

## PT: Instrumentos cirúrgicos para uso mecânico

### 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 confeção NÃO ESTÉRIL.

As funções dos instrumentos cirúrgicos são:

- A preparação dos sítios para implantes Sweden & Martina S.p.A.
- A inserção dos implantes nos sítios
- A fixação e o desaparafusamento de todos os parafusos de conexão (parafusos de fecho, parafusos transmucosos de cicatrização, parafusos para pilares, pilares intermédios, parafusos protéticos, parafusos para transfer 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 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 respondemos pelo uso de instrumentação 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).

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. Os instrumentos objecto destas instruções de uso (brocas dentais cirúrgicas e relativas extensões, machos de rosca, driver, transportadores de serviço, aparafusadores/chaves, conjuntos cirúrgicos), são destinados a um uso mecânico, ou apresentam uma alça com engate para contra ângulo e devem ser utilizados com um micromotor adequado. A inserção errada dos instrumentos nos manípulos pode levar a vibrações do instrumento, 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.

#### a. Brocas cirúrgicas e relativas extensões

Trata-se de instrumentos cortantes, a serem utilizados para a preparação dos sítios cirúrgicos para os implantes dentários. Apresentam diversas morfologias: lanceoladas, countersink, cónicas, cilíndricas, curtas para uso distal, preparadores de ombro, perfiladores de osso. A depender do sistema de implante a que pertencem, podem apresentar ou não irrigação interna, marcas de profundidade para permitir a determinação da profundidade de trabalho, predisposição para fixar um mecanismo de paragem de profundidade. Favor consultar os catálogos dos vários sistemas de implante para especificações técnicas detalhadas.

As brocas produzem um furo mais longo do que a profundidade de inserção do implante. Este comprimento maior está relacionado com a medida da ponta do instrumento. As medidas exactas da profundidade dos furos realizados pelas brocas são indicadas em todos os catálogos e manuais cirúrgicos dos sistemas de implantes. Recomendamos a aplicação da velocidade de rotação indicada nos vários catálogos ou manuais cirúrgicos, para evitar o surgimento de necrose óssea. Movimentos de alavanca aumentam os riscos de ruptura dos instrumentos, portanto devem ser evitados. Geralmente, devem ser evitadas repentinas mudanças de velocidade. Nunca aplicar uma pressão capaz de parar, com a força, a rotação do instrumento. Isto poderia levar a um excessivo aumento de calor nos tecidos interessados pelo corte, com consequente necrose óssea, e desgastar o instrumento e o aparelho utilizado (micromotor). Além disso, poderia comportar a ruptura do próprio instrumento. Recomendamos, ainda, trabalhar de forma intermitente, para evitar superaquecimento e desgaste da parte activa e aumento indevido do calor nos tecidos interessados pelo corte. Recomendamos o uso de oportuno líquido de refrigeração. Em falta de adequada irrigação, pode ocorrer necrose óssea. Se utilizar uma broca com irrigação interna, prestar atenção para a correcta inserção da agulha guia da cabeça no furo passante da broca.

O consumo das brocas dentais depende em larga medida do tipo e da densidade do osso perfurado: quanto mais duro o osso, maior o desgaste dos instrumentos. Recomendamos, para uma maior segurança e prudência em relação à capacidade de resistência ao desgaste do dispositivo, que as brocas dentais sejam utilizadas por não mais de 20 ciclos de trabalho ou até menos, se os instrumentos perderem a sua capacidade de corte. Os 20 ciclos recomendados representam um dado médio. Recomendamos controlar o estado de manutenção da capacidade residual de corte após cada cirurgia.

Sweden & Martina S.p.A. não assume alguma responsabilidade em caso de utilizações excedentes. As brocas dentais nunca devem ser amoladas antes do uso. Não utilizar instrumentos desgastados, dobrados ou estragados. Está disponível uma extensão para brocas, a ser utilizada quando o comprimento total dos instrumentos for curto demais por causa da presença de dentes adjacentes que não permitam a passagem da cabeça do manípulo. Caso seja utilizada, certificar-se de que a haste da broca esteja inserida completamente e correctamente. Uma inserção incompleta provoca a rotação excêntrica da broca.

NOTA: as brocas identificadas pela sigla "2" na parte inicial do código (por exemplo, FFT2...) têm uma haste com comprimento 12,5 mm. Esta haste é mais curta do que o normal e prevê a utilização com manípulos específicos, com cabeça pequena. Informar-se junto aos produtores de manípulos sobre a disponibilidade dos mesmos. As dimensões máximas reduzidas destas brocas, utilizadas com manípulos idóneos, torna mais fácil a manipulação nos sítios distais. As brocas com siglas diversas de "2" têm, ao contrário, dimensões padrão e podem ser utilizadas com todos os manípulos.

A broca lanceolada é fornecida com uma protecção de silicone. Esta camada protectora tem o único escopo de proteger o instrumento durante o transporte e deve ser removida antes da primeira utilização. Já que esta broca é extremamente cortante, prestar atenção ao seu manuseio, para não se ferir.

#### b. Mecanismo de paragem de profundidade para brocas

Trata-se de dispositivos a serem inseridos nas brocas predispostas para recebê-los. Permitem limitar o comprimento de trabalho numa broca numa altura predeterminada. As medidas são indicadas nos catálogos e nos manuais cirúrgicos.

Recomendamos verificar sempre que o mecanismo de paragem esteja posicionado na altura desejada. Uma inserção incompleta pode reduzir a altura da preparação. Eventuais dificuldades de posicionamento podem ser solucionadas soltando ligeiramente as abas dos mecanismos de paragem, com o auxílio numa pequena pinça. Verificar também que o dispositivo de paragem proporcione retenção suficiente. Uma retenção demasiadamente fraca pode provocar a queda do instrumento da broca durante a cirurgia. Caso os mecanismos de paragem diminuam a capacidade de retenção, é suficiente apertar ligeiramente as abas, com as mãos ou com uma pequena pinça.

#### c. Machos de rosca

São instrumentos cortantes capazes de preparar no osso as sedes para as espiras dos implantes. 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 a dupla função de carrier, que permitem retirar os implantes da sua embalagem sem contaminá-los, isto é, sem tocar na sua superfície, e transportá-los na cavidade oral sem tocá-los, bem como a função de driver de aparafusamento, transmitindo o moto rotatório do micromotor aos implantes, e permitindo assim o aparafusamento nos sítios preparados. 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.

#### e. Transportadores de serviço

São elementos intermédios entre a conexão de implante e os drivers de inserção. A depender do sistema, os implantes são previamente acoplados a transportadores padrão. Relativamente a tais sistemas, os transportadores de serviço têm comprimento maior do que o padrão e podem ser montados nos implantes em caso de necessidade, para ultrapassar limites anatómicos ligados, por exemplo, à presença de dentes adjacentes que representam um obstáculo para a cabeça do manípulo. Em outros sistemas, não está previsto o acoplamento prévio dos implantes a um transportador padrão, pois são previstos procedimentos cirúrgicos chamados "mountless". Porém, pode acontecer que os implantes devam ser inseridos cirurgicamente com técnicas split crest, em que os dispositivos de fixação são martelados na parte interna dos sítios. Nestes casos, os transportadores de serviço podem ser aparafusados nas conexões para preservá-las dos impactos com o martelo.

#### f. Aparafusadores / Chaves

Servem 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 dois 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). Constituem excepção os parafusos de fecho dos implantes hexágono externo que necessitam de um aparafusador específico, com cabeça hexagonal menor, disponível no conjunto deste sistema ou avulso. 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 molde hexagonal 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 fracionamento do hexágono na ponta do aparafusador naquele vazado presente nas cabeças dos parafusos, de forma a permitir a introdução do parafuso na cavidade oral com segurança, sem correr o risco de perdê-la. Recomendamos a substituição periódica dos aparafusadores para reduzir os riscos ligados ao desgaste do hexágono.

As chaves que são utilizadas para a fixação de parafusos para pilares ou protéticos devem ser utilizadas com controlo do binário de aperto:

- 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.

#### g. Conjuntos cirúrgicos

São práticas bandejas de Radel, que trazem, de forma ergonomicamente organizada, toda a instrumentação necessária para a cirurgia e a aplicação dos implantes dentários da Sweden & Martina.

Favor consultar os catálogos e os manuais de usos dos vários conjuntos para informações pormenorizadas sobre o respectivo conteúdo e procedimentos de utilização.

#### 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:

- Broca cirúrgicas (lanceoladas, cónicas, cilíndricas, para uso distal, preparadores de ombro, perfiladores de osso) e Extensão para brocas, mecanismos de paragem de profundidade para brocas, machos de rosca, driver, transportadores de serviço, Aparafusadores/Chaves: 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;

- Conjuntos cirúrgicos: Dispositivos Médicos, em embalagem NÃO ESTÉRIL, reutilizáveis, Classe de Risco 2 A porque contêm parte da ou toda a instrumentação acima mencionada, necessária para a cirurgia e a aplicação de implantes dentários Sweden & Martina;

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 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](http://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 confeção NÃO ESTÉRIL. Antes de utilizá-los devem ser limpos, desinfetados e esterilizados, conforme as instruções indicadas de seguida. O desrespeito deste aviso poderá causar infecções 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 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

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:
  - Diabete 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
- As brocas devem ser usadas com cautela em caso de densidade óssea diminuída, e os sítios devem receber preparação adequada. Usar, de preferência, condensadores ósseos.

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 parodontais 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, 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, diabete 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 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 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 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](http://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 <a href="https://www.sweden-martina.com/en_gb/ifu/">https://www.sweden-martina.com/en_gb/ifu/</a>
	Rx Only - Venda limitada aos profissionais de odontologia ou seus mandatários
	Marcação de conformidade CE