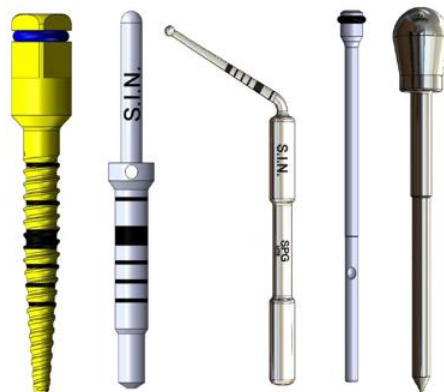


Los TI Instruments están destinados a procedimientos quirúrgicos de instalación de implantes dentales, que deben ser realizados por profesionales calificados. La forma de utilización del producto es la habitual y las técnicas quirúrgicas son inherentes a la formación del profesional. El uso del producto 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

Fijador: Se utiliza en la guía quirúrgica para ayudar en la fijación allí para la correcta perforación del alvéolo, durante el procedimiento de instalación de implantes dentales mediante la técnica de cirugía guiada.

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 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.

Fijador: Usar hasta 250 veces.

	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
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	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

**OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**SERVICIOS A PROFESIONALES**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**RESPONSABLE TÉCNICO**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO

TI Instruments