

PT: Conjunto de instrumentos para uso protético

SCREW KIT

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

O Screw Kit é um prático conjunto contido numa bandeja em Radel, que inclui todos os instrumentos cirúrgicos para uso protético (aparafusadores, chaves, aparafusador para pilares, P.A.D. rectos, carrier para pilares intermédios angulares, chaves de fenda para locator, aparafusador para casquetes em Titânio para engates esféricos). 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.

As funções dos instrumentos para uso protético são:

- A fixação e o desaparafusamento de todos os parafusos de conexão (parafusos de fecho, parafusos transmucosos de cicatrização, parafusos para pilares, parafusos para pilares intermédios, pilares intermédios de aparafusamento directo, parafusos protéticos, parafusos para transfers etc.)

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 do Screw Kit e dos instrumentos contidos, com componentes protéticas que não sejam as fabricadas 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).

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. Alguns instrumentos são destinados a um uso mecânico, isto é, apresentam uma haste com engate para contra-ângulo e devem ser utilizados com um micromotor adequado, outros ainda são destinados a uso manual. A inserção errada dos instrumentos por contra-ângulo nos manípulos pode levar a vibrações dos mesmos, a rotações excêntricas, a desgaste antecipado e à dobra da haste. Recomendamos o uso exclusivo de micromotores cirúrgicos idóneos para o uso. Recomendamos o controlo periódico, por parte dos produtores, dos micromotores, em conformidade com as indicações individuais dos mesmos, para prevenir eventuais falhas do funcionamento (por exemplo, deslocamento da linha mediana dos eixos de transmissão, pinças desgastadas ou com mau funcionamento etc.). O desrespeito das indicações fornecidas pode causar problemas cirúrgicos e danos à saúde do paciente.

De seguida, os pormenores dos instrumentos contidos no Screw Kit:

A. Aparafusadores / chaves

Serve para apertar os parafusos de fecho, parafusos transmucosos de cicatrização, parafusos para pilares, pilares intermédios e parafusos protéticos. Os aparafusadores dos sistemas de implante Sweden & Martina estão disponíveis com diversos comprimentos; são compatíveis com todos os componentes destinados a serem aparafusados nos implantes (parafusos de fecho, parafusos transmucosos de cicatrização, parafusos para transfers, parafusos munhão). Movimentos de alavanca devem ser evitados pois aumentam os riscos de ruptura. Antes de aparafusar, certificar-se de ter inserido correctamente o perfil hexagonal da ponta dos aparafusadores no hexágono dos parafusos a serem apertados. Uma inserção errada corre o risco de danificar o hexágono da chave ou do parafuso a ser apertado. Os aparafusadores têm perfil ligeiramente cónico, capaz de assegurar o fraccionamento do hexágono na ponta do aparafusador naquele presente nas cabeças dos parafusos, de forma a permitir a introdução do parafuso na cavidade oral com segurança, sem correr o risco de perdê-lo. Recomendamos a substituição periódica dos aparafusadores para reduzir os riscos ligados ao desgaste do hexágono. O Conjunto contém um roquete dinamométrico a ser utilizado com as chaves correspondentes para a fixação definitiva das componentes protéticas em fase final de reabilitação.

Os binários de aperto recomendados são os seguintes:

- Parafusos passantes para fixar pilares e pilares intermédios nos implantes: 20-25 Ncm
- Parafusos passantes para apertar superestruturas protéticas aos pilares intermédios: 20-25 Ncm
- Fixação de componentes aparafusados directamente nos implantes (por exemplo, engates esféricos, alguns tipos de pilares intermédios que não têm parafuso mas são um único corpo com o mesmo): 30 Ncm
- Parafusos passantes para fixar superestruturas directamente nos implantes (sem utilização de pilares intermédios): 20-25 Ncm

No caso de fixação de parafusos transmucosos de cicatrização, recomendamos não ultrapassar o binário de aperto de 8-10 Ncm.

Binários de aperto demasiadamente elevados podem enfraquecer a estrutura mecânica dos parafusos e comprometer a estabilidade da prótese, com possíveis danos à conexão do implante.

B. Aparafusador para pilares intermédios p.A.D. Rectos

O aparafusamento dos pilares intermédios P.A.D. rectos deve ser realizado com a chave hexagonal correspondente, parte do conjunto. Esta chave pode ser conectada ao manípulo digital, também parte do conjunto.

C. Carrier para pilares intermédios p.A.D. Angulados

Trata-se dum dispositivo com função de carrier, que permite levar com segurança para a cavidade oral os pilares intermédios P.A.D.

D. Chaves para locator

Trata-se de chaves para o aparafusamento dos Locator. Estão presentes em duas tipologias: curta e longa.

E. Aparafusador para casquetes em titânio, para engates esféricos

Serve para apertar e aparafusar os componentes protéticos do casquete em Titânio para engates esféricos.

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 do "Screw Kit" e dos seus componentes, e identifica a sua classe de risco como indicado a seguir:

- Aparafusadores / chaves, aparafusador para pilares intermédios P.A.D. rectos, manípulo digital, carrier para pilares intermédios P.A.D. angulados, chaves para locator, aparafusador para casquetes em Titânio para engates esféricos: Instrumentos cirúrgicos reutilizáveis para uso temporário (duração inferior a 60 minutos continuados), em embalagem NÃO ESTÉRIL, Classe de Risco 1 segundo a regra 6 do anexo IX;
- Aparafusadores / chaves para uso mecânico: Dispositivos Médicos invasivos de tipo cirúrgico para uso temporário (duração inferior a 60 minutos continuados), reutilizáveis, em embalagem NÃO ESTÉRIL, Classe de Risco 2 A segundo a regra 6 do anexo IX;
- Screw Kit: Dispositivo Médico, em embalagem NÃO ESTÉRIL, reutilizável; Classe de Risco 2, com base na classe de risco superior dos componentes.

O uso e o manuseio do produto estão reservados ao pessoal sanitário médico e odontológico, com as necessárias habilitações e preparação profissional.

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 produtos em aço cirúrgico inoxidável.

Recomendamos verificar com os pacientes a eventual alergia à matéria-prima.

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

O Screw Kit Sweden & Martina S.p.A. e os seus componentes são vendidos em embalagem NÃO ESTÉRIL. Antes de utilizá-los devem ser limpos, desinfectados e esterilizados, conforme as instruções indicadas de seguida. O desrespeito deste aviso poderá causar infecções ao paciente.

Sobre cada embalagem são indicados: o código de cada instrumento, a descrição do conteúdo e o número do lote. Estes mesmos dados são indicados também nas etiquetas internas às embalagens e devem ser sempre citados pelo médico, para qualquer comunicação a respeito.

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. O desrespeito dessas normas pode determinar infecções cruzadas. A embalagem respeita as normas europeias.

7. CONTRA-INDICAÇÕES

O Screw Kit destina-se à fixação de próteses implantares: na avaliação do paciente, além de considerar 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 compensada

- 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
- Infecções 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

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 mirada dos tecidos. São, ainda, factores de contra-indicação: alergia ao titânio, doenças infecciosas agudas ou crónicas, osteíte 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, desinfectados 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 surgir de infecções 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 manípulos 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 ao 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 aceites 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 decorrença a partir do mês de Julho de 2012.

Letura de los 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
	Rx Only - Venda limitada aos profissionais de odontologia ou seus mandatários
	Marcação de conformidade CE