

Instruções de Uso: IMPLANTES DENTOFLEX

Implante Dentário Osseointegrável

DENTOFLEX

Rev.02/2007

Os Implantes DENTOFLEX abrangem cinco modelos: Cilíndrico, Cônico, Bicortical, Temporário e Zigomático, o modelo Cilíndrico é apresentado em dois desenhos de plataforma, Hexágono Interno e Hexágono Externo; o modelo Cônico é apresentado em quatro desenhos de plataforma, Hexágono Interno, Hexágono Externo, Cone Morse e Flex; o modelo Zigomático é apresentado somente Hexágono Externo e os modelos, Bicortical e Temporário não apresentam desenho de plataforma. Todos com uma grande variedade de medidas, especialmente desenvolvidas para atender às diferentes situações de implantação endo-óssea dentária. Fabricados em titânio, superfície porosa e jateamento de óxido de alumínio seguida de passivação ácida, com excesso do modelo Bicortical. □

São utilizados como infra-estrutura para substituição da raiz do dente, serve como base na fixação da prótese de um único dente até o arco completo, assim como elemento de retenção para aplicações de sobredentadura. □

Não possuem mecanismos de articulações e não foram projetados para realizar cortes ou perfurações.

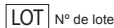
Simbologia Norma NF EN 980:



Fabricação



Validade



LOT N° de lote

STERILE R

Esterilizado por Radiação



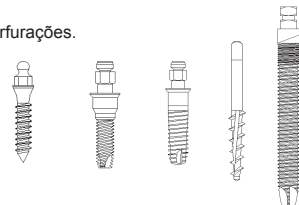
Armazenar em lugar seco, fresco e livre da luz do sol



ATENÇÃO: ~Ver Instruções de Uso



Uso único



As características gerais, específicas e indicações de uso dos produtos pertencentes a cada um dos modelos de implantes DENTOFLEX, estão detalhadas abaixo:

MODELOS	Indicação	Desenho * Plataforma	Série	Composição	Acessório
CILÍNDRICO	Indicado na maioria dos casos, para implantações em que existe um lapso de tempo entre a extração dentária e a realização da cirurgia de implante.	HI HE	<p>Série Ouro: Sua utilização é indicada para tornar a cirurgia mais rápida e precisa, com montador dourado que facilita a visualização ao nível da crista óssea.</p> <p>Série Pré-montado: Sua utilização é indicada para tornar a cirurgia mais rápida e precisa.</p> <p>Série Regular: Sua utilização é indicada para otimizar o procedimento de colocação, o manuseio do implante durante sua instalação em ato cirúrgico, deve ser somente com instrumentos de titânio ou revestido com nitreto de titânio.</p>	<p>Série Ouro - Implante, parafuso de cobertura, montador dourado e parafuso do montador. □</p> <p>Série Pré-Montado - Implante, parafuso de cobertura, montador e parafuso do montador. □</p> <p>Série Regular - Implante e parafuso de cobertura.</p>	É necessário utilizar o Kit Cirúrgico para Implante Dental DENTOFLEX, que é vendido separadamente.
CÔNICO	Indicado para implantações efetuadas imediatamente após a extração dentária, e função imediata, é de fácil rosqueamento, porque apresenta forma anatômica mais próxima da raiz natural do dente.	HI HE CM FL	<p>Série Pré-montado: Sua utilização é indicada para tornar a cirurgia mais rápida e precisa, evitando riscos desnecessários no manuseio do implante durante sua instalação em ato cirúrgico, com montador dourado que facilita a visualização ao nível da crista óssea fixado em sua plataforma que será retirado após a instalação do implante.</p>	<p>Série Pré-Montado - Implante, parafuso de cobertura, montador dourado e parafuso do montador, com exceção do montador do implante CM que não é dourado e FL não possui parafuso de cobertura.</p>	É necessário utilizar o Kit Cirúrgico para Implante Dental Cônico DENTOFLEX, que é vendido separadamente.
ZIGOMÁTICO	Indicado para tratamentos às maxilas atroficas utilizando as áreas de disponibilidade óssea na maxila com acesso palatino. As técnicas são: □ Técnica Intrasinusal (TI): O implante possui rosca em todo corpo ativo. Técnica Exteriorizada (TE): O implante não possui rosca na parte em contato com o tecido mole.		<p>Série Pré-montado: Sua utilização é indicada para tornar a cirurgia mais rápida e precisa, evitando riscos desnecessários no manuseio do implante durante sua instalação em ato cirúrgico, com montador dourado que facilita a visualização ao nível da crista óssea fixado em sua plataforma que será retirado após a instalação do implante.</p>	<p>Série Pré-Montado - Implante, parafuso de cobertura, montador dourado e parafuso do montador.</p>	É necessário utilizar Broca Lança Helicoidal 2,3mm, Broca Cônica Escalonada 3,50 e 4,00mm, Chave Digital 1,00 mm HE Extra longa, Chave Digital 1,00 mm HE Média, Sonda Calibrada e Obtentor de Rosca para implante Zigomático, que são vendidos separadamente.
TEMPORÁRIO	Indicado para retenção temporária de sobredentaduras (Overdentures), permite ativação imediata após inserção, preserva a integridade dos implantes osseointegráveis durante o período de cicatrização.			<p>O Implante Temporário é uma peça única.</p>	É necessário utilizar Broca Helicoidal 1,8 mm, Chave Digital para 2,40 mm para O'ring para prótese ou Chave para Torquímetro com auxílio do torquímetro, e Chave Catraca ou Chave T, que são vendidos separadamente.
BICORTICAL	Indicado para implantes unitários e próteses fixas cimentadas, e para implantações efetuadas imediatamente após a extração dentária e função imediata, de fácil rosqueamento, apresenta forma anatômica mais próxima ao da raiz natural do dente e consegue uma melhor ancoragem apical.			<p>O Implante Bicortical é uma peça única.</p>	Chave cachimbo 45 graus; Chave cachimbo 90 graus; Chave para torquímetro; Dobradores; e Torquímetro Cirúrgico, que são vendidos separadamente.

*Indicação do desenho de plataforma: □

Hexágono Interno (HI): Indicado para implantes unitários e próteses fixas pequenas parafusadas ou cimentadas de 2 a 5 dentes, próteses removíveis com pelo menos 2 implantes ou próteses fixas cimentadas acima de 5 dentes. **Hexágono Externo (HE):** Indicado para implantes unitários, próteses removíveis com pelo menos 2 implantes, próteses fixas cimentadas ou parafusadas de 2 a 5 dentes e próteses fixas extensas parafusadas acima de 5 dentes. **Cone Morse (CM):** Indicado para implantes unitários e próteses fixas pequenas parafusadas ou cimentadas de 2 a 5 dentes, próteses removíveis com pelo menos 2 implantes, próteses fixas cimentadas ou parafusadas acima de 2 a 5 dentes e próteses fixas extensas parafusadas acima de 5 dentes. **Flex (FL):** Indicado para implantes unitários e próteses fixas parafusadas, próteses removíveis (sobre-dentaduras) com pelo menos 2 implantes e ausência de micro espaços.

Instruções de Uso: IMPLANTES DENTOFLEX

Implante Dentário Osseointegrável



Rev. 02/2007

A cirurgia dos Implantes DENTOFLEX deve ser realizada sob condições de controle e assepsia cirúrgica, deve almejar uma conexão sólida e direta entre o osso e o implante, com menor trauma possível para o paciente. A decisão pela cirurgia deve ser procedida de um plano de tratamento completo, baseado em inspeção visual, radiografias panorâmicas e periapicais, visando determinar o limite anatômico, as condições oclusais, o estado periodontal e a condição óssea do paciente. Esta análise pode ser enriquecida com radiografia cefalométrica lateral e tomografias computadorizadas.

O torque (N) indicado para Implantes modelo: Bicortical deve ser no mínimo de 45N, Temporário deve ser no mínimo de 35N, Zigomático deve ser no mínimo de 45N, cilíndricos e cônicos segue abaixo o torque mínimo para cada tipo de Diâmetro do implante (mm).

	Ø 2,95	Ø 3,25	Ø 3,25M	Ø 3,50	Ø 3,75	Ø 4,00	Ø 4,25	Ø 4,30	Ø 4,50	Ø 5,00	Ø 6,00
HE	■	32	32	■	40	45	■	45	50	60	60□
HI	30	32	■	35	40	45	45	■	50	60	60
CM	■	■	■	35	40	■	45	■	■	■	■ □
FL	■	■	■	■	40	■	45	■	■	60	■ □

Precauções:

As técnicas cirúrgicas requisitadas para a realização dos Implantes DENTOFLEX são altamente especializadas e envolvem procedimentos complexos. A seleção imprópria de pacientes e/ou técnicas pode causar o fracasso do implante e a perda da sustentação óssea.

Restrições:

A cirurgia dos Implantes DENTOFLEX não é indicada em casos onde o osso é muito reduzido e não oferece altura ou largura adequada para envolver o implante.

Os implantes cilíndricos e cônicos não devem ser fixados com menos de 30N e só é recomendado o uso de função imediata em implantes colocados com no mínimo 40N.

Advertências:

Pode ocorrer falta de osseointegração ou fracasso do implante nos casos onde há insuficiência ou má qualidade óssea, falta de osso disponível, má higiene bucal, abuso de tabaco ou condições médicas incontroláveis (como desordem sanguínea ou diabetes).

O profissional deverá manipular o produto somente com instrumentos de titânio ou revestidos com nítroto de titânio. A cirurgia do Implante DENTOFLEX deverá ser realizada por profissional devidamente habilitado. Sua embalagem deve ser aberta somente num campo cirúrgico esterilizado. Não utilizar o produto se estiver com o prazo de validade da esterilização vencida ou com a embalagem aberta, violada ou danificada. É concebido para USO ÚNICO garantindo seu desempenho máximo e proibido o seu reprocessamento.

Armazenamento:

Os Implantes DENTOFLEX, em suas embalagens invioladas, devem ser armazenados em lugar seco, fresco e livre da luz do sol.

Contra-Indicações:

O Implante DENTOFLEX deve ser utilizado apenas como indicado, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contra-indicadas ou sem substrato científico que suporte o seu uso.

-□ Infecções locais ou gerais podendo pôr em jogo o objetivo da intervenção; -□ Fenômenos inflamatórios locais importantes; -□ Gravidez; -□ Patologias imuno-depressivas; -□ Imaturidade óssea; -□ Doenças mentais profundas.

Patologias do metabolismo ósseo tornando aleatório o suporte mecânico esperado com este tipo de implante.

Descarte do Produto:

Caso ocorra a necessidade de descarte do produto o profissional deverá seguir as leis vigentes para descarte de produto contaminado.

Efeitos Colaterais:

Os riscos decorrentes do procedimento implantológico envolvem edema, hematoma, hemorragia e parestesia (adormecimento) do lábio inferior e região do queixo, nas cirurgias mandibulares, e dos tecidos vizinhos ao nariz nas cirurgias maxilares. Embora esses sintomas sejam naturais e temporários, em casos raros, o adormecimento pode ser permanente. Podem ocorrer também feridas gengivo-mucosal, reação tecidual ou infecção. No entanto, estas patologias são geralmente tratadas, com sucesso, através de medicação apropriada.

Transporte:

A embalagem tripla hermeticamente fechada dos Implantes DENTOFLEX protege o produto contra quedas e colisões. Todavia, em transportes de longa distância, é recomendável que a embalagem receba proteção adicional.