

# KIT CIRÚRGICO

## Kit Cirúrgico Epikut - KCSE 04

O Kit Cirúrgico Epikut - KCSE 04 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 Kit Cirúrgico Epikut - KCSE 04 é composto por materiais necessários para instalação dos implantes da linha Epikut e Epikut 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.

#### **Polifenilsulfona RADEL**

Caixa.

### INDICAÇÕES DE USO

O Kit Cirúrgico Epikut - KCSE 04 é indicado para a instalação de implantes em maxila e mandíbula, em procedimentos cirúrgicos com carga tardia e imediata e para implantes unitários 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.

**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 Kit Cirúrgico Epikut - KCSE 04 baseia seu princípio de funcionamento na ação mecânica. Todos os instrumentais são indicados para utilização na colocação de implantes Epikut e Epikut Plus e devem ser utilizados seguindo as técnicas odontológicas apropriadas.

## **MODO DE USO DO KIT**

O Kit Cirúrgico Epikut - KCSE 04 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](http://www.sinimplantsystem.com)



### **ATENÇÃO**

O Kit Cirúrgico Epikut - KCSE 04 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 Epikut e Epikut 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 Kit Cirúrgico Epikut - KCSE 04 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 Kit Cirúrgico Epikut - KCSE 04 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 (inclusive de envio), favor solicitar por e-mail para [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com) ou ligue para 0800 770 8290 que receberá em até 7 dias corridos. Verifique se esta versão das instruções de uso corresponde ao produto adquirido, conforme identificação de modelo, lote e versão.

## **INSTRUÇÕES DE LIMPEZA**

1. Remover manualmente todos os instrumentais cirúrgicos do kit. Desmonte as peças da caixa do kit (bandeja).
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 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. Puxe a haste do inversor de direção para trás.
- 2. Retire a catraca do encaixe com a cabeça.
- 3. Rotacione a porta de fixação no sentido anti-horário.
- 4. Retire o eixo central do Torquímetro.
- 5. Retire a haste com graduação de torque.
- 6. Preparar o detergente enzimático de acordo com as instruções do fabricante.
- 7. 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.
- 8. 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.
- 9. Inspecionar visualmente cada peça para verificar se há resíduo do processo de limpeza ou resíduos orgânicos provenientes do uso do produto.
- 10. Caso seja confirmada a presença de resíduos no produto, repetir o processo de limpeza, até a total remoção dos resíduos.
- 11. 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 Kit Cirúrgico Epikut - KCSE 04 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                                                                                                                     |
| <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                                                                                                                      |
|  | DISPOSITIVO MÉDICO                                                                                                     | MEDICAL DEVICE                                                                                                     | DISPOSITIVO MEDICO                                                                                                                        |
|  | IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO                                                                                     | UNIQUE DEVICE IDENTIFIER                                                                                           | IDENTIFICADOR DISPOSITIVO ÚNICO DE                                                                                                        |
|  | 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.com](http://www.sinimplantsystem.com)e-mail: [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com)**RESPONSÁVEL TÉCNICO**

Giovanni Cairo

CREA-SP: 5060932666

**PRODUTO**

Kit Cirúrgico Epikut - KCSE 04

**REGISTRO ANVISA**

80108910139