

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Os guias cirúrgicos 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), em confeção NÃO ESTÉRIL.

As funções das guias cirúrgicas são:

- Orientar os instrumentos cirúrgicos na preparação do local para os implantes Sweden & Martina S.p.A.
- Os guias cirúrgicos fabricados por Sweden & Martina S.p.A. destinam-se ao uso com instrumento cirúrgicos também fabricados por Sweden & Martina S.p.A.
- A utilização dos guias cirúrgicos para cirurgias com instrumento cirúrgicos 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.

REALIZAÇÃO DO ÍNDICE OCCLUSAL

OBRIGATÓRIO EM CASO DE EDENTULIA COMPLETA

Montagem no articulador dos modelos utilizados para a construção do Evobite.



Realização de silicone cêntrico (muito extenso).



Substituição do modelo de gesso com RealMODEL e fixação no articulador com silicone cêntrico.



Posicionamento do RealGUIDE no RealMODEL e confeção da mástique no articulador com silicone (min 75 shore).



3. DESTINAÇÃO DE USO

Guias cirúrgicos: Dispositivos Médicos, em embalagem NÃO ESTÉRIL, Classe de Risco 1.

O uso e manuseio do produto são reservados a pessoal médico e odontológico com as qualificações e treinamento profissional necessários.

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) - Italia
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 guias 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 e regulamentação.

São produzidos em resina para uso odontológico.

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. ADVERTÊNCIAS

Os guias 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 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
- 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

- Os bone expanders 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 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, 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, 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 guias cirúrgicos 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. 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. Lavar sob abundante jacto de água, 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.

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 50 °C.

b. Esterilização:

Para esterilização, os modelos devem ser acondicionados em sacos autoclaváveis.

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

Método 1

- Autoclave (Gravity Steam) Temperatura = 121 + 124 °C, com ciclo autoclave de 20 minutos e ciclo de secagem de 15 minutos

Método 2

- Autoclave (Pre-vacuum Dynamic-Air-Removal Cycles) Temperatura = 134 °C, com ciclo autoclave de 4 minutos e ciclo de secagem de 20 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 guias 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 decorrência a partir do mês de Fevereiro de 2021.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Atenção, leia instruções de uso
	Número de lote
	Código
	Fabricante
	Produto não estéril
	Ler as informações de uso contidas no interior da embalagem, https://www.sweden-martina.com/en_pt/