



# PT - COMPONENTES PROTÉTICOS E ACESSÓRIOS DE LABORATÓRIO

As seguintes instruções de uso referem-se aos componentes protéticos e acessórios BTK. Ler atentamente antes do uso. Os parágrafos em que o produto não estiver mencionado, devem ser considerados válidos para todos os tipos de estruturas protéticas BTK abaixo indicadas, salvo especificação em contrário (por ex.: Pilares Locator®).

## 1.1 UTILIZAÇÃO PREVISTA

As estruturas protéticas Biotec foram desenvolvidas para utilização na protização de implantes; enquanto os acessórios de laboratório são utilizados para tornar a impressão dos dentes e reconstruir, em laboratório, o molde que representa a área da boca onde será feita a restauração implanto-protética. Salvo declaração em contrário, tais dispositivos só podem ser utilizados junto com dispositivos Biotec, indicados detalhadamente no catálogo e no website da empresa [www.btk.dental](http://www.btk.dental). O uso com dispositivos diferentes poderá causar o insucesso do caso clínico.

## 1.2 ADVERTÊNCIAS E RISCOS DURANTE O USO DO DISPOSITIVO MÉDICO

O uso de tais dispositivos médicos reserva-se exclusivamente a pessoal experiente, devidamente habilitado para o exercício da profissão, e que tenha lido estas instruções. O uso impróprio ou incorreto dos dispositivos pode causar danos aos componentes ou lesões no paciente. Antes de qualquer intervenção cirúrgica, deve ser feito um histórico cuidadoso do paciente (análises clínica e radiográfica são necessárias). Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada. Antes do uso no paciente, o dispositivo deve ser limpo e esterilizado, conforme indicado no parágrafo "INDICAÇÕES DE USO".

Os dispositivos Biotec não foram avaliados quanto à sua segurança e compatibilidade em ambientes de ressonância magnética (RM). Não foram submetidos a testes de aquecimento, migração ou possibilidade de gerar artefatos de imagem durante RM em ambientes com ressonância magnética (RM). A segurança dos dispositivos Biotec em ambientes com ressonância magnética (RM) é desconhecida. A realização de exames de imagem por ressonância magnética num paciente portador desses dispositivos, pode provocar lesões no paciente.

No que diz respeito ao Sistema de engate para implantes Locator®, o mesmo não é indicado para casos de ligações completamente rígidas. Se houver uma divergência superior a 20 graus em relação à vertical, não é recomendado o uso de um único implante.

## 1.3 INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O paciente deverá ser informado pelo médico sobre todos os aspectos ligados à cirurgia. O paciente deverá também ser instruído quanto à necessidade de manter uma correta higiene bucal e efetuar uma consulta de controle ao surgirem situações imprevistas ligadas à cirurgia e ao dispositivo aplicado. Além disso, o paciente deverá ser oportunamente informado de que, durante o período pós-operatório, deverão ser evitadas cargas mecânicas no sítio do implante.

Em relação aos engates Locator®, os pacientes devem ser informados sobre o seguinte:

- Os engates Locator® requerem limpeza diária para evitar a formação de placa, utilizando uma escova de dentes com cerdas macias de nylon, ou uma escova unitufo, uma pasta dentífrica não abrasiva para limpar os pilares e as coifas, e o fio dental para polir os pilares.
- As partículas granulares de pastas dentífricas abrasivas, podem arranhar a superfície das próteses, causando uma acumulação de placa.
- Recomenda-se uma abundante irrigação, para eliminar os resíduos dentro dos pilares Locator®.
- As coifas/retentores são realizados em material plástico macio (nylon) para permitir a remoção da dentadura e sua regular substituição. As coifas/retentores estão sujeitos a desgaste durante o normal uso, por isso devem ser substituídos periodicamente.

## 1.4 CONTRAINDICAÇÕES E RISCOS

O dispositivo não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- em sítio não ósseo
  - em sítio necrótico ou infeccioso
  - em caso de doença degenerativa óssea
  - em caso de alergia, conhecida ou suspeita, ao titânio ou ligas
- A implantologia e os procedimentos de regeneração óssea são, contudo, desaconselhados nos seguintes casos:
- fraca qualidade do osso
  - infecção suspeita do sítio
  - higiene bucal inadequada
  - pouca colaboração do paciente

- forte abuso de fumo  
- condições patológicas gerais (AIDS, câncer, diabetes, osteoporose, etc.).  
No caso de tratamento com medicamentos que interferem com o metabolismo fosfocálcico, o uso do dispositivo deve ser avaliado cuidadosamente. Avaliar o possível risco de reações galvânicas devido à presença de diversos tipos de ligas na cavidade bucal. Para o uso intrabucal dos dispositivos, é indispensável garantir uma proteção contra o risco de aspiração e/ou deglutição dos componentes.

## 1.5 INDICAÇÕES DE USO

Os componentes protéticos e os acessórios de laboratório são fornecidos em embalagem NÃO ESTÉRIL. Antes do uso, portanto, deverão ser oportunamente limpos e esterilizados. As operações de limpeza e esterilização são necessárias para preservar a saúde do paciente e de todas as pessoas que trabalham no consultório.

### Limpeza

A LIMPEZA pode ser efetuada manualmente, com água quente e um detergente idôneo não agressivo, utilizando uma escova de plástico ou nylon (não utilizar lâ de aço ou escovas metálicas). Ao utilizar o detergente escolhido, respeitar as instruções de uso do fabricante. Para a limpeza, podem também ser utilizados aparelhos de ultrassom. Recomenda-se controlar cada dispositivo depois do ciclo de lavagem, para verificar se todos os possíveis resíduos foram totalmente eliminados. Não deixar as peças húmidas depois do enxague, para evitar a oxidação.

### Esterilização

O método de esterilização aconselhado depende do tipo de dispositivo. A seguir são indicados os diversos métodos.

### Esterilização de dispositivos de material plástico

Não esterilizar em autoclave os dispositivos de material plástico, e não expor a fontes de calor para evitar deformação ou perda de elasticidade. As coifas ou os componentes fabricados em material plástico ou nylon (como as coifas LOCATOR®) devem ser esterilizados/desinfetados utilizando um esterilizador químico líquido, compatível com o material com o qual foram produzidos. Para garantir que tais produtos sejam esterilizados/desinfetados (e que todos os microrganismos, inclusive o Clostridium sporogenes e Bacillus subtilis tenham sido eliminados), devem ser colocados num banho de limpeza no esterilizador líquido durante, no mínimo, 3 horas, a temperatura ambiente.

A coifa de plástico do dispositivo "Transfer-pilar" é fornecida não esterilizada. NÃO esterilizar a coifa de plástico e não expor a fontes de calor superiores a 80 °C (176°F aproximadamente), para evitar deformações ou perda de elasticidade. A coifa de plástico deve ser desinfetada antes do uso com um normal desinfetante para produtos de plástico (respeitar as instruções do fabricante).

Somente os dispositivos com indicação expressa de fabricação com material PEEK, podem ser esterilizados em autoclave, ver parágrafo "Esterili-

zação em autoclave dos dispositivos em metal e PEEK".

### Esterilização dos dispositivos LOCATOR® de metal

Os dispositivos LOCATOR® são fabricados pela empresa Zest Anchors LLC. A seguir as informações fornecidas pela própria Zest Anchors, LLC relativas à esterilização dos dispositivos.

Autoclave gravitacional: Temperatura 132 °C, Tempo de exposição 15 minutos, Tempo de secagem 30 minutos.

Autoclave pré-vácuo: Temperatura 132 °C, Tempo de exposição 4 minutos, Tempo de secagem 20 minutos.

### Esterilização em autoclave dos dispositivos de metal e PEEK

Como método de esterilização, aconselha-se a esterilização em autoclave/com vapor: o tempo padrão aconselhado\* é de 20 minutos, a uma temperatura de 121°C (250°F aproximadamente) e pressão de 1,1 bars. A inobservância destas indicações pode causar surto de infecções cruzadas e o insucesso da intervenção cirúrgica.

\*O tempo e as temperaturas podem variar conforme a natureza e a carga do equipamento utilizado. Respeitar sempre as instruções fornecidas pelo fabricante do equipamento. Recomenda-se o cuidado de colocar os diversos tipos de componentes em mangas diferentes. Os envelopes esterilizados devem ser guardados em lugar seco, ao abrigo de pó, longe de fontes de calor ou da luz direta do sol. Vencido o tempo máximo de conservação (de 30 a 60 dias, conforme o tipo de envelope utilizado), é preciso esterilizar novamente os dispositivos.

Depois de encerrar o uso e mesmo antes de eliminar os dispositivos pelas vias tradicionais, é preciso realizar as operações de limpeza e esterilização.

Os componentes protéticos e os acessórios de laboratório Biotec foram concebidos para USO ÚNICO. Sua reutilização implicaria o risco de potenciais danos mecânicos decorrentes de usos anteriores que prejudicariam sua inserção e uso.

USO ÚNICO significa que cada dispositivo deverá ser utilizado exclusivamente para um único paciente, e somente no âmbito da intervenção cirúrgica para o qual foi concebido. É possível que seja necessário provar o dispositivo na boca antes do uso efetivo. Essa prática é autorizada e não altera o conceito de USO ÚNICO, desde que o mesmo dispositivo seja utilizado sempre e somente para o mesmo paciente e no âmbito da mesma intervenção cirúrgica e no mesmo sítio criado. Se o próprio profissional da saúde reutilizar o dispositivo médico, então esse uso será considerado como uso off-label e, como tal, a Biotec exime-se de qualquer responsabilidade.

Para a fixação da prótese e dos acessórios, é preciso respeitar os pares/torque abaixo indicados. Para mais detalhes, consultar o catálogo ou o website da empresa [www.btk.dental](http://www.btk.dental).

O aparafusamento da parte protética e dos acessórios de laboratório deve ser realizado com uma chave apropriada.

| DISPOSITIVO  | CONEXÃO IMPLANTAR  | MATERIAL                | TORQUE/PAR             |
|--|--|-------------------------|------------------------|
| Parafuso tampa   | -  | Titânio GR5             | de 5 a 8 Ncm ("à mão") |
| Parafuso de cicatrização   | -  | Titânio GR5             | de 5 a 8 Ncm ("à mão") |
| Parafuso de transferência, fixação em implante ou análogo                    | -  | Titânio GR5             | de 5 a 8 Ncm ("à mão") |
| Parafuso de retenção, fixação em Scan Abutment                               | -  | Titânio GR5             | de 5 a 8 Ncm ("à mão") |
| Parafuso de retenção, fixação provisória (pilar em implante)                 | BP, BT, BU   | Titânio GR5             | de 10 a 15 Ncm         |
|  | AB, CB, CC, EA, KR, FA, IE, IF, IG, IH, CA, IA, IB, IC, ID, KB, QA, QB | Titânio GR5             | de 15 a 20 Ncm         |
|  | AC, DA, DB, EC, EN, ER, EW, IR, IM, IW, KA, KC, KW, SE, SR, TN, TR, TW | Titânio GR5             | de 20 a 25 Ncm         |
| Parafuso de retenção, fixação definitiva (pilar em implante)                 | BP, BT, BU   | Titânio GR5             | de 10 a 15 Ncm         |
|  | CA, IA, IB, IC, ID, KB, QA, QB   | Titânio GR5             | de 20 a 25 Ncm         |
|  | AB, CB, CC, EA, KR, FA, IE, IF, IG, IH                                 | Titânio GR5             | de 25 a 30 Ncm         |
|  | AC, DA, DB, EC, EN, ER, EW, IR, IM, IW, KA, KC, KW, SE, SR, TN, TR, TW | Titanium GR5            | de 30 a 35 Ncm         |
| Pilares retos M.U.A.   | EN, ER, EW, IR, IM, IW, TN, TR, TW                                     | Liga à base de paládio* | de 30 a 35 Ncm         |
|  | KR   | Titânio GR5             | de 25 a 30 Ncm         |
| Pilares SOLID e OCTA   | EN, ER, IR, KW   | Titânio GR5             | de 30 a 35 Ncm         |
|  | SR   | Titânio GR5             | de 30 a 35 Ncm         |
| Parafusos de retenção, fixação pilares angulados M.U.A.                      | KR   | Titânio GR5             | de 20 a 25 Ncm         |
|  | EN, ER, IR, KW   | Titânio GR5             | de 25 a 30 Ncm         |
| Parafusos de retenção, estrutura protética em pilar M.U.A. - superestruturas | BT, BU, BP   | Titânio GR5             | de 10 a 15 Ncm         |
| Sistema Locator® em implante   | -  | Titânio GR5             | de 20 a 25 Ncm         |
| Parafuso lingual   | -  | Titânio GR5             | 10 Ncm                 |
| Parafuso de retenção, fixação dispositivo montagem com implante              | -  | Titânio GR5             | 12 Ncm                 |
| Inserção implante mediante dispositivo de montagem. Implantes Ø ≤ 3,7 mm     | -  | -                       | de 35 a 45 Ncm         |
| Inserção implante mediante dispositivo de montagem. Implantes Ø > 3,7 mm     | -  | -                       | de 45 a 65 Ncm         |

\* Composição: (%peso): Pd res., Ga 10%, Cu 7%, Au 2%, Zn 0.5%, Ir 0.03%, Ru 0.1%.



Torques superiores ao limite recomendado podem causar a ruptura do componente secundário e/ou do próprio implante. Torques inferiores ao limite recomendado podem causar o afrouxamento do componente secundário, com consequente possível ruptura do mesmo e/ou do implante.

Recomenda-se fortemente fixar a prótese definitiva ao implante sempre com um parafuso novo, para evitar danificar a conexão implante/protética, como aconteceria se fossem utilizados parafusos já usados em laboratório.

Recomenda-se também verificar o assentamento final da estrutura protética através de uma radiografia.

## 1.6 POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO

A Biotec não aceita a devolução de dispositivos em embalagem aberta, com selo violado ou que não estejam conformes às especificações de venda da empresa.

## 1.7 PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Guardar em lugar seco, limpo e protegido do pó. Não expor a fontes de calor ou à luz direta do sol.

## 1.8 PROCEDIMENTO CIRÚRGICO GENÉRICO

Controles preliminares:

- Verificar se a embalagem está íntegra e não danificada.
- Realizar as operações de limpeza e esterilização, conforme indicado no parágrafo "INDICAÇÕES DE USO".

- Controlar se o dispositivo foi limpo e esterilizado corretamente antes do uso no paciente.

- Verificar se tudo aquilo que possa ter contato com o dispositivo durante o procedimento clínico está limpo e estéril.

Indicações cirúrgicas

As etapas do procedimento e a lista completa de todos os códigos Biotec estão indicados no catálogo, na brochura e no website da Biotec [www.btk.dental](http://www.btk.dental).

O uso do dispositivo deverá ocorrer em ambiente cirurgicamente apropriado, e o manuseio durante a intervenção deverá acontecer usando luvas e instrumentais estéreis. Deverá ser estudado um plano de tratamento específico baseado no estado de saúde do paciente e na intervenção a ser realizada. Para o sucesso do procedimento, a gestão dos tecidos moles é um elemento crítico. É preciso avaliar a técnica de intervenção e preservação dos tecidos mais apropriada às exigências e ao quadro clínico do paciente. Recomenda-se o uso de óculos de proteção.

O aparafusamento da parte protética e dos acessórios de laboratório deve ser realizado com uma chave de fenda apropriada. O torque exercido não deve ultrapassar o torque máximo recomendado pela Biotec. Certificar-se sempre que a chave e o dispositivo estejam conectados corretamente, para evitar movimentos de alavanca, aumentando de tal forma o risco de fratura.

A seguir, algumas formas de utilização dos itens principais:

### • TRANSFER PICK UP/ IMPRESSION POST PICK UP (classe de risco I)

Conectar o Transfer ao implante, fixando-o com o parafuso apropriado. Tomar a impressão com uma moldeira individual perfurada, em correspondência de cada implante. Quando o material de impressão tiver completado o processo de endurecimento, desaparafusar e remover primeiramente o parafuso e depois a moldeira individual com o Transfer. Enviar tudo ao laboratório.

### • TRANSFER COM COIFA (classe de risco I)

Conectar o Transfer ao implante, fixando-o com o parafuso apropriado. Colocar a coifa sobre o Transfer e, em seguida, aplicar o adesivo. Tomar a impressão com uma moldeira individual fechada. Quando o material de impressão tiver completado o processo de endurecimento, remover a moldeira com as coifas e colocar de novo o Transfer. Enviar tudo ao laboratório.

### • TRANSFER-PILAR

1 – Colocar o pilar no implante e fixar o parafuso. Colocar a coifa de plástico no pilar e, em seguida, aplicar o adesivo. Tomar a impressão com uma moldeira individual fechada. Removendo a impressão, a coifa desprende-se do pilar e permanece dentro da impressão. Remover o pilar do implante e enviar a impressão e o pilar removido ao laboratório de próteses odontológicas para a preparação da prótese.

2 – Uma vez preparada a prótese, fixar o pilar ao implante mediante um parafuso de retenção novo.

### • PARAFUSO DE TRANSFERÊNCIA (classe de risco I)

Serve para fixar o Transfer ao implante durante a tomada de impressão.

### • CILINDRO DE POSICIONAMENTO SR (classe de risco I)

Serve para a tomada de impressão. Disponível em duas versões: Octa e Solid.

**Versão OCTA.** Antes de tomar a impressão, posicionar e pressionar a tampa de impressão na emergência do implante, até encaixar no próprio colo (escareamento inicial 90° da conexão SR). O assentamento correto da tampa pode ser verificado com um leve movimento rotatório: se girar

no implante então a colocação foi correta. Importante: a fim de evitar erros durante a tomada de impressão, o ombro do implante e a margem da tampa de impressão devem estar íntegros.

O octógono do cilindro de posicionamento deve ser alinhado com o octógono do implante, e o cilindro deve ser inserido na tampa até o final.

**Versão SOLID.** Colocar a tampa e encaixá-la no ombro do implante (escareamento inicial 90° da conexão SR). Girar levemente a coifa, verificando o correto posicionamento. Fazer passar o cilindro de posicionamento através da tampa, prestando atenção ao alinhamento do lado achatado interno do cilindro de posicionamento com o lado achatado do componente secundário. Pressionar até chegar na mesma linha da tampa.

Ambas técnicas exigem o uso de uma moldeira fechada para a tomada de impressão. Tomar a impressão, deixar endurecer e depois retirar delicadamente com o cilindro incorporado, tentando extraí-lo com um movimento vertical. Remover a tampa do implante e enviar tudo ao laboratório.

### • TAMPA DE IMPRESSÃO SR (classe de risco I)

Deve ser utilizada juntamente com o cilindro de posicionamento SR. O médico deve colocar a tampa no cilindro de posicionamento e encaixar no ombro do implante por interferência (versão Solid), ou encaixá-la diretamente no ombro do implante sempre por interferência (versão Octa).

### • ANÁLOGO (classe de risco I)

Inserir o Análogo no Transfer, bloqueando-o com o parafuso apropriado. Obter o molde contendo o Análogo e remover o parafuso e o transfer, substituindo-o com o pilar a ser preparado, ou com a base para a prótese, ou a própria prótese realizada com técnicas CAD-CAM.

### • SCAN ABUTMENT DE LABORATÓRIO E SCAN ABUTMENT

#### INTRAORAL (classe de risco I)

São utilizados para realizar componentes protéticos graças à técnica CAD-CAM, e devem ser fixados, mediante o parafuso apropriado, no análogo do modelo (se for utilizado scanner de mesa) ou no implante (se for utilizado scanner intraoral). Esses dispositivos servem para identificar, com a ajuda do scanner, a posição exata do implante endósseo que o médico aplicou no paciente. O objetivo é reconstruir, material ou virtualmente, a exata reprodução da cavidade oral que deverá receber a prótese dentária. Uma vez efetuado o levantamento da posição do implante, com um software de moldagem será construída a prótese em formato eletrônico.

### • PARAFUSO DE CICATRIZAÇÃO

Depois de se dar a osteointegração do implante, substituir o parafuso de fecho pelo parafuso de cicatrização, que deve ter uma altura adequada à espessura da mucosa, prévia abertura de uma pequena incisão gengival.

### • PILAR

Substituir o parafuso de cicatrização por um pilar apropriado, fixando-o no implante com um parafuso de retenção. Fixar a prótese no próprio pilar. Para a preparação da prótese e eventual moldagem do pilar, é preciso tomar impressões e realizar uma maquiagem cuidadosa no laboratório. Há muitas versões disponíveis de pilares (provisórios, retos, angulados, estéticos, M.U.A., BT-4, BT-4 SLIM, usinados...). Consultar o catálogo ou o website da empresa para a lista de todos os códigos e para mais informações sobre o seu uso.

### • PILAR PROVISÓRIO EM PEEK

São realizados em material plástico PEEK. Fixar o pilar em Peek ao implante mediante o parafuso de retenção.

Os pilares podem ficar em contato com os tecidos até, no máximo, 180 dias.

Utilizá-los para a carga não oclusal de reconstruções provisórias em unidades individuais ou múltiplas em nível mandibular ou maxilar, por períodos de até, no máximo, 180 dias, durante o processo de cicatrização endóssea e gengival. As próteses podem ser cimentadas no pilar. Esses pilares requerem uma angulação máxima de 15°. No caso de implantes já integrados, os pilares permitem a carga oclusal de reconstruções individuais e múltiplas para a cicatrização guiada dos tecidos moles até, no máximo, 180 dias.

### • PILAR CIMENTADO TWO

Substituir o Parafuso de Cicatrização pelo pilar cimentado, fixando-o com cimento e, em seguida, fixar a prótese (anteriormente preparada em laboratório) no próprio pilar.

### • PARAFUSO DE RETENÇÃO, PARAFUSO OURO-PALÁDIO E PARAFUSOS M.U.A. (BT-4)

São utilizados para a ancoragem da prótese no análogo ou no implante. No caso de sistema M.U.A (BT-4), são utilizados para fixar o cilindro BT-4 no pilar angulado BT-4.

A composição química do parafuso ouro é a seguinte: (%peso): Pd res., Ga 10%, Cu 7%, Au 2%, Zn 0.5%, Ir 0.03%, Ru 0.1%

### • PARAFUSO LINGUAL

Utiliza-se para ancorar a prótese no pilar estético.

### • MATERIAL CALCINÁVEL

Utilizado para criar componentes protéticos personalizados, mediante fundição. É feito a partir de um plástico especial, fácil de trabalhar, que deixa pouquíssimos resíduos de fundição. Efetuar a moldagem apropriada, trabalhando em laboratório com a ajuda dos moldes realizados a partir das impressões do paciente. Continuar com a fundição do material calcinável e o acabamento da estrutura obtida, que será ancorada ao implante mediante parafusos de retenção.

### • BASES DE TITÂNIO

São utilizadas para criar próteses mediante várias técnicas, como por exemplo a fundição (se houver material calcinável em dotação), colagem, técnicas CAD-CAM. A base de titânio permite um bom acabamento e uma conexão implante-protética precisa. Realizar uma moldagem apropriada do pilar realizado. Fixar o pilar no implante, mediante o parafuso de retenção em dotação. Por fim, fixar a prótese no pilar.

### • CAPA PROTETORA M.U.A. (BT-4 E BT-4 SLIM)

Componente provisório para cobrir os pilares M.U.A. (BT-4 retos ou angulados e os pilares BT-4 SLIM), durante a cicatrização do implante, para evitar contaminações no sítio do implante. A capa deve ser fixada ao pilar, mediante o parafuso de retenção apropriado.

### • CILINDRO PROTÉTICO M.U.A. (BT-4 E BT-4 SLIM)

Depois de adaptar no laboratório, aparafusar o cilindro no pilar M.U.A. (BT-4 reto ou angulado ou BT-4 SLIM). O cilindro constitui a estrutura de ligação com a prótese realizada no laboratório.

### • DISPOSITIVO MONTAGEM (classe de risco I)

Serve para retirar o implante do frasco, inserindo-o no alvéolo criado. A ligação entre dispositivo e implante é realizada com parafuso de retenção (o dispositivo de montagem e o respectivo parafuso, são fornecidos junto com o implante estéril, no frasco). Quando for vendido separadamente, o dispositivo de montagem não é estéril, portanto deverá ser apropriadamente limpo e esterilizado antes do uso.

### • COIFA DE RETENÇÃO (MINI IMPLANTE)

A coifa de retenção deve ser incorporada na prótese móvel, em correspondência das esferas dos MINI Implantes, aplicados anteriormente. Tal dispositivo, ligado aos mini-implantes, serve para estabilizar as próteses móveis.

### • SISTEMA LOCATOR®

O Sistema de engate LOCATOR® foi desenvolvido para o uso com over-denture (sobredentadura) ou dentaduras parciais, ancoradas completa ou parcialmente, mediante implantes endósseos na mandíbula ou na maxila.

Esses dispositivos médicos são produzidos pela Zest Anchors. As indicações sobre o procedimento durante a aplicação das próteses e para a tomada de impressão, além da lista completa de todos os códigos, encontram-se no catálogo e no website da Biotec [www.btk.dental](http://www.btk.dental). Para mais informações sobre o sistema de engate para implantes LOCATOR®, consultar o site do fabricante Zest Anchors: [www.zestanchors.com](http://www.zestanchors.com).

**Pilar LOCATOR®:** tirar o Parafuso de Cicatrização e fixar o pilar no implante, aparafusando-o. Será preciso considerar a espessura gengival do paciente antes de selecionar o pilar correto. Apertar o pilar do Locator® com uma chave de torção calibrada até o par aconselhado.

**Transfer LOCATOR® (classe de risco I):** Posicionar o Transfer no pilar e pressionar para fixar firmemente. Injetar o material de impressão ao redor dos transfers, preencher a moldeira e inserir na boca do paciente. Quando o material de impressão tiver endurecido, retirar a moldeira contendo o Transfer.

**Análogo pilar LOCATOR® (classe de risco I):** pressionar o análogo no Transfer inserido na impressão. Despejar o gesso na impressão para criar o molde. Posicionar o anel espaçador no análogo. Pressionar a coifa metálica com o retentor preto provisório no análogo. Passar ao acabamento das próteses ao redor das coifas.

**Coifas LOCATOR®:** Quando a prótese estiver terminada, retirar os retentores pretos provisórios (utilizando o Locator® Core Tool) das coifas metálicas, e posicionar a coifa LOCATOR®/retentor selecionada por cada pilar, na respectiva coifa metálica (utilizando o Locator® Core Tool).

### • BT-LINK E RESPECTIVO MATERIAL CALCINÁVEL

Este dispositivo médico foi concebido para facilitar a produção de pilares personalizados, do tipo aparafusado em liga de ouro, titânio ou materiais cerâmicos; ou de estruturas utilizadas para a produção de próteses aparafusadas ou cimentadas. A produção destas estruturas pode ocorrer com técnica de usinagem ou técnica tradicional de fundição. Neste último caso, é recomendado o uso do material calcinável fornecido na embalagem. A base de titânio deverá ser colada à estrutura protética final, mediante o uso de um adesivo apropriado. Para ancorar a estrutura protética ao implante, apertar o respectivo parafuso de retenção.



• **BASES PARA SUPERFUSÃO: BASE CoCr e BASE OURO**

As bases para superfusão em CoCr e em liga áurea são destinadas a superfusão com ligas metálicas afins, para realizar estruturas protéticas que serão posteriormente revestidas com materiais apropriados.

| COBALT CCM® (% EM PESO)<br>Liga austenítica Cobalto-Cromo<br>-Molibdeno |                                       | PLATINOR N<br>(% EM PESO)<br>Liga Ouro-Paládio<br>-Platino-Irídio |                                       |
|---|---------------------------------------|---|---------------------------------------|
| <b>ANÁLISE DE REFERÊNCIA</b>  |                                       |   |                                       |
| C   | máx. 0.14                             | Au  | 60                                    |
| Si  | máx. 1.00                             | Pd  | 15                                    |
| Mn  | máx. 1.00                             | Pt  | 24.9                                  |
| Cr  | 26.00-30.00                           | Ir  | 0.1                                   |
| Mo  | 5.00-7.00                             | Au&PGM  | 100                                   |
| Ni  | máx. 1.00                             |   |                                       |
| Fe  | máx. 0.75                             |   |                                       |
| N   | máx. 0.25                             |   |                                       |
| Co  | balance                               |   |                                       |
| <b>MATERIAL E NORMAS</b>  |                                       |   |                                       |
| DIN   | CoCr28Mo                              |   |                                       |
| ISO   | 5832-12                               |   |                                       |
| AFNOR   | CoCr28Mo                              |   |                                       |
| ASTM  | F1537 liga 1                          |   |                                       |
| UNS   | R31537                                |   |                                       |
| <b>PROPRIEDADES MECÂNICAS</b>   |                                       |   |                                       |
| Coefficiente de expansão térmica (CET)                                  | 13.2•10 <sup>-6</sup> C <sup>-1</sup> | Coefficiente de expansão térmica (CET)                            | 12.9•10 <sup>-6</sup> C <sup>-1</sup> |
| Intervalo de fusão  | 1340-1440°C                           | Intervalo de fusão  | 1350-1460°C                           |
| Tensão de escoamento (R0.2)   | Até 1115 MPa                          | Tensão de escoamento (R0.2)                                       | 450-720 MPa                           |
| Módulo elástico E   | 241000 MPa                            | Módulo elástico E   | 110000 MPa                            |
| Dureza  | Até 46 HRC                            | Dureza  | Até 230HV                             |

As bases fornecem suporte para estruturas parafusadas a um elemento individual ou a mais elementos, mandibulares ou maxilares. As bases para superfusão em CoCr e liga áurea destinam-se ao uso com implantes dentários em mandíbula ou maxila, parcial ou completamente edêntula, para suportar próteses parafusadas individuais ou múltiplas. Ancorar a prótese ao implante com o parafuso apropriado, respeitando o torque de aperto indicado pela Biotec. As bases para superfusão compõem-se de uma base de liga metálica, combinada com um cilindro calcinável idôneo à fundição que não deixa resíduos. É possível encurtar tal dispositivo auxiliar de moldagem até a altura do plano oclusal, conforme os diversos casos. Para que o caso clínico seja bem sucedido, é fundamental inserir um número de implantes apropriado, e avaliar, conforme a posição, o diâmetro e o comprimento mais idôneos, de forma a garantir uma correta distribuição da carga mastigatória na respectiva prótese realizada com as bases e, conseqüentemente, nos implantes.

**Enceramento e aplicação de revestimento.** O enceramento da estrutura pode ser realizado com técnicas padrão. Deve ser garantida à estrutura uma espessura mínima de 0,4 mm para garantir um resultado apropriado após a fundição. A geometria de conexão e a plataforma devem ser mantidas limpas, de forma a garantir a ausência de material fundido na área. Antes da aplicação do revestimento, limpar cuidadosamente as superfícies. Recomenda-se o uso de um revestimento à base fosfática (não com base de gesso) para a fundição dos metais. Evitar a inclusão de bolhas de ar dentro do composto. Para o processamento do material de revestimento, respeitar escrupulosamente as instruções do fabricante. Respeitar cuidadosamente a proporção de mistura aconselhada, o tempo e as temperaturas de aquecimento.

**Fundição, Vazamento e Resfriamento.** As bases de liga áurea são destinadas a ser sobrefundidas com ligas de metais nobres. As bases de CoCr são projetadas para serem sobrefundidas com ligas de CoCr. Para a fundição de ligas de CoCr é recomendada a fundição por indução em vácuo. Respeitar as instruções fornecidas pelo fabricante da liga metálica destinada à superfusão. Para evitar que os produtos fundidos sejam submetidos a solicitações térmicas excessivas, deixar resfriar lentamente à temperatura ambiente.

**Remoção do revestimento, acabamento e eventual soldagem.** Começar a eliminar o revestimento com jateamento com esferas de vidro a uma pressão máxima de 2 bars, que permite evitar alterações e danos

na área de conexão entre a prótese e o implante. A estrutura poderá ser acabada com instrumentos abrasivos cerâmicos ou com fresas à base de carboneto de tungstênio. Recomenda-se conectar a estrutura a um análogo durante o acabamento. Se forem utilizadas ligas CoCr, é possível soldar a estrutura às bases na região marginal, mediante soldagem laser. Esta operação deve ser considerada opcional. A soldagem não é necessária no caso de fundições de ligas nobres.

**Prova de adaptação.** Verificar se a estrutura permanece passiva no molde. Verificar, se for preciso, a passividade intrabucal, depois de uma adequada limpeza e esterilização.

**Aplicação de cerâmica.** Antes da aplicação de cerâmica, verificar a compatibilidade do valor de CET do material cerâmico a ser aplicado na estrutura, em relação ao valor de CET do metal base. Recomenda-se a aplicação de um composto opacificante antes de efetuar a moldagem com a cerâmica.

Uma vez obtida a prótese, fixá-la ao implante com o parafuso apropriado, respeitando o torque de aperto indicado pela Biotec.

• **PILARES WINGS**

Os Pilares Wings são destinados à realização de estruturas protéticas mediante soldagem intrabucal. Recomenda-se o uso de dispositivos para soldagem intrabucal, realizados especificamente para esse fim, e com as certificações necessárias. Recomenda-se o uso de óculos de proteção, tanto para o médico como para o paciente.

Os pilares servem de suporte para as estruturas parafusadas em mais de um elemento, mandibulares ou maxilares. Todos os pilares possuem abas dispostas em diversas angulações e alturas. A estrutura é realizada soldando as abas dos pilares adjacentes uma à outra.

**Procedimento cirúrgico:** A primeira fase é a escolha dos pilares que melhor se adaptam à morfologia do paciente. Os pilares deverão ser escolhidos de forma a obter uma boa sobreposição das abas, reduzindo ao mínimo o espaço presente.

Em seguida, devem ser moldadas as abas, utilizando pinças, para garantir o correto apoio entre elas. As abas podem ser encurtadas se a sobreposição for excessiva. Antes de soldar, recomenda-se verificar a adesão entre as abas, é importante que ambas as abas encostem contemporaneamente nos pilares adjacentes, para evitar tensões na estrutura final. A estrutura pode então ser soldada; recomenda-se verificar o apoio entre as abas e o eletrodo, para evitar a formação de faíscas e/ou descargas elétricas. Recomenda-se uma energia de soldagem de 280 J.

No caso de arcos dentários completos, sugere-se começar a soldagem a partir do setor anterior, de forma a descarregar eventuais tensões ao longo das extremidades da prótese.

No caso de implantes excessivamente distanciados, é possível aplicar uma extensão entre as abas dos dois pilares. Os parafusos de retenção desenvolvidos para esse método são realizados com uma cabeça longa que sobressai dos pilares.

Uma vez realizada a prótese final, é possível encurtar os parafusos de retenção: uma vez cortada a parte da cabeça com ferramentas apropriadas, é preciso realizar uma fenda. O parafuso poderá ser apertado com a chave apropriada, realizada pela Biotec para tal fim. Se não desejarem modificar o parafuso, será possível utilizar um parafuso de retenção normal, compatível com a conexão implantar utilizada. O parafuso deverá ser apertado respeitando o torque indicado pela Biotec.

• **SISTEMA BWB - QUICKBAR**

Esses dispositivos são destinados à realização de estruturas protéticas mediante soldagem intrabucal. Recomenda-se o uso de dispositivos para soldagem intrabucal, realizados especificamente para esse fim, e com as certificações necessárias. Recomenda-se o uso de óculos de proteção, tanto para o médico como para o paciente.

As estruturas protéticas Biotec foram desenvolvidas para a ancoragem em implantes, para suportar as próteses dentárias.

O sistema prevê, com os componentes padrão, uma distância mínima de 15 mm entre os implantes. A distância é medida entre as margens internas dos implantes, considerando-os paralelos. Se houver implantes mais próximos (até 7 mm), recomenda-se o uso de componentes especiais para implantes próximos.

Os Pilares Cilíndricos são destinados à aplicação em implantes ou eventuais pilares M.U.A., e servem para suportar a estrutura protética. É de importância fundamental selecionar o cilindro com conexão compatível com o implante ou pilar M.U.A. a ser protetizado. Os pilares cilíndricos devem ser montados com o parafuso de retenção apropriado. Após a soldagem, os pilares cilíndricos poderão ser encurtados e/ou moldados para melhor se adaptarem à prótese.

Os Anéis são componentes destinados a ligar os pilares cilíndricos às uniões roscadas. Há duas diversas configurações, conforme o lado de inserção no pilar cilíndrico. Devem ser inseridos nos pilares cilíndricos e posicionados na altura mais apropriada. As uniões roscadas devem ser posicionadas dentro do alojamento esférico, prestando atenção, para que sejam inseridas completamente. Os anéis devem ser escolhidos e orientados de modo a favorecer a inserção e a eventual extração das uniões roscadas.

Há dois tipos diferentes de Uniões Roscadas, com rosca macho e com rosca fêmea. As uniões com rosca fêmea estão disponíveis em diversos comprimentos. Uma união macho e uma união fêmea, aparafusadas entre si, constituem a barra de ligação entre pilares cilíndricos contíguos. O

comprimento da barra pode ser ajustado, apertando ou soltando as duas uniões roscadas. Recomenda-se não desaparafusar os dois componentes por mais de 2 mm em relação à posição de inserção máxima. Se for necessária uma configuração mais comprida, sugere-se o uso da medida sucessiva, ou o uso de uma extensão.

As Uniões short forma concebidas para manejar implantes excessivamente próximos pois nessas situações, a barra aparafusada é excessivamente longa, e não pode ser aplicada. Nesse caso também, os componentes estão disponíveis na versão macho e fêmea. A distância entre os mesmos pode ser ajustada, variando sua inclinação.

**Procedimento de soldagem:** As soldagens deverão ser feitas conforme a seqüência fornecida adiante, para não causar tensões residuais que poderiam prejudicar a passividade dos implantes.

Prestar atenção ao posicionamento da pinça no dispositivo médico, comprovando que haja contato entre os eletrodos e os componentes a serem soldados. Recomenda-se exercer uma força de compressão de aproximadamente 200N entre os dois eletrodos da pinça. Para que a soldagem seja bem sucedida, sugere-se o uso da função de duplo impulso (com ponta de 2 mm).

Realizar a soldagem dos componentes especiais para implantes próximos, se previstos, programando a energia de soldagem a 180 J. Essa operação deve ser realizada na boca do paciente, com todos os elementos na posição correta.

Efetuar a soldagem de todos os elementos roscados, programar a soldadora com uma energia de soldagem igual a 300 J. Essa operação pode ser efetuada também fora da cavidade bucal, retirando a barra da estrutura, prestando atenção para não alterar o seu comprimento.

Efetuar a soldagem em correspondência dos juntos esféricos, programar a soldadora com uma energia de soldagem igual a 288 J. Essa operação deve ser realizada na boca do paciente, com todos os elementos na posição correta.

Fazer a soldagem entre anéis e pilar. Os anéis devem ser soldados individualmente, verificando que a pinça esteja posicionada em contato apenas com o anel a ser soldado, e utilizando uma energia de 300 J. Se os dois anéis estiverem escorados um ao outro, sugere-se uma soldagem adicional, encostando a pinça em ambos os anéis e utilizando uma energia de 300 J. Essa operação deve ser realizada na boca do paciente, com todos os elementos na posição correta.

A seguir um resumo da seqüência de soldagem, na última coluna os valores relativos à sincristalizadora DAVINCI, produzida pela Swiss & Wegman.

| SEQÜENCIA DE SOLDAGEM | ELEMENTOS A SEREM SOLDADOS        | ENERGIA A PROGRAMAR [J] | ENERGIA PARA SINCRISTALIZADORA DAVINCI |
|-----------------------|-----------------------------------|-------------------------|--|
| 1                     | Elementos para implantes próximos | 180                     | 60%                                    |
|                       | Elementos roscados                | 300                     | 100%                                   |
| 2                     | Juntos esféricos                  | 288                     | 96%                                    |
| 3                     | Anéis individuais e pilares       | 300                     | 100%                                   |
| 4*                    | Anéis acoplados e pilares         | 300                     | 100%                                   |

\* apenas em caso de necessidade, e após a soldagem dos anéis individuais.

Para mais informações, consulte [www.quickbar.eu](http://www.quickbar.eu)



BIOTEC S.r.l.

Via Industria, 53 - 36031 Povolara di Dueville

VICENZA - ITALY

Infoline +39 0444 361251 - Fax +39 0444 361249

info@btk.dental

### 1.9 CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

Será preciso instruir o paciente quanto à necessidade de manter uma correta higiene bucal. Durante o período pós-operatório, deverão ser evitadas cargas mecânicas no sítio do implante.

É importante que o paciente faça consultas periódicas de controle, incluindo exames específicos, como uma avaliação radiológica.

### 1.10 ELIMINAÇÃO

Depois da remoção do dispositivo médico, se for previsto, o mesmo deverá ser eliminado conforme as leis locais sobre eliminação de resíduos especiais de serviços de saúde que apresentam risco de contaminação. A Biotec recomenda que o dispositivo esteja sempre limpo e esterilizado antes da eliminação.

### 1.11 RASTREABILIDADE

Todos os dispositivos médicos Biotec são identificados por código e número da lote, para garantir a sua rastreabilidade. No caso de compra dos dispositivos com a configuração de kit, a rastreabilidade do lote do dispositivo é garantida pelo número de identificação de lote do kit, indicado na etiqueta externa do kit e nos documentos de encomenda/envio. Para os dispositivos destinados a permanecer por muito tempo na boca do paciente, além da etiqueta externa, haverá na embalagem também uma etiqueta interna, com partes separáveis contendo informações sobre rastreabilidade. O médico deverá colar uma das etiquetas no prontuário clínico do paciente, e a outra no "Passaporte do Paciente", contendo todo o histórico do tratamento de implante, que deverá ser entregue ao paciente.

### 1.12 LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE

Os produtos Biotec são desenvolvidos e desenhados para serem utilizados conforme as instruções descritas neste documento. Nenhuma peça do produto Biotec deve ser substituída por outra peça de um fabricante diferente de Biotec, ainda que equiparável ao produto original no que diz respeito ao aspecto visual e às dimensões. O uso de produtos de outros fabricantes juntamente com produtos Biotec poderia causar reações adversas não avaliáveis e/ou previsíveis, o que implicaria um risco para o paciente, o utilizador ou terceiros.

O uso não recomendado de produtos não originais ou não previstos no projeto, juntamente com produtos Biotec, anula toda e qualquer garantia e obrigação, expressa ou implícita, da Biotec. O médico, utilizador de produtos Biotec, tem o dever de estabelecer se um produto é idôneo ou não para um determinado paciente específico em que determinadas circunstâncias. A Biotec exime-se de toda e qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, por danos diretos, indiretos, punitivos ou de outro tipo advindos de ou ligados a eventuais erros de avaliação ou de prática profissional ocorridos durante o uso de produtos Biotec. O utilizador fica assim obrigado a manter-se constantemente atualizado sobre os avanços mais recentes relativos aos produtos Biotec e suas aplicações. Em caso de dúvidas, o utilizador deverá contatar a Biotec. Considerado que o uso do produto ocorre sob controle do médico requisitante, cabe ao médico assumir a plena responsabilidade. A Biotec exime-se de toda e qualquer responsabilidade por possíveis danos ocorridos.



Biotec S.r.l.



Produtos com marcação CE em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE e sucessivas modificações/integrações.



Consultar as instruções de uso



Não reutilizar



Código do lote



Número do catálogo



Manter longe da luz solar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Produtor