

Los TI Instruments están destinados a procedimientos quirúrgicos de instalación de implantes dentales, que deben ser realizados por profesionales calificados. La forma de utilización del producto es la habitual y las técnicas quirúrgicas son inherentes a la formación del profesional. El uso del producto debe realizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y seguridad del paciente.



### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los TI Instruments se fabrican en titanio de grado 5 y están destinados a ser utilizados en humanos para ayudar en la colocación de implantes y otros procedimientos quirúrgicos siguiendo las técnicas dentales adecuadas.

### INDICACIONES DE USO

**Expansor Giratorio:** Se utilizan como instrumentos quirúrgicos durante los procedimientos de compactación ósea en regiones con poco volumen óseo. Permiten la colocación de implantes, sin o con poco uso de fresas para una mejor utilización del tejido óseo remanente del paciente, evitando a menudo la necesidad de injerto óseo.

### FINALIDAD Y PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Los TI Instruments basa su principio de funcionamiento en la acción mecánica. Todos los instrumentos están indicados para su uso en la colocación de implantes y deben utilizarse siguiendo las técnicas dentales adecuadas.

### MODO DE USO DEL INSTRUMENTO

1. Abra el embalaje original y retire el instrumento.
2. Antes del primer uso o después de ser utilizado en procedimientos quirúrgicos, realice los procedimientos de limpieza y esterilización contenidos en estas instrucciones de uso.
3. Después de esterilizado, el instrumento estará listo para su uso.



### ATENCIÓN

Los TI Instruments están destinados a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales cualificados en implantología. El uso del producto debe realizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y seguridad del paciente.

## **PRECAUCIONES**

Los TI Instruments requiere procedimientos quirúrgicos especializados, solo debe ser utilizado por cirujanos dentistas calificados, incluyendo: diagnóstico, planificación preoperatoria y protocolo quirúrgico. El uso del producto sin el conocimiento de las técnicas y/o procedimientos adecuados y las condiciones inadecuadas pueden perjudicar el resultado final del tratamiento y al paciente, lo que lleva a resultados insatisfactorios. No pegue etiquetas, cinta adhesiva, escriba o demarque la superficie del producto.

## **RECOMENDACIONES**

Antes de usar los TI Instruments, el profesional debe esterilizarlos de acuerdo con las recomendaciones contenidas en estas instrucciones de uso. Se recomienda que después de su uso, el kit y sus componentes se laven y esterilicen inmediatamente.

## **CONTRAINDICACIÓN**

Los TI Instruments no tiene contraindicaciones siempre y cuando sus recomendaciones sean seguidas correctamente y utilizadas por un profesional especializado, quien se encargará de la correcta planificación del procedimiento quirúrgico en el que se utilizarán los instrumentos.

## **EFFECTOS ADVERSOS**

Los TI Instruments se utilizan para ayudar con la instalación del implante, por lo que los efectos adversos ocurrirán solo si la elección del instrumento es inadecuada.

## **ADVERTENCIAS**

No utilice el instrumento si nota grietas, desgaste o manchas de oxidación/corrosión. Esto puede causar problemas en el funcionamiento de los instrumentos. Todos los artículos pueden presentar un desgaste natural y deben ser reemplazados siempre que el profesional identifique la pérdida de ajuste o precisión de estos productos, ya que pueden interferir con el resultado final del trabajo.

## **TRAZABILIDAD**

Todos los productos de S.I.N. cuentan con lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, promoviendo así una mayor seguridad para los profesionales capacitados para el procedimiento. A través de este número de lote es posible conocer todo el historial del producto desde el proceso de fabricación hasta el momento de la distribución.

## **ALMACENAJE**

Los TI Instruments debe almacenarse en un lugar fresco y seco, a una temperatura de 15°C a 35°C, protegido de la luz solar directa, en su embalaje original cerrado y no debe sufrir daños.

## MANEJO

Una vez esterilizados, los instrumentos deben ser manipulados en un ambiente estéril por profesionales debidamente vestidos y con ropa adecuada en el momento de la cirugía para instalar los implantes. Deben evitarse los arañazos o muescas de los instrumentos, ya que estos factores pueden aumentar la posibilidad de corrosión de los productos.

## DESCARTE DE MATERIALES

La eliminación de los materiales debe cumplir con las regulaciones locales del hospital y las leyes locales aplicables.

## TRANSPORTE

Los TI Instruments debe transportarse adecuadamente para evitar caídas y almacenarse a una temperatura máxima de 35°C, protegido del calor y la humedad. El transporte debe realizarse en su embalaje original.

## INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Producto de usos múltiples. Exclusivo para uso dental. Se permite el reprocesamiento. Consulte las condiciones de limpieza y esterilización contenidas en estas instrucciones de uso. Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el dentista y/o el paciente. Si necesita la versión impresa de este instructivo para su uso, sin ningún costo, por favor solicítelo por correo electrónico a [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com) o llame al 0800 770 8290 que recibirá hasta 7 días de calendario.

## INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

1. Prepare el detergente enzimático según las recomendaciones del fabricante del detergente.
2. Sumergir todas las partes del producto en la solución detergente preparada y dejar actuar 5 minutos. Posteriormente, utilizando un cepillo de cerdas suaves, frotar las piezas durante al menos 2 minutos hasta eliminar por completo la materia orgánica de los productos.
3. Retire las piezas de la solución de detergente y enjuague con agua corriente durante 1 minuto hasta eliminar completamente los residuos. Repita el enjuague dos veces más.
4. Inspeccione visualmente cada pieza para verificar si hay residuos del proceso o residuos orgánicos del uso del producto.
5. Si se confirma la presencia de residuos en el producto, repetir el proceso de limpieza hasta eliminar por completo el residuo.
6. Seque con papel o paño suave, limpio, seco y desechable.
7. Proceder al proceso de esterilización.

## RECOMENDACIONES

- a. Llevar ropa adecuada (guantes, mascarillas, gafas, gorros, etc.).
- b. Comience a limpiar inmediatamente después del uso quirúrgico.
- c. Nunca deje que el instrumento se seque y contenga residuos orgánicos después del uso quirúrgico.
- d. Nunca deje que el instrumento se seque naturalmente después de limpiarlo.
- e. Nunca utilice soluciones salinas, especialmente hipoclorito de sodio y solución salina, desinfectantes, peróxido de hidrógeno o alcohol para limpiar o enjuagar instrumentos quirúrgicos y bandejas del kit.
- f. Nunca utilice lana de acero ni esponjas ni productos abrasivos, para no dañar los instrumentos.
- g. No acumule instrumentos en grandes cantidades uno encima del otro para evitar la deformación de piezas más pequeñas y delicadas.

## ESTERILIZACIÓN

El producto es reutilizable suministrado no es estéril. Debe estar limpio y esterilizado en autoclave antes de su uso.

1. Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización con vapor.
2. El producto debe estar envuelto en un envoltorio esterilizable con vapor.
3. Esterilice con vapor en ciclos de 121°C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o de 134°C a 2 ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 30 minutos.
4. Coloque siempre la caja en la autoclave sobre una superficie plana y lejos de las paredes del dispositivo.
5. Nunca superponga objetos o incluso otros casos.

## RECOMENDACIONES

- a. Esterilice el día anterior o el día del procedimiento.
- b. No se recomienda la esterilización química, ya que ciertos productos pueden causar decoloración y daños en los instrumentales.
- c. No utilice una temperatura superior a 60°C para secar los productos.
- d. Nunca use hornos de calor seco para esterilizar instrumentos de S.I.N.

## VIDA ÚTIL

TI Instruments se puede utilizar como se indica a continuación dependiendo de la manipulación, limpieza y esterilización adecuadas.

**Expansor Giratorio:** hasta 20 perforaciones en huesos de alta densidad; hasta 30 perforaciones en huesos de baja densidad.

|                                                                                     |                                                                                                                        |                                                                                                                    |                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 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 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

|    |     |
|----|-----|
| EU | REP |
|----|-----|

**OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**SERVICIOS A PROFESIONALES**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

[www.sinimplantsystem.com](http://www.sinimplantsystem.com)e-mail: [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com)**RESPONSABLE TÉCNICO**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

**PRODUCTO**

TI Instruments