

Instruções de utilização e reprocessamento

Instruções de utilização e reprocessamento para sistemas de fixação óssea / aumento ósseo

da USTOMED



Atenção! INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O PRODUTO! Estas instruções devem ser lidas cuidadosamente antes da utilização clínica!

Descrição

O Sistema de Fixação Óssea/Aumento Ósseo USTOMED inclui parafusos, pinos e placas de titânio e/ou aço inoxidável implantável, bem como os instrumentos associados e caixas perfuradas cobertas para esterilização e armazenamento dos dispositivos. Nas presentes instruções de utilização, o termo "implante" refere-se aos parafusos, aos pinos e às placas. Os implantes destinam-se a uma única utilização, enquanto os instrumentos se destinam a uma utilização múltipla. Todos os componentes do conjunto são fornecidos na condição não-estéril e devem ser limpos e esterilizados de acordo com estas instruções antes de serem utilizados. Durante a cirurgia, os implantes podem ser facilmente removidos das caixas de parafusos ou da caixa de pinos e colocados com precisão com os instrumentos correspondentes.

O rótulo da embalagem contém um número de LOTE (código de lote). Não se esqueça de registar o número de LOTE no processo do doente. Permite que o dispositivo seja rastreado através do processo de fabrico até às matérias-primas.

Utilização do dispositivo:

O Sistema de Fixação/Aumento Ósseo USTOMED só pode ser utilizado para o fim a que se destina por pessoal devidamente formado e qualificado. O cirurgião é responsável por seleccionar o dispositivo adequado para cada aplicação, pelo posicionamento correto, pela técnica cirúrgica adequada para a implantação e utilização de todos os instrumentos e por assegurar que todo o pessoal é devidamente formado e instruído. Cada dispositivo deve ser seleccionado com base no defeito ósseo a tratar e no estado de saúde do doente.

O manuseamento e a manutenção incorretos, bem como a utilização imprópria ou inadequada, podem afetar o desempenho e conduzir a produtos danificados ou quebrados. Ao seleccionar um produto e o procedimento cirúrgico adequado, o cirurgião deve ter em conta eventuais condições médicas concomitantes do doente. Para mais informações, consulte as secções "Contraindicações", "Advertências" e "Precauções".

Os implantes foram concebidos para otimizar a cicatrização das feridas e dos ossos. A sua utilização requer uma atenção especial às condições anatómicas e biomecânicas e uma adesão precisa a técnicas cirúrgicas padrão bem conhecidas. Antes da cirurgia, o cirurgião deve informar o doente sobre as expectativas da cirurgia e assegurar que o doente compreende as instruções do cirurgião relativamente aos cuidados e comportamento pós-operatórios adequados.

A utilização do implante errado para um determinado procedimento pode levar ao afrouxamento ou à fratura do implante, afetando assim o seu desempenho. O cirurgião deve informar o doente sobre as vantagens e desvantagens do procedimento específico a utilizar. O doente tem de estar consciente de que não deve ser aplicada qualquer pressão na área implantada e de que o incumprimento deste requisito pode interferir com a cicatrização óssea adequada.

A descrição de um procedimento cirúrgico não consegue abranger todas as situações clínicas nem prever todos os riscos e complicações possíveis. O cirurgião é responsável por identificar e aplicar as técnicas cirúrgicas adequadas para um determinado procedimento e por se manter a par das publicações científicas pertinentes e de outra literatura científica. O cirurgião deve estar familiarizado com os implantes e a sua aplicação antes de os utilizar. Informações adicionais sobre os dispositivos podem ser encontradas nos catálogos de produtos. Ao avaliar a experiência clínica ou as informações da literatura internacional pertinente que colocamos à sua disposição, deve ser sempre tida em conta a situação clínica específica do doente.

Indicações de utilização

Os sistemas de fixação óssea/aumento ósseo USTOMED consistem em parafusos, pinos e/ou placas de titânio ou aço inoxidável e implantável que se destinam a estabilizar e suportar osso e/ou enxertos ósseos em locais de defeitos ósseos na cavidade oral. Os dispositivos são utilizados durante o tratamento de regeneração óssea na cavidade oral para estabilizar, fixar e/ou suportar enxertos ósseos e materiais de preenchimento ósseo. Os implantes estão em contacto direto com o corpo e destinam-se a uma utilização a longo prazo. É inserido e implantado clinicamente durante mais de 30 dias, com uma duração prevista de implantação de três a nove meses ou até que a regeneração óssea esteja completa.

Contraindicações:

- 1.) Os implantes não devem ser colocados se estiver presente uma infeção ativa
- 2.) Processos patológicos locais ou sistémicos (por exemplo, sintomas como febre, inflamação local, abscessos)
- 3.) Condições médicas que impedem o suporte adequado do implante ou impedem o processo de cicatrização, tais como
 - a. Circulação sanguínea insuficiente
 - b. Qualidade ou quantidade de osso insuficiente, incluindo mas não se limitando a osteoporose
 - c. Obesidade extrema
- 4.) Doenças ou medicamentos que afetem o metabolismo ósseo.

Contraindicações relativas

- 1.) Crescimento dentoalveolar incompleto (exceção: casos em que não é esperado qualquer crescimento dentoalveolar, por exemplo, displasia ectodérmica)
- 2.) O doente é alérgico ao aço ou ao titânio.
- 3.) Doenças sistémicas e/ou metabólicas ou tratamentos médicos que conduzam à deterioração progressiva do
- 4.) osso (por exemplo, cortisona, imunossuppressores, bifosfonatos, diabetes, etc.)
- 5.) Abuso de drogas e álcool
- 6.) Falta de adesão dos doentes
- 7.) Má circulação sanguínea
- 8.) Trabalho físico pesado ou desporto ativo
- 9.) Doenças mentais que impeçam a participação no programa de reabilitação (doença de Parkinson, alcoolismo, consumo de drogas, etc.)
- 10.) Maxilar muito atrofiado

Instruções de utilização e reprocessamento



Avisos

- 1.) Os parafusos, os pinos e as placas USTOMED destinam-se a uma única utilização. Mesmo que os implantes pareçam ser reutilizáveis após a utilização, não devem ser reutilizados devido ao risco de contaminação do produto, infecção do doente/utilizador e/ou funcionamento incorreto do implante.
- 2.) Os parafusos, os pinos e as placas USTOMED NÃO se destinam a ser implantes permanentes. Destinam-se a facilitar a regeneração de um tecido oral específico e devem ser removidos quando a regeneração óssea estiver concluída.
- 3.) Não coloque implantes se estiver presente uma infecção ativa. Antes da inserção, o cirurgião deve certificar-se de que uma infecção ativa ou recente foi devidamente tratada.
- 4.) Os parafusos e os pinos são muito pequenos. Deve ter-se o cuidado de assegurar que não são engolidos ou aspirados pelo doente durante a implantação e remoção.
- 5.) Após a operação, devem ser evitadas todas as atividades que exponham o corpo a um elevado esforço físico.
- 6.) Os parafusos, os pinos e as placas USTOMED não se destinam a ser utilizados sob carga.
- 7.) Certifique-se de que os parafusos ou os pinos nunca penetram na articulação temporomandibular.
- 8.) Os parafusos, os pinos e as placas têm contra-indicações e riscos normais, incluindo recessão gengival, dor, inchaço, inflamação, infecção superficial ou profunda, perda da altura da crista óssea, perfuração ou formação de abscessos. A osteoporose, a inibição da revascularização e a má regeneração óssea, por seu turno, podem levar à perda de fixação. Dependendo da natureza e da gravidade da complicação, tal como avaliada pelo médico, pode ser indicada a remoção do implante ou a antibiótoterapia.
- 9.) Podem ocorrer alergias, reações a tecidos e corpos estranhos na proximidade dos implantes.
- 10.) A inserção de pinos pode, em casos muito raros, levar a vertigens posicionais paroxísticas benignas (VPPB) causadas pelo procedimento de percussão. Se um doente tiver sido anteriormente afetado por VPPB, este risco pode ser evitado com a utilização de parafusos.
- 11.) Não exponha um doente que tenha sido clinicamente implantado a imagiologia por ressonância magnética ou a campos magnéticos. Embora os implantes sejam feitos de aço inoxidável antimagnético ou de titânio não-magnético e resistente à corrosão, podem migrar ou aquecer quando expostos a campos magnéticos durante os exames de RM. Para mais informações, consulte a secção "Imagiologia por ressonância magnética".
- 12.) Os implantes e instrumentos contidos no Conjunto de Fixação Óssea USTOMED são fabricados e concebidos para serem utilizados em conjunto. A utilização de instrumentos de outros fabricantes e de sistemas de implantes em conjunto com os produtos contidos no Conjunto de Fixação Óssea USTOMED pode implicar riscos significativos e imprevisíveis e/ou contaminação do material e incompatibilidade dos implantes com os instrumentos, colocando assim em perigo o doente, o utilizador e/ou terceiros.
- 13.) Se um instrumento for utilizado num doente a quem tenha sido diagnosticada a doença de Creutzfeldt-Jacob ou o VIH ou que se suspeite ter a doença de Creutzfeldt-Jacob ou o VIH, destruir imediatamente o dispositivo utilizado, de acordo com os procedimentos hospitalares aprovados. Não reutilizar!

Medidas de precaução

- 1.) Os microparafusos USTOMED e as placas USTOMED destinam-se a ser utilizados em conjunto. Não devem ser combinados com produtos de outros fabricantes.
- 2.) Os parafusos ficam autorretidos na lâmina da chave de fendas. Antes de aparafusar, certifique-se de que a lâmina está totalmente inserida na cabeça do parafuso, de modo a obter um alinhamento axial correto. Uma ligação segura é essencial para garantir que o parafuso se segura na lâmina.
- 3.) Não utilize força excessiva ao inserir um parafuso, pois a cabeça do parafuso pode partir-se.
- 4.) A deformação dos painéis antes da sua utilização deve ser reduzida ao mínimo indispensável. As placas nunca devem ser dobradas para a frente e para trás. A flexão pode levar à fadiga, fissuras ou quebra do dispositivo durante ou após a implantação.
- 5.) Não corte os painéis à medida. Devem ser utilizados de acordo com a sua finalidade.
- 6.) Verifique se o aparelho e os instrumentos apresentam danos antes da utilização. A utilização de dispositivos médicos danificados representa um risco grave para a segurança do doente e/ou do utilizador.
- 7.) O cirurgião deve discutir com o doente as expectativas do procedimento associadas à utilização do dispositivo. O doente deve ser instruído sobre a higiene oral pós-operatória correta. Deve ser dada especial atenção à discussão pós-operatória e à necessidade de acompanhamento médico regular, bem como aos efeitos de qualquer tipo de pressão sobre o dispositivo e/ou a área implantada que possa afetar o processo de cicatrização do osso.
- 8.) Monitore os implantes regularmente durante o processo de cicatrização. Sabe-se que, ocasionalmente, os implantes podem soltar-se ou separar-se. Para minimizar esta possibilidade, é importante escolher o tamanho correto do implante, utilizar a técnica cirúrgica correta e assegurar que os cuidados pós-operatórios são claramente comunicados e compreendidos pelo doente. O doente deve ser aconselhado a informar o cirurgião de quaisquer alterações invulgares no local operado. O cirurgião deve avaliar a possibilidade de insucesso clínico subsequente e discutir com o doente a necessidade de quaisquer medidas consideradas necessárias para ajudar à cicatrização.
- 9.) Os implantes não devem entrar em contacto com objetos, uma vez que tal pode provocar danos na superfície. Não devem ser sujeitos a transformação ou modificação mecânica, qualquer que ela seja.
- 10.) Utilize equipamento de proteção individual (EPI) adequado, de acordo com as diretrizes do Departamento de Saúde e Segurança Ambiental (OSHA) para agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, ao reprocessar implantes e instrumentos.

Novos dispositivos

Inspecione os novos dispositivos aquando da sua receção para detetar quaisquer danos que possam ter ocorrido durante o transporte. Devolva imediatamente os dispositivos danificados ao fabricante.

Os componentes novos e não utilizados devem ser armazenados num local protegido, na sua embalagem original ou numa caixa de armazenamento adequada, como a caixa dos microparafusos. Para mais informações, consulte a secção "Armazenamento".

Antes da primeira utilização, retire a embalagem original e limpe e esterilize o dispositivo de acordo com estas instruções de utilização. Elimine a embalagem protetora de transporte de forma ecológica. O rótulo da embalagem contém um número de LOTE (código de lote). Certifique-se de que anota o número do LOTE no ficheiro do doente. Permite rastrear o produto ao longo do processo de fabrico até às matérias-primas.

Procedimento

Estas instruções de utilização abordam questões específicas do Sistema de Fixação Óssea/Aumento Ósseo USTOMED e dos seus acessórios.

Instruções de utilização e reprocessamento

Consulte os manuais e livros de cirurgia e restauração adequados para obter informações sobre o planejamento do tratamento e a avaliação médica. Ao utilizar membranas ou malhas, consulte as respectivas instruções de utilização.

É extremamente importante que sejam selecionados os componentes corretos do implante. O tipo e o tamanho corretos do implante devem ser determinados para cada doente. Utilizar o maior implante possível e posicioná-lo corretamente ajudará a evitar a flexão, a fratura, a fissuração ou o afrouxamento do implante.

Uma vez concluída a regeneração óssea, os implantes podem ser removidos através de um pequeno procedimento cirúrgico (segunda operação), que, em muitos casos, pode ser efetuado em regime de ambulatório.

A remoção dos implantes do osso é geralmente um procedimento de baixo risco. No entanto, como em qualquer intervenção cirúrgica, não se podem excluir completamente os riscos e as complicações raras, como infeções da ferida ou hematomas.

Em casos raros, pode verificar-se, durante a remoção, que o osso não se consolidou de forma ideal. Para estabilizar o osso, os implantes podem ter de ser deixados no local durante um período de tempo mais longo ou podem ter de ser colocados novos implantes se os originais já tiverem sido removidos.

Após a remoção dos implantes, o osso pode necessitar de mais tempo para atingir a resistência necessária para a carga. Avalie sempre cuidadosamente o estado do osso antes de o carregar.



Elimine corretamente todos os dispositivos explantados. Não reutilizar!

Preparação para utilização

Para preparar os implantes para utilização, retire os implantes da embalagem original e limpe e esterilize os dispositivos de acordo com estas instruções de utilização. Limpe e esterilize todos os instrumentos associados.

Se pretender utilizar dispositivos e instrumentos que tenham sido previamente esterilizados e armazenados de acordo com estas instruções de utilização, verifique cuidadosamente a embalagem da barreira estéril antes de a utilizar, para se certificar de que a barreira estéril não foi comprometida, não está rasgada ou perfurada e não apresenta sinais de humidade ou adulteração. Se tiver sido utilizado um recipiente de esterilização rígido para esterilizar e armazenar os dispositivos, certifique-se de que os selos de segurança de plástico não foram quebrados ou adulterados. Se algum destes pontos estiver presente, o conteúdo da embalagem deve ser considerado não-estéril. Neste caso, repita todo o processo de limpeza e esterilização de acordo com estas instruções antes de utilizar os dispositivos.

Deve ser mantido um campo estéril durante todo o procedimento.

Elimine todos os implantes que tenham caído na cavidade oral durante a inserção.

Microparafusos / Parafusos tipo guarda-chuva de Schlee

Os microparafusos podem ser utilizados para bloquear enxertos ósseos e/ou para fixar microplacas de titânio. Para evitar a rotação de um bloco ósseo, é normalmente necessária a utilização de dois microparafusos.

A cabeça plana do parafuso tipo guarda-chuva de Schlee tem um diâmetro de 5 mm e é, portanto, adequada para tensionar o contorno bucal de um alvéolo e para proteger as áreas aumentadas contra a pressão do lábio, da língua ou da bochecha. Dependendo do tamanho da área aumentada, podem ser utilizados vários parafusos ao mesmo tempo.

Implantação

Prepare o local da cirurgia.

Assegure-se de que o estado do osso permite uma ligação correta dos parafusos.

A colocação bucal dos parafusos é preferível para facilitar a sua extração. No entanto, a colocação lingual é por vezes necessária, especialmente no tratamento de grandes defeitos.

Selecione uma broca com um diâmetro 0,2 mm inferior ao diâmetro do parafuso a implantar. Faça um furo-piloto com uma profundidade 0,2 mm a 0,3 mm superior ao comprimento do parafuso. Quando utilizar as brocas USTOMED para perfurar, certifique-se de que segue as instruções nas Instruções de Utilização das Brocas USTOMED.

Posicione cuidadosamente a lâmina da chave de fendas na vertical sobre o parafuso contido na caixa de microparafusos ou na caixa de parafusos de Schlee. Pressione firmemente a lâmina da chave de fendas na cabeça do parafuso e certifique-se de que a lâmina está totalmente inserida na cabeça do parafuso para obter um alinhamento axial correto.

Introduza o parafuso com cuidado e lentamente para a implantação. O parafuso deve rodar sem resistência e não deve ser necessária qualquer força. Se houver resistência, desaperte o parafuso uma volta e tente novamente a inserção. Repita o processo se encontrar mais resistência. Não aplique força excessiva ao inserir o parafuso, pois a cabeça do parafuso pode separar-se do corpo do parafuso.

Se for necessária uma estabilização adicional dos blocos de osso durante o processo de cicatrização, pode ser utilizada uma placa de microtitânio. Veja secção "Placas de microtitânio".

Explantação

Exponha o local da cirurgia. Remova os detritos da cabeça do parafuso, enxaguando repetidamente até que a lâmina da chave de fendas possa ser totalmente inserida na cabeça do parafuso, para garantir um ajuste ideal entre a lâmina da chave de fendas e o parafuso e para obter um alinhamento axial correto.

Utilize a chave de fendas para desapertar o parafuso do osso.

Certifique-se de que retira e elimina corretamente todos os parafusos removidos. Os parafusos não devem ser reutilizados.

Instruções de utilização e reprocessamento

Após a remoção, o local de explantação do parafuso cicatriza de forma autónoma por granulação.

Placas de microtitânio

As placas de microtitânio foram concebidas para serem utilizadas em conjunto com microparafusos para proporcionar estabilidade e apoio adicionais às áreas de enxerto ósseo bloqueadas e para proteger as áreas aumentadas da pressão do lábio, da língua e da bochecha.

Deve ter-se o cuidado de assegurar que a microplaca de titânio mantém uma distância de, pelo menos, 1 mm dos dentes adjacentes.

A deformação dos painéis antes da sua utilização deve ser reduzida ao mínimo indispensável. As placas nunca devem ser dobradas para a frente e para trás. A flexão pode levar à fadiga, fissuras ou quebra do dispositivo durante ou após a implantação.

Não corte os painéis à medida. Devem ser utilizados de acordo com a sua finalidade.

Manuseie a placa de microtitânio com luvas cirúrgicas estéreis lavadas com água estéril ou então usando pinças atraumáticas estéreis.

Implantação

Coloque a placa de microtitânio sobre a área enxertada e fixe-a firmemente com dois ou mais microparafusos, de acordo com as instruções de inserção de microparafusos acima.

Depois de concluída a implantação, verifique todos os parafusos para garantir que os parafusos e a placa estão bem fixos. Se necessário, aperte mais os parafusos.

Explantação

Exponha o local da cirurgia. Retire cuidadosamente os microparafusos de acordo com as instruções de remoção dos microparafusos. Agarre a placa de microtitânio com uma pinça e separe-a cuidadosamente do tecido.

Após a remoção, o local de explantação do parafuso cicatriza de forma autónoma por granulação.

Certifique-se de que retira todos os painéis e os elimina corretamente. Não reutilize as placas.

Pinos

Os pinos podem ser utilizados para fixar membranas ou malhas reforçadas com PTFE e titânio até uma espessura de 1 mm. Ao planear o procedimento, consulte sempre as instruções de utilização do fabricante da membrana e da malha.

Implantação

Certifique-se de que o estado do osso permite a fixação correta dos pinos.

A colocação bucal dos pinos é preferível para facilitar a inserção e remoção dos pinos.

Prepare o local da cirurgia.

Prepare a malha ou a membrana de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

Retire um pino da caixa de pinos, posicionando o aplicador de pinos verticalmente sobre o pino. Pressione o aplicador firmemente sobre a cabeça do pino e assegure-se de que a cabeça do pino está totalmente inserida na ponta do aplicador para obter um alinhamento axial correto.

Não coloque o pino demasiado perto da borda de uma membrana ou malha. Deixe, pelo menos, 1 mm de membrana ou malha à volta do pino.

Introduza o pino através da membrana ou da malha até ao osso, batendo suavemente no aplicador de pinos com um martelo. Para obter um contacto satisfatório entre o pino e a membrana ou malha, a cabeça do pino deve estar paralela à membrana ou malha e à superfície óssea. Continue a bater suavemente até que a cabeça do pino fique completamente nivelada com o osso e a membrana ou malha. Para evitar partir o pino, é preferível bater suavemente várias vezes a tentar inserir o pino com menos batidas, mas mais fortes.

Quando o pino estiver totalmente inserido, inclinar cuidadosamente o aplicador de pinos para o lado, de modo a que se possa soltar facilmente do pino. Não é necessário puxar ou aplicar força. Nunca utilize qualquer outro instrumento para afastar o pino da ponta do aplicador. Não é necessário e o aplicador pode ficar irreversivelmente danificado.

Explantação

Exponha o local da cirurgia e utilize uma ferramenta fina e plana, como uma lâmina de bisturi, para separar a cabeça do pino do osso e da membrana subjacentes. Retire a membrana ou a malha de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

Certifique-se de que retira todos os pinos e os elimina corretamente. Não reutilize os pinos.

Após a remoção, o local de explantação do pino cicatriza de forma autónoma por granulação.

Parafuso para membranas T-Fix

O parafuso para membranas T-Fix pode ser utilizado para fixar membranas reforçadas com PTFE e titânio até uma espessura de 2 mm. Ao planear o procedimento, siga sempre as instruções de utilização do fabricante da membrana.

O parafuso para membranas T-Fix é autorroscante e autoperfurante. Não é necessário efetuar um furo-piloto antes da inserção.

O parafuso para membranas T-Fix pode ser armazenado e esterilizado na caixa de microparafusos.

Implantação

Assegure-se de que o estado do osso permite uma ligação correta dos parafusos.

A colocação bucal dos parafusos é preferível para facilitar a sua remoção. No entanto, a colocação lingual é por vezes necessária, especialmente no tratamento de grandes defeitos.

Prepare o local da cirurgia.

Instruções de utilização e reprocessamento

Prepare a malha ou a membrana de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

Os parafusos para membranas T-Fix ficam autorretidos na lâmina da chave de fendas. Posicione cuidadosamente a lâmina da chave de fendas verticalmente sobre o parafuso na caixa de microparafusos. Pressione firmemente a lâmina da chave de fendas na cabeça do parafuso e certifique-se de que a lâmina está totalmente inserida na cabeça do parafuso para obter um alinhamento axial correto. Uma ligação segura é essencial para garantir que o parafuso é mantido na lâmina durante a inserção.

Não coloque o parafuso demasiado perto da borda da membrana. Deixe, pelo menos, 1 mm de material de membrana à volta do parafuso.

Introduza cuidadosa e lentamente o parafuso através da membrana até ao osso, aplicando um binário inferior a 10 Ncm. O parafuso deve rodar sem resistência e não deve ser necessário qualquer esforço. Se houver resistência ao rodar o parafuso, desaperte o parafuso uma volta e tente inseri-lo novamente. Repita o processo se houver mais resistência. Para conseguir um bom contacto entre o parafuso e a membrana, a cabeça do parafuso deve estar paralela à membrana e à superfície óssea.

Pare de rodar o parafuso quando este estiver completamente assente, ou seja, completamente nivelado com o osso e a membrana. Não rode mais o parafuso! Se o parafuso continuar a ser rodado depois de estar completamente assente, o parafuso pode soltar-se e separar-se do osso.

Incline cuidadosamente a chave de fendas para a retirar do parafuso.

Explantation

Exponha o local da cirurgia. Remova os detritos da cabeça do parafuso, enxaguando repetidamente até que a lâmina da chave de fendas possa ser totalmente inserida na cabeça do parafuso, para garantir um ajuste ideal entre a lâmina da chave de fendas e o parafuso e para obter um alinhamento axial correto.

Utilize a chave de fendas para desapertar o parafuso para membranas T-Fix do osso.

Certifique-se de que retira e elimina corretamente todos os parafusos para membranas T-Fix removidos. Os parafusos não devem ser reutilizados.

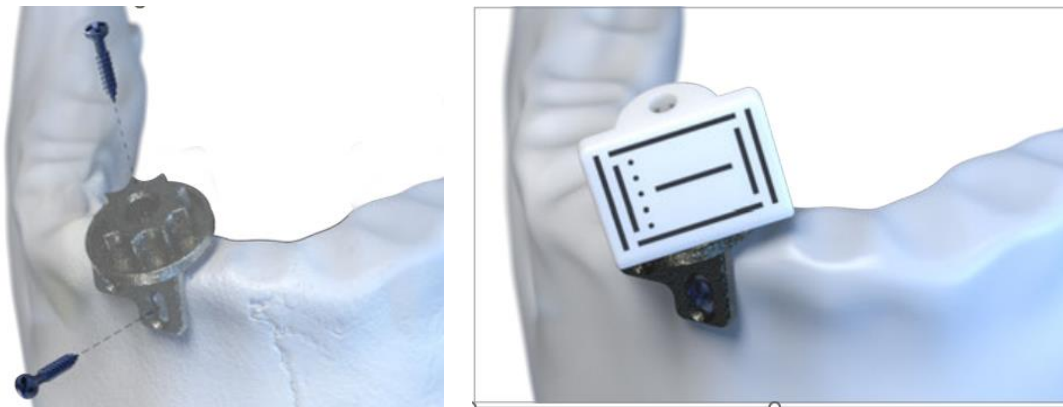
Após a remoção, o local de explantação do parafuso cicatriza espontaneamente por granulação.

Parafusos ósseos para Straumann® Falcon (FA1710)

A moldeira edêntula para Straumann®Falcon FA1700 é necessária quando o fluxo de trabalho escolhido requer a localização do marcador para Straumann® Falcon FA1500 com parafusos e/ou dentes.

A Edentulous Tray for Straumann® Falcon é fixada diretamente no maxilar para onde estão previstos os implantes. Para fixar a moldeira, é possível criar uma abertura na gengiva do maxilar, para revelar o osso. Empurre a moldeira através da abertura no maxilar para que os espigões presentes na moldeira se possam fixar ao osso.

Para fixar a moldeira é necessário um mínimo de 2 parafusos (1 oclusal e 1 vestibular). Guie os parafusos através dos orifícios presentes na moldeira e fixe os parafusos no osso. Certifique-se de que a moldeira está estável na boca. Se a moldeira estiver instável, pode ser utilizado um terceiro parafuso.



Os Bone Screws for Straumann® Falcon FA1710 servem como pontos de referência físicos nos casos em que não existam dentes suficientes. São fixados diretamente no maxilar antes da tomografia TCFC e, durante a cirurgia, a cabeça do parafuso é tocada com uma sonda dedicada para estabelecer um ponto de referência para o sistema Falcon (localização do marcador baseada no parafuso de referência). O software Straumann® Falcon requer um máximo de 3 parafusos, mas podem ser utilizados mais, se necessário"

Implantação

Prepare o local da cirurgia.

Assegure-se de que o estado do osso permite uma ligação correta dos parafusos. A colocação bucal dos parafusos é preferível para facilitar a sua extração.

Os Bone Screws for Straumann® Falcon são autorroscantes e autoperfurantes. Não é necessário efetuar um furo-piloto antes da inserção.

Posicione cuidadosamente a chave de parafusos USTOMED (68-740-002) com a lâmina aplicada verticalmente sobre o parafuso na caixa de

Instruções de utilização e reprocessamento

microparafusos. Pressione firmemente a lâmina da chave de fendas na cabeça do parafuso e certifique-se de que a lâmina está totalmente inserida na cabeça do parafuso para obter um alinhamento axial correto.

Introduza o parafuso com cuidado e lentamente para a implantação. O parafuso deve rodar sem resistência e não deve ser necessária qualquer força. Se houver resistência, desaperte o parafuso uma volta e tente novamente a inserção. Repita o processo se encontrar mais resistência.



Não aplique força excessiva ao inserir o parafuso, pois a cabeça do parafuso pode separar-se do corpo do parafuso.

Explantação

Exponha o local da cirurgia. Remova os detritos da cabeça do parafuso, enxaguando repetidamente até que a lâmina da chave de fendas possa ser totalmente inserida na cabeça do parafuso, para garantir um ajuste ideal entre a lâmina da chave de fendas e o parafuso e para obter um alinhamento axial correto.

Utilize a chave de fendas para desapertar o parafuso do osso. Certifique-se de que retira e elimina corretamente todos os parafusos removidos. Os parafusos não devem ser reutilizados.

Após a remoção, o local de explantação do parafuso cicatriza de forma autónoma por granulação.

Instruções de reprocessamento - Informações gerais

Os implantes são fornecidos não-estéreis e devem ser limpos e esterilizados antes da utilização. Destinam-se a uma única utilização. No entanto, se não forem utilizados, podem ser reprocessados (limpos e esterilizados), no máximo, mais duas vezes, de acordo com estas instruções de utilização. Os implantes não utilizados devem ser eliminados após três ciclos de reprocessamento.

Os instrumentos são fornecidos não-estéreis e podem ser utilizados várias vezes. Os instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes da primeira utilização e após cada reutilização.

Uma limpeza completa e eficaz é essencial para garantir uma esterilização eficaz.

Minimize ou elimine atrasos entre as etapas de processamento. Os atrasos podem criar condições que favorecem o crescimento ou a colonização microbiana e aumentam o desafio para cada etapa subsequente.

Siga as instruções e os avisos dos fornecedores do seu equipamento de limpeza e esterilização.

As instruções de limpeza e esterilização que se seguem foram validadas pelo fabricante como sendo adequadas para preparar os implantes, os Bone Screws for Straumann® Falcon e os instrumentos associados contidos no Sistema de Fixação/Aumento Ósseo USTOMED para reutilização através da esterilização até um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6} . Para garantir uma utilização segura e eficaz dos dispositivos, o utilizador é responsável por assegurar que o reprocessamento, tal como é efetivamente realizado com os dispositivos, os materiais e o pessoal na instalação de reprocessamento, alcança os resultados desejados. Isto requer verificação e/ou validação, bem como manutenção de rotina e monitorização do processo. Todas as etapas do processamento devem ser efetuadas por pessoal com formação adequada, utilizando o equipamento e os materiais apropriados e em estrita conformidade com os parâmetros validados.

Respeite as diretrizes e os regulamentos legais aplicáveis a nível nacional, bem como os regulamentos de higiene da sua instituição. Qualquer desvio face ao procedimento de reprocessamento, descrito nestas instruções de utilização, deve ser previamente validado pelo utilizador.

Estas instruções de reprocessamento cumprem os requisitos da norma DIN EN ISO 17664-1:2021 Processamento de produtos de saúde - Informação a ser fornecida pelo fabricante do dispositivo médico para o processamento de dispositivos médicos - Parte 1: Dispositivos médicos críticos e semicríticos.

Restrições ao reprocessamento

Os implantes novos/não-utilizados podem ser limpos e esterilizados no máximo três vezes. Elimine todos os implantes que não tenham sido utilizados após três ciclos de limpeza e esterilização.

O reprocessamento tem pouco efeito sobre os instrumentos se as instruções forem seguidas cuidadosamente e se os instrumentos não estiverem danificados ou contaminados. Os instrumentos podem ser reprocessados repetidamente até apresentarem um dos indicadores de fim de vida mencionados na secção "Reutilizabilidade e vida útil do produto".

Tratamento inicial no local de utilização

Recomenda-se o reprocessamento de instrumentos e implantes não utilizados o mais rapidamente possível após a conclusão do procedimento cirúrgico.

Não retire nenhum implante não utilizado da caixa de microparafusos/parafusos de Schlee ou da caixa de pinos. Limpe a parte visível dos implantes não utilizados com um pano descartável ou um toalhete de papel para remover a sujidade e/ou contaminação grosseira da superfície.

Utilize um pano descartável ou um toalhete de papel para remover a sujidade/contaminação da superfície dos instrumentos e das superfícies exteriores da caixa de microparafusos/parafusos de Schlee e/ou da caixa de pinos. Feche as tampas das caixas.

Se não for possível deslocar imediatamente os dispositivos para a área de limpeza designada, mantenha-os molhados mergulhando-os num recipiente com água fria purificada. A caixa de microparafusos/parafusos de Schlee e/ou da caixa de pinos fechada pode ser totalmente mergulhada em água fria purificada.

Desinfecção opcional de instrumentos cirúrgicos no local de utilização

Instruções de utilização e reprocessamento

O processo de desinfecção opcional destina-se apenas à proteção do pessoal hospitalar. A desinfecção não pode substituir o processo de esterilização final.

Se optar por desinfetar os instrumentos cirúrgicos após a utilização, o desinfetante utilizado deve ser aprovado para utilização com dispositivos médicos, compatível com o agente de limpeza e adequado para utilização com instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável e titânio.

No momento da utilização, mergulhe completamente os instrumentos cirúrgicos numa solução desinfetante recentemente preparada, de acordo com as instruções de utilização do fabricante do desinfetante. Verifique se não se formam bolhas de ar.

Contenção e transporte

No prazo de uma hora após a conclusão do procedimento cirúrgico, as caixas de implantes e todos os instrumentos não contidos nas caixas devem ser levados para a área de limpeza designada para dar início ao processo de limpeza.

Pré-limpeza manual

Durante a pré-limpeza manual, a água deve ser mantida num intervalo de 35 °C-40 °C (95 °F-105 °F). Temperaturas superiores a 40 °C (105 °F) podem provocar a coagulação das proteínas do sangue e de outros contaminantes e levar à fixação de resíduos no dispositivo, reduzindo a eficácia do ciclo de esterilização subsequente. As temperaturas inferiores a 35 °C (95 °F) reduzem o efeito de limpeza e também prejudicam o ciclo de esterilização subsequente.

Para evitar danificar os aparelhos, não utilize escovas de arame, palha de aço, lâminas de bisturi ou produtos de limpeza abrasivos para a limpeza.

Implantes

Encher várias bacias com água desionizada a 35 °C-40 °C (95 °F-105 °F). Retire os implantes da caixa de microparafusos/parafusos de Schlee e/ou da caixa de pinos ou da embalagem original, caso se destinem a ser limpos e esterilizados pela primeira vez. Mergulhe os pinos, as placas e cada tamanho ou tipo de parafuso individual numa bacia diferente para evitar confusões.

Escove bem os implantes com uma escova de cerdas macias durante, pelo menos, dois minutos para remover todas as impurezas visíveis. Preste especial atenção à cabeça e à rosca do parafuso, bem como às perfurações da placa.

Uma vez terminado o processo de escovagem, verifique se os aparelhos estão visivelmente limpos.

Se ainda existirem impurezas visíveis, repita os passos anteriores.

Se não restar qualquer sujidade, continue com o processo de limpeza automático.

Instrumentos

Se os instrumentos puderem ser desmontados, desmonte-os antes de os limpar. Retire a tampa e a régua adequada para medições comparativas da caixa de microparafusos/parafusos de Schlee. Abra a tampa da caixa de pinos.

Remova a sujidade e a contaminação da superfície, enxaguando os objetos sob água corrente da torneira durante 1-2 minutos ou até a água ficar limpa. Preste especial atenção aos lúmenes, canais, orifícios cegos, fendas e fissuras. Acione todas as partes móveis, como a tampa da caixa de pinos, pelo menos, cinco vezes durante o processo de enxaguamento.

Mergulhe os instrumentos numa bacia com água da torneira limpa a 35 °C-40 °C (95 °F-105 °F). Escove cuidadosamente os instrumentos com uma escova de cerdas macias durante, pelo menos, dois minutos para remover todos os detritos visíveis. Preste especial atenção aos lúmenes, canais, orifícios cegos, fendas, fissuras e juntas. Acione todas as partes móveis, como a tampa da caixa de pinos, pelo menos, cinco vezes enquanto o dispositivo se encontra completamente mergulhado no banho de limpeza.

Retire os instrumentos do banho de limpeza e enxague-os sob água corrente da torneira durante 1-2 minutos. Enxague bem e completamente todos os lúmenes, canais, orifícios cegos, fendas e fissuras, bem como todas as superfícies dos instrumentos. Acione todas as partes móveis, como a tampa da caixa de pinos, pelo menos, cinco vezes durante o processo de enxaguamento. Sobre todos os canais com ar para remover quaisquer resíduos de água de lavagem.

Verifique se os instrumentos estão visivelmente limpos. Se ainda houver contaminação visível, repita os passos acima.

Se não restar qualquer sujidade, continue com o processo de limpeza automático.

Limpeza e secagem automatizadas

Para a limpeza mecânica de implantes e instrumentos, utilize um agente de limpeza que seja compatível com titânio, aço inoxidável e plásticos. Certifique-se de que segue as instruções do fabricante relativamente à temperatura da água e à diluição do agente de limpeza. O produto de limpeza não deve ser demasiado ou pouco diluído! A USTOMED recomenda a utilização de um agente de limpeza enzimático com as seguintes especificações: valor de pH 8, densidade aprox. 1,0 g/cm³ a 20 °C (68 °F) e viscosidade <10 mPas a 20 °C (68 °F).

Os processos de enxaguamento são uma parte importante do processo de limpeza automatizado, que pode deixar resíduos químicos nos dispositivos se não for efetuado corretamente. Os resíduos dos produtos de limpeza podem prejudicar os doentes. Siga sempre exatamente as instruções de enxaguamento. Para garantir um enxaguamento eficaz, certifique-se de que os implantes e os instrumentos são colocados na máquina de lavar em tabuleiros, inserções, suportes, etc. adequados. Não sobrecarregue os tabuleiros para que os instrumentos fiquem suficientemente rodeados pela solução de limpeza/enxaguamento durante o processo de limpeza. Os instrumentos de maiores dimensões devem ser posicionados cuidadosamente de modo a não impedirem que os outros instrumentos sejam cuidadosamente limpos e enxaguados. Os instrumentos com mandíbulas devem ser mantidos numa posição aberta. Ligue os instrumentos que contenham lúmenes às ligações de lavagem, se disponíveis.

A USTOMED recomenda a utilização de uma máquina de lavar que esteja em conformidade com a série de normas ISO 15883.

Implantes e instrumentos

Colocar os implantes não utilizados e pré-limpos manualmente em tabuleiros de limpeza individuais seláveis que estão disponíveis para a sua máquina de limpeza. Certifique-se de que coloca cada tamanho e tipo de parafuso individual, os pinos e as placas em tabuleiros de limpeza seláveis separados para evitar misturas e contaminação cruzada dos diferentes materiais e para facilitar a embalagem para esterilização após a conclusão do processo de limpeza automatizado.

Instruções de utilização e reprocessamento

Coloque a caixa de microparafusos/parafusos de Schlee, a sua tampa e a régua adequada para medições comparativas separadamente na máquina de lavar. Certifique-se de que a caixa de pinos fica aberta.

Coloque os instrumentos nos tabuleiros ou cestos adequados e carregue a máquina de lavar.

Inicie o programa. São recomendados os seguintes parâmetros.

- 1.) Lave previamente com água fria da torneira durante 2 minutos.
- 2.) Drenagem.
- 3.) Limpeza principal com água da torneira a 45 °C (113 °F) durante 10 minutos utilizando a concentração de agente de limpeza enzimático: 0,5%.
- 4.) Drenagem.
- 5.) Enxague com água fria desmineralizada durante 2 minutos.
- 6.) Drenagem.
- 7.) Enxague com água fria desmineralizada durante 1 minuto.
- 8.) Drenagem.
- 9.) Seque os instrumentos com o ciclo de secagem da máquina de lavar e desinfetar.

Retire os aparelhos da máquina de lavar imediatamente após o fim do programa. Deixar repetidamente os instrumentos num aparelho fechado pode levar à corrosão devido à humidade residual.

Se os implantes ou instrumentos não estiverem completamente secos, completar o passo de secagem, deixando-os secar ao ar numa área limpa, ou então manualmente usando um pano limpo e que não largue pelos, se necessário. Utilize ar comprimido esterilizado para secar cavidades ou espaços ocultos nos instrumentos.

Proceda imediatamente ao controlo do aparelho.

Desinfecção térmica opcional

A descontaminação térmica de baixo nível a 93 °C (199 °F) é frequentemente incluída em programas de lavagem automatizados após a limpeza com detergentes. A descontaminação térmica não é necessária como parte destas instruções de limpeza e esterilização, mas pode ser efetuada como um passo adicional para tornar os dispositivos seguros para manuseamento pelo pessoal hospitalar. A descontaminação térmica é compatível com os implantes e instrumentos USTOMED.

Se decidir incluir um ciclo de descontaminação térmica no processo de lavagem automática, certifique-se de que segue as instruções acima referidas para a lavagem automática no que respeita à qualidade da água e à secagem final.

Não expor os dispositivos a uma desinfecção química-mecânica.

Verificar o dispositivo

Após a limpeza, os implantes e os instrumentos devem ser cuidadosamente inspecionados quanto a contaminação residual. Se houver contaminação, repita os passos acima descritos de pré-limpeza manual e limpeza automática.

Inspecione visualmente todos os implantes para detetar danos ou riscos. Separe todos os implantes danificados ou riscados e deite-os fora.

Inspecione visualmente os instrumentos e as caixas dos dispositivos quanto a corrosão, fissuras, fraturas, superfícies danificadas, fendas, deformações ou porosidade. Certifique-se de que os instrumentos estão a funcionar corretamente. Verifique se as fresas estão suficientemente afiadas.

Elimine imediatamente os objetos gastos, corroídos, partidos, deformados, rombos, porosos ou danificados de qualquer outra forma. Envie os instrumentos reparáveis ao fabricante para reparação. Veja a secção "Reparação".

Os implantes e os instrumentos não devem ser lubrificados.

Depois de inspecionar com êxito os implantes e os instrumentos, volte a montar todos os instrumentos que foram desmontados para limpeza.

Coloque imediatamente na embalagem para esterilização.

Embalagem

Tem de ser sempre utilizada uma caixa de microparafusos/parafusos de Schlee ou caixa de pinos limpa para armazenar e proteger os implantes e os Bone Screws for Straumann® Falcon durante a esterilização. A caixa de microparafusos/parafusos de Schlee está também equipada com compartimentos individuais para a chave de parafusos USTOMED, as lâminas da chave de parafusos, as brocas e a régua.

Uma vez que todas as caixas são perfuradas, devem também ser utilizadas embalagens de esterilização aprovadas para a esterilização final, de modo a manter a esterilidade do conteúdo.

Se um dos recipientes de esterilização USTOMED for utilizado para esterilização, deve ser limpo e preparado previamente para utilização de acordo com as instruções de utilização do recipiente USTOMED.

- 1) Separe os parafusos e placas limpos e secos por tamanho (comprimento e diâmetro) e tipo nos compartimentos correspondentes da caixa de microparafusos/parafusos de Schlee. Coloque todos os instrumentos nos compartimentos adequados da caixa, a fim de completar o conjunto. Feche a tampa da caixa.
- 2) Coloque os pinos limpos e secos na caixa de pinos e feche a tampa.
- 3) Embalagem de esterilização
 - *Recipiente de esterilização*
Coloque a caixa de microparafusos/parafusos de Schlee ou a caixa de pinos e quaisquer instrumentos adicionais no recipiente de esterilização USTOMED de acordo com as instruções de utilização do recipiente USTOMED. Certificar-se de que as perfurações na tampa e

Instruções de utilização e reprocessamento

na base da caixa de parafusos e na base aberta da caixa de pinos não estão cobertas ou bloqueadas por instrumentos ou acessórios de carga. As perfurações devem permanecer desobstruídas para que o vapor possa penetrar suficientemente durante o processo de esterilização. Não coloque quaisquer objetos diretamente sobre a caixa de parafusos ou a caixa de pinos.

– Saco de esterilização

Embrulhe a caixa de microparafusos/parafusos de Schlee e a caixa de pinos individualmente em bolsas de esterilização descartáveis aprovadas para esterilização a vapor pré-vácuo a 134 °C (273,2 °F) durante 5 minutos, de acordo com as instruções do fabricante da bolsa de esterilização.

Quaisquer instrumentos adicionais não incluídos nas caixas podem ser embalados individualmente em bolsas de esterilização de utilização única aprovadas para esterilização a vapor pré-vácuo a 134 °C (273,2 °F) durante 5 minutos, de acordo com as instruções do fabricante da bolsa de esterilização.

- 4) Rotule o conteúdo dos instrumentos embalados com um marcador permanente ou outro sistema de etiquetagem compatível com a esterilização. Quando utilizar marcadores permanentes, certifique-se de que não rotula o saco de esterilização no lado permeável ao vapor, mas sim no lado não-permeável ao vapor, uma vez que a tinta do marcador poderia penetrar no interior do saco de esterilização devido ao vapor. Não se esqueça de anotar a data de esterilização.

Esterilização

Respeite rigorosamente os parâmetros de esterilização recomendados abaixo, incluindo o tempo de secagem. A secagem completa de implantes e instrumentos esterilizados antes do armazenamento é essencial para evitar o crescimento subsequente de micróbios transmitidos pela água.

Utilize um esterilizador a vapor validado, corretamente mantido e calibrado. Siga sempre as instruções do fabricante do esterilizador relativamente à configuração da carga e ao funcionamento do dispositivo. Certifique-se de que não existe ferrugem, sujidade ou outras substâncias estranhas ou corrosivas no sistema de esterilização que possam contaminar o vapor e corroer os instrumentos, deixar depósitos na superfície ou causar outros danos.

O processo de esterilização recomendado (calor húmido) está em conformidade com os requisitos da série de normas ISO 17665.

Parâmetros de esterilização a vapor para implantes e instrumentos

Coloque os aparelhos embrulhados no esterilizador.

Esterilize com os seguintes parâmetros:

Método de esterilização: Esterilização a vapor
Tipo de ciclo: extração dinâmica do ar (pré-vácuo fracionado)
Temperatura: 134 °C (273,2 °F)
Tempo de exposição: 5 minutos
Tempo de secagem: 20 minutos

Retire os aparelhos embrulhados do esterilizador.

Certificar-se de que a embalagem está seca. Os artigos com embalagens húmidas ou recipientes com um filtro húmido são considerados contaminados.

Proceder ao embalamento definitivo, ao acondicionamento e à reesterilização de todos os dispositivos cuja embalagem esteja húmida ou o filtro esteja húmido.

Armazenamento

Armazene os implantes e instrumentos embalados e esterilizados numa área designada, limpa e seca, com acesso condicionado, de preferência dentro de um armário fechado, protegido do pó, humidade e flutuações de temperatura. Se não estiver disponível um armário fechado, certifique-se de que a área de armazenamento está limpa e seca e oferece proteção contra a luz, radiação UV, poeira, humidade, insetos, parasitas, temperaturas extremas e humidade.

O local de armazenamento de produtos novos na sua embalagem original também deve ser protegido em conformidade.

Não armazene os produtos perto ou na mesma divisão que substâncias agressivas, como álcoois, ácidos, bases, solventes ou desinfetantes.

Reutilizabilidade e vida útil do produto

Os implantes destinam-se a uma única utilização. Não reutilizar!

Os implantes não utilizados podem ser limpos e esterilizados no máximo três vezes. Elimine todos os implantes não utilizados que apresentem sinais de danos ou riscos. Deite fora todos os implantes que não tenham sido utilizados após três ciclos de limpeza e esterilização.

O reprocessamento não tem praticamente qualquer efeito sobre os instrumentos se as instruções forem seguidas cuidadosamente e se os instrumentos não estiverem danificados ou contaminados.

A vida útil dos instrumentos pode variar e depende da frequência de utilização, dos cuidados e do manuseamento. Um reprocessamento e uma manutenção impróprios, ineficazes e inadequados podem reduzir consideravelmente a vida útil do instrumento.

Os instrumentos podem ser utilizados até apresentarem um dos seguintes indicadores de fim de vida útil:

- Corrosão
- Riscos, amolgadelas, lascas, fissuras, fraturas ou deformações
- Gumes rombos
- Arestas vivas, superfícies rugosas ou porosidade
- Rotulagem ilegível do número de referência e/ou do número do lote

Interrompa a utilização e eliminar o aparelho se ocorrer algum destes indicadores.

Instruções de utilização e reprocessamento

Não utilize instrumentos danificados!

Materiais e compatibilidade de materiais

Os implantes USTOMED são fabricados a partir de ligas de titânio e de aço inoxidável, em conformidade com normas de qualidade rigorosas.

Produto	Material
Microparafusos - Titânio Parafusos para membranas T-Fix Pinos	Liga de titânio grau 5 3.7165 (ISO 5832-3)
Microparafusos - Aço Microparafusos Gluckmann Parafusos tipo guarda-chuva de Schlee	Aço inoxidável 1.4441 (ISO 5832-1 ou AISI 316LVM)
Placa de microtitânio	Liga de titânio grau 2 3.7035 (ISO 5832-2)
Parafusos ósseos para Straumann® Falcon FA1710	Liga de titânio grau 5 3.7165 (ISO 5832-3)

A superfície dos aparelhos em aço inoxidável é passivada quimicamente e os materiais são antimagnéticos.

Os aparelhos podem ficar corroídos ou afetados no seu funcionamento se entrarem em contacto com substâncias agressivas.

Nunca expor um implante ou instrumento a temperaturas superiores a 140 °C (284 °F).

O incumprimento destas instruções invalidará qualquer pedido de garantia.

Imagiologia por ressonância magnética

Este dispositivo não foi testado quanto à segurança e compatibilidade em ambiente de RM. Não foi testado quanto a aquecimento, migração ou artefactos de imagem em ambiente de RM. A segurança deste dispositivo em ambiente de RM é desconhecida. O exame de um doente implantado com este dispositivo pode provocar lesões no doente.

Reparação

Os implantes danificados não podem ser reparados e devem ser eliminados. Para mais informações, consulte a secção "Eliminação do aparelho".

Os instrumentos ou caixas não podem ser reparados por terceiros, incluindo oficinas de reparação não autorizadas pelo fabricante, sem comprometer a integridade do dispositivo.

Se um instrumento precisar de ser reparado, limpe-o e esterilize-o de acordo com estas instruções de utilização. Pode descarregar e imprimir o formulário USTOMED para a declaração de descontaminação em <https://ustomed.de/downloads>. Preencher o formulário, assiná-lo e juntá-lo ao dispositivo limpo e esterilizado a enviar.

Deixe o produto a reparar na sua embalagem esterilizada após o reprocessamento. Por razões de segurança, se a declaração de descontaminação não estiver totalmente preenchida e assinada, e se a embalagem esterilizada não estiver intacta, os produtos serão devolvidos ao remetente sem qualquer processamento.

Devolução de dispositivos

Se ocorrerem erros/avarias durante a utilização dos produtos USTOMED, contactar o nosso serviço de assistência técnica.

Antes de devolver o dispositivo usado ou não utilizado, descarregue o formulário de declaração de descontaminação USTOMED em <https://ustomed.de/downloads> e imprima-o. Preencha o formulário, assine-o e junte-o à remessa de devolução do dispositivo.

Limpe e esterilize sempre todos os implantes ou instrumentos que devem ser devolvidos ao fabricante após a utilização clínica, de acordo com estas instruções de utilização.

Deixe os produtos problemáticos na sua embalagem estéril após o reprocessamento. Por razões de segurança, se a declaração de descontaminação não estiver totalmente preenchida e assinada, e se a embalagem esterilizada não estiver intacta, os produtos serão devolvidos ao remetente sem qualquer processamento.

Eliminação de aparelhos

Os implantes explantados devem ser manuseados como mercadorias perigosas, de acordo com os procedimentos do/da hospital/clínica.

Elimine os instrumentos e caixas cujos danos sejam irreparáveis de acordo com o protocolo hospitalar estabelecido para a eliminação de resíduos cirúrgicos.

Garantia

Os implantes destinam-se a uma única utilização. A reutilização não é permitida, mesmo que os dispositivos pareçam ser adequados para reutilização após o uso. Qualquer garantia expira se um implante for utilizado mais do que uma vez.

Limitação da responsabilidade

Está excluída qualquer responsabilidade por implantes reutilizados. Está excluída a responsabilidade por implantes e/ou instrumentos que tenham sido modificados de alguma forma, utilizados para um fim diferente do especificado ou utilizados ou manuseados incorretamente.

Instruções de utilização e reprocessamento

Os implantes e instrumentos USTOMED são fabricados com materiais de alta qualidade e são submetidos a um rigoroso controlo da qualidade antes da expedição. No entanto, não podemos garantir a adequação de um dispositivo a um determinado procedimento e/ou utilização num determinado doente. O cirurgião é responsável pela seleção do implante ou instrumento adequado para um determinado procedimento. A USTOMED INSTRUMENTE não pode ser responsabilizada por quaisquer danos associados ou resultantes da utilização de um dispositivo, ou no caso de estas instruções de utilização não terem sido comprovadamente seguidas.

Não aceitamos qualquer responsabilidade ou obrigação pela reutilização de instrumentos nos casos em que estes instrumentos são utilizados em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD) ou VIH. Tal como referido na secção "Precauções", se um instrumento for utilizado num doente diagnosticado ou suspeito de ter DCJ ou VIH, recomendamos a destruição imediata do dispositivo de acordo com os procedimentos hospitalares aprovados. O reprocessamento e a reutilização de tais instrumentos são da exclusiva responsabilidade do utilizador.

Símbolos gráficos / Rotulagem

Os símbolos disponíveis para marcação de acordo com a norma DIN EN 980 ou DIN EN ISO 15223-1 têm os seguintes significados:

	Código do lote
	Número de catálogo
	Marcação CE com o número de identificação do organismo notificado DQS Medizinprodukte GmbH
	Siga as instruções de utilização.
	Fabricante
	Dispositivo sujeito a receita médica (Atenção: A lei federal norte-americana restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem deste).
	Não-estéril
	Data de fabrico
	Utilização única - Não reutilizar
	Inseguro para RM
	Dispositivo médico
	Cuidado
	eIFU: https://www.ustomed.de/downloads/



Endereço do fabricante:

USTOMED INSTRUMENTE
Ulrich Storz GmbH & Co. KG
 Bischof-Sproll-Str. 2
 D-78532 Tuttlingen, Alemanha
 Telefone: +49 7461/965 85 0
 Fax: +49 7461/965 85 65
 e-mail: info@ustomed.de
 web: www.ustomed.de

Mandatário na Suíça:

Dabamed AG
 Länggstrasse 17
 CH - 8308 ILLNAU
 SUÍÇA
 Telefone: +41 44 9420101
 e-mail: info@dabamed.ch
 web: www.dabamed.ch

Mandatário no Reino Unido:

THE DENTAL IMAGING COMPANY
 Unit C1, Dolphin Enterprise Centre
 West Sussex - Evershed Way
 GB - BN43 6QB SHOREHAM-BY-SEA
 GRÃ-BRETANHA
 Telefone: +44 8456024944
 e-mail: office@thedentalimagingcompany.co.uk
 web: www.thedentalimagingcompany.co.uk