

Instruções de utilização: Implantes dentários cerâmicos esterilizados - Patent™ standard line

1. Descrição do sistema

O sistema de implantes Patent™ standard consiste em implantes de 1 e de 2 peças assim como os componentes protéticos correspondentes à versão de 2 peças. Os implantes Patent™ standard são compostos por zircônia Y-TZP. Ápice com três câmaras para osteotomia e inserção no osso, numa das extremidades, e o pilar incorporado na outra extremidade do implante de 1 peça. A outra extremidade do implante de 2 peças é o orifício de perfuração para um pilar parcialmente incorporado, na qual o espigão e o colo serão colados. A rosca tem uma superfície na qual as estruturas tetragonais através de sinterização se mantêm na sua forma original, uma vez que o implante não é sinterizado, até que este tenha sido completamente processado, ao invés do contrário. Os implantes estão certificados de acordo com as Orientações Europeias (Diretiva 93/42/CEE, Apêndice II, classificação IIb). Basicamente, o implante é um substituto de uma raiz natural, embora há que ter presente que um implante não é uma substituição 100% fidedigna de um dente natural. Um implante não tem ligamento periodontal e os pacientes devem também ter essa informação. A nossa cerâmica tem um módulo de rutura de 4 pontos, que é mais do que o dobro do módulo de rutura de 4 pontos para titânio dental. Em caso de sobrecarga, o titânio dobra, e por isso fratura. Contudo, embora a cerâmica ceda mais tarde do que o titânio dado a sua alta estabilidade, quase que não dobra, podendo partir. Quer os implantes de cerâmica quer os de titânio são adequados para uma carga mastigatória normal, mas não para cargas mastigatórias que podem ocorrer com bruxómanos, ou em cargas oclusais acidentais em objetos muito duros. Nestes casos, os dentes naturais também correm o risco de partir, mas mais os implantes, uma vez que não existe ligamento periodontal para atuar como proprioceptor, como se verifica no caso de dentes naturais.

Os implantes Patent™ standard foram criados para utilização cirúrgica no osso do arco maxilar e mandibular para fixar coroas unitárias ou pontes até 3 elementos, restabelecendo assim a função mastigatória do paciente. Pânticos em cantiléver não são permitidos. A leitura e compreensão destas instruções de utilização não são suficientes para ser capaz de colocar implantes Patent™ standard. Para estar habilitado a colocar implantes Patent™ standard, recomendamos formação dada por um especialista com experiência neste sistema. Os implantes devem ser colocados apenas por médicos dentistas, médicos ou cirurgiões, que tenham completado a formação de implantes Patent™ standard e que tenham uma vasta experiência em cirurgia maxilofacial, tratamento periodontal, implantologia e prostodontia. A avaliação da elegibilidade a este respeito cabe ao distribuidor Zircon Medical Management AG ou ao fabricante ZV3- Zircon Vision GmbH. Isto é particularmente importante uma vez que a técnica de cirurgia de implantes difere da utilizada em implantes de titânio e a cerâmica é um material significativamente diferente do metal, por isso, é necessário um manuseamento específico.

2. Manuseamento geral

Os implantes Patent™ standard estão esterilizados, vêm numa embalagem dupla e devem ser armazenados com cuidado na embalagem de proteção fechada. Antes de abrir a embalagem do implante, deve verificar que esta não se encontre danificada. Caso as tampas ou blisters estejam danificados, não se garante a esterilidade do implante. Apenas deverá abrir os blisters imediatamente antes de utilizar. Implantes danificados ou que já tenham sido utilizados não podem ser reutilizados.

3. Manuseamento de embalagem esterilizada

Abra a caixa dobrável. Os autocolantes podem ser descolados para efeitos de seguimento e colados, por exemplo, num cartão de paciente. Retire a tampa exterior e coloque o blister interior com o implante pronto para a cirurgia. Depois de abrir o blister interior (luvas esterilizadas!), volte o frasco de vidro para cima e faça pressão no implante para dentro do frasco com o dedo indicador, de seguida retire o frasco da embalagem e coloque-o no tabuleiro, na posição do dente correspondente. Pode ver também o vídeo de instruções. Por favor não coloque o implante sobre um pano cirúrgico durante o manuseamento, as fibras de algodão podem agarrar-se à superfície porosa. Se deseja pousar o implante, volte a colocá-lo no seu frasco de vidro. A ZV3- Zircon Vision GmbH, apenas se responsabiliza por implantes que foram imediatamente colocados após terem sido retirados da sua embalagem original. Os implantes não esterilizados devem ser estritamente descartados.

Advertência!

Implantes que tenham caído numa superfície dura podem ter pequenas fissuras. Além disso, evite moagem/desgaste excessiva em implantes de cerâmica, pois isto poderá levar a pequenas fissuras que podem resultar em fraturas.

4. Embalagem e esterilidade

O implante vem numa embalagem dupla, em blisters selado com película Tyvek, que por sua vez são embalados numa caixa dobrável. Tal como a embalagem de blisters similares, assume-se que a esterilidade se garanta durante 4 anos.

5. Documentação

Os autocolantes servem para identificar o implante para médicos e pacientes. Junto aos números do lote, o número do modelo do implante é dado sob Ref. Se o utilizador não guardar esta informação, não será possível localizar o implante.

6. Indicações

O paciente não deverá ser portador de nenhuma doença crónica ou doença sistémica; deverá ter uma capacidade de cura natural, ser possuidor de osso saudável, suficiente e ter boas práticas de higiene oral. Os implantes com um diâmetro de 4,1mm apenas estão indicados para pré-molares no maxilar superior e inferior e para incisivos laterais no maxilar superior.

7. Contraindicações

- Contraindicações relativas: gravidez, osso previamente exposto a radiação, diabetes, tratamento anticoagulante, problemas hemodinâmicos, bruxismo, hábitos para-funcionais, anatomia óssea fraca, hábitos de tabagismo exagerados, doença periodontal descontrolada, má oclusão, problemas da ATM, doenças na cavidade oral, cuidados orais insuficientes.
- Contraindicações locais: quantidade ou qualidade insuficiente de osso, raízes inclusas, inflamações ósseas crónicas ou agudas que não tenham sarado no local onde é suposto ser colocado o implante, doença gengival localizada, e qualquer outra patologia nos dentes vizinhos.

Nota:

Os implantes dentários foram criados para colocação cirúrgica na maxila e na mandíbula por forma a fixar coroas unitárias ou pontes de até três elementos substituindo dentes em falta ou danificados. Existem diferentes tipos de implantes, com design, dimensões e indicações diferentes. A superfície com a sua topografia consiste maioritariamente em estruturas de cristais tetragonais que conduzem à osteointegração quando combinada com estabilidade primária suficiente.

8. Notas relativas a noções básicas e técnicas cirúrgicas para planos de tratamento

Um plano de tratamento requiere um diagnóstico clínico minucioso da cavidade oral, que poderá incluir o seguinte, por exemplo: estética, qualidade e quantidade de osso, oclusão, anatomia e patologias dos dentes vizinhos. Neste sentido, deverão ser conduzidos exames adicionais tais como: Raio-X, TAC ou imagens de TVP, modelos de trabalho ou enceramento de diagnóstico. O médico dentista ou cirurgião deverá determinar o tipo e comprimento do implante indicado para cada caso, tendo em conta as características do implante e o plano de tratamento. Para assegurar que o implante é colocado na posição exata, no ângulo preciso, é útil a utilização de uma guia radiológica e cirúrgica. Falhas no plano de tratamento poderão conduzir ao fracasso do implante.

9. Cirurgia

Deverá ser adotado o protocolo cirúrgico para implantes dentários, ex: velocidade de perfuração a (800RPM), velocidade de formadora de rosca a (35RPM), pressão e arrefecimento e ter em conta se a broca e formadora de rosca estão afiadas. A substituição atempada de instrumentos rotacionais que não cortam na perfeição é muito importante. O objetivo principal durante a colocação de implantes é obter a estabilidade primária do implante. O leito implantar deve ser preparado de forma a que o implante possa ser posicionado para que a parte coronal do implante fique justa gengival, e que a rosca seja inserida no osso até aproximadamente 2.0 mm. Após a preparação do leito implantar, o implante deverá ser inserido de forma manual ou mecânica através de um instrumento de inserção próprio. Aqui deve verificar-se que os lados côncavos do colo do implante estão corretamente orientados para uma posição vestibulo-lingual como planeado. O lado do pilar do implante não deverá tocar nos antagonistas durante o período de cicatrização, nem mesmo quando

o paciente estiver deitado durante a noite, de forma a evitar carga prematura e consequentemente a perda do implante. Se o implante não conseguir obter a estabilidade primária necessária após colocação, este deverá ser removido, e o procedimento deverá ser repetido logo que a zona esteja cicatrizada.

10. Instruções importantes relativamente aos implantes Patent™ standard

As coroas podem ser produzidas como habitual. É necessário uma boa oclusão e boa articulação. A coroa deve estar ligeiramente infra oclusal em caso de substituição de um dente unitário para compensar a falta de elasticidade do ligamento periodontal. É importante evitar oclusão lateral para que o implante não tenha de aguentar uma carga radial excessiva, o que pode conduzir à danificação ou fracasso do mesmo. O médico dentista e o técnico de prótese devem ter uma vasta experiência em prótese fabricada totalmente em cerâmica. Os implantes Patent™ standard não devem estar ligados a dentes naturais e a ligação entre dois implantes não deverá ser superior ao espaço de um dente. O cimento utilizado deve ser adequado para dióxido de zircónio.

Por favor observe o seguinte quando utilizar implantes Patent™ standard:

a. A escolha correta do implante é extremamente importante

As hipóteses de a cirurgia ser um sucesso são determinadas essencialmente pela escolha do implante correto (modelo e tamanho). O tamanho e forma do osso humano limitam a forma e tamanho do implante. Contudo, isto também limita a capacidade de carga. Comparativamente aos dentes naturais, os implantes abaixo do tamanho certo não são adequados para cargas mastigatórias ilimitadas. A carga deve ser limitada à da carga funcional normal. Os implantes não se adequam a cargas desproporcionais, que podem ocorrer com bruxómanos. As cargas fora do que é normal, particularmente aquelas causadas por impacto podem conduzir ao fracasso do implante.

b. O manuseamento correto dos implantes Patent™ standard é extremamente importante

Em situação alguma se pode atingir o implante com objetos duros durante a cirurgia ou mais tarde durante o tratamento protético. Nem se pode remover uma coroa temporária utilizando instrumentos pneumáticos ou indutores de choque. Apenas os instrumentos designados para esse efeito podem ser utilizados para a inserção do implante. Ao aparafusar os implantes deve evitar desvios axiais com a peça de mão para forçar um implante na direção que não a perfurada, uma vez que pode levar a que o implante fique sujeito a forças extremas. Se isto não for tido em conta, poderá causar danos na estrutura de cerâmica e danos impercetíveis no material, que mais tarde poderá levar à fratura do implante. Os torques de inserção devem estar limitados a 32 Ncm. Se um implante não puder ser colocado com este torque, deve utilizar-se uma formadora em conformidade com o tamanho do implante. Após o encaixe dos implantes Patent™ standard de 2 peças, utiliza-se material de impressão silicone-A como proteção temporária para que não fiquem restos de comida armazenados no buraco em forma de trevo. Nos nossos cursos ensinamos o procedimento preciso para a execução deste passo.

c. Nenhum implante pode ser reutilizado ou esterilizado novamente no local

Mesmo que o implante não pareça danificado, é provável que exista desgaste interno do material. Implantes que tenham perdido a esterilidade também não podem voltar a ser esterilizados, pois isto poderia dar origem ao aparecimento de brechas. Reforçamos expressamente que apenas podem ser utilizados os implantes novos, na sua embalagem original.

d. O cuidado pós-operatório também é muito importante

O controlo pós-operatório de sobrecarga e medidas de higiene oral são importantes para uma osteointegração perfeita. Durante o período de cicatrização não pode haver, em circunstância alguma, contacto com próteses provisórias, próteses removíveis, escovas de dentes elétricas ou manuais. O implante deverá ser capaz de cicatrizar livremente, sem contactos.

11. Duração da cicatrização

A duração para a osteointegração depende muito do indivíduo e do tratamento. Durante o período de cicatrização é especialmente importante ter em atenção o cuidado com a boca e evitar o contacto com o implante a cicatrizar. Durante esse período de cicatrização o implante não deverá sofrer pressão lateral, pois isto poderá levar a micro movimentação e consequentemente, ao fracasso do implante. Se o osso for de fraca qualidade, se estiver a regenerar ou se um implante for colocado imediatamente após a extração do dente, o período de cicatrização pode ser mais longo, aumentando os riscos de o implante fracassar precocemente. O controlo do implante pode ser feito através de Raio-X após a osteointegração para verificar possíveis riscos de se perder o mesmo. Os implantes Patent™ standard não devem estar sob qualquer prótese removível provisória antes da osteointegração. Todo e qualquer tipo de prótese provisória, em caso de carga imediata, deve ser cimentada com um cimento apropriado. Durante a fase de cicatrização, em caso de carga imediata, a prótese provisória deverá assentar fora da oclusão e articulação. Carga imediata pode levar a fracassos mais cedo comparativamente a procedimentos sem carga imediata.

12. Poste e núcleo forçados com fibra de vidro (GFS)

Um poste em fibra de vidro bruto é entregue juntamente com o implante Patent™ standard de 2 peças e é verificado na fábrica. Mantenha esse poste juntamente com o implante e não misture os postes com os outros implantes. Ao armazenar, escreva o nome do paciente e do dente correspondente na embalagem exterior. O nosso objetivo é que tenha um bom ajuste com muita pouca rotação no implante. Com os postes universais, este ajuste mostraria muito mais rotação livre. Se se perder um poste e o voltar a encomendar, por favor forneça o número de lote do implante.















O poste e núcleo reforçado com fibra de vidro pode ser preparado por um técnico de prótese (recomendado). Neste caso, ao fazer uma toma de impressão assegure-se de que o material de impressão (recomenda-se: Impregum Penta Soft ou Duo Soft) tenha endurecido totalmente antes de ser removido da boca do paciente, caso contrário, irá deformar a conexão interna tri-channel na impressão e o técnico de prótese terá dificuldade em ajustar a fibra de vidro no modelo. O poste e núcleo reforçado com fibra de vidro deve ser cimentado com Unicem 2 Automix nº de encomenda. 56846, de acordo com as instruções de utilização da 3M Espe, da mesma forma que um poste de fibra de vidro é cimentado num dente natural.

Advertência: O ajuste do poste / implante é exato, o que quer dizer que quaisquer bolhas de ar que fiquem presas ao inserir o poste podem ser comprimidas. Se libertar o poste demasiado cedo, pode subir ligeiramente, levando ao não ajuste das coroas.

Aviso: Qualquer tipo de material sintético, compósito ou material sintético do qual uma prótese provisória deve ser feita, cola ao poste e núcleo reforçado com fibra de vidro. Caso haja contacto temporário entre uma prótese provisória e o poste e núcleo reforçado com fibra de vidro, deve ser utilizado um separador (e.g. Vaselina). Depois de ter sido removida a prótese provisória, o poste e núcleo reforçado com fibra de vidro é limpo com álcool e pode ser tratado de outra forma. O poste e núcleo reforçado com fibra de vidro deve ser totalmente tapado pela coroa. Em circunstância alguma, pode o poste e núcleo reforçado com fibra de vidro estar permanentemente exposto a saliva.

Se por qualquer motivo o poste tiver de ser removido, utilize primeiramente uma broca espiral de 1mm, de seguida utilize uma broca cilíndrica vermelho/diamantado de cabeça redonda max. Ø1.2mm L ca. 8mm na peça de mão com irrigação abundante e desgaste intermitente. Evite o sobreaquecimento, tal como faria na preparação de uma endodontia num dente natural. Este procedimento não poderá ser mediado nas instruções de utilização, mas poderá aprendê-lo nos nossos cursos. Antes que tome esta medida, é imperativo que nos contacte de forma a evitar a danificação do implante.

13. Símbolos

	VALIDADE: DATA (ANO-MÊS)		ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR OU CALOR SECO
 eIFU indicator	"Consultar instruções de utilização" para instruções de utilização eletrónicas (eIFU)		NÃO ESTERILIZAR NOVAMENTE
	NÃO UTILIZAR O CONTEÚDO DE EMBALAGEM DANIFICADA		NÃO REUTILIZAR
	DESCRIÇÃO DE LOTE		MARCA CE Nº 0483
	NÚMERO DE REFERÊNCIA		MANTER SECO
	ADVERTÊNCIA GERAL		PROTEGER DA LUZ SOLAR
	DISPOSITIVO MÉDICO		Fabricante

14. Contacto

Distribuidor

Zircon Medical Management AG
 Churerstrasse 66
 8852 Altendorf
 Suíça
 T +41 (0)78 859 73 33
 info@zircon-medical.com
 www.zircon-medical.com
 ifu.zircon-medical.com



CE 0483

ZV3 - Zircon Vision GmbH
 Hans-Urmiller-Ring 46c
 D-82515 Wolfratshausen
 Alemanha