

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: COMPONENTES PROTÉTICOS EM CROMO-COBALTO

DESCRIÇÃO E INDICAÇÕES DO PRODUTO

Os pilares de fusão com base torneada em CoCr28Mo da Advan permitem a reabilitação unitária, múltipla e total de implantes dentários. A embalagem contém o pilar de fusão, cânula de plástico moldável e o respetivo parafuso de retenção. Os pilares são fabricados com CoCr28Mo, em conformidade com a norma ASTM F1537, como material para a base de ligação; a cânula de plástico calcinável é feita de polioximetileno (POM); o parafuso de retenção é feito de titânio ligado Ti6Al4V ELI (Grau 23), em conformidade com a norma ASTM F136.

A liga CoCr28Mo é constituída por cobalto implantável não magnético, enriquecido com cromo e molibdénio, e possui uma excelente resistência à corrosão e uma boa resistência à fadiga. A qualidade fornecida tem um teor máximo de níquel de 0,02%. Consultar as diretrizes cirúrgicas para implantes e componentes protéticos.

USO PRETENDIDO

Os componentes protéticos fabricados em CrCo28Mo destinam-se a ser utilizados no laboratório durante o enceramento e a FUSÃO de infra-estruturas protéticas aparafusadas ou cimentadas sobre implantes dentários.

DADOS TÉCNICOS

Composição

Base: CoCr28Mo - ASTM F1537

	Co	Cr	Mo	C	Si	Mn	Fe	Ni
% em peso	65,9	27,8	5,1	0,1	0,4	0,5	0,1	0,02

Cânula calcinável: Polioximetileno (POM)

Parafuso do pilar: Ti6Al4V ELI (Grau 23) - ASTM F136 Densidade de base em CoCr28Mo:

- 8,28 g/cm³

Gama de valores de fusão do pilar de CoCr28Mo:

- 1075 - 1150 °C (1967 - 2102 °F)

Coefficiente de expansão térmica do pilar de CoCr28Mo:

- 14,2 µm/K (600 °C)

Peso da base (excluindo a cânula calcinável):

- 0,3 gramas

CONTRA-INDICAÇÕES

Em casos muito raros, não se pode excluir a existência de alergias ou sensibilidades à liga CoCr28Mo. Não utilizar em caso de possível hipersensibilidade a um ou mais dos metais contidos na liga CoCr28Mo. Alergias ou hipersensibilidade aos componentes químicos dos seguintes materiais utilizados: Liga de titânio Ti6Al4V ELI (Grau 23), polioximetileno (POM).

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações incluem todas as atividades em que o corpo é exposto a um forte esforço físico, que devem ser evitadas imediatamente após a colocação de componentes protéticos de CoCr28Mo em implantes dentários. Recomenda-se que o médico ou outro pessoal autorizado informe o doente sobre as precauções e potenciais complicações, a seguir enumeradas, que podem ocorrer em consequência do procedimento cirúrgico de implantação dos componentes. Recomenda-se também que o doente contacte imediatamente o médico em caso de perda de desempenho do implante ou dos componentes protéticos.

Potenciais efeitos secundários e sintomas temporários: dor, inchaço, dificuldades fonéticas, inflamação gengival.

Sintomas mais persistentes: os riscos e complicações dos implantes incluem, mas não se limitam a: (1) dor crónica associada ao implante e à sua prótese, (2) deglutição, (3) parestesia permanente, (4) disestesia, (5) infeção localizada ou sistémica, (6) fistulas oro-antrais ou oro-nasais, (7) fratura da mandíbula ou da prótese, (8) problema estético, (9) lesão nervosa, (10) descamação e (11) hiperplasia.

AVISOS/PRECAUÇÕES

Contém substâncias perigosas classificadas como CMR (cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução):

Co = 65,9 %

Os pilares em CoCr28Mo Advan fazem parte de um conceito global e só devem ser utilizados com os implantes e instrumentos cirúrgicos originais, seguindo as instruções e recomendações do respetivo manual cirúrgico.

Os doentes podem ingerir ou aspirar o componente; certifique-se de que a chave de parafusos e o parafuso estão corretamente ligados para evitar a aspiração ou ingestão. Efetuar próteses sobre implantes exclusivamente com componentes secundários e peças Advan compatíveis com o implante utilizado. O não cumprimento dos procedimentos descritos nestas instruções pode resultar em qualquer uma ou em todas as seguintes complicações:

- aspiração de um componente;
- ingestão de um componente; •
- tratamento de acompanhamento;

Os componentes protéticos Advan CoCr28Mo são dispositivos descartáveis. Inserir o artefacto protético num implante ocluído apenas quando o implante dentário estiver completamente osseointegrado. Armazenar os produtos que contêm componentes de plástico (POM) longe da luz solar direta. O ponto de fusão das ligas acima mencionadas é tal que a base é preservada de alterações dimensionais quando a parte calcinável é fundida.

INFORMAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE

Os implantes dentários e zigomáticos Advan e as linhas protéticas estão disponíveis em numerosas configurações. As abreviaturas na etiqueta anexada a cada produto facilitam a identificação da compatibilidade de um determinado subcomponente com o sistema que está a ser restaurado. O nome do implante e do componente protético contém um identificador para a ligação, resumido no quadro seguinte.

Conexão	Indicação de compatibilidade
Implante GTB	Componente protético GTB
Implante ONE CONICAL	Componente protético ONE CONICAL
Implante ONE INTERNAL	Componente protético ONE INTERNAL
Implante ZYGOMA	Componente protético ZYGOMA
GFA	Componente protético GFA
MUA	Componente protético MUA

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Os componentes protéticos em CoCr28Mo são vendidos não esterilizados. Antes de inserir a restauração na cavidade oral do paciente, o produto deve ser desmontado nas suas várias partes, limpo e esterilizado. A Advan recomenda o seguinte procedimento para a limpeza e esterilização de componentes protéticos antes da sua utilização.

1. Colocar os componentes protéticos numa solução adequada de detergente enzimático de alta qualidade (ENZYMAX®, 0,8% v/v com água desmineralizada) a 35°C contida num suporte adequado (por exemplo, Becker); os componentes protéticos devem ser totalmente cobertos pela solução. Aguardar 10 minutos antes de retirar.

2. Enxaguar bem os componentes protéticos em água corrente ou destilada para remover quaisquer vestígios de detergente (por exemplo, enzimático).

Aviso: Utilizar água esterilizada, exceto se a água potável for de baixa contaminação (cumprindo os seguintes requisitos Farmacopeia Monografia Europeia 0169: máx. 10 microrganismos/ml, máx. 0,25 endotoxinas/ml).

3. Colocar os componentes protéticos numa solução como na etapa 1 dentro de um suporte adequado (por exemplo, um copo), colocar o suporte numa máquina de lavar ultra-sons durante 10 minutos a 35°C.

Nota: Os componentes protéticos devem ser corretamente posicionados para evitar colisões entre os componentes protéticos e o próprio recipiente; recomenda-se a utilização de suportes adequados (ex: becker).

4. Enxaguar bem os componentes protéticos em água corrente ou destilada para remover quaisquer vestígios de detergente (por exemplo, enzimático).

Aviso: Utilizar água esterilizada, exceto se a água potável for de baixa contaminação (cumprindo os seguintes requisitos Farmacopeia Monografia Europeia 0169: máx. 10 microrganismos/ml, máx. 0,25 endotoxinas/ml).

5. Imediatamente após a limpeza manual, ou no prazo máximo de 30 minutos, colocar os componentes protéticos numa solução desinfetante de alta qualidade (PROSEPT® Burs, solução pronta a usar) num suporte adequado (por exemplo, copo); os componentes protéticos devem ser completamente cobertos pela solução. Colocar o suporte numa máquina de lavar ultra-sónica durante 1 minuto a 20°C antes de o retirar. É preciso ter cuidado para que não haja contacto entre os componentes protéticos. Atenção: os dispositivos automáticos de limpeza e desinfecção não são recomendados, pois podem comprometer a integridade dos componentes protéticos devido a possíveis colisões que possam ocorrer durante as fases de limpeza e desinfecção automáticas (o mesmo nível de controlo que pode ser alcançado manualmente não pode ser garantido durante estas fases).

6. O melhor meio de secagem é o ar comprimido. A sua ação permite que a água seja fisicamente removida das superfícies. A presença de humidade na superfície dos componentes protéticos pode promover o crescimento bacteriano e comprometer o processo de esterilização. A secagem dos componentes protéticos é da maior importância antes do armazenamento e da esterilização, uma vez que a acumulação de humidade nos produtos é prejudicial e pode causar oxidação. Recomendamos a secagem completa de cada componente protético através de ar comprimido (gama 1,5 - 2 bar), utilizando apenas ar filtrado (baixa contaminação de microrganismos e partículas, isento de óleo, de acordo com o seguinte requisito: Farmacopeia Europeia máximo 0,1mg/m³ de óleo). A secagem manual deve incluir uma superfície de apoio suficiente, uma pistola de ar comprimido, panos e material de papel absorvente com baixa libertação de partículas. Em alternativa, devem ser utilizados panos que não libertem filamentos ou poeiras. Durante a fase de secagem, a limpeza dos componentes protéticos deve ser verificada e controlada.

7. Colocar os componentes protéticos num saco de esterilização que cumpra os seguintes requisitos: EN ISO 11607 (por exemplo, papel médico); adequado para esterilização a vapor.

8. Recomendamos a utilização de um autoclave para esterilização a vapor de componentes protéticos, que cumpra os seguintes requisitos: série EN ISO 17665. Respeite cuidadosamente as instruções e recomendações do fabricante do autoclave. Siga as instruções de manutenção e calibração do autoclave. Foi validado, em conformidade com a norma EN ISO 17665, que um ciclo de esterilização (utilizando os parâmetros indicados no quadro) produziu a esterilidade dos componentes protéticos; esta condição foi certificada por um laboratório acreditado.

	Vácuo fracionado
Tempo de esterilização	4 minutos
Temperatura de esterilização	134°C
Pressão mínima	2 bar
Tempo de secagem	20 minutos

O tempo de aquecimento e o fracionamento sob vácuo (pelo menos três fases) podem variar, dependendo das condições do autoclave, entre 25 e 30 minutos. A temperatura máxima de esterilização é de 138°C. O tempo de secagem efetivo necessário depende de parâmetros pelos quais o operador é o único responsável (por exemplo, configuração e densidade de carga, estado do esterilizador) e deve, portanto, ser determinado pelo operador. Em qualquer caso, o tempo de secagem não deve ser inferior a 20 minutos.

Aviso: não esterilizar em autoclave este produto na sua embalagem original.

9. Se ainda não estiver no saco de esterilização, recomenda-se a colocação de um indicador químico no interior do autoclave durante o processo para confirmar a eficácia da esterilização.

10. Ao remover componentes protéticos da barreira estéril, seguir os princípios assépticos. A embalagem esterilizada não deve ser aberta até imediatamente antes da utilização dos componentes protéticos. Não utilizar componentes protéticos com uma barreira estéril danificada. É aconselhável ter um componente de substituição à mão.

Atenção: utilizar os dispositivos imediatamente após a esterilização. Não conservar dispositivos esterilizados.

Nota: Os utilizadores devem assegurar-se de que o autoclave e todos os acessórios de esterilização (folhas de esterilização, sacos, tabuleiros de esterilização, indicadores biológicos e químicos) estão corretamente calibrados e aprovados para o ciclo de esterilização pretendido. O utilizador deve consultar as recomendações de esterilização do fabricante do material de restauração. Se estiverem presentes sinais visíveis de humidade no final do ciclo de esterilização (manchas de humidade na embalagem esterilizada, água estagnada na carga), reembalar e voltar a esterilizar.

Nota: Para evitar fissuras de tensão na cânula de POM, não utilizar: álcool, radiação UV, esterilização por irradiação (esterilização de raios gama), imersão num líquido durante mais de uma hora ou temperaturas superiores a 60°C.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

O pilar CoCr28Mo calcinável é fabricado a partir de uma base de liga fundida e de uma cânula de plástico calcinável que não liberta resíduos durante o processo de fundição por cera perdida. Se necessário, a cânula de plástico pode ser encurtada antes da modelação em cera. A espessura mínima da parede de 0,4 mm deve ser respeitada. A geometria de ligação e a plataforma do implante têm de estar completamente isentas de plástico, cera e gordura, para garantir que não há fundição nesta área.

Só podem ser utilizados para o revestimento os compostos ligados ao fosfato (sem gesso) recomendados para a fundição de ligas metálicas.

Ao escolher a liga a fundir, a sua temperatura de fusão deve ser cuidadosamente avaliada em relação à do componente a fundir, que deve ser cerca de 80-100 °C mais elevada para não se deformar, mas para permitir uma boa união entre as duas ligas.

Consulte as instruções da liga de fundição para obter orientações sobre o pré-aquecimento do forno e o CTE do metal.

Após a fundição, deixar arrefecer lentamente o cilindro até à temperatura ambiente para evitar a formação de tensões entre as duas ligas.

O revestimento e o óxido podem ser removidos com jato de areia (recomenda-se uma pressão máxima de 2 bar para evitar alterações e danos na zona de ligação entre a fábrica e o pilar; antes do processo de jato de areia, é preferível mascarar a ligação com cera, que pode depois ser removida com vapor).

Recomenda-se o acabamento e o polimento por jato de areia com esferas de vidro para evitar danos e modificações da base de CoCr28Mo.

Se for necessário aplicar camadas de cerâmica, recomenda-se que se utilize primeiro o bonding.

ARMAZENAMENTO

Armazenar os componentes protéticos num ambiente seco, ao abrigo da luz solar direta e à temperatura ambiente. Seguir as instruções do fabricante dos sacos relativamente às condições de armazenamento e ao prazo de validade dos produtos esterilizados.

MANUSEAMENTO GERAL, CUIDADOS E MANUTENÇÃO DE INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

Atenção: o sucesso clínico do procedimento cirúrgico de inserção de um componente protético requer a utilização de instrumentos em perfeitas condições.

O cuidado e a manutenção dos instrumentos são cruciais para o sucesso do tratamento. Os instrumentos esterilizados não só protegem os doentes e o pessoal de infeções e infeções cruzadas, como também são essenciais para o resultado total do tratamento. Devido ao tamanho reduzido dos componentes, é necessário ter cuidado para que não sejam engolidos ou aspirados pelo doente. Recomenda-se a utilização de um dique de borracha para evitar a inalação de peças soltas.

Ler as instruções da ficha de dados para a utilização e manutenção do kit cirúrgico.

MAIS INFORMAÇÕES

Para mais informações sobre a utilização dos produtos Advan, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Advan.

ELIMINAÇÃO

A eliminação deve ser gerida de uma forma ambientalmente sustentável, em conformidade com a regulamentação local. Os resíduos perigosos de dispositivos contaminados ou objetos cortantes devem ser eliminados em contentores adequados que cumpram requisitos técnicos específicos.

NOTAS

Os médicos que utilizam o produto Advan têm de possuir conhecimentos técnicos e formação adequados para garantir a sua utilização segura. O produto Advan deve ser utilizado de acordo com as instruções de utilização do fabricante. O médico é responsável por utilizar o dispositivo de acordo com estas instruções de utilização e por determinar a adequação do dispositivo à situação individual do doente. O produto Advan faz parte de um programa completo e só deve ser utilizado em combinação com os seus componentes e ferramentas originais distribuídos diretamente pela Advan e por todos os revendedores nacionais Advan. A utilização de produtos de terceiros não distribuídos pela Advan invalida qualquer garantia ou outra obrigação, implícita ou explícita, da Advan.

VALIDADE

O presente manual de instruções substitui todas as versões anteriores.

DISPONIBILIDADE

Alguns artigos do sistema de implantes Advan podem não estar disponíveis em todos os países.

SÍMBOLOS

A tabela seguinte descreve os símbolos que podem ser identificados na embalagem e na etiqueta do dispositivo. Consultar a etiqueta da embalagem para conhecer os símbolos aplicáveis ao produto.

Glossário de símbolos

Símbolo	Descrição
	Fabricante
	Data de fabrico
	Data de expiração
	Lote de produção
	Código do produto
	Esterilizado por irradiação
	Não voltar a esterilizar
	Não estéril
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e ler as instruções de utilização
	Manter afastado da luz solar
	Proteger contra a humidade

Símbolo	Descrição
	Não reutilizar - Descartável
	Consultar as instruções de utilização
	Atenção
	Embalagem múltipla (o número indicado no símbolo indica a quantidade de componentes disponíveis na embalagem).
	Dispositivo médico
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção interna
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora exterior
	Distribuidor
	Identificador único do dispositivo
	Componente protético rotativo

Símbolo	Descrição
	Componente protético com índice anti-rotativo octogonal
	Componente protético com índice anti-rotativo hexagonal
	Os dispositivos médicos com marcação CE da Advan cumprem os requisitos da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos multimédia Com o número de organismo notificado
	Os dispositivos médicos com marcação CE da Advan cumprem os requisitos do Regulamento da UE 2017/745 (MDR) relativo aos dispositivos médicos da classe I

Advans s.r.l.

Via Rosta della Maina, 2
33020 Amaro (UD) - Itália
Tel. +39 0433.096245
info@advonimplantology.com

www.advonimplantology.com