

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O implante dentário Wedge é constituído de um pequeno corpo chanfrado em forma de cunha com sulcos laterais para auxiliar sua fixação mecânica no osso. Possui hexágono externo com 0,7mm de altura e o colarinho liso da plataforma 1,5mm de altura e plataformas estreita (\varnothing 3,4mm) e regular (\varnothing 4,1mm).

CÓDIGO	DESCRIÇÃO MODELO COMERCIAL	IMAGEM
000068	Implante Wedge 3.4 x 10mm	
000069	Implante Wedge 3.4 x 12mm	
000070	Implante Wedge 3.4 x 14mm	
000333	Implante Wedge 4.1 x 10mm	
000334	Implante Wedge 4.1 x 12mm	
000335	Implante Wedge 4.1 x 14mm	

COMPOSIÇÃO

Os Implantes Wedge são produzidos com titânio puro segundo norma ASTM F67.

INDICAÇÃO DE USO

Os implantes Wedge são usados em restaurações unitárias ou múltiplas, sendo especialmente indicado para pacientes com pequena disponibilidade óssea. O uso do implante, no entanto, requer uma adequada investigação das condições ósseas e sistêmicas do paciente.

CONTRAINDICAÇÕES

A eficácia do implante dentário de titânio puro é incontestável, como já descrita em muitos trabalhos científicos e vasta experiência clínica. Os implantes Wedge apresentam resultados dentro do padrão internacional para as cirurgias de implantação dentária. Sua utilização, no entanto, é contraindicada nos seguintes casos: Desordens funcionais graves de diabetes, vasculares, ou outras doenças de ordem metabólica ou sistêmica que afetem a cicatrização óssea ou tecido gengival, ou paciente em tratamento com anticoagulante. Outros fatores podem interferir no processo de osseointegração do implante, contraindicando a utilização do mesmo como: dimensões ósseas ou espaço entre arcos insuficientes, problemas graves de oclusão e bruxismo, infecção intra-oral ou inflamação periodontal crônica e uso abusivo de cigarro e álcool. Situações temporárias como tratamento de quimioterapia e radioterapia ou estado depressivo grave do paciente também contraindicam a utilização dos implantes.

MANUSEIO E PRECAUÇÕES

O uso do implante Wedge requer a investigação das condições ósseas quanto à sua qualidade, dimensões de altura e largura e distância entre raízes dos dentes adjacentes. A cirurgia para implantação deve ser realizada exclusivamente por profissional especializado e habilitado, que

deverá fazer um planejamento cirúrgico e protético adequado. Esse planejamento inclui o estudo prévio da prótese final antes da seleção do implante. A cirurgia para implantação é realizada sob anestesia local.

No protocolo cirúrgico são recomendados os seguintes procedimentos:

- Todos os instrumentos deverão estar rigorosamente esterilizados e utilizados em campo cirúrgico estéril. Deverão ser verificados a integridade do lacre e identificação do produto com atenção para data de validade do mesmo.
- Preparação da loja cirúrgica inicialmente com a Broca Lança, para marcação e broca Ø 2.0mm ou Ø1.5mm como furo guia. Em seguida, fazer abertura das corticais ou pequeno rasgo nas mesmas, com broca de pequeno calibre tipo Zekrya.
- Em seguida ao corte da cortical com broca tipo Zekrya, procede-se à preparação da loja com o formador correspondente à plataforma e comprimento do implante.
- O implante é retirado da embalagem interna conectando-se o montador, sem toque na peça, para inserção na loja cirúrgica.
- A inserção do Implante Wedge é feita com o Batedor e o Martelo Cirúrgico, através de suave cravamento.
- Em seguida à inserção do implante, o tapa-implante é retirado da embalagem interna e levado ao sítio cirúrgico através da Chave Bidigital Hexagonal 0,9mm, sem toque na peça, para tamponamento do implante durante o tempo de cicatrização e osseointegração. A inserção do tapa-implante deve ser feita com torque máximo de 15 N.cm.
- O implante deve ser retirado da embalagem tripla esterilizada por raios gama, imediatamente antes da sua introdução cirúrgica.
- Após a cirurgia o profissional deverá informar ao paciente a forma adequada de higienização e a necessidade de um acompanhamento periódico pós-cirúrgico.

EFEITOS ADVERSOS

Se a técnica cirúrgica utilizada não for adequadamente planejada e corretamente executada, o resultado final da aplicação do produto pode não ter êxito, havendo conseqüentemente a perda do implante e possível reabsorção óssea. O processo cirúrgico pode trazer efeitos como dormência temporária e, em casos raros, dormência permanente em regiões da mândibula e mesmo da região maxilar. Efeitos de curta duração como edema, hematoma, deiscência e aumento de sensibilidade têm sido relatados em alguns casos.

ADVERTÊNCIAS



Produto de USO ÚNICO, não reutilizar.



Não utilizar o produto caso a embalagem esteja violada.

STERILE

Produto estéril por radiação gama. Os implantes Wedge possuem validade ESTÉRIL de quatro anos contados a partir da data de esterilização (vide rotulagem) e desde que a embalagem tripla e lacrada não seja aberta ou violada.

LOT

Vide rótulo número do lote

Armazenamento

Produto deve ser armazenado na embalagem original, em local limpo e seco e temperatura ambiente.

Rastreabilidade

Etiquetas de Rastreabilidade. Profissional deve afixar as etiquetas no prontuário clínico, no cartão do paciente e no documento fiscal de cobrança entregue ao paciente.

A utilização do Implante Wedge só poderá ser feita por profissional especializado e habilitado na área. O uso do implante sem conhecimento das técnicas e procedimentos adequados, pode prejudicar o tratamento conduzindo a resultados não satisfatórios.

Os instrumentos deverão ser esterilizados antes do uso e utilizá-los em campo cirúrgico estéril. Recomendamos a norma NBR 14332 para orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização de instrumentais cirúrgico e odontológico de aço inoxidável.


Abra a embalagem esterilizada somente no momento da instalação do implante, com a finalidade de garantir a esterilização do mesmo até o momento de seu uso.

Considerando que o produto é utilizado em contato com membranas de mucosas e fluídos corporais, recomenda-se ao profissional aplicar as normas sanitárias aplicáveis e vigentes para o descarte de produtos médicos.


ATENÇÃO: A PecLab não se responsabiliza pelos resultados obtidos pela aplicação do produto sem as devidas precauções ou inobservância das advertências e recomendações de uso.

**Fabricado por:**

PecLab Ltda

 Rua Euclásio, 96 – Santa Efigênia

CEP / ZIP Code: 30.260-220 Belo Horizonte – MG Brasil

 +55 31 98634-3259 | 3481 3749

Responsável Técnico: Paulo Edson Cardoso CREA-MG 4ª R – 6154/D