

YOUSE

Sweden & Martina Group

INSTRUÇÕES DE USO IMPLANTES DENTÁRIOS YOUSE YOUSE-I | YOUSE-IL | YOUSE-V | YOUSE VL

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Implantes dentários YOUSE são produzidos em titânio de grau 4. Os implantes dentários YOUSE são esterilizados por raios beta.

INDICAÇÕES DE USO

Os implantes YOUSE são dispositivos médicos implantáveis destinados ao uso de longo prazo. Os implantes são vendidos em embalagens estéreis descartáveis. Os implantes dentários YOUSE são dispositivos implantáveis destinados a serem inseridos cirurgicamente no osso mandibular ou maxilar para a reabilitação de pacientes que sofrem de edentulismo total ou parcial. Todos os implantes são vendidos em embalagens completas com seus respectivos parafusos de cobertura (também chamados de parafusos cirúrgicos). Os parafusos de cabeça também são dispositivos médicos, implantáveis de tipo cirúrgico, destinados a permanecer na cavidade oral por mais de 30 dias. Os implantes dentários, mesmo que se destinem a ser implantados em todos os indivíduos que tenham as indicações terapêuticas adequadas, devem ser utilizados exclusivamente por pessoal médico profissional com as qualificações e qualificações necessárias.

CONTRAINDICAÇÕES

Uma avaliação pré-operatória do paciente é essencial para determinar se há algum fator de risco. Não é recomendado inserir implantes dentários se houver fatores contingentes ou sistêmicos que podem interferir ou inibir o processo de cicatrização do osso ou das membranas mucosas (por exemplo, doenças do tecido conjuntivo, terapias contínuas com esteróides, várias infecções e tabagismo). Além disso, a inserção de implantes dentários é impedida quando as condições do paciente não recomendam o uso da cirurgia. Os implantes dentários YOUSE não devem ser usados em pacientes nos quais o tecido ósseo maxilar residual é muito pequeno para garantir a estabilidade adequada do implante e da estrutura protética. Na ausência de volume ósseo adequado, um enxerto ósseo preventivo ou procedimento de regeneração pode ser considerado.

Pacientes em terapia anticoagulante, anticonvulsivante, imunossupressora, com processos inflamatório-infecciosos ativos da cavidade oral, com valores de creatinina e uréia fora da norma, não devem ser submetidos à cirurgia. Eles também representam contra-indicações: doenças cardiovasculares, hipertensão, doenças da tireóide ou paratireóide, tumores malignos encontrados nos 5 anos anteriores à cirurgia ou aumento nodular. As quimioterapias reduzem ou cancelam a capacidade de osseointegração, portanto, os pacientes submetidos a tais tratamentos devem ser cuidadosamente monitorados antes de intervir na reabilitação implante-protética. No caso da administração de bisfosfonatos, inúmeros casos de osteonecrose peri-implantar têm sido relatados na literatura, principalmente na mandíbula. Esse problema afeta principalmente pacientes submetidos a tratamento intravenoso.

ADVERTÊNCIAS

O planejamento da intervenção para o posicionamento de implantes dentários requer considerações mais aprofundadas do que as dentários normais. Recomenda-se aplicar as técnicas aprendidas corretamente. Uma técnica inadequada pode levar ao insucesso da cirurgia, com a possível quebra do implante e / ou da superestrutura, resultando na perda do osso circundante. Para garantir o uso seguro e eficaz dos implantes (e outros acessórios cirúrgicos), esses dispositivos devem ser usados apenas por profissionais qualificados. Deve-se ter em mente que cada implante possui características dimensionais únicas tanto em termos de diâmetro como de comprimento. Um erro na identificação da altura correta do implante com base em medidas radiográficas pode causar lesão permanente aos nervos ou outras estruturas vitais durante a preparação e / ou inserção do local, com conseqüente risco de perda de sensibilidade, parestesia do lábio inferior e região do queixo ou outras lesões.

PRECAUÇÕES GERAIS

Na prática correta, cada paciente, antes da cirurgia, deve se submeter a uma história médica geral que avalia seu estado psicofísico. Em particular, as radiografias devem ser avaliadas para conhecer e destacar previamente quaisquer defeitos ou patologias. O uso de sistemas de diagnóstico como Cone Beam e modelos de estudo é recomendado. Quanto mais próxima e confiável for a colaboração entre cirurgião, protesista e técnico dentário, mais aumenta a garantia de sucesso do implante. A solução protética final também deve ser desenhada nesta fase, antes da colocação do implante.

PRECAUÇÕES DE PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

Uma vez planejada a cirurgia, será necessário proceder para que cada etapa seja concluída da melhor maneira possível e tomando cuidado para minimizar os danos aos tecidos com atenção especial ao trauma cirúrgico, térmico e de contaminação.

- O trauma cirúrgico pode ser minimizado com o uso de ferramentas adequadas, de qualidade e bem afiadas;
- O trauma térmico pode ser minimizado por irrigação constante durante a fase de perfuração;
- O trauma por contaminação deve ser eliminado por meio da limpeza e esterilização adequada de todos os dispositivos cirúrgicos e protéticos antes do uso, seguindo as instruções nos rótulos dos produtos individuais. Os implantes são fornecidos em estado estéril.

O torque excessivo para a inserção do implante pode causar necrose óssea devido à compressão óssea excessiva. Além disso, forçar excessivamente a inserção do implante pode resultar na remoção da interface hexagonal da chave dentro do implante, remoção da chave, soldagem a frio da interface da chave de montagem ao implante ou remoção das paredes do local do implante com o conseqüente acoplamento incorreto e fixação da parte protética. A adoção do torque de inserção correto minimiza, assim, o trauma ao osso e tecido circundante, aumenta as possibilidades de integração do implante ao osso e limita os riscos mecânicos na funcionalidade e interface dos componentes.

Também deve ser levado em consideração que o manuseio incorreto de pequenos componentes dentro da cavidade oral do paciente implica o risco de ingestão acidental e aspiração perigosa dos mesmos.

ESTERILIZAÇÃO

Os implantes YOUSE são esterilizados por irradiação beta. Os dispositivos YOUSE devem ser usados até a data de validade impressa na etiqueta. Antes de abrir, verifique se a embalagem está perfeitamente intacta. Qualquer dano pode comprometer a esterilidade do implante e, portanto, o sucesso da intervenção. Implantes usados anteriormente ou não estéreis nunca devem ser reutilizados. O dispositivo é descartável: sua reutilização não é permitida e pode levar à perda do implante e infecções. O dispositivo não deve ser reesterilizado.

PROCEDIMENTO DE DESCARTE

Os implantes dentários, se retirados da cavidade oral por falha biológica ou mecânica, devem ser tratados como resíduo biológico para seu descarte, de acordo com a legislação local.

IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE



FABBRICANTE

Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto, 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italy
Tel. +39.049.9124300
e-mail: info@sweden-martina.com
www.sweden-martina.com

CHAVE PARA SÍMBOLOS



LOT

REF

MD

STERILE R



CE
0425



Rx Only



www.sweden-martina.com