

INSTRUÇÕES DE USO
DE PRODUTO MÉDICO
Acessório Guiado



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO:

Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos

NOME COMERCIAL:

Acessório Guiado

MODELOS:

Descrição detalhada dos produtos vide tabelas 1 a 4.

FABRICADO POR:

M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A.
Endereço: Avenida Ain Ata, N° 640
Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I,
Multivias II - Polo Industrial e Logístico
CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil.
CNPJ: 12.568.799/0001-04.
Telefone/Fax: (11) 3109-9000.
E-mail: relacionamento@plenum.bio
Site: www.plenum.bio

RESPONSÁVEL TÉCNICA:

Sybele Saska Specian
CROSP: 91.358

ATENÇÃO:

Ler atentamente todas as Instruções de Uso antes da utilização.
Cumprir todas as indicações, advertências e precauções mencionadas nessas Instruções de Uso.
A não observação desses pontos poderá levar à ocorrência de complicações.
Produto de Uso Médico e Odontológico.
Produto Fornecido Não Estéril.
Esterilizar antes da utilização.
Validade Indeterminada.
Produto Reutilizável e Reesterilizável.

CADASTRO ANVISA

N°: 81684340015

CÓDIGO, N° DE LOTE,

E DATA DE FABRICAÇÃO:

Veja na rotulagem do produto.

Rev. 01

SUMÁRIO

| | |
|---|----|
| 1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO | 04 |
| 2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO | 07 |
| 3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO | 07 |
| 4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO | 08 |
| 5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO | 08 |
| 6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO | 08 |
| 7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS | 10 |
| 8. CONTRAINDICAÇÕES | 11 |
| 9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS | 11 |
| 10. ACABAMENTO E TRATAMENTO SUPERFICIAL | 11 |
| 11. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS | 11 |
| 12. MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS | 12 |
| 13. ESTERILIZAÇÃO | 12 |
| 14. VALIDADE DO PRODUTO | 13 |
| 15. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE | 13 |
| 16. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO | 13 |
| 17. DESCARTE DO PRODUTO | 13 |
| 18. ATENDIMENTO AO CLIENTE | 14 |
| 19. GARANTIA LIMITADA | 14 |

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

O Acessório Guiado é composto por uma família de acessórios cirúrgicos metálicos, não implantáveis, de perfil não cortante, desenvolvidos para a aplicação em procedimentos odontológicos, tendo a finalidade de auxiliar o cirurgião-dentista, em procedimentos de cirurgia guiada, assegurando a estabilidade e fixação da guia cirúrgica, auxiliando os processos de apoio e de complemento na técnica de instalação de Implantes Dentais da Plenum.

O Acessório Guiado é um produto reutilizável, fornecido na condição não estéril, devendo ser esterilizado antes da utilização (vide tópico Esterilização), e está disponível nos modelos listados abaixo.

Acessório Guiado - Pino Fixação Guia: O pino fixação guia é um acessório guiado de ponta cilíndrica e longa indicado para auxiliar na fixação da guia cirúrgica em procedimentos de cirurgia guiada em pacientes edêntulos total ou parcial.

Os pinos fixação guia estão disponíveis nos códigos, modelos e dimensões relacionadas na tabela 1 abaixo.

TABELA 1. Imagem ilustrativa dos pinos fixação guia, códigos, modelos e dimensões.

| Imagem Ilustrativa | Código | Modelo | Dimensões Principais (mm) |
|---|------------------|-------------------------|---------------------------|
|  | 018-15-F50-02-25 | PINO FIXACAO GUIA-MEDIO | Ø1,5 x 20 |
| | 018-15-F50-02-26 | PINO FIXACAO GUIA-CURTO | Ø1,5 x 15 |
| | 018-15-F50-02-27 | PINO FIXACAO GUIA-LONGO | Ø1,5 x 25 |

Acessório Guiado - Parafuso Fixação Guia: O parafuso fixação guia é um acessório guiado de ponta cilíndrica rosqueada indicado para auxiliar na fixação da guia cirúrgica em procedimentos de cirurgia guiada em pacientes edêntulos total ou parcial.

Os parafusos fixação guia estão disponíveis nos códigos, modelos e dimensões relacionados na tabela 2 abaixo.

TABELA 2. Imagem ilustrativa dos parafusos fixação guia, códigos, modelos e dimensões.

| Imagem Ilustrativa | Código | Modelo | Dimensões Principais (mm) |
|---|------------------|-----------------------------|---------------------------|
|  | 018-15-F50-02-28 | PARAFUSO FIXACAO GUIA-MEDIO | Ø1,5 x 20 |
| | 018-15-F50-02-29 | PARAFUSO FIXACAO GUIA-CURTO | Ø1,5 x 15 |
| | 018-15-F50-02-30 | PARAFUSO FIXACAO GUIA-LONGO | Ø1,5 x 25 |

Acessório Guiado - Fixador de Guia: O fixador de guia é um acessório guiado composto por um corpo guia e uma ponta rosqueada para auxiliar na fixação da guia cirúrgica em implantes previamente instalados em procedimentos de cirurgia guiada em pacientes edêntulos total ou parcial.

Os fixadores de guia estão disponíveis nos códigos, modelos e dimensões relacionados na tabela 3 abaixo.

TABELA 3. Imagem ilustrativa dos fixadores de guia, códigos, modelos e dimensões.

| Imagem Ilustrativa | Código | Modelo | Dimensões Principais (mm) |
|---|------------------|------------------------|---------------------------|
|  | 018-15-F50-02-31 | FIXADOR DE GUIA SL-H8 | Ø3,3 x 8 |
| | 018-15-F50-02-32 | FIXADOR DE GUIA SL-H9 | Ø3,3 x 9 |
| | 018-15-F50-02-33 | FIXADOR DE GUIA SL-H10 | Ø3,3 x 10 |
| | 018-15-F50-02-34 | FIXADOR DE GUIA SL-H11 | Ø3,3 x 11 |
| | 018-15-F50-02-35 | FIXADOR DE GUIA SL-H12 | Ø3,3 x 12 |
|  | 018-15-F50-02-36 | FIXADOR DE GUIA RE-H8 | Ø5,3 x 8 |
| | 018-15-F50-02-37 | FIXADOR DE GUIA RE-H9 | Ø5,3 x 9 |
| | 018-15-F50-02-38 | FIXADOR DE GUIA RE-H10 | Ø5,3 x 10 |
| | 018-15-F50-02-39 | FIXADOR DE GUIA RE-H11 | Ø5,3 x 11 |
| | 018-15-F50-02-40 | FIXADOR DE GUIA RE-H12 | Ø5,3 x 12 |
|  | 018-15-F50-02-41 | FIXADOR DE GUIA SH-H8 | Ø6,3 x 8 |
| | 018-15-F50-02-42 | FIXADOR DE GUIA SH-H9 | Ø6,3 x 9 |
| | 018-15-F50-02-43 | FIXADOR DE GUIA SH-H10 | Ø6,3 x 10 |
| | 018-15-F50-02-44 | FIXADOR DE GUIA SH-H11 | Ø6,3 x 11 |
| | 018-15-F50-02-45 | FIXADOR DE GUIA SH-H12 | Ø6,3 x 12 |

Acessório Guiado - Anilhas: A anilha é um acessório guiado que após instalado na guia cirúrgica é responsável pela orientação na perfuração e instalação do implante conforme posição do implante previsto no planejamento.

As anilhas estão disponíveis nos códigos, modelos e dimensões relacionados na tabela 4 abaixo.

TABELA 4: Imagem ilustrativa das anilhas, códigos, modelos e dimensões

| Imagem Ilustrativa | Código | Modelo | Dimensões Principais (mm) |
|---|------------------|--------------------------------|---------------------------|
|  | 018-15-F50-02-46 | ANILHA PINO FIXACAO GUIA | Ø1,5 x 8 |
| | 018-15-F50-02-47 | ANILHA PARAFUSO FIX GUIA | Ø1,5 x 8 |
|  | 018-15-F50-02-48 | ANILHA PARA GUIA Ø3,0 | Ø3,3 x 4 |
| | 018-15-F50-02-49 | ANILHA PARA GUIA Ø3,5 | Ø3,8 x 4 |
| | 018-15-F50-02-50 | ANILHA PARA GUIA Ø4,0 | Ø4,3 x 4 |
| | 018-15-F50-02-51 | ANILHA PARA GUIA Ø4,5 | Ø4,8 x 4 |
| | 018-15-F50-02-52 | ANILHA PARA GUIA Ø5,0 | Ø5,3 x 4 |
| | 018-15-F50-02-53 | ANILHA PARA GUIA Ø5,5 | Ø5,8 x 4 |
| | 018-15-F50-02-54 | ANILHA PARA GUIA Ø6,0 | Ø6,3 x 4 |
|  | 018-15-F50-03-21 | ANILHA S/FLANGE PARA GUIA Ø3,0 | Ø3,3 x 4 |
| | 018-15-F50-03-22 | ANILHA S/FLANGE PARA GUIA Ø3,5 | Ø3,8 x 4 |
| | 018-15-F50-03-23 | ANILHA S/FLANGE PARA GUIA Ø4,0 | Ø4,3 x 4 |
| | 018-15-F50-03-24 | ANILHA S/FLANGE PARA GUIA Ø4,5 | Ø4,8 x 4 |
| | 018-15-F50-03-25 | ANILHA S/FLANGE PARA GUIA Ø5,0 | Ø5,3 x 4 |
| | 018-15-F50-03-26 | ANILHA S/FLANGE PARA GUIA Ø5,5 | Ø5,8 x 4 |
| | 018-15-F50-03-27 | ANILHA S/FLANGE PARA GUIA Ø6,0 | Ø6,3 x 4 |

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Os Acessórios Guiados nos modelos descritos acima nas tabelas são fabricados em liga de Titânio ELI conforme requisitos especificados pela norma ASTM-F136.

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Acessório Guiado não possui acessórios.

Os Acessórios Guiado nos modelos descritos nas tabelas 1 a 3 são fornecidos embalados unitariamente, e para os modelos comerciais descritos na tabela 4 são fornecidos embalados num conjunto de 5 unidades em cada embalagem. Todos são fornecidos na condição não estéril e apresentados da seguinte forma:

- ▶ Embalagem blister de polietileno tereftalato (PET) termo-selado em papel cartonado rígido e rotulagem;
- ▶ Caso queira obter as Instruções de Uso no formato impresso e sem custo adicional (inclusive de envio), solicite através do telefone (11) 3109-9000, ou através do endereço eletrônico (relacionamento@plenum.bio), ou pelo site (www.plenum.bio);
- ▶ Vide abaixo as imagens ilustrativas da embalagem de um modelo de Acessório Guiado na forma em que será comercializado.

IMAGENS ILUSTRATIVAS FRONTAIS DAS EMBALAGENS DO ACESSÓRIO GUIADO.



IMAGENS ILUSTRATIVAS DO VERSO DAS EMBALAGENS DO ACESSÓRIO GUIADO.



4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO

O Acessório Guiado em seus modelos diversos é indicado para a aplicação em procedimentos odontológicos associados às cirurgias guiadas. Tem a finalidade de auxiliar o cirurgião-dentista na fixação e na manutenção das guias cirúrgicas na posição correta, previamente planejada virtualmente, em processos de inserção guiada de Implantes Dentais da Plenum e seus respectivos componentes protéticos em procedimentos de cirurgia guiada.

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO

A principal característica e fundamento de funcionamento do Acessório Guiado estão relacionados a seu mecanismo de atuação, nos modelos Pino, Parafuso e Fixador de Guia, onde possui em uma extremidade uma ponta lisa ou autorroscante para executar a sua função específica de auxiliar na fixação de guias cirúrgicas, de instalação de implantes ou de mini-implantes da Plenum, na inserção de Implantes Dentais da Plenum utilizando a técnica de cirurgia guiada, assim, assegurando estabilidade e manutenção da guia cirúrgica em sua posição durante todo o procedimento cirúrgico.

Para garantir um melhor desempenho de uso dos Acessórios Guiado, estes devem ser posicionados e inseridos em uma área com uma qualidade óssea suficiente que permite a instalação adequada destes acessórios. Adicionalmente, a quantidade de Pinos, Parafusos e Fixadores Guiados deve ser adaptada à anatomia do paciente, tipo de guia cirúrgica, número e posição dos implantes a serem instalados.

Os modelos comerciais, Anilhas, tem a função de guia para perfurações e inserção do implante no momento da cirurgia, sendo que a anilha para pinos de fixação, têm a função guia para pino e/ou parafuso de fixação em casos de protocolos.

6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

- ▶ Ler atentamente todas as instruções de uso, recomendações e orientações, antes da utilização do Acessório Guiado;
- ▶ Antes do uso verifique a embalagem do produto. Não uti-

lize caso esteja com a embalagem violada ou danificada;

- ▶ O Acessório Guiado é um produto reutilizável, fornecido na condição não estéril, e deverá ser esterilizado antes de sua utilização. Para maiores detalhes vide o tópico “Esterilização”;

- ▶ Antes de iniciar o procedimento, o cirurgião-dentista deverá verificar se o conjunto de Acessório Guiado selecionado para uso está íntegro e completo. O procedimento cirúrgico guiado não deve ser iniciado se o Acessório Guiado estiver incompleto ou se algum item estiver danificado. Qualquer Acessório Guiado que apresentar sinais de desgaste, oxidação, ou danos físicos deve ser identificado e descartado em local adequado (vide item Descarte do Produto);

- ▶ O julgamento final quanto à integridade de qualquer Acessório Guiado é sempre do cirurgião-dentista que o utiliza;

- ▶ O Acessório Guiado está disponível em modelos, diâmetros e dimensões variadas, e cada um desses acessórios guiados possuem funções muito específicas, sendo de competência do cirurgião-dentista a escolha do modelo de produto com as características e dimensões mais apropriadas ao procedimento que irá executar de acordo com o planejamento virtual previamente aprovado para cirurgia guiada;

- ▶ Antes do procedimento cirúrgico guiado, o cirurgião-dentista deverá realizar um rigoroso planejamento pré-operatório, por meio de exames clínicos, de imagens (radiografias e tomografias computadorizadas) e softwares de planejamentos virtuais. Também deve considerar a necessidade de uma anamnese detalhada e exames complementares sobre a saúde geral do paciente (hemograma completo, coagulograma, dosagem de cálcio, etc.), uma vez que essas informações influenciam diretamente na resposta biológica do organismo frente ao uso do dispositivo, guias cirúrgicas, e definir então previamente um plano cirúrgico, com a seleção dos implantes e acessórios mais adequados à condição de seu paciente. Diante disto, definir então previamente um plano cirúrgico, com a aprovação do planejamento e seleção do modelo de guia, dos modelos e tamanhos dos instrumentais e acessório guiado que pretende utilizar;

- ▶ A técnica cirúrgica a ser utilizada deve ser indicada pelo cirurgião-dentista, o qual deve considerar sua experiência clínica e cirúrgica e escolher a técnica mais adequada para cada paciente (procedimento individualizado). Assim sendo, não é recomendada uma técnica cirúrgica geral para todos os pacientes. O protocolo cirúrgico deve ser realizado segundo referências e experiências prévias do cirurgião-dentista, considerando sempre a escolha mais adequada do modelo e tamanho dos acessórios guiado, da sequência de utilização, velocidade de fresamento, e uso de refrigeração;

► No procedimento de utilização das guias cirúrgicas, o cirurgião deverá utilizar somente instrumentais cirúrgicos apropriados e estéreis;

► O cirurgião deverá utilizar o planejamento virtual clínico/cirúrgico previamente aprovado e literaturas específicas de cirurgia guiada e técnicas de utilização de guias cirúrgicas para os períodos de pré e pós-operatório imediato e tardio;

► Após iniciar o ato cirúrgico, o cirurgião poderá usar de forma opcional os acessórios guiados para garantir a estabilidade e adaptação da guia cirúrgica na região do leito cirúrgico e realizar o procedimento cirúrgico guiado de maneira segura e estável.

Manuseio e Manipulação dos Acessórios Guiados

► No procedimento de manipulação e instalação dos acessórios guiados, modelos comerciais Pino, Parafuso e Fixador de Guia, o cirurgião deverá utilizar somente instrumentais cirúrgicos apropriados e estéreis;

► A manipulação do produto deve ser realizada com cuidado, principalmente durante o processo de instalação do pino, parafuso e fixador de guia ao osso ou ao rosquear fixadores no implante Plenum. Os pinos, parafusos e fixador de guia devem ser instalados com cuidado para não ocorrer a flambagem de seu corpo e/ou ocasionar fraturas no osso, quanto aos fixadores evitar um encaixe forçado, pois o uso de força excessiva ou a inserção de forma oblíqua podem ocasionar danos as roscas dos implantes;

► As anilhas deverão ser fixadas às guias cirúrgicas conforme determinado no planejamento virtual, utilizando a mesma resina empregada na impressão das guias e realizado o processo de limpeza em álcool isopropílico e cura em câmara UV. Utilizando a mesma sequência de pós-processamento para Guias Cirúrgicas.

Instalação

► Antes da instalação dos acessórios guiados, o cirurgião deve verificar com rigor se os acessórios estão íntegros, completos e se passam livremente na anilha do guia cirúrgico.

Figura 1: Instalação e utilização dos pinos e parafusos fixação de guia.



Figura 2: Instalação e utilização dos fixadores de guias.



→ **Atenção:** As figuras são meramente ilustrativas. Não representam as reais dimensões e características do produto.

► O uso, limpeza, desinfecção, e esterilização dos instrumentais somente devem ser feitos por pessoal treinado e capacitado para essas operações.

7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

▶ O cirurgião-dentista não deve utilizar o Acessório Guiado antes de ler atentamente todas as instruções de uso e as informações contidas na embalagem. Todas as informações de uso, advertências, precauções e recomendações mencionadas nessas instruções de uso devem ser consideradas. A não observação desses pontos poderá levar à ocorrência de complicações para o cirurgião-dentista e principalmente para o paciente;

▶ Os Acessórios Guiado são fornecidos na condição não-estéril. A esterilização deverá ser realizada em estabelecimento de saúde (hospitais, consultórios e clínicas) por meio de método de calor úmido, vapor sob pressão em autoclave. Não utilize o produto caso esteja com a embalagem violada ou com a validade vencida;

▶ Esse produto é restrito ao uso odontológico. O Acessório Guiado deve ser somente utilizado por cirurgiões-dentistas treinados, capacitados, com experiência e conhecimento sobre as técnicas de implantodontia para cirurgia guiada.

▶ O rótulo do produto apresenta a data de fabricação, código, número de lote do produto, dimensões básicas, número de cadastro ANVISA, responsável técnico, dados da empresa, e a respectiva simbologia, permitindo a total identificação e rastreabilidade do acessório guiado;

▶ O cirurgião-dentista deverá compreender e planejar todas as etapas do procedimento cirúrgico, e verificar se o modelo e dimensão do acessório guiado que pretende utilizar atende aos requisitos do seu planejamento pré-operatório. Tenha sempre disponíveis acessórios sobressalentes ou substitutivos ao que pretende utilizar;

▶ Antes de iniciar a cirurgia o cirurgião-dentista deve submeter o paciente a uma rigorosa antisepsia oral para evitar que o acessório guiado entre em contato com substâncias contaminantes;

▶ O manuseio incorreto de acessórios cirúrgicos de pequenos tamanhos dentro da boca do paciente pode incorrer em risco de aspiração e/ou deglutição desses elementos;

▶ A eleição e escolha equivocada do modelo e dimensão do acessório guiado que será utilizado, bem como erros na manipulação e uso produto, podem provocar danos no instrumental e tecido ósseo do paciente, contribuindo para a falha do procedimento;

▶ O uso de acessórios cirúrgicos com técnicas, procedimentos, e condições cirúrgicas não adequadas poderá prejudicar

o paciente, ocasionando resultados insatisfatórios no procedimento de implantodontia;

▶ As principais e mais prováveis causas de falha de um acessório guiado, são: escolha equivocada do modelo e tamanho do instrumental, falta de manutenção, número excessivo de uso, torque acima do estabelecido, manutenção feita por terceiros, falta de capacitação profissional, erro técnico na utilização, instrumental pertencente a outros sistemas. O cirurgião-dentista deverá considerar todos esses aspectos em seu planejamento pré-operatório;

▶ Antes do procedimento cirúrgico, os acessórios devem passar por uma lavagem técnica para descontaminação, a fim de assegurar a correta limpeza do mesmo. Esta limpeza deve ser realizada no estabelecimento de serviço de saúde em que ocorrerá a cirurgia (vide item “Métodos de Limpeza e Descontaminação Recomendados”);

▶ Acessório guiado podem ser danificados e sofrer corrosão, quando utilizados, manuseados, limpos e esterilizados de maneira inadequada;

▶ Nos casos de cirurgia sem retalho não deve ser aplicada qualquer força nos pinos/fixadores para evitar danos nos tecidos moles;

▶ Todo produto que for danificado durante a manipulação deverá ser descartado conforme orientações descritas no item Descarte do Produto;

▶ Recomenda-se a remoção de fragmentos de qualquer acessório guiado que eventualmente tenha fraturado durante a cirurgia. Se essa remoção não for possível o paciente deverá ser informado;

▶ No caso de eventual uso desses instrumentais em pacientes com doença de Creutzfeldt-Jakob ou uma infecção causada pelo vírus HIV, o fabricante se exime de qualquer responsabilidade para a reutilização;

▶ Esses acessórios guiados são considerados invasivos e entram em contato com tecidos e fluidos corpóreos, portanto, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças infectocontagiosas, tais como, hepatite, HIV, entre outras. Portanto, esses acessórios devem ser tratados como materiais potencialmente contaminantes;

▶ No caso de ilegibilidade do código, diâmetro, ou escala de dimensões devido ao uso excessivo, o acessório guiado deverá ser imediatamente substituído;

▶ Antes de cada cirurgia verifique o perfeito encaixe entre as peças acopláveis;

▶ A escolha equivocada ou planejamento validado erroneamente da guia cirúrgica pelo cirurgião, bem como erros na

indicação, manipulação, preparo do tecido ósseo ou tecidos moles, e instalação do produto, podem provocar danos na estrutura física e contaminação do produto e contribuir para a falha do mesmo;

► As guias cirúrgicas e seus acessórios são materiais auxiliares para a instalação de implantes que necessite de uma referência anatômica mais acessível. A utilização por si só ainda não garante o êxito do tratamento. O êxito da terapia depende da técnica de intervenção e da reação sistêmica do paciente;

► Devem ser informadas ao paciente todas as limitações, riscos, complicações, advertências, e possíveis efeitos adversos advindos do uso desses acessórios guiados, bem como do procedimento de implantodontia;

► É importante e fundamental que o cirurgião explique todos os tópicos acima a seu paciente, e que o mesmo tenha completo e claro entendimento sobre todos esses aspectos.

8. CONTRAINDICAÇÕES

O Acessório Guiado não apresenta contraindicações e efeitos colaterais, porém recomenda-se que o manuseio desses acessórios guiado seja realizado por instrumentador, cirurgião-dentista ou outro profissional especializado e conhecedor das técnicas de manuseio deste tipo de produto; e somente para os fins específicos para os quais foram projetados.

9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Não foram constatados efeitos adversos relacionados diretamente ao uso do Acessório Guiado. No entanto, os seguintes efeitos adversos podem ocorrer devido ao trauma do procedimento cirúrgico ou utilização inadequada dos acessórios guiados pelo profissional habilitado como: lesões de nervos,

vasos e tecidos; hemorragia; hematomas; necrose óssea; fratura óssea e sensibilidade de partes moles.

Adicionalmente, os possíveis efeitos adversos associados ao uso dos Acessórios Guiados podem incluir, mas não estão limitados a:

► Reação alérgica à matéria-prima do Acessório Guiado (vide item Composição do Produto);

► O paciente deve ser informado e entender que em todos os procedimentos cirúrgicos há a possibilidade de ocorrências de complicações. O paciente deve ser esclarecido pelo cirurgião-dentista de todas essas complicações e dos riscos advindos das cirurgias com a utilização das guias cirúrgicas.

10. ACABAMENTO E TRATAMENTO SUPERFICIAL

O modelo de Acessório Guiado, Fixador de Guia, é revestido por deposição de filme de DLC (Diamond-like Carbon). O DLC é um filme fino de carbono com características físico-químicas próximas a do diamante. As características inerentes ao DLC são: alta dureza, baixo coeficiente de atrito, resistência à corrosão química, biocompatibilidade, atividade bactericida e anticoagulante, que confere aos instrumentais um grande poder de corte e alta resistência ao desgaste e à corrosão.

11. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos descritos na Tabela 5 aparecem na instrução de uso, na embalagem ou no rótulo do Acessório Guiado. Os símbolos representam normas e conformidades, associadas com o produto e seu uso.

TABELA 5. Símbolos que representam normas e conformidades, associadas ao produto e seu uso.

| | |
|---|--|
|  | Número de catálogo |
|  | Código do lote |
|  | Data de fabricação |
|  | Fabricante |
|  | Não estéril |
|  | Consultar a instruções para utilização |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |
|  | Manter seco |
|  | Manter afastado de luz solar |

→ **NOTA:** Os símbolos gráficos relacionados à rotulagem do Acessório Guiado, referenciados acima, atendem aos requisitos estabelecidos nas normas ISO 15223-1.

12. MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS

Para reduzir o risco de infecção é recomendado que todo Acessório Guiado seja limpo e descontaminado antes da esterilização. O acessório guiado deve ser desembalado e submetido a uma lavagem com água em abundância a temperatura ambiente. A desinfecção pode ser realizada com água e detergente enzimático, com os acessórios guiado acondicionados em estojos e gavetas próprias, garantindo que não haja atrito entre as peças. Para a desinfecção também pode ser utilizada uma solução bactericida e fungicida de largo espectro. Em ambos os casos, os seguintes tópicos devem ser observados:

- ▶ Leia sempre as instruções do fabricante do produto desinfetante ou do detergente, seguindo as concentrações recomendadas e período de imersão;
- ▶ Proibido uso de ácidos minerais fortes (sulfídrico, nítrico, clorídrico, etc.), ou produtos como cloreto de zinco, hipoclorito de sódio e composições que contenham hidróxido de sódio;
- ▶ Não utilize produtos ou instrumentos abrasivos (esponjas,

escovas metálicas);

- ▶ No caso de utilização de banhos térmicos, nunca exceder a temperatura da água a 45 °C, pois temperaturas acima desta podem induzir a coagulação sanguínea e desnaturação de proteínas gerando resíduos sólidos nos acessórios guiado;

- ▶ A limpeza manual quando realizada de forma adequada, causa menos danos na superfície do acessório guiado, e nesse caso, os seguintes tópicos devem ser observados:

- A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente;
- As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas, de acordo com as recomendações do fabricante;
- Utilize escova com cerdas poliméricas macias, apropriadas para este trabalho. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas, pois isto pode provocar a ruptura da camada passivadora do acessório cirúrgico, causando corrosão;

- ▶ Os produtos devem ser cuidadosamente enxaguados após a limpeza. De preferência usar água destilada, pois água corrente pode conter alta concentração de íons metálicos e favorecer o processo de corrosão;

- ▶ Secar o produto imediatamente após a limpeza, com um pano seco ou papel, limpo, que não solte fibras;

- ▶ Após a limpeza e descontaminação verifique o estado e a condição de cada acessório guiado;

- ▶ Após a limpeza e descontaminação, as embalagens para esterilização que contém o acessório guiado devem ser armazenadas e mantidas em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries, com os cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra antes da sua esterilização.

13. ESTERILIZAÇÃO

- ▶ O Acessório Guiado é fornecido na condição não estéril, e deve ser esterilizado antes da utilização, pela instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde;

- ▶ Recomenda-se seguir o método de esterilização por calor úmido por meio de uso de autoclave, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos em protocolos internos da Plenum e na ISO 17665-1. No entanto, os métodos de limpeza, controle de carga microbiana, métodos, equipamentos de esterilização, controles do processo e procedimentos de esterilização utilizados são de inteira responsabilidade da

instituição hospital/estabelecimento de serviço de saúde;

► Antes da esterilização, os produtos que fazem parte dessa família devem ser acondicionados em local apropriado ou então em embalagens adequadas para esterilização, com auxílio de pinças e/ou luvas limpas para evitar a contaminação. A embalagem de esterilização está sujeita ao método de esterilização, transporte e armazenamento, a qual tem considerável influência sobre o resultado da esterilização. A embalagem deve ser selecionada de modo que os produtos caibam adequadamente dentro dela. Utilize um indicador de esterilização e anote na embalagem a data e a validade da esterilização;

► Após a esterilização, a embalagem estéril deve ser verificada de eventuais danos. Os indicadores de esterilização também devem ser verificados. Após os produtos estarem estéreis verifique a validade da esterilização. Não utilize os produtos caso estejam com o prazo de esterilização vencido;

► Durante o processo de esterilização certifique-se de que a carga máxima permitida para a câmara da autoclave não ultrapasse os valores recomendados nas instruções do fabricante;

► Parâmetros recomendados para esterilização por calor úmido: 126 a 129 °C por 16 min e tempo de secagem de 30 min. Porém vale ressaltar que todo usuário deve primeiramente ler e verificar os parâmetros de seu equipamento (autoclave) e executar o procedimento de acordo com manual de instrução da respectiva marca e modelo de autoclave, utilizada pelo profissional de saúde habilitado;

► Validade da esterilização: 7 a 15 dias, desde que o produto seja acondicionado em ambiente limpo, seco, arejado e longe de intempéries;

→ **ATENÇÃO:** Não autoclavar este produto em sua embalagem original.

► Após a esterilização, os produtos deverão ser abertos somente no momento da utilização e manuseados em campos cirúrgicos estéreis;

► Nos casos de reutilização do produto, o processo de esterilização por calor úmido, seguir com o procedimento de esterilização. O procedimento de limpeza das peças consiste na remoção manual da sujidade por meio de ação física aplicada à superfície do instrumental, utilizando detergente enzimático, escova e/ou esponja e água. Essa etapa é de extrema importância para se reduzir a quantidade de material biológico e permitir a ação do processo de esterilização. O detergente enzimático atua em proteínas e gorduras que se depositam e aderem aos instrumentais, facilitando a limpeza.

14. VALIDADE DO PRODUTO

Os Acessórios Guiados são fornecidos na condição não estéril. Estes produtos possuem validade indeterminada, na forma em que foram originalmente comercializados.

15. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

► A embalagem do acessório guiado é acompanhada de rotulagem com as informações necessárias para a completa identificação conforme ABNT NBR ISO 15223-1.

16. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

► A embalagem do fabricante deve estar intacta no momento do recebimento, não utilize o produto caso a embalagem esteja danificada ou violada. Se a embalagem estiver danificada ou violada, o produto deverá ser descartado;

► O produto deve ser armazenado e transportado em ambiente limpo, protegido de fontes de calor ou umidade, longe da incidência de raio solar e livre da ação de intempéries, de forma a impedir qualquer dano ou alteração na embalagem ou em sua forma física que impossibilite a sua utilização;

► O armazenamento do produto nas prateleiras ou gavetas/gabinete deve ser de tal maneira que facilite a visualização e manipulação do operador. Não armazene o produto próximo a lâmpadas, para que não sejam afetadas as informações contidas na embalagem do fabricante;

► A manipulação do acessório guiado somente deverá ser feita por pessoal habilitado e treinado para realizar este procedimento.

17. DESCARTE DO PRODUTO

► Descartar o produto caso a embalagem esteja danificada ou aberta;

► Após o fim da vida útil do acessório guiado, o produto que não for objeto de análises ou estudos posteriores deve ser

descartado pelo estabelecimento de serviço de saúde;

► Recomenda-se que o acessório guiado seja completamente descaracterizado, de forma que não possa ser reutilizado. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade do estabelecimento de serviço de saúde;

► Após a descaracterização, o instrumental deve ser identificado como sendo impróprio para o uso, e descartado de acordo com as normas de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde, de acordo com legislações ambientais vigentes aplicáveis.

18. ATENDIMENTO AO CLIENTE

► Caso o produto apresente algum evento adverso, com potencial de risco que possa lesionar o paciente, gere ou tenha potencial de lesão ou ameaça à saúde pública, esteja fora de suas especificações, ou esteja gerando qualquer insatisfação, o profissional de saúde deverá gerar um relatório técnico contendo os detalhes da não conformidade, com todos os dados do reclamante, código e lote do produto, e dados do paciente; notificando diretamente o Serviço de Relacionamento com o Cliente da Plenum;

► Se necessário envie o produto limpo, embalado e esterilizado, devidamente identificado, e com a descrição das não conformidades, para o seguinte endereço: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. Avenida Ain Ata, Nº 640 - Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico - CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil. Telefone/Fax: (11) 3109-9000; E-mail: relacionamento@plenum.bio;

► A ANVISA disponibiliza ainda um canal para receber notificações de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas, relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA;

► A Plenum não realiza qualquer tipo de manutenção e/ou reparo nos instrumentais. Caso o profissional encontre qualquer irregularidade como: problemas de qualidade, perda de corte antes do indicado (ver capítulo 6), o mesmo deve ser encaminhado para a empresa para uma análise, seguindo os procedimentos normais de atendimento ao cliente. Caso confirmada a falha do produto, o mesmo será substituído por outro com as mesmas características. Não é recomendada a manutenção e afiação de corte dos instrumentais.

19. GARANTIA LIMITADA

Os produtos fabricados pela Plenum possuem garantia de fábrica contra defeito de fabricação. A ocorrência de defeitos no produto deve ser comunicada imediatamente ao fabricante, observado o prazo legal, anexando junto ao produto um relatório técnico com os detalhes da não conformidade encontrada. Esse relatório deve ser gerado e assinado por um profissional de saúde habilitado e capacitado, observando-se ainda em caso de risco à saúde do paciente, as normas pertinentes da ANVISA (vide acima o tópico Atendimento ao Cliente).

A Garantia dos produtos fabricados pela Plenum está condicionada à rigorosa observação e seguimento das indicações de uso, contraindicações, precauções, advertências e demais informações constantes nas instruções de uso. A falta dessa observância e seguimento isentam o fabricante e distribuidor de qualquer tipo de responsabilidade, em especial nos seguintes casos:

- Manutenção do produto por parte do usuário;
- Uso inadequado ou outro uso em que não seja em um ambiente cirúrgico;
- Caso o produto não tenha sido utilizado em plena conformidade com as instruções de uso.

FABRICADO POR:

M3 Health Indústria e Comércio de Produtos
Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A.
Endereço: Avenida Ain Ata, N° 640
Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I
Multivias II - Polo Industrial e Logístico
CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil.
CNPJ: 12.568.799/0001-04.
Telefone/Fax: (11) 3109-9000.

E-mail: relacionamento@plenum.bio

Site: www.plenum.bio

