








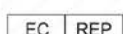
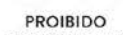


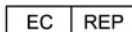


SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NO LO REUTILICE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	REFER TO INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE 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.



DESENVOLVIDO E 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

Fone/Fax: +55 (11) 2169-3000

SERVIÇOS AO PROFISSIONAL

0800 770 8290

+55 (11) 2169-3000

www.sinimplante.com.br

e-mail: sin@sinimplante.com.br

OVER-REV-UNIPESOAAL LDA.

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

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUTO:

Parafuso Implantável

Registro Anvisa: 80108910017

 2460

O PARAFUSO IMPLANTÁVEL destina-se a procedimentos especializados, 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

Parafuso Implantável (POT) modelo High Utility:

Consiste em parafuso auto perfurante seguindo rosca externa com diâmetros do corpo variados, a cabeça apresenta perfuração para fixação do fio de amarrilho, mola e elástico é comercializado na cor amarelo. No modelo High Utility é possível utilizar fio de amarrilho, mola e elástico. São disponibilizados ao profissional na forma **ESTÉRIL** por radiação gama. Indicado na ancoragem ortodôntica.

Parafuso Implantável (POTC) modelo Wire

Dynamic: Consiste em parafuso auto perfurante seguindo rosca externa com diâmetros do corpo variados, a cabeça apresenta perfuração para fixação do fio ortodôntico. No modelo Wire Dynamic somente o fio. São disponibilizados ao profissional na forma **ESTÉRIL** por radiação gama. Indicado na ancoragem ortodôntica.

INDICAÇÕES DE USO

O parafuso implantável é indicado na ancoragem ortodôntica direta e indireta intraoral, tratamento simultâneo entre ortodontia e implantodontia, para pacientes que perderam ou não unidades dentais e necessitam de movimentos ortodônticos quando as forças reativas nas unidades de ancoragem são indesejáveis

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Parafuso Implantável baseia seu princípio de funcionamento no tratamento ortodôntico cujo objetivo é auxiliar, servindo de apoio às manobras de movimentação feitas pelo profissional de acordo com as necessidades de cada paciente.

MODO DE USO

Estágio 1. Verifique se a embalagem se encontra em perfeitas condições de uso. Caso a embalagem se encontre danificada, não utilizar.

Estágio 2: Abra a embalagem original e retire o Parafuso Implantável.

Estágio 3: Defina, após exames radiográficos, o local correto para a instalação do parafuso implantável e anestesie a região.

Estágio 4: Inicie a perfuração e instale o parafuso.

CONTRAINDICAÇÕES

Deve ser efetuada a avaliação pré-operatória do paciente, de modo a serem determinados os fatores que possam colocar o paciente em risco devido ao próprio procedimento de colocação do Parafuso Implantável, ou fatores que possam afetar a cicatrização do osso ou dos tecidos adjacentes. O Parafuso Implantável não deverá ser utilizado em pacientes que não estejam aptos, sob o ponto de vista médico, a serem submetidos a uma intervenção cirúrgica oral normal. Para os pacientes que apresentarem fatores localizados ou sistêmicos que possam interferir com o processo de cicatrização do osso ou dos tecidos moles (por exemplo, distúrbio do tecido conjuntivo, terapia com esteroides, infecções ósseas, tabagismo) deverão ser cuidadosamente avaliadas as vantagens e riscos potenciais derivados do tratamento.

O paciente deverá ainda dispor de um volume adequado de osso residual para a colocação de Parafuso Implantável de dimensões e em número adequado.

A insuficiência do tamanho ou número do Parafuso Implantável para suportar as cargas biomecânicas ou o posicionamento indesejável dos mesmos pode conduzir a falhas mecânicas desses elementos, incluindo rupturas por fadiga.

EFEITOS ADVERSOS

Se a técnica utilizada não for adequada e o paciente não for submetido aos exames indicados, o resultado final da aplicação dos Parafuso Implantável pode não ter êxito gerando uma perda ou fratura do produto. A aplicação do produto pode trazer efeitos na região onde foi aplicado como: dor, inchaço, sensibilidade de curta duração, reação tecidual, infecção.

PRECAUÇÕES E RECOMENDAÇÕES

Cada paciente deverá ser cuidadosamente examinado e avaliado, com vista à determinação do estado radiográfico, psicológico e físico, assim como dos déficits dentários ou de osso ou de tecido mole adjacente que possam influenciar o resultado final da intervenção. O paciente deve ser orientado a manter uma perfeita higienização bucal, em especial no período de pós-operatório imediato. Caso haja a necessidade do paciente se submeter a um exame de Ressonância Magnética, a equipe médica responsável deverá ser informada sobre a presença do Parafuso Implantável. Deverão ser feitos todos os esforços para minimizar as lesões do tecido hospedeiro, com especial incidência para os traumatismos de origem térmica ou cirúrgica e para a eliminação dos contaminantes e outras fontes de infecção. O procedimento cirúrgico requer um elevado nível de precisão e cuidado, devido aos limites para manuseio aceitável dos tecidos serem muito mais estreitos do que no caso da cirurgia oral geral. Qualquer divergência do princípio da menor lesão possível durante a instalação do Parafuso Implantável aumenta o risco da não integração óssea do componente. Todos os procedimentos de perfuração devem ser efetuados a baixa velocidade (cerca de 800 a 1200 rpm). Todos os procedimentos devem ser efetuados com instrumentos delicados e bem afiados, sob irrigação constante e abundante para um adequado arrefecimento. Todos os instrumentos utilizados na intervenção deverão ser mantidos em bom estado de conservação. Devido às reduzidas dimensões dos componentes e instrumentos, deve-se proceder com o máximo cuidado para impedir a deglutição ou aspiração pelo paciente.

ADVERTÊNCIAS

PRODUTO DE USO ÚNICO – ESTÉRIL

Processo de Esterilização: Radiação Gama.

Esterilização não garantida se o lacre estiver violado.

RASTREABILIDADE

Todos os produtos S.I.N. – Sistema de Implante, possuem lotes sequencias 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.

ARMAZENAGEM

O PARAFUSO IMPLANTÁVEL deve ser armazenado em local seco, fresco, arejado e longe da luz solar direta.

TRANSPORTE

O PARAFUSO IMPLANTÁVEL deve ser transportado em temperatura ambiente, ao abrigo de luz solar direta, evitando locais onde ocorram grandes variações de temperatura e umidade. O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar a queda e deve ser realizado em sua embalagem original.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O PARAFUSO IMPLANTÁVEL é um produto estéril e deve ser manuseado apenas em ambiente estéril por profissionais devidamente paramentados e em trajas adequados no momento do procedimento cirúrgico.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Produto de uso único. Proibido o reprocessamento.

Produto de uso exclusivo odontológico.

DESCARTE DE MATERIAIS

O descarte de materiais deve ser realizado conforme normas hospitalares e legislações locais vigentes.

PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo.