

Sistema de implantes Frialit® Implantes Frialit® plus



Para as instruções de uso e glossário de símbolos, consulte ifu.dentsplysirona.com

As designações das peças do sistema de implantes Frialit® abrangem o termo parafuso de nível e implante. As duas designações são sinônimas. Utilização e função destes dois componentes são idênticas. Na descrição que se segue utiliza-se continuamente o termo implante, que deverá ser considerado o mesmo que parafuso de nível.

Indicações

Os implantes Frialit® são indicados para procedimento de um ou dois estágios, bem como para próteses cimentadas, removíveis ou aparafusadas. Os implantes Frialit® podem ser utilizados no caso de carga oclusal adequada para implante imediato ou carga imediata para próteses unitárias ou múltiplas para restabelecer a função mastigatória, se uma estabilidade primária suficiente puder ser atingida. Próteses múltiplas podem ser bloqueadas.

Contraindicações

Na seleção dos pacientes deverão ser observadas as contraindicações gerais para procedimentos odontológicos/cirúrgicos. Elas incluem entre outras:

- Coagulação sanguínea reduzida, como por exemplo, terapias anticoagulantes, distúrbios de coagulação congênitos ou adquiridos
- Distúrbios de cicatrização ou regeneração óssea como, por exemplo, diabetes mellitus, doenças metabólicas que afetam a cicatrização e regeneração óssea, abuso de tabaco e álcool
- Terapias imunossupressoras, como quimioterapias e radioterapias
- Infecções e inflamações na cavidade bucal como, por exemplo, periodontite, gengivite
- Parafunções não tratadas como bruxismo, por exemplo
- Higiene bucal deficiente
- Disponibilidade deficiente para reabilitação oral total
- Oclusão e/ou articulação deficiente, bem como distância interoclusal pequena demais
- Massa óssea insuficiente
- Cobertura de tecidos moles insuficiente

Advertências

Estas instruções de uso deverão ser lidas incondicionalmente antes do emprego do sistema de implante Frialit®. O sistema de implante Frialit® deve ser utilizado somente de acordo com a sua indicação conforme as regras gerais para manuseio odontológico/cirúrgico, bem como no cumprimento das normas de segurança no trabalho e de prevenção de acidentes. Em caso de dúvida quanto à indicação ou ao tipo de aplicação, deve-se abster do uso até que todos os pontos sejam esclarecidos. As seguintes descrições não são suficientes no caso de profissionais inexperientes em termos de implantodontia para garantir uma aplicação adequada. Recomendamos, por isso, que um usuário experiente forneça instruções sobre o manuseio. O sistema de implantes Frialit® pode ser utilizado somente por dentistas e médicos familiarizados com a cirurgia dentária, incluindo o diagnóstico e planejamento pré-operatório. Excluimos qualquer responsabilidade por danos causados pela aplicação do produto além do seu uso pretendido.

Podem ocorrer complicações gerais em procedimentos odontológicos/cirúrgicos. Elas incluem entre outras:

- Aspiração ou deglutição de peças usadas na boca do paciente
- Lesões do nervo
- Deslocação de implante no seio maxilar
- Perfuração do seio maxilar, basis mandibulae, placa lingual, do canal alveolar inferior
- Fratura do osso maxilar
- Necrose causada por resfriamento insuficiente ou torque excessivo
- Osteoporose excessiva que exige uma intervenção
- Edemas
- Afrouxamento após ocorrência de encravamento/perda do implante
- Integração óssea insuficiente
- Em condições de carga extremamente desfavoráveis (sobrecarga protética, perda óssea severa), poderá ocorrer uma ruptura do corpo do implante
- Periimplantite
- Infecções
- Sangramentos pós-operatórios
- Traumas iatrogênicos
- Complicações estéticas ou funcionais
- Deiscências de sutura

Como complicações específicas do produto ou da aplicação podem ocorrer:

- Perda do implante causada por parafuso de cobertura de implante excessivamente apertado.

ATENÇÃO: O sistema não foi testado quanto à segurança e à compatibilidade com exames de ressonância magnética. O sistema não foi testado quanto ao aquecimento ou à migração em exames de ressonância magnética.

Precauções

Devem ser tomadas as seguintes precauções antes e durante o tratamento:

- Antes de cada procedimento, deve-se assegurar que todos os componentes, instrumentos e materiais necessários estejam completos, funcionais e disponíveis na quantidade solicitada.
- Usar sempre roupas de proteção para a sua própria segurança.
- Posicionar o paciente de tal modo que o perigo de aspiração de peças seja minimizado.
- Assegurar que nenhum dos componentes usados na boca do paciente seja aspirado ou deglutido.
- Todos os produtos destinados ao uso único não deverão ser reutilizados. A falta de observância provoca perigo de infecções!
- Observar os números de rotações máximos.
- Durante a preparação com brocas, respeitar o número de rotações recomendado, evitar em particular uma redução da velocidade.
- Substituir os instrumentos de corte em caso de danos ou perda prematura da afiação, no máximo após vinte utilizações.
- Garantir o arrefecimento suficiente.
- Desde que não seja imperativa, realizar a manipulação extensiva do implante (por exemplo, mudança de componentes protéticos) não antes da conclusão da fase de integração óssea

Efeitos colaterais

Podem ocorrer efeitos colaterais gerais de procedimentos odontológicos/cirúrgicos. Elas incluem entre outras:

- Disestesia ou parestesia causada por lesão do nervo
- Necrose causada por resfriamento insuficiente ou torque excessivo
- Osteoporose excessiva que exige uma intervenção
- Hiperplasia da mucosa bucal
- Complicações estéticas ou funcionais
- Edemas
- Hematomas
- Inchaços locais temporários
- Anestesia ou parestesia temporárias e limitação da função mastigatória
- Dor

Utilização

Planejamento pré-operatório protético

No planejamento pré-operatório, é necessário verificar cuidadosamente se a altura e a largura do osso maxilar são suficientes para a inserção de implantes. A largura da lamela vestibular e oral deve ser de, pelo menos, 1,5 mm. Antes da preparação das cavidades do implante, é necessário determinar num planejamento radiológico pré-operatório a posição e o alinhamento das estruturas anatômicas importantes. A utilização dos componentes Frialit® Select torna o planejamento cirúrgico mais fácil.

Preparação do leito do implante

A inserção do implante pode ser realizada imediatamente após a extração ou perda do dente, durante a cicatrização da gengiva ou após cicatrização concluída dos alvéolos. A implantação imediata apenas é recomendada em caso de perda traumática do dente. Em caso de perda de dente devido a processos inflamatórios (p. ex. osteídes, paradontopias) é preferível optar por uma implantação imediata atrasada. A condição necessária é a existência de um volume ósseo adequado.

ATENÇÃO: Durante a preparação da atividade de implantação deverá ser verificada a respetiva profundidade com a ajuda de gabaritos de profundidade.

Os limitadores de profundidade Frialit® garantem para todas as brocas o acesso seguro da profundidade de perfuração. Puxar para cima o limitador de profundidade desejado com a marcação colorida sobre a haste da broca. Na broca de exploração D 2.0 e nas fresadoras de nível universal, verifique a profundidade de perfuração com a ajuda da ranhura de perfuração. Para a montagem e desmontagem do limitador de profundidade Frialit® utilize o instrumento de montagem.



Fabricante:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Reservados os direitos de alterações.

Não todos os produtos são disponíveis em todos os países.

Estado da informação:
IFU 4013-pt_BR Rev. 015 C 2021-08



Instruções de uso

Diâmetro Implantantes	Sequência de brocas (broca sem denominação = fresadora de nível)	Número de rotações recomendado Brocas
D 3,4 mm	Broca de exploração D 2,0 → D 3,4	800 rpm
D 3,8 mm	Broca de exploração D 2,0 → D 3,4 → D 3,8	800 rpm
D 4,5 mm	Broca de exploração D 2,0 → D 3,4 → D 3,8 → D 4,5	800 rpm
D 5,5 mm	Broca de exploração D 2,0 → D 3,4 → D 3,8 → D 4,5 → D 5,5	800 rpm
D 6,5 mm	Broca de exploração D 2,0 → D 3,4 → D 3,8 → D 4,5 → D 5,5 → D 6,5	800 rpm
Preparação cortical	Broca cortical (na classe óssea D I alargamento do nível superior da cavidade em 1/10 mm)	500 rpm

A perfuração de ajuste é realizada com uma fresadora de nível, que corresponde ao comprimento do implante a colocar, nos diâmetros de implante D 3,4 e D 3,8 em alternativa também com a fresadora de nível universal. Em ossos corticais extremamente duros utilize as fresadoras de nível D 5,5, e D 6,5 com uma rotação máxima de 500 rpm. Em espaços confinados, é possível usar o extensor de brocas Friadent®. Utilizar este sempre com o tubinho longo de refrigeração interna. Assegurar uma refrigeração interior e exterior suficiente.

Implante de inserção

NOTA: O implante Frialit® plus D 3,4 tem uma outra geometria de ligação, diferente do implante Frialit® plus D 3,8 – D 6,5. Para a inserção necessita de um instrumento de inserção adequado para implante D 3,4.

1. Abrir a embalagem de papelão e remover o blíster externo não estéril.
2. Abrir o blíster externo e transferir o blíster interno de modo estéril ou deixar deslizar sobre a mesa de operação.
3. Ao abrir, manter o blíster interno, se possível, na horizontal para evitar uma queda do parafuso de cobertura.
4. Remover do blíster interno o transportador do implante (shuttle).
5. Com a pinça de implante Friadent® pegar a área aberta do pilar de inserção.
6. Dobrar ligeiramente o transportador para abri-lo e remover o implante (Evitar tocar a parte óssea da rosca).
7. Posicionar o implante na cavidade, baixar com a pressão do dedo até a aresta inferior do penúltimo nível.
8. Desenroscar o pilar de inserção do implante.
9. Colocar o instrumento de inserção para parafusos de nível no implante, inserir o implante girando com 15 rpm até 0,4 mm acima do nível do osso.
10. Retirar o parafuso de cobertura do blíster interno, e fechar o implante com o mesmo.

Carga imediata funcional

Uma carga imediata funcional é possível somente com estabilidade primária suficiente de todos os implantes Frialit®. Ela pode ocorrer somente em prótese individual, em implantes primariamente bloqueados ou em implantes secundariamente conectados através de componentes estáveis, imóveis.

Exposição do implante

Após uma fase de cicatrização a estabelecer individualmente, que não pode ser inferior a 4 meses, expor o implante e remover o parafuso de cobertura. No caso de processos aumentativos, o período de cicatrização deve ser prolongado adequadamente. Para remover a gengiva por cima do implante poderá ser utilizado o instrumento rotativo de punção para mucosa da Friadent®. Escolher o instrumento de punção para mucosa adequado para o diâmetro do implante e colocar o mesmo sobre o parafuso de cobertura. Com o BoneProfiler é possível remover o osso que se formou durante a fase de cicatrização por cima do parafuso de cobertura. Assim é possível garantir a inclusão justa do modelador gengival na 2.ª fase cirúrgica. O BoneProfiler é constituído por uma fresadora em aço inox e um pino guia. Quando na exposição do implante o parafuso de cobertura está completamente coberto pelo osso, remover o osso por cima do hexagonal do parafuso de cobertura com uma pequena broca esférica. De seguida enroscar o pino guia do BoneProfiler com a chave de fenda hexagonal para 0,9 mm no parafuso de cobertura e aplicar o BoneProfiler centrado sobre o pino guia. Remover o excesso de osso com o BoneProfiler utilizando a refrigeração interior com 50 rpm. O pino guia centra o BoneProfiler, o parafuso de cobertura protege o implante de danos. Uma vez exposto o parafuso de cobertura, remover o pino guia e o parafuso de cobertura do implante. Em seguida, limpar o espaço interno do implante, aparafusar um modelador gengival apropriado para o diâmetro do implante, o espaço interdental e a espessura da mucosa com torque de 14 Ncm. Para situações especiais pode-se utilizar um modelador gengival estreito ou Loop. Todos os modeladores gengivais possuem código de cor correspondente ao seu diâmetro. Atentar para que o modelador gengival esteja corretamente assentado. Não imprimir tecido mole entre o implante e o modelador gengival. Finalmente, suturar a gengiva junto ao modelador gengival. Para fixar as regiões de tecidos moles móveis utilizar o modelador gengival Loop. A restauração protética final do implante só deverá ocorrer depois que o tecido mole periimplantar tiver cicatrizado sem sinais de inflamação.

Tratamento pós-operatório

Instrua o paciente sobre a necessidade de uma higiene bucal regular. Nos primeiros 7 a 10 dias após a operação, a higiene bucal pode ser completada por um colutório adequado. Após a operação, deve-se evitar uma sobrecarga

mecânica no local do implante. Por motivos estéticos poderá ser utilizada uma prótese provisória, com forração macia.

Embalagem – Instruções de armazenagem – Esterilização

Os implantes Frialit® S são feitos de titânio puro de grau 2, sob condições validadas de boas práticas de fabricação e estão disponíveis em diferentes diâmetros e comprimentos. Para evitar equívocos com os diferentes diâmetros de implantes, eles são codificados por cor na embalagem (D 3,4 = cinza, D 3,8 = amarelo, D 4,5 = azul, D 5,5 = vermelho). Tipo e tamanho, ver etiqueta do produto.

Os implantes Frialit® plus são esterilizados por radiação gama e destinam-se a um uso único. Os implantes Frialit® plus não podem ser esterilizados novamente – PROIBIDO REPROCESSAR!

Em caso de embalagem blíster danificada, selagem do blíster externo ausente ou danificada ou após expiração da data de esterilidade, os implantes Frialit® plus já não poderão ser usados. Armazenar os implantes Frialit® em temperatura ambiente na embalagem original sob condições normais para consultórios odontológicos. Não expor à luz solar direta.

IMPORTANTE: Todos os componentes e instrumentos fornecidos não estéreis devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes do uso conforme procedimentos validados. Instrumentos desmontáveis devem ser desmontados antes da limpeza e somente podem ser montados quando estiverem secos para a esterilização.

Pré limpeza manual

Sujeira pesada deve ser imediatamente removida após o uso (utilizar escova de náilon macia até que esteja visualmente limpo).

Limpeza por ultrassom (opcionalmente, em caso de sujeira extrema)

Devem ser observadas os tempos de ação e as concentrações indicadas pelo fabricante do produto de limpeza.

Preparação mecânica

Para uma preparação mecânica eficiente, é necessário que se faça uma limpeza manual prévia.

Para a limpeza mecânica devem ser utilizados aparelhos de limpeza e desinfecção, além de produtos de limpeza e de neutralização apropriados. As instruções do fabricante relativas ao aparelho de limpeza e desinfecção devem ser observadas. Produtos de limpeza e de neutralização devem ser dosados e utilizados conforme as indicações do fabricante. Recomenda-se programa de limpeza com desinfecção térmica ($A_0 \geq 3000$).

A qualidade da água recomendada para a limpeza é água totalmente dessalinizada ou água que corresponda a tal grau de pureza.

O procedimento de preparação mecânica foi validado com os materiais e aparelhos a seguir:

- Autômato para limpeza e desinfecção tipo G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- Programa de limpeza VARIO-TD
Pré-lavagem com água fria por 4 min.
Limpeza 10 min. a 45 – 55 °C
Neutralização 6 min.
Lavagem intermediária com água fria por 3 min.
Desinfecção térmica 5 min. a 90 °C ($A_0 \geq 3000$)
Secagem 30 min. a 105 °C
- Produto de limpeza Neodisher MediClean (0,5 %)/produto de neutralização Neodisher Z (0,1 %), Dr. Weigert, Hamburgo

Para indicações detalhadas relativas a preparação manual e mecânica ver as Instruções de esterilização e cuidados de instrumentos da Dentsply Implants.

Esterilização

A esterilização deve ser executada conforme o esquema a seguir:

1. **Preparação para a esterilização:** Colocar e selar as peças na embalagem de esterilização prevista. Cada embalagem de esterilização deve constar um indicador de esterilização e a data da esterilização.
2. **Parâmetros de esterilização:**

Método	Procedimento	Temperatura	Períodos de permanência mínimos *	Tempos de secagem
Vapor quente	Método de vácuo (pré-vácuo fracionado)	132 °C	4 min.	20 min.
		135 °C	3 min.	
Vapor quente	Processo de gravitação	121 °C	30 min.	20 min.

* Períodos mínimos, os tempos operacionais são mais longos e podem variar conforme o aparelho.

3. **Armazenamento:** Armazenar os componentes esterilizados em local seco e sem poeira, à temperatura ambiente.

Copyright e marca registrada

Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução parcial ou total destas instruções de uso sem a autorização por escrito do fabricante ou a sua reprodução através de meios eletrônicos, ou através de qualquer outro meio de comunicação.

Frialit® e Friadent® são marcas registradas da Dentsply Implants Manufacturing GmbH.



Fabricante:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Reservados os direitos de alterações.

Não todos os produtos são disponíveis em todos os países.



Estado da informação:
IFU 4013-pt_BR Rev. 015 C 2021-08

Instruções de uso

ATENÇÃO: Observe a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido, conforme disponibilizado pelo fabricante.

Como solicito uma versão em papel de uma instrução de uso?

Mediante pedido, o seu representante local da Dentsply Sirona ou Serviço ao Cliente pode disponibilizar-lhe uma versão em papel das instruções de uso, gratuitamente. A versão em papel será enviada no prazo de 7 dias após o pedido. Consulte as informações de contato na seção do Importador abaixo.

Descarte de produtos

O descarte de embalagens e componentes deverá cumprir com os regulamentos nacionais vigente sobre descarte de resíduos.

Importado e Distribuído por:

Dentsply Indústria e Comércio Ltda
Rua José Francisco de Souza, 1926 – Pirassununga/SP – CEP 13.633-412
CNPJ N° 31.116.239/0001-55 – Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 771 2226 / 11 3046-2222
E-mail: atendimento@dentsplysirona.com

Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ-SP N° 04208396

Registro ANVISA nº: 80196880226
Registro ANVISA nº: 80196880310
Registro ANVISA nº: 80196880324
Registro ANVISA nº: 80196880326
Registro ANVISA nº: 80196880332
Registro ANVISA nº: 80196880350

CE/CE 0123

 **Fabricante:**
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Reservados os direitos de alterações.

Não todos os produtos são disponíveis em todos os países.

Estado da informação:
IFU 4013-pt_BR Rev. 015 C 2021-08

 **Dentsply
Sirona
Implants**