



INSTRUÇÕES DE USO MINIPARAFUSOS PARA ENXERTO ÓSSEO

APRESENTAÇÃO

Os Miniparafusos para Enxerto Ósseo PECLAB vêm acondicionados em embalagem lacrada autoclavável (invólucro tipo envelope de papel grau cirúrgico e filme PET/PP). São NÃO-ESTÉREIS (ESTERILIZAR ANTES DO USO) e de USO ÚNICO (Proibido Reprocessar).

VALIDADE E Nº DE LOTE

Vide embalagem

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O miniparafuso é constituído de corpo cilíndrico com rosca cortante autoperfurante e cabeça de perfil baixo para perfeito alojamento da mesma na superfície do bloco de enxerto. Os Miniparafusos são introduzidos cirurgicamente, podendo ser instalados diretamente (autoperfurante) ou opcionalmente, a critério do cirurgião, após perfuração com broca, de acordo com a densidade óssea. A cabeça possui encaixe quadrado para pega e inserção direta com chaves manual, bidigital ou contra-ângulo, compatíveis com sistemas internacionais.

O Miniparafuso para Enxerto Ósseo PECLAB é produzido com diâmetro 1,5mm e comprimentos 3,0mm (código 285); 5,5mm (código 286); 7,0mm (código 287); 9,0mm (código 288) e 11,0mm (código 289).

O comprimento de 3,0mm é utilizado opcionalmente pelo cirurgião para fixação de membrana sobre o enxerto e os comprimentos 5,5mm; 7,0mm; 9,0mm e 11,0mm são utilizados para fixação do bloco de enxerto no substrato ósseo.

INDICAÇÃO DE USO

Os Miniparafusos para Enxerto Ósseo PECLAB são utilizados para fixação de bloco ósseo autógeno nos maxilares, visando o aumento da espessura óssea. Os Miniparafusos são mantidos temporariamente até a cicatrização e consolidação do enxerto. Após a consolidação do enxerto são retirados para implantação dos implantes dentários osseointegráveis.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização dos Miniparafusos está contraindicada nos seguintes casos: inflamação periodontal crônica, infecção intraoral, paciente que apresenta higiene oral inadequada, problemas graves de oclusão e bruxismo, ou hábitos parafuncionais inadequados. Pacientes que apresentarem fatores localizados ou sistêmicos que possam interferir no processo de cicatrização do osso ou dos tecidos moles deverão ser avaliados quanto aos riscos potenciais do tratamento.

INSTRUÇÕES DE USO E PRECAUÇÕES

A utilização dos Miniparafusos só poderá ser feita por profissional especializado e habilitado na área. O produto é de USO ÚNICO, não podendo, portanto, ser reprocessado. Produto NÃO ESTÉRIL, ESTERILIZAR ANTES DO USO.

O profissional deverá fazer uma avaliação da qualidade e quantidade óssea das áreas a receberem o bloco ósseo, obtida por exames radiográficos e/ou tomográficos. A escolha do comprimento a ser utilizado vai depender da espessura do bloco ósseo e da região receptora, devendo ser selecionado o comprimento que permita maior estabilidade do enxerto. O torque de fixação do Miniparafuso deve ser no máximo 12N.cm.

Antes da aplicação dos Miniparafusos, submeter o paciente a uma boa assepsia bucal. Deverão ser verificados a integridade do lacre e identificação do produto. Não utilizar o produto caso a embalagem esteja violada. Após a cirurgia o profissional deverá informar ao paciente a forma adequada de higienização e a necessidade de um acompanhamento periódico pós-cirúrgico.

MANUSEIO

É recomendado que a utilização dos Miniparafusos seja feita em conjunto com sistema de instrumentos compatíveis com o produto (instrumental sistema PecLab registro ANVISA Nº 80041470018), respeitando as devidas instruções de uso recomendadas, caso contrário a PecLab não se responsabilizará pelo resultado final da aplicação. Os instrumentos deverão ser esterilizados antes do uso e utilizá-los em campo cirúrgico estéril. Recomendamos a norma NBR 14332 para orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização de instrumentais cirúrgico e odontológico de aço inoxidável.

Para a instalação do Miniparafuso em densidades ósseas graus III e IV, não é necessário perfurar a região receptora com broca. Regiões receptoras densas (I e II) é recomendável a utilização da Broca 1,1mm. A Broca Helicoidal 1,5mm é indicada para perfuração do bloco de enxerto ósseo para passagem livre do parafuso de enxerto através do mesmo.

O transporte e a inserção dos Miniparafusos de Enxerto Ósseo no sítio de enxerto ósseo poderão ser feitos pelos seguintes instrumentos, opcionalmente, Chave Contrângulo (motor) ou Chave de Mão (manualmente). Para apertar ou afrouxar os Miniparafusos indicamos a Chave Bidigital Enxerto Ósseo que deve ser utilizada digitalmente.

EFEITOS ADVERSOS

Se a técnica cirúrgica utilizada não for adequadamente planejada e corretamente executada, o resultado final da aplicação do produto pode não ter êxito, havendo possível perda ou fratura do produto, além de possibilidade de perda do enxerto. Por se tratar de procedimento cirúrgico, pode ocorrer leve desconforto e edema localizado.

ESTERILIZAÇÃO

Os Miniparafusos são fornecidos NÃO ESTÉREIS e, portanto, devem ser esterilizados antes de serem utilizados. Os Miniparafusos deverão ser esterilizados na embalagem fornecida (embalagem primária) em autoclave a vapor a 130°C, de acordo com o protocolo de esterilização padrão. Parâmetros tais como tempo, pressão e qualidade da água para a autoclavagem devem seguir os estipulados pelo fabricante da autoclave - consultar manual de instruções. O profissional deve validar o processo de autoclavagem utilizando indicador químico ou biológico. Recomendamos a norma "BS EN ISO 17665-1:2010 Sterilization of health care products. Moist heat requirements for

the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices" para orientações sobre os procedimentos e validações a serem seguidos para autoclavagem a vapor.

IDENTIFICAÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os Miniparafusos para Enxerto Ósseo PECLAB são identificados conforme normas da ANVISA. O seu armazenamento e transporte deverão ser feitos em sua embalagem original, em local seco a temperatura ambiente. Caso ocorra a necessidade de descarte do Miniparafuso após seu uso, o profissional deverá seguir as normas vigentes para descarte de produto contaminado.

RASTREABILIDADE

São fornecidas dentro da embalagem secundária dos Miniparafusos três etiquetas adesivas (Etiquetas de Rastreabilidade) contendo as seguintes informações: modelo comercial, identificação do fabricante, código do produto, número de lote e número de registro na ANVISA.

Estas etiquetas são fornecidas visando promover a rastreabilidade do produto, atendendo aos requisitos da RDC Nº 14 de 05/04/2011. Para tanto, o profissional deve afixar as etiquetas no prontuário clínico, no cartão do paciente e no documento fiscal entregue ao paciente. As informações fornecidas ao paciente são apenas de caráter informativo, ficando este ciente de que todos os dados referentes à cirurgia serão mantidos e arquivados no estabelecimento responsável.

Caso seja necessário rastrear as informações relativas ao processo produtivo, deverão ser passadas ao distribuidor/fabricante a descrição do produto e número do lote correspondente.



Reg. ANVISA nº: vide rótulo

Responsável Técnico: Paulo Edson Cardoso
CREA 4ª R-6154/D - Rua Euclásio, 96 - Santa Efigênia
Belo Horizonte/MG - CEP 30260-220
Telefax: 31 3481.0674 - CNPJ: 00.907.882/0001-73
Uso restrito a profissionais habilitados
www.peclab.com.br / peclab@peclab.com.br

 **SAC** Serviço de Atendimento ao Cliente
31 3481-3749

 **peclab**
Sistema de Implantes Dentários