

# P-I

Developed By P-I Brånemark

## INSTRUÇÕES DE USO PORTUGUÊS

Implantes Dentários P-I

Estas Instruções de Uso se aplicam a todos os Implantes Dentários P-I incluídos nos Sistemas de Implantes Dentários P-I.

Implantes	Material	<span>◊</span> <b>HEX HEX-S</b>	<span>⊙</span> <b>AMP AMP-S</b>	<span>⦿</span> <b>MT MT-F</b>	<b>Uso Único</b>	<b>Estéril</b>
M+N	Titânio	G4	G4	G4	◦	◦
OSPOL	Titânio	G4	G4	G4	◦	◦

#### Material

G4 | Titânio comercialmente puro grau 4 (ASTM F67).

Os Implantes Dentários P-I possuem a seguinte faixa dimensional: diâmetro de 3,3 a 5,0mm, plataforma de 3,3 a 5,1mm, comprimento de 6 a 18mm. Os implantes estreitos são definidos por diâmetros de plataforma de 3,3 e 3,5mm. Os implantes curtos têm 6 e 7mm de comprimento.

Consulte o rótulo do dispositivo e as opções em www.pibranemark.com

### ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Algumas condições, combinadas ou não, representam contraindicações, limitações e riscos (relativos e absolutos) para o tratamento de pacientes com implantes. Os procedimentos para instalação de implantes são complexos, requerem treinamento especializado e são responsabilidade do respectivo profissional qualificado. O profissional é o único responsável por determinar se o tratamento, os procedimentos e os dispositivos são adequados para o caso clínico específico e para o paciente. A P-I se isenta de toda e qualquer responsabilidade com relação às decisões e procedimentos profissionais adotados ao usar os dispositivos P-I.

Alguns dispositivos podem não estar disponíveis ou liberados para uso clínico em sua região.

### INDICAÇÕES DE USO

Os Implantes Dentários P-I são implantes endósseos que fazem parte dos Sistemas de Implantes Dentários P-I e destinam-se a ser utilizados para ancoragem de coroas, pontes ou próteses dentárias ao osso circundante nos maxilares superior e inferior para restabelecer a função estética e mastigatória. Os procedimentos podem variar desde a substituição protética de um único dente até toda a arcada dentária. Coroas e pontes podem ser parafusadas e/ou cimentadas sobre implantes e/ou pilares.

### CONTRAINDICAÇÕES

A avaliação pré-operatória do paciente é necessária para determinar quaisquer fatores que possam colocar o paciente em risco em relação ao próprio procedimento de instalação do implante, ou fatores que possam afetar a capacidade de cicatrização do tecido ósseo ou gengival.

Os implantes não devem ser usados:

- Em pacientes com histórico de saúde que contraindica intervenção cirúrgica
- Quando o tecido ósseo é de qualidade e/ou quantidade insuficientes, ou quando há ausência de disponibilidade para produzir estabilidade e suporte adequados
- Quando há risco de sobrecarga, relações mandibulares desfavoráveis e/ou parafunção
- Onde não há espaço para colocar um número suficiente de implantes em uma posição ideal para suportar cargas biomecânicas
- Quando a quantidade e/ou qualidade óssea não é capaz de proporcionar estabilidade inicial adequada do implante
- Quando há alergia ou hipersensibilidade comprovada ao titânio, um dos metais da liga de titânio (titânio, alumínio, vanádio), aço inoxidável e DLC (Diamond Like Carbon)
- Em contato com o sistema circulatório central e/ou sistema nervoso centra

### POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Falta de quantidade e/ou qualidade adequada de tecido ósseo, falta de estabilidade inicial do implante, compressão óssea excessiva, trauma cirúrgico, infecção, doenças generalizadas e imperícias cirúrgicas e protéticas são algumas causas potenciais para o insucesso da Osseointegração. Carga muito precoce de um implante, sobrecarga por próteses mal adaptadas, má oclusão e articulação, parafunção e trauma podem causar perda de um implante. Outras complicações podem incluir sangramento, dor crônica e periimplantite que podem levar à falha do implante ou infecção e inflamação pós-operatória. Não é possível garantir uma taxa de sucesso de 100% de Osseointegração.

### ⚠ AVISOS

- Implantes carregados imediatamente ou precocemente podem ocasionar deficiências do processo alveolar, recessão, complicações de contorno e periimplantares
- Implantes, plataformas e componentes com diâmetro estreito e pilares angulados não são recomendados para uso com prótese unitária em região posterior
- Implantes curtos devem ser utilizados em conjunto com implantes de comprimento regular

- A disponibilidade de componentes e instrumentos, incluindo aspectos dimensionais, comprimento e angulações, possibilidades laboratoriais e protéticas, limitações anatômicas, mesiodistais e interoclusais, assim como requisitos específicos de cada caso clínico, devem ser verificados durante o planejamento, antes dos procedimentos cirúrgicos e protéticos

- Estresses mecânicos, inclusive os originados por modificações ou preparações de pilares e componentes, podem afetar a precisão e a estabilidade do implante e dos componentes

- Cuidado deve ser adotado ao selecionar o comprimento do implante e das brocas para evitar danos ou perfuração das estruturas, por exemplo, membranas e nervos. A avaliação pré cirúrgica por imagem, os exames intraorais e a verificação da abertura de boca do paciente devem ser realizados durante o planejamento, antes dos procedimentos cirúrgicos e protéticos

- Técnicas de expansão, enxertia, carga precoce e imediata, tabagismo, diabetes, anemia, osteoporose, deficiências nutricionais, tratamento prolongado com anti-inflamatórios não esteroides, hiperparatireoidismo, medicação anti mitótica, tecido ósseo irradiado, poliartrite reumatoide grave, infecção, doenças locais ou sistêmicas, abuso de drogas e álcool, psicoses, sistema imunológico comprometido, má condição de saúde e fatores que interferem na cicatrização óssea aumentam as chances de falha do implante

- Os pacientes identificados como em risco para doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) e infecções relacionadas devem ser tratados com instrumentos de uso único. Portanto, os dispositivos que estiveram em uso ou suspeita de uso em pacientes com DCJ, devem ser descartados após a cirurgia em acordo às recomendações nacionais vigentes

- O paciente deve seguir orientações de dieta, higiene bucal, pré e pós-medicação.

### EVENTO ADVERSO

Na ocorrência de um evento adverso relacionado ao dispositivo (morte, deterioração significativa do estado de saúde do paciente ou ameaça à saúde pública), o profissional qualificado deve informar imediatamente o fabricante e a autoridade competente local. Para informar o fabricante, acesse a área de contato em www.pibranemark.com ou faça o download e envie o formulário de Registro de Manifestação preenchido para support@pibranemark.com

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Antes e após a cirurgia, informar o paciente sobre contraindicações, possíveis complicações, necessidades de acompanhamento regular, orientações dietéticas, de higiene oral, pré medicação e pós medicação. Os pacientes devem evitar bebidas quentes imediatamente após o procedimento com implante. Tabagismo, hábitos parafuncionais, fatores locais e sistêmicos ou doenças podem aumentar as chances de falha do implante. Caso ocorram complicações como sangramento, dor crônica, mobilidade ou infecção e inflamação pós-operatórias, o paciente deve consultar um profissional qualificado. Instruir o paciente a relatar imediatamente qualquer evento adverso ao profissional responsável, ao fabricante e à autoridade competente local.

### ESTERILIZAÇÃO

Os Implantes Dentários P-I são de uso único e não devem ser reprocessados nem reesterilizados pelo usuário. Os Implantes Dentários P-I são embalados estéreis de acordo com a norma EN ISO 11137 e foram esterilizados por irradiação gama. O prazo de validade deve ser respeitado. Não é permitida a reesterilização de dispositivos de uso único pelo usuário e o fabricante se isenta de qualquer responsabilidade nestes casos, independentemente do método de esterilização. A reutilização de dispositivos de uso único não é permitida e pode resultar em contaminação cruzada ou comprometimento do desempenho do dispositivo.

### ⚠ ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

Certifique-se de que os dispositivos sejam armazenados e transportados em condições secas, afastados da luz solar, e que a embalagem original esteja intacta.

### ⚠ PRECAUÇÕES GERAIS

O método de implantação e integração tecidual, descrito como Osseointegração, deve ser apenas realizado por profissionais qualificados, experientes e treinados neste método. Workshops estão disponíveis para os clínicos aprenderem mais sobre o método. Entre em contato com seu distribuidor

local para obter mais informações. Cada paciente deve ser cuidadosamente examinado e avaliado pelo profissional responsável para determinar o estado psicológico, físico e de saúde para decidir sobre a adequada indicação, ou não, do tratamento com implantes dentários para cada paciente específico. Os Sistemas de Implantes Dentários P-I possuem características específicas de projeto

para a combinação de Implantes, Pilares, Componentes e Instrumentos. A combinação de Componentes e Instrumentos que não sejam dispositivos originais P-I, não configurados ou dimensionados para a correta combinação, modificados, malconservados ou não esterilizados quando necessário, pode levar à falha mecânica dos Componentes e Implantes, causar danos aos tecidos, perda da Osseointegração e comprometimento dos resultados. A estreita cooperação entre o cirurgião, protesista e o técnico de laboratório de prótese é essencial para o sucesso.

Os Sistemas de Implantes Dentários P-I podem ser utilizados e restaurados proteticamente apenas por dentistas, médicos, cirurgiões bucomaxilofaciais e técnicos em prótese dentária que estejam familiarizados com implantodontia, incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório, técnicas cirúrgicas e restauração protética.

Os dispositivos são pequenos e deve-se tomar cuidado, evitando que os dispositivos sejam engolidos ou aspirados pelo paciente. Para fixar os instrumentos, sempre que possível fixe o fio cirúrgico ou fio dental no orifício designado.

Instrumentos com bordas pontiagudas ou afiados devem ser manuseados com cuidado para evitar lesões e contaminação.

A população alvo dos dispositivos médicos são indivíduos que completaram na totalidade sua fase de crescimento. Todas as contraindicações devem ser observadas.

### PRECAUÇÕES NO PROCEDIMENTO

### CIRÚRGICO E PROTÉTICO

Para otimizar a aplicação clínica e minimizar reações adversas e riscos para o paciente, o planejamento, técnicas cirúrgicas e protéticas apropriadas para implantes devem ser adotadas.

Sequência Cirúrgica Recomendada para os alvéolos cicatrizados de acordo com a geometria do implante e densidade do tecido ósseo:

<b>mm</b>	<span>◻</span> Fresa	<span>◻</span> 2,2	<span>◻</span> 2,8	<span>◻</span> 3,4	<span>◻</span> 3,8	<span>◻</span> 4,6	<span>◻</span> 4,8
	rpm	..... 600 - 1.200 .....					
Ø Implante							
3,3	•		<span>Ⓜ</span> - <span>Ⓝ</span> - <span>ⓓ</span>				
3,75	•		<span>Ⓜ</span>	<span>Ⓝ</span> - <span>ⓓ</span>			
4,0	•		<span>Ⓜ</span>		<span>Ⓝ</span> - <span>ⓓ</span>		
4,8	•	•		<span>Ⓜ</span>	<span>Ⓝ</span> - <span>ⓓ</span>		
5,0	•	•		<span>Ⓜ</span>		<span>Ⓝ</span> - <span>ⓓ</span>	
		<span>Ⓜ</span>	= Macio	<span>Ⓝ</span>	= Normal	<span>ⓓ</span>	= Denso

O uso de Dense Drills (15 – 50 rpm) deve ser considerado durante todo o preparo cirúrgico e antes da inserção do implante híbrido, independentemente do tipo de implante e da densidade óssea, com o objetivo de não exceder 50 Ncm do valor do torque de inserção e evitar compressão excessiva do tecido ósseo cortical.

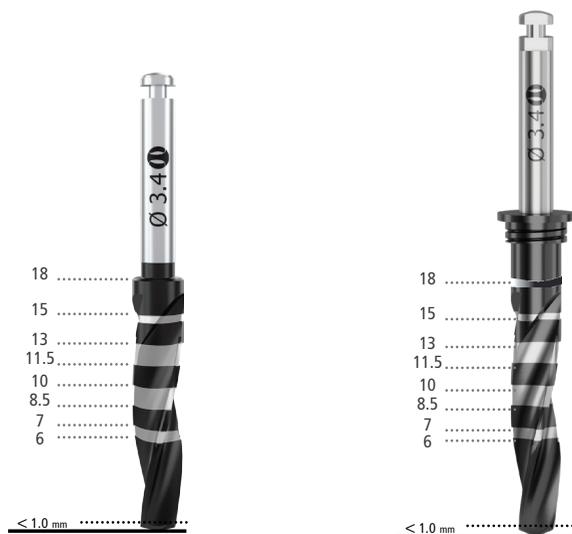
## IMPLANTES INTERPOLADOS: MT-F

mm	Ø Fresa	2,2	2,8	3,4	3,8	4,6
	rpm	600 - 1.200				
Ø Implante		M ↓ N	D ↓			
3,3						
3,75		M	N ↓ D			
4,1		M	N	D		
4,8				M	N ↓ D	
	↓ 6 mm Punta	M= Macio	N= Normal	D= Denso		

A Broca Cônica subsequente, em termos de diâmetro, deve ser considerada com uma profundidade de perfuração de 6 mm, com o objetivo de não exceder 70 Ncm do valor do torque de inserção. O uso Dense Drills (15 – 50 rpm) também pode ser considerado para reduzir o valor do torque de inserção.

Os Instrumentos P-I devem ser utilizados para o preparo cirúrgico e instalação dos Implantes Dentários P-I. Quando houver sinais de dano, desgaste, distorção e corrosão, os Instrumentos devem ser descartados. Os instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes de cada utilização.

Recomenda-se a aplicação de movimentos axiais de entrada e saída, delicados e coordenados, quando da utilização da broca inicial e cônicas, em cirurgia convencional e guiada, sem movimentos laterais, com irrigação direcionada para a margem de entrada do Instrumento no sítio cirúrgico, em baixa rotação (600 – 1.200 rpm). A osteotomia deve ser realizada na profundidade total da posição planejada do implante. As marcas das brocas são <1,0 mm mais longas do que a medida nominal. Marcas de brocas em mm:



A remoção de tecido cortical com Dense Drills deve ser realizada em rotação muito baixa (15 - 50 rpm), sem irrigação. As Dense Drills também podem ser consideradas para preparar gradualmente os sítios cirúrgicos, regularização óssea, alargamento da região cortical e em alvéolos pós-extração, para evitar compressão óssea cortical ou desvio da posição do implante durante a inserção.

Dependendo da situação clínica e do procedimento cirúrgico, o profissional responsável pode optar pela utilização do Punch Gingival, em cirurgia convencional ou guiada, Broca Lança e/ou Esférica, em cirurgia convencional, precedendo as etapas descritas na Sequência Cirúrgica.

Antes de realizar as etapas de perfuração de osteotomia, sempre verifique a profundidade total efetiva da perfuração de todos os Instrumentos, incluindo a profundidade resultante da associação de brocas utilizando Stops.

Nos casos de pós-extração e instalação do implante em levantamento de seio maxilar, os procedimentos de preparo cirúrgico devem ser cuidadosamente avaliados e determinados pelo profissional responsável qualificado.

Deve-se tomar cuidado para evitar que os tecidos moles sejam capturados pelo Implante durante a instalação.

As brocas devem ser sempre inspecionadas antes do uso para garantir que não haja danos mecânicos e devem ser substituídas após aproximadamente 20 utilizações ou quando a capacidade de corte diminuir.

Pinos Guia e Sondas de Profundidade auxiliam na verificação dimensional dos alvéolos durante a cirurgia.

A Chave de Inserção de Implante é utilizada para capturar o Implante na embalagem interna para instalação do Implante no alvéolo preparado, em baixa rotação, com contra ângulo e/ou Torquímetro, sem irrigação. A Chave de Inserção de Implante deve estar completamente adaptada à indexação hexagonal interna do Implante e, quando utilizado com o Adaptador da Chave de Inserção de Implante, a porção hexagonal superior da Chave de Inserção de Implante deve estar totalmente conectada ao hexágono do Adaptador da Chave de Inserção de Implante. Os pontos marcados na Chave de Inserção de Implante e o hexágono superior da Chave de Inserção de Implante estão indexados à indexação interna hexagonal dos Implantes. A remoção Chave de Inserção de Implante deve ser realizada cuidadosamente, de forma axial, sem exercer força ou movimento lateral, para evitar a perda de estabilidade do Implante instalado. O Extensor de Broca não pode ser utilizado com a Chave de Inserção de Implante.

Brocas e instrumentos com conexão para contra ângulo devem ser apenas utilizados quando a interface do contra ângulo estiver de acordo com a ISO 1797.

Não aplicar força para conectar, remover ou corrigir a direção do instrumento durante o uso em cirurgia convencional e guiada.

A adequada seleção, manuseio e instalação dos Componentes devem ser adotadas para evitar compressão excessiva e sobrecarga ao tecido ósseo, tecido mole, interface do Implante e Componentes. É importante obter uma distribuição adequada e uniforme do cargas entre os Implantes para minimizar a cargas transversais e excessivas. Deve-se observar a distância mínima entre dois implantes ou entre o implante e os dentes.

O tempo de Osseointegração varia significativamente de paciente para paciente e depende dos aspectos específicos do caso clínico e do padrão de cicatrização óssea de cada indivíduo. A decisão sobre quando provisionalizar e carregar um Implante, é de responsabilidade exclusiva do profissional qualificado.

Para mais informações, consulte as Instruções de Uso de Instrumentos Rotatórios P-I e Instruções de Uso de Componentes P-I.

Não exceda o valor máximo de torque de inserção recomendado para cada Implante abaixo indicado:

	○	◎	◎			
	HEX	HEX-S	AMP	AMP-S	MT	MT-F
Ncm	50	50	50	50	50	70

## EMBALAGEM E MANUSEIO

Todos os dispositivos P-I identificados na tabela acima como estéreis são esterilizados por radiação e marcados como "estéreis". A reesterilização é proibida. Os implantes não podem ser utilizados caso a embalagem exterior e/ou a barreira estéril interior estejam danificadas, ou se sinais de abertura anterior estiverem evidentes, ou se o prazo de validade estiver ultrapassado.

A barreira estéril deve estar intacta e ser aberta em um ambiente asséptico puxando a aba. Dentro da embalagem com a barreira estéril, há o recipiente interno do implante que é aberto girando-se a tampa no sentido anti-horário. Após a abertura do recipiente do Implante, o Implante é capturado com a Chave de Inserção de Implante para ser instalado no alvéolo cirúrgico preparado. O Implante deve ser instalado logo após a abertura da embalagem com a barreira estéril. A exposição e o contato do Implante com superfícies diferentes do recipiente interno de titânio do Implante devem ser evitados.

## DESCARTE

Após o uso, os dispositivos P-I são potencialmente perigosos para a saúde, pois podem estar contaminados através do contato com sangue, fluidos corporais, tecido ósseo ou outro tecido. Os dispositivos e embalagens devem ser tratados e descartados de acordo com a legislação e regulamentos sanitários, ambientais e governamentais.

Os produtos que possuem bordas afiadas ou pontiagudas devem ser manuseados e descartados de forma que não haja perigo para terceiros.

## DOCUMENTAÇÃO

Cada dispositivo P-I é rastreável utilizando-se o número do lote. O rótulo contém todos os detalhes correspondentes para transferência ao prontuário do paciente.

## INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Os Sistemas de Implantes Dentários P-I não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade em ambiente de RM (Ressonância Magnética). Eles não foram testados em relação ao aquecimento, migração ou artefato de imagem no ambiente de RM. A segurança dos Sistemas de Implantes Dentários P-I no ambiente de RM é desconhecida. A varredura de um paciente que tem esse dispositivo pode resultar em lesão no paciente.

## DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS



Não reutilizar



Data de fabricação



Fabricante



Data de validade



Código do lote



Manter afastado de luz solar



Esterilizado por irradiação



Dispositivo médico



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Número de Catálogo



Consulte as instruções de uso



Cuidado



Não reesterilizar



Manter seco



Limite de temperatura

**SIC invent Sweden AB**  
Stora Ävågen 21  
43634 Askim, Sweden



pibranemark.com