

## PT: Implantes dentários

# PREMIUM KOHNO

### 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Os implantes dentários Premium Kohno são dispositivos implantáveis usados na reabilitação de pacientes com edentulismo total ou parcial. São projetados para serem inseridos cirurgicamente no osso da mandíbula ou no maxilar (= estrutura de fixação do implante).

A estrutura de fixação possui uma conexão na parte da coroa, destinada a receber um pivô ("pilar") de implante finalizado que sustentará uma prótese dentária. As próteses dentárias têm por objetivo restituir a função estética, fonética e mastigatória dos pacientes.

Nas reabilitações implanto-próticas com implantes Premium Kohno, devem ser utilizados exclusivamente os componentes protéticos originais da Sweden & Martina. O uso de componentes não originais limita a responsabilidade da Sweden & Martina e anula a garantia do produto (ver a seção "Responsabilidade por produto defeituoso e termos de garantia", abaixo).

Para a inserção cirúrgica da estrutura de fixação devem ser usados instrumentos cirúrgicos corretos, disponíveis individualmente ou em um kit. Recomenda-se a utilização de acessórios cirúrgicos fabricados pela Sweden & Martina. A Sweden & Martina não se responsabiliza pelo uso de instrumentos não originais.

Os implantes Premium Kohno podem ser inseridos em diversos locais da cavidade bucal com diversas técnicas e posteriormente conectados às próteses de modo mais demorado ou mais rápido. Os implantes (o corpo a implantar propriamente dito, ou estrutura de fixação) têm uma forma cilíndrica (Premium) ou em haste-cônica (Kohno), em forma de parafuso e apresentam uma rosca externa e uma conexão interna em formato hexagonal encimada por um flange exposto que serve para fixar os componentes protéticos ("pivôs do implante"). Com base no protocolo cirúrgico, podem ser implantados com protocolo submerso e não; com base no tempo de utilização (funcionalidade) podem ser reabilitados com carga imediata, antecipada ou retardada. Os implantes Premium Kohno podem ser inseridos em locais sem dentes ou em locais pós-extração que de imediato (inserção do implante imediatamente após a remoção do dente ou da raiz) quer diferido (normalmente deixase um período de 3 semanas após a extração para a inserção da estrutura de fixação do implante).

### 2. INDICAÇÕES DE USO

As estruturas de fixação de implantes Premium Kohno são dispositivos médicos do tipo implantáveis destinadas ao uso a longo prazo. Todas as estruturas de fixação são colocadas à venda em embalagens estéreis de uso único. A função da estrutura de fixação é substituir as raízes dos dentes ausentes.

Todas as estruturas de fixação são fornecidas em embalagens completas com os respectivos parafusos de cobertura de fechamento (denominados aqui de parafusos cirúrgicos). Os parafusos de cobertura também são dispositivos médicos, implantáveis do tipo cirúrgico destinados a permanecer na cavidade bucal por um período superior a 30 dias. Os parafusos de cobertura estão disponíveis em embalagens individuais. Nesse caso, a embalagem é estéril.

Para fins da diretiva 93/42 da UE aplicada na Itália pela D.L. 46/97 de 26/3/97, anexo IX, a Sweden & Martina se declara fabricante dos implantes Premium Kohno e identifica a classe de risco, como mostrado na tabela 01.

Os implantes dentários, ainda que se destinem a implantes em todos os pacientes que apresentem as indicações terapêuticas adequadas devem ser utilizados exclusivamente por profissionais médicos com a necessária qualificação e habilitação.

### 3. IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE

O fabricante das estruturas de fixação de implantes Premium Kohno é:

**Sweden & Martina S.p.A.**  
Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italy  
Tel. +39.049.9124300 - Fax +39.049.9124290  
e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

### 4. MATÉRIA-PRIMA UTILIZADA

Os materiais utilizados para a fabricação dos implantes dentários Premium Kohno foram selecionados com base nas propriedades indicadas para a sua utilização, em conformidade com a diretiva 93/42 implementada na Itália pela lei 46/97, Anexo I dos Requisitos Essenciais, ponto 7.1.

São produtos fabricados em titânio comercialmente puro de grau 4, conforme as normas harmonizadas.

A alergia ao titânio é um evento muito raro, mas possível. Por essa razão é necessário verificar antecipadamente com os pacientes se eles não apresentam esse tipo de alergia.

### 5. DESCRIÇÃO

As informações dessas instruções de uso completam as indicações apresentadas nos catálogos/manuais. Solicite uma cópia à Sweden & Martina S.p.A. se você não a tiver.

Os implantes Premium Kohno são implantes com parafuso e apresentam uma série de características projetadas para otimizar os resultados das diversas evidências clínicas e facilitar os procedimentos cirúrgicos de acordo com os mais recentes protocolos de implantes.

O desenho dos implantes (fig. 01) oferece uma grande estabilidade primordial em ossos de má qualidade, graças à presença de uma espiral no corpo que marca a porção apical. Os entalhes apicais garantem uma inserção mais fácil em osso denso, resultando assim em um procedimento de inserção pouco traumático e muito simples.

Os implantes estão disponíveis, dependendo das especificações individuais, em diâmetros de 3,30, 3,80, 4,25, 5,00 e 6,00 mm e altura variável de 7 a 18 mm. A gama completa pode ser consultada no catálogo de referência.

A rosca de 1 mm, um perfil cônico na direção apical, convexo na direção coronal e unido ao corpo do implante por uma seção circular. Esse perfil permite evitar traumas do osso após a aplicação da carga e cria as condições ideais para uma completa integração óssea. Essa morfologia caracteriza todos os implantes dessa família, exceto para os implantes Premium com diâmetro de 3,30 mm que devido às suas dimensões reduzidas têm características diversas.

Os implantes com diâmetro de 3,30 mm são caracterizados pela âncora cônica progressiva com entalhes apicais profundos. Devido ao diâmetro esses implantes podem ser utilizados no caso de baixa intensidade óssea. Devido à sua dimensão reduzida, não são recomendados para a reabilitação de coroas únicas em posição pré-molar ou molar. Nos setores diatíricos, tais estruturas de fixação podem ser usadas somente na reabilitação com barra ou ponte, em coexistência com implantes de diâmetros maiores. A rosca tem um passo de 0,6 mm e um perfil simétrico triangular com ângulo de 50°. As incisões apicais permitem escavar o osso, oferecendo três zonas de descompressão e alívio para os fragmentos de ossos, melhorando a estabilidade primária, aumentando ao mesmo tempo a anti-rotação do implante durante a tarefa de aparafusamento e desparafusamento dos componentes a ele conectados da segunda fase da cirurgia.

O roscamento preventivo do osso é sempre adequado em caso de osso muito compacto (D1). Nos diâmetros de 3,80, 4,25, e 5,00 mm, está disponível uma variante que apresenta um alargamento do colo do implante que diminui para o diâmetro da conexão através de um bisel (plano angulado superior). Essa variação é denominada SP (acrônimo de Switching Platform) para distingui-la daquela padrão com emergência cilíndrica, denominada STRAIGHT para facilitar a identificação.

Conforme mostrado na fig. 2 está evidente a diferença de emergência entre os implantes Switching Platform e Straight. O corpo não varia, somente a parte do colo mais próxima da emergência é que apresenta no SP um alargamento de 0,3 mm em seu raio, medida que depois diminui até a da plataforma de conexão graças a um bisel (plano angulado) superior do apoio.

Os implantes cônicos Kohno e os cilíndricos Premium têm as mesmas conexões; apresentam um hexágono interno que garante a anti-rotação da superestrutura e um flange sobre o colo que confere estabilidade máxima à conexão e contribui para uma distribuição correta das forças mastigatórias que têm sua carga transferida para todo o perímetro do implante. O flange por outro lado cria uma conexão estabilizadora para o pivô, a fim de reduzir o movimento médio-distal e o vestibulo-lingual. A inclinação é bem limitada existindo normalmente quando entram em contato duas superfícies completamente planas. Os implantes SP e Straight, para o mesmo diâmetro nominal, têm a mesma conexão, ou seja, por exemplo, os pilares de um implante Kohno 3,80 SP são os mesmos dos implantes Kohno de 3,80 mm Straight (além do Premium de 3,80 mm SP e do Premium de 3,80 mm Straight).

As plataformas de conexão têm diversas medidas em função dos diversos diâmetros dos implantes. As rosca fêmeas destinadas a receber os parafusos de aperto da superestrutura têm passo e medição diversos em função dos diversos diâmetros de implantes.

No interior do programa estão disponíveis as estruturas de fixação de altura reduzida (7 e 8,5 mm) complementando as soluções implanto-próticas que podem ser usadas de acordo com os protocolos clínicos mais recentes, em todos os casos onde há uma redução da dimensão vertical do osso. A leve concidade apical facilita a inserção da fixação, o passo e a profundidade da rosca garantindo uma excelente estabilidade primária. Devido à dimensão reduzida desses implantes, é recomendável usar somente para suportar implantes múltiplos, juntamente com implantes de dimensões maiores.

A medida dos diâmetros dos implantes refere-se sempre ao diâmetro da espiral medido do ponto no qual a espiral é mais larga. Por plataforma da prótese entende-se o diâmetro medido do ponto de conjugação com os pilares protéticos. Por comprimento do implante, entende-se sempre o comprimento da estrutura de fixação calculada do ponto de conexão aos pilares do ápice do implante, incluindo.

Os implantes Premium estão disponíveis com superfície em dupla versão:

- Zirti (= corpo jateado e acetinado, colo polido para a, 0,8 mm na versão Straight e na porção superior do bisel nessa versão SP)
  - DES (= espiras revestidas em HRPS=TPS para dois terços da altura da estrutura de fixação, a partir do ápice, parte coronal intermediária Zirti, colo polido para h, 0,8 mm na versão Straight e na parte superior do bisel na versão SP).
- Os implantes Kohno estão disponíveis somente na superfície DES (= espiras revestidas em HRPS=TPS para dois terços da altura da estrutura de fixação, a partir do ápice, parte coronal intermediária Zirti, colo polido para h, 0,8 mm na versão Straight e na parte superior do bisel na versão SP).

### 6. MÉTODO DE UTILIZAÇÃO

A implantologia moderna, seja ela de carga imediata ou retardada, é uma disciplina amplamente experimentada e confiável, capaz de resolver quase todos os problemas de edentulismo, funcionais ou estéticos.

A metodologia da implantologia prevê principalmente duas técnicas cirúrgicas:

- dois estágios: em duas fases, a primeira "submersa" com a inserção do implante, cobertura do poço de conexão com o parafuso de cobertura (ou parafuso cirúrgico ou parafuso de fechamento), sutura e reabertura sucessiva da mucosa após 2 a 6 meses da inserção das próteses;
- um estágio: inserção do implante, que é deixado descoberto, emergindo a cabeça do implante, de modo que se possa deixar fazer curativo (sempre por 2 a 6 meses) para integração óssea ou carga imediata, com pilar dental especial, em modo provisório ou definitivo, segundo o caso. Os implantes "enterrados" podem ser usados com a técnica de um estágio

fechando-se a conexão com um parafuso de cicatrização transmucosa no lugar de um parafuso de cobertura.

- Os implantes são inseridos no osso segundo os protocolos cirúrgicos que devem ser estudados em função da quantidade e da qualidade do osso que está recebendo o implante, do tipo de implante, de uma eventual necessidade de terapia regenerativa. Cria-se um local no osso do paciente (em correspondência com o novo dente a ser substituído ou de um a ser criado a partir do zero), por meio de uma série de brocas ósseas ou com o uso de instrumentos adequados tais como expansores, compactadores ósseos ou outros. Para que o implante se integre ao osso é necessária uma boa estabilidade primária, ausência de mobilidade ou a ordem de alguns microns. A interface osso-implante é da ordem de milimicrons, do contrário o implante poderá não ser fibrointegrado e não será integrado ao osso.

No geral a carga mastigatória com as próteses fixas é feita em um segundo tempo, após 2 a 3 meses para a mandíbula, após 4 a 6 meses para o maxilar superior. Em alguns casos, mas não em todos, é possível ainda uma carga imediata dos implantes, mas para que isso ocorra é necessário respeitar alguns critérios básicos:

- a presença de uma certa quantidade de osso;
- a estabilidade primária dos implantes quando inseridos;
- um bom suporte parodontal (gingival);
- a ausência de bruxismo (moagem dental) ou má oclusão grave;
- a presença de um bom equilíbrio oclusal (plano oclusal mastigatório correto).

Também deve ser feita uma avaliação séria pelo especialista, que deverá avaliar com testes e instrumentos adequados a coexistência de todos esses fatores; do contrário a escolha cairá em uma técnica "tradicional" (do tipo "submerso" ou "não submerso") ou com implantes que necessitam de um tempo de espera mais longo, mas mais seguro, para a carga mastigatória.

Os implantes podem substituir um único dente (coroa sobre implante), um grupo de dentes próximos (ponte sobre implantes), uma arcada dentária inteira, ou pode servir para estabilizar uma prótese total de sobredentadura superior ou inferior.

Os implantes Premium Kohno são testados em uma ampla gama de situações clínicas:

- procedimento operatório padrão onde se prevê uma fase cirúrgica dupla ou simples;
- carga precoce e imediata;
- emprego contextual em terapia regenerativa;
- situações pós-extração, ainda que combinadas com carga imediata.

A indicação clínica para a escolha de um implante específico (Premium ou Kohno, emergência STRAIGHT ou SP) e da medida, depende do local para o qual o implante se destina, da anatomia óssea receptora, do número de implantes e da escolha técnica do protocolo mais indicado dentre os citados acima; a escolha deve ser feita exclusivamente pelo médico responsável pela cirurgia, que deve fazer uma preparação adequada e planejar a carga de modo oportuno e preventivamente a reabilitação protética. Deve-se sempre utilizar, quando possível, implantes com o diâmetro o quanto maior possível em função da espessura da crista. Deve-se ter em conta os limites de utilização dos implantes curtos (a, 7 e 8,5 mm) e estreitos (d, 3,30 mm) de acordo com o parágrafo anterior.

#### 6.1 Planejamento e preparação pré-operatória

A fase de preparação da intervenção prevê:

- Anamnese médica geral e dentária, exame médico geral, exames clínicos (hemograma completo) e radiológicos, TAC e consulta com o médico da família
- Informações ao paciente (indicações, contra-indicações, quadro clínico, expectativa, percentuais de sucesso e de insucesso normais, necessidade de controle posterior periódico)
- Plano de higiene, com eventuais intervenções parodontais
- Adoção de prescrições farmacológicas necessárias
- Planejamento cirúrgico pré-protético em colaboração com técnico em odontologia
- Avaliação dos riscos de tratamentos inadequados dos tecidos moles e duros
- Escolha da técnica anestésica e sedativa e do monitoramento na medida do necessário.
- Planejamento protético em colaboração com o técnico em odontologia

#### 6.2 Intervenção operatória

As técnicas operatórias para implantes são ensinadas na universidade ao se formar em odontologia. Devem ainda ser considerados os seguintes fatores:

- os tecidos, sejam duros ou moles, devem ser tratados com extremo cuidado, tomando-se todas as precauções necessárias para se obter uma boa integração do implante
- Devem ser respeitados os princípios normais biológicos da integração óssea
- Devem ser evitadas lesões térmicas que levem à necrose e que podem comprometer a possibilidade de integração óssea. Para esse fim deve-se usar velocidade de perfuração adequada, brocas com extremidade em excelente estado; deve-se realizar a perfuração de modo intermitente resfriando o local com a irrigação necessária e deve-se alargar o furo usando-se uma broca com diâmetros específicos progressivamente maiores
- é conveniente reunir e arquivar a documentação clínica, radiológica e radiográfica completa
- é indispensável respeitar os tempos de cicatrização recomendados para a cirurgia de implante e verificar periodicamente, mesmo com controle radiográfico, o estado do progresso da integração óssea

#### 6.3 Instruções referentes à manipulação e conservação do produto

As intervenções implantológicas devem ser realizadas em ambientes adequados com excelente assepsia. Recomenda-se sempre revestir as superfícies com toalha estéril, cobrir o agregado, o micromotor com revestimento correto, isolar o campo operatório cobrindo o paciente com vestimenta adequada, usar luvas esterilizadas, abrir os instrumentos das embalagens estéreis apenas antes do uso.

Os implantes Premium Kohno são embalados em frascos estéreis em PMMA, colocados em um blister com vedação em Tyevek, que por sua vez está dentro de uma embalagem que constitui o invólucro externo. No interior da embalagem encontram-se as instruções de uso e as etiquetas adesivas para uso do ficha do paciente. O blister protege as condições de esterilidade, é pré-formatado e moldado de modo a limitar ao máximo os movimentos do frasco, mas que permite fácil acesso para retirada do frasco. O blister é envolto em uma bolha de Tyevek (fig. 03 e fig. 04). Recomenda-se abrir o blister estéril em condições assépticas controladas. Remova o frasco de sua embalagem. Os frascos contendo os implantes devem ser abertos somente em ambiente estéril imediatamente antes da inserção da fixação no local. No interior dos frascos estéreis, uma capa de titânio especial envolve a estrutura de fixação e a mantém reta em relação à conexão e pronta para ser encaixada nos instrumentos cirúrgicos.

Os implantes Premium Kohno foram projetados para procedimento cirúrgico sem montagem: drivers apropriados (Easy Insert, Sweden & Martina SpA) encaixando-se diretamente na conexão hexagonal interna permitem retirar as estruturas de fixação das ampolas, sem ter que colocar as mãos ou com outros instrumentos, evitando-se o risco de contaminação antes do uso. Os drivers foram especificamente projetados para evitar problemas de deformação das conexões ou encaixes excessivos durante a fase cirúrgica, limitando-se assim danos mecânicos. Qualquer contato, ainda que acidental, com a superfície do implante antes de sua inserção no campo cirúrgico poderia prejudicar as condições ideais determinadas para o procedimento de tratamento superficial. Em uma eventual necessidade de que manipular o implante durante sua inserção no local preparado, recomenda-se utilizar exclusivamente pinças em titânio polidas e esterilizadas. Recomenda-se evitar qualquer contato com a superfície do implante e o tecido epitelial e conectivo, porque isso poderia prejudicar o sucesso da intervenção.

Ao término da intervenção, se o implante for enterrado, antes do fechamento das bordas, o poço de conexão deve ser vedado com um parafuso de cobertura especial. O parafuso de cobertura está em uma câmara especial no interior da tampa azul (fig.05) que fecha a ampola. Uma pequena etiqueta indica a sua presença. O parafuso de cobertura pode ser retirado por fricção com a ferramenta adequada e colocado diretamente no implante. Ao término da intervenção, as bordas são reposicionadas e fechadas. Recomenda-se a sutura conforme de hábito.

Cada embalagem é acompanhada de um código e da descrição do conteúdo, do número de lote, da indicação "estéril" e da data de validade. Esses dados são indicados ainda nas etiquetas de uso da ficha do paciente e devem sempre ser citadas pelo médico para qualquer comunicação em questão.

A embalagem está em conformidade com as normas europeias.

Os implantes devem ser conservados em local fresco e seco, ao abrigo da luz solar direta, água e de fontes de calor.

#### 7. ESTERILIZAÇÃO

Os implantes Premium Kohno são esterilizados mediante o uso de raios beta. A data de validade está indicada na embalagem. O blister estéril deve ser aberto somente no momento da intervenção. Antes da abertura, inspecione se a embalagem está perfeitamente íntegra. Qualquer dado poderá comprometer a esterilidade do implante e dos resultados da intervenção. Nunca deve ser reutilizados implantes que já foram utilizados ou que não estejam estéreis. O dispositivo é para uso único: sua reutilização não é permitida e pode levar à perda do implante e à infecção cruzada. Na parte inferior do frasco é aplicada uma etiqueta redonda (selo). Tal etiqueta é um índice da esterilização feita por irradiação. Tal selo é inicialmente da cor amarela e torna-se vermelho durante a irradiação, para confirmar a esterilização.

#### 8. CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicada a colocação de implantes e implantes de prótese em pacientes com estado de saúde geral ruim, higiene oral deficiente ou insuficiente, impossibilidade ou pouca possibilidade de controle das condições gerais ou que tenham sido submetidos a transplante de órgão. Deve-se, além disso, rejeitar pacientes com doenças mentais ou que façam uso abusivo de álcool ou de drogas, com pouca motivação ou cooperação insuficiente. Pacientes com doença periodontal crônica devem ser primeiro tratados e recuperados. Em caso de falta de massa óssea ou má qualidade do osso receptor, de modo a afetar negativamente a estabilidade do implante, deve-se previamente realizar a correta regeneração orientada dos tecidos. Apresentamos outras contra-indicações: alergia ao titânio, doenças infecciosas agudas ou crônicas, osteíte maxilares do tipo subagudo crônico, doenças sistêmicas, doenças endócrinas, doenças com consequentes distúrbios microvasculares, gravidez, aleitamento, exposições anterior a radiações, hemofilia, granulocitopenia, uso de esteróides, diabetes melito, insuficiência renal, displasia fibrosa. Deve-se também observar as contra-indicações normais comuns a todas as intervenções de cirurgias orais. Não devem ser submetidos à intervenção pacientes em terapia anticoagulante, anticonvulsiva, imunossupressiva, com processos inflamatórios-infecciosos ativos da cavidade bucal, nem pacientes com valores de creatinina e BUN fora do normal. Devem ser rejeitados pacientes com doenças cardiovasculares, hipertensão, doenças da tireóide ou da paratireóide, tumores malignos descobertos nos 5 anos que antecedem a intervenção ou engrossamentos nodulares.

As quimioterapias reduzem ou anulam a capacidade de osteointegração, portanto os pacientes submetidos a tais tratamentos devem ser atentamente avaliados antes da intervenção mediante reabilitação implanto-prótese. Em caso de subministração de bifosfonatos, foram assinalados pela literatura médica inúmeros casos de osteonecrose peri-implantar, principalmente na mandíbula. Este problema refere-se em particular aos pacientes submetidos a tratamento por via endovenosa.

#### 9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

A título de precaução após a intervenção o paciente deve evitar atividades que exijam esforços físicos.

No momento do aperto dos parafusos de cobertura ou parafusos de prótese, recomenda-se ater-se ao torque de aperto recomendado na respectiva instrução de uso. O torque de aperto muito elevado pode enfraquecer a estrutura mecânica dos parafusos e comprometer a estabilidade da prótese, com possibilidade de danos à conexão do implante.

#### 10. EFEITOS SECUNDÁRIOS

Após as intervenções com implantes dentários é possível verificar-se: perda de crista óssea, parestesia permanente, disestesia, infecções locais ou sistêmicas, esfoliação, hiperplasia, fistulas oronasais e ororantais. É possível ainda haver complicações temporárias ainda tais como dores, inchaços, dificuldade de pronúncia, gengivite. Os riscos de uma intervenção implantológica incluem: perfuração da placa labial ou lingual, fratura óssea, fratura do implante, fratura da superestrutura, problemas estéticos, perfuração inadvertida do seio nasal, lesões nervosas, comprometimento da dentição natural. Os problemas a seguir podem aumentar os riscos fisiopatológicos: Insuficiência cardiovascular, distúrbios coronários, arritmia, doenças pulmonares ou respiratórias crônicas, doenças gastrintestinais, hepatite, inflamações intestinais, insuficiência renal crônica e distúrbios do sistema urinário, distúrbios endócrinos, diabetes, doenças da tireóide, problemas hematológicos, anemia, leucemia, problemas de coagulação, osteoporose ou artrite músculo-esquelética, infarto, distúrbios neurológicos, problemas mentais, paralisias.

#### 11. MANUTENÇÃO

São conhecidas na literatura as complicações relacionadas aos implantes de prótese. Tais complicações podem levar à perda da integração óssea e à falha do implante. Uma manutenção correta da parte do paciente, uma higiene domiciliar regular e os controles periódicos seguidos de uma higiene profissional prolongam a vida útil do dispositivo.

Complicações como o afrouxamento dos parafusos que prendem as próteses aos implantes ou a reabsorção óssea o que provoca a perda de apoio em prótese removível mucosa podem ser facilmente evitados com a visita de controle periódica.

Em caso de necessidade de aperto dos parafusos de suporte ou da prótese, tais operações devem ser realizadas por um médico usando os dispositivos apropriados de controle de torque de aperto. É oportuno a verificação periódica da calibragem de tais dispositivos.

Quando o paciente estiver ciente de tais eventos, deve procurar imediatamente o médico a fim de restaurar a funcionalidade correta da prótese. A demora em procurar assistência de um médico pode resultar em fratura do parafuso de aperto ou da prótese, no primeiro caso, e da perda do implante no segundo, com comprometimento do resultado da reabilitação. É necessário que os médicos instrua os pacientes nesse sentido.

As complicações podem ser do tipo biológico (perda da integração) ou mecânicas (fratura de um componente por excesso de carga). Se não ocorrerem complicações, a duração dos dispositivos e de todos os aparatos protéticos dependerá da resistência mecânica em função da fadiga acumulada no dispositivo.

Sweden & Martina submetem os implantes Premium e Kohno aos testes previstos de resistência a fadiga a 5.000.000 ciclos. Os implantes superaram positivamente tais testes.

Os testes de fadiga são realizados segundo as normas e posteriormente avaliados com cálculo dos elementos finitos

#### 12. DATA DE VALIDADE

Recomenda-se não utilizar tais implantes após a data de validade indicada.

#### 13. REFERÊNCIAS NORMATIVAS

O projeto e a fabricação das fixações de implante Premium Kohno são realizados em conformidade com as diretivas e as normas harmonizadas em relação aos materiais utilizados e processos produtivos, esterilização e informações fornecidas e às embalagens.

#### 14. PROCEDIMENTO DE DESCARTE

As estruturas de fixação de implante, se removidas da cavidade bucal devido a uma falha biológica ou mecânica devem ser tratadas para o descarte de material biológico, de acordo com as normas vigentes a nível local.

Elas devem ser enviadas à Sweden & Martina com uma solicitação de execução de um Teste de Surf, de acordo com o protocolo indicado no website [www.sweden-martina.com](http://www.sweden-martina.com)

#### 15. RESPONSABILIDADE POR PRODUTO DEFEITUOSO E TERMOS DE GARANTIA

O tratamento ideal ao paciente e a atenção às suas necessidades são condições necessárias para o sucesso do implante e é necessário selecionar atentamente o paciente, informá-lo dos riscos inerentes e das obrigações associadas ao tratamento e encorajá-lo a cooperar com o dentista para um bom êxito do tratamento. Consequentemente, é necessário que o paciente mantenha uma boa higiene, confirmada durante o check-up e as consultas de controle; essa deve sempre ser assegurada e documentada, assim como devem ser observadas e documentadas as indicações e as prescrições pré e pós operatórias.

As instruções fornecidas pela Sweden & Martina estão disponíveis no momento do tratamento e aceitas pela prática odontológica; devem-se ser observadas e aplicadas em todas as fases do tratamento: desde a anamnese do paciente até check-up e o pós-operatório.

A garantia cobre unicamente os defeitos comprovados de fabricação, envio prévio da peça com código do artigo identificado e lote, dentro do período de validade da garantia. As cláusulas da garantia estão disponíveis no website [www.sweden-martina.com](http://www.sweden-martina.com).

#### 16. DATA E VALIDADE DAS PRESENTES INSTRUÇÕES DE USO

As presentes instruções de uso têm validade e vigência a partir do mês de dezembro de 2011.

foto 01



foto 02

foto 03

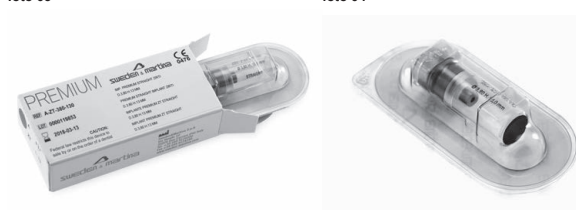


foto 04

foto 05



Tabela 01

Dispositivo	Embalagem	Diretiva 93/42	Regra de acordo com o anexo IX	Classe de risco
Fixação para uso em implantes dentários, pertencente sistema de implante Premium-Kohno	Embalagem de uso único e estéril, fixação completa do parafuso de cobertura de fechamento	Dispositivo de implante destinado ao uso de longo prazo (superior a 30 dias)	8	Iib
Parafusos de cobertura de fechamento	À venda em embalagem completa com a respectiva estrutura de fixação ou individualmente (embalagem de uso único e estéril)	Dispositivo de implante destinado ao uso de longo prazo (superior a 30 dias)	8	Iib

Tabela 02

	PREMIUM	PREMIUM - KOHNO	PREMIUM - KOHNO	PREMIUM - KOHNO	KOHNO
Ø implantes (mm)	3.30	3.80	4.25	5.00	6.00
Ø externo conexão (mm)	3.30	3.80	4.25	5.00	6.00
Chave hexagonal	2.30	2.30	2.50	2.50	2.50
Altura total da conexão (hexágono + flange)	1.80	1.80	1.80	2.00	2.00
Ø parafuso de aperto dos pilares	M1.8	M1.8	M2.0	M2.0	M2.0
Código por cor da plataforma protética	Azul claro	Verde	Azul escuro	Roxo (magenta)	Cinza

Legenda dos símbolos utilizados

	Atenção, leia instruções de uso
	Número de lote
	Código
	Esterilização com irradiação ionizante
	Melhor antes de
	Não reutilizável
	Não reesterilizar
	Fabricante
	Ler as informações de uso contidas no interior da embalagem
	Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada
	Marca de conformidade CE
	A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo por ou por ordem de um dentista licenciado

**sweden & martina**

Sweden & Martina S.p.A.  
Via Veneto, 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italy  
Tel. +39.049.9124300 - Fax + 39.049.9124290  
e-mail: [info@sweden-martina.com](mailto:info@sweden-martina.com)  
[www.sweden-martina.com](http://www.sweden-martina.com)