

TORNILLO DE INJERTO ÓSEO

El tornillo de injerto óseo 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

Los tornillos de injerto óseo tienen diámetros de 1,4 mm, 1,6 mm y 2,0 mm y la longitud de los tornillos varía entre 4,0 y 25,0 mm con una ranura de inserción tipo cruz.

INDICACIONES DE USO

Los tornillos de injerto óseo se utilizan en la cirugía de injerto óseo autógeno en el maxilar. Estos tornillos se denominan temporales, permaneciendo sólo el periodo de cicatrización y reparación ósea, ya que su finalidad es mantener el injerto en posición y no osteointegrar.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Los tornillos de injerto óseo se utilizan en la cirugía de injerto óseo autógeno en el maxilar. Estos tornillos se denominan temporales, permaneciendo sólo el periodo de cicatrización y reparación ósea, ya que su finalidad es mantener el injerto en posición y no osteointegrar.

MODO DE USO

1. Seleccione la longitud del tornillo en función del grosor del bloque óseo y de la región receptora, con el fin de estabilizarlo;
2. Seleccione las fresas necesarias para obtener la perforación local adecuada teniendo en cuenta la longitud del tornillo, el grosor del bloque óseo y la región receptora;
3. Realice la perforación deseada;
4. Con la ayuda de la llave de tornillo del injerto, introduzca el apriete del tornillo

hasta la fijación total y no debe forzarse después de la fijación, porque puede causar la fractura del bloque óseo y/o dañar el tornillo.



ATENCIÓN

Los tornillos de injerto óseo 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 los déficits óseos o de tejidos blandos adyacentes que puedan 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 sea necesario que el paciente sea sometido a una resonancia magnética, el equipo médico responsable debe ser informado de la presencia de los tornillos. La planificación del tratamiento y la colocación de los tornillos de injerto óseo requieren consideraciones especiales comparables a las de las técnicas odontológicas generales.

RECOMENDACIONES

Se recomienda que el cirujano dental asista a cursos prácticos para aprender las técnicas adecuadas, incluyendo las biomecánicas y la interpretación radiográfica. El uso de técnicas incorrectas de colocación de tornillos puede conducir al fracaso de los mismos y a la pérdida sustancial del hueso adyacente.

CONTRAINDICACIÓN

Se realizará una evaluación preoperatoria del paciente, con el fin de determinar los factores que pueden poner en riesgo al paciente debido al procedimiento de colocación de los tornillos, o factores que pueden afectar a la curación del hueso o de los tejidos adyacentes. Los tornillos de injerto óseo no se utilizarán en pacientes que no sean médicamente aptos para ser sometidos a una intervención quirúrgica oral. 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.

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 del Tornillo de Injerto Óseo puede no ser exitoso, generando una pérdida o fractura. La aplicación del producto puede causar efectos en la región donde se aplicó, tales como: dolor, hinchazón, sensibilidad a corto plazo, reacción del tejido e infección.

ADVERTENCIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO - ESTÉRIL

Proceso de esterilización: Radiación Gamma.

La esterilización no está garantizada si se viola el sello.

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 entregará al paciente.

ALMACENAJE

El tornillo de injerto óseo debe almacenarse en un lugar seco, fresco y ventilado, lejos de la luz solar directa.

MANEJO

El tornillo de injerto óseo es un producto estéril y sólo debe ser manipulado en un entorno estéril por profesionales debidamente vestidos con la indumentaria adecuada en el momento del procedimiento quirúrgico.

DESCARTE DE MATERIALES

La eliminación de los materiales debe realizarse de acuerdo con las normas del hospital y la legislación local vigente.

TRANSPORTE

El tornillo de injerto óseo debe ser transportado a temperatura ambiente, lejos de la luz solar directa, evitando lugares donde haya grandes variaciones de temperatura y humedad. El transporte debe realizarse de forma adecuada para evitar la caída y debe hacerse 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 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 en 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 DESTE DISPOSITIVO POR OU POR ORDEM DE UM PROFESSIONAL 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. National Implant System 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 PROFESIONALES**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: 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 de injerto óseo**REGISTRO ANVISA:** 80108910018