

## Macho de Rosca

Os Machos de Rosca destinam-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais habilitados. A forma de uso do produto e técnicas cirúrgicas são inerentes à formação do profissional. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.



### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os Machos de Rosca são produzidos em titânio, em uma das suas extremidades pode possuir encaixe para contra ângulo (dispositivo ativo) ou encaixe para adaptador e torquímetro e na outra extremidade ponta ativa com roscas cortantes para formação de roscas no osso de alta densidade, essa ponta possui o diâmetro do implante a ser instalado, e marcações a laser para verificação do comprimento a ser instrumentado.

### INDICAÇÃO DE USO

Os Machos de Rosca são instrumentais cirúrgicos indicados para formar roscas nos ossos de alta densidade (tipo I e II da classificação de Lekholm e Zarb 1985) durante o procedimento cirúrgico, a fim de proporcionar uma melhor inserção do implante.

### FINALIDADE E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A finalidade dos Machos de Rosca é a formação de roscas em osso de alta densidade, é utilizado após a utilização da última fresa indicada para instalação do implante e por consequência diminui o torque final de instalação dos implantes dentários nesta densidade óssea.

### MODO DE USO DO INSTRUMENTAL

Os Machos de Rosca podem ser utilizados no alvéolo cirúrgico com catraca ou contra ângulo dependendo do encaixe do produto adquirido. Para utilização o movimento de inserção deve ser realizado no sentido horário.

Usando a catraca o macho de rosca é posicionado no alvéolo cirúrgico e realizado movimento manual rotacional pressionando levemente o conjunto catraca/macho de rosca até o comprimento de preparo feito com as fresas, o torque não deve exceder 60N.cm. Para contra ângulo o motor cirúrgico deve ser programado para velocidade de rotação entre 20 a 40RPM e torque máximo de 60N.cm. Para remoção ajustar catraca ou motor para sentido anti-horário seguindo os mesmos critérios velocidade de rotação e torque.



### ATENÇÃO

Os Machos de Rosca destinam-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais habilitados em Implantodontia. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.

### PRECAUÇÕES

Antes de iniciar o procedimento verifique o encaixe do macho de rosca no adaptador ou torquímetro e no contra ângulo e no contra ângulo e o ajuste do motor com relação a rotação, torque e irrigação. O uso dos machos de rosca de forma inadequado pode comprometer o desempenho do implante resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do implante. Antes de cada procedimento verifique as condições dos instrumentais respeitando sempre sua vida útil. É necessário a substituição dos instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, afiação comprometida, deformações e desgaste.

## RECOMENDAÇÕES

O produto deve ser usado somente por profissionais de odontologia habilitados que já possuem toda a informação científica necessária para a correta utilização do produto. Sempre realizar limpeza e esterilização conforme recomendações antes do procedimento cirúrgico. O macho de rosca selecionado deve ser da mesma geometria e diâmetro do implante a ser instalado.

## CONTRAINDICAÇÃO

Rebordo ósseo atrófico, onde a quantidade e a qualidade do osso remanescente não possam prover adequada altura e espessura de tecido ósseo ao redor do implante. Locais onde haja a presença de patologias ósseas ou infecções, osso de baixa densidade (III e IV da classificação de Lekholm e Zarb 1985).

## EFEITOS ADVERSOS

O insucesso poderá decorrer em função de fatores intrínsecos ao procedimento cirúrgico, como das condições locais e de saúde do indivíduo implantado e da habilidade e conhecimento do profissional que o pratica.

## ADVERTÊNCIAS

Não utilize o instrumental caso observe fissuras, desgaste ou pontos de oxidação/corrosão. Isso poderá ocasionar problemas no desempenho dos instrumentais. Todos os itens podem apresentar desgaste natural gerado pelo uso e devem ser substituídos sempre que o profissional identificar perda de capacidade de encaixe ou precisão destes produtos, pois podem interferir no resultado final do trabalho.

## RASTREABILIDADE

Todos os produtos da S.I.N. – Implant System possuem lotes sequenciais que permitem a rastreabilidade, promovendo desta forma, maior segurança ao profissional habilitado ao procedimento. Através deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

## ARMAZENAMENTO

Os Machos de Rosca devem ser armazenados em local seco e fresco, em temperatura máxima de 35°C e protegido de radiação solar direta.

## MANUSEIO

Uma vez esterilizados, os instrumentais deverão ser manuseados apenas em ambiente estéril por profissionais devidamente paramentados e em trajes adequados no momento da cirurgia para instalação de implantes. Devem ser evitados riscos ou entalhes dos instrumentos visto que tais fatores podem aumentar a possibilidade de corrosão dos produtos.

## DESCARTE DE MATERIAIS

O descarte de materiais deve ser realizado conforme normas hospitalares e legislações locais vigentes.

## TRANSPORTE

Os Machos de Rosca devem ser transportados de modo adequado, para evitar a queda e armazenados sob a temperatura máxima de 35°C, ao abrigo de calor e umidade. O transporte deve ser realizado em sua embalagem original.

## INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Produto de uso múltiplo. Exclusivo de uso Odontológico. Passível de reprocessamento. Consulte condições de limpeza e esterilização contidas nesta instrução de uso. Caso ocorra algum incidente causado pelo produto, o profissional deve informar imediatamente o fabricante. Se você precisar da versão impressa desta instrução de uso, sem qualquer custo, favor solicitar por e-mail para [sin@sinimplante.com.br](mailto:sin@sinimplante.com.br) ou ligue para 0800 770 8290 que receberá em até 7 dias corridos.

## INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

1. Desmontar a peça (se aplicável). Retire todo o material orgânico interno com água corrente e passe para a próxima etapa apenas quando realizar esses procedimentos.
2. Preparar o detergente enzimático de acordo com as instruções do fabricante.

3. Mergulhe todas as peças do produto na solução de detergente preparada e deixe por pelo menos 5 minutos, posteriormente utilizando escova de cerdas macias, esfregar as peças para remoção da matéria orgânica dos produtos.
4. Remova as peças da solução detergente e enxaguar com água corrente durante 1 minuto, repetir o enxague por mais duas vezes, totalizando 3 enxagues de 1 minuto cada.
5. Inspecionar visualmente cada peça para verificar se há resíduo do processo de limpeza ou resíduos orgânicos provenientes do uso do produto.
6. Caso seja confirmada a presença de resíduos no produto, repetir o processo de limpeza, até a total remoção dos resíduos.
7. Secar com pano macio, limpo e seco ou papel descartável.
8. Seguir para o processo de esterilização.

### RECOMENDAÇÕES

- a. Use a paramentação adequada (luvas, máscaras, óculos, gorros, etc.).
- b. Inicie a limpeza imediatamente após a utilização cirúrgica.
- c. Nunca deixe o instrumento secar contendo resíduos orgânicos após a utilização cirúrgica.
- d. Nunca deixe o instrumento secar de forma natural após a limpeza.
- e. Nunca utilize soluções salinas, principalmente hipoclorito de sódio e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada ou álcool para limpeza ou enxágue dos instrumentos cirúrgicos e bandejas dos kits.
- f. Nunca use palhas ou esponjas de aço e produtos abrasivos, para que os instrumentos não sejam danificados.
- g. Não acumule os instrumentos em grandes quantidades uns sobre os outros para evitar a deformação de peças menores e delicadas.

### ESTERILIZAÇÃO

Produto reutilizável e fornecido não estéril e deve ser limpo e esterilizado antes do uso.

1. Seque todos os instrumentos antes do ciclo de esterilização a vapor.
2. Utilizar embalagem compatível com o processo de esterilização a vapor.
3. Esterilizar a vapor em ciclos de 121°C a 1 ATM de pressão durante 30 minutos ou a 134°C a 2 ATM de pressão durante 20 minutos. Deixar secar por 30 minutos.

1. Sempre acomode o estojo na autoclave sobre uma superfície plana e afastada das paredes do aparelho.
2. Nunca sobreponha objetos e nem mesmo outros estojos.

### RECOMENDAÇÕES

- a. Esterilizar na véspera ou no dia do procedimento.
- b. A esterilização química não é recomendada, uma vez que certos produtos podem provocar descoloração e danos ao estojo.
- c. Não utilizar temperatura superior a 60°C para secagem dos produtos.
- d. Nunca utilize estufas de calor seco para esterilização dos instrumentos e dos conjuntos S.I.N.

### VIDA ÚTIL

Os machos de rosca poderão ser utilizado por até 20 instrumentações cirúrgicas dependendo do manuseio adequado, limpeza e esterilização. É necessária a verificação da afiação do instrumental após cada procedimento cirúrgico e caso seja verificado falta de afiação o material deve ser descartado.

|                                                                                     |                                                                                                                        |                                                                                                                    |                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | NÃO ESTÉRIL                                                                                                            | NON-ESTERILE                                                                                                       | NO ESTÉRIL                                                                                                                                |
|    | 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                                                                                                |
|    | ATENÇÃO                                                                                                                | CAUTION                                                                                                            | PRECAUCIÓN                                                                                                                                |
|     | REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA                                                                        | AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY                                                                | REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA                                                                                          |
|    | LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA                                                                                         | UPPER LIMIT OF TEMPERATURE                                                                                         | LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA                                                                                                            |
| <b>Rx only</b>                                                                      | ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTE DISPOSITIVO POR OU POR ORDEM DE UM PROFISSIONAL 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                                                                                                                      |
|  | 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                                                                                                        |
|  | IMPORTADOR                                                                                                             | IMPORTER                                                                                                           | IMPORTADOR                                                                                                                                |
|  | DISTRIBUIDOR                                                                                                           | DISTRIBUTOR                                                                                                        | DISTRIBUIDOR                                                                                                                              |
|  | PAÍS DE FABRICAÇÃO                                                                                                     | COUNTRY OF MANUFACTURE                                                                                             | PAÍS DE FABRICACIÓN                                                                                                                       |
|  | LOTE                                                                                                                   | BATCH CODE                                                                                                         | LOTE                                                                                                                                      |
|  | EMBALAGEM RECICLÁVEL                                                                                                   | RECYCLABLE PACKAGING                                                                                               | EMBALAJE RECICLABLE                                                                                                                       |

**DESENVOLVIDO E FABRICADO POR:** **S.I.N. Sistema de Implante Nacional S/A**  
CNPJ: 04.298.106/0001-74  
Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 421 -  
Vila Rio Branco CEP: 03348-060 - São Paulo - SP  
- Brasil**SERVIÇOS AO PROFISSIONAL**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

[www.sinimplantsystem.com](http://www.sinimplantsystem.com)e-mail: [sin@sinimplante.com.br](mailto:sin@sinimplante.com.br)**RESPONSÁVEL TÉCNICO:**Alessio Di Risio  
CREA-SP: 5061207169**PRODUTO:**

Macho de Rosca

**REGISTRO ANVISA**

80108910032