

IMPLANTES PROVISÓRIOS IMEDIATOS IPI O´RING E CIMENTADO

APRESENTAÇÃO

Os Implantes Provisórios Imediatos IPI vêm acondicionados individualmente, ESTÉREIS, em embalagem tripla lacrada. É de USO ÚNICO (proibido reprocessar).

COMPOSIÇÃO

Os Implantes Provisórios Imediatos IPI são produzidos com titânio comercialmente puro biocompatível conforme norma ASTM F67.

VALIDADE E Nº DE LOTE

Vide embalagem

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Existem dois tipos de implante provisório, um para retenção de prótese móvel total (IPI O´ring) e outro para retenção de prótese fixa parcial (IPI Cimentado). Os implantes provisórios imediatos IPI consistem de um corpo rosqueado com espiras auto-atarrachante tipo rosca soberba, que facilitam sua introdução no osso. O implante provisório para retenção de prótese total possui um quadrado no corpo, acima das espiras, para torque por chave catraca ou contra-ângulo. Acima do quadrado a haste transmucosa de Ø1,5 mm com altura 1,7mm termina em forma esférica com Ø2,0mm. Esta extremidade esférica encaixará por pressão em um anel de borracha (O´ring) inserido em cápsula de titânio que por sua vez será capturada na prótese do paciente. A extremidade esférica do implante encaixada através do o´ring na cápsula fará a retenção da prótese “overdenture” do paciente, de forma temporária, com o objetivo de propiciar ao mesmo o uso da sua prótese durante o tempo de osseointegração dos implantes definitivos.

O implante provisório para retenção de prótese parcial é idêntico ao para prótese total com a diferença apenas na extremidade de encaixe. Neste caso, em vez da esfera, existe um pequeno cone ranhurado para cimentação de um “coping” de titânio que será capturado na prótese parcial (ponte fixa) do paciente, resultando na retenção da mesma, também de forma temporária, até a osseointegração dos implantes definitivos, quando será confeccionada a prótese definitiva.

INDICAÇÃO DE USO

Os Implantes Provisórios Imediatos IPI são indicados para retenção temporária da prótese do paciente de cirurgia para implantação de implantes definitivos, durante o tempo de osseointegração destes implantes definitivos.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do Implante Provisório Imediato IPI é contraindicada nos casos de 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 como: dimensões ósseas ou espaço entre arcos insuficientes, problemas graves de oclusão e bruxismo, infecção intra-oral 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 provisórios.

INSTRUÇÕES DE USO E PRECAUÇÕES

O uso do implante, juntamente com os implantes definitivos, requer uma adequada investigação das condições ósseas e sistêmicas do paciente. A investigação das condições ósseas inclui a avaliação quanto à sua qualidade, dimensões de altura e largura. A cirurgia para implantação deve ser realizada exclusivamente por profissional especializado e habilitado, que deverá fazer o planejamento cirúrgico adequado. A cirurgia para implantação é realizada sob anestesia local. No protocolo cirúrgico são recomendados os seguintes procedimentos:

- Todos os instrumentos deverão estar rigorosamente esterilizados e utilizados em campo cirúrgico estéril. Deverão ser verificados a integridade do lacre e identificação do produto com atenção para data de validade do mesmo.
- Perfuração com Broca Ø1,5mm, com irrigação externa.
- O implante é retirado da embalagem interna através da tampa de polipropileno onde está preso na parte superior, e levado, sem toque na peça, para inserção inicial na loja cirúrgica.
- A inserção final é feita com chave catraca, ou chave contra-ângulo ou opcionalmente com adaptador bidigital, com torque até 30N.cm.
- A critério do cirurgião, pode-se angular a haste transmucosa até 20° após inserção do implante.
- Em seguida à inserção do implante, é feita a captura da cápsula de retenção na prótese do paciente. Nesta etapa, o paciente mantém a oclusão até secagem do acrílico protético (ou do material de cimentação, no caso do implante provisório imediato cimentado).

Recomendações

No caso do implante provisório tipo O´ring, o paciente, a critério do cirurgião, deve higienizar a prótese, sem retirá-la, durante 2 a 3 dias. Após esse prazo, a higienização cuidadosa e manuseio cauteloso de retirada e colocação da prótese durante o tempo de permanência do implante é um fator importante para o sucesso do mesmo. O mesmo cuidado de higienização é importante para o implante provisório imediato cimentado.

Após a confecção da prótese definitiva, os IPIs devem ser retirados, pois não terão mais função. Caso tenha ocorrido sua osseointegração, os implantes poderão ser sepultados, seccionando-se a haste do implante. Devido à excelente biocompatibilidade do material (titânio comercialmente puro), não há qualquer contraindicação no sepultamento do implante, pois o mesmo não traz reações adversas de rejeição ao organismo, e apresenta a vantagem de manutenção da espessura óssea no local.

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 Provisório Imediato IPI 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. A PecLab adverte que não se responsabiliza por re-esterilização feita pelo profissional.

IDENTIFICAÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os Implantes Provisórios Imediatos IPI são identificados conforme normas da ANVISA. O armazenamento e o transporte dos implantes provisórios imediatos IPI deverão ser feitos em sua embalagem original, em local e temperatura ambientes. O descarte do implante provisório retirado, após seu tempo em função 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) contendo as seguintes informações: modelo comercial, identificação do fabricante, código do produto, número de lote, data de validade e número de registro na ANVISA.

Estas etiquetas são fornecidas visando promover a rastreabilidade do produto, atendendo aos requisitos da RDC Nº 14 DE 05/04/2011. Para tanto, 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.



Reg. ANVISA nº: vide rótulo

Responsável Técnico: Paulo Edson Cardoso

CREA 4ª R-6154/D - Rua Euclásio, 96 - Santa Efigênia

Belo Horizonte/MG - CEP 30260-220

Telefax: 31 3481.0674 - CNPJ: 00.907.882/0001-73

Uso restrito a profissionais habilitados

www.peclab.com.br / faleconosco@peclab.com.br



SAC Serviço de Atendimento ao Cliente
31 3481-3749