



SIMBOLOGÍA	DESCRIÇÃO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NO LO REUTILICE
	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
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NO LO REESTERILIZAR
	ATENÇÃO	CAUTION	PRECAUCIÓN
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	PROIBIDO REPROCESSAR	PROHIBITED REPROCESS	PROHIBIDO REPROCESSAR
	LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
	ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTES DISPOSITIVOS 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.

EC REP

DESARROLLADO Y FABRICADO POR: S.I.N. Sistema de Implante Nacional S/A

CNPJ: 04.298.106/0001-74
Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 2445 - Vila Rio Branco CEP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil
Teléfono/Fax: +55 (11) 2169-3000

SERVICIOS AL PROFESIONAL

0800 770 8290
+55 (11) 2169-3000
www.sinimplante.com.br
e-mail: sin@sinimplante.com.br

OVER-REV-UNIPessoal LDA.

Rua General Ferreira Martins, nº10 - 8D 1495-137
Algés - Portugal

RESPONSABLE TÉCNICO:

Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO:

Tornillo implantable
Registro Anvisa: 80108910017

 2460

EL TORNILLO IMPLANTABLE se destina a procedimientos especializados, que deben ser ejecutados por profesionales habilitados. La forma de uso del producto y técnica quirúrgica son inherentes a la formación del profesional. La utilización del producto debe ser realizada en ambiente quirúrgico y en condiciones adecuadas a la salud y seguridad del paciente.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Tornillo Implantable (POT) modelo High Utility:

Consiste en tornillo autoperforante siguiendo rosca externa con diámetros del cuerpo variados, la cabeza presenta perforación para fijación del cable de ligadura, resorte y elástico es comercializado en el color amarillo. En el modelo High Utility es posible usar cable de ligadura, muelle y elástico. Disponible para los profesionales en forma **ESTÉRIL** por Radiación Gama. Indicado en el anclaje ortodóntico.

Tornillo Implantable (POTC) modelo Wire Dynamic:

Consiste en tornillo autoperforante siguiendo rosca externa con diámetros del cuerpo variados, la cabeza presenta perforación para fijación del cable ortodóntico. En el modelo Wire Dynamic solo el cable. Disponible para los profesionales en forma **ESTÉRIL** por Radiación Gama. Indicado en el anclaje ortodóntico.

INDICACIONES DE USO

El tornillo implantable está indicado en el anclaje ortodóntico directo e indirecto intraoral, tratamiento simultáneo entre ortodoncia e implantodontia, para pacientes que perdieron o no unidades dentales y necesitan movimientos ortodónticos cuando las fuerzas reactivas en las unidades de anclaje son indeseables

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El Tornillo Implantable basa su principio de funcionamiento en el tratamiento ortodóntico cuyo objetivo es auxiliar, servir de apoyo a las maniobras de movimiento hechas por el profesional de acuerdo con las necesidades de cada paciente

MODO DE USO

Estadio 1: Verifique si el embalaje se encuentra en perfectas condiciones de uso. Caso el embalaje se encuentre dañado, no usar.

Estadio 2: Abra el embalaje original y retire el Tornillo Implantable.

Estadio 3: Defina, después de los exámenes radiográficos, el local correcto para la instalación del tornillo implantable y anestesia la región.

Estadio 4: Inicie la perforación e instale el tornillo.

CONTRAINDICACIONES

Debe ser efectuada la evaluación pre-operatoria del paciente, para determinar los factores que puedan colocar al paciente en riesgo debido al propio procedimiento de colocación del Tornillo Implantable, o factores que puedan afectar la cicatrización del hueso o de los tejidos adyacentes. El Tornillo Implantable no deberá ser usado en pacientes que no estén aptos, desde el punto de vista médico, a ser sometidos a una intervención quirúrgica oral. Para los pacientes que presenten factores localizados o sistémicos que puedan interferir con el proceso de cicatrización del hueso o de los tejidos blandos (por ejemplo, disturbio del tejido conjuntivo, tratamiento con esteroides, infecciones óseas, tabaquismo) deberán ser cuidadosamente evaluadas las ventajas y riesgos potenciales derivados del tratamiento.

El paciente deberá aún poseer un volumen adecuado de hueso residual para la colocación de Tornillo Implantable de dimensiones y en número adecuado.

La insuficiencia del tamaño o número del Tornillo Implantable para soportar las cargas biomecánicas o el posicionamiento indeseable de los mismos puede conducir a fallas mecánicas de estos elementos, incluyendo roturas por fatiga.

EFECTO ADVERSOS

Si la técnica usada no fuera adecuada y el paciente no fuera sometido a la exámenes indicados, el resultado final de la aplicación del Tornillo Implantable puede no tener éxito, generando una pérdida o fractura del producto. La aplicación del producto puede traer efectos en la región donde fue aplicado como: dolor, hinchazón, sensibilidad de corta duración, reacción de tejido, infección.

PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

Cada paciente deberá ser cuidadosamente examinado y evaluado, para la determinación del estado radiográfico, psicológico y físico, así como de los déficit dentales o de hueso o de tejido blando adyacente que puedan influenciar el resultado final de la intervención. El paciente debe ser orientado a mantener una perfecta higienización bucal, en especial en el período de postoperatorio inmediato. Caso haya la necesidad de que el paciente se somete a un examen de resonancia magnética, el equipo médico responsable deberá ser informado sobre la presencia del Tornillo Implantable. Deberán ser hechos todos los esfuerzos para minimizar las lesiones del tejido acogedor, con especial incidencia para los traumatismos de origen térmico o quirúrgico y para la eliminación de los contaminantes y otras fuentes de infección. El procedimiento quirúrgico requiere un elevado nivel de precisión y cuidado, debido a los límites para manejo aceptable de los tejidos es mucho más angostos que en el caso de la cirugía oral general. Cualquier divergencia del principio de la menor lesión posible durante la instalación del Tornillo Implantable aumenta el riesgo de la no integración ósea del componente. Todos los procedimientos de perforación deben ser efectuados a baja velocidad (cerca de 800 a 1200 rpm). Todos los procedimientos deben ser efectuados con instrumentos delicados y bien afilados, bajo irrigación constante y abundante para un adecuado resfriamiento. Todos los instrumentos usados en la intervención deberán ser mantenidos en buen estado de conservación. Debido a las reducidas dimensiones de los componentes e instrumentos, debe proceder con el máximo cuidado para impedir la ingestión o aspiración por el paciente.

ADVERTENCIAS

PRODUCTO DE USO ÚNICO - ESTÉRIL

Proceso de esterilización: Radiación Gama.

Esterilización no garantizada si el lacre estuviera violado.

TRAZABILIDAD

Todos los productos S.I.N. – Sistema de Implante, poseen lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, promueven, de esta forma, mayor seguridad al profesional habilitado al procedimiento. A través de este número de lote es posible saber todo histórico del producto desde el proceso de fabricación hasta el momento de la distribución.

ALMACENAJE

El TORNILLO IMPLANTABLE debe ser almacenado en local seco, fresco, aireado y lejos de la luz solar directa.

TRANSPORTE

El TORNILLO IMPLANTABLE debe ser transportado en temperatura ambiente, al abrigo de luz solar directa, evitando locales donde ocurran grandes variaciones de temperatura y humedad. El transporte debe ser hecho de modo adecuado, para evitar caídas y debe ser realizado en su embalaje original.

CONDICIONES DE MANIPULACIÓN

El TORNILLO IMPLANTABLE es un producto estéril y debe ser manejado apenas en ambiente estéril por profesionales debidamente paramentados y en instrumentarias adecuadas en el momento del procedimiento quirúrgico.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Producto de uso único. Prohibido el reprocesado.
Producto de uso exclusivo odontológico.

DESCARTE DE MATERIALES

El descarte de materiales debe ser hecho conforme normas hospitalarias y legislaciones locales vigentes.

PLAZO DE VALIDEZ

Indicado en el rótulo.