

INSTRUÇÃO DE USO – PARAFUSO FIXADOR
Versão 01



Esta Instrução de Uso pode ser utilizada para os produtos integrantes do registro ANVISA nº 10272310019 – Família de Parafuso Fixador

Antes da utilização da presente instrução de uso, observe a sua versão, e somente a utilize se estiver de acordo com o informado no rótulo do produto. A presente instrução de uso, em formato impresso, pode ser obtida, sem custo adicional, através de solicitação para o e-mail sac@inp-dentoflex.com.

Instrução de uso elaborada em conformidade com a Instrução Normativa DC/ANVISA Nº 4 DE 15/06/2012.

MATERIAL

Família De Parafuso Fixador – Titânio ASTM F67

Componentes da embalagem:

Estão contidos nesta embalagem:

Produto	Componentes da embalagem
Parafuso Fixador	01 parafuso fixador

A embalagem consiste em um invólucro de papelão e um blister.

INDICAÇÕES

Utilizado como dispositivo de fixação na posição estipulada pelo profissional, podendo ser utilizado também para fixação de placas buco maxilo e tela de enxerto.

Associação dos parafusos fixadores e sistemas de placas buco maxilo facial deverão seguir a correlação abaixo:

Modelo Produto	Diâmetro do Parafuso	Produto
Parafuso Fixador	1,6 mm	Placa 1.6
Parafuso Fixador	1,8 mm	Placa 1.6 Maxila Tela de enxerto
Parafuso Fixador	2,0 mm	Placa 2.0
Parafuso Fixador	2,3 mm	Placa 2.0 Maxila Placa 2.0 Mandíbula Placa 2.2 Tela de enxerto
Parafuso Fixador	2,4 mm	Placa Reconstrução
Parafuso Fixador	2,7 mm	Placa 2.4
Parafuso Fixador	2,2 mm	Placa 2.2
Parafuso Fixador	2,5 mm	
Parafuso Fixação Guia	2,0 mm	Guia Cirúrgico

As placas de buco maxilo facial e tela de enxerto são registradas e vendidas separadamente.

Registro ANVISA Placa de Buco Maxilo Facial: 10272310020

Registro ANVISA Tela de Enxerto: 10272310011

Guia Cirúrgico: produto este confeccionado pelo profissional/laboratório protético conforme anatomia do paciente

CONTRA INDICAÇÕES

Está contra indicado para pessoas com enfermidades de ordem geral como: diabetes, osteoporose, problemas hormonais; pacientes com stress, discrasias sanguíneas, fatores psíquicos como paranóia e dismorfofobia, deficiência óssea, epilepsia, com idade que não possa sofrer intervenções cirúrgicas prolongadas, patologias terminais, alcoolismo, drogas, ou outras de ordem endócrina, hematológica, infecciosa ou crônica, pois podem prejudicar a osseointegração.

Como contra-indicação relativa nós temos fumantes, pacientes com pouca quantidade e má qualidade (osso tipo 4) óssea, bruxismo, hábitos parafuncionais, doença de articulação temporomandibular e má higiene bucal. É bom lembrar que mesmo as contra-indicações absolutas e as contra-indicações relativas podem receber parafusos com sucesso desde que estudado caso a caso e o profissional ser capacitado para trabalhar com alternativas cirúrgicas especiais. Não existe a possibilidade a hipersensibilidade ao parafuso.



RECOMENDAÇÕES

Para a seleção do candidato à colocação dos parafusos de fixação recomenda-se a inspeção visual, exames radiológicos periapicais com a finalidade de determinar as condições sistêmicas. Exames complementares laboratoriais e de imagem mais sofisticados (tomografias), são indicados para suporte às decisões do profissional.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou após a data de vencimento.

RESTRIÇÕES

Este produto é de uso exclusivo por profissional legalmente habilitado e devidamente qualificado para executar a colocação do implante. O manuseio do implante deve ser feito por pessoas qualificadas, devidamente treinadas.

CUIDADOS ESPECIAIS

Planejar cuidadosamente a escolha do local de instalação, do tipo de parafuso e do nível de força a ser aplicado sobre o produto.

O parafuso não deverá ser modificado em hipótese alguma.

Para uma boa colocação do parafuso verifique as características das brocas e materiais de apoio não objeto desse registro, as brocas devem ser utilizados em baixa velocidade de corte, evitando uma cirurgia traumática.

Fornecer orientações pós-operatórias para os pacientes, contendo instruções para ótima higiene oral ao redor do implante e para que o paciente evite pressão com a língua ou dedo sobre o local.

Evitar força excessiva do operador na inserção do produto, não ultrapassando o torque máximo indicado de 30 N.cm.

IMPORTANTE

O mal corte de uma broca e instrumentais de apoio não objeto desse registro, poderá produzir calor no osso, influenciando gravemente na recuperação. Assim recomenda-se a verificação prévia do material de apoio a ser utilizado antes da instalação do parafuso fixador.

Combinações adequadas com a liga de titânio: ligas a base de cobalto, aço inoxidável, conforme ABNT NBR ISO 21534

Planejamento Pré Operatório:

O paciente deve ser avaliado quanto aos fatores de risco, como condições sistêmicas e locais, os aspectos psico-emocional, socioeconômico e nível intelectual de compreensão do tratamento.

O planejamento deve contemplar algumas diretrizes para minimizar os fatores de risco exógenos biomecânicos, com o intuito de estabelecer uma reconstrução duradoura e previsível. Com exames radiográficos laboratoriais e após minucioso exame clínico o profissional deverá confeccionar um modelo de estudo para obter condições e fazer um planejamento adequado para o caso, determinando o número de parafusos, suas características (comprimento e diâmetro), e seu posicionamento.

LIMPEZA

A limpeza deverá ser realizada em no mínimo 4 etapas básicas:

1. Limpeza Previa: O pilar protético deve ser mergulhado em recipiente apropriado contendo água e detergente enzimático a temperatura ambiente.
A seguir lavar rigorosamente em água corrente, preferencialmente morna.
2. Descontaminação: Imersão do material em um recipiente apropriado contendo uma solução de desinfetante em água, a temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão depende tanto da temperatura de operação como da diluição e do tipo de desinfetante empregado
3. Enxague: O pilar protético deve ser enxaguado abundantemente, em água corrente, recomenda-se a utilização de água aquecida para enxágüe
4. Secagem: Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do material.

****Quando empregado tecido, que seja absorvente e macio****

ESTERILIZAÇÃO

A esterilização dos componentes protéticos deve ser realizada em autoclave com bomba a vácuo a 127° por 60 minutos a uma pressão controlada de 1 atm, ou deverá atender a resolução SS-374 de 15/12/1995 da Secretaria de Estado da Saúde e NBR 14332 ou qualquer legislação ou norma vigente que vier complementá-la ou substituí-la.

Procedimento para instalação do produto:

Etapa 1: Preparação do leito receptor

Para a perfeita colocação do produto é necessário preparar o leito receptor para reduzir os traumas cirúrgicos, conforme literatura especializada. Para isso deve-se utilizar:

- brocas em bom estado de corte
- velocidade de corte de aproximadamente 300 rpm,
- irrigação abundante

Etapa 2: Seqüência de brocas e instrumentais de apoio não objeto desse registro

Para a confecção do alvéolo cirúrgico utilizam-se as brocas:

Modelo Produto	Diâmetro do Parafuso	Haste	Brocas	Diâmetro da Broca
Parafuso Fixador	1,6 mm	1,6	Lança	1,2 mm
Parafuso Fixador	1,8 mm	1,6	Lança	1,2 mm
Parafuso Fixador	2,0 mm	2,0	Lança	1,6 mm
Parafuso Fixador	2,3 mm	2,0	Lança	1,6 mm
Parafuso Fixador	2,4 mm	2,4	Lança	2,0 mm
Parafuso Fixador	2,7 mm	2,4	Lança	2,0 mm
Parafuso Fixador	2,2 mm	2,0	Lança	1,8 mm
Parafuso Fixador	2,5 mm	2,0	Lança	1,8 mm
Parafuso Fixação Guia	2,0 mm	2,0	Lança	1,6 mm

Esta deverá ser inserida até o fim da sua parte ativa (marcação a laser), na seqüência cirúrgica com os diâmetros indicados nas descrições dos produtos e no comprimento semelhante ao parafuso selecionado.

Etapa 3: Instalação do parafuso

1º passo: abrir a embalagem (blister) rompendo o lacre (papel cirúrgico);

2º passo: Esterilizar o produto conforme indicação contida na Instrução de Uso

3º passo: com o auxílio da chave com encaixe Phillips (instrumentais de apoio não objeto desse registro) para utilização do produto, levar o produto ao leito receptor;

4º passo: realizar o aperto final para evitar a rotação do parafuso em relação ao osso.

As brocas, haste e demais instrumentais utilizados na instalação do parafuso fixador não acompanham o produto, portanto devem ser adquiridos separadamente e fazem parte de outro registro de produtos.



Para a perfeita utilização dos parafusos fixadores utilizar instrumentais, e brocas do Sistema INP.

Brocas: Registro ANVISA nº 10272310027

Instrumentais: Registro ANVISA nº 10272310023 / 10272310024

EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos descritos com maior frequência são:

- Mal estares passageiros pelo ato cirúrgico
- Inflamação no campo operatório
- Infecção local

Caso seja observada qualquer outra reação não descrita acima, consultar o distribuidor ou o fabricante.

Fundamentos da Tecnologia dos produtos:

O Parafuso fixador será inserido no orifício da placa buco maxilo ou tela de enxerto fixando a mesma na posição indicada pelo profissional. Os parafusos de diâmetros maiores tendem a corrigir perfurações errôneas.

O parafuso fixação guia é utilizado para fixar o guia cirúrgico no ato da cirurgia (produto este confeccionado pelo profissional/laboratório protético conforme anatomia do paciente) Corpo cônico auto-roscante auxilia no ato cirúrgico evitando traumas maiores ao tecido já que será utilizada broca lança apenas para guia do furo inicial.

A conicidade do parafuso auxilia para a fixação do mesmo, sendo que este entrará com maior interferência no osso proporcionando melhor estabilidade do mesmo ao osso e ativação imediata.

Fabricado em liga de titânio ASTM F136 que permite ao implante resistência mecânica superior.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A embalagem deverá ser armazenada em local seco longe de fontes de calor e umidade, para a devida conservação das instruções nela contidas.

Não acondicionar produtos estéreis juntamente com produtos contaminados ou próximos a ácidos. Não acondicionar de forma a danificar a estrutura inicial do produto e sua embalagem.

A utilização/manuseio do produto deve ser realizado por profissional especializado capacitado.

Sistema de Implantes nacionais e de Próteses Comércio LTDA

CNPJ 71.676.803/0001-09

Rua Marques de Maricá, 1230 - Sacomã – São Paulo – SP

Cep: 04252-000

Tel (11) 2083-4130

www.dentoflex.com.br

DESCARTE

Em caso de descarte, descaracterizar o produto de forma a impossibilitar o reuso e seu descarte deve atender as exigências da RDC 306/2004 e as demais legislações vigentes em nível estadual e municipal.

RASTREABILIDADE

As etiquetas junto a instrução de uso contem o numero de lote, descrição do produto e número de registro ANVISA e deverão ser anexadas no prontuário medico do paciente, no documento a ser entregue ao paciente e na documentação fiscal que gera a cobrança a fim de que se faça o monitoramento do produto pelo fabricante e/ou pelo órgão sanitário competente.

Descrição da Eficácia Segurança do produto:

1) Propriedades Químicas, Físicas e Biológicas:

O material utilizado para a fabricação do parafuso é com liga de titânio conforme a norma ASTM F 136, com propriedades como baixo módulo de elasticidade, biocompatibilidade, boa resistência à corrosão. A liga de titânio nesta especificação possui em sua composição química: Nitrogênio Max 0,05; Carbono Max 0,08; Hidrogênio Max 0,012; Ferro Max 0,25; Oxigênio Max 0,13; Alumínio 5,5 – 6,5; Vanádio 3,5 – 4,5; titânio balanceamento.

Conforme testes realizados a amostra do produto não apresentou efeito tóxico, não apresentou irritação na mucosa oral e o ensaio de toxidez aguda sistêmica foi aprovado, pois não teve óbito nos animais utilizados para a realização do teste.

Para minimizar os riscos apresentados por contaminantes e resíduos, o produto passa por um processo de assepsia conforme procedimentos descritos no Sistema de Gestão da Qualidade e passivação conforme ABNT NBR 12932, atendendo assim os requisitos da RDC 16, Posteriormente o mesmo é embalado e identificado - com o nome do produto, características, data de fabricação, lote, identificação do fabricante, responsável técnico e a identificação que o produto é não estéril).

Todas as instruções e dados para os usuários são fornecidos pelo fabricante através da instrução de uso e embalagem do produto.

O titânio pode ser absorvido pelo corpo humano em pequenas quantidades, quantidade esta superior ao valor despendido pelo produto.

2) Infecção e Contaminação Microbiana:

Os parafusos fixadores são comercializados Não Estéreis.

3) Propriedades Relativas a Fabricação e ao Meio Ambiente:

O produto é de uso único, de acordo com os termos da RDC 30/2006 e seu descarte deve atender as exigências da RDC 306/2004 e as demais legislações vigentes em nível estadual e municipal.

4) Produtos com Função de Medição:

Este produto não possui função de medição

5) Proteção contra radiações:

Este produto não emite radiações.

6) Requisitos Para Produtos Médicos Conectados ou Equipados com uma Fonte de Energia:

Este produto não é conectado ou equipado com fonte de energia

Produto	Característica/Descrição	Modelos Comerciais/
Parafuso Fixador	Possui corpo cônico cilíndrico com rosca em todo comprimento, ápice com ponta ativa auto-roscante, cabeça com encaixe "philips".	
Parafuso Fixação Guia	Possui diâmetro de 2,0 mm, cabeça com encaixe "philips" e ápice com ponta ativa auto-roscante	

imagens meramente ilustrativas



Esclarecimentos sobre o uso do produto médico:

Qualquer dúvida sobre o produto, solicitação de informação ou solicitação de instrução de uso em formato impresso, o distribuidor ou fabricante deverá ser comunicado.

Fabricado por:

Sistema de Implantes Nacionais e de Próteses Comercio Ltda

Rua Marques de Marica, 1230

Sao Paulo – Sao Paulo – Brasil

Cep: 04252-000

Tel: +55 11 2083-4130

www.dentoflex.com.br

Responsável Técnico: Pedro Velasco Dias – CROSP nº 12.294