









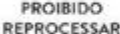




SIMBOLOGÍA	DESCRIÇÃO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NO LO REUTILICE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	REFER TO INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	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 REPROCESAR
	LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
	ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTA 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.

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 de injerto Óseo
Registro Anvisa: 80108910018



EL TORNILLO DE INJERTO ÓSEO 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

Los Tornillos de Injerto Óseo poseen diámetros de 1,4 mm, 1,6 mm y 2,0 mm y el largo de los tornillos varían entre 4,0 y 25,0mm con hendedura de inserción del tipo cruz.

INDICACIONES DE USO

Los Tornillos de Injerto Óseo son usados en cirugía de injerto óseo autógeno en el maxilar. Esos tornillos son denominados de temporales, permaneciendo apenas el período de cicatrización y reparación ósea, pues su finalidad es de mantener el injerto en posición y no de integración ósea.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El Tornillo de Injerto Óseo basa su principio de funcionamiento en la fijación del injerto óseo, manteniéndolo en posición durante el período de cicatrización y reparación ósea.

MODO DE USO

1. Seleccionar el largo del tornillo de acuerdo con el espesor del bloque óseo y región receptora, de forma a estabilizarlo;
2. Seleccionar las brocas necesarias para la obtención de la perforación adecuada del local llevando en cuenta largo del tornillo el espesor del bloque óseo y región receptora;
3. Ejecutar la perforación deseada;
4. Con auxilio de la llave de tornillo de injerto, introducir tornillo apretando hasta fijación total, no debe ser forzado después de la fijación, pues puede ocurrir la fractura del bloque óseo o dañar 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 de los tornillos, o factores que puedan afectar la cicatrización del hueso o de los tejidos adyacentes. Los tornillos de injerto óseo no deberán ser usados 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.

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 de Injerto Óseo puede no tener éxito, generando una pérdida o fractura. 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 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 de los tornillos.

La planificación del tratamiento y la colocación de tornillos de injerto óseo requieren consideraciones especiales comparables a las técnicas dentales generales. Se le recomienda al cirujano dentista la frecuencia de cursos prácticos, para el aprendizaje de las técnicas adecuadas, incluyendo los de orden biomecánica y de interpretación radiográfica. La utilización de técnicas incorrectas de colocación de los tornillos puede conducir a la falla de los mismos y a una pérdida sustancial del hueso adyacente.

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 de Injerto Óseo debe ser almacenado en local seco, fresco, aireado y lejos de la luz solar directa.

TRANSPORTE

El Tornillo de Injerto Óseo 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 de Injerto Óseo es un producto estéril y debe ser manejado apenas en ambiente estéril por profesionales debidamente paramentados y en indumentarias 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.