

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Os instrumentos cirúrgicos relativos aos sistemas de implantes fabricados por Sweden & Martina S.p.A. são dispositivos médicos destinados a serem utilizados na cavidade oral, para uso temporário (duração continuada não superior a 60 minutos), reutilizáveis, em confecção NÃO ESTÉRIL, não destinados a conexão com dispositivo médico activo.

A função dos instrumentos cirúrgicos é a preparação dos sítios para implantes Sweden & Martina S.p.A. Os instrumentos cirúrgicos fabricados por Sweden & Martina S.p.A. destinam-se ao uso com implantes dentários também fabricados por Sweden & Martina S.p.A.

A utilização dos instrumentos cirúrgicos para cirurgias com implantes que não sejam os fabricados por Sweden & Martina S.p.A. limita a responsabilidade da mesma e anula a garantia sobre o produto (ver secção "A responsabilidade do produto com defeito e os termos de garantia", mais adiante). Não responderemos pelo uso de instrumento que não original.

2. DESCRIÇÃO E USO

As informações destas instruções de uso completam as indicações presentes nos catálogos/manuais. Caso necessitem, poderão solicitar uma cópia deste material directamente à Sweden & Martina S.p.A.

Todos os dispositivos são identificados pelo código do instrumento, que é reproduzido por marcação laser no corpo do próprio instrumento. Se o espaço não permite gravar o código por completo, estarão em todo caso reproduzidos os elementos que permitem identificar o dispositivo de forma unívoca (por exemplo, diâmetro ou comprimento). Recomendamos que a todos os instrumentos seja atado um fio de segurança durante os procedimentos cirúrgicos, para evitar que o paciente possa acidentalmente engoli-los.

No âmbito dos sistemas de implante da Sweden & Martina S.p.A. é definido um código de cor que ajuda na identificação dos diâmetros dos instrumentos a serem utilizados em função do diâmetro do implante ou da medição da plataforma. A legenda dos códigos de cor é explicada nos catálogos e manuais cirúrgicos dos vários sistemas de implantes. Alguns instrumentos trazem um o-ring que permite a retenção entre vários instrumentos e garante o seu transporte e utilização na cavidade oral sem o risco de queda accidental. Já que tais o-ring são produzidos em material plástico, recomendamos o controlo periódico do nível de desgaste e da capacidade de resistência. Recomendamos substituir o o-ring sempre que necessário e, em todo caso, até 20 utilizações dos instrumentos. Os o-ring desgastados podem ser retirados com uma simples cureta, ao passo que os novos devem ser inseridos no instrumento e empurrados delicadamente na sua sede. Controlar que estejam completamente alojados e não enrolados.

O desrespeito das indicações fornecidas pode causar problemas cirúrgicos e danos à saúde do paciente.

a. Osteótomos / Bone Expander

São instrumentos cirúrgicos invasivos, manuais, destinados a criar furos no osso, especialmente diante de osso de qualidade escassa, e a compactar mediante alargamento progressivo, as preparações, condensando o osso nas paredes. Podem ter ponta redonda, côncava ou convexa a depender que devam empurrar o osso ou cortá-lo, e concidade maior ou menor a depender da forma que se deseja dar ao sítio, para receber implantes de formato predeterminado. Os osteótomos são vendidos individualmente ou em conjuntos completos. Neste caso, geralmente são fornecidos inseridos em práticas bandejas de Radel que os acomodam e permitem a sua esterilização.

b. Aparafusadores/chaves

São chaves utilizadas manualmente e não conectadas a micromotor ou fontes de energia. Servem para apertar os parafusos de fecho, os transmucosos de cicatrização, os parafusos de aperto dos pilares protéticos etc. São muito práticas durante as fases cirúrgicas por serem prontas para o uso, não necessitarem de acoplamento entre partes diferentes, portanto são de utilização prática e fácil; estão disponíveis em diversos comprimentos: curtas, para facilitar o acesso aos sectores distais, e compridas, para permitir o uso em caso de obstáculos anatómicos, por exemplo relacionados com a presença de dentes adjacentes.

c. Machos de rosca

São instrumentos cortantes capazes de preparar no osso as sedes para as espiras dos implantes. São instrumentos utilizados manualmente e não conectadas a micromotor ou fontes de energia. Geralmente, são utilizados nos casos de osso muito compacto ou cortical, para aliviar a compressão e o binário de inserção do implante.

d. Driver

São dispositivos com dupla função: de carrier, que permitem retirar os implantes da sua embalagem sem contaminá-los, isto é, sem tocar na sua superfície, e levá-los na cavidade oral sempre sem tocá-los, e de driver de aparafusamento. São utilizados manualmente e não conectados a micromotor ou fontes de energia. Movimentos de alavanca devem ser evitados pois aumentam os riscos de ruptura. Os drivers são diferentes, a depender dos vários sistemas de implante. Os detalhes técnicos relativos a cada sistema encontram-se nos manuais cirúrgicos e nos catálogos. Recomendamos examinar esta documentação antes da utilização. Há, ainda, drivers que desempenham a mesma função de "aparafusadores" descrita anteriormente, mas não a de carrier. São utilizados manualmente e não conectados a micromotor ou fontes de energia. Recomendamos cautela caso sejam utilizados na inserção dos implantes, em lugar dos transportadores ou dos drivers específicos, já que binários excessivos determinam o desgaste das arestas das chaves e deformações irreversíveis nas laterais das conexões internas. São utilizados, geralmente, para desaparafusar implantes com conexão interna, caso seja necessário remover um implante. Movimentos de alavanca devem ser evitados pois

e. Manipuladores digitais

Servem para utilizar mais facilmente, manualmente, os instrumentos presentes nos conjuntos cirúrgicos.

f. Medidores de profundidade

São instrumentos manuais com a função de verificar a profundidade de inserção realizada com o uso de brocas ou osteótomos.

g. Pernos de paralelismo

Geralmente, são instrumentos dotados de duas secções cilíndricas e ponta arredondada, uma mais estreita e a outra mais larga, que são inseridos, normalmente, nos furos preparados com as brocas, para permitir que o operador verifique o paralelismo das preparações. Em função do diâmetro do furo, são inseridos pela parte mais estreita ou pela mais larga.

h. Chaves retentoras de transportador

São chaves manuais cujo escopo é o de manter em posição estável os transportadores dos implantes durante a fase de desaparafusamento dos parafusos de fixação dos mesmos. Geralmente, são utilizadas para evitar o desaparafusamento dos implantes durante a operação de retirada dos parafusos que fixam os transportadores.

i. Bandeja em radel porta-instrumentos

São caixas em Radel, realizadas para conter os instrumentos cirúrgicos. Geralmente as bandejas para os instrumentos cirúrgicos, além da função de "recipiente" desenvolvem também o papel de organizador, já que os instrumentos estão posicionados de maneira oportuna e segundo um percurso guiado que facilita a sua identificação e a sequência de utilização. São estudadas para permitir a fácil identificação dos instrumentos, guiam a utilização mediante percursos desenhados nas bandejas internas. Permitem fácil manuseio, correcta esterilização, minimizam o fenómeno da óxido-redução cruzada entre instrumentos cirúrgicos formados por metais diferentes. Apresentam orifícios inferiores que permitem o fluir da água durante as fases de lavagem e permitem a correcta passagem do vapor durante as fases em autoclave. Ainda, proporcionam a correcta eliminação do condensado. As bandejas para os osteótomos são recipientes esterilizáveis e não organizadores.

l. Padrões

Os padrões são pequenos cilindros de aço que, geralmente, são inseridos em especiais matrizes em material à base de silicone ou resina transparente, fabricadas pelos laboratórios odontológicos a pedido dos dentistas e servem para guiar o eixo de inserção das brocas iniciais durante a preparação do sítio do implante.

m. Transparências radiográficas

São transparências utilizadas para a análise radiográfica dos implantes. A radiografia tende a aumentar de 20 – 30% as dimensões do implante e portanto, através destas transparências, é possível encontrar as dimensões reais por comparação num quadro luminoso. Estão disponíveis com escala: 1:1, 1:2, 1:3.

3. DESTINAÇÃO DE USO

Em conformidade com a Directiva CEE 93/42, actuada, na Itália, com o Decreto-Lei 46/97 de 26/03/97, anexo IX e relativas actualizações e modificações, Sweden & Martina declara-se fabricante dos instrumentos cirúrgicos para implantes dentários Sweden & Martina, e identifica a sua classe de risco como indicado a seguir:

- Osteótomos/Bone Expander, Aparafusadores / Chaves, Machos de rosca, Driver, Chaves Hexagonais, Manipuladores digitais, Medidores de profundidade, Pernos de paralelismo, Chaves de retenção do transportador e padrões: Instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, em embalagem NÃO ESTÉRIL, para uso temporário (duração inferior a 60 minutos continuados), não destinados a serem conectados a um dispositivo médico activo, Classe de Risco 1 segundo a regra 6 do anexo IX.

- Bandeja em Radel porta-instrumentos e Transparências radiográficas: Dispositivos Médicos não invasivos, em embalagem NÃO ESTÉRIL, reutilizáveis; Classe de Risco 1 segundo a regra 1 do anexo IX;

4. IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE

O fabricante dos instrumentos cirúrgicos para implantes dentários objectos destas Instruções de Uso é:

Sweden & Martina S.p.A.

Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Pádua) – Itália

Tel. +39 049.91.24.300 - Fax +39 049.91.24.290

E-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

5. MATÉRIA-PRIMA UTILIZADA

Os materiais utilizados para a produção dos instrumentos cirúrgicos para implantes dentários fabricados por Sweden & Martina S.p.A. foram seleccionados com base nas propriedades indicadas para o uso ao qual estão destinados, em conformidade com a directiva 93/42 recebida na Itália com a Lei 46/97, anexo I, Requisitos Essenciais, ponto 7.1.

São produzidos, em função do tipo de componente, em:

- Titânio denominado comercialmente de grau 5
- Aço 1.4197
- Aço 1.4542 (AISI 630)
- Aço 1.4305 (AISI 303)
- Aço 1.4108
- Aço 1.4112

Recomendamos verificar com os pacientes a eventual alergia às matérias-primas. Favor consultar o site www.sweden-martina.com para as fichas técnicas pormenorizadas de todos os materiais utilizados, para o controlo das relativas composições químicas e para as características físicas e mecânicas.

6. AVISOS

Os instrumentos cirúrgicos Sweden & Martina S.p.A. são vendidos em confecção NÃO ESTÉRIL. Antes de utilizá-los devem ser limpos, desinfetados e esterilizados, conforme as instruções indicadas de seguida. O desrespeito deste aviso poderá causar infeções ao paciente.

É oportuno recolher e arquivar uma documentação clínica, radiológica e radiográfica completa.

Sobre cada embalagem são indicados: o código, a descrição do conteúdo e o número do lote. Estes mesmos dados devem ser sempre citados pelo médico em qualquer comunicação a respeito dos instrumentos. Ao manusear os dispositivos, durante a sua utilização e durante as operações de limpeza e esterilização, recomendamos o uso de luvas cirúrgicas para a protecção individual de contaminações bacterianas. A embalagem respeita as normas europeias.

7. CONTRA-INDICAÇÕES

Na avaliação do paciente, além de avaliar a idoneidade à reabilitação implanto-protética, geralmente é necessário levar em consideração as contra-indicações válidas para as cirurgias odontológicas.

Entre estas, lembramos:

- Alterações da cadeia hemática da coagulação, terapias com anticoagulantes.
- Transtornos de cicatrização ou de regeneração óssea, como, por exemplo:
 - diabetes mellitus não compensado
 - doenças metabólicas ou sistémicas do metabolismo que comprometem a regeneração dos tecidos, com particular incidência sobre a cicatrização e sobre a regeneração óssea.
 - abuso de álcool e tabaco e uso de drogas
- Terapias imunodepressoras, como por ex.: Quimioterapia e radioterapia
- Infeções e inflamações, como por ex.: periodontite e gengivite.
- Escassa higiene oral
- Motivação inadequada
- Defeitos da oclusão e/ou da articulação, assim como insuficiente espaço interoclusal
- Processo alveolar inadequado
- Os bone expandir são recomendados no lugar das brocas durante as preparações dos sítios em osso de qualidade escassa.

É contra-indicada a inserção de implantes e próteses com implantes em pacientes que estejam em más condições de saúde gerais, higiene oral escassa ou insuficiente, impossibilidade ou escassa possibilidade de controlo das condições gerais ou, ainda, que tenham sofrido anteriormente transplantes de órgãos. Além disso, não devem ser submetidos a implante pacientes psicologicamente instáveis ou que abusem de álcool ou drogas, com escassa motivação ou cooperação insuficiente. Pacientes em más condições parodonticas devem ser preventivamente tratados e recuperados. Em caso de falta de substância óssea ou qualidade escassa do osso receptor, de modo que possa prejudicar a estabilidade do implante, deve ser realizada, preventivamente, uma oportuna regeneração mirrada dos tecidos. São, ainda, factores de contra-indicação: alergia ao titânio, doenças infecciosas agudas ou crónicas, osteites maxilares de tipo sub-agudo crónico, doenças sistémicas, transtornos endócrinos, doenças com consequentes transtornos micro-circulatórios, gravidez, amamentação, exposições precedentes a radiações, hemofilia, granulocitopenia, uso de esteróides, diabetes mellitus, insuficiência renal, displasia fibrosa. Os implantes destinados a suportar a prótese são dispositivos médicos inseridos na cavidade oral no âmbito dum procedimento cirúrgico, e portanto implicam em ulteriores restrições de uso, para as quais pedimos a consulta das Instruções de Uso relativas aos suportes de fixação dos implantes.

8. SINTOMAS COLATERAIS

Entre as manifestações que acompanham as cirurgias podem verificar-se:

- Intumescências locais temporárias, edemas, hematomas.
- Limitações temporárias da sensibilidade.
- Limitações temporárias das funções mastigatórias.
- Micro-hemorragias pós-cirúrgicas nas 12/24 horas sucessivas.

9. LIMPEZA / DESINFECÇÃO / ESTERILIZAÇÃO / CONSERVAÇÃO

Atenção! Todos os instrumentos cirúrgicos para implantes dentários são vendidos em condição NÃO ESTÉRIL. Antes da utilização, devem ser limpos, desinfetados e esterilizados, conforme o procedimento indicado de seguida e validado por Sweden & Martina S.p.A. Estes procedimentos devem ser executados antes da primeira utilização e antes de toda utilização sucessiva. A repetição dos processos descritos neste parágrafo tem mínimo efeito sobre os dispositivos. Deve sempre ser verificada a correcta funcionalidade dos instrumentos, antes da sua utilização. Em caso de sinais de desgaste, os instrumentos devem ser imediatamente substituídos com dispositivos novos. Especialmente, recomendamos verificar sempre a correcta retenção dos aparafusadores nas marcas vazadas na cabeça dos parafusos que devem ser retirados e aparafusados com os mesmos. O desrespeito destas indicações pode comportar o insurgir de infeções cruzadas e complicações intra-operatórias.

a. Limpeza

Recipientes e transporte a utilizar para a lavagem: não há exigências especiais.

Em caso de limpeza automatizada: utilizar tanque de ultra-som com idónea solução detergente. Recomendamos o uso exclusivo de detergentes neutros. A concentração da solução e a duração da lavagem devem respeitar as indicações do fabricante da mesma. Utilizar água desmineralizada para prevenir a formação de manchas e halos. No acto da descarga, controlar as ranhuras dos instrumentos, os furos etc., para verificar a completa remoção dos resíduos. Se necessário, repetir o ciclo e utilizar a limpeza manual.

Em caso de limpeza manual: Utilizar um detergente neutro idóneo, respeitando as instruções de uso do fabricante do mesmo. Escovar os produtos com cerdas macias, sob abundante jacto de água. Ao utilizar a escova, aplicar a solução detergente a todas as superfícies. Enxaguar com água destilada por pelo menos 4 minutos. Certificar-se de que a água corrente passe em abundância através de eventuais furos.

Em caso de brocas com irrigação interna, utilizar as correspondentes agulhas fornecidas com os manipuladores para certificar-se de que os orifícios de irrigação tenham sido limpos dos resíduos de restos ósseos ou tecidos biológicos.

Após ter enxaguado, secar completamente os dispositivos e inseri-los em idóneas bolsas de esterilização.

Caso seja realizado um ciclo de secagem como parte do ciclo dum aparelho de lavagem e desinfecção, nunca superar os 120 °C.

b. Esterilização:

Em autoclave a vácuo, e esterilizar com a modalidade de seguida:

- Temperatura = 121 + 124 C°, com ciclo autoclave mínimo de 20 minutos e ciclo de secagem de 15 minutos.

c. Conservação:

Após a esterilização, o produto deve permanecer nas bolsas utilizadas para a esterilização. As bolsas devem ser abertas somente imediatamente antes da sucessiva utilização. As bolsas para esterilizar, geralmente, mantêm a esterilidade no seu interior, salvo danos ao invólucro. Portanto, é necessário prestar atenção para não utilizar instrumentos cujas bolsas de conservação apresentem danos; além disso, é necessário repetir o processo de esterilização em novas bolsas, antes do uso. O período de conservação dos produtos esterilizados dentro das bolsas não deve ultrapassar o recomendado pelos produtores das mesmas. O produto deve ser conservado em local fresco e seco, ao abrigo dos raios solares directos, água e fontes de calor.

10. REFERÊNCIAS NORMATIVAS

O projecto e a produção dos componentes cirúrgicos são realizados no respeito das directivas e normas harmonizadas mais actualizadas em relação aos materiais utilizados, os processos de produção, as informações fornecidas e as embalagens.

11. PROCEDIMENTOS DE ELIMINAÇÃO

Os instrumentos cirúrgicos, se utilizados, devem ser assimilados, em termos de eliminação, a resíduos biológicos, conforme as normas em vigor no local de utilização.

12. RESPONSABILIDADE DO PRODUTO DEFEITUOSO E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A cura ideal do paciente e o cuidado para com as suas exigências são condições necessárias para o sucesso do implante e é portanto necessário avaliar cuidadosamente o paciente, informá-lo quanto aos riscos relativos e os deveres associados ao tratamento, encorajá-lo à cooperação com o odontologista para o êxito positivo do próprio

tratamento.

Portanto, é necessário que o paciente mantenha uma higiene satisfatória, confirmada durante os controlos e as avaliações sucessivas; a higiene deve ser sempre assegurada e documentada, assim como, ainda, devem ser observadas e documentadas as indicações e as prescrições do médico.

As instruções fornecidas por Sweden & Martina S.p.A. são disponíveis no momento do tratamento e aceitas pela prática odontológica; é necessário observá-las e aplicá-las em todas as fases de tratamento: da anamnese do paciente aos controlos pós-operatórios.

A garantia cobre unicamente os defeitos verificados de produção, prévio envio da peça identificada por código item e lote, dentro do período de validade da garantia. As cláusulas de garantia estão disponíveis no site www.sweden-martina.com.

13. DATA E VALIDADE DAS PRESENTES INSTRUÇÕES DE USO

Estas instruções de uso têm validade e decorrência a partir do mês de Janeiro de 2020.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Atenção, consultar as instruções para o uso
	Número de lote
	Código de identificação do dispositivo
	Fabricante
	Produto não estéril
	Ler as informações para o uso contidas na embalagem https://www.sweden-martina.com/en_gb/ifu/
	Rx Only - Venda limitada aos profissionais de odontologia ou seus mandatários
	Marcação de conformidade CE