

Componentes de implante odontológico

Pilar Calcinável - BiomacMed



Ler antes de usar o produto.

APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 01 unidade.

DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS

Pilar Cal CM UCLA Prot Cim CB SH 3315
Pilar Cal CM UCLA Prot Cim CB CH 3315
Pilar Cal CM UCLA Prot Par MICP SB SH 3512
Pilar Cal CM UCLA Prot Par MICP CB CH 3515
Pilar Cal CM UCLA Prot Par MICP CB SH 3515
Pilar Cal CM UCLA Prot Par MP SB SH 3512
Pilar Cal CM UCLA Prot Par MP CB CH 3515
Pilar Cal CM UCLA Prot Par MP CB SH 3515
Pilar Cal CM UCLA Prot Par MP SB SH 4812
Pilar Cal CM UCLA Prot Par MP CB CH 4815
Pilar Cal CM UCLA Prot Par MP CB SH 4815
Pilar Cal CM UCLA Prot Par MPC SB SH 4812
Pilar Cal CM UCLA Prot Par MPC CB CH 4815
Pilar Cal CM UCLA Prot Par MPC CB SH 4815
Pilar Cal RE UCLA Prot Cim SB 309
Pilar Cal RE UCLA Prot Cim CB 312
Pilar Cal RE UCLA Prot Cim SB 409
Pilar Cal RE UCLA Prot Cim CB 412
Pilar Cal RE UCLA Prot Cim SB 509
Pilar Cal RE UCLA Prot Cim CB 512
Pilar Cal RE UCLA Prot Cim SB 609
Pilar Cal RE UCLA Prot Cim CB 612

COMPOSIÇÃO

Componentes protéticos para implantes BiomacMed com combinação metal-plástico são confeccionados em titânio Grau 5 conforme norma NBR ISO 5832-3, liga Cobalto-Cromo ASTM F1537/07 e plástico, acrílico e poliacetal.

INDICAÇÃO DE USO

Componentes Protéticos de Implante Dental com Combinação Metal-Plástico da BiomacMed são partes conectáveis aos implantes dentais e indicados para a confecção de próteses fixas ou removíveis cimentadas ou parafusadas sobre os implantes dentais no processo de substituição dental, unitária, parcial ou total. São confeccionados em metal e plástico, com variações dimensionais e características de interconectividade de forma a adequar-se às diferentes

situações clínicas e laboratoriais. Principalmente eles permitem a individualização do componente corrigindo as diferenças de paralelismo dos implantes.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os Componentes Protéticos de Implante Dental com Combinação Metal-Plástico da BiomacMed, são indicados para a confecção de próteses fixas ou removíveis cimentadas ou parafusadas sobre os implantes dentários no processo de substituição dentária, unitária, parcial ou total. São confeccionados em titânio e plástico calcinável, com variações dimensionais e características de interconectividade, de forma adequar-se às diferentes situações clínicas.

Componentes protéticos para implantes BiomacMed com combinação metal-plástico são confeccionados em titânio Grau 5 conforme norma NBR ISO 5832-3, liga Cobalto-Cromo ASTM F1537/07 e plástico, acrílico e poliacetal. A porção metálica é fixada sobre o implante e a calcinável ou plástica é utilizada para a individualização da posição do implante e confecção da infraestrutura metálica da prótese. São fornecidos não estéreis e de uso único.

São utilizados de acordo com as suas diferentes apresentações, orientações e cuidados nas instruções de uso.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO E MODO DE USO

O produto deve ser manipulado em ambientação adequada, obedecendo os parâmetros de segurança biológica.

- Selecione as dimensões dos Componentes Protéticos de Implante Dental com Combinação Metal-Plástico da BiomacMed de acordo com o planejamento protético e compatíveis com os implantes a que serão acoplados.
- Verifique minuciosamente o diâmetro e a forma de acoplamento compatível com o implante.
- Rejeite o produto, caso a embalagem se encontre danificada.
- Retire-o da embalagem verificando se os acessórios que acompanham o componente estão presentes.
- Acople-o no local escolhido, implante ou análogo protético do implante.
- Verifique a justeza do acoplamento componente-implante.
- Imprima o torque adequado a cada componente e a cada situação.
- Execute os procedimentos padrões de acordo com o componente escolhido. Neste caso de componentes calcináveis, desbastar ou acrescentar material na parte calcinável (cera ou resina) até se obter a angulação desejada e seguir as orientações dos fabricantes de metais e revestimentos no processo de substituição pelo metal para a obtenção do componente dentro do dimensional requerido pelo implante.
- A camada de cerâmica não deve ser aplicada diretamente sobre a liga do componente protético para não sofrer trincas e, por isso, o enceramento deve garantir um recobrimento de toda a área externa do componente em que a cerâmica será aplicada, com espessura mínima de 0,5 mm. O enceramento e consequente sobre fundição, não pode invadir a área da base metálica do componente que conecta com o implante para não interferir com a conexão implante-pilar. Da mesma forma, a área interna da base metálica deve ser totalmente preservada para assentamento correto dos parafusos protéticos. A forma original deve estar mantida, sem a presença de bolhas positivas de metal. Durante o procedimento de acabamento e polimento, as margens da base metálica devem estar recobertas por protetores de polimento. Soldas devem ser realizadas no intervalo de 1120 a 1150 °C.
- Execute os procedimentos de limpeza e esterilização antes da fixação no paciente.

PRECAUÇÕES E POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

Os Componentes Protéticos de Implante Dental com Combinação Metal-Plástico da BiomacMed devem ser aplicados por profissionais habilitados e especializados em procedimentos de próteses sobre implantes.

O profissional deve planejar adequadamente o procedimento a ser executado selecionando corretamente cada componente a fim de obter uma relação prótese implante dentro das condições favoráveis de adaptação, distribuição de cargas e estabilidade. Os componentes protéticos não devem sofrer qualquer alteração em sua base de acoplamento durante o seu manuseio. A manipulação deve ser cuidadosa, principalmente nesta região da base de acoplamento e encaixe nos implantes. Qualquer alteração nesta área, poderá levar a perda de eficiência do componente com comprometimento da qualidade final da prótese.

O profissional deve dedicar especial atenção ao torque exercido nos parafusos de fixação dos componentes protéticos. O torque deve ser aplicado da seguinte forma:

- Parafusos com rosca 1,4mm - até 20N de torque.

- Parafusos com rosca de 1,6mm – até 30N de torque.

O torque pode ser dado por meio de chave digital, manual, com torquímetro ou com peça de mão (ponta rotatória). O profissional deve avaliar o tipo de osso onde está o implante e aplicar o torque dentro da faixa recomendada considerando a tipologia óssea. Na manipulação dos componentes deverão ser utilizados instrumentos adequados e compatíveis com o sistema.

Os componentes protéticos são fornecidos absolutamente limpos, mas não estéreis. Deverão ser higienizados e esterilizados em autoclave, de acordo com a norma ABNT NBR ISSO 17665-1:2010 (Esterilização de produtos para saúde — Vapor. Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde), após os procedimentos laboratoriais antes de sua inserção na cavidade bucal ou quando para armazenamento em consultório.

Todos os componentes protéticos definitivos poderão sofrer afrouxamento durante o seu uso na cavidade oral, e esta condição, inerente a este tipo de componentes protéticos, deverá ser informada ao paciente.

ATENÇÃO:

- Não reutilizar o produto;

- Não utilizar o produto que tenha sua embalagem danificada e ou violada.

- Considerando as condições da cavidade oral e o diminuto tamanho dos componentes protéticos, o profissional deverá ter especial cuidado para evitar a sua deglutição ou aspiração pelo paciente.

Manuseio inadequado, indicações incorretas, processo de calcinação inadequado, deformações e danos aos componentes protéticos e seus parafusos, a não limpeza e descontaminação pré-instalação dos componentes podem resultar em perda da prótese e dos implantes, danos ao tecido gengival e ósseo peri-implantar com: perda óssea, recessão gengival, dor, edema, sangramento, infecções, gengivites, soltura das peças protéticas, fratura dos parafusos de conexão e fratura do implante.

*Observação: Não é comum processo alérgico aos materiais destes componentes, mas podem ocorrer reações locais desta natureza, cabe ao profissional identificar pacientes com predisposições e histórico médico e familiar desfavoráveis ao uso de ligas metálicas. Verificar reações locais crônicas com aparecimento após a colocação de implantes e seus componentes protéticos.

CONTRAINDICAÇÃO

A utilização dos componentes protéticos sobre implantes está contraindicada nos seguintes casos:

- Nos implantes não osseointegrados,

- Nos implantes não compatíveis com o componente,

- Nos implantes com sintomatologia dolorosa,

- Nos implantes com inclinações inadequadas ou além da compensação permitida para o componente,

- Nos implantes com conexão protética danificada.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Conservar em temperatura ambiente, em local fresco, ao abrigo da luz e calor. Evite exposição ao calor e a umidade excessiva. Armazenar em locais limpos, descontaminados e completamente secos.

A embalagem nas quais os itens são esterilizados pode oferecer uma barreira efetiva para manter a esterilidade do item. Após a utilização devem ser guardados num local limpo, seco e fresco.

CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

Devem ser transportados à temperatura ambiente, em local limpo e seco. O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e danos em sua embalagem original.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar se a embalagem estiver violada ou danificada.
- Produto não-estéril.

PRAZO DE VALIDADE

20 anos.

USO PROFISSIONAL

Lote, Data de Fabricação e Data de Validade: Veja no rótulo do produto

Desenvolvido no:

Clinest - Centro Clínico de Pesquisa em Estomatologia por:
Prof. Dr. Mauro Cruz, OMD, MSc, PhD e Prof. Dr. Clóvis Cruz, OMD, EPD, EO
| Juiz de Fora - MG – Brasil

Fabricado e Distribuído por:

Biomac Med Odontomédica Ltda
Av. Barão do Rio Branco, 5194 | 36026-500 - Juiz de Fora - MG
CNPJ: 208801670001-00 | AFE ANVISA1.04210.1
www.biomacmed.com.br
SAC (32) 3313-3770
biomacmed@gmail.com

Responsável Técnico e Legal

Prof. Dr. Mauro Cruz – CROMG CD 5585

Registro ANVISA/MS nº 10421010007