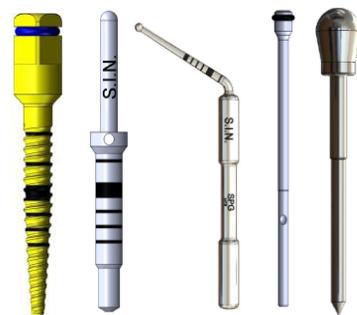


Os Instrumentais TI destinam-se a procedimentos cirúrgicos para instalação de implantes odontológicos, que devem ser executados por profissionais habilitados. A forma de uso do produto e técnicas cirúrgicas são inerentes à formação do profissional. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os Instrumentais TI são fabricados em titânio grau 5 e são destinados a serem utilizados em seres humanos para auxiliar na colocação de implantes e demais procedimentos cirúrgicos seguindo as técnicas odontológicas apropriadas.

INDICAÇÃO DE USO

Anilha: Utilizadas na guia cirúrgica para auxiliar na correta perfuração do alvéolo, durante o procedimento de instalação de implantes odontológicos através da técnica de cirurgia guiada.

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

Estabilizador: Utilizados na guia cirúrgica para auxiliar na fixação dos guias cirúrgicos para a correta perfuração do alvéolo, durante o procedimento de instalação de implantes odontológicos através da técnica de cirurgia guiada.

Expansor Rotativo: Utilizados como instrumentais cirúrgicos, durante os procedimentos de compactação óssea em regiões com pouco volume ósseo. Permitem a colocação de implantes, sem ou com pouco uso de brocas para melhor aproveitamento do tecido ósseo remanescente do paciente, evitando muitas vezes a necessidade de enxerto ósseo.

Fixador: Utilizados na guia cirúrgica para auxiliar na fixação delas para a correta perfuração do alvéolo, durante o procedimento de instalação de implantes odontológicos através da técnica de cirurgia guiada.

Guia de Fresa: Utilizada juntamente com as fresas na instalação de implantes odontológicos. Sua função é guiar a perfuração do tecido ósseo para a instalação do implante.

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

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

Montador: Utilizado durante o processo de transporte e instalação do implante no alvéolo cirúrgico.

Pinça: Utilizada para facilitar no manuseio dos componentes e implantes no procedimento cirúrgico.

FINALIDADE E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os Instrumentais TI baseiam seu princípio de funcionamento na ação mecânica. Todos os instrumentais são indicados para utilização na colocação de implantes e devem ser utilizados seguindo as técnicas odontológicas apropriadas.

MODO DE USO DO INSTRUMENTAL

1. Abra a embalagem original e retire o instrumental.
2. Antes do primeiro uso ou após ter sido utilizado em procedimentos cirúrgicos, realize os procedimentos de limpeza e esterilização contidos nesta instrução de uso.
3. Após esterilizado, o instrumental estará pronto para o uso.

ATENÇÃO

Os Instrumentais TI 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

Os instrumentais exigem procedimentos cirúrgicos especializados, somente deverá ser utilizado por cirurgiões dentistas habilitados, incluindo: diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico.

O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, poderá prejudicar o resultado final do tratamento e o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios. Não colar etiquetas, fitas adesivas, escrever ou demarcar a superfície do produto.

RECOMENDAÇÕES

Antes de utilizar os instrumentais, o profissional deverá esterilizá-lo de acordo com as recomendações contidas nesta instrução de uso. Recomenda-se que após a utilização, o kit e seus componentes sejam lavados e esterilizados imediatamente.

CONTRAINDICAÇÃO

Os instrumentais não apresentam 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 os instrumentais.

EFEITOS ADVERSOS

Os instrumentais são utilizados para auxiliar na instalação de implantes, 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 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. – 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

Os Instrumentais TI devem ser armazenados 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 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

Os Instrumentais TI 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. 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.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

1. Retire todo o material orgânico interno com água corrente e passe para a próxima etapa apenas quando realizar esses procedimentos.
2. Preparar o detergente enzimático de acordo com as instruções do fabricante.
3. 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.
4. 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.
5. Inspeccionar 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.
8. 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 utilizar temperatura superior a 60°C para secagem dos produtos.
- d. Nunca utilize estufas de calor seco para esterilização dos instrumentos e dos conjuntos S.I.N.

VIDA ÚTIL

Os Instrumentais TI poderão ser utilizados conforme abaixo dependendo do manuseio adequado, limpeza e esterilização.

Anilha e Montador: Utilizar somente uma vez.

Chave: Utilizar por até 50 vezes.

Expansor Rotativo: até 20 perfurações em ossos de alta densidade; até 30 perfurações em ossos baixa densidade.

Estabilizador, Fixador, Guia de Fresa, Haste de Profundidade, Indicador de Direção e Pinça: Utilizar 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 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. Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium



RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061207169

PRODUTO:

Instrumentais TI

REGISTRO ANVISA:

80108910022