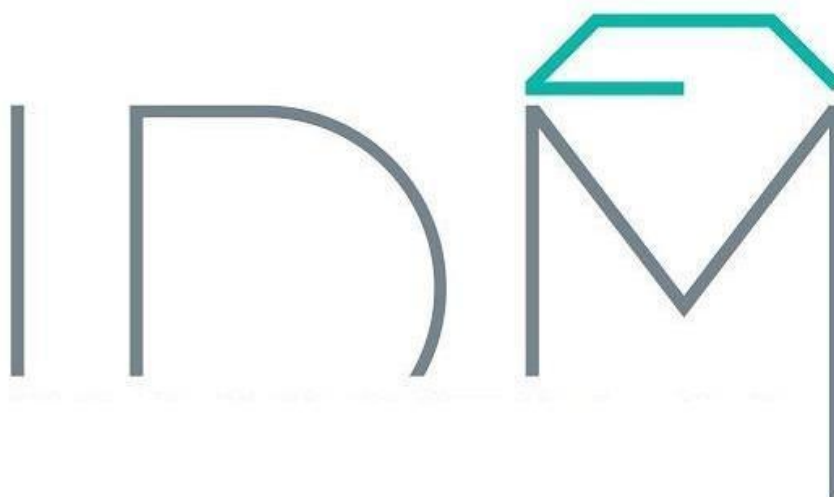


INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L



PRODUTOS DE REGENERAÇÃO ÓSSEA



Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L
Riera Montalegre, 50 años
08915 Badalona (Barcelona) (+34) 93
4026740



TD03-02-02_REV03 / 2025/11/11

ATENÇÃO – POR FAVOR, LEIA COM ATENÇÃO

Os produtos fornecidos pela Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L. destinam-se a serem utilizados por profissionais de saúde qualificados (Técnicos Dentários, Médicos e Dentistas). A segurança e eficácia dos produtos fornecidos pela Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L., sejam parafusos, pilares ou outros acessórios dentários cirúrgicos e protéticos, só é garantido quando a sua utilização é limitada a profissionais com formação adequada. Em caso de dúvida, contacte o fabricante. Todos os produtos são concebidos apenas para uso único e não devem ser reutilizados. Se reutilizado, existe o risco de que o produto danificado ou comprometido pelas suas características possa levar a insuficiências na solução protética e/ou a outra deterioração da saúde do paciente, como infeções tecidulares. Todos os componentes devem ser testados antes de serem usados na boca do paciente para verificar o ajuste correto. O clínico será responsável pela correta aplicação dos produtos, pois tanto o planeamento como os procedimentos estão sob o seu controlo. Por isso, apenas especialistas dentários com a experiência e formação adequadas devem trabalhar com produtos da Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L. Em caso de dúvida, contacte o fabricante. Durante qualquer uso e manuseamento intraoral, todos os produtos devem ser fixados para evitar aspiração devido à sua forma e tamanho.

AVISO E CONTRAINDICAÇÕES

Todos os produtos são de uso único e não devem ser reutilizados. A sua reutilização pode causar a perda de características mecânicas, químicas ou biológicas. A sua reutilização poderia causar contaminação cruzada. Existe uma contra-indicação para o uso destes produtos no caso de doentes com condições que excluam o uso de cirurgia para a colocação de implantes dentários. Verifique a integridade da embalagem e não a use em caso de alteração da embalagem. Todos os materiais utilizados são biocompatíveis, no entanto, alguns pacientes podem ter alergias ou hipersensibilidade a qualquer um dos materiais e seus componentes.

ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L. recomenda sempre realizar uma limpeza prévia com produtos usados no setor dentário, recorrendo a banhos de ecografia ou métodos automáticos de limpeza e desinfeção antes da esterilização. Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L. não fornece o produto esterilizado; antes da esterilização, os produtos devem ser transferidos do seu recipiente original para outro adequado para este fim. A sua esterilização deve ser realizada num autoclave a vapor húmido a 134°C, num mínimo de 3 minutos, segundo a UNE-EN-ISO 17665-1:2007, em sacos ou caixas de esterilização. Se for observada qualquer deterioração da embalagem após a esterilização, não use o produto.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

Todos os produtos fabricados pela Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L. Estão perfeitamente embalados e selados termicamente. Um defeito pode levar à perda das suas propriedades de descontaminação e desinfeção, por isso recomenda-se excluir a sua utilização. Em nenhuma circunstância o material deve ser removido da embalagem original e manuseado sem necessidade de uso.

AVISO DE INCIDENTE GRAVE

Para pacientes/utilizadores/terceiros na União Europeia e em países com regime regulatório idêntico (Regulamento dos Dispositivos Médicos/UE), se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, por favor notifique o fabricante e a sua autoridade nacional. A informação de contacto do fabricante deste dispositivo para reportar um incidente grave é a seguinte:

C/ Riera de Montealegre, 50, 08915 Badalona, Barcelona, Espanha.

Telefone de contacto +34 934 026 740



Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L.
Riera Montealegre, 50 anos
08915 Badalona (Barcelona) (+34) 93
4026740



USO GENÉRICO

Conter o enxerto ósseo em doentes com deficiência de massa óssea através de placas e parafusos de osteossíntese ou microparafusos para o fixar até à osseointegração, o que permitirá a colocação de implantes dentários durante o processo de reabilitação total ou parcial da dentadura. Além disso, a regeneração óssea dentária por enxerto ósseo é um procedimento cirúrgico que procura substituir o osso perdido. O osso transplantado pode provir do próprio paciente, de um dador ou de substitutos ósseos comercialmente disponíveis (de origem animal, vegetal ou sintética), desde que sejam compatíveis com o paciente. As placas de osteossíntese são usadas para criar um andaime para o enxerto ósseo, e parafusos ou microparafusos de osteossíntese são usados para fixar a placa até que a osseointegração do osso enxertado seja alcançada. Após este processo, as placas e parafusos ou microparafusos são removidos.

UTILIZAÇÕES ESPECÍFICAS

PLACA DE OSTEOSSÍNTESE

Feito de Titânio de Grau 2, que lhe confere as seguintes características:

- Material biocompatível com excelente aceitação por todos os tecidos ósseos e periodontais.
- Material polido com baixa aderência bacteriana. Pode ser exposto ao ambiente oral.
- Material maleável e dúctil. Permite um manuseamento muito fácil. Mantém-se em forma. Pode ser preparado antes da utilização e esterilizado mais tarde, mantendo a nova forma.

Grças aos seus vários designs, cortar a placa é muito simples e pode ser feito com tesouras de qualquer tipo. O design deixa muitos ilhéus sem material, o que permite a osseocondução do material (atua como uma forma de cofragem) e possibilita que mais ou menos pressão seja exercida com os parafusos de retenção sobre os materiais formados. Mas também não isola o material porque tem perfurações largas, permitindo assim a passagem livre das células entre tecidos (dentro da forma com o que está no exterior). Existem vários desenhos que permitem diferentes comportamentos na sua maleabilidade.

Nome / Nome		UDI-DI -BASIC
Placa de osteossíntese	Placa de osteotinese	843660239TITANIUMPLATE6P

PARAFUSO DE OSTEOSSÍNTESE

Feito de Titânio de Grau 5. O sistema de fixação por parafuso da osteossíntese ELEMENT é utilizado em cirurgias reconstrutivas cujo objetivo é estabilizar e unir as extremidades de um osso partido após uma fratura, uma osteotomia ou uma não união em casos de fratura anterior. O parafuso ELEMENT é também utilizado na cirurgia maxilofacial para fixação de placas, enxertos de bloqueio, bem como na técnica de barreira oclusiva.

Design das pontas

A ponta do nosso parafuso é composta por um laço muito auto-perfurante. Tem uma ponta muito ativa que lhe permite avançar para o osso com pressão mínima. A sua grande vantagem é que, graças à sua ponta ativa e às suas bobinas agressivas com a simples rotação no eixo, permite um avanço que penetra o osso com muito pouca pressão. Por isso, a ponta facilita a apresentação do parafuso em contacto com o osso e, com pressão mínima, não se move da posição (sem sequer passar por uma broca anterior). Com a simples rotação no seu eixo e mantendo uma pressão mínima, o parafuso avança na direção do osso

Design da Carroçaria

Os corpos dos parafusos têm 4, 6, 8, 10 e 12 mm de comprimento e mantêm uma bobina agressiva até à cabeça, terminando com a última bobina que desbota e assenta plana sobre a cabeça.



Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L.
Riera Montalegre, 50 años
08915 Badalona (Barcelona) (+34) 93
4026740



Design da cabeça

A cabeça é muito achatada e tem dois lados. O primeiro é aquele que continua até ao corpo do pino e é completamente plano (para aumentar a superfície de contacto entre a sua superfície, a membrana e o osso). Desta forma, a pressão exercida é distribuída e reduzimos o risco de fratura de um bloco ósseo ou folha. Além disso, é uma grande superfície plana que impede o parafuso avançar (se não fosse plano, exerceria mais pressão na área central do corpo e facilitaria o avanço do parafuso, partindo o enxerto ou causando uma fissura). O outro lado da cabeça é a área onde seguramos o parafuso. É arredondado na sua borda superior para não gerar uma grande irregularidade no osso e para o tornar mais progressivo. Na sua ligação tem um Torx 6 e um unigrip, que são ligações que permitem duas vantagens sobre outras ligações:

- Deformação mínima da ligação quando o binário é aplicado
- Maximiza a superfície de contacto entre a ponta da chave de fendas e a ligação do pino, por isso, ao ligá-los, não sai facilmente e permite que seja transportada para a sua zona de colocação. Ser um Torx profundo permite aplicar rotação sem sair da sua posição.

Produto	Osteossíntese Ø1,0mm.	Osteossíntese Ø1,2mm.
Torque (Max)	10N/m.	15N/m.

Nome / Nome	UDI-DI -BASIC
Parafusos de osteossíntese	Parafuso de osteossíntese 843660239OSTEOSCREWZK

PARAFUSO DE MICRO OSTEOSÍNTESE

Feito de Titânio de Grau 5. O Microparafuso de Osteossíntese é utilizado para a fixação de membranas, absorvíveis e não absorvíveis, com o objetivo final de prevenir a micromobilidade do enxerto durante o processo de cicatrização. O seu design permite uma utilização fácil e simples, de modo que, com o primeiro impacto do martelo, se assegura a perfuração do cortical, bem como uma inserção rápida e segura que acelera a cirurgia e oferece maior garantia de regeneração.

Design das pontas

A ponta do nosso Microparafuso de Osteossíntese consiste numa bobina muito auto-perfurante, tem uma ponta muito ativa que lhe permite avançar no osso com pressão mínima, permite-lhe entrar implantada porque as suas voltas não bloqueiam a entrada e, devido à sua forma semelhante a uma seta, não deixa o Microparafuso sair do lugar. Mas a sua grande vantagem é que, com a rotação no eixo, permite um avanço que penetra o osso com muito pouca pressão no eixo de entrada. É por isso que a ponta facilita a apresentação do Microparafuso em contacto com o osso e, com pressão mínima, não se move da sua posição. Com a simples rotação no eixo e mantendo uma pressão mínima do Microparafuso, avança na direção do osso.

Design da Carroçaria

O microparafuso entra em rotação e isso apresenta uma desvantagem na extremidade de uma membrana. Quando entramos num parafuso com uma bobina e rodamos para fixar uma membrana, acontece-nos sempre que as membranas rodam e se enrolam à volta da bobina (seria o mesmo que se tentássemos aparafusar um pedaço de tecido a um pedaço de madeira, enquanto rodamos o parafuso a bobina também roda o tecido). É por isso que, após 4 voltas, o corpo continua com o mesmo diâmetro, mas sem 2 voltas para não rodar a membrana, mantendo o avanço do microparafuso de osteossíntese na sua ponta. Ou seja, o "motor" que faz o avanço do Microparafuso está na sua ponta, e uma vez que a última bobina passa a membrana, deixa de a fazer rodar, embora continue a avançar.

Design da cabeça

A cabeça é muito achatada e tem dois lados. O primeiro é aquele que continua até ao corpo do Microscrew. É completamente plano para aumentar a superfície de contacto entre a sua superfície, a membrana e o osso. Desta forma, a pressão exercida é distribuída e reduzimos o risco de rasgar a membrana. Além disso, é uma superfície grande e plana que impede o Microparafuso de avançar (se não fosse plano, exerceria mais pressão na área central do corpo e facilitaria o avanço do Microparafuso).

O outro lado da cabeça é a zona onde levamos o Microtoornillo. Tem um bisel na sua borda superior para não gerar grande irregularidade no osso e para o tornar mais progressivo. Na sua ligação tem um torx 6 e um unigrip, que são ligações que permitem duas vantagens em relação a outras ligações:

- Deformação mínima da ligação quando o binário é aplicado
- Maximiza a superfície de contacto entre a ponta da chave de fendas e a ligação do Microparafuso de osteossíntese, por isso, ao ligá-los, não sai facilmente e permite que seja transportado para a sua área de colocação. Sendo um torx profundo, permite aplicar rotação sem sair da sua posição.

Nome / Nome		UDI-DI -BASIC
Osteossíntese Micro Parafuso	Microparafuso	843660239MEMBRANPINC

*Um Resumo de Desempenho Clínico e Segurança (SSCP) dos pilares para implantes dentários estará disponível na Base de Dados Europeia de Dispositivos Médicos (EUDAMED).

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



DADOS DO FABRICANTE














Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L

C/ Riera de Montealegre, 50, 08915 Badalona, Barcelona, Espanha.

O número de telefone de contacto é (+34) 93 4026740

SÍMBOLOS DAS LEGENDAS DAS ETIQUETAS

A informação do produto está indicada no seu rótulo, onde é detalhada:

Símbolos	Descrição
	Logótipos Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L
	Fabricante
	Data de fabrico
	Referência do Catálogo de Lotes
	Lote
	Consulte as instruções QR para utilização
	Não use se o recipiente estiver danificado
	Produto Estéril (Depende do produto)
	Não reutilizar
	Marcação CE
	Família de produtos
	Quantidade indicativa
	Código UDI ligado à Data Matrix

Por favor, leia as instruções descritas acima com especial atenção para garantir uma utilização segura e eficiente dos produtos fornecidos pela **Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L.**

Toda a gama de produtos é concebida de forma a facilitar o trabalho, tanto na clínica como no laboratório de próteses, proporcionando a melhor qualidade. As características do produto e as suas compatibilidades são ampliadas no catálogo comercial; em caso de dúvida, por favor contacte-nos.