

I Osteotomes and Expanders Family sono destinati alle procedure chirurgiche per l'installazione di impianti dentali, che devono essere eseguite da professionisti qualificati. Le modalità di utilizzo del prodotto e le tecniche chirurgiche sono inerenti alla formazione del professionista. L'utilizzo del prodotto deve essere effettuato in un ambiente chirurgico e in condizioni idonee alla salute e alla sicurezza del paziente.



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Gli Osteotomes and Expanders Family sono realizzati in acciaio inossidabile ad alta resistenza, materiali riconosciuti per l'uso negli strumenti chirurgici e che hanno una lunga storia, sia per gli strumenti che per le protesi impiantabili, con conseguente eccellente biocompatibilità e assenza di problemi di tossicità. Date le caratteristiche progettuali e costruttive degli Osteotomes and Expanders Family, presentano superfici lucide, al fine di evitare l'accumulo di residui, sporco o contaminanti, facilitandone il lavaggio e la pre-sterilizzazione. D'altra parte, gli Osteotomes and Expanders Family sono progettati e realizzati per consentire un utilizzo ergonomico, con comfort e sicurezza per il dentista e il paziente. Osteotomes and Expanders Family consente il posizionamento di impianti osteointegrati, senza o con scarso utilizzo di frese, poiché l'anatomia spesso limita la fresatura con le frese, rendendo difficile questa procedura.

INDICAZIONI PER L'USO

Gli Osteotomes and Expanders Family viene utilizzata come strumentazione chirurgica durante le procedure di compattazione ossea e sollevamento parziale del seno mascellare. Permette il posizionamento degli impianti, con poco o nessun uso di frese, per un miglior utilizzo del tessuto osseo residuo del paziente ed è impiegata per il sollevamento atraumatico del seno.

SCOPO E PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

Ha la finalità di consentire la compattazione dell'osso e il sollevamento atraumatico del seno mascellare. Lo strumento ha una forma conica e una punta attiva convessa, che permette la compattazione dell'osso e la frattura della parete del seno tramite la forza esercitata sull'estremità opposta dello strumento.

COME UTILIZZARE LO STRUMENTO

Il chirurgo dentale deve utilizzare l'Osteotomes and Expanders Family nelle procedure di compattazione ossea o di rialzo parziale del seno mascellare, seguendo tecniche chirurgiche asettiche adeguate a ciascun caso. Di seguito viene descritto un itinerario suggerito per l'utilizzo dell'Osteotomes and Expanders Family nei casi di compattazione ossea e rialzo parziale del seno mascellare. Dopo aver utilizzato l'Osteotomes and Expanders Family, separarli dagli altri

materiali, lavarli e sterilizzarli seguendo le istruzioni di pulizia, disinfezione e confezionamento descritte in queste istruzioni per l'uso.

Compattazione Ossea

Innanzitutto, l'osso viene sottoposto a perforazione pilota alla profondità pianificata. Prima di utilizzare gli strumenti si consiglia di montare gli stop di profondità, per non superare la profondità di lavoro precedentemente determinata. Gli strumenti dritti consentono un accesso più facile all'area posteriore. Gli strumenti di diametro maggiore vengono inseriti manualmente, con movimenti leggermente rotatori o con leggeri colpi di martello, a seconda della lunghezza e del diametro dell'impianto desiderato. Si raccomanda un attento inserimento dell'impianto.

Rialzo Parziale del Seno Mascellare

Innanzitutto si prepara l'osso con l'ausilio di frese elicoidali, in base al diametro desiderato dell'impianto. Avvicinarsi con attenzione alla corticale del seno mascellare (distanza minima 1 mm). Questo processo presuppone un'esatta pianificazione dell'esame di imaging. Prima di utilizzare gli strumenti si consiglia di montare il Depth Stop, in modo da non superare la profondità di lavoro precedentemente determinata. Gli arresti di profondità vengono montati manualmente sugli strumenti. Gli strumenti dritti consentono un accesso più facile all'area posteriore. In una prima fase viene fratturato il pavimento del seno mascellare, il che richiede una pianificazione precisa. Si consiglia di lavorare con Depth Stop, per non superare la profondità precedentemente definita in fase di progettazione. Lo strumento viene fatto avanzare con leggeri colpi di martello, in base alla lunghezza desiderata dell'impianto. Durante il sollevamento, sul letto implantare viene applicato un materiale di riempimento con osso autologo e/o alloplastico. Il materiale introdotto ha l'effetto di un cuscino che solleva la Membrana Schneider, secondo il principio idraulico. Si raccomanda un attento inserimento dell'impianto.



ATTENZIONE

I Osteotomes and Expanders Family sono destinati a procedure specializzate, che devono essere eseguite da professionisti qualificati in implantologia. L'uso del prodotto deve essere eseguito in ambiente chirurgico e in condizioni adeguate per la salute e la sicurezza del paziente.

PRECAUZIONI

Non introdurre strumenti corrosi nell'autoclave per evitare di contaminare l'acqua con residui di ruggine. Seguire le tecniche chirurgiche adeguate a ciascun caso, in particolare pianificando attentamente la procedura prima di iniziarla.

RACCOMANDAZIONI

Utilizzare il prodotto solo come indicato nelle Istruzioni per l'uso. Utilizzare sempre tecniche asettiche durante la manipolazione e l'utilizzo del dispositivo. Se l'Osteotomes o l'Expanders subiscono cadute o forti shock meccanici e, di conseguenza, iniziano a presentare fratture o alterazioni della forma originale, interrompere l'utilizzo del prodotto.

CONTROINDICAZIONE

L'Osteotomes and Expanders Family non presenta controindicazioni purché le sue raccomandazioni siano seguite correttamente e utilizzate da un professionista specializzato, che

sarà responsabile dell'adeguata pianificazione dell'intervento chirurgico in cui verrà utilizzato. Nessuno degli strumenti è destinato all'uso permanente/impiantabile solo per uso transitorio durante l'intervento chirurgico.

EFFETTI AVVERSI

L'Osteotomes and Expanders Family non ha effetti avversi purché la scelta degli strumenti e della tecnica siano appropriati per la procedura.

AVVERTENZE

Non utilizzare lo strumento se si notano crepe, usura o macchie di ossidazione/corrosione. Ciò può causare problemi nel funzionamento degli strumenti. Tutti gli articoli possono presentare un'usura naturale e devono essere sostituiti ogni volta che il professionista identifica una perdita di vestibilità o precisione di questi prodotti in quanto potrebbero interferire con il risultato finale del lavoro.

TRACCIABILITÀ

Tutti i prodotti S.I.N. hanno lotti sequenziali che ne consentono la tracciabilità, favorendo così una maggiore sicurezza per i professionisti esperti per la procedura. Attraverso questo numero di lotto è possibile conoscere tutta la storia del prodotto dal processo di produzione al momento della distribuzione.

STOCCAGGIO

Il Osteotomes and Expanders Family deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto, ad una temperatura compresa tra 15°C e 35°C, al riparo dalla luce solare diretta, nella sua confezione originale chiusa e non deve presentare danni.

MANIPOLAZIONE

Una volta sterilizzati, gli strumenti devono essere maneggiati in un ambiente sterile da professionisti adeguatamente vestiti e con indumenti adeguati al momento dell'intervento chirurgico per l'installazione degli impianti. Devono essere evitati graffi o tacche degli strumenti in quanto tali fattori possono aumentare la possibilità di corrosione dei prodotti.

SMALTIMENTO DEI MATERIALI

Lo smaltimento dei materiali deve essere conforme alle normative ospedaliere locali e alle leggi locali applicabili.

TRASPORTO

Il Osteotomes and Expanders Family deve essere trasportato adeguatamente per evitare cadute e conservato a una temperatura massima di 35°C, al riparo dal calore e dall'umidità. Il trasporto deve essere effettuato nell'imballo originale.

INFORMAZIONI COMPLEMENTARI

Prodotto multiuso. Esclusivo per uso odontoiatrico. Ritrattamento consentito. Fare riferimento alle condizioni di pulizia e sterilizzazione contenute in queste istruzioni per l'uso. Ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese in cui risiedono il dentista e/o il paziente. Se hai bisogno della versione stampata di queste istruzioni per l'uso, senza alcun costo, ti preghiamo di richiedere via e-mail a sin@sinimplantsystem.com o chiamare il numero 0800 770 8290 riceverai fino a 7 giorni di calendario.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

1. Preparare il detersivo enzimatico seguendo le raccomandazioni del produttore del detersivo.
2. Immergere tutte le parti del prodotto nella soluzione detergente preparata e lasciare agire per 5 minuti. Successivamente, utilizzando una spazzola a setole morbide, strofinare i pezzi per almeno 2 minuti fino alla completa rimozione della materia organica dai prodotti.
3. Rimuovere le parti dalla soluzione detergente e sciacquarle sotto l'acqua corrente per 1 minuto fino alla completa rimozione dei residui. Ripetere il risciacquo altre due volte.
4. Ispezionare visivamente ogni parte per verificare la presenza di residui di processo o residui organici derivanti dall'uso del prodotto.
5. Se viene confermata la presenza di residui sul prodotto, ripetere il processo di pulizia fino alla completa rimozione del residuo.
6. Asciugare con carta o panno morbidi, puliti, asciutti e usa e getta.
7. Procedere al processo di sterilizzazione.

RACCOMANDAZIONI

- a. Indossare indumenti adeguati (guanti, maschere, occhiali, cappelli, ecc.).
- b. Iniziare la pulizia immediatamente dopo l'uso chirurgico.
- c. Non lasciare mai asciugare lo strumento contenente residui organici dopo l'uso chirurgico.
- d. Non lasciare mai asciugare lo strumento in modo naturale dopo la pulizia.
- e. Non utilizzare mai soluzioni saline, in particolare ipoclorito di sodio e soluzioni saline, disinfettanti, perossido di idrogeno o alcol per pulire o risciacquare gli strumenti chirurgici e i vassoi del kit.
- f. Non utilizzare mai pagliette d'acciaio, spugne o prodotti abrasivi per non danneggiare gli strumenti.
- g. Non accumulare strumenti in grandi quantità uno sopra l'altro per evitare la deformazione dei pezzi più piccoli e delicati.

STERILIZZAZIONE

Prodotto riutilizzabile e fornito non sterile. Deve essere pulito e sterilizzato in autoclave prima dell'uso.

1. Asciugare tutti gli strumenti prima del ciclo di sterilizzazione a vapore.
2. Il prodotto deve essere racchiuso in un involucro sterilizzabile a vapore.
3. Sterilizzare a vapore in cicli di 121°C a 1 ATM per 30 minuti o di 134°C a 2 ATM per 20 minuti. Tempo di asciugatura 30 minuti.
4. Posizionare sempre la custodia in autoclave su una superficie piana e lontano dalle pareti del dispositivo.
5. Non impilare mai oggetti o altri contenitori.

RACCOMANDAZIONI

- a. Sterilizzare i prodotti lo stesso giorno o un giorno prima della procedura.
- b. La sterilizzazione chimica è sconsigliata, una volta che alcuni prodotti possono causare scolorimento e danni alla custodia.
- c. Non utilizzare temperature superiori a 60°C per il processo di essiccazione.
- d. Non utilizzare stufe a calore secco per la sterilizzazione degli strumenti e dei kit S.I.N.

DURATA

L'Osteotomes and Expanders Family deve essere utilizzato come segue a seconda della corretta manipolazione, pulizia e sterilizzazione:

- 20 usi in ossa ad alta densità (tipi I e II).
- 30 usi in ossa a bassa densità (tipo III e IV).

	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NON STERILE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCATURA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTENERE ASCIUTTO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTENERE PROTETTO DAL SOLE
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NON UTILIZZARE SE L'IMBALLAGGIO APPARE DANNEGGIATO
	ATENÇÃO	CAUTION	ATTENZIONE
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LIMITE DI 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.	ATTENZIONE: LE LEGGI FEDERALI (USA) LIMITANO LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO DA O SULL'ORDINE DI UN PROFESSIONISTA SANITARIO CON UNA LICENZA.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABBRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATA DI FABBRICAZIONE
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CODICE DI RIFERIMENTO
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICATIVO UNIVOCO DEL DISPOSITIVO
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTATORE
	DISTRIBUIDOR	DESTribUTOR	DISTRIBUTORE
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAESE DI FABBRICAZIONE
	LOTE	BATCH CODE	LOTTO
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	IMBALLAGGIO RICICLABILE

**FABBRICANTE****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

**SERVIZI AL PROFESSIONISTA**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**RESPONSABILE TECNICO**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODOTTO

Osteotomes and Expanders Family