

Implante Osseointegrável Estéril

REGISTRO ANVISA nº 81306310012

LEGENDA DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS EMBALAGENS

| | | | |
|---|--|---|-----------------------------------|
|  | Número no catálogo |  | Código de lote |
|  | Produto Estéril – Esterilizado por Radiação Gama |  | Data de Fabricação |
|  | Data de Validade |  | Consultar instruções de uso |
|  | Produto de uso único |  | Não reesterilizar |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |  | Frágil, manusear com cuidado |
|  | Manter ao abrigo do sol |  | 40°C Limite de Temperatura (40°C) |
|  | Manter seco | | |

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

NOME TÉCNICO: **Implantes Dentários (Osseointegrável)**

NOME COMERCIAL: **Implante Osseointegrável Estéril**

MODELOS COMERCIAIS:

- **Implante – Hexagonal Interno (Superfície Lisa)**
- **Implante – Hexagonal Interno (Superfície Tratada)**
- **Implante Cônico – Hexagonal Interno (Superfície Tratada)**
- **Implante – Hexagonal Externo (Superfície Lisa)**
- **Implante Short – Hexagonal Externo (Superfície Lisa)**
- **Implante – Hexagonal Externo (Superfície Tratada)**
- **Implante Short – Hexagonal Externo (Superfície Tratada)**
- **Implante Cônico – Hexagonal Externo (Superfície Tratada)**
- **Implante Zigomático**

ACESSÓRIOS:

- **Parafuso de Fixação do Implante HE**
- **Parafuso de Fixação no Implante HI**
- **Tampa de Proteção – Hexágono Externo**
- **Tampa de Proteção – Hexágono Interno**

MATÉRIA PRIMA:

- **Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136/ Titânio Puro (Ti) – ASTM F-67**

PRODUTO ESTÉRIL

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: **Radiação Gama**

VALIDADE: **05 anos (após a data da esterilização)**

DESCRIÇÃO

Este produto consta de um dispositivo implantável, invasivo cirurgicamente de utilização em longo prazo para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos de reposição dentária.

O produto destina-se a reposição dentária, a fim de restituir a função mastigatória e estética do paciente implantando, eliminando conseqüentemente a necessidade de próteses fixas unitárias, parciais ou totais, e removíveis, parciais ou totais (Dentaduras).

| | | |
|---|---|---|
|  |  |  |
| Implante Hexagonal Interno (Superfície Lisa) | Implante Hexagonal Externo (Superfície Lisa) | Implante Short Hexagonal Externo (Superfície Lisa) |
|  |  |  |
| Implante Hexagonal Interno (Superfície Tratada) | Implante Hexagonal Externo (Superfície Tratada) | Implante Short Hexagonal Externo (Superfície Tratada) |
|  |  |  |
| Implante Cônico Hexagonal Interno (Superfície Tratada) | Implante Cônico Hexagonal Externo (Superfície Tratada) | Implante Zigomático |

É acessório (parte integrante) do Implante Osseointegrável Estéril a Tampa de Proteção do Implante, cuja finalidade é impedir a penetração de tecidos ósseos ou gengivais dentro da rosca interna do implante. Ver imagem ilustrativa abaixo:

| | |
|---|--|
|  |  |
| Tampa de Proteção | Parafuso de Fixação do Implante |

COMPOSIÇÃO

O Implante Osseointegrável Estéril é produzido a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) ou a partir do Titânio Puro que atendem respectivamente aos requisitos especificados pelas normas *ASTM F136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)* e *ASTM F67 – Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)*.

A escolha desse material deve-se as suas propriedades que o torna um material ideal para a produção de implantes. O titânio é um material, cujas principais propriedades são: a bio-compatibilidade e alta resistência mecânica, deste modo o titânio se apresenta como a melhor opção, tanto do ponto de vista da tolerância dos tecidos, como do desencadeamento de complicações imunológicas de baixo grau, para a fabricação desse tipo de produto.

Os implantes recebem, de acordo com o seu modelo, o tratamento superficial, formando uma superfície rugosa, cuja finalidade técnica é potencializar a osseointegração quando da implantação do produto.

O Implante (Superfície Lisa) recebe o tratamento de superfície denominado passivação. Os Implantes (Superfície Tratada), Implante Cônico (Superfície Tratada) e Implante Zigomático recebem o tratamento de superfície denominado jateamento, seguido de decapagem (ataque ácido que consiste em uma reação química que forma uma porosidade sobre a superfície do implante) e passivação.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

O Implante Osseointegrável Estéril é pré-montado e foi idealizado para ser usado em cirurgias de implantes dentais em ambientes cirúrgicos ambulatorial e/ou hospitalar.

Sua correta utilização favorece a formação da interface biológica estável e rígida entre o osso vivo e o implante, técnica já consagrada e denominada Osseointegração.

A utilização dos implantes sem monta implantes, ou seja, com chaves de inserção específica para cada tipo de implante, torna a cirurgia mais rápida e precisa, evitando riscos desnecessários no manuseio do implante durante sua instalação em ato cirúrgico.

INDICAÇÃO ESPECÍFICA

As finalidades específicas para os modelos abaixo são:

- ▶ Implante (Superfície Lisa) – indicado para ser usado em procedimentos de implantes dentais, sendo tratado pelo processo de passivação;
- ▶ Implante (Superfície Tratada) – indicado para situações onde é necessário o implante dentário, sendo tratado pelo processo de jateamento e duplo ataque ácido, e apresentando, portanto, superfície porosa;
- ▶ Implante Cônico (Superfície Tratada) – indicado para situações onde é necessário o implante dentário em áreas de anatomia óssea reduzida e para os casos em que as raízes são convergentes para apical. Esse modelo apresenta e mesmo tratamento de superfície do implante com superfície tratada;
- ▶ Implante Zigomático – áreas de maxila atrófica (maxila reabsorvida), apresentando o mesmo tratamento de superfície dos implantes com superfície tratada e implante cônico com superfície tratada.
- ▶ Implante Short – indicado para situações onde é necessário o implante dentário, especificamente indicado para maxilas e mandíbulas com pouca altura óssea.

As finalidades específicas apresentadas acima são gerais, cabendo ao operador responsável pelo procedimento a decisão pela escolha do modelo de implante a ser utilizado.

CONTRAINDICAÇÕES

O Implante Osseointegrável Estéril é melhor utilizado para os casos onde não se apresentem as seguintes situações:

- Rebordo ósseo atrófico, onde a quantidade e a qualidade do osso remanescente não possam prover altura e espessura de tecido ósseo ao redor do implante;
- Os implantes dentários osseointegráveis não devem ser instalados em pacientes onde o osso remanescente do maxilar está muito reduzido para fornecer estabilidade adequada para o implante.
- Locais onde haja a presença de patologias ósseas ou infecções;
- Indivíduos com qualidade de higiene oral insatisfatória;
- Indivíduos viciados em tabaco, álcool ou químicos;
- Indivíduos com saúde debilitada (exemplos: desordens sanguíneas, diabetes);
- Indivíduos com hábitos para funcionais exacerbados (exemplo: bruxismo).

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os modelos comerciais que compõem a família do Implante Osseointegrável Estéril são disponibilizados para comercialização embalados unitariamente junto com sua respectiva tampa de proteção (acessório) em sistema de embalagem primário que funciona como barreira de esterilização.

O produto é disponibilizado para comercialização na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é por Radiação Gama, procedimento realizado por empresa terceira devidamente qualificada.

Depois de esterilizado, o produto embalado em sua embalagem primária devidamente rotulada é acondicionado em uma cartonagem de papelão, a qual segue com três vias da etiqueta de rastreabilidade e com um folheto contendo as orientações para obtenção das instruções de uso eletrônica.

Sobre a embalagem primária e sobre a cartonagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

A família do Implante Osseointegrável Estéril é apresentada nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

RELAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS QUE COMPÕEM A FAMÍLIA DO IMPLANTE OSSEOINTEGRÁVEL ESTÉRIL

| IMPLANTE (SUPERFÍCIE LISA) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---------------------------------------|
| IMAGEM ILUSTRATIVA | CÓDIGO | DESCRIÇÃO | DIMENSÕES | MATÉRIA - PRIMA | QTDE EMBALADA |
|  | 07.50.12.32508 | Implante 3,25x08,5 mm – Hexagonal Interno | Ø 3,25 mm – 08.5, 10.0, 11.5, 13.0, 15.0, 18.0, 20.0 mm | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 | 01 Implante + 01 Tampa de Proteção |
| | 07.50.12.32510 | Implante 3,25x10,0 mm – Hexagonal Interno | | | |
| | 07.50.12.32511 | Implante 3,25x11,5 mm – Hexagonal Interno | | | |
| | 07.50.12.32513 | Implante 3,25x13,0 mm – Hexagonal Interno | | | |
| | 07.50.12.32515 | Implante 3,25x15,0 mm – Hexagonal Interno | | | |
| | 07.50.12.32518 | Implante 3,25x18,0 mm – Hexagonal Interno | | | |
| | 07.50.12.32520 | Implante 3,25x20,0 mm – Hexagonal Interno | Ø 04,0 mm – 08.5, 10.0, 11.5, 13.0, 15.0, 18.0, 20.0 mm | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 Ou Titânio Puro (Ti) ASTM F-67 | 01 Implante + 01 Tampa de Proteção |
| | 07.50.12.40008 | Implante 04,0x08,5 mm – Hexagonal Interno | | | |
| | 07.50.12.40010 | Implante 04,0x10,0 mm – Hexagonal Interno | | | |
| | 07.50.12.40011 | Implante 04,0x11,5 mm – Hexagonal Interno | | | |
| | 07.50.12.40013 | Implante 04,0x13,0 mm – Hexagonal Interno | | | |
| | 07.50.12.40015 | Implante 04,0x15,0 mm – Hexagonal Interno | | | |
| | 07.50.12.40018 | Implante 04,0x18,0 mm – Hexagonal Interno | Ø 05,0 mm – 08.5, 10.0, 11.5, 13.0, 15.0, 18.0, 20.0 mm | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 Ou Titânio Puro (Ti) ASTM F-67 | 01 Implante + 01 Tampa de Proteção |
| | 07.50.12.40020 | Implante 04,0x20,0 mm – Hexagonal Interno | | | |
| | 07.50.12.50008 | Implante 05,0x08,5 mm – Hexagonal Interno | | | |
| | 07.50.12.50010 | Implante 05,0x10,0 mm – Hexagonal Interno | | | |
| | 07.50.12.50011 | Implante 05,0x11,5 mm – Hexagonal Interno | | | |
| | 07.50.12.50013 | Implante 05,0x13,0 mm – Hexagonal Interno | | | |
| 07.50.12.50015 | Implante 05,0x15,0 mm – Hexagonal Interno | | | | |
| 07.50.12.50018 | Implante 05,0x18,0 mm – Hexagonal Interno | | | | |



| | | | | |
|----------------|---|---|---|---------------------------------------|
| 07.50.12.50020 | Implante 05,0x20,0 mm – Hexagonal Interno | | | |
| 07.50.13.32508 | Implante 3,25x08,5 mm – Hexagonal Externo | Ø 3,25 mm – 08.5, 10.0, 11.5, 13.0, 15.0, 18.0, 20.0 mm | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 | 01 Implante + 01 Tampa de Proteção |
| 07.50.13.32510 | Implante 3,25x10,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| 07.50.13.32511 | Implante 3,25x11,5 mm – Hexagonal Externo | | | |
| 07.50.13.32513 | Implante 3,25x13,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| 07.50.13.32515 | Implante 3,25x15,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| 07.50.13.32518 | Implante 3,25x18,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| 07.50.13.32520 | Implante 3,25x20,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| 07.50.13.37508 | Implante 3,75x08,5 mm – Hexagonal Externo | | | |
| 07.50.13.37510 | Implante 3,75x10,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| 07.50.13.37511 | Implante 3,75x11,5 mm – Hexagonal Externo | | | |
| 07.50.13.37513 | Implante 3,75x13,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| 07.50.13.37515 | Implante 3,75x15,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| 07.50.13.37518 | Implante 3,75x18,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| 07.50.13.37520 | Implante 3,75x20,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| 07.50.13.40008 | Implante 04,0x08,5 mm – Hexagonal Externo | Ø 04,0 mm – 08.5, 10.0, 11.5, 13.0, 15.0, 18.0, 20.0 mm | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 Ou Titânio Puro (Ti) ASTM F-67 | 01 Implante + 01 Tampa de Proteção |
| 07.50.13.40010 | Implante 04,0x10,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| 07.50.13.40011 | Implante 04,0x11,5 mm – Hexagonal Externo | | | |
| 07.50.13.40013 | Implante 04,0x13,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| 07.50.13.40015 | Implante 04,0x15,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| 07.50.13.40018 | Implante 04,0x18,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| 07.50.13.40020 | Implante 04,0x20,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| 07.50.13.50008 | Implante 05,0x08,5 mm – Hexagonal Externo | | | |
| 07.50.13.50010 | Implante 05,0x10,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| 07.50.13.50011 | Implante 05,0x11,5 mm – Hexagonal Externo | | | |

| | | | | | |
|---|----------------|---|---|---|--|
|  | 07.50.13.50013 | Implante 05,0x13,0 mm – Hexagonal Externo | Ø 04,0 mm – 07 mm Ø 05,0 mm – 07 mm Ø 06,0 mm – 07 mm | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 Ou Titânio Puro (Ti) ASTM F-67 | 01 Implante + 01 Tampa de Proteção |
| | 07.50.13.50015 | Implante 05,0x15,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| | 07.50.13.50018 | Implante 05,0x18,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| | 07.50.13.50020 | Implante 05,0x20,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| | 07.50.77.40007 | Implante Short 04,0x07 mm – Hexagonal Externo | | | |
| | 07.50.77.50007 | Implante Short 05,0x07 mm – Hexagonal Externo | | | |
| | 07.50.77.60007 | Implante Short 06,0x07 mm – Hexagonal Externo | | | |

IMPLANTE (SUPERFÍCIE TRATADA)

| IMAGEM ILUSTRATIVA | CÓDIGO | DESCRIÇÃO | DIMENSÕES | MATÉRIA - PRIMA | QTDE EMBALADA |
|---|----------------|---|---|---|--|
|  | 07.50.14.32508 | Implante 3,25x08,5 mm – Hexagonal Interno | Ø 3,25 mm – 08.5, 10.0, 11.5, 13.0, 15.0, 18.0, 20.0 mm | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 | 01 Implante + 01 Tampa de Proteção |
| | 07.50.14.32510 | Implante 3,25x10,0 mm – Hexagonal Interno | | | |
| | 07.50.14.32511 | Implante 3,25x11,5 mm – Hexagonal Interno | | | |
| | 07.50.14.32513 | Implante 3,25x13,0 mm – Hexagonal Interno | | | |
| | 07.50.14.32515 | Implante 3,25x15,0 mm – Hexagonal Interno | | | |
| | 07.50.14.32518 | Implante 3,25x18,0 mm – Hexagonal Interno | | | |
| | 07.50.14.32520 | Implante 3,25x20,0 mm – Hexagonal Interno | Ø 04,0 mm – 08.5, 10.0, 11.5, 13.0, 15.0, 18.0, 20.0 mm | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 Ou Titânio Puro (Ti) ASTM F-67 | 01 Implante + 01 Tampa de Proteção |
| | 07.50.14.40008 | Implante 04,0x08,5 mm – Hexagonal Interno | | | |
| | 07.50.14.40010 | Implante 04,0x10,0 mm – Hexagonal Interno | | | |
| | 07.50.14.40011 | Implante 04,0x11,5 mm – Hexagonal Interno | | | |

| | | | | | |
|--|--|---|---|---------------------------------------|--|
|  | 07.50.14.40013 | Implante 04,0x13,0 mm – Hexagonal Interno | | | |
| | 07.50.14.40015 | Implante 04,0x15,0 mm – Hexagonal Interno | | | |
| | 07.50.14.40018 | Implante 04,0x18,0 mm – Hexagonal Interno | | | |
| | 07.50.14.40020 | Implante 04,0x20,0 mm – Hexagonal Interno | | | |
| | 07.50.14.50008 | Implante 05,0x08,5 mm – Hexagonal Interno | | | |
| | 07.50.14.50010 | Implante 05,0x10,0 mm – Hexagonal Interno | | | |
| | 07.50.14.50011 | Implante 05,0x11,5 mm – Hexagonal Interno | | | |
| | 07.50.14.50013 | Implante 05,0x13,0 mm – Hexagonal Interno | | | |
| | 07.50.14.50015 | Implante 05,0x15,0 mm – Hexagonal Interno | | | |
| | 07.50.14.50018 | Implante 05,0x18,0 mm – Hexagonal Interno | | | |
| 07.50.14.50020 | Implante 05,0x20,0 mm – Hexagonal Interno | | | | |
| 07.50.16.32508 | Implante Cônico 3,25x08,5 mm – Hexagonal Interno | Ø 3,25 mm – 08.5, 10.0, 11.5, 13.0, 15.0, 18.0, 20.0 mm | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 Ou Titânio Puro (Ti) ASTM F-67 | 01 Implante + 01 Tampa de Proteção | |
| 07.50.16.32510 | Implante Cônico 3,25x10,0 mm – Hexagonal Interno | | | | |
| 07.50.16.32511 | Implante Cônico 3,25x11,5 mm – Hexagonal Interno | | | | |
| 07.50.16.32513 | Implante Cônico 3,25x13,0 mm – Hexagonal Interno | | | | |
| 07.50.16.32515 | Implante Cônico 3,25x15,0 mm – Hexagonal Interno | | | | |
| 07.50.16.32518 | Implante Cônico 3,25x18,0 mm – Hexagonal Interno | | | | |
| 07.50.16.32520 | Implante Cônico 3,25x20,0 mm – Hexagonal Interno | | | | |
| 07.50.16.40008 | Implante Cônico 04,0x08,5 mm – Hexagonal Interno | Ø 04,0 mm – 08.5, 10.0, 11.5, 13.0, 15.0, 18.0, 20.0 mm | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 Ou Titânio Puro (Ti) ASTM F-67 | 01 Implante + 01 Tampa de Proteção | |
| 07.50.16.40010 | Implante Cônico 04,0x10,0 mm – Hexagonal Interno | | | | |
| 07.50.16.40011 | Implante Cônico 04,0x11,5 mm – Hexagonal Interno | | | | |
| 07.50.16.40013 | Implante Cônico 04,0x13,0 mm – Hexagonal Interno | | | | |
| 07.50.16.40015 | Implante Cônico 04,0x15,0 mm – Hexagonal Interno | | | | |
| 07.50.16.40018 | Implante Cônico 04,0x18,0 mm – Hexagonal Interno | | | | |
| 07.50.16.40020 | Implante Cônico 04,0x20,0 mm – Hexagonal Interno | | | | |

| | | | | | |
|--|----------------|--|---|---|---------------------------------------|
|  | 07.50.16.50008 | Implante Cônico 05,0x08,5 mm – Hexagonal Interno | Ø 05,0 mm – 08.5, 10.0, 11.5, 13.0, 15.0, 18.0, 20.0 mm | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 Ou Titânio Puro (Ti) ASTM F-67 | 01 Implante + 01 Tampa de Proteção |
| | 07.50.16.50010 | Implante Cônico 05,0x10,0 mm – Hexagonal Interno | | | |
| | 07.50.16.50011 | Implante Cônico 05,0x11,5 mm – Hexagonal Interno | | | |
| | 07.50.16.50013 | Implante Cônico 05,0x13,0 mm – Hexagonal Interno | | | |
| | 07.50.16.50015 | Implante Cônico 05,0x15,0 mm – Hexagonal Interno | | | |
| | 07.50.16.50018 | Implante Cônico 05,0x18,0 mm – Hexagonal Interno | | | |
| | 07.50.16.50020 | Implante Cônico 05,0x20,0 mm – Hexagonal Interno | | | |
|  | 07.50.15.32508 | Implante 3,25x08,5 mm – Hexagonal Externo | Ø 3,25 mm – 08.5, 10.0, 11.5, 13.0, 15.0, 18.0, 20.0 mm | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 | 01 Implante + 01 Tampa de Proteção |
| | 07.50.15.32510 | Implante 3,25x10,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| | 07.50.15.32511 | Implante 3,25x11,5 mm – Hexagonal Externo | | | |
| | 07.50.15.32513 | Implante 3,25x13,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| | 07.50.15.32515 | Implante 3,25x15,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| | 07.50.15.32518 | Implante 3,25x18,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| | 07.50.15.32520 | Implante 3,25x20,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
|  | 07.50.15.37508 | Implante 3,75x08,5 mm – Hexagonal Externo | Ø 3,75 mm – 08.5, 10.0, 11.5, 13.0, 15.0, 18.0, 20.0 mm | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 | 01 Implante + 01 Tampa de Proteção |
| | 07.50.15.37510 | Implante 3,75x10,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| | 07.50.15.37511 | Implante 3,75x11,5 mm – Hexagonal Externo | | | |
| | 07.50.15.37513 | Implante 3,75x13,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| | 07.50.15.37515 | Implante 3,75x15,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| | 07.50.15.37518 | Implante 3,75x18,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| | 07.50.15.37520 | Implante 3,75x20,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
|  | 07.50.15.40008 | Implante 04,0x08,5 mm – Hexagonal Externo | Ø 04,0 mm – 08.5, 10.0, 11.5, 13.0, 15.0, 18.0, 20.0 mm | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 Ou Titânio Puro (Ti) ASTM F-67 | 01 Implante + 01 Tampa de Proteção |
| | 07.50.15.40010 | Implante 04,0x10,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| | 07.50.15.40011 | Implante 04,0x11,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| | 07.50.15.40013 | Implante 04,0x13,0 mm – Hexagonal Externo | | | |

| | | | | | |
|--|--|--|---|---|--|
|  | 07.50.15.40015 | Implante 04,0x15,0 mm – Hexagonal Externo | Ø 05,0 mm – 08.5, 10.0, 11.5, 13.0, 15.0, 18.0, 20.0 mm | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 Ou Titânio Puro (Ti) ASTM F-67 | 01 Implante + 01 Tampa de Proteção |
| | 07.50.15.40018 | Implante 04,0x18,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| | 07.50.15.40020 | Implante 04,0x20,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| | 07.50.15.50008 | Implante 05,0x08,5 mm – Hexagonal Externo | | | |
| | 07.50.15.50010 | Implante 05,0x10,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| | 07.50.15.50011 | Implante 05,0x11,5 mm – Hexagonal Externo | | | |
| | 07.50.15.50013 | Implante 05,0x13,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| | 07.50.15.50015 | Implante 05,0x15,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| | 07.50.15.50018 | Implante 05,0x18,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| | 07.50.15.50020 | Implante 05,0x20,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| | 07.50.17.32508 | Implante Cônico 3,25x08,5 mm – Hexagonal Externo | Ø 3,25 mm – 08.5, 10.0, 11.5, 13.0, 15.0, 18.0, 20.0 mm | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 | 01 Implante + 01 Tampa de Proteção |
| | 07.50.17.32510 | Implante Cônico 3,25x10,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| | 07.50.17.32511 | Implante Cônico 3,25x11,5 mm – Hexagonal Externo | | | |
| | 07.50.17.32513 | Implante Cônico 3,25x13,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| | 07.50.17.32515 | Implante Cônico 3,25x15,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| | 07.50.17.32518 | Implante Cônico 3,25x18,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| | 07.50.17.32520 | Implante Cônico 3,25x20,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| | 07.50.17.40008 | Implante Cônico 04,0x08,5 mm – Hexagonal Externo | Ø 04,0 mm – 08.5, 10.0, 11.5, 13.0, 15.0, 18.0, 20.0 mm | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 Ou Titânio Puro (Ti) ASTM F-67 | 01 Implante + 01 Tampa de Proteção |
| | 07.50.17.40010 | Implante Cônico 04,0x10,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| 07.50.17.40011 | Implante Cônico 04,0x11,5 mm – Hexagonal Externo | | | | |
| 07.50.17.40013 | Implante Cônico 04,0x13,0 mm – Hexagonal Externo | | | | |
| 07.50.17.40015 | Implante Cônico 04,0x15,0 mm – Hexagonal Externo | | | | |
| 07.50.17.40018 | Implante Cônico 04,0x18,0 mm – Hexagonal Externo | | | | |
| 07.50.17.40020 | Implante Cônico 04,0x20,0 mm – Hexagonal Externo | | | | |
| 07.50.17.50008 | Implante Cônico 05,0x08,5 mm – Hexagonal Externo | | | 01 Implante | |

| | | | | | |
|---|----------------|--|---|---|--|
|  | 07.50.17.50010 | Implante Cônico 05,0x10,0 mm – Hexagonal Externo | Ø 05,0 mm – 08.5, 10.0, 11.5, 13.0, 15.0, 18.0, 20.0 mm | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 Ou Titânio Puro (Ti) ASTM F-67 | + 01 Tampa de Proteção |
| | 07.50.17.50011 | Implante Cônico 05,0x11,5 mm – Hexagonal Externo | | | |
| | 07.50.17.50013 | Implante Cônico 05,0x13,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| | 07.50.17.50015 | Implante Cônico 05,0x15,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| | 07.50.17.50018 | Implante Cônico 05,0x18,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
| | 07.50.17.50020 | Implante Cônico 05,0x20,0 mm – Hexagonal Externo | | | |
|  | 07.50.76.40007 | Implante Short 4,0x07 mm – Hexagonal Externo; | Ø 04,0 mm – 07 mm Ø 05,0 mm – 07 mm Ø 06,0 mm – 07 mm | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 Ou Titânio Puro (Ti) ASTM F-67 | 01 Implante + 01 Tampa de Proteção |
| | 07.50.76.50007 | Implante Short 5,0x07 mm – Hexagonal Externo; | | | |
| | 07.50.76.60007 | Implante Short 6,0x07 mm – Hexagonal Externo; | | | |

IMPLANTE ZIGOMÁTICO

| IMAGEM ILUSTRATIVA | CÓDIGO | DESCRIÇÃO | DIMENSÕES | MATÉRIA - PRIMA | QTDE EMBALADA |
|---|-----------------------------|-----------------------------|---|---|---------------|
|  | 07.51.11.00300 | Implante Zigomático 30,0 mm | 30.0, 32.5, 35.0, 37.5, 40.0, 42.5, 45.0, 47.5, 50.0, 52.5, 55.0 mm | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 Ou Titânio Puro (Ti) ASTM F-67 | 01 Implante |
| | 07.51.11.00325 | Implante Zigomático 32,5 mm | | | |
| | 07.51.11.00350 | Implante Zigomático 35,0 mm | | | |
| | 07.51.11.00375 | Implante Zigomático 37,5 mm | | | |
| | 07.51.11.00400 | Implante Zigomático 40,0 mm | | | |
| | 07.51.11.00425 | Implante Zigomático 42,5 mm | | | |
| | 07.51.11.00450 | Implante Zigomático 45,0 mm | | | |
| | 07.51.11.00475 | Implante Zigomático 47,5 mm | | | |
| | 07.51.11.00500 | Implante Zigomático 50,0 mm | | | |
| | 07.51.11.00525 | Implante Zigomático 52,5 mm | | | |
| 07.51.11.00550 | Implante Zigomático 55,0 mm | | | | |

ACESSÓRIOS

| IMAGEM ILUSTRATIVA | CÓDIGO | DESCRIÇÃO | DIMENSÕES | MATÉRIA - PRIMA | QTDE EMBALADA |
|---|----------------|--|------------------------------|--|---------------|
|  | 07.50.19.00002 | Parafuso de Fixação do Implante HE | Único | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 | 01 |
|  | 07.50.19.00007 | Parafuso de Fixação no Implante HI – 3,4 Unitário/ Múltiplo; 4,1 e 5,0 Unitário; | Único | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 | 01 |
|  | 07.50.19.00008 | Parafuso de Fixação no Implante HI – 4,1 e 5,0 Unitário | Único | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 | 01 |
|  | 07.51.04.00000 | Tampa de proteção (D) 3,4 mm - Hexágono externo | Diâmetros – 3,4, 4,1, 5,0 mm | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 | 01 |
|  | 07.51.04.00001 | Tampa de proteção (D) 4,1 mm - Hexágono externo | | | |
|  | 07.51.04.00002 | Tampa de proteção (D) 5,0 mm - Hexágono externo | | | |
|  | 07.51.05.00000 | Tampa de proteção (D) 3,4 mm - Hexágono interno | Diâmetros – 3,4, 4,1, 5,0 mm | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 | 01 |
|  | 07.51.05.00001 | Tampa de proteção (D) 4,1 mm - Hexágono interno | | | |
|  | 07.51.05.00002 | Tampa de proteção (D) 5,0 mm - Hexágono interno | | | |

MATERIAL DE APOIO

Para a correta utilização do produto, recomenda-se a utilização dos instrumentos adequados para a realização do procedimento. Os instrumentos cirúrgicos indicados para a realização do procedimento podem ser os disponíveis no mercado nacional ou os oferecidos pelo fabricante dos implantes.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F899 – Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments, que lhes fornecem alta resistência e durabilidade.

Os instrumentais abaixo não são objetos desse processo de registro, devendo, portanto ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse. Veja abaixo, lista de instrumentos recomendados para realização do procedimento:

| DESCRIÇÃO | |
|-------------------------------|---|
| Caixa cirúrgica | Chave manual hexagonal 1,2 mm |
| Broca esférica ou broca lança | Chave manual hexagonal |
| Broca helicoidal 2 mm | Chave de contra-ângulo 0,9 mm |
| Broca piloto | Chave de contra-ângulo 1,2 mm |
| Broca helicoidal 3 mm | Chave de contra-ângulo hexagonal |
| Broca cônica | Chave inserção de cover screw |
| Broca countersink | Pinça de titânio |
| Broca tap | Brocas cônicas de 3.25mm comprimentos de 8.5,10.11.5,13,15 |
| Broca piloto 3/4,3 | Brocas cônicas de 4.0mm comprimentos de 8.5,10.11.5,13,15 |
| Broca helicoidal 4,3 mm | Brocas cônicas de 5mm comprimentos de 8.5,10.11.5,13,15 |
| Broca tap | Prolongador de broca |
| Broca piloto 4,3/5,25 | Broca escareadora com guia 3,4 mm |
| Broca helicoidal 5,25 mm | Broca escareadora com guia 4,1 mm |
| Broca tap | Broca escareadora com guia 5,0 mm |
| Indicador de direção | Broca escareadora com guia 6,0 mm |
| Sonda milimetrada 2 mm | Bisturi gengival |
| Chave de boca | Chave Bonelike Paralela c/ Engate Quadrado Curta |
| Catraca de cirurgia | Chave Bonelike Paralela c/ Engate Quadrado Longa |
| Extensor de catraca, curta | Chave Bonelike Cônica c/ Engate Rápido Curta |
| Extensor de catraca, longa | Chave Bonelike Cônica c/ Engate Rápido Longa |
| Conector de contra-ângulo | Brocas do Implante Zigomático 2,0 e 3,0 mm |
| Chave manual hexagonal 0,9 mm | |

IMPORTANTE

Para a utilização dos instrumentos cirúrgicos devem ser observadas as seguintes advertências:

- Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste durante a utilização normal e podem quebrar-se;
- Os instrumentos cirúrgicos não devem ser utilizados com finalidades distintas das quais foram concebidos;
- Todos os instrumentos devem ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos;
- Os instrumentos cirúrgicos devem ser adquiridos separadamente do mesmo fabricante dos pilares ou de outros fabricantes, desde que compatíveis ao produto.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para a utilização do produto a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- O produto é comercializado na condição de estéril, através do método de esterilização por radiação gama;
- O produto é compatível quanto a dimensão, funcionalidade e compatibilidade dos materiais dos quais são fabricados com os componentes de implantes odontológicos do mesmo fabricante, sendo, portanto, contraindicada a sua utilização com componentes de outros fabricantes;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e óssea;
- Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- Deve-se respeitar o limite de resistência do implante, que varia conforme o seu tamanho e diâmetro;
- Pode ocorrer perda óssea excessiva ou quebra de implantes dentários ou dispositivos de restauração, quando um implante ou pilar é carregado além de sua capacidade funcional;
- As condições fisiológicas e anatômicas podem prejudicar o desempenho dos implantes dentários. Considere o seguinte quando instalar implantes dentários:
 - ✓ *Má qualidade óssea;*
 - ✓ *Má higiene oral;*
 - ✓ *Condições médicas como doenças no sangue ou condições hormonais não controladas;*
 - ✓ *A restauração de implantes de diâmetro menor com pilar angulado não é recomendável na região de molar;*
 - ✓ *O manuseio incorreto de componentes pequenos dentro da boca do paciente pode trazer com que ele aspire e/ou engula os componentes;*
- Forçar o implante na osteotomia, além da profundidade estabelecida pelas brocas pode resultar em:
 - ✓ *Alterar a interface hexagonal da chave dentro do implante;*
 - ✓ *Alterar a chave;*
 - ✓ *Fusão da interface montador/ chave do implante ou alteração das paredes da osteotomia, o que pode impedir a fixação inicial eficaz do implante.*
- Dados clínicos mostram um melhor desempenho dos implantes com superfície tratada quando comparados com outros implantes dentários em pacientes com má qualidade óssea;
- Produto Odontológico de uso único – destruir e descartar após explantação;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

RECOMENDAÇÕES

Para o uso seguro e eficaz dos implantes dentários, pilares e outros componentes dentários cirúrgicos e de restauração, os dispositivos devem ser usados somente por profissionais treinados. Técnicas cirúrgicas e de restauração que exigem a utilização adequada desses dispositivos são procedimentos altamente especializados e complexos. A técnica imprópria pode levar à falência do implante, perda do osso de suporte, fratura da restauração, afrouxamento de parafusos e aspiração.

Para a seleção do indivíduo candidato à colocação de implantes recomenda-se exame clínico, exames radiográficos, com finalidade de determinação dos “acidentes anatômicos individuais”, condições oclusais, periodontais, protéticas e condições sistêmicas satisfatórias. Exames complementares laboratoriais e radiográficos mais sofisticados também são de grande valia.

EFEITOS ADVERSOS

O insucesso do procedimento pode decorrer em função de fatores intrínsecos ao esse tipo de procedimento na boca, bem como das condições locais e de saúde do indivíduo implantado, bem como da habilidade e conhecimento do profissional que o pratica. Os eventos adversos possíveis associados ao uso de implantes dentários incluem:

- Perda da integração;
- Deiscências com necessidade de enxerto ósseo;
- Perfuração de seio maxilar, perfuração da cortical inferior lingual ou vestibular;
- Lesão do nervo alveolar inferior;
- Infecção, abscesso, fístula, supuração, inflamação;
- Dor persistente, dormência, parestesia;
- Hiperplasia gengival;
- Perda óssea excessiva com necessidade de intervenção;
- Quebra ou fratura do implante;
- Infecção sistêmica;

Também pode ocorrer de forma permanente, a perda de sensibilidade parcial de determinadas regiões após cirurgias na mandíbula, bem como processos de sinusite nas cirurgias de maxila.

COMPLICAÇÕES CIRÚRGICAS

Podem ocorrer, em função do ato operatório e pós-operatório, pequenos sangramentos localizados, inflamação dos tecidos adjacentes, inchaço, hematomas, disestesia, fissuras, aftas, deiscência de sutura, processos infecciosos e dificuldade na fonação e deglutição.

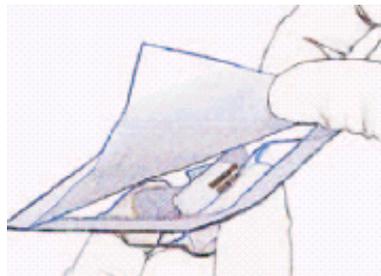
Também pode ocorrer de forma permanente, a perda de sensibilidade parcial de determinadas regiões após cirurgias na mandíbula, bem como processos de sinusite nas cirurgias de maxila.

INSTRUÇÕES DE USO

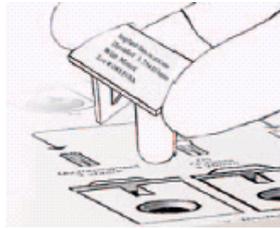
Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

O produto apresenta-se no formato auto-rosqueantes e com um encaixe hexagonal que permite sua inserção por meio de uma chave de contra-ângulo e/ou catraca, conforme ilustrações abaixo:

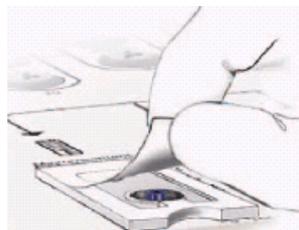
1. Primeiro blister estéril



2. Segundo blister estéril, onde se aloja o implante com a tampa de proteção



3. Abertura do blister para capturar o implante dentário para sua instalação



4. Captura do implante dentário, instalação na osteotomia e colocação da tampa de proteção.

4.1



4.2



4.3



ATENÇÃO

No caso de dúvidas em relação a integridade da embalagem do implante, em função dessa estar parcialmente aberta, danificada ou molhada, o implante deve ser descartado, visto que esse pode estar potencialmente contaminado.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE E/OU REPRESENTANTE LEGAL

A equipe responsável deve orientar o paciente e/ou seu representante legal sobre:

- Todas as restrições pós-operatórias;
- As informações listadas nos tópicos Indicações, Contraindicações, Efeitos Adversos e Precauções e Advertências;

- A necessidade de informar, quando da realização de exames de ressonância magnética, sobre o fato de ser portador de prótese em titânio;
- O paciente deve ter acesso às instruções de uso que acompanham o produto, bem como em seu prontuário deve ser colado uma das etiquetas de rastreabilidade disponíveis na embalagem do produto.

ESTERILIZAÇÃO

- O produto é fornecido na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é por Radiação Gama;
- Os implantes estéreis devem ser utilizados de imediato após a abertura do selo de esterilização;
- Em caso de perda ou vencimento do prazo de esterilidade os implantes devem ser descartados;
- Não reesterilizar os implantes estéreis;

RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Considerando que o produto, por serem um dispositivo médico implantável, entram em contato com tecidos e fluidos corporais, portanto em caso de sua explantação existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

Por esse motivo, dispositivos explantados devem ser tratadas como material potencialmente contaminantes.

DESCARTE DO PRODUTO

Os implantes explantados devem ser obrigatoriamente descartados. Em hipótese alguma os implantes devem ser reprocessados e reutilizados sob risco de falha do dispositivo.

Conforme estabelecido pela legislação sanitária vigente, constituem infração sanitária a reutilização e o reprocessamento de produtos considerados de uso único, sob pena de aplicar-se ao infrator as penalidades previstas.

Para descarte dos implantes explantados e/ou considerados inadequados para o uso recomenda-se seguir os procedimentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes. Ressalta-se ainda que, antes do descarte os mesmos devem ser descaracterizados, para tanto sugere-se que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas.

RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do produto implantado. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, conforme abaixo:

- *Nome do paciente que recebeu o implante;*
- *Nome do cirurgião;*
- *Nome da clínica;*
- *Nome do fabricante;*
- *Nome do fornecedor;*
- *Data da cirurgia;*
- *Código do produto;*
- *Número de lote do produto;*
- *Quantidades utilizadas;*
- *Registro do produto na ANVISA;*

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas em três (03) vias na embalagem do produto, colando-as no prontuário do paciente para manutenção da rastreabilidade do produto implantado. Além disso, uma dessas etiquetas deve ser fornecida ao paciente para que esse tenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico.

Nas etiquetas constam informações necessárias para a rastreabilidade do produto, tais como: código, descrição, nº de lote e nº do registro do produto na ANVISA, entre outras.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou a substâncias contaminantes.

Os implantes não podem ser armazenados diretamente sobre o chão, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm do chão.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento.

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça.

Para informações acerca da data de fabricação e nº. do lote: vide rótulo.

FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

OBL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DENTÁRIOS LTDA.

CNPJ: 22.356.567/0001-38

Endereço: Rod. Washington Luiz KM 172 – Cond. Industrial Conpark – Lote A4 - JD. ANHANGUERA

CEP: 13.501-600

Fone/ Fax: (19) 3522-1500

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Leonardo M. Bueno - CREA/SP 5063228782

E-INSTRUÇÕES DE USO

As IU - INSTRUÇÃO DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características do produto, precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas instruções de uso do produto.

Destacamos que estas IU - INSTRUÇÃO DE USO dos produtos OBL estão indexadas em nosso website através do número Registro/ Cadastro ANVISA e respectivo Nome Comercial do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Neste item apresentamos abaixo a revisão e data de emissão deste documento, sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão (revisão e data de emissão) em relação à data de fabricação informada no rótulo do produto adquirido.



Caso seja de interesse do usuário, está IU - INSTRUÇÃO DE USO poderá ser fornecida em formato impresso, sem custo adicional. Para isso, contate um de nossos representantes comerciais ou nos contate diretamente através do telefone: +55 Fone/ Fax: (19) 3522-1500.

REGISTRO ANVISA Nº: 81306310012
REVISÃO: 00
EMISSÃO: 25/06/2017