

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: RECONDICIONAMENTO E MANUTENÇÃO DE KITS CIRÚRGICOS ADVAN**

### **DESCRIÇÃO E INDICAÇÕES DO PRODUTO**

O Advan Kit é fornecido juntamente com as suas ferramentas suplementares. Consiste num tabuleiro com tampa para guardar instrumentos cirúrgicos e/ou protéticos durante a sua utilização, limpeza e esterilização. É realizado de polímero autoclavável e tem suportes de silicone para condicionamento e fixação segura de cada instrumento. Apresenta também marcações que servem de guia para a utilização do instrumento durante os procedimentos.

Os instrumentos são fornecidos juntamente com o kit Advan, no entanto, são embalados num envelope separado com o código do lote e a descrição; para o seu posicionamento no kit, consulte a tabela de configuração.

Os componentes do kit Advan são:

- chaves de fendas;
- catraca dinamométrica;
- adaptadores de catraca dinamométrica;
- brocas;
- alargadores;
- medidores de profundidade;
- indicadores de direção;
- extensões para brocas;
- dispositivos de transporte e de montagem.

Estes instrumentos podem ser utilizados em combinação com a peça de mão.

Consultar as diretrizes cirúrgicas para implantes e componentes protéticos.

### **USO PRETENDIDO**

O Advan Kit destina-se a ser utilizado apenas por pessoal médico altamente qualificado com formação em implantologia dentária, zigomática e extra-oral. Os instrumentos destinam-se a permitir uma preparação fácil do local do implante e a colocação do implante dentário, zigomático ou extra-oral.

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

Alergias ou hipersensibilidade a elementos dos seguintes materiais utilizados: Aço (séries AISI 400 e 630), Liga de titânio Ti6Al4V ELI (Grau 23), Poli(éter-éter-cetona) (PEEK), Silicone, Níquel (apenas para brocas diamantadas ZYGOMA Ref: 07FDZ04 e 07FDZ20).

### **POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES**

As potenciais complicações incluem todas as atividades em que o corpo é exposto a grandes esforços físicos que devem ser evitados imediatamente após a colocação do implante dentário. Recomenda-se que o médico ou outro pessoal autorizado informe o doente sobre as precauções e potenciais complicações, a seguir enumeradas, que podem ocorrer em consequência do procedimento cirúrgico de implantação dos componentes. Recomenda-se também que o doente contacte imediatamente o médico em caso de perda de desempenho do implante ou dos componentes protéticos.

Potenciais efeitos secundários e sintomas temporários: dor, inchaço, dificuldades fonéticas, inflamação gengival.

Sintomas mais persistentes: (1) dor crónica associada ao implante e à sua prótese, (2) deglutição, (3) parestesia permanente, (4) disestesia, (5) infeção localizada ou sistémica, (6) fístulas oro-anrais ou oronasais, (7) fratura da mandíbula, osso, prótese, (8) problema estético, (9) lesão nervosa, (10) esfoliação e (11) hiperplasia.

### **AVISOS/PRECAUÇÕES**

Os instrumentos Advan para implantologia dentária, zigomática e extra-oral fazem parte de um conceito global e só devem ser utilizados com os componentes originais, seguindo as instruções e recomendações do respetivo manual cirúrgico. Recomenda-se que os instrumentos cirúrgicos Advan sejam utilizados apenas com implantes fabricados pela Advan, uma vez que a combinação de componentes que não estão dimensionados para um ajuste correto pode levar a falhas mecânicas e/ou de instrumentos, danos nos tecidos ou resultados estéticos insatisfatórios.

Quando utilizar o adaptador de catraca dinamométrica 02- AC50 com instrumentos de peça de mão, não aplique um binário de aperto superior a 50 Ncm para evitar danos no adaptador ou no instrumento ligado. Siga cuidadosamente as instruções de utilização e manutenção da catraca dinamométrica 02-CT20.

Todos os instrumentos e respetivos componentes são reutilizáveis, com exceção da ponta diamantada zigomática (Ref. 07FDZ04 - 07FDZ20), e são fornecidos não esterilizados (ver etiqueta), sendo embalados como uma unidade. Os instrumentos devem ser devidamente limpos e esterilizados antes da sua primeira utilização; não autoclavar os instrumentos na sua embalagem original. Os instrumentos são fornecidos juntamente com o kit Advan; no entanto, são embalados num envelope separado com o código do lote e a descrição; para os colocar no kit, trabalhe de acordo com a tabela de configuração.

Os doentes podem ingerir ou aspirar o componente; certifique-se de que a chave de parafusos e o parafuso estão corretamente inseridos para evitar a aspiração ou ingestão. Não utilizar escovas nos sistemas de retenção dos drivers diretos para implantes durante a limpeza.

O tabuleiro do kit cirúrgico não deve ser colocado em contacto com instrumentos usados e potenciais fontes de contaminação. Recomenda-se a limpeza da caixa cirúrgica com álcool desnaturado e a verificação do seu estado de limpeza. Evitar a utilização de desinfetantes corrosivos e a limpeza por ultra-sons da caixa cirúrgica. Qualquer que seja o método de limpeza utilizado, o pessoal envolvido nas operações deve utilizar sempre vestuário e equipamento de proteção adequados. Para o manuseamento e utilização corretos dos detergentes, consultar as instruções fornecidas com os mesmos.

Após a cirurgia, todos os instrumentos estão contaminados devido ao contacto com sangue, saliva e substâncias orgânicas potencialmente infetadas. Por conseguinte, todos os instrumentos devem ser devidamente limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada utilização.

Para além destas orientações, é favor seguir os regulamentos legais em vigor no seu país, bem como as regras de higiene dos consultórios dentários ou dos hospitais, de modo a abranger quaisquer alterações na legislação relativa aos dispositivos médicos reutilizáveis e ao seu reprocessamento.

### **PROCEDIMENTO DE RECONDICIONAMENTO**

Após a cirurgia, todos os instrumentos estão contaminados devido ao contacto com sangue, saliva e substâncias orgânicas potencialmente infetadas. Por conseguinte, todos os instrumentos devem ser devidamente limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada utilização.

### TRATAMENTO INICIAL APÓS A UTILIZAÇÃO:

Imediatamente após a utilização, ou no máximo 30 minutos após a utilização, remover a sujidade grosseira com toalhas de papel.

### CONTENÇÃO E TRANSPORTE:

Recomenda-se de recondicionar os instrumentos assim que razoavelmente possível após a sua utilização ou, o mais tardar, no prazo de 30 minutos após a sua utilização. Para evitar danos mecânicos, não misturar aparelhos pesados com aparelhos delicados. Prestar especial atenção às arestas afiadas das brocas.

### PREPARAÇÃO ANTES DA LIMPEZA:

Desmontar os instrumentos se forem compostos por várias partes. Desmontar o kit na sua totalidade .

### LIMPEZA MANUAL:

1. após a utilização, ou o mais tardar 30 minutos após a utilização, colocar os instrumentos numa solução adequada de detergente enzimático de alta qualidade (ENZYMAX®, 0,8% v/v com água desmineralizada) a 35°C contida num suporte adequado (por exemplo, Becker); os instrumentos devem ser totalmente cobertos pela solução. Aguardar 10 minutos antes de retirar. Ter cuidado para que não haja contacto entre os instrumentos.

2. Utilizando uma escova de plástico macia (por exemplo, uma escova de nylon macia), limpar cuidadosamente cada instrumento para remover quaisquer resíduos orgânicos. Aviso: não utilizar escovas nos sistemas de retenção.

**Aviso:** Não utilizar escovas nos sistemas de retenção.

**Aviso:** não limpar os instrumentos com escovas de arame ou palha de aço.

3. Enxaguar bem os instrumentos em água corrente ou destilada para remover todos os vestígios de detergente (por exemplo, enzimático).

**Aviso:** Utilizar água esterilizada, exceto se a água potável for de baixa contaminação (cumprindo os seguintes requisitos Farmacopeia Monografia Europeia 0169: máx. 10 microrganismos/ml, máx. 0,25 endotoxinas/ml).

4. Colocar os instrumentos numa solução como no ponto 1 dentro de um suporte adequado (por exemplo, becker), colocar o suporte numa máquina de lavar de ultra-sons durante 10 minutos a 35°C.

**Nota:** os instrumentos devem ser corretamente posicionados para evitar colisões entre os instrumentos e o próprio recipiente; se recomendam suportes adequados (por exemplo, becker).

5. Enxaguar bem os instrumentos em água corrente ou destilada para remover todos os vestígios de detergente (por exemplo, enzimático).

**Aviso:** Utilizar água esterilizada, exceto se a água potável for de baixa contaminação (cumprindo os seguintes requisitos Farmacopeia Monografia Europeia 0169: máx. 10 microrganismos/ml, máx. 0,25 endotoxinas/ml).

**Aviso:** tempos de imersão prolongados e/ou concentração excessiva da solução podem causar corrosão dos instrumentos; siga sempre as recomendações de tempo de imersão dadas pelo fabricante da solução.

### DESINFECÇÃO MANUAL:

Imediatamente após a limpeza manual, ou no prazo máximo de 30 minutos, colocar os instrumentos numa solução desinfetante de alta qualidade (PROSEPT® Burs, solução pronta a usar), contida num suporte adequado (por exemplo, becker); os instrumentos devem ser completamente cobertos pela solução.

Colocar o suporte numa máquina de lavar ultra-sónica durante 1 minuto a 20°C antes de o retirar. Ter cuidado para que não haja contacto entre os instrumentos.

**Aviso:** para evitar a corrosão, não enxaguar os instrumentos rotativos com água durante esta fase de acondicionamento.

**Aviso:** os dispositivos automáticos de limpeza e desinfecção não são recomendados, pois podem comprometer a integridade dos instrumentos cirúrgicos no kit cirúrgico devido a possíveis colisões que possam ocorrer durante as fases de limpeza e desinfecção automáticas (o mesmo nível de controlo que pode ser alcançado manualmente não pode ser garantido durante estas fases).

### SECAGEM:

O melhor meio de secagem é o ar comprimido. A sua ação permite retirar fisicamente a água das superfícies, nomeadamente dos objetos ociosos ou dos tubos. A presença de humidade na superfície dos instrumentos pode promover o crescimento bacteriano e comprometer o processo de esterilização. A secagem dos instrumentos é da maior importância antes do armazenamento e da esterilização, porque a acumulação de humidade nos produtos é prejudicial e pode causar oxidação.

Recomendamos a secagem completa de cada instrumento através de ar comprimido (gama 1,5 - 2 bar), utilizando apenas ar filtrado (baixa contaminação de microrganismos e partículas, isento de óleo, de acordo com o seguinte requisito: Farmacopeia Europeia máximo 0,1mg/m<sup>3</sup> de óleo).

A secagem manual deve incluir uma superfície de apoio suficiente, uma pistola de ar comprimido, panos e material de papel absorvente com baixa libertação de partículas. Em alternativa, devem ser utilizados panos que não libertem filamentos ou poeiras. Durante a fase de secagem, a limpeza dos instrumentos deve ser verificada e controlada.

### MANUTENÇÃO:

No final de cada ciclo de limpeza, desinfecção e secagem, os instrumentos devem ser controlados visualmente para verificar se estão macroscopicamente limpos. Os instrumentos danificados devem ser removidos para evitar a reutilização de instrumentos rombos ou danificados. Este controlo visual é absolutamente essencial para qualquer instrumento que afete o resultado da operação. Um instrumento não afiado, corroído ou contaminado pode danificar ou infetar tecidos saudáveis.

**Nota:** a inspeção visual é tão importante como a limpeza, a desinfecção, a secagem e a esterilização.

Os instrumentos que não estejam completamente limpos devem ser submetidos a outro ciclo de limpeza, desinfecção e secagem. Os instrumentos danificados devem ser sempre eliminados. Inspeção e funcionamento: recomenda-se que os instrumentos cirúrgicos sejam verificados frequentemente quanto ao seu desgaste e que os instrumentos gastos sejam imediatamente substituídos. Nomeadamente:

1. ferramentas de corte: é muito importante verificar o desempenho de corte antes de cada utilização; substituir as ferramentas que não podem garantir um desempenho de corte adequado, levando a um corte impreciso e ao sobreaquecimento do osso. Recomenda-se não utilizar mais de 10 vezes em ossos duros e não mais de 50 vezes em ossos médios/macios;
2. peças de acoplamento de instrumentos: as peças dos instrumentos que são acopladas mecanicamente estão sujeitas a desgaste (chaves de parafusos, instrumentos de peça de mão, extensões de broca, acessórios de peça de mão). Recomenda-se que, após cada ciclo de limpeza, desinfecção e esterilização, os sistemas de retenção das chaves de parafusos dos implantes sejam verificados quanto ao seu desgaste e que os que já não asseguram uma retenção adequada sejam substituídos;
3. Recomenda-se que as ferramentas calibradas sejam verificadas periodicamente para garantir que estão a funcionar corretamente (por exemplo, chave dinamométrica).

### EMBALAGEM:

Reposicionar os instrumentos na ranhura adequada dentro do tabuleiro cirúrgico. O kit cirúrgico deve ser colocado num saco de esterilização que cumpra os seguintes requisitos EN ISO 11607 (por exemplo, papel médico); adequado para esterilização a vapor; proteção suficiente para os instrumentos e sem danificar a embalagem de esterilização (a bolsa protege o kit durante a esterilização e mantém-no estéril até à utilização seguinte).

Embarcar o kit cirúrgico com o saco de esterilização e colocá-lo no interior do autoclave em posição horizontal; não o virar ao contrário para garantir uma secagem correta.

### **ESTERILIZAÇÃO**

Os instrumentos são reutilizáveis e fornecidos em condições não estéreis, sendo embalados individualmente. Estes dispositivos devem ser devidamente limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada utilização.

**Aviso:** não esterilizar em autoclave este dispositivo na sua embalagem original.

Recomendamos a utilização de um autoclave para a esterilização a vapor do kit cirúrgico, que cumpra os seguintes requisitos: série EN ISO 17665. Respeite cuidadosamente as instruções e recomendações do fabricante do autoclave. Siga as instruções de manutenção e calibração do autoclave.

Foi validado, em conformidade com a norma EN ISO 17665, que um ciclo de esterilização (utilizando os parâmetros indicados no quadro) produziu a esterilidade do kit cirúrgico; esta condição foi certificada por um laboratório acreditado.

	Vácuo fracionado
Tempo de esterilização	4 minutos
Temperatura de esterilização	134C°
Pressão mínima	2 bar
Tempo de secagem	20 minutos

O tempo de aquecimento e o fracionamento sob vácuo (pelo menos três fases) podem variar, dependendo das condições do autoclave, entre 25 e 30 minutos. A temperatura máxima de esterilização é de 138°C. O tempo de secagem efetivo necessário depende de parâmetros pelos quais o operador é o único responsável (por exemplo, configuração e densidade de carga, estado do esterilizador) e deve, portanto, ser determinado pelo operador. Em qualquer caso, o tempo de secagem não deve ser inferior a 20 minutos.

Se ainda não estiver no saco de esterilização, recomenda-se a colocação de um indicador químico no interior do autoclave durante o processo para confirmar a eficácia da esterilização. Recomenda-se a esterilização dos instrumentos colocados nos suportes adequados dentro do tabuleiro cirúrgico. Embale o tabuleiro cirúrgico com o saco de esterilização e coloque-o no interior do autoclave na posição horizontal; não o vire ao contrário para garantir uma secagem adequada.

**Nota:** Os utilizadores devem assegurar-se de que o autoclave e todos os acessórios de esterilização (folhas de esterilização, sacos, tabuleiros para esterilização, indicadores biológicos e químicos) estão corretamente calibrados e aprovados para o ciclo de esterilização previsto. Se forem visíveis sinais de humidade (manchas de humidade na embalagem esterilizada, água parada na carga) no final do ciclo de esterilização, reembalar e voltar a esterilizar.

Ao retirar os instrumentos da barreira esterilizada, seguir os princípios de assepsia. A embalagem esterilizada não deve ser aberta até imediatamente antes da utilização do instrumento. Não utilizar instrumentos com uma barreira estéril danificada. É aconselhável ter à mão um instrumento de substituição.

## ARMAZENAMENTO

Guarde o kit e todos os instrumentos cirúrgicos num ambiente seco, ao abrigo da luz solar direta e à temperatura ambiente. Recomenda-se que o envelope seja mantido fechado até ao próximo procedimento cirúrgico. Seguir as instruções do fabricante da bolsa relativamente às condições de armazenamento e ao prazo de validade dos produtos esterilizados.

## MAIS INFORMAÇÕES

Os instrumentos cirúrgicos Advan são fabricados a partir de materiais adequados para utilização cirúrgica e para utilização em condições adversas que ocorrem durante a limpeza, desinfeção e esterilização. É aconselhável não exagerar nos processos de desinfeção e esterilização (concentrações de desinfetante, temperaturas, tempos, etc.), uma vez que podem reduzir a vida útil dos instrumentos. Recomendamos que siga as instruções do fabricante para todos os produtos utilizados em combinação com os instrumentos cirúrgicos Advan. Os instrumentos não utilizados devem, em qualquer caso, ser lavados e esterilizados antes da utilização seguinte; os instrumentos novos fornecidos na sua embalagem original pela Advan devem ser lavados e esterilizados antes da utilização. As instruções acima foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico para poderem preparar um dispositivo médico para reutilização. Continua a ser da responsabilidade do utilizador garantir que o acondicionamento, efetuado com o equipamento e os materiais disponíveis na fábrica de acondicionamento, alcançou o resultado desejado. Isto requer normalmente a verificação e/ou validação e a monitorização de rotina do processo. Para mais informações sobre a utilização dos dispositivos Advan, contacte o Serviço de Assistência ao Cliente da Advan.

## ELIMINAÇÃO

A eliminação deve ser gerida de uma forma ambientalmente sustentável, em conformidade com a regulamentação local. Os resíduos perigosos de dispositivos contaminados ou objetos cortantes devem ser eliminados em contentores adequados que cumpram requisitos técnicos específicos.

## CICLO DE VIDA

O Advan Kit é recomendado para um máximo de 50 utilizações, desde que sejam respeitadas as condições de utilização indicadas pela Advan. No que diz respeito ao ciclo de vida das ferramentas de corte, consultar a secção de inspeção e funcionamento em 1. Em qualquer caso, independentemente do número de vezes que o instrumento tenha sido utilizado, o médico deve sempre avaliar o seu estado após cada utilização. O fim da vida útil dos instrumentos é normalmente determinado pelo desgaste e pelos danos causados pela utilização cirúrgica. Todos os dispositivos devem ser inspecionados quanto à sua funcionalidade antes da esterilização. Se não estiverem operacionais, devem ser eliminados de acordo com os processos internos. Todos os instrumentos com a indicação de utilização única não podem ser reprocessados após a sua primeira (e única) utilização.

## NOTAS

Os médicos que utilizam o produto Advan têm de possuir conhecimentos técnicos e formação adequados para garantir a sua utilização segura. O produto Advan deve ser utilizado de acordo com as instruções de utilização do fabricante. O médico é responsável por utilizar o dispositivo de acordo com estas instruções de utilização e por determinar a adequação do dispositivo à situação individual do doente. O produto Advan faz parte de um programa completo e só deve ser utilizado em combinação com os seus componentes e ferramentas originais distribuídos diretamente pela Advan e por todos os revendedores nacionais Advan. A utilização de produtos de terceiros não distribuídos pela Advan invalida qualquer garantia ou outra obrigação, implícita ou explícita, da Advan.

## VALIDADE

O presente manual de instruções substitui todas as versões anteriores.

## DISPONIBILIDADE

Alguns artigos do kit Advan podem não estar disponíveis em todos os países.

## SÍMBOLOS

A tabela seguinte descreve os símbolos que podem ser identificados na embalagem e na etiqueta do dispositivo. Consultar a etiqueta da embalagem para conhecer os símbolos aplicáveis ao produto.

### Glossário de símbolos

Símbolo	Descrição
	Fabricante
	Data de fabrico
	Data de expiração
	Lote de produção
	Código do produto
	Esterilizado por irradiação
	Não voltar a esterilizar
	Não estéril
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e ler as instruções de utilização
	Manter afastado da luz solar
	Proteger contra a humidade

Símbolo	Descrição
	Não reutilizar - Descartável
	Consultar as instruções de utilização
	Atenção
	Embalagem múltipla (o número indicado no símbolo indica a quantidade de componentes disponíveis na embalagem).
	Dispositivo médico
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção interna
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora exterior
	Distribuidor
	Identificador único do dispositivo
	Componente protético rotativo

Símbolo	Descrição
	Componente protético com índice anti-rotativo octogonal
	Componente protético com índice anti-rotativo hexagonal
	Os dispositivos médicos com marcação CE da Advan cumprem os requisitos da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos multimédia Com o número de organismo notificado
	Os dispositivos médicos com marcação CE da Advan cumprem os requisitos do Regulamento da UE 2017/745 (MDR) relativo aos dispositivos médicos da classe I

Advan s.r.l.

Via Rosta della Maina, 2  
33020 Amaro (UD) - Itália  
Tel. +39 0433.096245  
info@advonimplantology.com

[www.advonimplantology.com](http://www.advonimplantology.com)