

INSTRUÇÃO PARA USO

Leia cuidadosamente as instruções antes de utilizar, e planeie, preventivamente, as intervenções no paciente.

1. INSTRUÇÕES

Os mini implantes ISY podem ser usados para todos os implantes osteotomiais e reabilitações estéticas de pacientes parcial ou completamente desdentados.

Os mini implantes ISY podem ser fornecidos com uma cabeça esférica que pode ser utilizada para fixar próteses móveis através da utilização de coroas artificiais retentivas ou com cabeça quadrada que podem ser facilmente trabalhadas para fazer barras e pontes provisórias ou coroas únicas provisórias.

O restauro pode consistir em coroas únicas provisórias ou em pontes provisórias (levando em atenção o facto de que os mini implantes não podem ser enchidos) ou ainda em próteses completas (neste último caso é recomendado o uso de no mínimo 4 mini implantes). As soluções protéticas, nos implantes, são inseridos com as estruturas adequadas.

Para além disso os mini implantes, devem ser somente utilizados para melhorar a retenção das próteses completas, mas do ponto de vista biomédico, elas não podem nem devem suportar um total preenchimento. De modo a aligeirar a carga nos implantes, o máximo possível, a prótese deve ser feita de acordo com o conceito de próteses que possam ser totalmente removíveis, respeitando o critério de suporte e de esterilização.

Atenção: os mini implantes ISY só podem ser utilizados por dentistas, médicos e cirurgiões que tenham sido submetidos a um treino significativo.

Para mais informação sobre os mini implantes ISY, a linha de implantes disponíveis, componentes protéticos e outros, por favor consulte os respectivos catálogos e brochuras.

2. MATERIAIS

Os mini implantes ISY são produzidos a partir de uma liga de titânio (grau 5), com uma superfície polida com jactos de areia. São descontaminados pelo sistema plasma aragon, colocados numa dupla embalagem esterilizada e esterilizados com tratamento de raios beta.

3. CONTRA INDICAÇÕES

Os mini implantes ISY e os implantes protéticos são contra indicados na presença das seguintes condições: pacientes com fraca condição médica e condições dentárias pouco controladas, com pouca ou inadequada higiene oral, ou que se tenham submetido a transplante de órgãos. Pacientes pouco motivados, não cooperantes e psicologicamente instáveis. Pacientes que consumam álcool, droga ou tabaco. Pacientes que padeçam de doença periodontal, devem ser tratados previamente. Pacientes com falta de substância óssea ou com qualidade óssea inadequada, que poderá por em causa a segurança e a estabilidade do implante, deverão primeiro submeter-se a uma regeneração do tecido ósseo. Alergias a titânio, alumínio ou a vanádio, infecções agudas ou crónicas, osteíte crónica da mandíbula, doenças sistémicas, problemas no sistema endócrino, condições que possam dar origem a doenças micro vasculares, mulheres grávidas ou em fase de amamentação, historial de radiação, hemofilia, granulocitopenia, diabetes, problemas renais, displasia fibrosa.

Para além de todas as contra indicações normais para todas as cirurgias orais; pacientes que prossigam tratamentos com anticoagulantes, anti convulsivos e immunosuppressores, pacientes com infecções e ou inflamações na cavidade oral. Pacientes com valores anormais de creatina e BUN, pacientes com doenças cardiovasculares, doenças de tiróide ou paratiróide, hipertensão, tumores malignos diagnosticados nos últimos 5 anos ou com nódulos inflamados.

4. ADVERTÊNCIAS

- Após a operação deve-se evitar qualquer actividade que sujeite o corpo a stress físico.
- O tempo de adaptação para os mini implantes ISY deve ser avaliado por um profissional, baseado na qualidade do osso, no plano de tratamento e nas expectativas do paciente.
- Sweden & Martina é responsável apenas por produtos originais Sweden & Martina.

5. EFEITOS SECUNDÁRIOS

Complicações associadas aos mini implantes podem ser: perda óssea, parestesia permanente, disestesia, infecções localizadas ou sistémicas, esfoliação, hiperplasia e fistula orontral e oronasal. Condições temporárias: inchaços, problemas de fala e gengivites.

Riscos que podem resultar da colocação dos implantes incluem a perfuração dos lábios, da língua ou do osso, fracturas do implante ou da prótese, problemas cosméticos, perfuração da cavidade nasal e danos nos nervos. A dentição natural pode também ficar comprometida.

Pode aumentar o risco das seguintes patologias: falha a nível cardiovascular, falha nas artérias, arritmias, doenças pulmonares crónicas ou doenças respiratórias, doenças gastrointestinais, hepatites, doenças associadas a inflamações intestinais, deficiências renais crónicas, distúrbios urinários ou endócrinos, osteoporose, artrites e problemas neurológicos, atraso mental e paralisia

6. PLANEAMENTO E PREPARAÇÃO PRÉ OPERATIVO

O planeamento pré operativo inclui:

- Anamnesis geral e dentária, visita a um médico de clínica geral, exames clínicos, análises sanguíneas completas, radiografias, TAC, consulta ao médico de família.
- Informação ao paciente (indicações, conta indicações, quadro clínico, expectativas, taxas de sucesso e de falha, acompanhamento médico regular).
- Plano higiénico, tratamentos periodontais quando necessário.
- Adopção das receitas farmacológicas necessárias.
- Plano cirúrgico pré protético que deverá ser elaborado em conjunto com um técnico dentário.
- Análise de riscos para tratamentos inadequados dos tecidos duro e mole.
- Escolha de anestesia, técnicas de controlo e de uso de sedativos.
- Planeamento protético em cooperação com um técnico dentário.

7. MANUSEAMENTO

A. Embalagem

Os mini implantes ISY são embalados em tubos esterilizados, que estão numa embalagem selada com tyvek. Esta embalagem esta dentro de uma caixa que é a sua embalagem externa. Dentro da caixa estão as instruções de uso e uma etiqueta adesiva que deverá ser anexada ao registo do paciente.

Em cada embalagem há o código do artigo e um descritivo dos conteúdos, numero de lote e data de validade, esta informação está também na etiqueta adesiva que deverá ser colada no registo do paciente e que deverá ser sempre mencionada pelo doutor em qualquer comunicação respeitante ao paciente em questão.

Os mini implantes ISY são um instrumento médico certificado de acordo com a directiva 93/42/CEE e marcado CE0476.

B. Esterilização

Os mini implantes ISY são esterilizados através de raios beta. A data de validade está na embalagem. A embalagem esterilizada só deverá ser aberta nos momentos imediatos, que antecedem o implante.

Antes de abrir a embalagem procure defeitos que possam por em causa a esterilização e consequentemente o sucesso da operação.

Qualquer implante dentário que possa ter sido implantado previamente ou que não esteja esterilizado nunca poderá ser re-implantado.

C. Remoção dos Acessórios da Embalagem e Seu Manuseamento

Os mini implantes ISY são fornecidos com um equipamento de montagem pré montado, para que o implante possa ser removido e colocado no sítio indicado, sem que seja necessário tocar no implante com as mãos. Qualquer contacto, ainda que accidental, iria alterar as condições de superfície ideais que foram alcançadas através de tratamentos de superfície.

Caso seja necessário manusear o implante antes da sua inserção, é fortemente recomendado que o faça somente com pinças de titânio esterilizadas.

8. TÉCNICAS CIRÚRGICAS

Inicialmente, o tipo e o número de implantes ISY a serem usados, a sua posição e orientação ideal para a solução protética escolhida, deve ser definida na frase preparatória (deve ter em linha de atenção que a norma uma distancia de pelo menos 5 mm entre o perímetro dos implantes).

Antes de proceder para a fase de perfuração é recomendado que marque o(s) ponto(s) de inserção cortando, ligeiramente, a gengiva de modo a provocar um pequeno sangramento.

A. Perfuração

Ajuste o micro motor cirúrgico a um valor de torque máximo, velocidade de rotação a 800 rpm (g/min) e abundante irrigação externa esterilizada. Coloque a broca piloto de forma a corresponder com o(s) ponto(s) previamente marcado(s) e com uma ligeira pressão inicie o processo de perfuração do osso ate atingir a profundidade equivalente à parte rosqueada dos mini implantes ISY que irão ser inseridos (N.F. o comprimento da parte rosqueada dos mini implantes ISY é sempre menor 2 mm que o comprimento efectivo). Usar sempre brocas com a ponta em excelente forma.

B. Retirada e Colocação no Sítio do Implante

Remova o duplo tubo (onde se encontram os implantes) da embalagem esterilizada, retire a tampa do tubo grande e retire o tubo pequeno que se encontra dentro deste; cuidadosamente retire a tampa do tubo pequeno, que funciona como montador digital para o mini implante ISY e como processo para apertar manualmente o mini implante. Para o fazer, introduza a ponta no(s) furo(s) previamente feito(s), depois de lá colocado, haverá estabilidade suficiente para remover a protecção de plástico que cobre a cabeça do implante e finalizar a fixação do resto da parte enrosçada no osso, aplicando para isso, a chave butterfly na cabeça do mini implante, ou apertar manualmente com uma conexão hex na catraca dinamométrica com omáximo de torque a 35 Ncm. Certifique-se que a ferramenta utilizada no aperto final dos mini implantes ISY está correcta e completamente inserida na parte quadrada da cabeça do implante.

Se durante a fase de aperto final, devido a um osso muito denso, seja impossível inserir o mini implante a um torque igual a 35 Ncm, desaperte e ajuste o orifício utilizando a broca e seguindo as instruções indicadas na secção de perfuração, e finalmente volte a reinserir o mini implante.

Não utilizar depois de expirar a data de validade indicada.

16. DATA E VALIDADE DAS PRESENTES INSTRUÇÕES DE USO

As presentes instruções de uso têm validade e vigência a partir do mês de dezembro de 2011.

Legenda dos símbolos utilizados

	Atenção, leia instruções de uso
	Número de lote
	Código
	Esterilização com irradiação ionizante
	Melhor antes de
	Não reutilizável
	Não reesterilize
	Fabricante
	Ler as informações de uso contidas no interior da embalagem
	Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada
	Marca de conformidade CE
	A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo por ou por ordem de um dentista licenciado