

Próteses personalizadas Simedá®

Explicação dos símbolos e pictogramas nos rótulos e embalagem



Ler as precauções de utilização



Não reutilizar



Não estéril



Fabricante



Identificação n.º

Indicações

As próteses personalizadas Simedá® foram concebidas para utilização em restaurações protéticas sobre implantes em implantes dentários Anthogyr ou pilares cónicos ou noutros sistemas de implantes MPS (Soluções Multi-Plataforma) e em restaurações protéticas sobre dentes (colocadas diretamente em dentes naturais) num paciente específico

Avisos e precauções de utilização

Estes componentes devem ser utilizados apenas por médicos dentistas e especialistas em implantologia com formação especial em medicina oral e dentária ou implantologia dentária.

Limpeza e Esterilização

As próteses personalizadas e os parafusos são fornecidos NÃO ESTERILIZADOS. Devem ser limpos e esterilizados de acordo com o manual de limpeza e de esterilização disponível no site ifu.anthogyr.com (código de pesquisa: INBM100S por exemplo) ou pode solicitá-lo à Anthogyr através dos contactos abaixo.

Protocolo

As próteses personalizadas foram criadas para um paciente específico e não devem ser reutilizadas, uma vez que as superfícies funcionais podem ser alteradas.

→ Digitalização de plataformas de implante:

Quando se tira uma impressão, a digitalização será realizada utilizando:

- adaptadores de scan para scanners de laboratório colocados em análogos de implantes ou pilares.

- transfers digitais para scanning intra-oral colocados em implantes ou pilares.

Se for possível uma impressão da restauração protética, a impressão deve ser tomada na mesma (sem a adição de um elemento intermédio pós-impressão).

→ Design de próteses personalizadas:

As próteses personalizadas Simedá® são criadas digitalmente com software CAD Open Source (exocad®, 3Shape® ou Dental Wings®).



Ajustar os componentes protéticos pode comprometer a força mecânica da restauração protética e provocar danos na montagem, bem como choque no implante.

Qualquer ajuste provoca um risco de enfraquecimento mecânico da montagem. O perfil de emergência não deve ser ajustado, a fim de preservar a condição da superfície ao nível gengival.

O ajuste das próteses personalizadas só deve ser contemplado se a anatomia ou a situação clínica do paciente assim o exigirem. Os parágrafos seguintes descrevem as condições que devem ser cumpridas para que a garantia seja válida

- Zircónia:

O ajuste de próteses personalizadas de Zircónia deve ser limitado a uma altura mínima de 4 mm e 0,5 mm de espessura mínima da parede, para garantir a fixação mecânica da prótese. Os ajustes de elementos de zircónia devem ser realizados com uma ponta revestida a diamante de granulação fina, a alta velocidade e com irrigação abundante.

Titânio e Titânio aditivo:

O ajuste de próteses personalizadas de Titânio deve ser limitado a uma altura

mínima de 4 mm e 0,5 mm de espessura mínima da parede, para garantir a fixação mecânica da prótese. O ajuste de elementos de Titânio deve ser realizado com ferramentas de titânio específicas.

- Cromo-Cobalto:

O ajuste de próteses personalizadas de Cromo-Cobalto deve ser limitado a uma altura mínima de 4 mm e 0,5 mm de espessura mínima da parede, para garantir a fixação mecânica da prótese. O ajuste de elementos de Cromo-Cobalto deve ser realizado com ferramentas de Cromo-Cobalto específicas.

→ Ceramização de próteses personalizadas:

- Em Zircónia:

Verifique a compatibilidade dos seus produtos com o coeficiente de expansão térmica da zircónia: **CET (25–500 °C) = 10,0 µm/mK.**

Para mais detalhes consulte as recomendações do fornecedor de pó cerâmico.

- Em Titânio:

Verifique a compatibilidade dos seus produtos com o coeficiente de expansão térmica do titânio: **CET (25–500 °C) = 10,3 µm/mK.**

Para mais detalhes consulte as recomendações do fornecedor de pó cerâmico.

- Em Cromo-Cobalto:

Verifique a compatibilidade dos seus produtos com o coeficiente de expansão térmica do Cromo-Cobalto: **CET (25–500 °C) = 14,2 µm/mK.**

Para mais detalhes consulte as recomendações do seu fornecedor de pó cerâmico e as recomendações para a preparação de estruturas de cromo-cobalto antes da ceramização.

- Para próteses de Titânio ou CoCr, pode realizar um leve jato de areia dentro das ligações para remover a camada de oxidação (jato de areia com óxido de alumínio 50 µm, até 2 bares).

→ Apertar os parafusos das próteses de implante personalizadas:

⚠ O parafuso fornecido pela Anthogyr é especialmente reservado para uso clínico e não para uso laboratorial.

⚠ Antes de aparafusar qualquer prótese personalizada, certifique-se de que a ligação está seca e livre de qualquer substância que possa comprometer a correta fixação do elemento no implante.

- no modelo, recomendamos a utilização de parafusos de laboratório:

Não exceder um torque de aperto de 10 Ncm, já que as superfícies se podem deteriorar antes de serem colocadas na boca.

- Quando colocar na boca, recomendamos a utilização dos parafusos fornecidos

Se necessário, os parafusos fornecidos são compatíveis com as ferramentas e binários de aparafusamento da marca do sistema de implantes.

Para o aperto permanente das próteses Sameda®, devem ser aplicados os seguintes binários de aperto:

| PRÓTESE APARAFUSADA MÚLTIPLA EM PILARES MULTI-UNIT ANTHOGRYR | |
|--|--------------------------------|
| Tipo de componente | Recomendado torque recomendado |
| Pilar Multi-Unit Axiom® BL | 15 N.cm |
| Pilar cónico Anthofit / Ossfit | 15 N.cm |

| PRÓTESE APARAFUSADA UNITÁRIA EM IMPLANTES ANTHOGRYR | |
|---|--------------------------------|
| Tipo de componente | Recomendado torque recomendado |
| Axiom® BL e Axiom® TL implante | 25 N.cm |
| Implante Anthofit / Ossfit | 35 N.cm |

| PRÓTESE APARAFUSADA SOBRE A CONEXÃO INLINK® | |
|---|--------------------------------|
| Tipo de componente | Recomendado torque recomendado |
| Pilar inlink® no implante Axiom® BL | 25 N.cm |
| Implante AXIOM® TL | 25 N.cm |

Para próteses Sameda® executadas noutros sistemas de implantes, os binários de aperto devem cumprir as recomendações do fabricante e o aparafusamento deve ser realizado usando:

- Chave do fabricante para próteses Sameda® sem Acesso Angulado.

- Chave protética esférica da Anthogyr para próteses Sameda® com Acesso Angulado.

Aparafusar com um torque inferior aos valores recomendados pode provocar o desaperto das próteses personalizadas e a deterioração do componente protético e/ou implante. O aperto excessivo pode provocar a mobilização ou choque no implante e/ou deterioração das próteses personalizadas e/ou implante e/ou chaves.

As próteses personalizadas instaladas permanentemente não devem ser removidas: há um risco de danificar a conexão do implante.

Proteja a conexão do implante em cada etapa.

Certifique-se da estabilidade suficiente do implante antes de montar as próteses personalizadas.

Contraindicações

Alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos nos materiais usados: titânio, liga de titânio, (Ti-6Al-4V ELI), cromo-cobalto, zircónia 3Y-TZP.

Informação do paciente

Os pacientes devem aceitar acompanhamento médico regular e consultar o seu médico em caso de uma alteração inesperada no desempenho da prótese personalizada.

Os pacientes devem ser informados sobre a necessidade de garantir uma higiene oral regular.

Segurança, responsabilidade

A correta utilização e manipulação das próteses personalizadas são da inteira responsabilidade do utilizador. Cada prótese personalizada é identificada com um número de referência na nota de entrega e no rótulo de rastreabilidade: os

utilizadores são responsáveis por garantir a rastreabilidade das próteses personalizadas usadas em cada paciente. Os resíduos resultantes da intervenção (embalagem, peça extraída, etc.) devem ser tratados como resíduos médicos sob a responsabilidade do local onde se vai colocar implante.

A Anthogyr agradece a sua confiança e tem todo o prazer em dar-lhe informação adicional.

Informação adicional

Está disponível informação adicional nos seguintes documentos:

Manual de design de prótese personalizada (Ref.402MANUEL-CAD_NOT): www.anthogyr.fr separador médiathèque / brochures / Prothèse.

Exclusões de Garantia Serenity:

- Falhas relacionadas com um trauma ou danos provocados pelo paciente ou terceiros.

- Falhas que ocorram em pacientes que apresentam contra-indicações que afetam o sucesso da restauração ou dos implantes.

- Produtos devolvidos não descontaminados e/ou não esterilizados.

- Utilização de produtos que não estejam em conformidade com as indicações especificadas nas instruções da Anthogyr ou com as boas práticas em vigor.

- Uma impressão para o qual a tolerância tornaria impossível o carregamento do componente protético personalizado CAD/CAM fabricado pela Anthogyr.

- Qualquer retrabalho realizado no componente protético personalizado CAD/CAM fabricado pela Anthogyr.

- A Anthogyr reserva-se o direito de eliminar a garantia do programa Serenity® se o design não estiver em conformidade com os limites mecânicos definidos.

- Casos de força maior.