

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

ATENÇÃO: LER COM ATENÇÃO O PROTOCOLO ESPECÍFICO DO IMPLANTO-PROTÉTICO ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO

MATERIAIS

As brocas e a instrumentação do kit cirúrgico Z³⁰ são fabricadas em aço inoxidável apropriado para instrumentos cirúrgicos AISI 420 (de acordo com a norma ASTM F899), aço inoxidável AISI 303 (de acordo com a norma ASTM A582M) e titânio grau 5 Ti6Al4V (de acordo com a norma ASTM F136).

UTILIZAÇÃO A QUE SE DESTINA

Instrumentos cirúrgicos adaptados à criação do local implantar para a inserção de um implante dentário. **As brocas são EXCLUSIVAMENTE utilizadas em CIRURGIA ORIENTADA**, ao passo que o comprimento das brocas leva em consideração a presença e a espessura de uma guia cirúrgica.

ADVERTÊNCIAS

O uso, a manipulação e a aplicação clínica dos instrumentos do kit cirúrgico Z^{3D} devem ser efetuadas exclusivamente por médicos qualificados, cirurgiões maxilofaciais, ortodontistas e implantólogos, com as qualificações necessárias, segundo a legislação vigente em cada país.

- Trabalhar com irrigação abundante de solução fisiológica pré-arrefecida para evitar sobreaquecimento e consequente necrose óssea e para manter uma perfeita visibilidade do campo operatório.
- O sistema de brocagem do alvéolo cirúrgico é sequencial e cada broca possui uma recomendação a laser do diâmetro da mesma.
- Recomeça-se utilizar as brocas para um máximo de 15 doentes e verificar com cuidado a lâmina de corte antes de cada utilização. A utilização de brocas desgastadas poderá comprometer o processo de osteointegração do implante.

Os instrumentos cirúrgicos são fornecidos NÃO ESTERILIZADOS e DEVEM SER ESTERILIZADOS ANTES DA UTILIZAÇÃO. Utilizar ou reutilizar um instrumento não cirúrgico não devidamente limpo e esterilizado expõe médico, operadores e doentes a grave risco de infeções e infeções cruzadas.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Todo o processo de limpeza e esterilização dos instrumentos deve ser efetuada por pessoal qualificado e sob a supervisão do implantólogo, utilizando autoclaves em perfeito estado de funcionamento e periodicamente supervisionadas, para garantir uma correta esterilização.

Os instrumentos utilizados na intervenção cirúrgica, devem ser sempre desinfetados antes da respetiva limpeza.

- 1) Limpar, imediatamente, os resíduos hemáticos, as secreções e as partículas ósseas dos instrumentos cirúrgicos, da bandeja cirúrgica e das brocas. É necessário não deixar que adiram para facilitar a limpeza seguinte. Deixar tudo imerso num recipiente com uma solução de limpeza especial para instrumentos cirúrgicos (produto detergente com fórmula tri-enzimática: Protéase, Lipase, Amilase com propriedades Bactericidas, ativo na BMR, Leveduricida, ativo de

acordo com EN 14476 sobre PRV, BVDV, vírus do Herpes, Vacina vírus, HIV-1. Eficaz contra todos os vírus com invólucro).

- 2) Enxaguar minuciosamente todo o material, com água corrente, durante no mínimo 3 minutos e escovar 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 cirúrgicas, para evitar pequenos ferimentos.
- 3) Colocar todo o material num banho com ultrassons durante, no mínimo, 5 minutos. Colocar no banho as brocas, individualmente, para evitar que o contacto entre uma broca e outra estrague o trépano.
- 4) 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, as bandejas cirúrgicas e as brocas estejam completamente limpos.
- 5) 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 dos instrumentos e das brocas.
- 6) Secar delicadamente o material e colocá-lo adequadamente na bandeja cirúrgica antes de o esterilizar.

Todos os instrumentos novos e todos os acessórios cirúrgicos Z³⁰ são fornecidos não esterilizados e devem ser retirados da sua embalagem original para a limpeza e a esterilização, antes da primeira utilização.

- 1) Colocar todos os instrumentos num tabuleiro cirúrgico e este, dentro da caixa cirúrgica e fechá-la bem.
- 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 entre 132 e 135°C).

ATENÇÃO

- Os ciclos de esterilização envolvem uma deterioração progressiva dos instrumentos cirúrgicos, sendo por isso necessário supervisioná-los periodicamente todos os instrumentos para verificar as boas condições (incluindo os instrumentos não utilizados).
- Certificar-se de desmontar corretamente e limpar as chaves dinamométricas e as catracas antes de os esterilizar, uma vez concluída a intervenção cirúrgica.
- Verificar, antes de cada utilização, o bom estado de cada instrumento, substituindo todos os instrumentos que apresentem defeitos. É necessário desinfetar os instrumentos antes de os pôr de lado.
- Seguir as indicações do fabricante, no que diz respeito à limpeza, à manutenção e à esterilização dos instrumentos.
- Não retirar a caixa cirúrgica da autoclave até que o ciclo de secagem termine.

Distributed by



Via delle Baraggette 10
22060 Figino Serenza (CO) - Italy
www.3diemme.it

990213 - Rev. 02.12.2020

990213 - Rev. 02.12.2020

SÍMBOLOS

REF CÓDIGO DO PRODUTO

CE MARCAÇÃO E ENTIDADE NOTIFICADA
0051

LOT NÚMERO DO LOTE

 ATENÇÃO

 CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

 NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

 FABRICANTE

 Biomec S.r.l.
Via Nazionale Nord 21/A
23823 Colico (LC) - Italy