

KIT CIRÚRGICO

Kit Ortodôntico S.I.N. - KOR

O Kit Ortodôntico S.I.N. - KOR apresenta praticidade e versatilidade de uso para quem busca excelência em resultados clínicos.



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Kit Ortodôntico S.I.N. é um conjunto de instrumentais composto por chaves e fresas confeccionadas em aço cirúrgico e possui caixa organizadora.

INDICAÇÃO DE USO

Destinado a ser usado na instalação dos parafusos ortodônticos, o Kit Ortodôntico S.I.N. possui todos os instrumentais necessários para a instalação dos parafusos Ortodônticos. Alguns itens do kit como fresas e chaves necessitam de contra ângulo e motor cirúrgico para o funcionamento.

FINALIDADE E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os instrumentais contidos no Kit Ortodôntico S.I.N., baseiam seu princípio de funcionamento na ação mecânica. Todos os instrumentais são indicados para utilização na colocação de parafusos Ortodônticos e devem ser utilizados seguindo as técnicas odontológicas apropriadas.

MODO DE USO DO KIT

Tem a finalidade de auxiliar na instalação de parafusos ortodônticos e assim permitir a ancoragem ortodôntica. As peças do kit devem ser selecionadas de acordo o planejamento cirúrgico para instalação do parafuso ortodôntico. É necessário ajustar rotação e torque do motor de acordo com a recomendação.

1. Selecione o instrumental a ser utilizado e assegure-se de que estejam devidamente esterilizadas no momento de iniciar os procedimentos (consulte condições de esterilização contidas nesta instrução de uso).
2. Abra a embalagem e inicie o procedimento.



ATENÇÃO

O Kit Ortodôntico 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.

PRECAUÇÃO

O profissional deverá submeter o paciente a uma minuciosa anamnese e definição do plano de tratamento para uma correta indicação e utilização do Kit Ortodôntico S.I.N. 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 ou deformação com risco de fratura dos mini implantes. O profissional deve ficar atento à força exercida no momento da utilização do produto para não causar danos ao paciente e ao produto. Não colar etiquetas, fitas adesivas, escrever ou demarcar a superfície do produto. Recomenda-se que após a utilização, o kit e seus componentes sejam lavados e esterilizados imediatamente.

RECOMENDAÇÕES

Para a utilização do Kit Ortodôntico S.I.N. é recomendado que o profissional tenha um curso de especialização na área de implantodontia ou ortodontia. Antes de utilizar o Kit Ortodôntico S.I.N., o profissional deverá esterilizá-lo, de acordo com as recomendações contidas nesta Instrução de Uso. 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.

CONTRAINDICAÇÃO

Uso para outras finalidades que não seja o instalação ou remoção de mini implantes ortodônticos.

EFEITOS ADVERSOS

O Kit Ortodôntico S.I.N. - KOR – KOR é utilizado para auxiliar na instalação da família de mini implantes Ortodônticos, 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 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. – Sistema de Implante 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 Ortodôntico deve ser armazenado em local seco e fresco, em temperatura máxima de 35°C e protegido de radiação 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 mini-implantes ortodônticos. Devem ser evitados riscos, dobras 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 Ortodôntico deve ser transportado 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. 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.

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 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 Ortodôntico S.I.N. pode ser reprocessado, dependendo do manuseio adequado, limpeza e esterilização, 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 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. General Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium



RESPONSÁVEL TÉCNICO:
Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061207169

PRODUTO:
Kit Ortodôntico S.I.N. - KOR

REGISTRO ANVISA:
80108910063