

Sistema FRIOS®

FRIOS® ALGIPORE®

Indicações

FRIOS® ALGIPORE® destina-se à reconstrução de defeitos ósseos na cirurgia maxilar e facial, bem como na cirurgia de implante de aumento.

- o Implantação: Elevação do seio maxilar, aumento do local insuficiente de implante, aumento após a perfuração do osso no implante / defeitos laterais
- o Cistos: Defeitos após extirpação de cistos ósseos
- o Defeitos após apicectomia
- o Defeitos após remoção operativa de dentes retidos
- o Outros defeitos ósseos de paredes múltiplas dos processos alveolares

Contraindicações

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

Doenças vasculares, diabetes mellitus não controlada e outras doenças metabólicas que afetam a regeneração óssea, distúrbios da coagulação sanguínea, terapia anticoagulante.

Contra-indicações temporárias são processos inflamatórios agudos e crônicos no local do implante, cobertura insuficiente de tecidos moles, bem como o estado durante ou após a quimioterapia ou radioterapia.

Contra-indicações orais são todas as contra-indicações para uma cirurgia da cavidade oral.

Para um aumento relativo a uma implantação simultânea ou posterior, todas as contra-indicações para implantes dentários deverão ser observadas:

- o Disponibilidade insuficiente para reabilitação oral total
- o Higiene bucal insuficiente
- o Parafunções não tratadas como bruxismo, por exemplo
- o Distância interoclusal pequena demais
- o Oclusão e/ou articulação insuficiente que não podem ser corrigidas mesmo com medidas terapêuticas adequadas
- o Aumento absoluto da crista alveolar

No caso de abuso de tabaco e de álcool, aplicam-se as restrições para medidas de cirurgia dentária.

FRIOS® ALGIPORE® não deve ser utilizado se uma cobertura de tecido mole suficiente não for possível ou se forem detectadas infecções locais no osso e/ou tecido mole.

FRIOS® ALGIPORE® não deve ser utilizado para aumento de estruturas anatômicas nas quais não se pode evitar com segurança uma sobrecarga óssea direta ou a migração dos grânulos.

FRIOS® ALGIPORE® não deve ser aplicado próximo a nervos ou pontos de saída de nervos.

Advertências

Estas instruções de uso devem ser lidas antes do emprego do FRIOS® ALGIPORE®. No caso de dúvida sobre a indicação ou o tipo de uso, deve-se interromper a utilização de FRIOS® ALGIPORE® até que todos os pontos estejam esclarecidos.

FRIOS® ALGIPORE® deve ser utilizado somente conforme a sua indicação e as regras gerais para ação médica e cirúrgica, e também conforme as normas de segurança no trabalho e de prevenção de acidentes.

As seguintes descrições não são suficientes no caso de profissionais inexperientes em processos aumentativos para garantir uma aplicação adequada. Recomendamos, por isso, que um usuário experiente forneça instruções sobre o manuseio. FRIOS® ALGIPORE® pode ser usado somente por dentistas e médicos familiarizados com a cirurgia dentária, incluindo o diagnóstico e planejamento pré-operatório.

Excluimos qualquer responsabilidade por danos causados pelo processamento e aplicação do produto além do seu uso pretendido.

As seguintes complicações podem ocorrer, entre outras:

- o Regeneração óssea insuficiente
- o Deslocação ou liberação de partículas FRIOS® ALGIPORE®

Complicações cirúrgicas podem ser, entre outras:

- o Sangramentos pós-operatórios
- o Infecções
- o Deiscência
- o Formação de fístulas

Precauções

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

- o Antes de cada procedimento, deve-se assegurar que todos os componentes, instrumentos e materiais necessários estejam completos, funcionais e disponíveis na quantidade solicitada.
- o Use sempre roupas de proteção para a sua própria segurança.
- o Posicione o paciente de tal modo que o perigo de aspiração de peças seja minimizado. Assegure que nenhum dos componentes usados na boca do paciente seja aspirado ou deglutido.
- o Todos os produtos destinados ao uso único não deverão ser reutilizados. A falta de observância provoca perigo de infecções!

Efeitos colaterais

Os possíveis efeitos colaterais dos procedimentos cirúrgicos podem incluir:

- o Inchaço local temporário, edemas, hematomas
- o Anestesia ou parestesia temporárias e limitação da função mastigatória

Descrição do produto

FRIOS® ALGIPORE® é um material de reconstrução óssea de origem vegetal, obtido a partir de algas vermelhas. As propriedades semelhantes aos ossos e a porosidade interconectora de FRIOS® ALGIPORE® atuam favorecendo a vascularização e a revitalização da área do defeito, bem como a formação de nova massa óssea. Conforme a qualidade do leito ósseo, a neoformação óssea e a absorção do FRIOS® ALGIPORE® ocorre a velocidades diferentes. A produção ocorre sob as boas práticas de fabricação com condições reconhecidas. A transmissão de germes, vírus e príons está excluída. FRIOS® ALGIPORE® é biocompatível e tem pH neutro. Reações imunes são desconhecidas.

Recomendação de preparação dos pacientes

Antes do implante, os pacientes deverão ser examinados clinicamente e radiologicamente para excluir quaisquer doenças ósseas e planejar o posicionamento do aumento. Na avaliação das imagens radiológicas, observe que o FRIOS® ALGIPORE® apresenta uma densidade óssea ligeiramente mais alta. Isso poderá esconder eventuais condições patológicas do osso local ou aparentar uma alteração óssea. O tecido superposto à reconstrução deverá estar livre de inflamações e ulcera-

ções. Se necessário, o paciente deverá evitar o uso de qualquer prótese por no mínimo, uma semana, para que o tecido irritado possa sarar.

Utilização

A seleção da granulometria depende do tamanho do defeito.

Granulometrias recomendadas:

Granulometria de 0,3 mm até 0,5 mm, por exemplo, preenchimento de pequenos defeitos
Granulometria de 0,5 mm até 1,0 mm, por exemplo, aumento de defeitos laterais
Granulometria de 1,0 mm até 2,0 mm, por exemplo, aumento para elevação do seio maxilar

IMPORTANT!

As seguintes informações clínicas representam apenas uma recomendação e deverão ser verificadas pelo usuário em cada caso.

FRIOS® ALGIPORE® **deverá ser misturado até a saturação** com sangue do paciente a partir do ferimento ou com sangue venoso.

FRIOS® ALGIPORE® não pode ser misturado com soro fisiológico. Para granulometria grande, é vantajoso esmagar um pouco os grãos, para revelar a estrutura porosa interna e melhorar a absorção de sangue.

Antes da colocação do granulado misturado com sangue, os resíduos de tecidos moles deverão ser removidos da área a ser aumentada. Um osso cortical pouco vascularizado pode ser estimulado mecanicamente. Mesmo pequenas perfurações do osso cortical com uma broca esférica, por exemplo, aceleram posteriormente a regeneração óssea.

Conforme o tamanho do defeito ósseo, o FRIOS® ALGIPORE® pode ser introduzido diretamente no defeito ósseo limpo e em sangramento. No entanto, recomendamos a mistura anterior com sangue fresco do paciente sob condições estéreis; assim, as proteínas séricas e os fatores de crescimento são absorvidos. Se possível, fragmentos ósseos autólogos devem ser adicionados, para melhorar adicionalmente o processo de cura.

A mistura deve ser feita manualmente em um recipiente estéril com uma espátula estéril ou outro instrumento estéril adequado. Se uma quantidade maior que a planejada for necessária para a execução, recomenda-se preparar material adicional.

Aplicar a mistura em pequenas quantidades com um instrumento estéril (por exemplo, uma colher cirúrgica), utilizando a maior área de contato possível entre o osso local e o granulado FRIOS® ALGIPORE®.

Não introduzir FRIOS® ALGIPORE® em excesso, já que um preenchimento excessivo do defeito pode provocar uma alta tensão da mucosa gengival, levando a lesões ou deiscências do tecido.

O granulado FRIOS® ALGIPORE® deverá permanecer estável no defeito. No caso de fechamento da lesão, cobrir o FRIOS® ALGIPORE® completamente por uma membrana (por exemplo, FRIOS® BoneShield) e retalhos mucoperiósteos. A área aumentada não deve ser sobrecarregada mecanicamente durante a cura.

NOTA: Em alguns casos, observou-se uma absorção forçada de aumento e ossos na utilização de membranas absorvíveis com regeneração óssea insuficiente. Recomendamos, por isso, a utilização de membranas não-absorvíveis, por exemplo, FRIOS® BoneShield de titânio.

Utilização de FRIOS® ALGIPORE® em conjunto com implantes dentários

O material de regeneração óssea FRIOS® ALGIPORE® é osteocondutor. A velocidade e a extensão da neoformação óssea dependem da qualidade do leito ósseo local e das condições de preparação do FRIOS® ALGIPORE®.

- o No procedimento de uma fase, a restauração protética do implante pode ser feita após 6 meses.
- o No procedimento em duas etapas, a implantação na região aumentada deve ser feita após 6 meses, quando ainda houver altura óssea residual suficiente, e a restauração protética após outros 6 meses.
- o Para um procedimento em duas fases e um leito ósseo local pouco marcante, por exemplo, para aumento do seio maxilar com uma altura óssea residual inferior a 5 mm, a implantação deverá ocorrer após 6 a 9 meses. A restauração protética no caso do FRIOS® ALGIPORE® deverá ocorrer não antes de 6 meses.

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. Uma prótese provisória, com forração macia poderá ser utilizada por motivos estéticos.

Embalagem – Instruções de armazenagem – Esterilização

FRIOS® ALGIPORE® é destinado ao **uso único e não pode** ser esterilizado novamente - **PROIBIDO REPROCESSAR!** Eliminar o resto de uma embalagem aberta.

FRIOS® ALGIPORE® é embalado esterilizado por radiação gama em frascos de vidro selados que se encontram em um blister não estéril. Somente o conteúdo do vidro é estéril!

Não utilizar FRIOS® ALGIPORE® em caso de embalagem plástica danificada, selagem danificada ou após o término da garantia de esterilidade indicada na etiqueta. Armazenar FRIOS® ALGIPORE® em temperatura ambiente na embalagem original sob condições normais para consultórios odontológicos. Não expor à luz solar direta.

Os seguintes tamanhos de embalagem são disponíveis:

Granulometria de 0,3 mm até 0,5 mm - 0,5 ml
Granulometria de 0,5 mm até 1,0 mm - 1,0 ml
Granulometria de 0,5 mm até 1,0 mm - 2,0 ml
Granulometria de 1,0 mm até 2,0 mm - 1,0 ml
Granulometria de 1,0 mm até 2,0 mm - 2,0 ml

Copyright e marca de fábrica

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.

FRIOS® e FRIOS® ALGIPORE® são marcas registradas da DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH.

CE / CE 0123

CE: Dispositivos médicos da classe I

CE0123: Dispositivos médicos das classes IIa, IIb, III conforme a directiva 93/42/CEE

Fabricante:

DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH Steinzeugstraße 50 68229 Mannheim, Alemanha
Tel. +49 (621) 4302-1292/-1296/-1299 Fax +49 (621) -471306 www.dentsplyimplants.com

Data de informação: 04/12/2012 Rev. 010

Reservados os direitos de alterações.

Não todos os produtos são disponíveis em todos os países.
















Para maiores informações dirija-se à representação da DENTSPLY Implants responsável.

Sistema FRIOS[®] FRIOS[®] ALGIPORE[®]

Significado dos símbolos

Veja símbolos aplicáveis na embalagem externa.

	Esterilização por radiação gama		Respeitar as instruções de uso
	Esterilização por óxido de etileno		Produto de uso único
	Não estéril		Marca de certificação russa conforme GOST
	Numero de lote		Produto sujeito à receita nos EUA
	Número de referência		Proteger contra exposição direta à luz do sol
	Validade		Armazenar em local seco
	Fabricante		

Importado e Distribuído por:

DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.
Rua Alice Hervê, 86 - Petrópolis, RJ. CEP 25.665-010
CNPJ Nº 31.116.239/0001-55 - Indústria Brasileira

Responsável Técnico: Marcelle Cortezia - CRF-RJ nº: 7999

Registro ANVISA nº: 80196880233

CE / CE0123

CE: Dispositivos médicos da classe I
CE0123: Dispositivos médicos das classes IIa, IIb, III conforme a directiva 93/42/CEE

Fabricante:
DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH Steinzeugstraße 50 68229 Mannheim, Alemanha
Tel. +49 (621) 4302-1292/-1296/-1299 Fax +49 (621) -471306 www.dentsplyimplants.com

Data de informação: 04/12/2012 Rev. 010

Reservados os direitos de alterações.
Não todos os produtos são disponíveis em todos os países.

Para maiores informações dirija-se à representação da DENTSPLY Implants responsável.

