

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA IMPLANTES DENTÁRIOS

Este documento aplica-se à gama de implantes dentários, pilares e respetivos componentes cirúrgicos, restauradores e dentários da Southern Implants.

Todos os produtos da Southern Implants destinam-se a ser utilizados por profissionais formados e qualificados.

Para obter informações detalhadas sobre um produto ou procedimento específico, consulte o catálogo do produto individual, os rótulos das embalagens e/ou o respetivo manual.

INDICAÇÕES

Os implantes dentários Hexagonais Internos da Southern Implants destinam-se a ser colocados cirurgicamente no osso do arco do maxilar superior ou inferior, a fim de fornecer suporte a dispositivos prostéticos, como dentes artificiais, de modo a restaurar a função de mastigação do paciente. Quando é aplicado um procedimento cirúrgico de uma só etapa, pode-se proceder à carga imediata do implante assim que for alcançada uma boa estabilidade primária e a carga oclusal for apropriada.

DESCRIÇÃO

A Southern Implants fabrica implantes dentários em titânio biocompatível e componentes de restauração em titânio, liga de titânio, liga de ouro e numa variedade de polímeros. Os pilares de ouro "cast-to" (moldados) são feitos de uma liga de ouro específica, de modo que os técnicos dentários possam moldar metais preciosos e semipreciosos nestes componentes. Os pilares de cerâmica são feitos de zircónio.

Para obter descrições específicas de produtos, consulte os rótulos das embalagens de cada produto.

CONTRAINDICAÇÕES

As contra-indicações incluem: (1) casos em que o osso do maxilar é demasiado reduzido para permitir a colocação do implante, (2) pacientes com alergias ao titânio, (3) pacientes com problemas de saúde mental que afetem a sua cooperação, (4) pacientes que abusem de drogas ou álcool, (5) pacientes com determinados problemas de saúde, como, por exemplo, que tenham sofrido um enfarte do miocárdio no último ano, com infeções orais ou doenças malignas, entre outras, (6) pacientes com diabetes não controlada ou hemopatias.

ADVERTÊNCIAS

Para uma utilização segura e eficaz dos implantes dentários, sugere-se veemente que se receba formação especializada, incluindo formação com componente prática para aprender a técnica apropriada, os requisitos biomecânicos e as avaliações radiográficas. **ESTAS INSTRUÇÕES NÃO PRETENDEM SUBSTITUIR UMA FORMAÇÃO ADEQUADA.** O médico dentista é responsável por selecionar os pacientes de forma apropriada, possuir a formação adequada, ter experiência na colocação de implantes e facultar as informações requeridas para o consentimento informado. Uma técnica incorreta pode resultar na falha do implante e/ou perda do suporte ósseo. As brocas de diâmetro estreito podem quebrar devido a uma carga excessiva. As brocas planas, as brocas que funcionam a velocidades excessivamente altas ou as brocas utilizadas sem irrigação podem gerar calor excessivo, o que pode provocar necrose óssea. A Southern Implants não aceitará qualquer responsabilidade pelos danos causados por tratamentos com implantes inadequados.

Os produtos dentários da Southern Implants apenas foram validados para utilização com os pilares e acessórios correspondentes da Southern Implants. Embora tenha havido especial cuidado em criar interfaces equivalentes a produtos semelhantes no mercado, a Southern Implants não pode garantir os resultados obtidos com componentes de outros fabricantes. Consulte os catálogos do produto individual para ficar a conhecer os requisitos da interface. A Southern Implants não aceitará qualquer responsabilidade pelos danos causados por uma seleção inadequada de pilares e acessórios incompatíveis.

O uso de produtos esterilizados que estejam em embalagens danificadas ou a sua manipulação incorreta durante a cirurgia poderá causar infeção. Pode ocorrer uma infeção, incluindo infeção cruzada de paciente para paciente, se os artigos reutilizáveis não estiverem limpos nem esterilizados eficazmente.









SÍMBOLOS DE ROTULAGEM

Os símbolos seguintes são utilizados nos rótulos das embalagens:

- 1) "DATA DE VALIDADE"



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA IMPLANTES DENTÁRIOS

- | | |
|--|---|
| 2) “CÓDIGO DO LOTE” |  |
| 3) “NÃO REUTILIZAR” |  |
| 4) “ESTERILIZADO POR IRRADIAÇÃO” |  |
| 5) “CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO” |  |
| 6) “CUIDADO” |  |
| 7) “NÃO REESTERILIZAR” |  |
| 8) "ESTÉRIL A MENOS QUE A EMBALAGEM SEJA ABERTA OU DANIFICADA" |  |
| 8) MARCAÇÃO CE (se aplicável) |  |
| 9) Cuidado: (Apenas EUA) A legislação federal norte-americana limita a venda deste dispositivo a médicos ou dentistas licenciados ou por ordem destes. | Rx only |

ACONDICIONAMENTO

- 1) Implantes: A embalagem exterior consiste numa caixa rígida transparente que funciona como proteção da embalagem interior. A embalagem interior consiste numa base transparente de plástico de bolha com tampa destacável. O conteúdo desta embalagem interior está esterilizado. As informações de rotulagem estão situadas na superfície da tampa destacável e na parte exterior da caixa rígida. Dentro da embalagem interior, existe um tubo oco que contém um implante. A esterilidade está assegurada, exceto se o recipiente ou selo estiver danificado ou aberto.
- 2) Estão embalados outros componentes esterilizados numa bolsa de abertura fácil, os quais estão esterilizados por irradiação gama. As informações de rotulagem estão situadas na metade inferior da bolsa, dentro do pacote. A esterilidade está assegurada, exceto se a bolsa estiver danificada ou aberta.
- 3) Outros componentes não esterilizados utilizados no laboratório são fornecidos limpos, mas não esterilizados. Estes incluem: análogos de laboratório, barras de cera moldáveis, ferramentas de precisão para moldagem e pilares de ouro com barras de plástico. As informações de rotulagem estão situadas na metade inferior da bolsa, dentro do pacote.

ESTERILIDADE

Todos os implantes dentários e alguns pilares são enviados esterilizados e destinam-se a uma única utilização antes da data de validade (consulte o rótulo das embalagens). Como referido anteriormente, a esterilidade está assegurada, exceto se o recipiente ou selo estiver danificado ou aberto. NÃO reesterilize nem autoclave estes componentes. Os produtos fornecidos não esterilizados devem ser limpos e esterilizados antes de serem utilizados, de acordo com as indicações do Manual Cirúrgico.

PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS E PROSTÉTICOS

Para obter informações detalhadas sobre os procedimentos cirúrgicos e prostéticos, consulte os **MANUAIS CIRÚRGICOS (CAT-2004, CAT-2005, CAT-2020, CAT-2042, CAT-2043 e CAT-2052)** e **PROSTÉTICOS (CAT-2001)**.

LIMPEZA

- Consulte o manual CAT-1039
- Os instrumentos usados devem ser imediatamente embebidos em solução de limpeza para instrumentos a fim de evitar que os resíduos de sangue, saliva e tecido sequem.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA IMPLANTES DENTÁRIOS

- Os instrumentos com várias peças devem ser desmontados antes da limpeza e esterilização.
- Os resíduos/vestígios de sujidade no interior dos instrumentos devem ser removidos com uma escova macia.
- Os instrumentos devem ser inspecionados, limpos em separado e eliminados, se estiverem danificados.
- Obtêm-se melhores resultados se os instrumentos cirúrgicos forem limpos por tipo de material.
- Os instrumentos podem ser limpos e desinfetados numa máquina de lavar louça própria ou manualmente, seguido de um banho de ultrassons com um detergente apropriado para instrumentos cirúrgicos.
- Os instrumentos devem ser enxaguados e completamente secos.

ESTERILIZAÇÃO

- Consulte o manual CAT-1039
- Cuidado: É da responsabilidade do utilizador determinar se o esterilizador foi aprovado pela FDA, no âmbito do cumprimento dos parâmetros recomendados, e utilizar acessórios (indicadores biológicos, indicadores químicos e películas/bolsas/recipientes) aprovados pela FDA e indicados para utilização segundo os parâmetros determinados.
- Método de pré-vácuo: Esterilize os pilares a vapor entre 134 e 137°C (274-279°F), a 180-220 kPa, durante 3 a 7 minutos. Deixe secar durante, pelo menos, 10 minutos na câmara. Para a esterilização a vapor, apenas deve ser utilizada uma película ou bolsa aprovada pela FDA.
Não reesterilize brocas de utilização única. Estas brocas não foram concebidas para se manterem afiadas e eficazes para além de uma utilização.

PRECAUÇÕES PROCESSUAIS

É necessário selecionar cuidadosamente os potenciais candidatos a implante. Deve ser desenvolvido e cumprido um plano sistemático e coordenado, que defina as responsabilidades de cada membro da equipa. A avaliação dos pacientes candidatos a implantes deve incluir as seguintes etapas:

- Obter e registar um historial médico e dentário completo e considerar a relevância dessa informação para cada caso.
- A inspeção visual, bem como radiografias panorâmicas e apicais são essenciais para determinar os pontos de referência anatómicos, as condições oclusais, o estado periodontal e a adequação do osso.
- A realização de tomografias e radiografias cefalométricas laterais também pode ser benéfica.

Durante a fase de planeamento, é importante determinar se as dimensões do osso disponível são adequadas para a colocação do implante e confirmar que o espaço oclusal disponível é suficiente para receber o pilar proposto e a restauração final. Minimizar o trauma do tecido hospedeiro aumenta o potencial de uma osteointegração bem-sucedida. Não se deve realizar eletrocirurgias em implantes metálicos, dado que estes são condutores.

Não reutilize implantes, parafusos de fecho, pilares temporários e pilares. Estes são produtos de utilização única. A reutilização destes componentes poderá resultar em danos na superfície ou dimensões críticas. Esta situação pode originar problemas de desempenho e de compatibilidade. A remoção de proteínas do metal (como titânio) é extremamente difícil e pode provocar infeções secundárias

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

A terapêutica com implantes dentários tem contraindicações e riscos normais que estão extensivamente documentados na literatura de implantes dentários.

PROCEDIMENTOS APÓS A COLOCAÇÃO

As considerações seguintes devem ser revistas antes da fase de restauração:

- Quantidade, qualidade e saúde dos tecidos moles e duros
- Estabilidade do implante
- Posição do implante e seleção de pilares
- Análise oclusal
- Avaliação da higiene oral

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA IMPLANTES DENTÁRIOS

SEGURANÇA MR

Estes produtos não foram testados quanto à segurança de imagem por RM, contudo, uma análise e revisão da literatura mostrou que os riscos da varredura de um sistema de implantes da Southern Implants não são motivo de preocupação nas seguintes condições:

- um campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla.
- um campo magnético com um gradiente de campo de 30T/M (3000G/cm).
- uma taxa de absorção específica de todo o corpo (SAR) de 2W/kg, durante 15 minutos de varredura.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

Os dispositivos devem ser armazenados à temperatura ambiente. Consulte o rótulo das embalagens de cada produto e o respetivo manual (CAT-2004, CAT-2005, CAT-2020, CAT-2042, CAT-2043 e CAT-2052) para obter instruções de manuseamento específicas.

CUIDADO: (APENAS EUA)

A legislação federal norte-americana limita a venda deste dispositivo a médicos ou dentistas licenciados ou por ordem destes.

Para obter Assistência Técnica ou literatura adicional sobre os produtos, contacte:

África do Sul - Sede

1 Albert Road, Irene, RSA
T: +27-12-667-1046
E: info@southernimplants.com

EC REP

Southern Implants Europe AB Holmgatan 30, S-791 71, Falun, Sweden
E: ecrep@southernimplants.com

Subsidiárias

Austrália

Southern Implants Australia
T: +61-2-8076-9337
E: info@southernimplants.com.au

Espanha e Portugal

Southern Implants Ibérica
T: +34 935 053 507
E: info@southernimplants.es

Reino Unido e Irlanda

Southern Implants UK
T: +44-20-8899-6845 / 6 / 7
E: info@southernimplants.co.uk

EUA e Canadá

Southern Implants North America Inc.
T: +1-561-472-0999
E: customercare@southernimplants.com