

A Família de Instrumentais TI S.I.N. 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

A Família de Instrumentais TI S.I.N. 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.

### INDICAÇÕES DE USO

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

### FINALIDADE E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A Família de Instrumentais TI S.I.N. 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

A Família de Instrumentais TI S.I.N. 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**

A Família de Instrumentais TI S.I.N. 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 A Família de Instrumentais TI S.I.N., 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**

A Família de Instrumentais TI S.I.N. 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**

A Família de Instrumentais TI S.I.N. 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. 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**

A Família de Instrumentais TI S.I.N. deve ser armazenada em local fresco e seco, a uma temperatura de 15°C a 35°C, protegido da luz solar direta, em sua embalagem original fechada e não deve ser danificado.

## **MANUSEIO**

Uma vez esterilizados, os instrumentais deverão ser manuseados apenas em ambiente estéril por profissionais devidamente paramentados e em trajes 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**

A Família de Instrumentais TI S.I.N. 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. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o dentista e/ou paciente estão estabelecidos. Se você precisar da versão impressa desta instrução de uso, sem qualquer custo, favor solicitar por e-mail para [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com) ou ligue para 0800 770 8290 que receberá em até 7 dias corridos.

## **INSTRUÇÕES DE LIMPEZA**

1. Preparar o detergente enzimático de acordo com a recomendação do fabricante do detergente.
2. Mergulhar todas as peças do produto na solução de detergente preparada e deixar durante 5 minutos. Após, utilizando escova de cerdas macias, esfregar as peças por no mínimo 2 minutos até completa remoção da matéria orgânica dos produtos.
3. Remova as peças da solução detergente e enxaguar com água corrente durante 1 minuto até completa remoção dos resíduos. Repetir o enxágue mais duas vezes.
4. Inspecionar visualmente cada peça para verificar se há resíduo do processo ou resíduos orgânicos provenientes do uso do produto.
5. Caso seja confirmada a presença de resíduos no produto, repetir o processo de limpeza, até a total remoção dos resíduos.

6. Secar com papel ou pano macio, limpo, seco e descartável.
7. 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 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.

## VIDA ÚTIL

A Família de Instrumentais TI S.I.N. poderão ser utilizados conforme abaixo dependendo do manuseio adequado, limpeza e esterilização.

**Indicador de Direção:** 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                                                                                          |
|    | LÍMITE 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

**OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**SERVIÇOS AO PROFISSIONAL**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

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

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

**PRODUTO**

Família de Instrumentais TI S.I.N.