

INSTRUÇÃO DE USO – TELA DE ENXERTO
Versão 01



Esta Instrução de Uso pode ser utilizada para os produtos integrantes do registro ANVISA nº 10272310011 – Família de Telas para Enxerto

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 Telas de Enxerto – Titânio ASTM F67

Componentes da embalagem:

Estão contidos nesta embalagem:

Produto	Componentes da embalagem
Tela de Enxerto	01 tela

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

INDICAÇÕES

As telas para enxerto são utilizadas para fixação do enxerto ósseo na disposição/local escolhido pelo profissional, conforme necessidade do caso clínico.

CONTRA INDICAÇÕES

Está contra indicado para pessoas com enfermidades de ordem geral como: diabetes, 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 má qualidade 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 telas para enxerto com sucessos desde que estudado caso a caso e o profissional ser capacitado para trabalhar com alternativas cirúrgicas especiais. Não existe a possibilidade a hipersensibilidade à tela.

RECOMENDAÇÕES

Antes de disponibilizar para uso, inspecionar observando suas características associadas à conservação e sua funcionalidade, incluindo aspectos superficiais como manchas, oxidação.

RESTRIÇÕES

Para o uso seguro e eficaz do produto é extremamente necessário que se tenha um treinamento especializado.

ADVERTENCIAS

A etiqueta que contém o número de lote do produto, o código do produto e o nome do produto junto à instrução de uso deverá ser anexada ao prontuário médico do paciente a fim de que se faça o monitoramento do produto. Esta informação poderá ser solicitada pelo fabricante ou pelo órgão sanitário correspondente.

PRECAUÇÕES

Os produtos que permanecem em contato com a tela de enxerto de titânio deverão ser de mesmo material para que não ocorra corrente galvânica em meio ao fluido em que estes se encontram.

Instrumentais utilizados para sua instalação, poderão ser de outros materiais, pois não estarão submetidos à ação dos fluidos corporais já que são momentâneos.

DESCARTE

Em caso de descarte, seguir legislação ou norma vigente, evitando os riscos de sua reutilização.

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.

LIMPEZA

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

- 1) Limpeza Prévia: A tela deverá ser mergulhada em recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente 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) Enxágüe: Enxaguar abundantemente, em água corrente, recomenda-se à utilização de água aquecida para o 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 deverá ser feita em Auto-Clave a 130º C por 30 minutos a uma pressão 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: Teste da tela

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

2º passo: com o auxílio de um porta agulha, levar o produto ao leito receptor;

3º passo: testar a tela no leito receptor para adequação da sua forma, conforme desenho da mandíbula ou maxila

Etapa 2: Determinar a localização do parafuso de fixação da tela. Este primeiro furo servirá como guia para colocação da tela.

Para isso deve-se utilizar:

- brocas em bom estado de corte
- velocidade de corte conforme tipo de osso ,
- irrigação abundante

Etapa 3: Instalação do produto

Posicionar a tela para enxerto no leito receptor contendo o material selecionado para enxerto, realizar aperto do parafuso guia fazendo com que a mesma se fixe no local desejado;

Etapa 4: Realizar as furações restantes para a colocação dos parafusos e a fixação adequada do produto.

As brocas, parafusos e demais instrumentais utilizados na instalação do implante não acompanham o produto, portanto devem ser adquiridos separadamente.

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.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Manusear e transportar cuidadosamente para evitar dano e alteração de suas características. Evitar batidas e quedas.

Armazenar e transportar em local limpo e seco, de modo a evitar dano na embalagem. Não pode ser estocado junto com produtos e resíduos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

Fundamento de seu funcionamento

A tela em titânio servirá de suporte para acomodação do enxerto na área afetada através da fixação desta no osso através de parafusos implantáveis.

Descrição da Eficácia Segurança do produto:

As telas de enxerto são projetadas e fabricadas de forma que se mantenham as características e desempenho.

1) Propriedades Químicas, Físicas e Biológicas:

O material utilizado para a fabricação é o titânio conforme a norma ASTM F67, com propriedades como baixo módulo de elasticidade, biocompatibilidade, boa resistência à corrosão. O titânio nesta especificação possui em sua composição química: Nitrogênio Max 0,05; Carbono Max 0,10; Hidrogênio Max 0,015; Ferro Max 0,50; Oxigênio Max 0,40; Titânio balanceamento. Como característica mecânica: tração mínima de 80 ksi e 550 MPa, compressão mínima de 70 ksi e 483 MPa e Máxima de 95 ksi e 655 MPa e alongamento mínimo de 15%.

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 é passado por um processo de desinfecção conforme procedimentos descritos na BPF, embalado duplamente, identificado com o nome do produto, características, data de fabricação, lote, identificação do fabricante, responsável técnico e a identificação que o produto é estéril junto ao seu método de esterilização.

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 organismo em pequenas quantidades, quantidade esta superior ao valor despendido pelo produto.

2) Infecção e Contaminação Microbiana:

As telas de enxerto são comercializadas não estéreis e deverão ser esterilizadas pelo profissional habilitado antes de seu uso.

3) Propriedades Relativas a Fabricação e ao Meio Ambiente:

O produto é de uso único, de acordo com os termos da RDC 156/2006 e seu descarte deve atender as exigências da RDC 306/2004 e as demais legislações vigentes em nível estadual e municipal.

Para a perfeita fixação da tela de enxerto é necessário que o especialista observe o caso clínico para que as adaptações sejam realizadas de forma correta para a necessidade do paciente.

4) Produtos com Função de Medição:

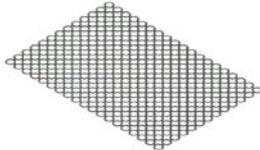
Este produto não possui função de medição

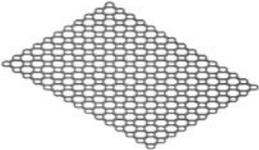
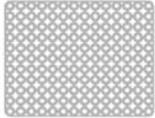
5) Proteção contra radiações:

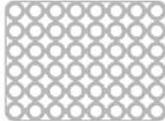
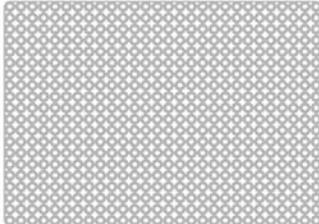
Este produto não emite radiações.

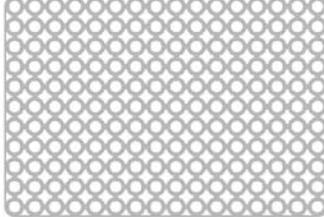
6) Requisitos Para Produtos Médicos Conectados ou Equipados com uma Fonte de Energia:

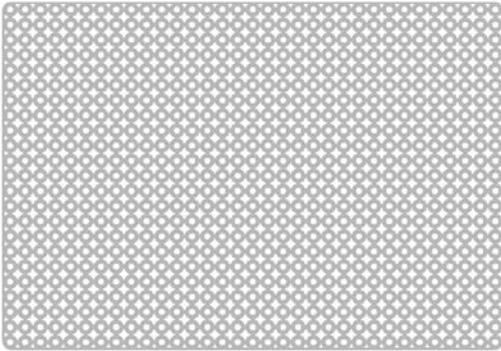
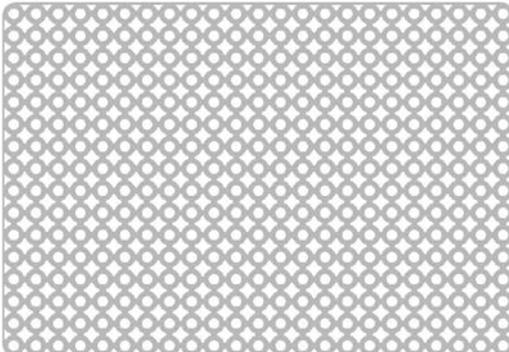
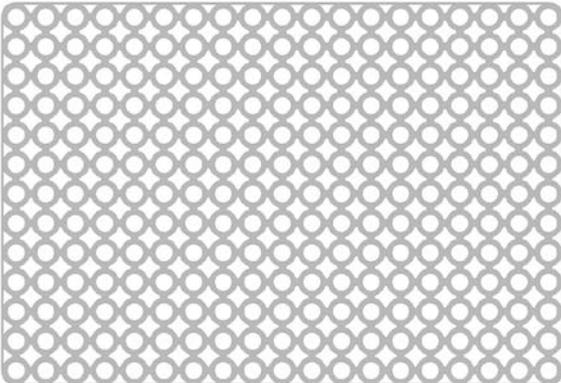
Este produto não é conectado ou equipado com fonte de energia.

Produto	Descrição/Característica/Composição	Modelos/Códigos
Tela para Enxerto	Possui 60,06 mm de largura, 41,4 mm de comprimento e 0,15 mm de espessura. Possui também furações com raio interno de 0,95 mm e externo de 1,5 mm, a distância entre os centros dos furos de 3,2 mm, para isso a interligação dos furos tem 0,75 mm de largura e a distancia entre uma interligação e outra é de 2,5 mm.	<p>Tela para Enxerto 2,5 (06200080001)</p> 

	<p>Possui 58,7 mm de largura, 42,7 mm de comprimento e 0,15 mm de espessura. Possui também furações com raio interno de 0,95 mm e externo de 1,35 mm, a distância entre os centros dos furos de 4,0 mm, para isso a interligação dos furos tem 0,8 mm de largura e a distancia entre uma interligação e outra é de 3,2 mm.</p>	<p>Tela para Enxerto 3,2 (06200080002)</p> 			
<p>Tela para Enxerto</p>	<p>Possui 25,2 mm de largura, 19,8 mm de comprimento. Possui também furações com raio interno de 0,4 mm e externo de 0,85 mm, a distância entre os centros dos furos de 1,8 mm, para isso a interligação dos furos tem 0,4 mm de largura e a distancia entre uma interligação e outra é de 1,4 mm.</p> <p>A espessura varia em:</p> <ul style="list-style-type: none"> - W – 0,15 mm - S – 0,085 mm - R – 0,1 mm 	 <table border="1" data-bbox="906 1115 1528 1227"> <tr> <td>54028 - TELA PARA ENXERTO 25 X 20 VAO 1,4 W</td> </tr> <tr> <td>54029 - TELA PARA ENXERTO 25 X 20 VAO 1,4 R</td> </tr> <tr> <td>54030 - TELA PARA ENXERTO 25 X 20 VAO 1,4 S</td> </tr> </table>	54028 - TELA PARA ENXERTO 25 X 20 VAO 1,4 W	54029 - TELA PARA ENXERTO 25 X 20 VAO 1,4 R	54030 - TELA PARA ENXERTO 25 X 20 VAO 1,4 S
	54028 - TELA PARA ENXERTO 25 X 20 VAO 1,4 W				
54029 - TELA PARA ENXERTO 25 X 20 VAO 1,4 R					
54030 - TELA PARA ENXERTO 25 X 20 VAO 1,4 S					
<p>Possui 26 mm de largura, 20,8 mm de comprimento. Possui também furações com raio interno de 0,65 mm e externo de 1,2 mm, a distância entre os centros dos furos de 2,6 mm, para isso a interligação dos furos tem 0,6 mm de largura e a distancia entre uma interligação e outra é de 2 mm.</p> <p>A espessura varia em:</p> <ul style="list-style-type: none"> - W – 0,15 mm - S – 0,085 mm - R – 0,1 mm 	 <table border="1" data-bbox="906 1547 1528 1659"> <tr> <td>54019 - TELA PARA ENXERTO 25 X 20 VAO 2,0 W</td> </tr> <tr> <td>54020 - TELA PARA ENXERTO 25 X 20 VAO 2,0 R</td> </tr> <tr> <td>54021 - TELA PARA ENXERTO 25 X 20 VAO 2,0 S</td> </tr> </table>	54019 - TELA PARA ENXERTO 25 X 20 VAO 2,0 W	54020 - TELA PARA ENXERTO 25 X 20 VAO 2,0 R	54021 - TELA PARA ENXERTO 25 X 20 VAO 2,0 S	
54019 - TELA PARA ENXERTO 25 X 20 VAO 2,0 W					
54020 - TELA PARA ENXERTO 25 X 20 VAO 2,0 R					
54021 - TELA PARA ENXERTO 25 X 20 VAO 2,0 S					

	<p>Possui 25,6 mm de largura, 19,2 mm de comprimento. Possui também furações com raio interno de 0,95 mm e externo de 1,5 mm, a distância entre os centros dos furos de 3,2 mm, para isso a interligação dos furos tem 0,75 mm de largura e a distancia entre uma interligação e outra é de 2,45 mm.</p> <p>A espessura varia em:</p> <ul style="list-style-type: none"> - W – 0,15 mm - S – 0,085 mm - R – 0,1 mm 	 <table border="1" data-bbox="906 600 1522 712"> <tr> <td>54010 - TELA PARA ENXERTO 25 X 20 VAO 2,5 W</td> </tr> <tr> <td>54011 - TELA PARA ENXERTO 25 X 20 VAO 2,5 R</td> </tr> <tr> <td>54012 - TELA PARA ENXERTO 25 X 20 VAO 2,5 S</td> </tr> </table>	54010 - TELA PARA ENXERTO 25 X 20 VAO 2,5 W	54011 - TELA PARA ENXERTO 25 X 20 VAO 2,5 R	54012 - TELA PARA ENXERTO 25 X 20 VAO 2,5 S
54010 - TELA PARA ENXERTO 25 X 20 VAO 2,5 W					
54011 - TELA PARA ENXERTO 25 X 20 VAO 2,5 R					
54012 - TELA PARA ENXERTO 25 X 20 VAO 2,5 S					
<p>Tela para Enxerto</p>	<p>Possui 50,4 mm de largura, 36 mm de comprimento. Possui também furações com raio interno de 0,4 mm e externo de 0,85 mm, a distância entre os centros dos furos de 1,8 mm, para isso a interligação dos furos tem 0,4 mm de largura e a distancia entre uma interligação e outra é de 1,4 mm.</p> <p>A espessura varia em:</p> <ul style="list-style-type: none"> - W – 0,15 mm - S – 0,085 mm - R – 0,1 mm 	 <table border="1" data-bbox="906 1267 1522 1379"> <tr> <td>54025 - TELA PARA ENXERTO 50 X 35 VAO 1,4 W</td> </tr> <tr> <td>54026 - TELA PARA ENXERTO 50 X 35 VAO 1,4 R</td> </tr> <tr> <td>54027 - TELA PARA ENXERTO 50 X 35 VAO 1,4 S</td> </tr> </table>	54025 - TELA PARA ENXERTO 50 X 35 VAO 1,4 W	54026 - TELA PARA ENXERTO 50 X 35 VAO 1,4 R	54027 - TELA PARA ENXERTO 50 X 35 VAO 1,4 S
54025 - TELA PARA ENXERTO 50 X 35 VAO 1,4 W					
54026 - TELA PARA ENXERTO 50 X 35 VAO 1,4 R					
54027 - TELA PARA ENXERTO 50 X 35 VAO 1,4 S					

<p>Possui 49,4 mm de largura, 36,4 mm de comprimento. Possui também furações com raio interno de 0,65 mm e externo de 1,2 mm, a distância entre os centros dos furos de 2,6 mm, para isso a interligação dos furos tem 0,6 mm de largura e a distancia entre uma interligação e outra é de 2 mm.</p> <p>A espessura varia em:</p> <ul style="list-style-type: none"> - W – 0,15 mm - S – 0,085 mm - R – 0,1 mm 	 <table border="1" data-bbox="906 725 1522 837"> <tr> <td>54016 - TELA PARA ENXERTO 50 X 35 VAO 2,0 W</td> </tr> <tr> <td>54017 - TELA PARA ENXERTO 50 X 35 VAO 2,0 R</td> </tr> <tr> <td>54018 - TELA PARA ENXERTO 50 X 35 VAO 2,0 S</td> </tr> </table>	54016 - TELA PARA ENXERTO 50 X 35 VAO 2,0 W	54017 - TELA PARA ENXERTO 50 X 35 VAO 2,0 R	54018 - TELA PARA ENXERTO 50 X 35 VAO 2,0 S
54016 - TELA PARA ENXERTO 50 X 35 VAO 2,0 W				
54017 - TELA PARA ENXERTO 50 X 35 VAO 2,0 R				
54018 - TELA PARA ENXERTO 50 X 35 VAO 2,0 S				
<p>Possui 51,2 mm de largura, 35,2 mm de comprimento. Possui também furações com raio interno de 0,95 mm e externo de 1,5 mm, a distância entre os centros dos furos de 3,2 mm, para isso a interligação dos furos tem 0,75 mm de largura e a distancia entre uma interligação e outra é de 2,45 mm.</p> <p>A espessura varia em:</p> <ul style="list-style-type: none"> - W – 0,15 mm - S – 0,085 mm - R – 0,1 mm 	 <table border="1" data-bbox="906 1312 1522 1424"> <tr> <td>54007 - TELA PARA ENXERTO 50 X 35 VAO 2,5 W</td> </tr> <tr> <td>54008 - TELA PARA ENXERTO 50 X 35 VAO 2,5 R</td> </tr> <tr> <td>54009 - TELA PARA ENXERTO 50 X 35 VAO 2,5 S</td> </tr> </table>	54007 - TELA PARA ENXERTO 50 X 35 VAO 2,5 W	54008 - TELA PARA ENXERTO 50 X 35 VAO 2,5 R	54009 - TELA PARA ENXERTO 50 X 35 VAO 2,5 S
54007 - TELA PARA ENXERTO 50 X 35 VAO 2,5 W				
54008 - TELA PARA ENXERTO 50 X 35 VAO 2,5 R				
54009 - TELA PARA ENXERTO 50 X 35 VAO 2,5 S				

Tela para Enxerto	<p>Possui 59,4 mm de largura, 41,4 mm de comprimento. Possui também furações com raio interno de 0,4 mm e externo de 0,84 mm, a distância entre os centros dos furos de 1,8 mm, para isso a interligação dos furos tem 0,4 mm de largura e a distancia entre uma interligação e outra é de 1,4 mm.</p> <p>A espessura varia em:</p> <ul style="list-style-type: none"> - W – 0,15 mm - S – 0,085 mm - R – 0,1 mm 	 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>54022 - TELA PARA ENXERTO 60 X 40 VAO 1,4 W</td> </tr> <tr> <td>54023 - TELA PARA ENXERTO 60 X 40 VAO 1,4 R</td> </tr> <tr> <td>54024 - TELA PARA ENXERTO 60 X 40 VAO 1,4 S</td> </tr> </table>	54022 - TELA PARA ENXERTO 60 X 40 VAO 1,4 W	54023 - TELA PARA ENXERTO 60 X 40 VAO 1,4 R	54024 - TELA PARA ENXERTO 60 X 40 VAO 1,4 S
	54022 - TELA PARA ENXERTO 60 X 40 VAO 1,4 W				
	54023 - TELA PARA ENXERTO 60 X 40 VAO 1,4 R				
54024 - TELA PARA ENXERTO 60 X 40 VAO 1,4 S					
<p>Possui 59,8 mm de largura, 41,6 mm de comprimento. Possui também furações com raio interno de 0,65 mm e externo de 1,2 mm, a distância entre os centros dos furos de 2,6 mm, para isso a interligação dos furos tem 0,6 mm de largura e a distancia entre uma interligação e outra é de 2 mm.</p> <p>A espessura varia em:</p> <ul style="list-style-type: none"> - W – 0,15 mm - S – 0,085 mm - R – 0,1 mm 	 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>54013 - TELA PARA ENXERTO 60 X 40 VAO 2,0 W</td> </tr> <tr> <td>54014 - TELA PARA ENXERTO 60 X 40 VAO 2,0 R</td> </tr> <tr> <td>54015 - TELA PARA ENXERTO 60 X 40 VAO 2,0 S</td> </tr> </table>	54013 - TELA PARA ENXERTO 60 X 40 VAO 2,0 W	54014 - TELA PARA ENXERTO 60 X 40 VAO 2,0 R	54015 - TELA PARA ENXERTO 60 X 40 VAO 2,0 S	
54013 - TELA PARA ENXERTO 60 X 40 VAO 2,0 W					
54014 - TELA PARA ENXERTO 60 X 40 VAO 2,0 R					
54015 - TELA PARA ENXERTO 60 X 40 VAO 2,0 S					
<p>Possui 60,8 mm de largura, 41,6 mm de comprimento. Possui também furações com raio interno de 0,95 mm e externo de 1,5 mm, a distância entre os centros dos furos de 3,2 mm, para isso a interligação dos furos tem 0,75 mm de largura e a distancia entre uma interligação e outra é de 2,45 mm.</p> <p>A espessura varia em:</p> <ul style="list-style-type: none"> - W – 0,15 mm - S – 0,085 mm - R – 0,1 mm 	 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>54004 - TELA PARA ENXERTO 60 X 40 VAO 2,5 W</td> </tr> <tr> <td>54005 - TELA PARA ENXERTO 60 X 40 VAO 2,5 R</td> </tr> <tr> <td>54006 - TELA PARA ENXERTO 60 X 40 VAO 2,5 S</td> </tr> </table>	54004 - TELA PARA ENXERTO 60 X 40 VAO 2,5 W	54005 - TELA PARA ENXERTO 60 X 40 VAO 2,5 R	54006 - TELA PARA ENXERTO 60 X 40 VAO 2,5 S	
54004 - TELA PARA ENXERTO 60 X 40 VAO 2,5 W					
54005 - TELA PARA ENXERTO 60 X 40 VAO 2,5 R					
54006 - TELA PARA ENXERTO 60 X 40 VAO 2,5 S					

****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