

Para a correcta utilização dos nossos produtos, recomenda-se que o profissional seja formado nas particularidades da sua utilização. A Implant Microdent System S.L.U. organiza periodicamente cursos de formação para fornecer informações sobre as particularidades de cada um dos componentes dos instrumentos cirúrgicos, bem como a sua correcta utilização.

DISTRIBUIÇÃO DAS REGRAS DE UTILIZAÇÃO

O Implant Microdent System S.L.U. disponibiliza ao utilizador as regras de utilização em formato electrónico ("pdf"), em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 2021/2226.

O utilizador pode consultar estas regras em formato electrónico, gratuitamente e em qualquer altura, no seguinte endereço web: www.microdentsystem.com/instrucciones-de-uso
(O Adobe Acrobat Reader gratuito é necessário para visualizar ou descarregar estas regras).

O utilizador tem o direito de solicitar ao Sistema de Microdentes de Implantes SLU, se necessário, as regras de utilização em papel, tal pedido pode ser feito através da área comercial atribuída, via telefone: +34 938 447 650 ou descarregando estas regras, no website do Sistema de Microdentes de Implantes SLU www.microdentssystem.com

INDICAÇÕES

Implant Microdent System S.L.U. coloca no mercado o sistema de compactação e expansão óssea composto por aqueles instrumentos cirúrgicos que permitem a aplicação da técnica de condensação e expansão óssea horizontal e atraumática da maxila: Expansores e Dilatadores.

DESCRIÇÃO E UTILIZAÇÃO

Estas instruções descrevem o sistema de execução do protocolo cirúrgico de compactação e expansão óssea, bem como os seus componentes de suporte necessários durante o procedimento cirúrgico para preparar o leito do implante:

Instrumentos para a técnica de expansão e condensação óssea:

- Expansores: para preparar a tomada do implante.
- Dilatadores: para trabalhar em conjunto com os expansores na preparação da tomada do implante.

Componentes de apoio cirúrgico para o procedimento cirúrgico:

- Furação circular: para perfuração longitudinal.
- Broca piloto: para perfuração inicial.
- Berbequim de abertura da crista: para abrir a crista.
- Prolongar: para permitir um melhor acesso ao torque.
- Chave de mão e pino: para aplicação de força.
- Podem ser usadas chaves de catraca ou de torque e chaves extra-orais opcionais: para ajustar a força.

MATERIAL

Todos os instrumentos cirúrgicos e seus componentes de suporte que compõem o sistema de expansão foram seleccionados com base nas propriedades indicadas para a sua utilização, em conformidade com o regulamento (UE)2017/745, os instrumentos descritos nesta norma de utilização são fabricados em aço inoxidável. 1,4305 (AISI303) ASTM 582 (Carbono 0,10% / Manganês (Mn) 2,0% / Fósforo (P) 0,045% / Enxofre (S) 0,15 - 0,35% / Silício (Si) 1,0% / Cromo (Cr) 17,0 - 19,0 % / Níquel (Ni) 8,0-10,0 % 5)

Por favor, verificar com os pacientes para possíveis alergias a matérias-primas.

APRESENTAÇÃO DOS INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

Embalagem

O Implant Microdent System S.L.U. garante que todos os instrumentos cirúrgicos seguem um processo de fabrico, controlo e limpeza extrema antes de serem embalados.

Os instrumentos cirúrgicos microdentados são embalados em blisters. O produto será identificado por duas etiquetas idênticas, uma na parte de trás da bolha e a outra na caixa que contém a bolha.

Condições de fornecimento dos instrumentos cirúrgicos.

Os instrumentos cirúrgicos são fornecidos em estado não esterilizado. Deve ser esterilizado pelo médico antes de ser utilizado.

Antes da primeira utilização e de qualquer reutilização, devem ser limpas e esterilizadas seguindo os procedimentos descritos nas instruções de limpeza e esterilização.

Esterilização:

A fim de proceder correctamente à primeira esterilização do produto, devem ser seguidos os seguintes passos:

Remoção do produto da embalagem em que é fornecido. Esta embalagem não permite a esterilização adequada do produto contido.

Colocar o produto num recipiente ou saco adequado para esterilização (por exemplo, CrosstexSCL2) e que garanta a não contaminação até à sua utilização final.

O processo de esterilização a vapor por autoclave (por exemplo, SATELEC-VELA170) é recomendado. Devem ser consideradas as particularidades do equipamento na sua posse.

Nota: Todos os autoclaves ou esterilizadores devem cumprir os requisitos das normas SN EN 13060, EN 13060, EN285, EN ISO 17665-1 ou AAMIST79, ou a norma nacional relevante e devem ser validados, mantidos e testados de acordo com estas normas. As instruções de utilização do fabricante do autoclave/esterilizador devem ser observadas.

Os parâmetros recomendados de acordo com UNE-EN ISO 17665-1 e UNE-EN ISO 17665-2 são:

- Temperatura: 134° C (273°F)
- Ciclo de esterilização: 3'.

Para uma conservação correcta: Uma vez concluída a esterilização, o produto deve ser deixado nos sacos de esterilização. As bolsas só devem ser abertas quando o produto se destina a ser reutilizado. Os sacos de esterilização podem normalmente manter a esterilidade no interior, excepto quando a

embalagem está danificada. Portanto, tenha cuidado e não utilize os componentes se as bolsas em que foram guardados estiverem danificados; esterilize em bolsas novas antes de reutilizar o produto. O prazo de validade dos produtos esterilizados em bolsas não deve exceder o prazo de validade recomendado pelo fabricante das bolsas. O produto deve ser armazenado num local fresco e seco, longe da luz directa do sol, água e fontes de calor.

Expansores e dilatadores são instrumentos reutilizáveis que devem ser inspeccionados antes de cada reutilização para assegurar que a sua integridade e manutenção são mantidas. Se houver qualquer evidência visível de deformação ou corrosão da superfície, ou se a legibilidade das marcações estiver comprometida, os instrumentos não devem ser reprocessados e devem ser descartados.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste, não podendo ser determinado qualquer número específico de utilizações para renovação, sendo da responsabilidade do utilizador renovar periodicamente estes produtos, com base no seu estado.

Kit cirúrgico

A Microdent fornece diferentes modelos de kits que permitem uma organização racional e um correcto armazenamento dos instrumentos cirúrgicos. Os kits ou caixas cirúrgicas são fabricados em materiais termoplásticos de alto desempenho que podem ser submetidos ao processo de esterilização a vapor num autoclave.

Para uma correcta esterilização, é aconselhável seguir os parâmetros indicados no ponto anterior.

Materia: Rande R500 (Polyphenylsulfure) TDS (Silicone)

PROTOCOLO CIRÚRGICO RECOMENDADO

A técnica descrita abaixo pode ser complementada, se necessário, com a utilização de enxertos ósseos autólogos, biomateriais de origem animal ou materiais sintéticos.

Antes de abordarmos o protocolo para a utilização do sistema de condensação e/ou expansão óssea, devemos ter o máximo de informação possível sobre a morfologia e dimensões da área subantral.

Procedimento genérico:

- Abertura da aba para o acesso ao suporte ósseo.
- Fazer uma medição do osso.
- Osteotomia com carboneto de tungsténio, disco ou broca piezoeléctrica.
- Exercício piloto.
- Inserção do expansor 1.
- Inserção do expansor 2.
- Expansão da inserção 3, 4 e 5, dependendo do diâmetro a ser condensado, expandido ou do implante a ser inserido:
 - o expansor 3 para implantes com um diâmetro até 3,8.
 - o expansor 4 para implantes com um diâmetro até 4,5.
 - o expansor 5 para diâmetros de implantes até 5,0.
- Opcionalmente, a tomada pode ser terminada com uma broca de acordo com o implante a ser inserido.
- Uma vez criada a tomada apropriada, iniciar a inserção do implante seleccionado.
- Após a inserção do implante, proceder à sutura dos tecidos moles.
- São utilizados dilatadores:
 - o No caso de condensação, devido ao seu comprimento inferior ao do expansor, quando a abertura da cavidade oral não permite a inserção de expansores.
 - o Em expansão, como apoio, para manter o espaço expandido.

Existe um manual que ilustra os diferentes processos: "Microdent Bone Expansion and Condensation", que pode ser consultado no seguinte endereço web: www.microdentsystem.com/producto.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações para a utilização do sistema de condensação e expansão óssea coincidem com as mesmas contra-indicações que para o tratamento com implantes dentários:

Problemas graves de medicina interna, distúrbios do metabolismo ósseo, distúrbios de coagulação descontrolada, doentes não cooperativos ou desmotivados, alcoolismo ou dependência de drogas, psicose, distúrbios funcionais resistentes ao tratamento de longa data, xerostomia, enfraquecimento do sistema imunitário, doenças com utilização periódica de esteróides, alergia ao titânio, doenças endócrinas incontroláveis.

Contra-indicações relativas:

Anteriormente osso irradiado, diabetes, medicação anticoagulante/dia hemorrágica, bruxismo, hábitos parafuncionais, anatomia óssea desfavorável, tabagismo, periodontite descontrolada, doenças maxilares tratáveis e perturbações da mucosa oral, gravidez, higiene oral insuficiente.

Contra-indicações locais:

Osso disponível insuficiente ou qualidade óssea inadequada, detritos radiculares locais.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Os instrumentos cirúrgicos Microdent fazem parte de um conceito global, e a sua concepção foi adaptada aos produtos fabricados pela Implant Microdent System S.L.U. Portanto, a utilização de instrumentos cirúrgicos de fora da marca pode fazer com que os nossos produtos se comportem de uma forma sub-ótima.

Quando os instrumentos cirúrgicos tiverem entrado em contacto com agentes contaminantes, especialmente sangue e saliva, devem ser limpos e esterilizados antes de serem utilizados noutra doente.

Os produtos devem ser utilizados apenas para a função para a qual foram especificados.

Alertamos para o risco de toxicidade e alergenicidade para os doentes sensíveis aos materiais descritos na secção "MATERIAIS".

Antes de prosseguir com a cirurgia, é da responsabilidade do utilizador profissional verificar:

- O estado da embalagem dos instrumentos e se corresponde ao produto necessário para o paciente.
- O estado dos próprios instrumentos para verificar se estão em óptimo estado.

A Implant Microdent System S.L.U. recomenda que estejam disponíveis produtos de substituição.

Em geral, durante a utilização intraoral dos nossos produtos, o utilizador deve tomar as precauções necessárias para evitar a aspiração por parte do paciente.

INSTRUÇÕES DE MANUTENÇÃO, LIMPEZA E REUTILIZAÇÃO

De acordo com a EN ISO 17664, é da responsabilidade do utilizador/processador assegurar que o processamento/procedimento de reutilização seja efectuado utilizando equipamento/materiais e pessoal adequados para assegurar processos eficientes. O utilizador/processador deve avaliar quaisquer desvios das instruções seguintes, a fim de assegurar a eficiência do processo.

Antes do procedimento de reutilização (no ponto de utilização):

- Deitar fora instrumentos de utilização única e instrumentos reutilizáveis usados imediatamente após a sua utilização.
- Remover o excesso de resíduos de dispositivos reutilizáveis a serem manuseados para reutilização, lavar os dispositivos com água fria.

Transporte desde o ponto de utilização até à área de acondicionamento:

- Uma vez terminada a remoção do excesso de sujidade e detritos, colocar o instrumento reutilizável num contentor adequado para o transporte para a área de acondicionamento, o que assegura qualquer contaminação do pessoal ou do ambiente.
- Se o dispositivo a ser acondicionado tiver de permanecer durante um período de tempo razoável (tente não exceder 1h desde a utilização até ao acondicionamento) até ao transporte para a área de acondicionamento, mantenha os dispositivos num contentor fechado e coberto com um pano húmido para evitar que os resíduos sequem.
- Se o procedimento de lavagem e acondicionamento for externo, devem ser embalados num contentor adequado ao transporte para assegurar que não haja contaminação do pessoal ou do ambiente.

O seguinte processo de limpeza foi validado de acordo com as normas e directrizes internacionais aplicáveis. (AAMI TIR30)

Processo de limpeza:

Remover meticulosamente todos os resíduos pós-operatórios deixados na superfície ou no interior dos instrumentos cirúrgicos.

Utilizar uma escova de cerdas de nylon (por exemplo, MEDSAFE MED-100.33) durante pelo menos 20 segundos.

Depois de desmontar os instrumentos, mergulhar as peças em 1000 ml de água com 150 ml de desinfectante alcalino (ex. DeterUltrason) numa unidade ultra-sónica (ex. CEIA CP831 31LT.).

Evitar qualquer produto que contenha um aldeído, devido à sua capacidade de ligar proteínas.

Iniciar o ciclo de limpeza ultra-sónica (por exemplo, CEIA CP831 31LT.) durante 20 minutos.

Imediatamente após o processo de limpeza, enxaguar com água destilada.

Em seguida, secar as peças com ar comprimido ou toalhetes limpos, sem fiapos e de utilização única.

Nota.

É recomendado:

- No caso de instrumentos com arestas cortantes, evitar tanto quanto possível choques e contacto com outros instrumentos, que poderiam danificar a superfície e/ou as arestas cortantes dos instrumentos.
- A secagem incorrecta pode causar o aparecimento de manchas de ferrugem na superfície dos produtos.

Uma vez realizado todo o processo, os instrumentos não precisam de ser calibrados para garantir o seu funcionamento.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste devido à sua utilização, e não é possível determinar um número específico de utilizações para a sua renovação; o utilizador é responsável pela renovação periódica destes produtos, com base no seu estado.

Existe um manual de manutenção para os diferentes instrumentos cirúrgicos e protéticos "MANUTENÇÃO DE INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS E PROTÉTICOS", que pode ser consultado no seguinte endereço web: www.microdentsystem.com/instrucciones-de-uso

ARMAZENAMENTO, MANUSEAMENTO E TRANSPORTE

O dispositivo deve ser armazenado e transportado seco na sua embalagem original à temperatura ambiente e não deve ser exposto à luz solar directa. O armazenamento ou transporte incorrecto pode afectar as características do dispositivo e causar a sua falha.

DISPOSIÇÃO

É da responsabilidade do utilizador dos instrumentos cirúrgicos eliminar com segurança os produtos que possam estar contaminados ou que já não possam ser utilizados como resíduos médicos, de acordo com as directrizes sanitárias locais, a legislação ou política nacional e governamental.

A separação, reciclagem ou eliminação do material de embalagem deve ser efectuada em conformidade com a legislação nacional e governamental em matéria de embalagem, conforme o caso.

GRUPOS DE UTILIZADORES E DOENTES PREVISTOS:

Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados por profissionais de saúde dentária.

Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados em pacientes submetidos a tratamentos com implantes dentários.

O utilizador dos produtos da Implant Microdent System S.L.U. é responsável por determinar se um produto é ou não indicado para cada paciente e cada circunstância.

A faixa etária indicada é de 19-99 anos, independentemente do sexo.

RESPONSABILIDADES, SEGURANÇA E GARANTIA

Este produto faz parte de um conceito global e só deve ser utilizado em conjunto com os produtos originais associados, de acordo com as instruções de utilização e recomendações do Implant Microdent System S.L.U.

O uso não recomendado de produtos fabricados por terceiros em conjunto com produtos da Implant Microdent System S.L.U. anulará qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, por parte da Implant Microdent System S.L.U.

A Implant Microdent System S.L.U. declina qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, e não será responsável por quaisquer danos directos, indirectos, punitivos ou outros danos resultantes de ou relacionados com qualquer erro de julgamento ou prática profissional na utilização de produtos do Implant Microdent System.

Aviso de Incidente Grave:

Para doentes/utilizadores/terceiros na União Europeia e países com um regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE sobre dispositivos médicos); se. Durante ou como resultado da utilização destes dispositivos, ocorre um incidente grave, notifique o fabricante e a sua autoridade nacional. As informações de contacto para o fabricante deste dispositivo para comunicar um incidente grave são as seguintes: <https://microdentsystem.com/sites/default/files/formulário-de-queixas>

Formação de utilizadores:

O utilizador é também obrigado a estudar regularmente os últimos desenvolvimentos relativos a este produto e às suas aplicações. Em caso de dúvida, o utilizador deve contactar Implant Microdent System S.L.U. uma vez que a utilização deste produto está sob o controlo do utilizador, isto é da responsabilidade do utilizador. Implant Microdent System S.L.U. não assume qualquer responsabilidade por qualquer dano causado como resultado.

Se a embalagem e o conteúdo do produto forem danificados durante o transporte, o Implant Microdent System S.L.U. devolvê-lo-á sem custos.

A prova de adulteração do produto isenta a referida responsabilidade.

A garantia será aplicada aos produtos da Implant Microdent System S.L.U. desde que tenham sido utilizados de acordo com as instruções de utilização indicadas.

A fim de devolver os produtos referidos nas presentes instruções de utilização, as regras estabelecidas nas nossas condições de venda e fornecimento devem ser seguidas.

SÍMBOLOS DE ROTULAGEM

As seguintes indicações aparecem no rótulo do produto:



Número de referência



Medical Device.



Consúltense las instrucciones de uso.



Código identificador único.



Número do lote.



Instruções de uso disponíveis em
<https://microdentssystem.com/instrucciones-de-uso-portuguese-version>



Cuidado, consultar os avisosexpla.



Fabricante.



Data de fabricação

Información básica de UDI-DI: El UDI-DI básico de los dispositivos que se describen en estas normas de uso, es:

Producto	Núm. de UDI-DI-Básico
Expansor	843426301InstExpansorBH
Dilatador	843426301InstDilatador2H
Fresas	843426301InstFresasSE
Chaves	843426301InstLlavesSR
Extensão	843426301InstProlongadoYK



Fabricante: Implant Microdent System S.L.U
Pol. Ind. Can Magre C/. Carles Buigas, 1
08187 Sta. Eulàlia de Ronçana (Barcelona) SPAIN
www.microdentssystem.com

Distribuido en Colombia por:
Implant Microdent System S.A.S
Calle 106a N20-10 oficina 102
Bogotá COLOMBIA
Teléfono : +31 742 97 817