

INSTRUÇÕES DE USO

SMART DENTIN GRINDER

(SISTEMA DE PREPARAÇÃO DE ENXERTOS)

1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

O Smart Dentin Grinder fornece uma solução inovadora para enxerto de dentina autóloga. Ele permite que você converta dentes extraídos em uma dentina particulada, livre de bactérias, pronta para transplante com menos de 30 minutos.

2. APRESENTAÇÃO:

O conjunto básico, bem como os acessórios, é embalado individualmente em envelopes de filme de polietileno e acondicionados em caixa de papelão liso, de espessura, formato e dimensões adequadas para protegê-los de choques e quedas, e também em caso de reposição. Os componentes seguem com rótulos onde constam as informações: Nome Comercial do Produto; Nome Técnico; Número do Lote; Número do registro ANVISA; Código do Produto; Quantidade; Descrição do produto que contém a embalagem (modelo); Data de fabricação; Data do vencimento; Descrição da matéria-prima utilizada para fabricação do produto (Composição); Nome do Fabricante; Endereço do fabricante; Nome do Responsável Técnico; Os dizeres: “Produto fornecido não estéril – para uso exclusivo em laboratório” - Vide instruções de uso; Advertências/Precauções/Cuidados especiais/Simbologia: Vide Instrução de Uso.

Formas de apresentação:

O produto é comercializado em três apresentações:

1. Compra inicial - completo:

1 unidade - Motor

6 unidades - Câmara de trituração

6 unidades - Frasco de vidro para limpeza e armazenagem

6 unidades - Pipeta plástica

2. Conjunto de reposição - 6 unidades:

6 unidades - Câmara de trituração

6 unidades - Frasco de vidro para limpeza e armazenagem

6 unidades - Pipeta plástica

3. Conjunto de reposição - 3 unidades:

3 unidades - Câmara de trituração

3 unidades - Frasco de vidro para limpeza e armazenagem

3 unidades - Pipeta plástica



3. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:

O Smart Dentin Grinder deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado, à temperatura ambiente e ao abrigo da luz. Devem ser evitados quaisquer impactos aos componentes. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o uso.

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC-16/13.

Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o equipamento. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC-16/13.

4. INDICAÇÕES DE USO

O Smart Dentin Grinder tem por finalidade fragmentar elementos dentais para a obtenção de material de enxertia óssea autógena constituído de dentina.

Os fragmentos de dentina triturada são aplicados com comprovado sucesso em procedimentos reconstrutivos de pequeno e médio porte nas seguintes áreas:

- Implantodontia
- Periodontia
- Cirurgia Oral.

As evidências de que a dentina granulada, que é constituída de essencialmente de hidroxiapatita, pode atuar como material osseocondutor, são amplamente descritas de forma incontroversa na literatura científica.

A natureza histológica e funcional do tecido ósseo neoformado, igualmente caracterizadas em diversas publicações anexadas, aponta para um grande espectro de aplicações clínicas em odontologia, particularmente nas áreas de periodontia, implantodontia e cirurgia oral.

Os trabalhos publicados de natureza clínica listam as principais indicações onde os enxertos de dentina granulada oferecem resultados de formação óssea efetiva e reproduzível:

1. preenchimento de alvéolos após extração
2. preenchimento de alvéolos associados a instalação de implantes
3. preenchimento de defeitos periodontais associado a técnicas de periodontia
4. enxertia em técnicas de regeneração óssea guiada (ROG), envolvendo o uso associado de membranas e barreiras
5. elevação de seios maxilares
6. preenchimento de lojas císticas
7. uso combinado com outros materiais de enxertia

Salienta-se ainda que, pelo fato de se tratar de hidroxiapatita autógena, representa uma alternativa de enxerto osseocondutor de altíssima biocompatibilidade, na medida em que inexistem quaisquer tipo de reações imunogênicas. A natureza físico química da dentina autógena triturada não possui nenhum tipo de efeito colateral ou contra indicação. Diversas são as publicações anexadas que abordam esta característica. Artigos relacionados a indicações clínicas e respectiva validação encontram-se anexados ao processo enviado.

4.1. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO:

Equipamento acoplável a motores elétricos laboratoriais constitui-se em câmara plástica com tampa protetora, lâmina de aço inox para fragmentar blocos ósseos, sistema de peneiras para a seleção da granulometria homogênea. Trata-se de dispositivo de uso único e descartável.

A montagem e desmontagem do equipamento são simples, uma vez que as peças do conjunto são de fácil encaixe e manuseio.

O recipiente coletor de fragmentos de dentina consiste em uma pequena gaveta que transporta o conteúdo triturado e peneirado para o recipiente de limpeza primária.

Concluído o processamento e limpeza primária, o conteúdo dentinário pode ser armazenado para posterior utilização após a devida esterilização em autoclave.

A câmara de trituração é produzida em plástico grau cirúrgico (acrilonitrila butadieno estireno), produzido em moldes injetáveis. Apresenta lâmina em aço grau cirúrgico inoxidável endurecido.

O frasco de vidro para limpeza e armazenagem é produzido com vidro neutro de borossilicato.

A pipeta plástica é fabricada em polietileno.

Uma vez acoplado ao motor laboratorial, a tampa da câmara do Smart Dentin Grinder deve ser aberta para a inserção dos elementos dentais a serem triturados. Até 6 elementos podem ser processados simultaneamente, por um tempo entre 3 a 6 segundos. Concluído o processo, a gaveta superior contendo os fragmentos triturados na granulometria ideal deve ser removida, levando o conteúdo que será despejado no frasco de vidro que constitui o sistema, onde este receberá a limpeza primária. Decorrido este tempo, um algodão ou compressa de gase deve secar superficialmente o excesso de líquido, sendo então o conteúdo recoberto pela solução salina neutralizadora. Decorrido o período de 2 a 3 minutos, o conteúdo está pronto para a secagem final, armazenamento e subsequente processo de esterilização em autoclave. Após a trituração da dentina, é indicada pré-limpeza com Hidróxido de Sódio + Etanol 20% e após a utilização de Solução Salina de Fosfato para neutralização.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

A utilização de enxertos produzidos a partir da trituração controlada de dentina é indicada única e exclusivamente de forma autógena, devendo-se tomar todas as precauções para que isso seja garantido. Protocolos de etiquetagem seguros devem ser adotados no caso de armazenagem dos frascos com diferentes amostras.

A câmara de moagem e o kit de limpeza são itens de uso único e não devem ser reutilizados sob nenhuma circunstância.

6. CUIDADOS ESPECIAIS:

Mesmo se tratando de um processador de uso laboratorial, cujo uso não é cirúrgico e não envolve esterilização, é indicado que as condições de manipulação ocorram em respeito a diretrizes de biossegurança, pois trata-se de processamento de tecidos biológicos (trituração de dentes.).

7. CONTRA-INDICAÇÕES:

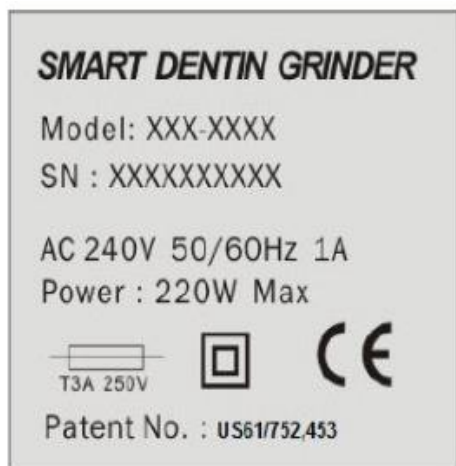
Não se aplica

8.TECNOVIGILÂNCIA

Em atendimento a RDC 67/2009, as questões relativas à tecnovigilância deverão ser encaminhadas à Intra-Lock através do telefone (11) 3677-0122 ou intra-lock@intra-lock.com.br, e notificadas à ANVISA através do site www.anvisa.gov.br.

A Tecnovigilância é o monitoramento da qualidade dos produtos comercializados no país, a fim de garantir a segurança dos usuários. Nos casos onde os produtos para a saúde apresentarem alterações, falhas de desempenho ou risco à saúde da população, deverão ser notificadas a empresa e a ANVISA. Em caso de dúvida ou informações adicionais, contate a Intra-Lock, através do telefone (11) 3677-0122 ou email intra-lock@intra-lock.com.br.

11. DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM



 Conformidade Européia

FABRICADO POR

Kometabio Inc.

51 6TH STREET, CRESSKILL, NJ USA 07626

E DISTRIBUÍDO POR

Intra-Lock Indústria Comércio Importação e Exportação de Produtos Implantológicos Ltda.

Rua Monte Alegre, 173, Perdizes, São Paulo – SP – CEP: 05014-000

Tel: (0xx11) 3677-0122

Responsável Técnico: Aziz Constantino – CRO-SP 27.888

Registro ANVISA: 10352710010