

Brocas Trefine XiVE®/FRIALIT® IMZ® Brocas Trefine

Indicações

- o Explantação de implantes XiVE®, FRIALIT® e IMZ®
- o Produção de ossos autólogos

Contraindicações

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

- o Coagulação sanguínea reduzida, como, por exemplo, terapias anticoagulantes, distúrbios de coagulação congênitos ou adquiridos
- o Distúrbios de cicatrização ou regeneração óssea como, por exemplo, diabetes mellitus, doenças metabólicas que afetam a cicatrização e a regeneração óssea, abuso de álcool e tabaco
- o Terapias imunossupressoras, como quimioterapias e radioterapias

Advertências

Estas instruções de uso devem ser lidas incondicionalmente antes da utilização das brocas Trefine XiVE®/FRIALIT® e IMZ®. As brocas Trefine XiVE®/FRIALIT® e IMZ® somente podem ser utilizadas de acordo com as suas indicações conforme as regras gerais de manuseio odontológico/cirúrgico, bem como no cumprimento das normas de segurança no trabalho e de prevenção de acidentes. Em caso de dúvida quanto à indicação ou ao tipo de aplicação, deve-se abster do uso até que todos os pontos sejam esclarecidos a respeito.

As descrições a seguir não são suficientes no caso de profissionais sem experiência em processos implantológicos ou cirúrgicos para garantir uma aplicação adequada. Por isso, recomendamos que um usuário experiente forneça instruções sobre o manuseio. As brocas Trefine XiVE®/FRIALIT® e IMZ® somente podem ser usadas por dentistas e médicos familiarizados com a cirurgia odontológica, incluindo o diagnóstico e o planejamento pré-operatório. Não nos responsabilizamos por danos causados pela aplicação do produto além do seu uso pretendido.

ATENÇÃO: As brocas Trefine IMZ® não têm nenhuma marcação de profundidade. Por isso, é preciso ter cuidado especial durante a perfuração da profundidade.

Foram registradas ocasionalmente as seguintes complicações durante a utilização:

- o Traumas iatrogênicos das estruturas anatômicas perto dos locais de cirurgia
- o Sangramentos pós-operatórios
- o Infecções
- o Necrose do osso devido ao manuseio inadequado (como refrigeração insuficiente)
- o Devido à falta de massa óssea, não é possível um implante posterior imediato depois de uma explantação.

Precauções de segurança

Devem ser tomadas as seguintes precauções antes e 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 apropriadas para a sua própria segurança.
- o Posicione o paciente de tal modo que o perigo de aspiração de peças seja minimizado.
- o Assegure que nenhum dos componentes usados na boca do paciente seja aspirado ou deglutido.
- o Observe o número máximo de rotações.
- o Durante a preparação com brocas, respeite o número de rotações recomendado, evite, em particular, uma redução da velocidade.
- o Substitua os instrumentos de corte em caso de danos ou perda prematura da afiação, no máximo, após 20 utilizações.
- o Assegure a função de refrigeração.

Efeitos colaterais

Os possíveis efeitos colaterais dos procedimentos cirúrgicos podem incluir:

- o Inchaço local temporário, edemas, hematomas
- o Limitações temporárias da sensibilidade/função mastigatória

Utilização

Para evitar equívocos em relação ao diâmetro, ele é marcado na broca Trefine do implante a ser implantado.

ATENÇÃO: Os diâmetros internos e externos das brocas Trefine são diferentes. Depois do uso das brocas Trefine para obtenção do osso autólogo, durante um implante imediato deve-se escolher o implante segundo o diâmetro externo da broca Trefine, pois o diâmetro externo real é maior do que o diâmetro nominal do implante. Entretanto, em muitos casos, não é possível um implante imediato. Por isso, o momento do implante deve ser após a regeneração do tecido ósseo. Leve em consideração que, devido ao desenho do implante, pode ocorrer um contato reduzido entre o osso e o implante no terceiro apical.

	Diâmetro interno	Diâmetro externo
Broca Trefine XiVE® D 3,0	3,4 mm	4,2 mm
Broca Trefine XiVE® D 3,4	4,0 mm	4,9 mm
Broca Trefine XiVE® D 3,8	4,4 mm	5,2 mm
Broca Trefine XiVE® D 4,5	5,1 mm	5,8 mm
Broca Trefine XiVE® D 5,5	6,0 mm	6,7 mm
Broca Trefine FRIALIT® D 3,4	3,5 mm	4,5 mm
Broca Trefine FRIALIT® D 3,8	3,9 mm	4,9 mm
Broca Trefine FRIALIT® D 4,5	4,6 mm	5,4 mm
Broca Trefine FRIALIT® D 5,5	5,5 mm	6,4 mm
Broca Trefine FRIALIT® D 6,5	6,5 mm	7,4 mm
Broca Trefine IMZ® D 3,3 *	3,4 mm	4,0 mm
Broca Trefine IMZ® D 4,0	4,1 mm	5,0 mm

* Esta broca Trefine não apresenta nenhuma informação sobre o implante a ser implantado

Explantação de implantes XiVE®, FRIALIT® e IMZ®

- o O implante deve ser reaberto com um corte após a anestesia local. Abra a mucosa e o periosteio.
- o Escolha a broca Trefine de acordo com o diâmetro de cada implante e coloque-a sobre o implante.
- o Retire o implante com pressão moderada, de aprox. 500 rpm em sentido horário, de maneira intermitente e com refrigeração suficiente. Para evitar danificar estruturas vizinhas, é preciso

prestar atenção ao guiamento seguro da broca Trefine e para não tocar no corpo do implante durante a explantação.

- o Com ajuda das marcações de profundidade, é preciso verificar a profundidade alcançada na broca Trefine XiVE®/FRIALIT®.

ATENÇÃO: As brocas Trefine IMZ® não têm nenhuma marcação de profundidade. Por isso, é preciso ter cuidado especial durante a perfuração da profundidade.

- o O implante deve ser retirado do alvéolo da broca Trefine.
- o Se o implante ainda se encontrar no local após a remoção da broca Trefine, deve ser retirado com instrumentos adequados (como elevador ou afins).

Produção de ossos autólogos

- o O osso deve ser reaberto com um corte após a anestesia local. Abra a mucosa e o periosteio.
- o Coloque a broca Trefine no local de produção.
- o Retire o pilar ósseo com pressão moderada, de aprox. 500 rpm em sentido horário, de maneira intermitente e com refrigeração suficiente.
- o Com ajuda das marcações de profundidade, é preciso verificar a profundidade alcançada na broca Trefine XiVE®/FRIALIT®.
- o **ATENÇÃO:** As brocas Trefine IMZ® não têm nenhuma marcação de profundidade. Por isso, é preciso ter cuidado especial durante a perfuração da profundidade.
- o O pilar ósseo deve ser retirado do alvéolo da broca Trefine sob condições esterilizadas.
- o Se o pilar ósseo ainda se encontrar no local após a remoção da broca Trefine, deve ser retirado com instrumentos adequados (como elevador ou afins).

Formatos – Instruções de armazenamento – Esterilização

Brocas Trefine XiVE®/FRIALIT® e IMZ® são entregues em estado **não esterilizado**. Para tipo e tamanho, ver etiqueta do produto.

Até a primeira utilização, devem ser armazenadas em temperatura ambiente na embalagem original. O armazenamento deve ser feito sob condições normais para consultórios odontológicos. Não expor à luz solar direta.

IMPORTANTE: Todos os componentes fornecidos não esterilizados devem ser limpos, desinfetados e esterilizados conforme procedimentos validados antes do uso no paciente. Instrumentos desmontáveis devem ser desmontados antes da limpeza e somente podem ser montados quando estiverem secos para a esterilização.

Pré-limpeza manual

Sujeira pesada deve ser imediatamente removida após o uso (utilize escova de náilon macia até que ele esteja visualmente limpo).

Limpeza por ultrassom (opcionalmente, no caso de sujeira extrema)

Devem ser observados os tempos de ação e as concentrações indicadas pelo fabricante do produto de limpeza.

Procedimento com máquina

Para um procedimento com máquina eficiente, é necessário que se faça uma limpeza manual prévia.

Para a limpeza com máquina, devem ser utilizados aparelhos de limpeza e desinfecção, além de produtos de limpeza e de neutralização apropriados. As instruções do fabricante relacionadas ao aparelho de limpeza e desinfecção devem ser observadas. Produtos de limpeza e de neutralização devem ser dosados e utilizados conforme as indicações do fabricante. Recomenda-se um programa de limpeza com desinfecção térmica (A0=3000).

A qualidade da água recomendada para a limpeza é água totalmente dessalinizada ou aquela que corresponda a tal grau de pureza.

O procedimento de preparação com máquina foi validado com os materiais e aparelhos a seguir:

- o Máquina de limpeza e desinfecção tipo G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- o Programa de limpeza VARIO-TD

Pré-lavagem com água fria por 4 min.

Limpeza 10 min. a 45 – 55 °C

Neutralização 6 min.

Lavagem intermediária com água fria por 3 min.

Desinfecção térmica 5 min. a 90 °C (A0=3000)

Secagem 30 min. a 105 °C

- o Produto de limpeza Neodisher MediClean (0,5 %)/produto de neutralização Neodisher Z (0,1 %), Dr. Weigert, Hamburgo

Para indicações detalhadas relativas à preparação manual e à máquina, veja "Instruções de esterilização e cuidados de instrumentos da DENTSPLY Implants".

Esterilização

A esterilização deve ser realizada conforme o esquema a seguir:

- 1. Preparação para a esterilização:** Coloque e sele as peças na embalagem de esterilização própria para isso. Cada embalagem de esterilização deve conter um indicador de esterilização e a data da esterilização.

2. Esterilização:

Método	Procedimento	Temperatura	Períodos de permanência mínimos*	Tempos de secagem
Vapor quente	Método de vácuo (pré-vácuo fracionado)	132 °C	4 min.	20 min.
		135 °C	3 min.	
Vapor quente	Processo de gravitação	121 °C	30 min.	20 min.

* Períodos de permanência mínimos, os tempos operacionais são mais longos e podem variar conforme o aparelho.

- 3. Armazenamento:** Os componentes esterilizados devem ser armazenados em lugar seco, sem poeira e à temperatura ambiente.

Copyright e marca registrada

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.

XiVE®, FRIALIT® und IMZ® são marcas registradas da DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH.

CE0123

Status da informação: 2014-02 Rev. 007

Sujeito a alterações.

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países.



Brocas Trefine XiVE®/FRIALIT® IMZ® Brocas Trefine

Importado e Distribuído por:

Dentsply Indústria e Comércio Ltda
Rua José Francisco de Souza, 1926 – Pirassununga/SP – CEP 13.633-412
CNPJ N° 31.116.239/0001-55 – Indústria Brasileira

Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ-SP N° 04208396
Registro ANVISA nº: 80196880226

CE0123

Status da informação: 2014-02 Rev. 007

Sujeito a alterações.
Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países.

Fabricante:
DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH Steinzeugstraße 50 68229 Mannheim, Alemanha
Tel. +49 621 4302-010 Fax +49 621 4302-011 www.dentsplyimplants.com

