

INSTRUÇÕES DE USO
DE PRODUTO MÉDICO
Guia Cirúrgica



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO:
Guia

NOME COMERCIAL:
Guia Cirúrgica

MODELOS:
Descrição detalhada dos produtos vide tabelas 1.

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: Veja na rotulagem do produto.
Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar,
Reesterilizar e Reutilizar.

CADASTRO ANVISA
N°: 81684349002
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	05
3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	05
4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO	07
5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO	07
6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO	07
7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	14
8. CONTRAINDICAÇÕES	14
9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS	14
10. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS	15
11. MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS	15
12. ESTERILIZAÇÃO	15
13. VALIDADE DO PRODUTO	16
14. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE	16
15. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO	17
16. DESCARTE DO PRODUTO	17
17. ATENDIMENTO AO CLIENTE	17
18. GARANTIA LIMITADA	17

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

As guias cirúrgicas são ferramentas utilizadas para transferir o que é planejado virtualmente para o procedimento cirúrgico a ser realizado. São confeccionadas por equipamentos de manufatura aditiva, também conhecidos como impressoras 3D, que conferem alta definição, baixa contração polimérica e repetibilidade em resina translúcida, com alta resistência, baixa viscosidade, resistência a água, biocompatível e autoclavável.

As dimensões, espessuras, formatos e tamanho serão personalizados para cada paciente conforme as indicações de cada caso. No entanto, é fundamental que a espessura seja adequada, que tenha excelente área de suporte e adaptação. Deverão ter propriedades de translucidez para garantir a visibilidade durante o procedimento. Alta precisão para garantir o correto posicionamento dos implantes ou dos parafusos de fixação e alta performance para as demais indicações.

As guias cirúrgicas conseguem identificar largura da área de

corte, profundidade, posição e angulação de implantes/parafusos previamente definidas no software de planejamento. As guias devem ter rigidez, conferindo ajuste e estabilidade durante todo o procedimento cirúrgico, para que o resultado seja o mais fiel possível quando comparado ao planejamento. Garantem maior precisão e rapidez no procedimento cirúrgico minimizando erros, conferindo maior previsibilidade ao tratamento.

Os modelos de guias cirúrgicas, são classificados a partir do tipo de suporte e na maneira como são posicionados. São produtos de uso único, fornecidos na condição não-estéril, mas que deverão passar por desinfecção química e serem esterilizados previamente ao uso.

→ **IMPORTANTE:** Para a utilização das guias cirúrgicas é necessária a utilização dos acessórios das guias cirúrgicas, os quais não integram essa família de produtos, mas podem ser adquiridos separadamente.

A Tabela 1 apresenta imagens ilustrativas dos produtos, códigos e modelos das guias cirúrgicas.

TABELA 1. Imagens ilustrativas, códigos, modelos e dimensões das guias cirúrgicas.

Imagem Ilustrativa	Código	Modelos	Dimensões
	018-35-G10-00-01	INSTALAÇÃO IMPLANTE P	1 elemento dentário
	018-35-G10-00-02	INSTALAÇÃO IMPLANTE M	2 a 4 elementos dentários
	018-35-G10-00-03	INSTALAÇÃO IMPLANTE G	5 ou mais elementos dentários
	018-35-G20-00-01	MINI-IMPLANTES	Modelo Único. Não Aplicável.
	018-35-G30-00-01	PERIODONTAL	Modelo Único. Não Aplicável.
	018-35-G40-00-01	ENXERTO ÓSSEO P	P volume ≤ 1 cm ³
	018-35-G40-00-02	ENXERTO ÓSSEO M	M P < volume < G
	018-35-G40-00-03	ENXERTO ÓSSEO G	G volume ≥ 15 cm ³

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Composição da matéria-prima (resinas) para Guias:

As guias cirúrgicas são compostas de resina fotopolimerizável composta por:

I) Monômero metacrilato (>60 % m/m) - Ethoxylated Bisphenol A; CAS: 41637-38-1 / EC number: 609-946-4

II) Fotoiniciador (<2,5 % m/m) - Phosphine oxide; CAS: 162881-26-7/ EC number: 423-340-5

III) Dimetacrilato uretano (15-25 % m/m) - Methacrylic oligomer; CAS: 72869-86-4 / EC number: 276-957-5.

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

As guias cirúrgicas serão fornecidas unitariamente embaladas nos modelos descritos na tabela 1, na condição não-estéril, e apresentados da seguinte forma:

- ▶ Embalagem primária na forma de moldura com visor de acrílico e acetato contendo etiqueta e 3 etiquetas de identificação e rastreabilidade;
- ▶ Embalagem externa na forma de caixa de papel cartonado rígido contendo a embalagem primária;
- ▶ Cabe a instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde a responsabilidade de assegurar a completa rastreabilidade das Guias Cirúrgicas, por meio da anotação no prontuário do paciente do código e lote do produto utilizado, ou então a identificação por meio de uma das 3 etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem;
- ▶ 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 das embalagens primária (Figura 1) e externa (Figura 2) de um modelo de Guias Cirúrgicas, na forma em que será comercializado.

FIGURA 1: IMAGEM ILUSTRATIVA DA EMBALAGEM PRIMÁRIA.



FIGURA 2: IMAGEM ILUSTRATIVA DA EMBALAGEM EXTERNA



M3 Health Ind. Com. de Prod. Med. Odont. e Correlatos S.A.

Avenida Ain Ata, 640 - Lote 15 - Quadra B
Jundiaí/SP - Brasil - CEP 13212-213
PABX +55 11 3109-9000
www.plenum.bio
Resp. Tec: Sybele Saska Specian
CRO-SP 91358

ACESSÓRIOS:

As guias cirúrgicas possuem acessórios que garantem a precisão na perfuração e fixação, tais quais: anilhas e anilhas para pinos de fixação.

Os acessórios são fabricados em Titânio Ti-6AL-4V ELI conforme especificações da norma ASTM F136. A tabela 2 apresenta imagens ilustrativas, códigos, modelos e principais dimensões dos produtos acessórios das Guias.

TABELA 2. Imagens ilustrativas, códigos, modelos e dimensões dos acessórios das guias cirúrgicas.

Imagem Ilustrativa	Código	Modelos	Dimensões
	018-15-F50-02-46	ANILHA PINO FIXAÇÃO DE 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
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

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

As guias cirúrgicas são ferramentas temporárias utilizadas no transoperatório para transferir o que foi planejado virtualmente e previamente definido com precisão largura da área de corte/perfuração ou profundidade, posição e angulação de implantes/parafusos, variando de acordo com o tipo de guia. Garantem maior precisão e rapidez o procedimento cirúrgico minimizando erros, conferindo maior previsibilidade ao tratamento.

- ▶ Guia de Instalação de Implantes: guia para perfurações e inserção de implante(s) no momento da cirurgia;
- ▶ Guia de Instalação de Mini-Implantes: guia para perfurações e inserção de mini-implante(s) no momento da cirurgia;
- ▶ Guia Periodontal: guia para indicação da área de recorte gengival e osteotomia;
- ▶ Guia de modelos, Enxerto Ósseo: guia para perfurações e inserção de parafuso(s) de fixação no momento da cirurgia.

ACESSÓRIOS:

- ▶ Anilha: guia para perfurações e inserção do implante no momento da cirurgia;
- ▶ Anilha para pinos de fixação: guia para pino e/ou parafuso de fixação em casos de protocolos.

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO

A técnica de cirurgia guiada permite a transferência do planejamento virtual previamente definido para o ato operatório, por meio de guias cirúrgicas produzidas por manufatura aditiva e com a utilização de softwares específicos.

O planejamento virtual realizado no software permite a escolha da orientação e das dimensões dos implantes/parafusos, pilares protéticos a serem instalados, áreas de corte e mensurações de altura e espessura ósseas sendo de grande auxílio para o planejamento de cirurgias de alto grau de complexidade. A utilização da tomografia computadorizada no diagnóstico e planejamento virtual das reabilitações for-

nece alta precisão, maior previsibilidade protética e cirúrgica, e menor morbidade cirúrgica.

A guia cirúrgica é uma reprodução fiel da guia planejada por meio do uso de softwares específicos, e mantém suas dimensões de forma segura e precisa. O funcionamento ocorre com a instalação da guia sobre a região do procedimento cirúrgico, colocado sobre os dentes e/ou mucosa, tendo orifício(s) que guiará(ão) a preparação do leito cirúrgico para a instalação do implante dentário, mini-implante, parafusos de fixação ou realização de recorte ósseo ou de tecidos moles. O contato da guia ocorre com as superfícies dentárias, mucosa e/ou óssea por alguns minutos durante o ato cirúrgico.

6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

- ▶ Ler atentamente todas as instruções de uso, recomendações e orientações, antes da utilização das guias cirúrgicas;
- ▶ Esse produto é restrito ao uso médico e odontológico e somente deve ser utilizado por cirurgiões treinados e capacitados previamente para esse procedimento, com experiência e conhecimento sobre as técnicas de implantodontia, cirurgia guiada, bem como conhecimento sobre anatomia e técnicas anestésicas;
- ▶ Antes do uso verifique a data de validade do produto. Não utilizar com a embalagem violada ou com a validade vencida;
- ▶ As guias cirúrgicas são confeccionadas sob medida para cada paciente, portanto apresentam modelos e tamanhos variados, sendo de competência do cirurgião (médico ou dentista) a aprovação do planejamento virtual realizado previamente e utilização das guias cirúrgicas, após a análise clínica individual de cada caso;
- ▶ As técnicas de uso e aplicação das guias cirúrgicas, variam de acordo com a preferência do cirurgião (médico ou dentista), cabendo a ele a escolha da abordagem terapêutica, utilização do produto, técnica de aplicação, uso de dispositivos complementares, bem como os critérios de acompanhamento e avaliação dos resultados da cirurgia;
- ▶ A preparação adequada do local onde será encaixado a guia cirúrgica, é muito importante. A área a ser tratada deve estar higienizada e com ausência de resíduos que prejudiquem o assentamento da guia cirúrgica, garantindo uma perfeita adaptação na área de suporte e alcance dos resultados esperados;
- ▶ No procedimento de utilização das guias cirúrgicas, o

cirurgião deverá utilizar somente instrumentais cirúrgicos apropriados e estéreis;

► Antes do procedimento cirúrgico, o cirurgião (médico ou dentista) deve 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;

► A técnica cirúrgica a ser utilizada deve ser indicada pelo cirurgião, o qual deve considerar sua experiência clínica e cirúrgica e aprovar o planejamento mais adequado 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, considerando sempre a utilização mais adequada das guias cirúrgicas, da técnica, da sequência de fresagem, da necessidade de enxertia e da utilização de membranas, malhas ou telas quando necessário, baseada sempre em técnicas terapêuticas convencionais e consagradas de cirurgia guiada e utilização de guias cirúrgicas;

► Os cuidados pós-operatórios e a correta higiene/limpeza do local operado são extremamente importantes. O paciente deverá ser instruído sobre os riscos existentes até que haja a completa reparação do tecido ósseo e/ou gengivais no sítio cirúrgico;

► O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados na fase pós-operatória. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções do cirurgião é um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;

► 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, inserir/adaptar a guia cirúrgica na região do leito cirúrgico e realizar o procedimento. Após finalizar o procedimento cirúrgico a respectiva guia deverá ser removida e descartada (vide tópico Descarte do Produto).

Manuseio e Manipulação das Guias Cirúrgicas

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



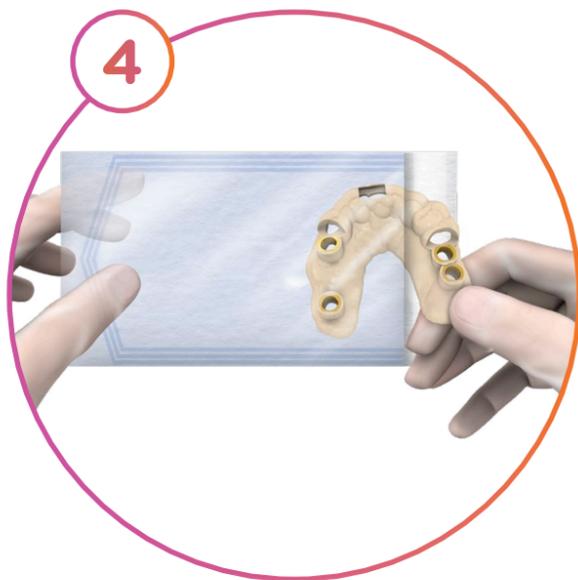
GUIA CIRÚRGICA NA MOLDURA COM VISOR



ABERTURA DA MOLDURA COM VISOR PARA ACESSO A GUIA CIRÚRGICA



COLETA DA GUIA CIRÚRGICA



INSERÇÃO DA GUIA EM ENVELOPE DE ESTERILIZAÇÃO



GUIA CIRÚRGICA APÓS O CICLO DE ESTERILIZAÇÃO, PRONTA PARA A UTILIZAÇÃO

- ▶ A manipulação do produto deve ser realizada com cuidado, principalmente durante o processo de assentamento e encaixe das guias cirúrgicas no sítio receptor. As guias cirúrgicas devem assentar passivamente sobre os dentes, mucosa ou tecido ósseo, devendo-se evitar um encaixe forçado, o uso de força excessiva ou a inserção de forma oblíqua;
- ▶ Para reduzir o potencial de fraturas das guias cirúrgicas, recomenda-se que todas as perfurações e/ou preparo

de cavidades para a instalação de implantes, mini-implantes ou enxertos ósseos deverão ser feitas com as fresas da Plenum dos modelos para Cirurgia Guiada numa faixa de 800-1500 rpm em baixa rotação e com irrigação constante de solução fisiológica estéril (esses instrumentais cirúrgicos são considerados instrumentos auxiliares, possuem cadastros à parte na ANVISA, portanto, devem ser adquiridos separadamente) segundo protocolo cirúrgico estabelecido e descrito na Instrução de Uso dos instrumentais cirúrgicos.

FIGURA 3: SEQUÊNCIA COMPLETA DE FRESAS PARA UM PROTOCOLO CIRÚRGICO PARA COLOCAÇÃO DE IMPLANTE DENTAL COM UTILIZAÇÃO DE GUIA CIRÚRGICA - MODELO RE D4,0 X 10 MM PARA OSSO TIPO I.



INSTALAÇÃO:

- ▶ Antes da utilização das guias cirúrgicas, o cirurgião deve verificar com rigor se o produto se refere ao paciente e que as guias estejam íntegras e completos;
- ▶ As guias cirúrgicas possuem coloração translúcida para facilitar a certificação do assentamento e encaixe e algumas podem apresentar janelas de visualização, que também facilitam a verificação do encaixe.

FIGURA 4: INSTALAÇÃO E UTILIZAÇÃO DA GUIA DE INSTALAÇÃO DE IMPLANTES

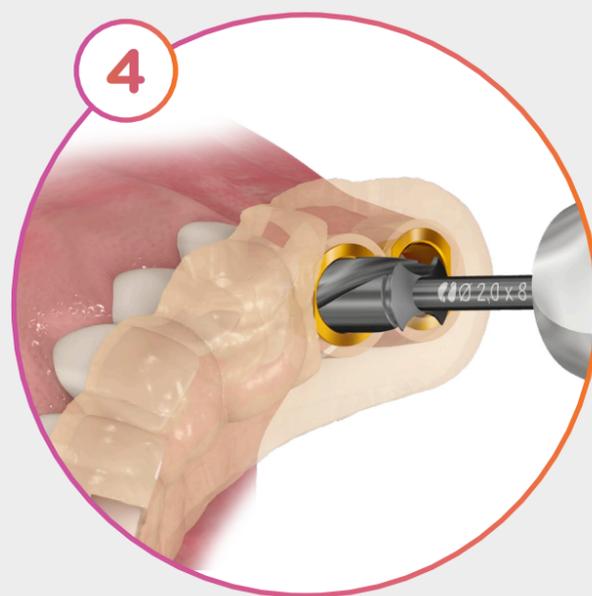
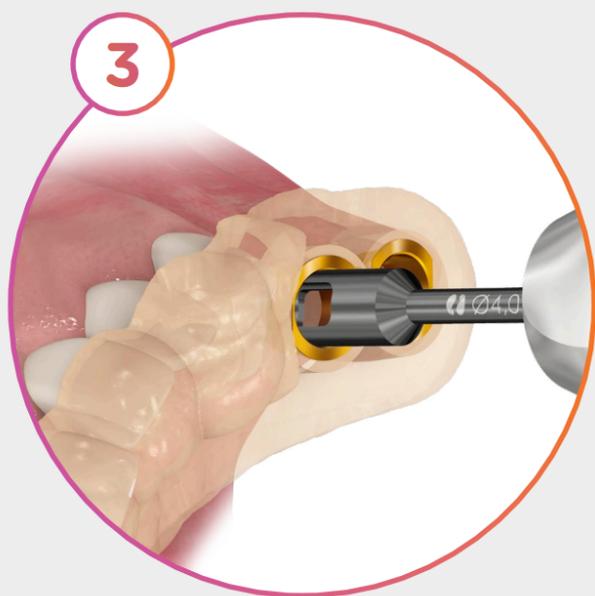
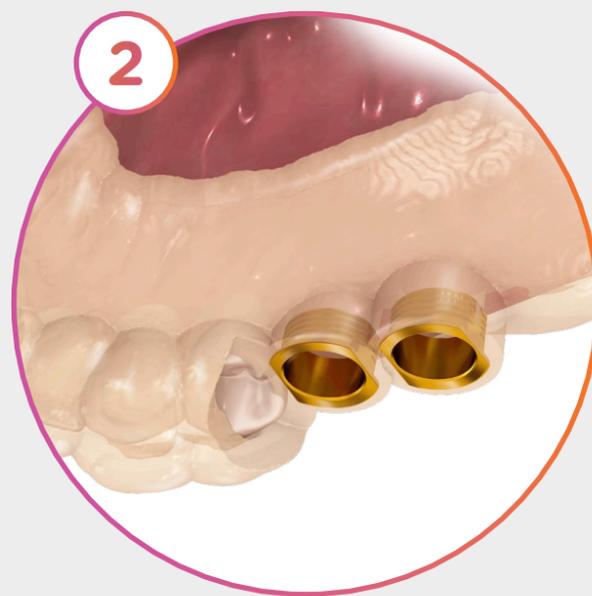


FIGURA 5: INSTALAÇÃO E UTILIZAÇÃO DA GUIA DE INSTALAÇÃO DE MINI-IMPLANTES

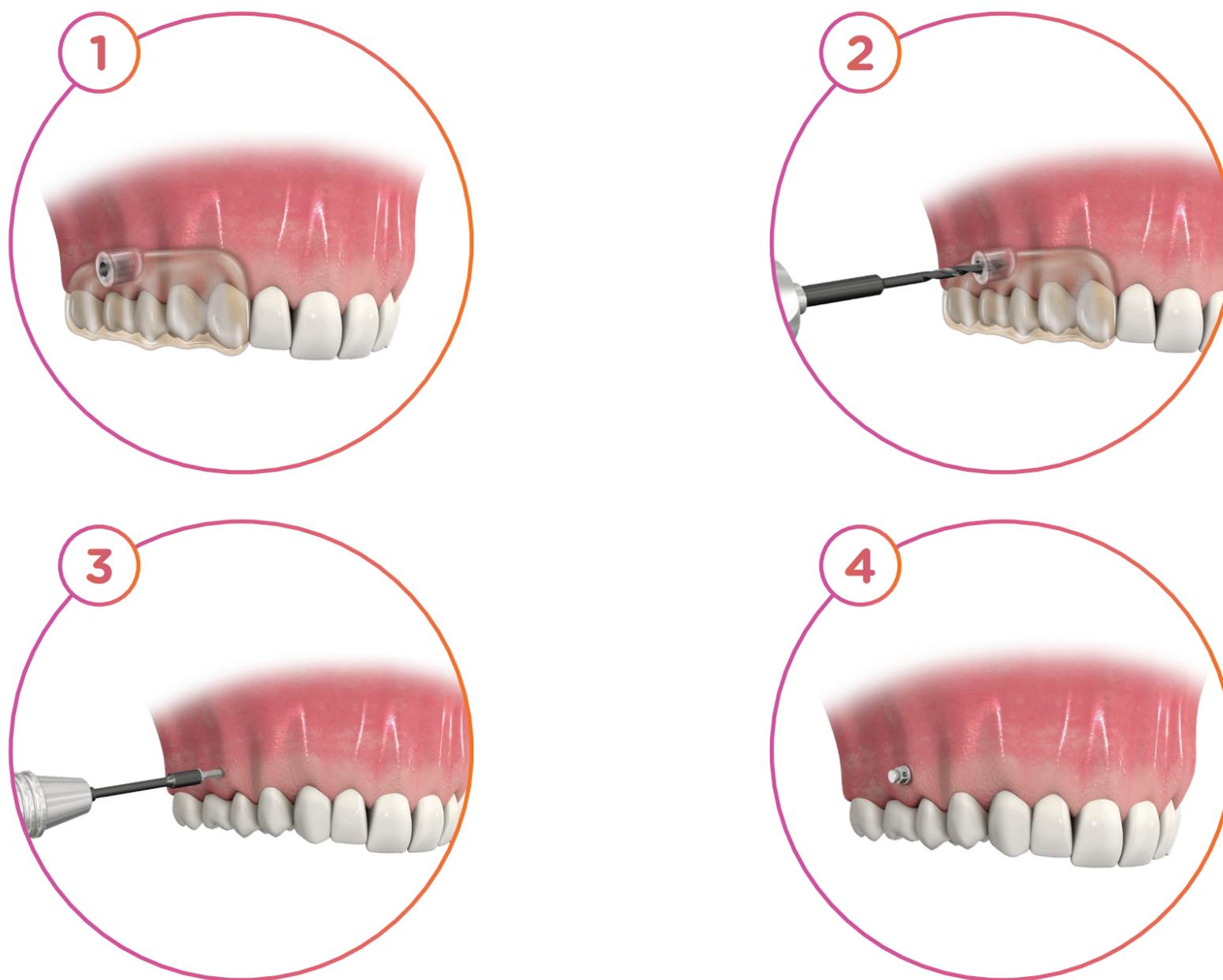
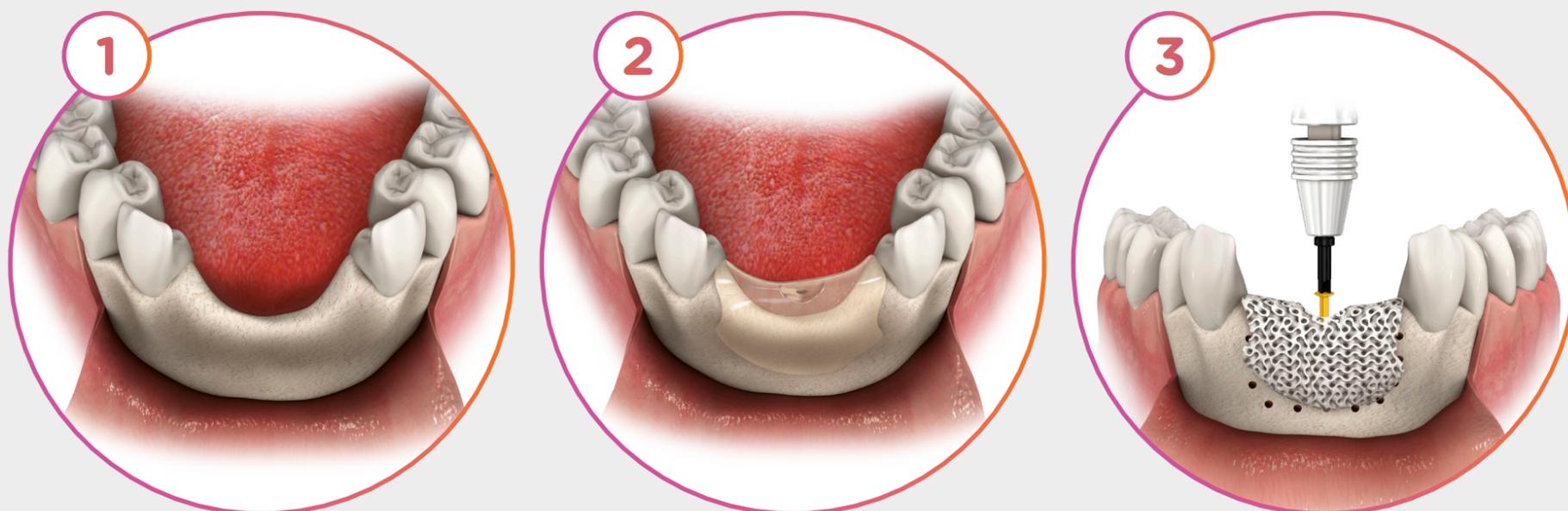


FIGURA 6: INSTALAÇÃO E UTILIZAÇÃO DA GUIA PERIODONTAL



FIGURA 7: INSTALAÇÃO E UTILIZAÇÃO DO MODELO DE GUIA, ENXERTO ÓSSEO



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

Em casos de alta resistência a inserção das guias cirúrgicas:

▶ O aperto excessivo durante a inserção da guia cirúrgica deve ser evitado (pode causar danos de deformação ou fratura da guia);

→ **ATENÇÃO:** Para prevenir esse tipo de situação, é recomendado a conferência do assentamento e encaixe da guia cirúrgica em modelos e biomodelos previamente ao procedimento cirúrgico;

▶ Os modelos e biomodelos podem ser utilizados para realização de simulação da cirurgia.

7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

▶ O cirurgião não deve utilizar as guias cirúrgicas 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 e principalmente para o paciente;

▶ O manuseio das guias cirúrgicas deve ser realizado exclusivamente por cirurgiões (médicos ou dentistas) treinados e capacitados previamente para esse procedimento, com experiência e conhecimento sobre as técnicas de cirurgia guiada e utilização das guias cirúrgicas;

▶ É recomendada a solicitação de exames pré-operatórios de acordo com anamnese do paciente;

▶ As guias cirúrgicas são fornecidas na condição não-esté- ril. A esterilização deverá ser realizada em estabelecimento de saúde (hospitais, consultórios e clínicas) por meio de mé-

todo de calor úmido, vapor sob pressão em autoclave. Não utilize o produto caso esteja com a embalagem violada ou com a validade vencida;

▶ Produto de USO ÚNICO, portanto, reprocessamento, re-esterilização e reutilização são proibidos e podem trazer riscos de falha da utilização e trinca/fratura das guias cirúrgicas. Caso o produto seja exposto a uma dessas situações, acarretará danos permanentes no produto e potenciais riscos ao paciente, como por exemplo, erro na execução no procedimento de instalação de implantes na posição adequada previamente planejada;

▶ O rótulo do produto apresenta a data de validade, o código e o número de lote do produto, número de registro ANVISA, responsável técnico e os dados da empresa, bem como a respectiva simbologia, permitindo a total rastreabilidade do produto;

▶ O produto deve ser mantido na embalagem original até o momento da esterilização, e somente deve ser manuseado em campo cirúrgico estéril, após o processo de esterilização por meio de calor úmido;

▶ Todo produto que for contaminado ou danificado durante a manipulação e preparo deverá ser descartado confor-

me orientações descritas no item Descarte do Produto;

- ▶ O cirurgião deverá compreender e planejar todas as etapas do procedimento e verificar a condição das guias cirúrgicas;
- ▶ O cirurgião deve estar atento às condições clínicas do paciente. No exame pré-operatório, deve ser verificado com rigor através de exames clínicos, de imagens e planejamento virtual realizado de onde será colocada a guia cirúrgica. O cirurgião deve considerar o estado clínico geral do paciente, analisar fatores locais ou sistêmicos que possam interferir no processo de cicatrização óssea, dos tecidos moles, e de incorporação e reabsorção do substituto ósseo quando utilizado;
- ▶ Antes de iniciar a cirurgia o cirurgião deve submeter o paciente a uma rigorosa antisepsia oral para evitar que o produto entre em contato com substâncias contaminantes;
- ▶ O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções do período pós-operatório pode levar à falha do procedimento cirúrgico, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção de implantes e/ou substituto ósseo instalados com o auxílio das guias cirúrgicas;
- ▶ Paciente com higiene oral inadequada, quadros clínicos com distúrbios hematológicos e outras alterações sistêmicas não controladas, apresentam restrições ao uso desse produto;
- ▶ Proibido reutilizar as guias cirúrgicas para outro procedimento. Após o término de uma cirurgia o produto deverá ser descartado de acordo com as normas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (hospitais, consultórios e clínicas) de acordo com legislações ambientais vigentes aplicáveis;
- ▶ 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;
- ▶ O uso das guias cirúrgicas com técnicas, procedimentos, e condições cirúrgicas não adequadas poderá prejudicar o paciente, ocasionando resultados insatisfatórios de reabilitação da função mastigatória, reparo ou regeneração tecidual;
- ▶ As principais e mais prováveis causas da falta de adaptação e assentamento das guias cirúrgicas com a consequente impossibilidade do uso das guias cirúrgicas, são: planejamento validado erroneamente pelo cirurgião, infecções, doenças localizadas ou sistêmicas, uso das guias cirúrgicas

de forma inadequada, higiene inadequada, contaminação do produto no pré e/ou no trans-operatório, instabilidade mecânica das guias cirúrgicas, falta de capacitação do profissional, erro técnico na instalação do produto, e paciente que não siga as instruções do pós-operatório. O cirurgião deverá considerar todos esses aspectos em seu planejamento pré-operatório;

- ▶ Falta de adaptação e estabilidade da guia cirúrgica que podem resultar na falha da utilização do produto;
- ▶ Falha do procedimento devido ao deslocamento ou fratura das guias cirúrgicas durante a cirurgia;
- ▶ As guias cirúrgicas são materiais auxiliares para a instalação de implantes, mini-implantes, enxertos ósseos personalizados, recorte ósseo e/ou de tecidos moles, e em qualquer outro procedimento clínico ou cirúrgico 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;
- ▶ O sucesso de um procedimento cirúrgico de cirurgia guiada e utilização de guias cirúrgicas está relacionado à correta indicação e seleção do produto, à correta técnica cirúrgica, ao preparo, à estabilidade do produto, ao tempo e à qualidade do assentamento, pois estes fatores extrínsecos podem ser afetados por inúmeros fatores biológicos, clínicos e biomecânicos. Esses fatores podem causar a falha e a perda precoce dos produtos instalados com auxílio das guias cirúrgicas e comprometer o procedimento cirúrgico. Portanto, a obediência fiel a todas às indicações de uso, contraindicações, precauções, advertências e demais observações constantes nessas instruções de uso são essenciais para o sucesso do procedimento cirúrgico;
- ▶ Devem ser informadas ao paciente todas as limitações, riscos, complicações, advertências, e possíveis efeitos adversos advindos do procedimento de cirurgia guiada e técnicas da utilização de guias cirúrgicas;
- ▶ Devem ser informados ao paciente os riscos envolvidos em procedimentos com o uso das guias cirúrgicas onde o local operado venha a sofrer estresse e esforços mecânicos diretos, por exemplo, exposição a constantes forças de deformação e/ou tensão;
- ▶ Devem ser informados ao paciente os riscos envolvidos na aplicação de carga mecânica excessiva ou trauma que afete a região operada, que podem implicar em falha, perda da estabilidade mecânica e exposição de implantes, mini-implantes, enxertos ósseos personalizados e da região operada para recorte ósseo e/ou de tecidos moles;

▶ 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

As Guias não apresentam contraindicações e efeitos colaterais, porém recomenda-se que o manuseio desses produtos seja realizado por 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.

O cirurgião deve avaliar a condição do paciente de forma prudente antes da cirurgia e da utilização das Guias Cirúrgicas, e verificar se há qualquer contraindicação abaixo relatada. As contraindicações podem incluir, mas não estão limitadas a:

- ▶ Paciente com alergia ou sensibilidade à matéria-prima utilizada na fabricação dos guias cirúrgicas da Plenum (vide “Composição do Produto”);
- ▶ Paciente que possua pouca abertura bucal que impossibilite a instalação e a utilização dos guias cirúrgicas pela dificuldade de visualização dos tecidos;
- ▶ Pacientes que possuem contraindicações para a instalação de implantes, mini-implantes ou enxertos ósseos personalizados;
- ▶ Inflamação e/ou infecção periodontal;
- ▶ Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada;
- ▶ Febre;
- ▶ Leucocitose;
- ▶ Paciente em fase de crescimento, com desenvolvimento do sistema esquelético incompleto;
- ▶ Paciente com distúrbios de desenvolvimento do sistema esquelético;
- ▶ Hábitos parafuncionais;
- ▶ Paciente com espaço intermandibular insuficiente;
- ▶ Problemas de oclusão e articulação não tratáveis;
- ▶ Gravidez e período de lactação;
- ▶ Uso em paciente com alterações imunológicas e doenças sistêmicas que resultam em má cicatrização ou na ausência de integridade do tecido existente no local de instalação dos guias cirúrgicos;

▶ Paciente portador de desordens vasculares ou distúrbios de coagulação;

▶ Paciente alcoólatra ou usuário de drogas que não pode seguir corretamente as instruções do pós-operatório;

▶ Paciente com doença mental ou incapaz de seguir as recomendações e cuidados da fase pós-operatória;

▶ Paciente incapaz de manter uma boa higiene oral;

▶ Patologias imunossupressoras;

▶ Pacientes submetidos à radioterapia ou uso de medicamentos que comprometem a vascularização do tecido ósseo;

▶ Todas as contraindicações contempladas pela literatura médico-científica conhecidas para o uso de guias cirúrgicas.

9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Não foram constatados efeitos adversos relacionados diretamente ao uso de Guias Cirúrgicas. No entanto, os seguintes efeitos adversos podem ocorrer devido ao trauma do procedimento cirúrgico ou utilização inadequada dos instrumentais pelo profissional habilitado como: lesões de nervos, vasos e tecidos; hemorragia; hematomas; infecção superficial ou profunda; trombose; embolia pulmonar; necrose óssea; fratura óssea e sensibilidade de partes moles. No entanto, os possíveis efeitos adversos associados ao uso das Guias Cirúrgicas podem incluir, mas não estão limitados a:

- ▶ Sensibilidade do tecido no local da cirurgia;
- ▶ Dor ou desconforto devido à presença da guia cirúrgica ou em função do procedimento cirúrgico;
- ▶ Possíveis efeitos adversos da colocação de implantes, mini-implantes ou enxertos ósseos personalizados;
- ▶ Reação alérgica à matéria-prima das guias cirúrgicas;
- ▶ 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. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos descritos na Tabela 3 que aparecem nessas instruções de uso, na embalagem ou no rótulo das guias cirúrgicas, representam normas e conformidades associadas com o produto e seu uso.

TABELA 3. Símbolos que representam normas e conformidades associadas ao produto e seu uso.

	Número de catálogo
	Validade
	Código do lote
	Não reutilizar
	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 das Guias Cirúrgicas, referenciados acima, atendem aos requisitos estabelecidos na norma ISO 15223-1.

11. MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS

Para reduzir o risco de infecção é recomendado que as guias cirúrgicas sejam limpas e descontaminadas antes da esterilização. Os produtos devem ser desembalados e submetidos a uma lavagem com água em abundância. A desinfecção

pode ser realizada com água e detergente enzimático, com os produtos 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, seguindo as concentrações recomendadas e período de imersão;
- ▶ Jamais utilize ácidos minerais fortes (sulfídrico, nítrico, clorídrico, etc.), ou produtos como cloreto de zinco, hipoclorito de sódio, composições que contêm hidróxido de sódio;
- ▶ Não utilize produtos ou instrumentos abrasivos (esponjas, escovas metálicas);
- ▶ A limpeza manual quando realizada de forma adequada, causa menos danos na superfície das guias cirúrgicas e seus acessórios (por exemplo, anilhas), 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 trincas e ranhuras nas guias cirúrgicas, causando perda da translucidez.
- ▶ As guias cirúrgicas devem ser cuidadosamente enxaguadas em água após a limpeza;
- ▶ Secar as guias cirúrgicas 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 da guia cirúrgica;
- ▶ Após a limpeza e descontaminação, as embalagens para esterilização 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.

12. ESTERILIZAÇÃO

- ▶ As guias cirúrgicas são fornecidas na condição não-estéril, e devem ser esterilizadas antes da utilização, pela instituição

hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde;

▶ A resina utilizada para a produção das guias cirúrgicas é especialmente desenvolvida para a aplicação. O material pode ser desinfectado quimicamente e esterilizado;

▶ 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 °C a 129 °C, 16 min., 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.

13. VALIDADE DO PRODUTO

▶ O prazo de validade do produto é de 60 dias, após esse período é recomendado a solicitação de uma nova guia cirúrgica e revisão do planejamento;

▶ A data de fabricação, o prazo de validade, o código, e número de lote da guia cirúrgica devem ser consultados na rotulagem do produto;

▶ Após a esterilização é recomendado que a guia seja utilizada em 7 a 15 dias. Executar a esterilização novamente pode fragilizar o dispositivo causando trincas ou rachaduras;

▶ Antes da utilização verifique a validade, não utilize o produto caso esteja com o prazo de validade vencido.

14. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade das guias cirúrgicas e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou alguém de sua equipe deve manter no prontuário do paciente as informações referentes ao produto utilizado. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto, utilizado e cirurgia, conforme abaixo:

Nome do cirurgião;

Nome do hospital/clínica/consultório;

Nome do fabricante e distribuidor;

Data da cirurgia;

Código do produto utilizado;

Número de lote do produto;

Quantidade utilizada;

Cadastro do produto na ANVISA.

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das informações contidas nas 3 etiquetas de rastreabilidade fornecidas com a guia cirúrgica, fixando essas informações no prontuário clínico do paciente para a manutenção da rastreabilidade. Além disso, essas informações devem ser fornecidas ao paciente para que este tenha informações a respeito do produto utilizado em seu procedimento.

Nas etiquetas constam as seguintes informações necessárias

para a rastreabilidade do produto utilizado:

Identificação do fabricante;

Nome ou modelo comercial do produto;

Código do produto;

Número de lote do produto;

Número de cadastro na ANVISA.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos, para a condução das investigações cabíveis.

15. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

▶ A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento, não utilize o produto caso a embalagem esteja danificada ou violada, ou com a data de validade vencida. Se a embalagem estiver danificada, 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 de 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;

▶ O produto deverá ser aberto somente para realização de esterilização e posteriormente no momento da utilização em campo cirúrgico estéril;

▶ A manipulação do produto somente deverá ser feita por pessoal habilitado e treinado para realizar este procedimento.

16. DESCARTE DO PRODUTO

▶ Descartar o produto caso alguma das embalagens sucessivas que asseguram a integridade do produto estiver danificada ou aberta;

▶ Após a utilização as guias cirúrgicas que não forem objeto de análises ou estudos posteriores devem ser descartadas pelos estabelecimentos de serviços de saúde (hospitais, consultórios e clínicas);

▶ Recomenda-se que as guias cirúrgicas sejam completamente descaracterizadas, de forma que não possa ser reutilizada. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde;

▶ Após a descaracterização, as guias cirúrgicas devem ser identificadas como sendo impróprio para o uso e descartadas de acordo com as normas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (hospitais, consultórios e clínicas) de acordo com legislações ambientais vigentes aplicáveis;

▶ As guias cirúrgicas que não forem utilizadas durante a cirurgia também deverão ser descartadas seguindo as orientações acima descritas.

17. 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 uma manifestação, com todos os dados incluindo 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, descontaminado e embalado, 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, N° 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.

18. 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 com os detalhes da não conformidade encontrada. Devem ser observados 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:

- ▶ Reprocessamento, reesterilização ou reutilização do produto por parte do usuário;
- ▶ Validação do planejamento virtual erroneamente pelo cirurgião e consequente produção de um produto prévia e erroneamente validado pelo profissional (médico ou dentista);
- ▶ 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

