

TORNILLO IMPLANTABLE

El **TORNILLO IMPLANTABLE** está destinado a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales cualificados. La forma de uso del producto y las técnicas quirúrgicas son inherentes a la formación del profesional. El uso del producto debe realizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y la seguridad del paciente.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Modelo de tornillo implantable (POT) de alta utilidad: Consta de tornillo autoperforante siguiendo la rosca exterior con diámetros de cuerpo variados, la cabeza tiene perforación para fijar el hilo de amarre, muelle y elástico se comercializa en color amarillo. En el modelo High Utility es posible utilizar hilo de amarre, muelle y elástico. Están disponibles para el profesional como ESTÉRIL por radiación gamma. Indicado para el anclaje de ortodoncia.

Tornillo Implantable (POTC) Modelo Dinámico: Consiste en un tornillo autoperforante siguiendo la rosca externa con diferentes diámetros de cuerpo, la cabeza tiene perforación para fijar el alambre de ortodoncia. En el modelo Wire Dynamic sólo se utiliza el cable. Están disponibles para el profesional como ESTÉRIL por radiación gamma. Indicado en el anclaje de ortodoncia.

INDICACIONES DE USO

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

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El Tornillo Implantable se basa en su principio de funcionamiento en el tratamiento de ortodoncia cuya finalidad es asistir, sirviendo de soporte a las maniobras de movimiento realizadas por el profesional según las necesidades de cada paciente.

MODO DE USO

Etapa 1: Comprobar que el envase está en perfectas condiciones de uso. Si el embalaje está dañado, no lo utilice.

Etapa 2: Abrir el envase original y extraer el tornillo implantable.

Etapa 3: Definir, tras los exámenes radiográficos, el lugar correcto para la instalación del tornillo implantable y anestesiarse la región.

Etapa 4: Empezar a taladrar e instalar el tornillo.



ATENCIÓN

Los Tornillos Implantables están destinados a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales cualificados en Implantología. El uso del producto debe realizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y la seguridad del paciente.

PRECAUCIONES

Cada paciente debe ser examinado y evaluado cuidadosamente para determinar el estado radiográfico, psicológico y físico, así como cualquier déficit dental o de los tejidos blandos adyacentes que pueda influir en el resultado final de la intervención. Se debe instruir al paciente para que mantenga una perfecta higiene bucal, especialmente en el postoperatorio inmediato. En caso de que exista la necesidad de que el paciente sea sometido a un examen de Resonancia Magnética, el equipo médico a cargo debe ser informado sobre la presencia del Tornillo Implantable. Debe hacerse todo lo posible para minimizar las lesiones del tejido del huésped, con especial atención a los traumas de origen

térmico o quirúrgico y a la eliminación de contaminantes y otras fuentes de infección. El procedimiento quirúrgico requiere un alto nivel de precisión y cuidado, porque los límites para la manipulación aceptable de los tejidos son mucho más estrechos que en la cirugía oral general.

RECOMENDACIONES

Cualquier desviación del principio de mínima lesión posible durante la instalación del tornillo implantable aumenta el riesgo de no integración del componente. Todos los procedimientos de perforación deben realizarse a baja velocidad (entre 800 y 1200 rpm). Todos los procedimientos deben realizarse con instrumentos delicados y afilados, bajo una irrigación constante y abundante para un enfriamiento adecuado. Todos los instrumentos utilizados en la intervención deben mantenerse en buen estado de conservación. Debido al pequeño tamaño de los componentes e instrumentos, se debe tener el máximo cuidado para evitar la ingestión o aspiración por parte del paciente.

CONTRAINDICACIÓN

Se debe realizar una evaluación preoperatoria del paciente, para determinar los factores que pueden ponerlo en riesgo debido al propio procedimiento, o los factores que pueden afectar a la curación del hueso o de los tejidos adyacentes. El tornillo implantable no debe utilizarse en pacientes que no sean médicamente aptos para someterse a una intervención quirúrgica oral normal. En el caso de los pacientes que presenten factores localizados o sistémicos que puedan interferir en el proceso de cicatrización del hueso o de los tejidos blandos (por ejemplo, trastorno del tejido conectivo, tratamiento con esteroides, infecciones óseas, tabaquismo), deben evaluarse cuidadosamente las posibles ventajas y riesgos derivados del tratamiento. El paciente también debe tener un volumen adecuado de hueso residual para la colocación de un tornillo implantable de tamaño y número adecuados. La insuficiencia del tamaño o del número de los tornillos implantables para soportar las cargas biomecánicas, o el posicionamiento indeseable de los mismos, puede conducir a fallos mecánicos de estos elementos, incluyendo roturas por fatiga.

EFFECTOS ADVERSOS

Si la técnica utilizada no es adecuada y el paciente no es sometido a los exámenes indicados,

el resultado final de la aplicación de los Tornillos Implantables puede ser infructuoso, generando una pérdida o fractura del producto. La aplicación del producto puede causar efectos en la región donde se aplicó como: dolor, hinchazón, sensibilidad a corto plazo, reacción de los tejidos, infección.

ADVERTENCIAS

PRODUTO DE USO ÚNICO – ESTÉRIL
Processo de Esterilização: Radiação Gama.
Esterilização não garantida se o laque estiver violado.

TRAZABILIDAD

Todos los productos de S.I.N. - Implant System tienen lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, promoviendo así una mayor seguridad para el profesional cualificado para el procedimiento. A través de este número de lote, es posible conocer todo el historial del producto, desde el proceso de fabricación hasta el momento de la distribución. La tarjeta del implante se envía en 3 copias, una de las cuales se entrega al paciente.

ALMACENAJE

El destornillador IMPLANTABLE debe guardarse en un lugar seco, fresco y ventilado, alejado de la luz solar directa.

MANEJO

El TORNILLO IMPLANTE es un producto estéril y debe ser manipulado únicamente en un entorno estéril por profesionales debidamente vestidos con la indumentaria adecuada en el momento de la intervención quirúrgica.

DESCARTE DE MATERIALES

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

TRANSPORTE

Las Horquillas Implantadas deben transportarse a temperatura ambiente, lejos de la luz solar directa, evitando lugares

donde hay grandes variaciones de temperatura y humedad. El transporte debe realizarse de forma adecuada, para evitar caídas y debe llevarse a cabo en su embalaje original.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS
























Resonancia magnética (RM): No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de los implantes dentales S.I.N. con el entorno de la RM. No se ha comprobado ningún calentamiento, desplazamiento o distorsión que sufran los implantes dentales S.I.N. en el entorno de la IRM. Se desconoce la seguridad de los implantes dentales S.I.N. en el entorno de la resonancia magnética. La realización de una resonancia magnética en un paciente con este dispositivo podría provocar daños al paciente. Producto de uso exclusivamente dental. En caso de que se produzca cualquier incidente causado por el producto, el profesional debe informar inmediatamente al fabricante. Si necesita la versión impresa de estas instrucciones de uso, sin costo alguno, solicítela por correo electrónico a sin@sinimplante.com.br o llame al 0800 770 8290 y recibirá hasta 7 días corridos.


STERILE R FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto se suministra estéril y de un solo uso (método de esterilización: radiación gamma) envasado unitariamente en triple protección: envase terciario (cartón), envase secundario de blíster (película de pet y papel de grado quirúrgico) y envase primario (tubo transparente).

PERÍODO DE VALIDEZ

La información relativa a la fecha de caducidad se encuentra en el etiquetado del producto. Después de la instalación en el paciente, el producto debe ser seguido por un profesional.

	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
	LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
Rx only	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.
	FABRICANTE	MANUFACTURE	FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	FECHA DE FABRICACIÓN
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDEZ
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERENCIA
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO
	SISTEMA DE BARREIRA DOUPLA ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	SISTEMA DE DOBLE BARRERA ESTÉRIL
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DISTRIBUTOR	DISTRIBUIDOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAÍS DE FABRICACIÓN
	LOTE	BATCH CODE	LOTE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	EMBALAJE RECICABLE

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

SERVICIOS AL PROFESIONAL

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000
www.sinimplantsystem.com
Correo electrónico: sin@sinimplante.com.br

EC	REP
----	-----

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium



TÉCNICO RESPONSABLE:

Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO: Tornillo Implantable

REGISTRO ANVISA: 80108910017