados seguindo as técnicas odontológicas apropriadas.

MODO DE USO DO KIT

O KCSV 01EN - Kit Cirúrgico Versalis deverá ser utilizado de acordo com o planejamento cirúrgico programado pelo profissional habilitado em odontologia. Cada instrumental contemplado no kit possui um modo de uso, que pode ser acessado no site: www.sinimplantsystem.com

⚠️ ATENÇÃO

O KCSV 01EN - Kit Cirúrgico Versalis destina-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

O produto deve ser usado somente por profissionais de odontologia habilitados que já possuem toda a informação científica necessária para a correta utilização do produto. Sempre realizar limpeza e esterilização conforme recomendações antes do procedimento cirúrgico. Antes da perfuração certifique o encaixe da fresa no contra ângulo e o ajuste do motor com relação a rotação, torque e irrigação. Durante a perfuração a pressão não deve ser excessiva, e devem ser feitos movimentos intermitentes com irrigação constante. As fresas não são passíveis de afiação e uso delas sem corte pode gerar aquecimento ósseo indevido, comprometendo o sucesso do procedimento. O uso das fresas ou da sequência de fresas inadequado pode comprometer o desempenho do implante resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante. Deve-se estar atento em casos de pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade ao aço inoxidável. Para as fresas, recomenda-se a utilização máxima de 20 a 30 perfurações, sendo: 20 perfurações em ossos

de alta densidade e 30 perfurações em ossos de baixa densidade. Não colar etiquetas, fitas adesivas, escrever ou demarcar a superfície do produto.

RECOMENDAÇÕES

Antes de cada procedimento verifique as condições dos instrumentais respeitando sempre sua vida útil. É necessário a substituição dos instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, afiação comprometida, deformações e desgaste.

CONTRAINDICAÇÃO

Uso de fresas sem irrigação, que pode causar necrose óssea. Uso para outras finalidades que não seja instalação de implante da linha Versalis e Versalis Plus.

EFEITOS ADVERSOS

Não ocorrerão desde que o planejamento cirúrgico e o manuseio sejam feitos conforme as instruções de uso.

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

O KCSV 01EN - Kit Cirúrgico Versalis 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

O KCSV 01EN - Kit Cirúrgico Versalis 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. Remover manualmente todos os instrumentais cirúrgicos do kit. Desmonte as peças da caixa do kit (tampa, bandeja e parte inferior).
2. Preparar o detergente enzimático de acordo com a recomendação do fabricante do detergente.
3. 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.
4. 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.
5. Inspecionar visualmente cada peça para verificar se há resíduo do processo ou resíduos orgânicos provenientes do uso do produto.
6. Caso seja confirmada a presença de resíduos no produto, repetir o processo de limpeza, até a total remoção dos resíduos.
7. Secar com papel ou pano macio, limpo, seco e descartável.

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.

INSTRUÇÃO DE DESMONTAGEM DO TORQUÍMETRO

Modelo TMECC 01EN

1. Rotacione o tambor do torquímetro em sentido anti-horário até que ele esteja totalmente solto.
2. Após soltar o tambor retire o corpo e a cabeça do torquímetro.
3. Inicie o procedimento de limpeza e lavagem.

Modelo TMECC 02

1. Puxe a haste do inversor de direção para trás.
2. Retire a Catraca do encaixe com a cabeça.
3. Rotacione a porca de fixação no sentido anti-horário.
4. Retire o eixo central do torquímetro.
5. Retire a haste com graduação de torque.
6. Inicie o procedimento de limpeza e lavagem.

INSTRUÇÃO DE LIMPEZA DO TORQUÍMETRO

A limpeza deve ser realizada imediatamente após o uso do Torquímetro. Para a limpeza, o Torquímetro deve ser desmontado, para isso não é necessário o uso de ferramentas.

1. Preparar o detergente enzimático de acordo com as instruções do fabricante do detergente.
2. Mergulhe todas as peças do produto na solução de detergente preparada e deixe por pelo menos 5 minutos, posteriormente utilizando escova de cerdas macias, esfregar as peças para remoção da matéria orgânica dos produtos.
3. Remova as peças da solução detergente e enxaguar com água corrente durante 1 minuto, repetir o enxague por mais duas vezes, totalizando 3 enxagues de 1 minuto cada.
4. Inspecionar visualmente cada peça para verificar se há resíduo do processo de limpeza 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 pano macio, limpo e seco ou papel descartável.

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

O KCSV 01EN - Kit Cirúrgico Versalis pode ser utilizado conforme abaixo dependendo do manuseio adequado, limpeza e esterilização.

Fresas: 20 perfurações em ossos de alta densidade; 30 perfurações em ossos de baixa densidade.

Indicador de Direção, Chave, Torquímetro, Medidor Transmucoso e Sonda de Profundidade: utilizar por até 250 vezes.

Caixa: pode ser limpa e esterilizada 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
	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 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**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUTO

KCSV 01EN - Kit Cirúrgico Versalis

REGISTRO ANVISA

80108910XXXX