

INSTRUÇÕES DE USO IMPLANTE WEDGE

APRESENTAÇÃO

O implante expansor ósseo Wedge vem acondicionado individualmente, ESTÉRIL, em embalagem tripla lacrada. É de USO ÚNICO (proibido reprocessar).

COMPOSIÇÃO

Os Implantes Wedge são produzidos com titânio puro conforme especificação de normas internacionais.

VALIDADE E Nº DE LOTE

Vide embalagem

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O implante Wedge consiste de um pequeno corpo chanfrado em forma de cunha e com a superfície externa porosa, disponível nos diâmetros 3,4mm e 4.1mm e com comprimentos 10mm, 12mm e 14mm.

INDICAÇÃO DE USO

Os implantes Wedge são usados em restaurações unitárias ou múltiplas, sendo especialmente indicado para pacientes com pequena disponibilidade óssea. O uso do implante, no entanto, requer uma adequada investigação das condições ósseas e sistêmicas do paciente.

CONTRAINDICAÇÕES

A eficácia do implante dentário de titânio puro é incontestável, como já descrita em muitos trabalhos científicos e vasta experiência clínica. Os implantes Wedge apresentam resultados dentro do padrão internacional para as cirurgias de implantação dentária. Sua utilização, no entanto, é contra indicada 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 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.

INSTRUÇÕES DE USO E PRECAUÇÕES

O uso do implante Wedge requer a investigação das condições ósseas quanto à sua qualidade, dimensões de altura e largura e distância entre raízes dos dentes adjacentes. A cirurgia para implantação deve ser realizada exclusivamente por profissional especializado e habilitado, que deverá fazer um planejamento cirúrgico e protético adequado. Esse planejamento inclui o estudo prévio da prótese final antes da seleção do implante. 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.
- Preparação da loja cirúrgica inicialmente com a Broca Lança, para marcação e broca Ø2.0mm ou Ø1.5mm como furo guia. Em seguida, fazer abertura das corticais ou pequeno rasgo nas mesmas, com broca de pequeno calibre tipo Zekrya.
- Em seguida ao corte da cortical com broca tipo Zekrya, procede-se à preparação da loja com o formador correspondente à plataforma e comprimento do implante.
- O implante é retirado da embalagem interna conectando-se o montador, sem toque na peça, para inserção na loja cirúrgica.
- A inserção do Implante Wedge é feita com o Batedor e o Martelo Cirúrgico, através de suave cravamento.
- Em seguida à inserção do implante, o tapa-implante é retirado da embalagem interna e levado ao sítio cirúrgico através da Chave Bidigital Hexagonal 0,9mm, sem toque na peça, para tamponamento do implante durante o tempo de cicatrização e osseointegração. A inserção do tapa-implante deve ser feita com torque máximo de 15 N.cm.
- O implante deve ser retirado da embalagem tripla esterilizada por raios gama, imediatamente antes da sua introdução cirúrgica.
- Após a cirurgia o profissional deverá informar ao paciente a forma adequada de higienização e a necessidade de um acompanhamento periódico pós-cirúrgico.

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 conseqüentemente 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 adverte 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.



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 / peclab@peclab.com.br

 **SAC** Serviço de
Atendimento ao Cliente
31 3481-3749