
PLACA DENTAL TTS MODUS MEDARTIS

MEDARTIS AG

PLACA NÃO ABSORVÍVEL PARA OSTEOSSÍNTESE

Fabricante:

MEDARTIS AG
Hochbergerstrasse, 60E
CH-4057, Basel, Suíça

Distribuidor:

MEDARTIS Importação e Exportação Ltda.
Rua Estado de Israel, 519, Vila Clementino
São Paulo- SP, CEP: 04022-001

PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.

ANVISA nº: 80271810113

Responsável Técnico: Ariani Colombo dos Santos - CRBM-SP: 11.856

Formas de Apresentação

Embalagem Primária: Envelope em PE/PA (Polietileno/Poliâmida), ou Blister branco com tampa deslizante PS/PETG (Poliestireno / Polietileno Tereftalado modificado com Glicol), com uma unidade de cada produto por embalagem.
Embalagem Secundária: Caixa de Transporte de Papelão.

Indicação de Uso

A Placa Dental TTS é usada para o tratamento de dentes traumatizados ou reimplantados.

Indicações:

A Placa Dental TTS é usada para:

- Estabilização após reposicionamento ou reimplante (em casos de trauma agudo)
- Estabilização após reimplante intencional (planejado).

Princípio de Funcionalidade

É utilizada no tratamento de dentes traumatizados ou reimplantados.

Modo de uso de produto

Instruções para selecionar o produto apropriado:

A Medartis não recomenda procedimentos específicos para pacientes ou condições clínicas específicas. O dentista responsável pelo tratamento é o único responsável por escolher o procedimento de tratamento apropriado e personalizar uma placa apropriada para o caso individual. O acompanhamento do tratamento e a decisão de quando remover a placa são de responsabilidade do usuário. Em geral, as placas são projetadas para fixação temporária de dentes traumatizados / reimplantados até que o periodonto esteja suficientemente curado. A imobilização prolongada e rígida pode levar a efeitos adversos, como anquilose ou reabsorção. Os períodos de

imobilização devem estar de acordo com os achados clínicos e radiológicos. O período de imobilização recomendado é de 2 a 4 semanas no máximo.

O dentista responsável pelo tratamento deve se familiarizar completamente com o procedimento, por exemplo:

- Estudar cuidadosamente toda a documentação do produto
- Revisão cuidadosa da literatura científica atual
- Consultar colegas experientes neste campo e com o uso desta placa dentária
- Praticar o manuseio da Placa Dental TTS antes de sua aplicação

Instruções de manuseio

Aplicação Placa Denal TTS:

A placa Dental TTS é usada para estabilizar dentes traumatizados / reimplantados. As superfícies adesivas da Placa Dental TTS são definidas pelas aberturas romboides especiais da Placa. Para estabilização suficiente de dentes traumatizados / reimplantados, a Placa Dental TTS deve se estender por pelo menos dois dentes saudáveis em ambos os lados do dente / dentes a serem estabilizados. Tenha o cuidado de posicionar a Placa Dental TTS com distância da gengiva.

1. Adapte a Placa Dental TTS:

Adapte a Placa Dental TTS para combinar com a dentição do paciente e a forma da arcada dentária. Corte a placa no comprimento desejado (por exemplo, usando um cortador de coroa ou cortador lateral). Para estabilização suficiente de dentes traumatizados / reimplantados, a placa deve cobrir pelo menos dois dentes saudáveis em ambos os lados do dente / dentes a serem estabilizados. Contorne manualmente a placa até a curvatura da arcada dentária.

Aviso: Nenhum instrumento deve ser usado para dobra.

Cuidado: Não dobre repetidamente a placa em direções opostas, pois isso pode causar a quebra da placa.

2. Limpe as superfícies dos dentes

Limpe bem, enxágue e seque ao ar as superfícies de esmalte.

3. Faça o condicionamento ácido nas superfícies dos dentes

Faça o condicionamento ácido das superfícies do esmalte com ácido orto-fosfórico de acordo com as instruções do fabricante do agente de união. Enxágue com água e seque bem as superfícies dos dentes com ar após o condicionamento.

Cuidado: Para permitir a restauração unida adequada, certifique-se de criar um campo operacional absolutamente seco.

4. Una as superfícies dos dentes

Aplicar o adesivo (ligação) de acordo com as instruções do fabricante do agente de ligação. Fotopolimerize o agente de ligação conforme descrito pelo fabricante.

5. Posicione a Placa Dental TTS

Posicione a placa com a mão ou com uma pinça. Certifique-se de que as aberturas romboides da Placa Dental TTS correspondem aos locais gravados / colados. Tome cuidado para posicionar a placa com distância da gengiva.

6. Fixe a Placa Dental TTS com composto fluido

Fixe a Placa Dental TTS aos dentes em ambos os lados do dente / dentes traumatizados / reimplantados aplicando um compósito fluido nas aberturas romboides da Placa Dental TTS de acordo com as instruções de uso do fabricante do compósito. Fotopolimerize o compósito conforme descrito pelo fabricante. Reposicione o dente / dentes traumatizados / reimplantados e cole-os / os à Placa Dental TTS aplicando um compósito fluido nas

aberturas romboides da Placa Dental de acordo com as instruções do fabricante do compósito. Fotopolimerize o compósito conforme descrito pelo fabricante.

7. Corte final da Placa Dental TTS

Verifique a oclusão e verifique se há bordas afiadas da placa que podem irritar os lábios e tecidos moles da bochecha. Se necessário, modifique a placa (recorte), especialmente em suas extremidades.

Dica: Para evitar / reduzir possíveis irritações dos tecidos moles, cubra as pontas da placa com uma pequena quantidade de compósito.

Remoção da Placa Dental TTS

A decisão de quando remover a placa é de responsabilidade do dentista responsável pelo tratamento. Em geral, a placa é projetada para fixação temporária de dentes traumatizados / reimplantados até que ocorra a cicatrização periodontal suficiente. A imobilização prolongada e rígida pode levar a efeitos adversos, como anquilose e reabsorção. Os períodos de imobilização devem estar de acordo com os achados clínicos e radiológicos de cada caso. O período de imobilização recomendado é de 2 a 4 semanas no máximo.

1. Remova o composto até o nível da placa usando instrumentos rotativos.

Cuidado: Evite esmerilhar até a superfície do esmalte.

2. Segure a placa em uma extremidade e remova-a da superfície do dente (manualmente ou com uma pinça).

3. Remova qualquer compósito residual (por exemplo, usando uma cureta dentária) e refine as superfícies de esmalte com discos de polimento. Tenha cuidado para não danificar o esmalte.

4. Após a remoção da placa, a aplicação de uma solução contendo flúor para remineralização do esmalte ácido é altamente recomendada.

Cuidados posteriores

O dentista responsável pelo tratamento deve instruir o paciente sobre os procedimentos de higiene adequados, de acordo com a prática odontológica padrão. Dependendo dos achados clínicos e radiológicos, o dentista responsável pelo tratamento deve aconselhar o paciente sobre possíveis restrições em relação a alimentos sólidos ou esportes, seguindo a prática odontológica padrão.

Informações adicionais

Informações adicionais sobre o produto podem ser solicitadas na filial ou distribuidor local da Medartis. Além disso, todas as informações relevantes são fornecidas em www.medartis.com.

Composição

A Placa Dental TTS é feita de titânio puro (ASTM F67, ISO 5832-2). Este material é biocompatível, resistente à corrosão e não tóxico em ambiente biológico.

Produto Não Estéril

Os instrumentos e bandejas desmontados devem ser remontados para o seguinte processo de esterilização.

Esterilização:

Use apenas os seguintes métodos de esterilização. Outros métodos de esterilização não são permitidos.

Esterilização a vapor:

Todos os produtos NÃO ESTERILIZADOS podem ser esterilizados em autoclave (EN 13060 e EN 285). Para a esterilização inicial e subsequente, os seguintes parâmetros foram validados pela Medartis de acordo com os requisitos dos padrões de esterilização atuais, EN ISO 17665 e ANSI / AAMI ST79:

Procedimento:	Processo pré-vácuo fracionado e dinâmico	Processos de fluxo e gravitação
Período de exposição:	≥ 4 min.	≥ 15 min.
Temperatura:	132°C/134°C	132°C/134°C
Tempo de secagem:	> 20 – 30 min.	> 20 – 30 min.

A Medartis recomenda que a esterilização seja realizada de acordo com os processos validados acima. Se o usuário utilizar outros processos (por exemplo, esterilização flash), eles devem ser validados pelo usuário.

A responsabilidade final pela validação das técnicas e equipamentos de esterilização é do usuário.

Fora dos EUA: o tempo de esterilização pode ser estendido para 18 minutos para atender às recomendações da OMS e do Robert Koch Institut (RKI). Os produtos Medartis são projetados para esses ciclos de esterilização.

Não use esterilização por ar quente, esterilização por radiação, esterilização por formaldeído, esterilização por óxido de etileno ou procedimentos substitutos para esterilizar produtos termolábeis, como esterilização por plasma ou peróxido para Placas Dentais TTS Medartis.

Após a esterilização, os produtos devem ser armazenados em ambiente seco e livre de poeira.

Reprocessamento

Produto passível de reprocessamento

Condições de Armazenamento

Armazenar em temperatura ambiente e em local seco e limpo.

Condições para o Transporte

O transporte deve ser realizado de modo a manter as características originais do produto, e em local limpo, seco, com temperatura ambiente.

Condições de Manipulação

A Placa Dental TTS é fornecida NÃO ESTÉRIL e deve ser limpa, desinfetada e esterilizada antes do uso. Todas as embalagens devem ser removidas antes da limpeza. A limpeza e desinfecção completas são essenciais para uma esterilização eficaz. É responsabilidade do usuário garantir que os produtos sejam completamente estéreis quando usados, usar procedimentos específicos do dispositivo e do produto para limpeza / desinfecção e esterilização que sejam suficientemente validados, para fazer manutenção e inspecionar regularmente os dispositivos empregados (desinfetador, esterilizador), e garantir que os parâmetros validados e/ou recomendados pelo fabricante sejam mantidos para cada ciclo. Os regulamentos legais aplicáveis no país do usuário e os requisitos de higiene do hospital / consultório também devem ser observados. Isso se aplica em particular às várias instruções para desativar prions com eficácia.

Instruções Básicas

Se possível, use um procedimento automatizado (desinfetante) para limpeza e desinfecção. Não use um procedimento manual - mesmo com um banho ultrassônico - devido à eficiência significativamente reduzida e danos potenciais. O pré-tratamento é necessário em ambos os casos.

Observe os seguintes aspectos ao escolher detergentes, desinfetantes e equipamentos para todas as etapas:

- Devem ser adequados para o uso a que se destinam (por exemplo, limpeza, desinfecção ou limpeza ultrassônica).
- Os detergentes e desinfetantes devem ser isentos de aldeído (caso contrário, os resíduos de sangue podem secar e aderir firmemente às superfícies).
- O desinfetante utilizado deve ter eficácia comprovada (como aprovação da VAH / DGHM ou marca CE).
- Os detergentes e desinfetantes devem ser adequados e compatíveis para uso com os produtos.

- As instruções do fabricante, como aquelas referentes ao tempo de exposição, temperatura e concentração, devem ser seguidas.

Para a limpeza, tanto para a pré-limpeza quanto para a limpeza manual, observe o seguinte: Use apenas panos limpos e sem fiapos (por exemplo, Perform classic da Schülke & Mayr) e/ou escovas macias (por exemplo, Justman Brush, VWR International). Nunca use escovas de metal ou lã de aço.

Para a secagem, a Medartis recomenda lenços descartáveis sem fiapos (por exemplo, Perform classic da Schülke & Mayr) ou ar comprimido medicinal.

Para a qualidade da água, a Medartis recomenda que água desmineralizada e purificada (por exemplo, Aqua purificada) seja usada para limpeza, desinfecção e etapas de enxágue subsequentes.

Limpeza e desinfecção manual

Limpeza Manual

- Coloque os produtos no banho de limpeza com solução de limpeza enzimática por 5 minutos (por exemplo, solução de detergente enzimático CIDEZYME®, 1,6% v/v). Os produtos devem ser adequadamente cobertos e não podem estar cobertos ou estar em contato com outros produtos. Siga as instruções do fabricante do limpador enzimático para uso quanto ao tempo de exposição, temperatura e concentração corretos.
- Limpe com uma escova de plástico macio (por exemplo, escova Justman, VWR International).
- Limpe os produtos no banho ultrassônico por 15 minutos usando um detergente adequado (por exemplo, CIDEZYME® Enzymatic Detergent Solution, 1,6% v/v). Siga as instruções do fabricante do detergente para uso quanto ao tempo de exposição, temperatura e concentração corretos.
- Enxaguar abundantemente com água fria (T<40°C) ou morna (T>40°C) durante pelo menos um minuto; jatos de água manuais também podem ser usados.
- Inspeção visualmente os produtos e repita o processo de limpeza conforme necessário até que a contaminação visível não seja mais evidente.
- Inspeção os produtos (consulte a seção «Inspeção»).

Desinfecção Manual

- Coloque os produtos limpos e inspecionados no banho de desinfecção por 15 minutos (por exemplo, solução CIDEX® OPA). Os produtos devem ser adequadamente cobertos e não podem estar cobertos ou em contato com outros produtos. Siga as instruções do fabricante da solução de desinfecção para uso para tempo de exposição, temperatura e concentração corretos.
- Enxaguar com água fria (T<40°C) ou morna (T>40°C) durante pelo menos um minuto; jatos de água manuais também podem ser usados.
- Inspeção visualmente os produtos e repita o processo de limpeza e desinfecção conforme necessário até que a contaminação visível não seja mais evidente.
- Os produtos devem ser completamente secos imediatamente a seguir (é recomendável secar com ar comprimido medicinal).
- Inspeção os produtos (consulte a seção «Inspeção»).
- Embale os produtos de preferência imediatamente ou, se necessário, após dar-lhes tempo adicional para secar.

Limpeza e desinfecção automatizadas

As recomendações acima também devem ser seguidas na escolha de detergentes e desinfetantes para este processo.

Para limpeza automatizada, certifique-se de que os produtos foram bem enxaguados e de que não há espuma restante.

Ao selecionar o desinfetador, certifique-se de que o processo de limpeza inclui as seguintes fases de acordo com EN ISO 15883:

Fase: Temperatura - Duração - Ação:

LIMPEZA - 55°C (±2°C) (131°F; ±35.6°F)* - 10 min.* - Adicionar detergente*

NEUTRALIZAÇÃO - Frio (T < 40°C/104°F) - 2 min. - Neutralize com água fria

ENXAGUE: Frio ($T < 40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$) - 1 min. - Enxague com água fria

DESINFECÇÃO TERMAL (Valor Ao $> 3'000$): $\geq 90^{\circ}\text{C}$ (194°F) - 5 min. - Com água purificada e desmineralizada; não adicione mais detergente.

SECAGEM: Específico do dispositivo ($T < 141^{\circ}\text{C}/286^{\circ}\text{F}$) - Específico do dispositivo - Processo de secagem

* As informações fornecidas referem-se ao uso do «Neodisher MediClean forte» pelo Dr. Weigert; a validação foi realizada com concentração de 0,2% a 50°C ; se for usado um detergente diferente, os tempos de exposição, as concentrações e as temperaturas podem variar; as instruções relevantes do fabricante devem ser observadas.

Ao carregar o desinfetador, use os layouts de carregamento fornecidos pelo fabricante; também siga as informações detalhadas fornecidas em «Instruções para limpeza, desinfecção e esterilização» em www.medartis.com.

Inspeção da Placa Dental TTS

Antes de atribuir as Placas Dentais TTS ao recipiente de esterilização, verifique-as após a limpeza e desinfecção quanto a danos e contaminantes e remova as placas danificadas e contaminadas.

Advertências:

Informações sobre Marcação MR:

Condicionalmente seguro para RM

Testes não clínicos nas condições do pior caso mostram que todos os implantes Medartis são condicionais de RM.

Torque e deslocamento induzidos magneticamente de acordo com ASTM F2213-06 e ASTM F2052-06e1:

Testes não clínicos em um sistema de ressonância magnética 3T nas piores condições demonstraram que nenhum torque e deslocamento relevantes dos produtos Medartis foram observados em um gradiente espacial máximo de 12 T/m.

Artefatos de imagem de acordo com ASTM F2119-07:

Testes não clínicos em um sistema de ressonância magnética 1.5T mostraram artefatos de imagem estendendo-se até 29 mm de distância do implante durante uma sequência de gradiente eco-pulso.

Aquecimento induzido por radiofrequência de acordo com ASTM F2182-11a:

Simulações eletromagnéticas e térmicas combinadas com testes não clínicos demonstraram aumentos máximos de temperatura de $13,1^{\circ}\text{C}$ (1,5T) e $4,2^{\circ}\text{C}$ (3T) após 15 minutos de varredura contínua (Modo de operação normal, taxa de absorção de corpo inteiro (SAR) de $2,1 \text{ W/kg}$).

Como os resultados acima foram obtidos por meio de testes não clínicos, o aumento real da temperatura in vivo dependerá de uma variedade de fatores além do SAR e da duração da varredura. Portanto, observe o seguinte:

- Não escaneie pacientes com regulação térmica, temperatura ou sensação de dor prejudicadas.
- Reduza o SAR tanto quanto possível, pois reduzir o SAR reduz fortemente o aumento da temperatura causado pelo aquecimento RF.
- Use um sistema externo de resfriamento / ventilação para ajudar a reduzir a temperatura corporal.

Precauções

Avisos e medidas de precaução

- O produto só pode ser usado por pessoal médico que possua as qualificações relevantes.
- A Medartis recomenda que o usuário leia todos os documentos disponíveis antes do primeiro uso.
- Nunca use produtos que tenham sido danificados pelo transporte, manuseio incorreto ou de qualquer outra forma.
- A Placa Dental TTS destina-se a uma única aplicação em um único paciente. As placas que foram usadas em um paciente e removidas devem ser descartadas de acordo com os requisitos locais. A aplicação de uma Placa já usada pode comprometer a integridade estrutural da placa e/ou levar à falha do dispositivo, o que pode resultar em lesões no paciente. Além disso, a aplicação de uma placa que já foi usada pode levar à contaminação, devido à

transmissão de material infeccioso de um paciente para outro. Isso pode resultar em ferimentos para o paciente ou usuário. A Medartis não assume qualquer responsabilidade em caso de não observância.

- As placas que não entraram em contato direto com o paciente podem ser reprocessadas.
- A Medartis recomenda que se os produtos entrarem em contato com patógenos (confirmados ou suspeitos) de difícil identificação, como a variante da doença de Creutzfeldt-Jakob, eles devem ser descartados.
- Os aparelhos intraorais devem ser protegidos contra aspiração.
- Muito cuidado deve ser tomado durante o armazenamento e manuseio dos produtos. Danos (por exemplo, corte ou dobra inadequada) e/ou arranhões na placa podem prejudicar substancialmente a resistência do produto e podem levar à quebra da placa.
- Dobrar repetidamente a placa em direções opostas pode causar a quebra da placa.
- A Placa Dental TTS foi desenvolvida e fabricada para um propósito específico e não pode ser modificada pelo usuário de outra forma que a indicada nestas instruções de uso.

A Placa Dental TTS pode causar artefatos em vários procedimentos de imagem, como RM.

Contraindicações

- Reimplante de dentes decíduos
- Alergias conhecidas e / ou hipersensibilidade ao material da placa
- Pacientes que estão incapacitados e / ou não cooperam durante a fase de tratamento

Efeitos Adversos

Possíveis complicações relacionadas à Placa Dental TTS

- Irritação ou inflamação da parte interna do lábio.

Aviso: A Placa Dental TTS deve ser fixada de maneira suave e direta nas superfícies de esmalte.

- Irritação ou inflamação da gengiva.

Aviso: Certifique-se de colocar a Placa Dental TTS com distância da gengiva.

- Dano transitório da fala.
- O uso de quantidades excessivas de composto pode causar problemas de higiene.
- A fixação inadequada da Placa Dental TTS (por exemplo, devido à secagem / colagem insuficiente) pode resultar no afrouxamento da Placa Dental TTS, o que acarreta o risco de deglutição e aspiração do dispositivo.

Possíveis complicações relacionadas ao trauma

- Reabsorção radicular externa pós-traumática
- Necrose pulpar que requer tratamento de canal radicular
- Calcificação do canal pulpar
- Reabsorção radicular relacionada à substituição
- Reabsorção da raiz relacionada à infecção
- Obliteração pulpar
- Retração facial da gengiva

Normas técnicas e Regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto.

ASTM F67.

Código	Descrição	Dimensão	Composição	Imagem
TTS-1002	Placa dental para trauma 52x0,2mm	52x0,2mm	Titânio puro (ASTM F67, ISO 5832-2)	
TTS-1004	Placa dental para trauma 100x0,2mm	100x0,2mm	Titânio puro (ASTM F67, ISO 5832-2)	
TTS-1006	Placa dental TTS 100x0,2mm	100x0,2mm	Titânio puro (ASTM F67, ISO 5832-2)	

<p>_____</p> <p>Ariani Colombo dos Santos Responsável Técnica</p>	<p>_____</p> <p>Luiz Fernando Leifer Nunes Responsável Legal</p>
---	--

