

KIT CIRÚRGICO

Kit Enxerto S.I.N. - KENX

O Kit Enxerto S.I.N. 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 Enxerto S.I.N. é composto por instrumentais destinados à fixação de parafusos durante as cirurgias de colocação de enxertos ósseos.

INDICAÇÃO DE USO

O Kit Enxerto S.I.N. é indicado para a cirurgia de enxerto ósseo.

Chave de mão: Engate rápido facilita o cambejamento, permite em rotação 360°, facilita o torque tendo uma perfeita acomodação das mãos, melhor transmissão de força, evita a oxidação e facilita a visualização para a fixação nas mãos.

Chaves dos Parafusos longo e curto: Facilita a troca, aumento de fixação dos parafusos diminuindo o risco de queda dos mesmos, opção e solução para locais de difícil acesso.

Fresas Helicoidais: Indicado para iniciação do rompimento ósseo e para parafusos de diâmetros maiores facilita o corte (perfuração), formato de corte ideal para perfurações, possibilita a visualização da altura da fresagem, menor índice de contaminação.

FINALIDADE E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O princípio de funcionamento aplicável aos Instrumentais do Kit Enxerto S.I.N. é rotativo, ou seja, puramente mecânico. O Torque exercido no parafuso no sentido horário faz com que o parafuso penetre no osso fixando o enxerto na posição escolhida pelo profissional.

MODO DE USO DO KIT

Por se tratar de uma técnica cirúrgica avançada, o Kit de Enxerto S.I.N., deverá ser utilizado por profissionais com conhecimento técnico profundo adquirido em curso de especialização em Implantodontia ou Cirurgia Buco-Maxilo-Facial. O Cirurgião-dentista deverá utilizar o kit enxerto em procedimentos de aumento de tecido ósseo alveolar horizontal ou vertical para a fixação de enxertos em bloco. O profissional deverá realizar uma anamnese detalhada do caso clínico para diagnóstico e planejamento cirúrgico do defeito a ser tratado, utilizando exames de imagem tridimensional como a tomografia computadorizada. Uma vez definido o plano de tratamento, o profissional deverá selecionar a área doadora do enxerto, em casos de enxerto ósseo autógeno, ou adquirir um biomaterial em bloco com dimensões compatíveis com o defeito a ser tratado. A área receptora do enxerto deverá ser exposta cirurgicamente através de um retalho de espessura total e deve apresentar-se limpa e saudável para receber o enxerto. O enxerto em bloco escolhido deverá então ser ajustado a anatomia do defeito e fixado no local utilizando os parafusos de enxerto S.I.N. com comprimentos e diâmetros compatíveis com o enxerto. Para a fixação do enxerto, o mesmo deve ser perfurado utilizando a fresa disponível no Kit de Enxerto S.I.N. e os parafusos selecionados devem ser instalados manualmente através de rotação no sentido horário até o seu assentamento final utilizando a chave manual disponível no Kit Enxerto S.I.N. Deve ser evitado o excesso de força na instalação do parafuso, pois pode levar a deformação ou fratura do mesmo.

⚠ ATENÇÃO

O Kit Enxerto S.I.N. destina-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais habilitados em odontologia. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.

PRECAUÇÕES

Para a utilização do Kit Enxerto S.I.N. é recomendado que o profissional tenha um curso de especialização na área. O profissional deverá submeter o paciente a uma minuciosa anamnese e definição do plano de tratamento para diagnosticar casos citados abaixo nas contraindicações. O uso excessivo dos Instrumentais, o mau posicionamento, somando-se ao esforço de alavanca ocasionada durante a utilização podem comprometer a ponta ativa das chaves e das fresas. O profissional deve ficar atento à força exercida no momento da utilização do produto para não causar danos ao paciente e ao produto.

RECOMENDAÇÕES

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. Deve-se estar atento em casos de pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade ao aço inoxidável.

CONTRAINDICAÇÃO

As cirurgias de enxerto ósseo para aumento de espessura alveolar horizontal ou vertical estão indicadas somente para os casos em que o paciente apresente condições locais e sistêmicas adequadas para este tipo de procedimento. Alterações da saúde local e sistêmicas podem contraindicar temporariamente ou definitivamente a cirurgia de enxerto ósseo e devem ser avaliadas pelo profissional previamente a cirurgia. O Kit Enxerto S.I.N. não apresenta contraindicações desde que seguidas suas recomendações corretamente e utilizado por profissional especializado.

EFEITOS ADVERSOS

O Kit Enxerto S.I.N. é utilizado para estabilização de enxertos ósseos em bloco, 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 funcionamento das fresas odontológicas. 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. – Implant System 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 Enxerto S.I.N. deve ser armazenado em lugar fresco e seco, a uma temperatura máxima de 35°C e protegido da luz solar direta.

MANUSEIO

Uma vez esterilizados, os instrumentais deverão ser manuseados apenas em ambiente estéril por profissionais devidamente paramentados e em trajas adequados no momento da cirurgia para instalação de implantes.

DESCARTE DE MATERIAIS

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

TRANSPORTE

O Kit Enxerto S.I.N. deve ser transportado de maneira adequada para evitar quedas e armazenado em temperatura máxima de 35°C, protegido do calor e da umidade. O transporte deve ser realizado na 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. Caso ocorra algum incidente causado pelo produto, o profissional deve informar imediatamente o fabricante. Se você precisar da versão impressa desta instrução de uso, sem qualquer custo, favor solicitar por e-mail para sin@sinimplante.com.br ou ligue para 0800 770 8290 que receberá em até 7 dias corridos.

INSTRUÇÃO 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 as instruções do fabricante;
3. Mergulhe as bandejas 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;
4. Remova as bandejas da solução detergente e enxague com água corrente durante 1 minuto, repetir o enxague por mais duas vezes, totalizando 3 enxagues de 1 minuto cada;
5. Inspecionar visualmente cada peça para verificar se há resíduo do processo de limpeza 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 pano macio, limpo e seco ou papel 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.

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. – Implant System.

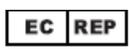
VIDA ÚTIL

O Kit Enxerto S.I.N. pode ser utilizado conforme abaixo dependendo do manuseio adequado, limpeza e esterilização:

- Reprocessamento do Kit: até 250 vezes.

Para as fresas, recomenda-se a utilização máxima de a 30 perfurações, sendo:

- 20 perfurações em ossos de alta densidade;
- 30 perfurações em ossos de baixa densidade.

	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 SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITE SUPERIOR 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	MANUFACTURE	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	DISTRIBUTOR	DISTRIBUIDOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAÍS DE FABRICACIÓN
	LOTE	BATCH CODE	LOTE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCLABLE PACKAGING	EMBALAJE RECICLABLE

DESENVOLVIDO E FABRICADO POR:
 **S.I.N. Sistema de Implante Nacional S/A**
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

e-mail: sin@sinimplante.com.br

EC	REP
----	-----

OBELIS S.A.

Bd. GénéralWahis53
1030 Brussels, Belgium



RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061207169

PRODUTO:

Kit Enxerto S.I.N.

REGISTRO ANVISA:

80108910061