

Los Screw Tap están destinados a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales calificados. El uso del producto y las técnicas quirúrgicas son inherentes a la formación del profesional. El uso del producto debe realizarse en ambiente quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y seguridad del paciente.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los Screw Tap son fabricados en titanio, en uno de sus extremos puede tener un contra-ángulo de fijación (dispositivo activo) o adaptador para llave dinamométrica y en el otro extremo una punta activa con roscas de corte para formar roscas en hueso de alta densidad, esta punta tiene el diámetro del implante a instalar, y marcajes láser para verificar la longitud a instrumentar.

INDICACIONES DE USO

Los Screw Tap son instrumentos quirúrgicos indicados para formar roscas en huesos de alta densidad (tipos I y II de la clasificación de Lekholm y Zarb 1985) durante el procedimiento quirúrgico, con el fin de proporcionar una mejor inserción del implante.

FINALIDAD Y PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

La finalidad del Screw Tap es la formación de roscas en hueso de alta densidad, se utiliza después de la utilización de la última fresa indicada para la instalación del implante y en consecuencia se reduce el torque final para la instalación de implantes dentales en esta densidad ósea.

MODO DE USO DEL INSTRUMENTO

El Screw Tap puede utilizarse en el alveolo quirúrgico con matraca o contra ángulo según el ajuste del producto adquirido. Para su uso, el movimiento de inserción debe realizarse en sentido horario. Mediante la matraca, se posiciona la fresa en el alveolo quirúrgico y se realiza un movimiento manual rotatorio presionando ligeramente el conjunto de rosca matraca/Screw Tap hasta la longitud de preparación realizada con las fresas, el torque no debe superar los 60N.cm. Para el contra ángulo, el motor quirúrgico debe estar programado para una velocidad de rotación entre 20 y 40RPM y un torque máximo de 60N.cm. Para su extracción, ajustar la matraca o el motor en sentido antihorario siguiendo el mismo criterio de velocidad de rotación y torque.

ATENCIÓN

Los Screw Tap 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

Antes de iniciar el procedimiento, verifique el ajuste del Screw Tap en la pieza de mano y el ajuste del motor en lo que respecta a la rotación, torque e irrigación. El uso inadecuado del Screw Tap puede comprometer el desempeño del implante, resultando en fallas del sistema, como pérdida o fractura. Antes de cada procedimiento, verifique el estado de los instrumentos, respetando siempre su vida útil. Es necesario reemplazar los instrumentos en caso de daños, marcas borradas, afilado comprometido, deformaciones y desgaste.

RECOMENDACIONES

El producto debe ser utilizado únicamente por profesionales odontológicos cualificados que ya cuenten con toda la información científica necesaria para el uso correcto del producto. Realice siempre la limpieza y esterilización recomendadas antes del procedimiento quirúrgico. El macho de rosca seleccionado debe tener la misma geometría y diámetro que el implante a instalar.

CONTRAINDICACIÓN

Reborde óseo atrófico, donde la cantidad y calidad del hueso remanente no puede proporcionar la altura y el espesor adecuados del tejido óseo alrededor del implante. Lugares donde existen patologías óseas o infecciones, hueso de baja densidad (III y IV de la clasificación de Lekholm y Zarb 1985).

EFFECTOS ADVERSOS

El fracaso puede ocurrir debido a factores intrínsecos al procedimiento quirúrgico, como las condiciones locales y de salud del individuo implantado y la habilidad y conocimiento del profesional que lo practica.

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 Screw Tap 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 Screw Tap 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 Screw Tap puede utilizarse hasta para 20 instrumentos quirúrgicos, dependiendo de su manejo, limpieza y esterilización adecuados. Es necesario verificar el filo del instrumento después de cada procedimiento quirúrgico y, si se detecta falta de filo, el material debe desecharse.

	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

Screw Tap