



**IFU MDR INSTRUMENTAÇÃO CIRÚRGICA Z<sup>®</sup>**

• **NOME E DESIGNAÇÃO COMERCIAL DO DISPOSITIVO**

Instrumentação cirúrgica para implantologia dentária Z<sup>®</sup>.

• **FABRICANTE - NOME MORADA SEDE SOCIAL**  
Biomec S.r.l. - Via Nazionale Nord 21/A - 23823 Colico (LC) - Itália - Tel: +39.0341930166 - www.biomec.net

A instrumentação cirúrgica para implantologia dentária **Z<sup>®</sup>** está em conformidade com o Regulamento da UE 2017/745.

O fabricante Biomec S.r.l. possui um Sistema de Qualidade Certificado ISO 9001 e ISO 13485.

• **CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO**

A instrumentação cirúrgica para implantologia dentária Z<sup>®</sup> é fornecida em caixa cirúrgica própria ou em saco plástico com sistema de fita de rasgo.

Todas as embalagens são dotadas de etiquetas de identificação do produto.

Os sacos e as caixas cirúrgicas com os dispositivos Z<sup>®</sup> devem ser preservados intactos, num local limpo e seco.

Não utilize os dispositivos se a embalagem estiver rasgada ou danificada.

• **ESTADO ESTERILIZADO E MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO**

A instrumentação cirúrgica para implantologia dentária Z<sup>®</sup> é fornecida NÃO esterilizada e deve ser limpa, desinfetada e esterilizada antes da utilização, conforme descrito neste documento.

A esterilização deve ser feita em autoclave, a vapor, de acordo com as especificações do fabricante do autoclave (mínimo 20 minutos a uma temperatura compreendida entre os 132 e os 135°C).

O processo de esterilização deve ser efetuado por pessoal qualificado e sob a supervisão do implantólogo, utilizando autoclaves em perfeito estado de funcionamento e periodicamente revisitos, para assegurar uma correta esterilização (conforme descrito nas indicações do fabricante do autoclave).

• **DISPOSITIVO REUTILIZÁVEL**

Os dispositivos para cirurgia guiada **Z<sup>®</sup>** não são dispositivos descartáveis, podem ser reutilizados, mas só depois de submetidos ao procedimento de limpeza, desinfecção e esterilização indicado neste documento. É da responsabilidade do utilizador verificar se os dispositivos não estão danificados ou desgastados, antes da utilização. Os dispositivos danificados e desgastados não devem ser utilizados, mas devem ser eliminados e substituídos.

• **UTILIZAÇÃO A QUE SE DESTINA**

- INDICAÇÕES

Instrumentação cirúrgica adaptada à criação do local implantar para a inserção de um implante dentário. As brocas dentárias são EXCLUSIVAMENTE utilizadas nas intervenções de CIRURGIA GUIADA, ao passo que o comprimento das brocas dentárias leva em consideração a presença e a espessura de sua guia cirúrgica.

- CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações relativas à execução de uma intervenção de reabilitação com implantes dentários; doenças sistémicas descontroladas e contraindicações cirúrgicas gerais (gravidez, transplante há menos de 6 meses, doenças neurológicas graves, comprometimento grave do sistema imunitário, quimioterapia local, radioterapia craniana ou local do pescoço, uso de bifosfonatos).

- GRUPO-ALVO DE DOENTES
A instrumentação cirúrgica Z<sup>®</sup> foi desenvolvida para utilização em doentes adultos (com idade superior a 16-18 anos) sem doenças sistémicas descontroladas ou com contraindicações cirúrgicas gerais.

Os dispositivos e os respetivos procedimentos cirúrgicos não são adequados para utilização em mulheres grávidas.

- UTILIZADORES A QUE SE DESTINA

A manipulação e a utilização da instrumentação cirúrgica Z<sup>®</sup> devem ser efetuadas exclusivamente por profissionais qualificados (implantólogos, odontologistas ou cirurgiões maxilofaciais) e com as qualificações necessárias, segundo a legislação vigente em cada país. É necessário possuir uma formação adequada e especializada na técnica da cirurgia guiada. A intervenção deve ser efetuada num ambiente protegido e adequado do ponto de vista higiénico com instrumentação apropriada.

• **BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERÁVEIS**

A utilização correta da instrumentação cirúrgica permite a preparação do alvéolo cirúrgico e a inserção do implante dentário de uma forma precisa e tal que favoreça a estabilidade primária e a osteointegração.

• **CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO DISPOSITIVO**

A instrumentação cirúrgica Z<sup>®</sup> inclui os seguintes dispositivos: brocas dentárias, mucófono, armação, pino de fixação para fêrula cirúrgica, conector quadrado dentário, extensão para calceia odontológica e medidor de abertura bucal. A caixa em que os instrumentos vêm alojados foi especialmente concebida para poder ser utilizada como suporte para a esterilização dos instrumentos em autoclave. É fornecida não esterilizada e deve ser limpo e esterilizado antes da utilização (de acordo com as instruções fornecidas neste documento). As indicações marcadas na bandeja cirúrgica permitem repor a instrumentação sempre de forma ordenada e, portanto, disponibilizada no momento da intervenção cirúrgica numa posição sequencial para facilitar as operações do clínico.

- BRÓCAS DENTÁRIAS

As brocas dentárias concebidas, para utilização com a técnica de cirurgia

guiada por software, estão disponíveis numa multiplicidade de diâmetros e comprimentos para poderem inserir os implantes de diferentes diâmetros e comprimentos.

Todas as brocas dentárias têm a porção de engate com a o manípulo do micromotor, uma porção cilíndrica de 7,5 mm de comprimento e de 5 mm de diâmetro que permite que as brocas dentárias sejam guiadas com precisão dentro das cânulas de 5 mm para fêrulas cirúrgicas.

Entre a zona de ligação ao manípulo e a zona cilíndrica, as brocas dentárias apresentam uma zona de “paragem”. Quando esta zona entra em contacto com a cânula da fêrula cirúrgica, a profundidade desejada foi alcançada pode-se, portanto, proceder com a próxima fêrula cirúrgica ou com a inserção do implante.

O comprimento e o diâmetro da porção cortante são marcados a laser na porção cilíndrica da broca dentária. As brocas dentárias podem ser cilíndricas ou apresentar um diâmetro duplo na porção apical (com diferença entre o diâmetro principal e o diâmetro apical de 0,4 mm) para poder criar um alvéolo cirúrgico que, por um lado, sirva de guia para a brocas dentárias seguinte e, por outro, crie um alvéolo com uma morfologia adequada para implantes com um ápice cónico (investigação de precisão na criação do alvéolo cirúrgico e uma estabilidade primária ótima do implante uma vez inserido no alvéolo).

As brocas dentárias e o mucófono são revestidos com DLC (que confere a cor preta aos dispositivos) de modo a aumentar o poder de corte e a duracão e diminuir o coeficiente de atrito com o osso, reduzindo assim o risco de necrose por sobreaquecimento.

- ARMAÇÃO

As armações são feitas com diferentes tipos de conexões, de modo a estarem disponíveis nas diferentes conexões implantares.

Todas as armações têm um diâmetro da porção cilíndrica de 5 mm, propostadamente estado para sistemas de cirurgia guiada que utilizam orbitadores da fêrula cirúrgica de 5 mm, para poder guiar com precisão o implante durante a inserção.

À distância de 9 mm do plano do pilar entre a armação e o implante, cria-se uma zona de paragem que permite ao médico saber quando o implante atingiu a profundidade planeada. A zona de paragem deve estar em contacto com a cânula da fêrula cirúrgica.

Para além da zona de paragem, é feita uma porção quadrada para permitir o envolvimento dos inersores para a inserção dos implantes.

As armações são fornecidas com um parafuso apropriado para armação. No interior da armação é efetuado um furo roscado que impede que o parafuso, acidentalmente, saia fora durante a intervenção cirúrgica.

• **INFORMAÇÕES PARA VERIFICAR SE O DISPOSITIVO É ADEQUADO**

Antes de cada utilização, deve verificar-se se os dispositivos não estão danificados nem apresentem zonas desgastadas. Deve verificar-se se o revestimento das broca dentárias é uniforme, que não exista oxidação ou sujidade nos instrumentos, se as pontas e as arestas de corte das brocas dentárias e do mucófono não estão danificados nem desgastados e se as marcas do laser estão claramente visíveis.

No caso de um dispositivo não estiver em perfeitas condições, deve ser eliminado e substituído. Os dispositivos que não estejam em perfeitas condições não devem ser utilizados, pois poderão causar danos à saúde do doente e comprometer o sucesso da reabilitação implantar.

• **EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS, RISCOS RESIDUAIS**

Os possíveis efeitos secundários que podem ocorrer após uma intervenção de implantologia dentária são:

- Mal-estar temporário devido à intervenção cirúrgica.

- Inflamação da zona submetida à intervenção.

- Infecções localizadas.

Caso se verifique qualquer outra reação não descrita neste prospeto, contactar diretamente o fabricante ou o distribuidor da instrumentação Z<sup>®</sup>.

Trabalhar com irrigação abundante de solução fisiológica pré-arranjada para evitar sobreaquecimento e consequente necrose óssea e para manter uma perfeita visibilidade do campo operatório.

• **INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS AO UTILIZADOR**

O sistema de brocar do alvéolo cirúrgico é sequencial e cada broca dentária possui uma marcação a laser do diâmetro da mesma.

Recomenda-se utilizar as brocas dentárias para um máximo de 15 doentes e verificar com cuidado a lâmina de corte antes de cada utilização. A utilização de brocas dentárias desgastadas poderá comprometer o processo de osteointegração do implante.

A instrumentação cirúrgica é fornecida NÃO ESTERILIZADA e DEVE ser limpa, desinfetada e ESTERILIZADA ANTES DA UTILIZAÇÃO. Utilizar ou reutilizar um instrumento cirúrgico individualmente limpo e esterilizado expõe médico, operadores e doentes a grave risco de infeções e de infeções cruzadas.

Só acionar o micromotor quando a broca dentária já estiver inserida na cânula da fêrula cirúrgica e interromper a rotação antes de remover a broca dentária da cânula para evitar vibrações e danos nos dispositivos.

• **TRATAMENTO PREPARATÓRIO, MANIPULAÇÃO, NÍVEIS DE DESINFECÇÃO NECESSÁRIOS PARA GARANTIR A SEGURANÇA DOS DOENTES**

A preparação do doente e do campo cirúrgico devem garantir as condições higiénicas e de esterilização próprias de qualquer intervenção cirúrgica.

Condições de higiene e de esterilização devem ser asseguradas durante toda a intervenção. Toda a instrumentação cirúrgica deve ser limpa, desinfetada e esterilizada antes da utilização. Após a intervenção, os instrumentos devem ser processados imediatamente para evitar que vestígios de hemáticos ou de outros tecidos possam incrustar-se nos próprios instrumentos. Todos os instrumentos

devem então ser cuidadosamente desinfetados e esterilizados segundo as instruções fornecidas neste documento.

• **INFRAESTRUTURAS, FORMAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DOS UTILIZADORES**

As intervenções de instrumentação oral devem ser efetuadas por profissionais implantólogos com a qualificação exigida em cada país e em clínicas ou instalações autorizadas pelas autoridades competentes de cada país para a realização de intervenções cirúrgicas de implantologia oral. Os utilizadores devem efetuar a formação cirúrgica vestindo corretamente todo o equipamento de proteção previsto para a sua profissão (por exemplo, máscara, batas, luvas, óculos) e devem prestar a maior atenção para evitar lesões menores por contacto com dispositivos com arestas cortantes vivas ou pontiagudas e para evitar contaminarem-se com a saliva ou o sangue do doente e, por sua vez, para evitarem a contaminação do doente. Os utilizadores devem dar a máxima importância à limpeza, desinfecção e esterilização do ambiente em que a intervenção é efetuada e da instrumentação utilizada, a fim de evitar a ocorrência de infeções ou de verificar-se de infeções cruzadas.

A utilização, a manipulação e a aplicação total ou parcial em qualquer uma das fases da realização de uma intervenção com dispositivos Z<sup>®</sup> por parte de pessoal não qualificado ou sem a qualificação necessária, pode causar danos graves à saúde do doente; tal isenta o fabricante da responsabilidade por possíveis danos ou perigos causados pelas condições descritas neste documento ou por outros factos não descritos. Da mesma forma, os danos ou os perigos que possam ser causados pela manipulação ou utilização incorreta dos dispositivos Z<sup>®</sup>, são da total responsabilidade do utilizador.

• **INFORMAÇÕES PARA LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO**

Todo o processo de limpeza e esterilização da instrumentação deve ser efetuado por pessoal qualificado e sob a supervisão do implantólogo, utilizando autoclaves em perfeito estado de funcionamento e periodicamente supervisionadas, para garantir uma correta esterilização. Antes da primeira utilização e imediatamente após a intervenção cirúrgica, toda a instrumentação deve ser processada de acordo com o seguinte procedimento validado:

1) Pré-lavagem - procedimento manual necessário para retirar por desagregação química os contaminantes orgânicos do dispositivo médico, garantindo uma instalação física parcial da contaminação microbiana:

1a - Limpar, imediatamente, os resíduos hemáticos, as secreções e as partículas ósseas da instrumentação cirúrgica e da bandeja cirúrgica. É necessário não deixar que adriam para facilitar a limpeza seguinte. Retirar os instrumentos da bandeja cirúrgica e emergi-los completamente num recipiente com uma solução de limpeza especial para instrumentação cirúrgica (produto designado com fórmula 11-enzimática; Protease, Lipase, Amilase com propriedades bactericidas, ativo na BMR, Levurecitol, ativo de acordo com a EN 14476 sobre PRV, BVVD, vírus do Herpes, Vacina vírus, HIV-1.

Eficaz contra todos os vírus com envólucro) e deixá-los de molho durante 5 minutos, prestando atenção para que não estejam em contacto uns com os outros.

1b - Enxaguar minuciosamente todo o material, com água corrente, durante no mínimo 3 minutos e esvazar caso seja necessário, com uma escova de cerdas macias, para retirar os resíduos e os restos de fragmentos ósseos visíveis. Prestar especial atenção às arestas afiadas das brocas dentárias cirúrgicas, para evitar pequenos ferimentos.

2) Lavagem - procedimento manual necessário para completar a remoção dos contaminantes orgânicos:

2a - Colocar todo o material num banho de ultrassons durante, no mínimo, 5 minutos. Colocar os instrumentos individualmente no banho para evitar que se danifiquem com o contacto entre eles, prestar especial atenção às brocas dentárias para evitar que o contacto entre uma broca dentária e outra danifique o fio de corte.

2b - Enxaguar, novamente, todo o material durante, no mínimo, um minuto com água corrente, a seguir, secar os instrumentos individualmente e observar minuciosamente se possuem algum resíduo ou fragmento ósseo e se for esse o caso, repetir os passos anteriores até que todos os instrumentos e a bandeja cirúrgica estejam completamente limpos.

3) Desinfecção - procedimento manual necessário para destruir a carga microbiana restante, nos dispositivos:

3a - Lavar todo o material com álcool etílico para eliminar os resíduos de sabão, bem como os minerais que possam ter sido deixados pela água, evitando desta forma, as manchas ou a corrosão prematura da instrumentação.

3b - Secar delicadamente o material e colocá-lo adequadamente na bandeja cirúrgica antes de a esterilizar.

4) Esterilização - processo conduzido em autoclave para esterilizar os dispositivos:

Toda a instrumentação nova Z<sup>®</sup> é fornecida não esterilizada e deve ser retirada da sua embalagem original (saco ou caixa cirúrgica) para a limpeza, a desinfecção e a esterilização, antes da primeira utilização.

No final da fase de desinfecção, a instrumentação deve ser esterilizada.

4a - Caso se opte por esterilizar a instrumentação dentro da caixa cirúrgica:

1 - Colocar toda a instrumentação limpa como descrito acima na bandeja cirúrgica dentro da caixa cirúrgica.

2 - Envolver a caixa cirúrgica em saco duplo para a esterilização em autoclave.

3 - Esterilizar em autoclave, a vapor, de acordo com as especificações do fabricante do autoclave (mínimo 20 minutos a uma temperatura compreendida entre os 132 e os 135°C).

4 - Não retirar a caixa cirúrgica do autoclave até que o ciclo de secagem termine.

4b - Caso se opte por esterilizar a instrumentação individualmente:

1 - Colocar o instrumento limpo, como acima indicado, num saco duplo para a esterilização em autoclave.

2 - Esterilizar em autoclave, a vapor, de acordo com as especificações do fabricante do autoclave (mínimo 20 minutos a uma temperatura compreendida entre os 132 e os 135°C).

• **UTILIZAÇÃO CONJUNTA COM OUTROS DISPOSITIVOS**
Toda a instrumentação cirúrgica Z<sup>®</sup> deve ser utilizado em conjunto com dispositivos Z<sup>®</sup> originais. A utilização de dispositivos não originais, quer sejam utilizados isoladamente ou em combinação com qualquer produto Z<sup>®</sup> original, anulará automaticamente qualquer garantia, no todo ou em parte, sobre os produtos Z<sup>®</sup> originais e poderá provocar danos graves para a saúde do doente. A utilização de dispositivos não originais Z<sup>®</sup> isenta o fabricante da responsabilidade pelos possíveis danos ou perigos causados a operadores e aos doentes.

• **ADVERTÊNCIAS**

Os ciclos de esterilização envolvem uma deterioração progressiva da instrumentação cirúrgica, sendo por isso necessário rever periodicamente todos os instrumentos para verificar o seu perfeito estado (inclusive os instrumentos não utilizados). Verificar, antes de cada utilização, o bom estado de cada instrumento, substituindo todos os instrumentos que apresentem defeitos.

• **INFORMAÇÕES SOBRE OS MATERIAIS**

A instrumentação cirúrgica Z<sup>®</sup> é fabricada em aço inoxidável para instrumentação cirúrgica AISI 420 (de acordo com a norma ASTM F899), aço inoxidável AISI 303 (de acordo com a norma ASTM A582M) e titânio grau 5 Ti6V4 (de acordo com a norma ASTM F136).

• **PRECAUÇÕES PARA A ELIMINAÇÃO SEGURA DO DISPOSITIVO**

- INFEÇÕES OU RISCOS MICROBIANOS - CONTAMINAÇÃO POR SUBSTÂNCIAS DE ORIGEM HUMANA POTENCIALMENTE INEFECIOSAS

Efetuar sempre a intervenção cirúrgica com a instrumentação Z<sup>®</sup> vestindo sempre o equipamento de proteção pessoal apropriado para evitar a contaminação do pessoal com saliva ou sangue do doente. Efetuar sempre a intervenção numa instalação autorizada a efetuar intervenções de implantologia oral e respeitando as condições de higiene e de esterilização previstas para uma intervenção de implantologia oral. Eliminar os dispositivos danificados ou desgastados nos resíduos especiais, se forem eliminados após a intervenção e, portanto, contaminados biologicamente, ou eliminar os dispositivos danificados ou desgastados nos resíduos comuns, após terem sido submetidos ao procedimento correto de limpeza, desinfecção e esterilização apresentado neste documento.

- RISCOS FÍSICOS - OBJETOS CORTANTES OU PONTIAGUDOS

Os dispositivos cirúrgicos Z<sup>®</sup> apresentam peças cortantes ou pontiagudas. Consequentemente, é necessário ter o maior cuidado ao manipulá-los em

todas as fases: intervenção cirúrgica, processo de limpeza-desinfecção-esterilização, controlo, eliminação.

• **DATA DE PUBLICAÇÃO, REVISÃO (CÓDIGO DE IDENTIFICAÇÃO)**

O código de referência deste documento “IFU instrumentação cirúrgica Z<sup>®</sup>” é 990272

Revisão 01 de 18/10/2021.

• **A NECESSIDADE DE ASSINALAR INCIDENTES AO FABRICANTE E À AUTORIDADE COMPETENTE DO ESTADO-MEMBRO**

O utilizador é obrigado a comunicar imediatamente às Autoridades Competentes do Estado onde utilizou os dispositivos Z<sup>®</sup> e ao fabricante, através do distribuidor, todos os eventos adverso ou incidentes definidos como qualquer mau funcionamento ou deterioração das características e/ou desempenho dos dispositivos médicos; bem como qualquer inadequação na rotulagem ou nas instruções de utilização que, direta ou indiretamente, possa causar ou possa ter causado a morte de um doente, de um utilizador ou de outras pessoas ou uma agravação severo de seu estado de saúde ou em caso de qualquer risco grave para a saúde pública.

DE: SYMBOLE

NL: SYMBOLEN

PT: SÍMBOLOS

DE: REF

NL: PRODUKTCODE

PT: CATEGORIANUMMER

DE: CÓDIGO DO PRODUTO

DE: CE

DE: EG- KENNZEICHNUNG

NL: CE MARKERING

PT: MARCAÇÃO CE

DE: 0051

NL: AANGEFELDE INSTANTIE

PT: ORGANISMO NOTIFICADO

DE: DE: BENANNTE STELLE

NL: AANGEFELDE INSTANTIE

PT: ORGANISMO NOTIFICADO

DE: LOT

NL: CHARGENUMMER

PT: NÚMERO DO LOTE

DE: LET OP!

NL: ATTENTIE

DE: ACHTUNG

NL: LET OP!

PT: ATENÇÃO

DE: DE: GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN

NL: RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING

PT: CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DE: NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPAKKUNG BESCHÄDIGT IST

NL: NIET GEBRUIKEN INDIEN DE VERPAKKING BESCHADIGD IS

PT: NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

DE: HERSTELLER

NL: FABRIKANT

PT: FABRICANTE

DE: UDI

NL: UNIEKE APPARAAT-ID

PT: IDENTIFICATIVO ÚNICO DO DISPOSITIVO

DE: NICHT STERIL

NL: NIET-STERIEL

PT: NÃO ESTERILIZADO

DE: TROCKEN LAGERN

NL: OP EEN DROGE PLAATS BEWAREN

PT: ARMAZENAR EM LOCAL SECO

DE: MD

NL: MEDISCHES PRODUKT

NL: MEDISCH APPARAAT

PT: DISPOSITIVO MÉDICO

DE: Biomec s.r.l.

NL: Via Nazionale Nord 21/A

PT: 23823 Colico (LC) - Italy