








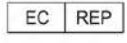


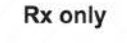
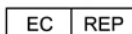


SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NO LO REUTILICE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	REFER TO INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE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

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

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061207169

PRODUTO:

Parafuso de Enxerto Ósseo

Registro Anvisa: 80108910018



O PARAFUSO DE ENXERTO ÓSSEO 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

Os Parafusos de Enxerto Ósseo possuem diâmetros de 1,4mm, 1,6mm e 2,0mm e o comprimento dos parafusos variam entre 4,0 e 25,0mm com fenda de inserção do tipo cruz.

INDICAÇÕES DE USO

Os Parafusos de Enxerto Ósseo são utilizados em cirurgia de enxerto ósseo autógeno na maxila. Esses parafusos são denominados de temporários, permanecendo apenas o período de cicatrização e reparação óssea, pois sua finalidade é de manter o enxerto em posição e não de osseointegrar.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Parafuso de Enxerto Ósseo baseia seu princípio de funcionamento na fixação do enxerto ósseo, mantendo-o em posição durante o período de cicatrização e reparação óssea.

MODO DE USO

1. Selecionar o comprimento do parafuso de acordo com a espessura do bloco ósseo e região receptora, de forma a estabilizá-lo;
2. Selecionar as brocas necessárias para a obtenção da perfuração adequada do local levando em conta comprimento do parafuso a espessura do bloco ósseo e região receptora;
3. Executar a perfuração desejada;
4. Com auxílio da chave de parafuso de enxerto, introduzir parafuso apertando até fixação total não devendo ser forçado após fixação, pois pode ocorrer a fratura do bloco ósseo e/ou danificar 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 dos parafusos, ou fatores que possam afetar a cicatrização do osso ou dos tecidos adjacentes. Os parafusos de enxerto ósseo não deverão ser utilizados em pacientes que não estejam aptos, sob o ponto de vista médico, a serem submetidos a uma intervenção cirúrgica oral. Para os pacientes que apresentem 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.

EFEITOS ADVERSOS

Se a técnica utilizada não for adequada e o paciente não for submetido aos exames indicados, o resultado final da aplicação do Parafuso de Enxerto Ósseo pode não ter êxito gerando uma perda ou fratura. 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 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 dos parafusos.

O planejamento do tratamento e a colocação de parafusos de enxerto ósseo requerem considerações especiais comparáveis às técnicas dentárias gerais. Recomenda-se ao cirurgião dentista a frequência de cursos práticos, com vista à aprendizagem das técnicas adequadas, incluindo as de ordem biomecânica e de interpretação radiográfica. A utilização de técnicas incorretas de colocação dos parafusos pode conduzir à falha dos mesmos e a uma perda substancial do osso adjacente.

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 de Enxerto Ósseo deve ser armazenado em local seco, fresco, arejado e longe da luz solar direta.

TRANSPORTE

O Parafuso de Enxerto Ósseo 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 de Enxerto Ósseo 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.