

**IMPORTANTE:**

Estes produtos são parte de um conceito geral e só poderão ser usados em conjunto com os produtos originais associados de acordo com as instruções e recomendações da MIS Implants Technologies Ltd.

**1. FAMÍLIA DE GUIA CIRÚRGICO MGUIDE****NOME TÉCNICO**

Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos

**INDICAÇÃO DE USO E PRÍNCIPIO DE FUNCIONAMENTO**

Os componentes da FAMÍLIA DE GUIA CIRÚRGICO MGUIDE são dispositivos médicos sob medida que auxiliam o cirurgião-dentista na preparação da osteotomia e na colocação dos implantes no procedimento de cirurgia guiada, conforme planejamento pré-operatório. O guia cirúrgico é um modelo cirúrgico específico para um único paciente. A FAMÍLIA DE GUIA CIRÚRGICO MGUIDE é composta por dispositivos sob medida que se destina, exclusivamente, ao uso por um indivíduo em particular, tal produto é compatível com a anatomia de um paciente devido ao uso de técnicas de dimensionamento do dispositivo com base nas referências anatômicas, obtidas por protocolo digital (es- caneamento intraoral) ou convencional (moldagem em gesso). O dispositivo é indicado para colocação de implantes dentários, a fim de restaurar a função mastigatória e ajudar a obter ótimos resultados estéticos. Os guias cirúrgicos auxiliam o cirurgião-dentista preparar a osteotomia e/ou para implantação dos implantes dentários com maior precisão.

**MODELOS COMERCIAIS**

Guias cirúrgicos: MG-TMP10 – Guia Cirúrgico MGUIDE para pacientes parcialmente edêntulos; MG-TMP20 – Guia Cirúrgico MGUIDE para pacientes edêntulos; MG-TMP30 – Guia Cirúrgica MGUIDE; MG-TMP40 – Guia Cirúrgica MGUIDE

- Edêntulos. Anilhas: MG-FS020 – Anilha de Fixação MGUIDE 2mm; MG-LS041 – Anilha MGUIDE 5,5 x 4mm; MG-LS071 – Anilha MGUIDE 5,5 x 7mm; MG-NS070 – Anilha Estreita MGUIDE 4 x 7mm; MG-PS024 – Anilha Piloto MGUIDE Universal 2,4 x 4mm.

**MATERIAIS**

Os Guias Cirúrgicos são fabricados a partir de MED 610 em conformidade com a norma internacional ISO 10993-1 “Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process”. As anilhas fixadas aos guias cirúrgicos são fabricadas em liga de titânio (TI 6AL 4V ELI) conforme as normas ISO 5832-3 “Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy” e ASTM F136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)”.

**EMBALAGEM**

Os componentes da FAMÍLIA DE GUIA CIRÚRGICO MGUIDE apresentam-se embalados individualmente em uma embalagem de plástico (embalagem primária) e acondicionado em caixa tipo papelão juntamente com o modelo de gesso usado como referência para impressão do guia cirúrgico (embalagem secundária). A embalagem primária apresenta uma unidade do guia com as anilhas inseridas.

**2. FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS DE USO ÚNICO****NOME TÉCNICO**

Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos

## INDICAÇÃO DE USO E PRÍNCIPIO DE FUNCIONAMENTO

A FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS DE USO ÚNICO é composta por instrumentais odontológicos que auxiliam na instalação dos implantes odontológicos através do procedimento de cirurgia guiada.

A FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS DE USO ÚNICO é formada pelas anilhas que se destinam a guiar as brocas e/ou instrumentais (não objetos desta petição) durante a cirurgia guiada.

## MODELOS COMERCIAIS

MG-FS020 - Anilha de fixação MGUIDE 2mm (3 unidades); MG-LS041 - Anilha MGUIDE 5,5x4mm (12 unidades), MG-PS024 - Anilha piloto MGUIDE universal 2.4 x 4 mm (12 unidades); MG-NS040 - Anilha estreita MGUIDE dia. 4 mm alt. 4 mm (12 unidades); MG-LS071 - Anilha MGUIDE 5,5x7mm (7 unidades); MG-NS070 - Anilha estreita MGUIDE 4x7mm (7 unidades).

## MATERIAIS

As anilhas da FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS DE USO ÚNICO são fabricadas em Liga de Titânio (Ti 6AL 4V ELI) em conformidade com a norma internacional ASTM F-136.

## EMBALAGEM

Os componentes da FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS DE USO UNICO apresentam-se embalados em um tubo plástico de poliestireno e tampa de polipropileno (embalagem primária) e acondicionados em caixa tipo papelão (embalagem secundária).

Cada modelo comercial, apresenta uma quantidade de produto na embalagem, conforme a seguir:

Apresentação comercial disponível em 3 unidades: MG-FS020 - Anilha de fixação MGUIDE 2mm (3 unidades).

Apresentação comercial disponível em 12 unidades: MG-LS041 - Anilha MGUIDE 5,5x4mm (12 unidades), MG-PS024 - Anilha piloto MGUIDE universal 2.4 x 4 mm (12 unidades); MG-NS040 - Anilha estreita MGUIDE dia. 4 mm alt. 4 mm (12 unidades).

Apresentação comercial disponível em 7 unidades: MG-LS071 - Anilha MGUIDE 5,5x7mm (7 unidades); MG-NS070 - Anilha estreita MGUIDE 4x7mm (7 unidades).

## 3. INFORMAÇÕES SOBRE TODOS PRODUTOS

### PASSO A PASSO

Os componentes da FAMÍLIA DE GUIAS CIRÚRGICOS MGUIDE oferecem dispositivos sob medida a um paciente específico promovendo a restauração dentária sem retalho, permitindo uma cirurgia de forma guiada e precisa.

Após o recebimento, o cirurgião-dentista deverá verificar a compatibilidade do guia cirúrgico com a anatomia do paciente.

#### PASSO A PASSO

##### Passos pré-cirúrgicos

##### 1) Verificação

A embalagem inclui:

- Um guia cirúrgico
- Documentação, incluindo informações específicas para cada implante planejado.

##### 2) Kit cirúrgicos requeridos

Verificar na rotulagem do produto qual o kit deverá ser utilizado na cirurgia. A seleção do kit é marcada no rótulo da caixa MGUIDE.

### 3) Desinfecção

O guia cirúrgico é enviado não estéril. Assim sendo, deve passar por desinfecção antes de usar.

#### DESINFECÇÃO:

- Mergulhe o(s) componente(s) completamente, eliminando bolsas de ar, em um desinfetante de alto nível conforme instruções de uso, como solução CIDEX OPA (ASP) por no mínimo 12 minutos a 20°C ou superior, para destruir todos os microrganismos patogênicos.
- Remova o(s) componente(s) da solução desinfetante.
- Enxágue bem com água estéril altamente purificada conforme especificado nas instruções de uso do desinfetante - Instruções de enxágue. Por fim, enxágue com uma solução de álcool 70%.
- Seque ao ar completamente e use imediatamente ou feche em uma bolsa limpa para minimizar a recontaminação.

**ATENÇÃO:** este método é aplicável somente para os modelos comerciais presentes em FAMÍLIA DE GUIA CIRÚRGICO MGUIDE

### 4) Teste inicial

É essencial testar o guia na boca do paciente, antes da cirurgia. O encaixe correto e a estabilidade do guia devem ser confirmados.

#### Passos cirúrgicos

#### 1) Fixação dos pinos (quando pacientes completamente edêntulos)

Os pinos de fixação MGUIDE (objetos de outra petição) são recomendados para uso em casos de pacientes totalmente edêntulos ou se a estabilidade do guia cirúrgico não puder ser garantida.

Os pinos de fixação SOMENTE podem ser usados quando incluídos no plano cirúrgico e quando a localização do pino é guiada pelo guia cirúrgico.

#### 2) Processo de colocação do implante utilizando o kit cirúrgico.

#### 3) Remoção do guia cirúrgico.

O guia DEVE ser verificado na posição e mantido firmemente antes da perfuração.

\*Consulte MPB-MG-004 para maiores informações.

## ADVERTÊNCIAS

USO EXCLUSIVAMENTE PROFISSIONAL.

PROIBIDO REPROCESSAR.

PRODUTO DE USO ÚNICO.

NÃO ESTÉRIL.

ESTERILIZE SEMPRE ANTES DE UTILIZÁ-LOS.

- O uso de componentes não estéreis pode levar à infecção de tecidos ou doenças infecciosas.

- Informações de segurança para Ressonância Magnética: Aviso: Os sistemas de implantes dentários MIS não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de Ressonância Magnética. Ele não foi testado para aquecimento, migração ou artefato de imagem no ambiente de Ressonância Magnética. A segurança dos sistemas de implantes dentários MIS no ambiente Ressonância Magnética é desconhecida. O escaneamento de um paciente que tenha este dispositivo pode resultar em lesão do paciente.

- Procedimentos recomendados pela MIS não podem substituir o julgamento e a experiência profissional do cirurgião.

- Falta de treinamento adequado, conhecimento e experiência do praticante são considerados fatores de risco importantes para a saúde do paciente e para o sucesso do implante. Portanto, nenhum procedimento de colocação de implante deve ser realizado sem treinamento prévio por uma instituição certificada.

- Deve-se enfatizar que a MIS recomenda o uso de um dispositivo de controle de torque sempre que possível. A chave de catraca pode transferir níveis de torque que não se correlacionam às recomendações especificadas para a colocação do implante ou fixação do parafuso. O excesso de carga pode resultar em danos aos implantes, componentes, parafusos, a própria chave e até mesmo à interface osso-implante.
- Instrumentais de corte devem ser usados no máximo 30 vezes.

## PRECAUÇÕES

- Déficits pré-operatórios de tecidos duros ou de tecidos moles podem produzir um resultado estético comprometido ou angulação dos implantes desfavoráveis.
- Para garantir o tratamento a longo prazo, é aconselhável fornecer um acompanhamento regular abrangente ao paciente após o tratamento com implantes e informar sobre a higiene oral.
- Todos os instrumentos e ferramentas utilizadas na cirurgia devem ser mantidos em boas condições e cuidado deve ser tomado para que os instrumentais não danifiquem os implantes ou outros componentes.
- Atenção especial deve ser dada aos pacientes que apresentam fatores locais ou sistêmicos que possam interferir no processo de cicatrização dos ossos, do tecido mole ou processo de osseointegração (por exemplo fumar cigarros, má higiene oral, diabetes descompensada, radioterapia oro-facial, terapia com esteróides, infecção no osso vizinho).
- Recomenda-se precaução especial em pacientes que recebem terapia com bifosfonatos.
- Não exceder torque de 30Ncm no aperto dos pilares prostéticos parafusados. Aperto excessivo dos pilares pode causar fraturas no parafuso.
- Devido ao pequeno tamanho dos dispositivos, deve-se ter cuidado para que não sejam engolidos ou aspirados pelos pacientes.
- Solução de limpeza ou desinfetante não deve conter nenhum dos ingredientes: ácidos orgânicos ou ácidos minerais, lixíviaantes fortes, solventes orgânicos (por exemplo acetona, éter, hexano, benzeno), agentes oxidantes (por exemplo peróxidos), halogênios (cloro, iodo, bromo) ou hidrocarbonetos aromáticos halogenados.

## CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações costumeiras na cirurgia oral com outros materiais de implantes devem ser observadas. Elas incluem pacientes que tomam corticoesteróides ou anticonvulsivantes e aqueles que recebem radiação de outras terapias imunossupressoras. Pacientes com valores laboratoriais anormais de uréia, creatinina ou cálcio sérico, pacientes com diabetes, doença cardiovascular, hipertensão acima de 170 / 110 mmHg, fraturas osteoporóticas por esmagamento, doença respiratória, tireóide ou paratireóide, devem ser excluídos assim como pacientes com diagnósticos de malignidade nos últimos cinco anos e aqueles que apresentaram aumento nodular, sensibilidade ou nódulo inexplicado na cabeça ou no pescoço. Os procedimentos de implante não devem ser realizados em pacientes com processo osteolítico ativo, inflamatório ou infeccioso no local do implante.

É contraindicado o uso quando:

- Pacientes com doença debilitante ou descontrolada;
- Hemofilia, granulocitopenia ou outros problemas hemorrágicos;
- Uso de esteróides, antibióticos profiláticos, diabetes frágil;
- Paciente com Síndrome de Ehler-danlos;
- Pacientes que apresentem: osteoradionecrose, insuficiência renal, transplante de órgãos, terapia de anticoagulação, hipersensibilidade idiopática, displasia fibrosa, enterite regional;
- Falta de treinamento adequado do profissional;
- Condições, doenças ou tratamento que comprometem gravemente a cicatrização, por exemplo incluindo radioterapia;
- Baixa aderência do paciente;
- Transtornos psiquiátricos que interferem na compreensão do paciente e cumprimento dos procedimentos necessários;

- Expectativas irrealistas dos pacientes quanto à reconstrução protodôntica inatingível;
- Incapacidade do paciente em administrar a higiene bucal;
- Hipersensibilidade do paciente a componentes específicos dos implantes.

## EFEITOS ADVERSOS

Nenhum conhecido.

## INSTRUÇÕES DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Somente para FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS DE USO ÚNICO: etapas de pré-limpeza, limpeza, manutenção e esterilização listadas.

Esterilizar todos os produtos antes do primeiro uso e depois de cada uso seguindo as instruções abaixo.

Realize uma inspeção visual e funcional do componente antes da esterilização. Procurar especialmente: danos ao componente, corrosão, detritos ou manchas e garanta que todos os componentes estejam funcionando corretamente. Descarte os componentes danificados.

### Pré-limpeza

- Desmonte os instrumentos, se necessário.
- Mergulhe todos os instrumentos em no máximo duas horas após o uso em uma solução de limpeza enzimática, com um nível de pH entre 6-9, por exemplo, Deconex® POWER ZYME, Borer Chemie AG, preparada com água morna por 5 minutos.
- Esfregue os instrumentos sob água corrente com uma escova de nylon macio para remover quaisquer restos de sangue ou sujidade.
- Enxague sob água corrente (pelo menos, durante 1 minuto).
- Coloque os instrumentos num kit, suporte ou bandeja para evitar qualquer contato entre eles durante o próximo procedimento de limpeza.

### Procedimento de limpeza

A pré-limpeza manual é necessária para garantir uma limpeza mecânica eficiente. Lavadoras desinfetantes adequadas, bem como agentes de limpeza e neutralização, devem ser usados para limpeza automatizada. As instruções do fabricante da lavadora desinfetante devem ser seguidas. Os agentes de limpeza e neutralização devem ser dosados e usados de acordo com as instruções do fabricante. Recomenda-se um programa de limpeza com desinfecção térmica ( $A0 \geq 3000$ ).

Água desmineralizada ou água que satisfaça este nível de pureza é recomendada para limpeza. O método de processamento automatizado foi validado com os seguintes materiais e dispositivos (de acordo com ISO 15883 e AAMI TIR 30):

### Programa de limpeza VARIO-TD

Lavadora desinfetante, Miele Professional PG 8593

- Pré-lavagem com água fria: 4 min
- Limpeza: 10 min a 55°C
- Neutralização: 6 min
- Enxágue intermediário com água fria: 3 min
- Desinfecção térmica: 5 min a  $\geq 90^\circ\text{C}$  ( $A0 \geq 3000$ )
- Secagem: 30 min

Agente de limpeza: Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, Hamburgo. Agente de neutralização: utilizar agente de limpeza à base de ácido cítrico.

Para ferramentas com orifício interno, como ferramenta de inserção direta, adicione a seguinte etapa de lavagem: mergulhe as ferramentas em água destilada e ative a lavagem em banho ultrassônico por 10 min em temperatura

ambiente. Filtre as ferramentas e seque em estufa por 30 min a 100°C.

## MANUTENÇÃO

- Antes da esterilização, todos os produtos devem ser inspecionados a olho nu quanto a sujeira visível, deficiências e/ou corrosão.
- Deve ser dada atenção especial aos recursos de projeto, como canais, furos cegos, roscas, rebaixos e superfícies de contato.
- Verifique todas as marcações nos produtos quanto à visibilidade e legibilidade por inspeção a olho nu.
- Verifique os componentes correspondentes para montagem e funcionalidade adequadas.
- Verifique se os produtos com partes móveis estão funcionando corretamente.
- Verifique a integridade dos componentes pré-montados.
- Descarte os produtos defeituosos.

## ESTERILIZAÇÃO

- Montar os instrumentos, se necessário, e coloque-os em um kit.
- Coloque em uma bolsa de esterilização que seja comercializada legalmente para utilização com os parâmetros de esterilização recomendados.
- A embalagem deve cumprir com os requisitos das normas DI EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 e AAMI TIR12.
- Cada embalagem de esterilização deve apresentar um indicador de esterilização e a respectiva data.
- Esterilizar a vapor de acordo com a tabela abaixo. Não exceder a temperatura recomendada especificada.

Tipo de ciclo	temperatura	Tempo de exposição (min.)	Tempo de secagem (min.)
Deslocamento por gravidade	135°C/275°F	10 minutos	30 minutos
Pré-vacuo	132°C/270°F	4 minutos	20 minutos

Para FAMÍLIA DE GUIA CIRÚRGICO MGUIDE: desinfecção

## DESINFECÇÃO

O guia cirúrgico é fornecido não estéril, contudo na condição de limpo e deve passar por desinfecção antes da sua utilização.

Para tanto, recomenda-se seguir o protocolo de acordo com o preconizado na sequência:

- Mergulhar completamente o componente, eliminando as bolsas de ar, num desinfetante de elevada eficácia de acordo com as instruções de utilização, tal como a solução CIDEX OPA (ASP) durante, no mínimo, 12 minutos a 20°C ou mais, para destruir todos os microrganismos patogênicos.
- Remover o componente da solução desinfetante.
- Enxaguar cuidadosamente com água esterilizada altamente purificada, conforme especificado nas instruções de utilização do desinfetante - Instruções de lavagem. Por fim, enxaguar com uma solução de álcool a 70%.
- Seque ao ar completamente e use imediatamente ou feche em uma bolsa limpa para minimizar a recontaminação.









## CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado em local seco, na embalagem original, mantido em temperatura ambiente e não deve ser exposto diretamente a luz solar. A armazenagem incorreta pode influenciar nas características do dispositivo levando a falhas.

## MODO DE DESCARTE

O descarte deverá seguir a regulamentação de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde conforme estabelecido a RDC 222/2018.

## LEGENDA ADICIONAL

	<i>Número do catálogo</i>
	<i>Código do lote</i>
	<i>Não estéril</i>
	<i>Fabricante</i>
	<i>Cuidado, consultar documentos associados</i>
	<i>Não reutilizar</i>
	<i>Manter longe da luz solar</i>
	<i>Mantenha seco</i>

Registro ANVISA nº 80196880374 - Família de Guia Cirúrgico MGUIDE

Registro ANVISA nº 80196889054 - FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS DE USO ÚNICO



As Instruções de Uso do produto devem ser consultadas através do nosso bulário eletrônico disponível em: [bulario.dentsplysirona.com.br/U/UICMT.pdf](http://bulario.dentsplysirona.com.br/U/UICMT.pdf)

“ATENÇÃO: Verifique a correlação da versão dessas Instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem. Para obter, sem custos, essas Instruções de uso no formato impresso, solicite ao nosso SAC através do 0800 771 2226 (somente no Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com.”