

Los Osteotomes and Expanders Family 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 Osteotomes and Expanders Family están fabricados en acero inoxidable de alta resistencia, materiales reconocidos para su uso en instrumental quirúrgico y con una larga trayectoria, tanto para instrumental como para prótesis implantables, resultando en una excelente biocompatibilidad y sin problemas de toxicidad. Dadas las características de diseño y fabricación de los Osteotomes and Expanders Family, cuentan con superficies pulidas, con el fin de evitar la acumulación de residuos, suciedad o contaminantes, facilitando su lavado y preesterilización. Por otro lado, los Osteotomes and Expanders Family están diseñados y fabricados para permitir un uso ergonómico, con comodidad y seguridad para el dentista y el paciente. Osteotomes and Expanders Family permite la colocación de implantes oseointegrados, sin o con poco uso de fresas, ya que la anatomía muchas veces limita la perforación con fresas, dificultando este procedimiento.

INDICACIONES DE USO

Los Osteotomes and Expanders Family se utiliza como instrumental quirúrgico durante los procedimientos de compactación ósea y elevación parcial del seno maxilar. Permiten la colocación de implantes, con poco o ningún uso de fresas, para un mejor aprovechamiento del tejido óseo remanente del paciente, y se emplean para la elevación atraumática del seno.

FINALIDAD Y PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Tiene como finalidad permitir la compactación ósea y la elevación atraumática del seno maxilar. El instrumental posee una forma cónica y una punta activa convexa, lo que permite la compactación del hueso y la fractura de la pared del seno mediante la fuerza ejercida en el extremo opuesto del instrumento.

MODO DE USO DEL INSTRUMENTO

El cirujano dentista debe utilizar el Osteotomes and Expanders Family en procedimientos de compactación ósea o elevación parcial del seno maxilar, siguiendo técnicas quirúrgicas asépticas adecuadas a cada caso. A continuación se describe un itinerario sugerido para el uso de Osteotomes and Expanders Family en casos de compactación ósea y elevación parcial del seno maxilar. Después de utilizar los Osteotomes and Expanders Family, sepárelos del resto de

materiales, lávelos y esterilícelos siguiendo las instrucciones de limpieza, desinfección y embalaje descritas en este instructivo de uso.

Compactación Ósea

En primer lugar, el hueso se somete a una perforación piloto hasta la profundidad prevista. Antes de utilizar los instrumentos, se recomienda montar los topes de profundidad, para no exceder la profundidad de trabajo previamente determinada. Los instrumentos rectos permiten un acceso más fácil a la zona posterior. Los instrumentos de mayor diámetro se introducen manualmente, con movimientos ligeramente giratorios o con ligeros golpes de martillo, según la longitud y diámetro del implante deseado. Se recomienda una inserción cuidadosa del implante.

Elevación Parcial del Seno Maxilar

En primer lugar, se prepara el hueso con la ayuda de fresas helicoidales, según el diámetro deseado del implante. Acérquese con cuidado a la corteza del seno maxilar (distancia mínima 1 mm). Este proceso presupone una planificación exacta del examen de imagen. Antes de utilizar los instrumentos, se recomienda montar el Tope de Profundidad, para no exceder la profundidad de trabajo previamente determinada. Los topes de profundidad se montan manualmente en los instrumentos. Los instrumentos rectos permiten un acceso más fácil a la zona posterior. En un primer paso se fractura el suelo del seno maxilar, lo que requiere una planificación exacta. Se recomienda trabajar con Tope de Profundidad, para no exceder la profundidad previamente definida en el planeamiento. El instrumento se avanza con ligeros golpes de martillo, según la longitud deseada del implante. Durante la elevación, se aplica un hueso autólogo y/o un material de relleno aloplástico al lecho del implante. El material introducido tiene el efecto de un cojín que levanta la Membrana Schneider, según el principio hidráulico. Se recomienda una inserción cuidadosa del implante.



ATENCIÓN

Los Osteotomes and Expanders Family 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

No introducir instrumentos corroídos en el autoclave para evitar contaminar el agua con residuos de óxido. Seguir las técnicas quirúrgicas adecuadas a cada caso, en particular, planificar cuidadosamente el procedimiento antes de iniciarlo.

RECOMENDACIONES

Utilice el producto únicamente como se indica en las Instrucciones de uso. Utilice siempre técnicas asépticas al manipular y utilizar el dispositivo. Si el Osteotomes o Expanders sufre caídas o fuertes golpes mecánicos y, como consecuencia, comienza a presentar fracturas o cambios en su forma original, suspenda el uso del producto.

CONTRAINDICACIÓN

Los Osteotomes and Expanders Family no tiene contraindicaciones siempre y cuando sus recomendaciones sean correctamente seguidas y utilizadas por un profesional especializado, quien será responsable de la adecuada planificación del procedimiento quirúrgico en el que será utilizado. Ninguno de los instrumentos es para uso permanente/implantable, solo para uso transitorio durante la cirugía.

EFFECTOS ADVERSOS

Los Osteotomes and Expanders Family no tiene efectos adversos siempre que la elección de los instrumentos y la técnica sean adecuadas para el procedimiento.

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

El Osteotomes and Expanders Family 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

El Osteotomes and Expanders Family 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

El Osteotomes and Expanders Family debe usarse de la siguiente manera dependiendo del manejo, limpieza y esterilización adecuados:

- 20 usos en huesos de alta densidad (tipos I y II).
- 30 usos en huesos de baja densidad (tipo III y IV).

	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
Rx only	ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTES 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.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**RESPONSABLE TÉCNICO**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO

Osteotomes and Expanders Family