

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Os instrumentos cirúrgicos concebidos pela Anteea SRL são dispositivos médicos reutilizáveis destinados a uma utilização transitória na cavidade oral (não mais de 60 minutos por sessão), fornecidos em embalagem NÃO ESTERILIZADA e não foram concebidos para serem ligados a um dispositivo médico ativo.

Os instrumentos cirúrgicos fabricados pela Anteea SRL podem ser utilizados para preparar os locais de implante e foram concebidos para serem utilizados com implantes dentários.

2. DESCRIÇÃO E UTILIZAÇÃO

As informações fornecidas neste modo de utilização complementam as informações fornecidas nos catálogos/manuais. Se não dispuser destes documentos, poderá solicitar uma cópia à Anteea SRL.

Todos os dispositivos são identificados por um código de instrumento gravado a laser no corpo de cada dispositivo. Se não existir espaço suficiente para introduzir o código completo, serão fornecidos elementos de identificação única do dispositivo (por exemplo, diâmetro ou comprimento). Durante os procedimentos cirúrgicos, o cirurgião deve tomar todas as medidas necessárias para evitar que o doente os ingira.

Alguns instrumentos estão equipados com juntas circulares para permitir uma melhor aderência entre os diferentes instrumentos e assegurar o transporte e a utilização no interior da boca sem risco de queda. Uma vez que estas juntas circulares são de plástico, devem ser verificadas regularmente quanto ao respetivo desgaste e capacidade de aderência. Recomendamos a substituição das juntas circulares sempre que for necessário, mas, no máximo, a cada 20 utilizações do instrumento. As juntas circulares desgastadas podem ser removidas com uma simples sonda. As novas juntas circulares devem ser montadas no instrumento e pressionadas com suavidade no lugar. Certifique-se de que estão posicionadas corretamente e que não estão torcidas.

O não cumprimento das instruções fornecidas pode levar a problemas cirúrgicos e prejudicar a saúde do doente.

a. Osteótomos/Expansores

São chaves de fendas manuais que não estão ligadas a um micromotor ou a uma fonte de energia. São utilizadas para fixar parafusos de obtenção, parafusos de cicatrização transmucosa, parafusos de fixação de pilares de restauração, etc. São muito práticas durante as várias fases do procedimento, uma vez que estão prontas a utilizar e não requerem a montagem de diversas peças. Por isso, são rápidas e fáceis de utilizar e estão disponíveis em diferentes comprimentos: curto, para facilitar o acesso às zonas distais, e longo, para uma utilização em que existem obstruções anatómicas ligadas, como dentes adjacentes.

b. Ponteiras/Chaves de fendas

São chaves de fendas manuais que não estão ligadas a um micromotor ou a uma fonte de energia. São utilizadas para fixar parafusos de obtenção, parafusos de cicatrização transmucosa, parafusos de fixação de pilares de restauração, etc. São muito práticas durante as várias fases do procedimento, uma vez que estão prontas a utilizar e não requerem a montagem de diversas peças. Por isso, são rápidas e fáceis de utilizar e estão disponíveis em diferentes comprimentos: curto, para facilitar o acesso às zonas distais, e longo, para uma utilização em que existem obstruções anatómicas ligadas, como dentes adjacentes.

c. Tarraxas

Estes instrumentos pontiagudos são utilizados para preparar o osso para receber a rosca do implante. São instrumentos manuais que não estão ligados a um micromotor ou a uma fonte de energia. São normalmente utilizadas quando o osso é muito compacto ou cortical para reduzir a compressão e o binário de inserção do implante.

d. Ponteiras/Montadores

Estes dispositivos têm duas funções. Servem como suporte para tirar os implantes da embalagem sem os contaminar, ou seja, sem tocar na sua superfície e para transportá-los para a cavidade oral sem lhes tocar. Também podem ser utilizados como chave de fendas. São instrumentos manuais que não estão ligados a um micromotor ou a uma fonte de energia. Os movimentos de alavanca devem ser evitados uma vez que aumentam o risco de quebra. Estão disponíveis diferentes ponteiras, consoante o sistema de implante utilizado. Os dados técnicos de cada sistema são fornecidos nos manuais e catálogos cirúrgicos. Leia atentamente estes dados antes da utilização. Existem também ponteiras com as mesmas funções das acima referidas, mas que não atuam como transportadoras. São instrumentos manuais que não estão ligados a um micromotor ou a uma fonte de energia. Deve ter-se cuidado ao utilizar implantes em vez de suportes ou insersores especiais, uma vez que um binário excessivo pode desgastar as bordas dos insersores hexagonais e causar deformações irreversíveis nos lados das conexões internas. São geralmente utilizados para desapertar implantes com ligações internas, quando é necessário remover um implante. Os movimentos de alavanca devem ser evitados uma vez que aumentam o risco de quebra.

e. Conector digital

Dispositivos manuais para facilitar a utilização dos instrumentos do estojo cirúrgico.

f. Medidores de profundidade

Instrumentos manuais utilizados para verificar a profundidade de inserção obtida por meio de mandrís ou osteótomos.

g. Medidores de paralelismo

Instrumentos normalmente fornecidos com duas secções cilíndricas de extremidade redonda, uma mais estreita e outra mais larga, que são normalmente inseridos em orifícios preparados com mandrís para permitir ao médico verificar se as preparações são paralelas. Consoante o diâmetro do orifício, podem ser inseridos primeiro com a extremidade mais estreita ou com a extremidade mais larga.

h. Montadores de chaves de bloco

Chaves manuais utilizadas para manter os montadores de implantes numa posição estável ao desapertar parafusos de fixação. Utiliza-se normalmente para evitar que os implantes se soltem ao remover os parafusos que fixam os montadores.

i. Buchas de guia

São pequenos cilindros de aço que são normalmente inseridos em suportes especiais de silicone ou de resina transparente, fabricados por técnicos de prótese dentária de acordo com as instruções do dentista, sendo utilizados para guiar o eixo de inserção da primeira broca utilizada para preparar o local do implante.

3. UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Anteea S.r.l. declara que é o fabricante e identifica a sua classe de risco como se segue:

- Osteótomos/expansores ósseos, ponteira/chave de fendas, tarraxa, ponteira, chaves hexagonais, conector digital, medidores de profundidade, medidores de paralelismo, montadores de chaves de bloco e moldes: Instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, para utilização temporária (menos de 60 minutos de cada vez), fornecidos em embalagem NÃO ESTERILIZADA, não se destinam a ser ligados a dispositivos médicos ativos, classe de risco 1.

4. IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE

O fabricante dos instrumentos cirúrgicos para implantes dentários referidos neste modo de utilização

Anteea Srl
Viale Europa 126 O/P - 55012 loc. Lammarì (Lu) Itália Telefono
+39 0583 308371
www.anteea.com - info@anteea.com

5. MATÉRIAS-PRIMAS UTILIZADAS

Os materiais utilizados pela Anteea SRL para o fabrico de instrumentos cirúrgicos foram selecionados com base nas propriedades indicadas para a sua utilização prevista, em conformidade com regulamento (UE) 2017/745, anexo I – Requisitos essenciais, ponto 10.1. Consoante o tipo de componente, são fabricados com:

• Titânio Grau 5 (Ti6Al4V)

• Aço inoxidável – KLEINOX 4305 (DIN EN X8CrNiS18-9 – AISI 303 – EN 10088-3)

Não se esqueça de perguntar aos doentes se são alérgicos a algum dos componentes. Visite www.anteea.com para obter fichas de dados pormenorizadas sobre todos os materiais utilizados, a fim de verificar a sua composição química e as suas propriedades físicas e mecânicas.

6. ADVERTÊNCIAS

Os instrumentos cirúrgicos da Anteea SRL são vendidos em embalagens NÃO ESTERILIZADAS. Antes de serem utilizados, devem ser limpos, desinfetados e esterilizados de acordo com as instruções abaixo. O não cumprimento destas advertências pode expor o doente a uma infeção. Recomenda-se recolher e arquivar toda a documentação clínica, radiológica e radiográfica. Cada embalagem contém o código, a descrição do conteúdo e o número de lote. O médico deve fornecer estas informações, se necessário. Ao manusear os dispositivos, tanto na utilização como na limpeza e esterilização, recomenda-se a utilização de luvas cirúrgicas para proteção pessoal contra as contaminações bacterianas. A embalagem está em conformidade com as normas europeias.

7. CONTRAINDICAÇÕES

Ao avaliar os doentes, para além da sua adequação à reabilitação implanto-protética, é geralmente necessário ter em conta as contra-indicações que se aplicam aos procedimentos de cirurgia oral em geral. Estas incluem:

- Distúrbios da coagulação, tratamento anticoagulante.
- Distúrbios da cicatrização de feridas ou da regeneração óssea, tais como diabetes não compensada.
- Doenças metabólicas ou sistémicas que impedem a regeneração dos tecidos, com um impacto particular na cicatrização de feridas na regeneração óssea.
- Abuso de álcool, tabagismo e consumo de drogas.
- Terapia imunossupressora, tal como quimioterapia e radioterapia - Infeções e inflamações, tais como periodontite e gengivite.
- Má higiene oral.
- Motivação insuficiente.
- Distúrbios da oclusão e/ou articulação e espaço interoclusal insuficiente.
- Processo alveolar inadequado.
- Devem ser utilizados expansores ósseos em vez de fresas na preparação de locais ósseos de má qualidade. A colocação de implantes e as restaurações com implantes estão contra-indicadas em doentes com um estado de saúde geral ou oral deficiente, em doentes incapazes de monitorizar corretamente o seu estado geral ou em doentes que tenham sido submetidos a um transplante de órgão. Os doentes psicologicamente instáveis, os alcoólicos ou toxicódepentes, ou os doentes desmotivados ou não cooperantes também devem ser considerados inadequados para este tipo de tratamento. Doentes com má saúde periodontal precisam de ser tratados primeiro e de poder recuperar. Em caso de défice da substância óssea ou de má qualidade do osso do receptor que possa comprometer a estabilidade do implante, deve ser realizada uma regeneração tecidual guiada adequada antes do tratamento com implantes.

As contra-indicações também incluem alergia ao titânio, doenças infecciosas agudas ou crónicas, osteíte maxilar crónica subaguda, doenças sistémicas, distúrbios endócrinos, doenças resultantes de distúrbios microvasculares, gravidez, amamentação, exposição prévia a radiações, hemofilia, neutropenia, utilização de esteróides, diabetes mellitus, insuficiência renal e displasia fibrosa. Os implantes que se destinam a suportar as restaurações são dispositivos médicos inseridos na boca durante os procedimentos cirúrgicos e, como tal, implicam limitações adicionais de utilização, cujos pormenores podem ser encontrados no modo de utilização das fixações de implantes.

8. EFEITOS SECUNDÁRIOS

Podem surgir os seguintes sintomas após um procedimento cirúrgico:

- Inchaço, edema e hematoma locais temporários.
- Alterações temporárias da sensibilidade.
- Limitações temporárias da mastigação.
- Micro-hemorragias pós-operatórias nas 12-24 horas seguintes.

9. LIMPEZA/DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO/CONSERVAÇÃO

Todos os acessórios cirúrgicos para implantes dentários são vendidos NÃO ESTERILIZADOS. Antes de serem utilizados, devem ser limpos, desinfetados e esterilizados. Estas operações devem ser efetuadas antes de utilizar e antes de qualquer reutilização posterior. A repetição dos processos descritos neste parágrafo tem um efeito diminuto nos dispositivos. Os instrumentos devem ser sempre verificados antes da utilização para garantir que estão a funcionar corretamente. Os instrumentos que apresentem sinais de desgaste devem ser imediatamente substituídos por novos. É particularmente importante verificar se as chaves de fendas têm uma boa aderência nos veios de ligação das cabeças dos parafusos a levantar e a apertar. O não cumprimento destas instruções pode resultar em infeções cruzadas e complicações intraoperatórias.

a. Limpeza

Recipientes e meios de transporte a utilizar para a lavagem: não existem requisitos especiais.

Para uma limpeza automática, utilizar um banho de ultrassons com uma solução de limpeza adequada. Utilizar apenas detergentes neutros. Seguir as instruções do fabricante no que respeita a concentrações e tempos de lavagem. Utilizar água desmineralizada para evitar as manchas e as auréolas.

Após descarregar, verificar as cavidades, orifícios, etc. dos dispositivos para garantir que todos os resíduos foram completamente removidos. Se necessário, repetir o ciclo ou limpar manualmente.

Para a limpeza manual, utilizar um detergente neutro adequado e seguir as instruções do fabricante. Escovar os produtos com uma escova de cerdas macias sob um jato de água abundante. Utilizar a escova para aplicar o produto de limpeza em todas as superfícies. Enxaguar com água destilada durante, pelo menos, quatro minutos. Certifique-se de que passa água corrente suficiente em todos os orifícios.

Para as brocas com irrigação interna, utilizar os pinos fornecidos com as peças de mão para garantir que os orifícios de irrigação estão perfeitamente limpos e sem fragmentos ósseos ou tecido biológico.

Após o engastamento, secar bem os dispositivos e colocá-los em sacos especiais de esterilização. Não exceder os 120 °C durante um ciclo de secagem numa máquina de lavagem e desinfeção.

b. Esterilização

Para a esterilização, os kits devem ser embalados em sacos autoclaváveis. A esterilização pode ser realizada da seguinte forma:

- Método 1: autoclave (vapor por gravidade) temperatura 121-124 °C, exposição de 20 minutos e secagem de 15 minutos;
- Método 2: autoclave (ciclos dinâmicos-retrada de ar do pré-vácuo) temperatura de 134 °C, exposição de 4 minutos e secagem de 20 minutos.

c. Conservação

Após a esterilização, o produto deve permanecer nos sacos de esterilização. Os sacos só devem ser abertos imediatamente antes da utilização. Em condições normais, os sacos de esterilização mantêm a esterilidade do conteúdo, exceto se a embalagem estiver danificada. Por conseguinte, não utilize os utensílios se os sacos em que foram mantidos estiverem danificados e esterilize-os novamente em sacos novos antes de os voltar a utilizar. O tempo de conservação dos utensílios esterilizados contidos nos sacos não deve exceder o tempo recomendado pelo fabricante do saco. O produto deve ser conservado num local fresco e seco, afastado da luz solar, da água e de fontes de calor.

10. NORMAS DE REFERÊNCIA

Os componentes cirúrgicos são concebidos e fabricados em conformidade com as últimas diretivas e normas harmonizadas relativas aos materiais utilizados, processos de fabrico, informações fornecidas e embalagem.

11. PROCEDIMENTOS DE ELIMINAÇÃO

Após a utilização, os acessórios cirúrgicos devem ser eliminados como resíduos biológicos de acordo com os regulamentos locais.

12. RESPONSABILIDADE POR PRODUTOS DEFETIVOSOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

Cuidados ótimos com os doentes e atenção às suas necessidades são essenciais para o sucesso do procedimento de implante. Por conseguinte, os doentes devem ser cuidadosamente selecionados e informados dos riscos e obrigações associados ao tratamento e encorajados a cooperar com o médico com vista ao sucesso do tratamento.

O doente deve, portanto, manter uma boa higiene, que deve ser confirmada nas consultas de acompanhamento, garantida e registada, e as instruções e indicações do médico devem ser seguidas.

As instruções fornecidas pela Anteea SRL estão disponíveis no momento do tratamento e são aceites como prática dentária normal. Devem ser seguidas e aplicadas em todas as fases do tratamento: desde a recolha do historial médico do doente até aos controlos pós-operatórios.

A garantia cobre apenas defeitos de fabrico, desde que a peça defeituosa seja identificada pelo número de artigo e número de lote e que seja reenviada durante o período de garantia. As condições de garantia estão disponíveis no seguinte endereço www.anteea.com.

13. DATA E VALIDADE DESTA MODO DE UTILIZAÇÃO

Estas instruções de utilização são válidas e efetivas a partir de janeiro de 2021.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS		
	Atenção! Ver o modo de utilização	
	Número de lote	
	Código	
	Fabricante	
	País do fabricante	
	Código do IUD, identificador único do dispositivo	
	Dispositivo médico	
	Ver o modo de utilização www.anteea.com	
	Marcação CE O número de identificação do organismo notificado deve seguir-se a este símbolo	
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	
	Produto não esterilizado	



produzido pela Anteea Srl
Viale Europa 126 O/P - 55012 loc. Lammarì (Lu) Itália
Telefono +39 0583 308371
www.anteea.com - info@anteea.com