



INSTRUÇÕES DE USO IMPLANTE AUTORROSQUEÁVEL SUPERFÍCIE POROSA

APRESENTAÇÃO

O implante autorrosqueável vem acondicionado individualmente, ESTÉRIL, em embalagem tripla lacrada. É de USO ÚNICO (proibido Reprocessar).

COMPOSIÇÃO

Os Implantes PecLab autorrosqueáveis são produzidos com titânio comercialmente puro biocompatível norma ASTM F-67.

VALIDADE ESTERILIZAÇÃO E Nº DE LOTE:

Vide embalagem

Descrição do Produto

Os implantes autorrosqueáveis possuem rosca auto-atarrachante que dispensa a utilização de macho de rosca. Estão disponíveis nos modelos de hexágono externo com torque interno ID, ID MAXI e ID RP, hexágono externo standard STD, cônicos hexágono interno HI e cônicos cone morse CMi. O modelo STD está disponível nos diâmetros 3.3, 3.75, 4.0 e 5.0 mm e comprimentos 8, 10, 12, 14 e 16 mm. O modelo ID está disponível nos diâmetros 3.75, 4.0 e 5.0 mm e comprimentos 8, 10, 12, 14 e 16 mm. Os diâmetros 4.0 e 5.0 mm estão também disponíveis no comprimento curto 6 mm. O modelo ID MAXI está disponível nos diâmetros 3.75 e 4.0 mm e comprimentos 8, 10, 12, 14 e 16 mm. Os implantes cônicos HI estão disponíveis nos diâmetros 3.8, 4.3 e 5.0 mm e comprimentos 10.0, 11.5, 13.0 e 15.0 mm. Os implantes cônicos CMi estão disponíveis nos diâmetros 3.5, 4.3 e 5.0 mm e comprimentos 10.0, 11.5, 13.0 e 15.0 mm. Todos os implantes possuem tratamento de superfície SLA com duplo ataque ácido.

INDICAÇÃO DE USO

Os implantes Autorrosqueáveis Superfície Porosa são indicados para reposição de um ou mais dentes perdidos para substituição da raiz do dente perdido, visando a recuperação da eficiência mastigatória do paciente.

Os implantes STD, ID, Cônicos HI e Cônicos CMi são recomendados para os ossos Tipo I, II, III e IV.

O implante ID MAXI é recomendado para uso em osso tipo III e IV e osso da maxila quando se requer compactação óssea visando maior estabilidade primária para implante de hexágono externo. A perfuração da loja cirúrgica neste caso deve ser feita com brocas helicoidais de pequeno diâmetro (\varnothing 2.0 mm, \varnothing 2.5 mm ou até \varnothing 2.8 mm).

Os implantes curtos ID de 6 mm de comprimento requerem um planejamento cirúrgico e protético levando em consideração uma distribuição de carga mastigatória, sempre que possível, sobre mais de um implante. Ou seja, sobre estes implantes recomenda-se a utilização de prótese com união das coroas por esplintagem. Em casos onde se dispõe de maior espessura óssea e em casos onde a união das coroas por esplintagem estiver descartada, recomenda-se o uso do implante com plataforma maior, isto é, de \varnothing 5.0 mm.

O implante ID RP é indicado para pouca espessura óssea onde normalmente se utiliza o diâmetro estreito 3.3 mm mas existe espaço protético suficiente para se utilizar a plataforma regular 4.1 mm.

Os implantes Cônicos HI e Cônicos CMi, como já mencionado, são indicados para todos ossos medulares e corticais já que possuem espiras altamente cortantes e ao mesmo tempo excelente estabilidade primária. O implante Cônicos CMi é especialmente indicado quando a preservação do rebordo ósseo alveolar é mandatória, devido ao fato da plataforma switch aliado à inserção do implante abaixo da crista óssea contribuir tanto para a preservação do rebordo ósseo alveolar quanto para a manutenção estética do tecido mole.

CONTRAINDICAÇÕES

A eficácia do implante dentário de titânio puro é incontestável, como já descrita em muitos trabalhos científicos e vasta experiência clínica. Os Implantes autorrosqueáveis apresentam resultados dentro do padrão internacional para as cirurgias de implantação dentária. Sua utilização, no entanto, é contraindicada nos seguintes casos: desordens funcionais graves de diabetes, vasculares, ou outras doenças de ordem metabólica ou sistêmica que afetem a cicatrização óssea ou tecido gengival, ou paciente em tratamento com anticoagulante. Outros fatores podem interferir no processo de osseointegração do implante, contraindicando a utilização do mesmo tais como: dimensões ósseas ou espaço entre arcos insuficientes, problemas graves de oclusão e bruxismo, infecção intraoronal ou inflamação periodontal crônica e uso abusivo de cigarro e álcool. Situações temporárias como tratamento de quimioterapia e radioterapia ou estado depressivo grave do paciente também contraindicam a utilização dos implantes.

INSTRUÇÕES DE USO E PRECAUÇÕES

A utilização dos implantes só poderá ser feita por profissional especializado e habilitado na área. É indicado que a utilização seja feita com sistema de instrumentos compatíveis com o produto, respeitando as devidas instruções de uso recomendadas, caso contrário a PecLab não se responsabilizará pelo resultado final da aplicação.

O uso dos implantes autorrosqueáveis requer um planejamento cirúrgico e protético adequado. Recomenda-se a investigação das condições ósseas quanto à sua qualidade, dimensões de altura e largura e distância entre raízes dos dentes adjacentes e o estudo prévio da prótese final antes da seleção do implante.

A cirurgia para implantação deve ser realizada segundo o protocolo cirúrgico usual para implantes autorrosqueáveis. A cirurgia deve ser realizada em campo cirúrgico estéril. Todos os instrumentos a serem utilizados deverão estar rigorosamente limpos e esterilizados. Sugerimos o protocolo de limpeza e esterilização dos instrumentos cirúrgicos conforme norma NBR 14332. Recomendamos a seguir os instrumentos que devem ser utilizados para colocação dos implantes autorrosqueáveis PecLab. Estes instrumentos fazem parte do registro dos implantes.

Relação e sequência de brocas recomendadas para os implantes STD, ID, ID MAXI e ID RP:

• A preparação da loja cirúrgica deverá ser feita inicialmente com a broca lança para marcação. Em seguida, utilizar a sequência de brocas abaixo descritas, com irrigação externa abundante:

• Broca Helicoidal \varnothing 2.0 mm

• Broca Helicoidal \varnothing 2.5 mm (broca final para implante ID MAXI \varnothing 3.75 mm)

• Broca Helicoidal \varnothing 2.8 mm (broca final para implante \varnothing 3.3 mm, ID RP e ID MAXI 4.0 mm)

• Broca Piloto (Pilot Drill) para \varnothing 3.0 mm

• Broca Helicoidal \varnothing 3.0 mm ou broca Helicoidal \varnothing 3.15 mm para osso cortical mais denso (broca final para implantes STD e ID \varnothing 3.75 mm)

• Broca Helicoidal \varnothing 3.3 mm (broca final para implantes STD e ID \varnothing 4.0 mm)

• Broca Countersink para alojamento da extremidade anular dos implantes STD, ID \varnothing 3.75 mm e ID RP utilizando a marcação em \varnothing 4.1 mm

• Para o implante STD e ID \varnothing 5.0 mm, usar na sequência, as brocas helicoidais \varnothing 3.8 mm e \varnothing 4.3 mm. O implante autorrosqueável HE PecLab \varnothing 5.0 mm possui a superfície anular côncava, o que pode dispensar a broca countersink e resulta em excelente estabilidade primária, mesmo em uso no caso de inserção imediata, após extração. No caso de se usar a broca countersink, utilizar a marcação em \varnothing 5.0 mm

• É recomendável o uso do macho correspondente para abertura prévia de rosca em caso de osso cortical muito denso e que resulta em torque de inserção do implante acima de 45-50N.cm.

Relação e sequência de brocas recomendadas para os implantes Cônico HI:

- A preparação da loja cirúrgica deverá ser feita inicialmente com a broca lança para marcação. Em seguida, utilizar a sequência de brocas abaixo descritas, com irrigação externa abundante:
 - Broca Helicoidal Ø 2.0 mm.
 - Broca Piloto (Pilot Drill) de Ø 2.0 mm para Ø 3.0 mm
 - Para os implantes Ø 3.8 mm e comprimentos 10 mm e 11.5 mm, utilizar a broca piloto somente até a marca da mesma
 - Broca Cônica 3.8 mm para o implante Ø 3.8 mm, em movimento de vai e vem
 - Broca Cônica 4.3 mm para o implante Ø 4.3 mm, em movimento de vai e vem
 - Broca Cônica 5.0 mm para o implante Ø 5.0 mm, em movimento de vai e vem
 - É recomendável o uso do macho correspondente para abertura prévia de rosca em caso de osso cortical muito denso e que resulte em torque de inserção do implante acima de 45-50N.cm. Apenas o torque final de inserção deste implante poderá superar 50N.cm (recomenda-se máximo de 70N.cm) e deverá ser feito manualmente com catraca-torquímetro.

Relação e sequência de brocas recomendadas para os implantes Cônico CMI:

- A preparação da loja cirúrgica deverá ser feita inicialmente com a broca lança para marcação. Em seguida, utilizar a sequência de brocas abaixo descritas, com irrigação externa abundante:

- Broca Helicoidal Ø 2.0 mm
- Broca Cônica 3.5 mm para o implante Ø 3.5 mm, em movimento de vai e vem
- Broca Piloto 3.5 mm para o implante Ø 3.5 mm se necessário
- Broca Cônica 4.3 mm para o implante Ø 4.3 mm, em movimento de vai e vem
- Broca Piloto 4.3 mm para o implante Ø 4.3 mm se necessário
- Broca Cônica 5.0 mm para o implante Ø 5.0 mm, em movimento de vai e vem
- Broca Piloto 5.0 mm para o implante Ø 5.0 mm se necessário
- É recomendável o uso do macho correspondente para abertura prévia de rosca em caso de osso cortical muito denso e que resulte em torque de inserção do implante acima de 45-50N.cm. Apenas o torque final de inserção deste implante poderá superar 50N.cm (recomenda-se máximo de 70N.cm) e deverá ser feito manualmente com catraca-torquímetro.

ADVERTÊNCIAS

- Recomenda-se a utilização das brocas em no máximo 20 furos para garantir seu corte e se evitar aquecimento ósseo que poderia resultar em perda de osseointegração do implante.
- Os implantes autorrosqueáveis tanto de hexágono externo, quanto de hexágono interno e cone morse são idealmente inseridos de forma estável. Porém, um torque de inserção excessivo (superior a 45-50N.cm), para superar a resistência do osso, poderá resultar em danos do implante, fratura ou necrose do leito ósseo (consulte os manuais clínicos apropriados). Apenas o torque final de inserção do implante Cônico HI e do implante Cônico CMI poderá superar 50N.cm, conforme recomendado acima.

Instalação dos Implantes

O implante deve ser retirado da embalagem imediatamente antes de sua introdução, ou seja, após a preparação da loja cirúrgica. Recomenda-se retirar os implantes ID, ID MAXI, ID RP, Cônico HI e Cônico CMI da embalagem, com a chave de inserção direta já inserida no contra-ângulo, manualmente com chave catraca ou com adaptador bidigital. A captura e inserção do implante STD deve ser feita com montador para inserção manual com catraca-torquímetro ou contra-ângulo com a chave de contra-ângulo (hand-piece) para montador, já introduzida no contra-ângulo. Em seguida à inserção do implante, o tapa-implante deve ser retirado da embalagem interna e levado ao sítio cirúrgico através da chave hexagonal de 0.9 mm para o implante de hexágono externo e 1.2 mm para os implantes de hexágono interno, para tamponamento do implante durante o tempo de cicatrização e osseointegração. A inserção do tapa-implante deve ser feita com torque inferior a 15N.cm. Para o implante cone morse o tapa-implante ou cicatrizador deve ser retirado da embalagem avulsa já que o mesmo não acompanha o implante.

CUIDADO PÓS-CIRÚRGICO

Após a cirurgia o profissional deverá informar ao paciente a forma adequada de higienização e a necessidade de um acompanhamento periódico pós-cirúrgico. O sucesso a longo prazo do implante osseointegrado depende não apenas do planejamento e realização cirúrgica apropriados e da reabilitação protética adequada. Outro fator importante é a higiene oral desenvolvida pelo paciente para evitar a deposição prolongada de placa bacteriana junto à gengiva que circunda o implante. O uso abusivo de cigarro e bebida alcoólica também podem comprometer o sucesso a longo prazo do implante osseointegrado.

EFEITOS ADVERSOS

Se a técnica cirúrgica utilizada não for adequadamente planejada e corretamente executada, o resultado final da aplicação do produto pode não ter êxito, havendo consequentemente a perda do implante e possível reabsorção óssea. O processo cirúrgico pode trazer efeitos como dormência temporária e, em casos raros, dormência permanente em regiões da mandíbula e mesmo da região maxilar. Efeitos de curta duração como edema, hematoma, deiscência e aumento de sensibilidade têm sido relatados em alguns casos.

ESTERILIZAÇÃO

O implante PecLab é esterilizado por raios gama e sua validade estéril garantida por 4 (quatro) anos desde que a embalagem tripla e lacrada não seja aberta ou violada. Antes da aplicação do implante, deverão ser verificados a integridade do lacre e identificação do produto com atenção para a data de validade do mesmo. Não utilizar o implante caso a validade esteja vencida ou a embalagem violada. O produto é de uso único não podendo, portanto, ser reprocessado. A PecLab avverte que não se responsabiliza por re-esterilização feita pelo profissional.

IDENTIFICAÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO

O implante PecLab é identificado conforme normas da ANVISA. O armazenamento e o transporte do implante deverão ser feitos em sua embalagem original, em local e temperatura ambientes. Caso ocorra a necessidade de descarte do implante, após seu uso cirúrgico, o profissional deverá seguir as normas vigentes para descarte de produto contaminado.

RASTREABILIDADE

São fornecidas dentro da embalagem terciária dos Implantes três etiquetas adesivas (Etiquetas de Rastreabilidade) visando promover a rastreabilidade do produto. O profissional deve afixar as etiquetas no prontuário clínico, no cartão do paciente e na nota fiscal entregue ao paciente. As informações fornecidas ao paciente são apenas de caráter informativo, ficando este ciente de que todos os dados referentes à cirurgia serão mantidos e arquivados no estabelecimento responsável. Caso seja necessário rastrear as informações relativas ao processo produtivo, deverão ser passadas ao distribuidor/fabricante a descrição do produto e número do lote correspondente.