

NOME COMERCIAL: LINHA WORK **NOME TÉCNICO:** IMPLANTES OSSEointegráveis**INDICAÇÃO**

Os implantes DSP são indicados para substituir a raiz de um ou mais dentes perdidos, para sustentar e reter as restaurações unitárias ou múltiplas, restituindo ao paciente total e perfeita função de mastigação, fonética e visual estética.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Os implantes DSP são implantes de precisão fabricados em titânio puro, apresentando rosca com rugosidade. São elaborados com ataque mecânico e ácido. Possuem variações no seu diâmetro de 3,50 a 4,00 mm e seu comprimento de 7,00 a 13,00 mm. Sua cabeça tem forma de hexágono externo. Todos eles tem a função de evitar o giro da peça protética instalada. O seu vértice possui faceta para facilitar o corte variando de nenhuma até quatro facetas. A rosca externa provê a fixação mecânica inicial do implante, podendo ser cônica ou cilíndrica com perfil triangular ou trapezoidal. A fixação definitiva se dará após o período de osseointegração em que o osso irá preencher o espaço existente entre o corpo externo do implante e as paredes da cirurgia, os filetes de rosca e as áreas da faceta.

CONTRA-INDICAÇÕES

Abuso de drogas, álcool, tabaco; alergia ao titânio; parafunção oclusal excessiva; condições sistêmicas que possam comprometer a cura; histórico de irradiação ou pacientes incapazes de suportar cirurgias longas ou complicadas; a impossibilidade de se construir uma prótese funcional; higiene deficiente e inadequada.

INSTRUÇÕES DE USO

- Anestesiá-lo adequadamente para o preparo do leito ósseo. Com um guia cirúrgico intraoralmente delinear o ponto cirúrgico.
- Fazer uma incisão através da mucosa e gengiva inserida ao longo da crista do rebordo.
- Rebarber um retalho mucoperióscópio de espessura total para lingual (palatino) e vestibular.
- Expandir o local operatório para identificar os feixes neurovasculares do forame mentoniano na mandíbula. Na maxila, os limites do seio maxilar também devem ser identificados.
- Examine a geometria, a qualidade e quantidade de osso disponível no local.
- Podem ser feitas alterações na posição ideal pré-determinada baseando-se nos achados clínicos, nas discussões anteriores com o protesista e protético e toda a informação diagnóstica. Usando brocas cirúrgicas em baixas rotações (100 a 1500 RPM) continuar a perfuração em movimentos retos de vai e vem ou apenas de idas quando existe condições ósseas, alcançando a profundidade adequada pela marcação no corpo da broca cirúrgica. Para irrigação e refrigeração usar soro fisiológico normal esterilizado ou água bidestilada gelada.
- Manter irrigação constante durante os procedimentos de preparação do local cirúrgico para evitar aquecimento do osso.
- Usando brocas piloto, fazer o aumento do orifício usando como alinhamento para próxima broca consequentemente até o diâmetro desejado para a introdução do implante.
- Em caso de mais de um implante utilizar o paralelizador para o alinhamento ou quando o implante é único com relação à dentição. Verificar profundidades do orifício com uma sonda milimetrada. Quando necessário usar broca countersink para o assentamento do implante vedante. Quando trabalha com implante não auto rosqueante ou conforme o tipo do osso, rosquear o fazedor de rosca com

aproximadamente 10 RPM, criando uma rosca interna que combina com a rosca externa do implante, facilitando a sua introdução.

- Colocar o implante rosqueando até a posição indicada com montadores ou chaves especiais.
- Colocar o parafuso de vedação com chaves apropriadas nivelando com o osso cortical.
- Seguir procedimentos cirúrgicos para o fechamento e conclusão do tratamento do paciente. Aguardar quatro a seis meses na mandíbula e seis a oito meses na maxila, sendo uma equação direta com o paciente.

MATERIAL DE FABRICAÇÃO

Titânio Puro

PREVENÇÃO DE RISCOS, PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES

Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou com a validade vencida;

- Os produtos devem ser utilizados com instrumentais cirúrgicos limpos e esterilizados;
- Produto estéril de uso único - PROIBIDO REPROCESSAR;
- Em caso de reutilização existem riscos como: infecção, não osseointegração, contaminação do paciente com outros agentes químicos.
- O uso inadequado, abuso ou força excessiva pode causar o espanamento, quebra ou danos irreversíveis ao produto;
- A utilização destes produtos requer uma especialização profissional específica na área de Implantodontia, sendo assim, a DSP não se responsabiliza por erros técnicos de aplicação incorreta do produto ou manuseio inadequado pelo profissional.
- Anexar a etiqueta extra que vem junto ao produto na ficha cadastral do paciente para manter a rastreabilidade do produto.

DESCARTE DO PRODUTO

Caso ocorra a necessidade de descarte do produto, o profissional deverá seguir as leis vigentes na área de saúde preconizadas pela Vigilância Sanitária para produtos contaminados.

ADVERTÊNCIAS

- O produto é comercializado estéril. Não se recomenda colocá-lo em estufa ou autoclave.
- Técnica imprópria de colocação possibilita a perda do implante devido a não integração ao osso circundante e também pode levar a perda óssea.
- Não se deve dar garantias ao paciente com relação ao sucesso do(s) implante(s) ou da prótese a curto e a longo prazo. A insuficiência óssea, baixa qualidade do osso, infecções localizadas, higiene oral deficiente e problemas de saúde do paciente são algumas das causas da perda do implante no decorrer do tempo.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS AO PROFISSIONAL

Orientar o paciente a tomar corretamente a medicação prescrita; não mastigar sobre a área operatória. Higienizar a boca com escovação e com enxágue bucal com colutório específico.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Manter em lugar fresco, ao abrigo de umidade e luz solar.

SÍMBOLOS/SYMBOLS

**REF**

Referência/ Reference
Número de Catálogo

**Não reutilizar/ Do not resterilize**

Não reutilizar
No resterilize

**ESTERIL R**

Radiação Gama/ Gamma radiation
Radiación gama

**Instruções de uso/Instruction**

Instrucciones de uso

**Fabricante/Manufacturer**

**Data de validade**

Expiration Date
Fecha de caducidad

**LOT**

Lote/Batch

**Data de fabricação**

Date of manufacture
Fecha de Fabricación

**Proteger contra luz**

Keep away from sunlight
Mantener fuera de la luz solar

**Conserve seco**

Keep dry
Mantener seco

**DSP Industrial Ltda.**

CNPJ: 03.960.018/0001-23
Rua Marechal Floriano Peixoto, 303 – Ouro Verde II – Campo Largo, PR
83.606-290 – SAC 0800.600.88.66
Resp. Téc.: Cello G. Netzel - CREA-PR: 25412D

**EC/REP**

DR. Pedro Romero Lima Viana.
Av. Engenheiro Duarte Pacheco, 275 - 2º esquerdo - Montijo - Portugal
Código Postal: 2870-216
Telefone: 351-2123-15336 Tele Móvel: 351-914406736

Registro Anvisa: Vide Rótulo Cód. 15.0001 Rev. 05

**BPF**
ANVISA

**ISO**
9001

**ISO**
13485

**CE**
0086

MODELO DE IMPLANTE		
PLATAFORMA	4.1	switch
DIÂMETRO	3.5-3.75	3.5-3.75-4.0
SW/HEX	2.7	2.0
ROSCA/THREAD	2.0	1.8
ALTURA SW	0.7	-
ÂNGULO	-	11.5º
OSSO (I) - Indicado (A) - Aceitável TORQUE (Ncm)	I e II (I)	I e II (I)
	III e IV (A)	III e IV (A)
TORQUE (Ncm)	35	45

* Indicação do torque médio quando as condições ósseas forem do osso tipo II-III *Indication torque when the conditions for bone II-III
*Indicación de torque cuando las condiciones son de tipo óseo II-III



Rua Marechal Floriano Peixoto, 303 – Ouro Verde II – Campo Largo – PR