

Os Machos de Rosca destinam-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 Machos de Rosca são produzidos em titânio, em uma das suas extremidades pode possuir encaixe para contra ângulo (dispositivo ativo) ou encaixe para adaptador e torquímetro e na outra extremidade ponta ativa com roscas cortantes para formação de roscas no osso de alta densidade, essa ponta possui o diâmetro do implante a ser instalado, e marcações a laser para verificação do comprimento a ser instrumentado.

INDICAÇÕES DE USO

Os Machos de Rosca são instrumentais cirúrgicos indicados para formar roscas nos ossos de alta densidade (tipo I e II da classificação de Lekholm e Zarb 1985) durante o procedimento cirúrgico, a fim de proporcionar uma melhor inserção do implante.

FINALIDADE E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A finalidade dos Machos de Rosca é a formação de roscas em osso de alta densidade, é utilizado após a utilização da última fresa indicada para instalação do implante e por consequência diminui o torque final de instalação dos implantes dentários nesta densidade óssea.

MODO DE USO DO INSTRUMENTAL

Os Machos de Rosca podem ser utilizados no alvéolo cirúrgico com catraca ou contra ângulo dependendo do encaixe do produto adquirido. Para utilização o movimento de inserção deve ser realizado no sentido horário. Usando a catraca o Macho de Rosca é posicionado no alvéolo cirúrgico e realizado movimento manual rotacional pressionando levemente o conjunto catraca/macho de rosca até o comprimento de preparo feito com as fresas, o torque não deve exceder 60N.cm. Para contra ângulo o motor cirúrgico deve ser programado para velocidade de rotação entre 20 e 40RPM e torque máximo de 60N.cm. Para remoção ajustar catraca ou motor para sentido anti-horário seguindo os mesmos critérios velocidade de rotação e torque.

ATENÇÃO

Os Machos de Rosca destinam-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais habilitados em implantodontia. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.

PRECAUÇÕES

Antes de iniciar o procedimento verifique o encaixe do macho de rosca no adaptador ou torquímetro e no contra ângulo e no contra ângulo e o ajuste do motor com relação a rotação, torque e irrigação. O uso dos machos de rosca de forma inadequado pode comprometer o desempenho do implante resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante. Antes de cada procedimento verifique as condições dos instrumentais respeitando sempre sua vida útil. É necessário a substituição dos instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, afiação comprometida, deformações e desgaste.

RECOMENDAÇÕES

O produto deve ser usado somente por profissionais de odontologia habilitados que já possuem toda a informação científica necessária para a correta utilização do produto. Sempre realizar limpeza e esterilização conforme recomendações antes do procedimento cirúrgico. O macho de rosca selecionado deve ser da mesma geometria e diâmetro do implante a ser instalado.

CONTRAINDICAÇÃO

Rebordo ósseo atrófico, onde a quantidade e a qualidade do osso remanescente não possam prover adequada altura e espessura de tecido ósseo ao redor do implante. Locais onde haja a presença de patologias ósseas ou infecções, osso de baixa densidade (III e IV da classificação de Lekholm e Zarb 1985).

EFEITOS ADVERSOS

O insucesso poderá decorrer em função de fatores intrínsecos ao procedimento cirúrgico, como das condições locais e de saúde do indivíduo implantado e da habilidade e conhecimento do profissional que o pratica.

ADVERTÊNCIAS

Não utilize o instrumental caso observe fissuras, desgaste ou pontos de oxidação/corrosão. Isso poderá ocasionar problemas no desempenho dos instrumentais. Todos os itens podem apresentar desgaste natural gerado pelo uso e devem ser substituídos sempre que o profissional identificar perda de capacidade de encaixe ou precisão destes produtos, pois podem interferir no resultado final do trabalho.

RASTREABILIDADE

Todos os produtos da S.I.N. possuem lotes sequenciais 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.

ARMAZENAMENTO

A Família de Instrumentais TI S.I.N. deve ser armazenada em local fresco e seco, a uma temperatura de 15°C a 35°C, protegido da luz solar direta, em sua embalagem original fechada e não deve ser danificado.

MANUSEIO

Uma vez esterilizados, os instrumentais deverão ser manuseados apenas em ambiente estéril por profissionais devidamente paramentados e em trajes adequados no momento da cirurgia para instalação de implantes. Devem ser evitados riscos ou entalhes dos instrumentos visto que tais fatores podem aumentar a possibilidade de corrosão dos produtos.

DESCARTE DE MATERIAIS

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

TRANSPORTE

Os Machos de Rosca devem ser transportados de modo adequado para evitar a queda e armazenados sob a temperatura máxima de 35°C, ao abrigo de calor e umidade. O transporte deve ser realizado em sua embalagem original.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Produto de uso múltiplo. Exclusivo de uso odontológico. Passível de reprocessamento. Consulte condições de limpeza e esterilização contidas nesta instrução de uso. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o dentista e/ou paciente estão estabelecidos. Se você precisar da versão impressa desta instrução de uso, sem qualquer custo, favor solicitar por e-mail para sin@sinimplantsystem.com ou ligue para 0800 770 8290 que receberá em até 7 dias corridos.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

1. Preparar o detergente enzimático de acordo com a recomendação do fabricante do detergente.

2. Mergulhar todas as peças do produto na solução de detergente preparada e deixar durante 5 minutos. Após, utilizando escova de cerdas macias, esfregar as peças por no mínimo 2 minutos até completa remoção da matéria orgânica dos produtos.
3. Remova as peças da solução detergente e enxaguar com água corrente durante 1 minuto até completa remoção dos resíduos. Repetir o enxágue mais duas vezes.
4. Inspeccionar visualmente cada peça para verificar se há resíduo do processo ou resíduos orgânicos provenientes do uso do produto.
5. Caso seja confirmada a presença de resíduos no produto, repetir o processo de limpeza, até a total remoção dos resíduos.
6. Secar com papel ou pano macio, limpo, seco e descartável.
7. Seguir para o processo de esterilização.

RECOMENDAÇÕES

- a. Use a paramentação adequada (luvas, máscaras, óculos, gorros, etc.).
- b. Inicie a limpeza imediatamente após a utilização cirúrgica.
- c. Nunca deixe o instrumento secar contendo resíduos orgânicos após a utilização cirúrgica.
- d. Nunca deixe o instrumento secar de forma natural após a limpeza.
- e. Nunca utilize soluções salinas, principalmente hipoclorito de sódio e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada ou álcool para limpeza ou enxágue dos instrumentos cirúrgicos e bandejas dos Kits.
- f. Nunca use palhas ou esponjas de aço e produtos abrasivos, para que os instrumentos não sejam danificados.
- g. Não acumule os instrumentos em grandes quantidades uns sobre os outros para evitar a deformação de peças menores e delicadas.

ESTERILIZAÇÃO

Produto reutilizável e fornecido não estéril e deve ser limpo e esterilizado antes do uso.

1. Seque todos os instrumentos antes do ciclo de esterilização a vapor.
2. Utilizar embalagem compatível com o processo de esterilização a vapor.
3. Esterilizar a vapor em ciclos de 121°C a 1 ATM de pressão durante 30 minutos ou a 134°C a 2 ATM de pressão durante 20 minutos. Deixar secar por 30 minutos.
4. Sempre acomode o estojo na autoclave sobre uma superfície plana e afastada das paredes do aparelho.
5. Nunca sobreponha objetos e nem mesmo outros estojos.

RECOMENDAÇÕES

- a. Esterilizar na véspera ou no dia do procedimento.
- b. A esterilização química não é recomendada, uma vez que certos produtos podem provocar descoloração e danos ao estojo.
- c. Não utilize temperatura superior a 60°C para secar os produtos.
- d. Nunca utilize estufas de calor seco para esterilização dos instrumentos e dos conjuntos S.I.N.

VIDA ÚTIL

Os Machos de Rosca poderão ser utilizado por até 20 instrumentações cirúrgicas dependendo do manuseio adequado, limpeza e esterilização. É necessária a verificação da afiação do instrumental após cada procedimento cirúrgico e caso seja verificado falta de afiação o material deve ser descartado.

	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 DISPOSITIVO ÚNICO DE
	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

SERVIÇOS AO PROFISSIONAL

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**RESPONSÁVEL TÉCNICO**

Giovanni Cairo

CREA-SP: 5060932666

PRODUTO

Macho de Rosca

REGISTRO ANVISA

80108910032