IMPLANTE DENTÁRIO
TIPO CONE MORSE

REGISTRO ANVISA nº 81306310013

LEGENDA DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS EMBALAGENS

REF	Número no catálogo	LOT	Código de lote
	Data de fabricação		Validade
	Consultar instruções para utilização		Frágil, manusear com cuidado
	Manter afastado de luz solar		Manter seco
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Não reutilizar
STERILE R	Esterilizado utilizando irradiação		Limite superior de temperatura
	Não reesterilizar		

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

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

NOME COMERCIAL: **Implante Dentário – Tipo Cone Morse**

MODELOS COMERCIAIS:

- **Implante – Cone Morse (Superfície Tratada)**
- **Implante Cônico – Cone Morse (Superfície Tratada)**
- **Implante Speed – Cone Morse (Superfície Lisa)**
- **Implante Cônico – Cone Morse (Superfície Lisa)**

ACESSÓRIOS:

- **Tampa de Proteção do Implante CM Ti;**
- **Parafuso de Fixação do Implante CM;**

MATÉRIA PRIMA:

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

PRODUTO ESTÉRIL

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: **Radiação Gama (Dose 25 kGy)**

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

DESCRIÇÃO

O Implante Dentário – Tipo Cone Morse foi desenvolvido com o propósito de efetuar, conectado a seus acessórios, a reposição dentária, a fim de restituir a função mastigatória e estética do paciente implantado, eliminando consequentemente a necessidade de próteses (dentaduras).

Fabricado em titânio, o Implante Dentário – Tipo Cone Morse apresenta um formato auto-rosqueante que lhe permite uma simplificação da técnica cirúrgica, tanto na maxila como na mandíbula, reduzindo ou eliminado a necessidade da utilização do macho de rosca.

A utilização de implantes auto-rosqueantes torna a cirurgia mais rápida e precisa, evitando riscos desnecessários no manuseio do implante durante sua instalação em ato cirúrgico.

O Implante Dentário – Tipo Cone Morse possui formato de parafuso que permite sua fixação ao osso até que este esteja completamente aderido ao implante (osseointegração).

A utilização dos implantes sem monta implantes, ou seja, com chaves de inserção especifica 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.

A superfície do implante é tratada, de modo a lhe propiciar uma superfície porosa que potencializa a adesão do osso a superfície do implante (osseointegração). A retenção dos componentes se dá pela conexão tipo cone morse.

A seguir imagem ilustrativa dos modelos comerciais que compõem a família do Implante Dentário – Tipo Cone Morse:

IMPLANTE – CONE MORSE (SUPERFÍCIE TRATADA)	IMPLANTE CÔNICO – CONE MORSE (SUPERFÍCIE TRATADA)
IMPLANTE SPEED – CONE MORSE (SUPERFÍCIE LISA)	IMPLANTE CÔNICO – CONE MORSE (SUPERFÍCIE LISA)

São acessórios (partes integrantes) do Implante Dentário – Tipo Cone Morse, a Tampa de Proteção do Implante CM, cuja finalidade é impedir a penetração de tecidos ósseos ou gengivais dentro da rosca interna do implante e o Parafuso de Fixação do Implante CM que tem a finalidade de fixar os componentes (cilindros) no implante.

A seguir imagens ilustrativas dos acessórios (partes integrantes) que integram a família do Implante Dentário – Tipo Cone Morse:

TAMPA DE PROTEÇÃO DO IMPLANTE CM	PARAFUSO DE FIXAÇÃO DO IMPLANTE CM

COMPOSIÇÃO

O Implante Dentário – Tipo Cone Morse é produzido a partir da liga de titânio F136 ou F67 que atendem 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 biocompatibilidade 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.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

O Implante Dentário – Tipo Cone Morse é indicado para procedimentos de reposição dentária na maxila e na mandíbula, de forma a fornecer um meio para encaixe protético em restaurações unitárias, parciais e totais, utilizando carregamento imediato ou tardio com ou sem pilar intermediário para confecção das próteses fixas ou removíveis.

Especificamente os implantes Cônicos são indicados em casos de anatomia óssea reduzida e raízes convergentes para região apical;

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

O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

CONTRAINDICAÇÃO

A seguir estão listadas as contraindicações relativas para a utilização do dispositivo, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação dos procedimentos:

- Pacientes com saúde debilitada (exemplos: desordens sanguíneas, diabetes);
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
- Pacientes portadores de doenças circulatórias locais e com insuficiências arteriais ou venosas, doenças no sangue ou condições hormonais não controladas;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
- Pacientes com ausência de suporte ósseo que permita uma fixação adequada do implante;
- Pacientes com 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;
- Pacientes onde o osso remanescente do maxilar está muito reduzido para fornecer estabilidade adequada para o implante.

- Pacientes portadores de patologias ósseas ou infecções;
- Pacientes com qualidade de higiene oral insatisfatória;
- Pacientes com hábitos para funcionais exacerbados (exemplo: bruxismo).

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O Implante Dentário – Tipo Cone Morse é fornecido unitário e na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por Radiação Gama, procedimento realizado por empresa terceira devidamente qualificada.

O Implante Dentário – Tipo Cone Morse é fornecido junto com sua respectiva Tampa de Proteção do Implante CM (acessório), acondicionados unitariamente em embalagem primária tipo blister que funciona como barreira para esterilização.

Depois de esterilizados os componentes embalados em suas embalagens primárias devidamente rotuladas são acondicionados em uma cartonagem de papelão, a qual segue com um folheto com orientações para a obtenção das instruções de uso.

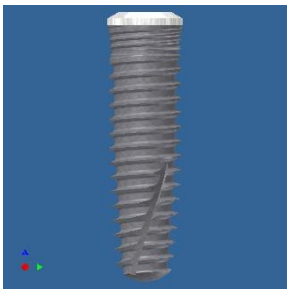
Sobre a embalagem primária e sobre a cartonagem é colada uma etiqueta com as informações necessárias para identificação do produto.

O Implante Dentário – Tipo Cone Morse apresenta-se nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos e seus respectivos acessórios (partes integrantes) são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

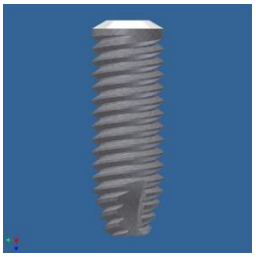
IMPLANTE – CONE MORSE (SUPERFÍCIE TRATADA)

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
07.50.49.32508	Implante CM Ti 3,25 mm X 08,5 mm	
07.50.49.32510	Implante CM Ti 3,25 mm X 10,0 mm	
07.50.49.32511	Implante CM Ti 3,25 mm X 11,5 mm	
07.50.49.32513	Implante CM Ti 3,25 mm X 13,0 mm	
07.50.49.32515	Implante CM Ti 3,25 mm X 15,0 mm	
07.50.49.32518	Implante CM Ti 3,25 mm x 18,0 mm	
07.50.49.32520	Implante CM Ti 3,25 mm x 20,0 mm	
07.50.49.40008	Implante CM Ti 04,0 mm X 08,5 mm	
07.50.49.40010	Implante CM Ti 04,0 mm X 10,0 mm	
07.50.49.40011	Implante CM Ti 04,0 mm X 11,5 mm	
07.50.49.40013	Implante CM Ti 04,0 mm X 13,0 mm	
07.50.49.40015	Implante CM Ti 04,0 mm X 15,0 mm	
07.50.49.40018	Implante CM Ti 04,0 mm X 18,0 mm	
07.50.49.40020	Implante CM Ti 04,0 mm X 20,0 mm	
07.50.49.50008	Implante CM Ti 05,0 mm X 08,5 mm	
07.50.49.50010	Implante CM Ti 05,0 mm X 10,0 mm	
07.50.49.50011	Implante CM Ti 05,0 mm X 11,5 mm	
07.50.49.50013	Implante CM Ti 05,0 mm X 13,0 mm	
07.50.49.50015	Implante CM Ti 05,0 mm X 15,0 mm	
07.50.49.50018	Implante CM Ti 05,0 mm X 18,0 mm	
07.50.49.50020	Implante CM Ti 05,0 mm X 20,0 mm	

IMPLANTE CÔNICO – CONE MORSE (SUPERFÍCIE TRATADA)

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
07.50.70.32508	Implante Cônico CM Ti 3,25 mm x 08,5 mm	
07.50.70.32510	Implante Cônico CM Ti 3,25 mm x 10,0 mm	
07.50.70.32511	Implante Cônico CM Ti 3,25 mm x 11,5 mm	
07.50.70.32513	Implante Cônico CM Ti 3,25 mm x 13,0 mm	
07.50.70.32515	Implante Cônico CM Ti 3,25 mm x 15,0 mm	
07.50.70.32518	Implante Cônico CM Ti 3,25 mm x 18,0 mm	
07.50.70.32520	Implante Cônico CM Ti 3,25 mm x 20,0 mm	
07.50.70.40008	Implante Cônico CM Ti 4,0 mm x 08,5 mm	
07.50.70.40010	Implante Cônico CM Ti 4,0 mm x 10,0 mm	
07.50.70.40011	Implante Cônico CM Ti 4,0 mm x 11,5 mm	
07.50.70.40013	Implante Cônico CM Ti 4,0 mm x 13,0 mm	
07.50.70.40015	Implante Cônico CM Ti 4,0 mm x 15,0 mm	
07.50.70.40018	Implante Cônico CM Ti 4,0 mm x 18,0 mm	
07.50.70.40020	Implante Cônico CM Ti 4,0 mm x 20,0 mm	
07.50.70.50008	Implante Cônico CM Ti 5,0 mm x 08,5 mm	
07.50.70.50010	Implante Cônico CM Ti 5,0 mm x 10,0 mm	
07.50.70.50011	Implante Cônico CM Ti 5,0 mm x 11,5 mm	
07.50.70.50013	Implante Cônico CM Ti 5,0 mm x 13,0 mm	
07.50.70.50015	Implante Cônico CM Ti 5,0 mm x 15,0 mm	
07.50.70.50018	Implante Cônico CM Ti 5,0 mm x 18,0 mm	
07.50.70.50020	Implante Cônico CM Ti 5,0 mm x 20,0 mm	

IMPLANTE SPEED – CONE MORSE (SUPERFÍCIE LISA)

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
07.50.80.32585	Implante Speed CM Ti 3,25 mm x 8,5 mm	
07.50.80.32510	Implante Speed CM Ti 3,25 mm x 10 mm	
07.50.80.32511	Implante Speed CM Ti 3,25 mm x 11,5 mm	
07.50.80.32513	Implante Speed CM Ti 3,25 mm x 13 mm	
07.50.80.32515	Implante Speed CM Ti 3,25 mm x 15 mm	
07.50.80.32518	Implante Speed CM Ti 3,25 mm x 18 mm	
07.50.80.32520	Implante Speed CM Ti 3,25 mm x 20 mm	
07.50.80.40085	Implante Speed CM Ti 4,0 mm x 8,5 mm	
07.50.80.40010	Implante Speed CM Ti 4,0 mm x 10 mm	
07.50.80.40011	Implante Speed CM Ti 4,0 mm x 11,5 mm	
07.50.80.40013	Implante Speed CM Ti 4,0 mm x 13 mm	
07.50.80.40015	Implante Speed CM Ti 4,0 mm x 15 mm	
07.50.80.40018	Implante Speed CM Ti 4,0 mm x 18 mm	
07.50.80.40020	Implante Speed CM Ti 4,0 mm x 20 mm	

07.50.80.50085	Implante Speed CM Ti 5,0 mm x 8,5 mm	
07.50.80.50010	Implante Speed CM Ti 5,0 mm x 10 mm	
07.50.80.50011	Implante Speed CM Ti 5,0 mm x 11,5 mm	
07.50.80.50013	Implante Speed CM Ti 5,0 mm x 13 mm	
07.50.80.50015	Implante Speed CM Ti 5,0 mm x 15 mm	
07.50.80.50018	Implante Speed CM Ti 5,0 mm x 18 mm	
07.50.80.50020	Implante Speed CM Ti 5,0 mm x 20 mm	

IMPLANTE CÔNICO – CONE MORSE (SUPERFÍCIE LISA)

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
07.50.81.32585	Implante Cônico CM Ti 3,25 mm x 8,5 mm	
07.50.81.32510	Implante Cônico CM Ti 3,25 mm x 10 mm	
07.50.81.32511	Implante Cônico CM Ti 3,25 mm x 11,5 mm	
07.50.81.32513	Implante Cônico CM Ti 3,25 mm x 13 mm	
07.50.81.32515	Implante Cônico CM Ti 3,25 mm x 15 mm	
07.50.81.32518	Implante Cônico CM Ti 3,25 mm x 18 mm	
07.50.81.32520	Implante Cônico CM Ti 3,25 mm x 20 mm	
07.50.81.40085	Implante Cônico CM Ti 4,0 mm x 8,5 mm	
07.50.81.40010	Implante Cônico CM Ti 4,0 mm x 10 mm	
07.50.81.40011	Implante Cônico CM Ti 4,0 mm x 11,5 mm	
07.50.81.40013	Implante Cônico CM Ti 4,0 mm x 13 mm	
07.50.81.40015	Implante Cônico CM Ti 4,0 mm x 15 mm	
07.50.81.40018	Implante Cônico CM Ti 4,0 mm x 18 mm	
07.50.81.40020	Implante Cônico CM Ti 4,0 mm x 20 mm	
07.50.81.50085	Implante Cônico CM Ti 5,0 mm x 8,5 mm	
07.50.81.50010	Implante Cônico CM Ti 5,0 mm x 10 mm	
07.50.81.50011	Implante Cônico CM Ti 5,0 mm x 11,5 mm	
07.50.81.50013	Implante Cônico CM Ti 5,0 mm x 13 mm	
07.50.81.50015	Implante Cônico CM Ti 5,0 mm x 15 mm	
07.50.81.50018	Implante Cônico CM Ti 5,0 mm x 18 mm	
07.50.81.50020	Implante Cônico CM Ti 5,0 mm x 20 mm	

TAMPA DE PROTEÇÃO DO IMPLANTE – TIPO CONE MORSE

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
07.51.10.00000	Tampa de Proteção do Implante CM Ti	

PARAFUSO DE FIXAÇÃO DO IMPLANTE – TIPO CONE MORSE

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
07.50.78.00000	Parafuso de Fixação do Implante CM 0,0 mm	
07.50.78.00010	Parafuso de Fixação do Implante CM 1,0 mm	
07.50.78.00015	Parafuso de Fixação do Implante CM 1,5 mm	
07.50.78.00025	Parafuso de Fixação do Implante CM 2,5 mm	
07.50.78.00035	Parafuso de Fixação do Implante CM 3,5 mm	
07.50.78.00040	Parafuso de Fixação do Implante CM 4,0 mm	
07.50.78.00050	Parafuso de Fixação do Implante CM 5,0 mm	
07.50.78.00060	Parafuso de Fixação do Implante CM 6,0 mm	

MATERIAL DE APOIO - INSTRUMENTAIS PROTÉTICOS

Os materiais de apoio são os instrumentais protéticos designados unicamente para implantação produto.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F899 – Standard Specification for Stainless Steel 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 relação abaixo dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este.

DESCRIÇÃO	DESCRIÇÃO
Caixa cirúrgica	Montador longo
Broca esférica ou broca lança	Montador longo, implante estreito
Broca helicoidal 02 mm	Prolongador de broca
Broca piloto	Broca escareadora com guia 3,4 mm
Broca helicoidal 03 mm	Broca escareadora com guia 4,1 mm
Broca cônica	Broca escareadora com guia 5,0 mm
Broca countersink	Broca escareadora com guia 6,0 mm
Broca tap	Bisturi gengival
Broca piloto 3/4,3	Chave Bonelike CM Inicial com Engate Rápido Curta
Broca helicoidal 4,3 mm	Chave Bonelike CM Inicial com Engate Rápido Longa
Broca tap	Chave Bonelike CM Final com Engate Quadrado Curta
Broca piloto 4,3/5,25	Chave Bonelike CM Final com Engate Quadrado Longa
Broca helicoidal 5,25 mm	Caixa Protética
Broca tap	Chave de contra-ângulo 0,9 mm curta
Indicador de direção	Chave de contra-ângulo 0,9 mm longa
Sonda milimetrada 02 mm	Sonda milimetrada
Chave de boca	Chave manual para o pilar universal curta
Catraca de cirurgia	Chave manual para o pilar universal longa
Extensor de catraca, curta	Chave manual hexagonal 0,9 mm curta
Extensor de catraca, longa	Chave manual hexagonal 0,9 mm longa

Conector de contra-ângulo	Chave manual hexagonal 1,2 mm longa
Chave manual hexagonal 0,9 mm	Chave manual hexagonal 1,2 mm curta
Chave manual hexagonal 1,2 mm	Chave de contra-ângulo 1,2 mm curta
Chave manual hexagonal	Chave de contra-ângulo 1,2 mm longa
Chave de contra-ângulo 0,9 mm	Chave de contra-ângulo do pilar universal longa
Chave de contra-ângulo 1,2 mm	Chave de contra-ângulo do pilar universal curta
Chave de contra-ângulo hexagonal	Chave manual quadrada curta
Chave inserção de cover screw	Chave manual quadrada longa
Pinça de titânio	Chave para contra-ângulo quadrada curta
	Chave para contra-ângulo quadrada longa

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto quebrar-se. Os instrumentais devem ser utilizados somente para os fins a que se destinam, devendo ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

- O Implante Dentário – Tipo Cone Morse somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de reposição dentária, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, posicionamento e fixação dos dispositivos, que é de responsabilidade do cirurgião que avalia o paciente e decide quais os implantes a serem utilizados. Está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo cirurgião responsável.
- A técnica imprópria pode levar a falência do implante, perda do osso de suporte, fratura da restauração, afrouxamento de parafusos e aspiração.
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer as orientações médicas e restrições pós operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- A colocação do implante comprimindo o nervo alveolar inferior pode resultar em parestesia local ou permanente.
- A colocação do implante nos seios maxilares pode resultar em sinusite.
- O implante com Ø de 3,25 é indicado para reposição dos dentes incisivos inferiores e incisivos laterais superiores. Sendo assim, a sua utilização deve ser criteriosamente avaliada pelo cirurgião, de forma a evitar o seu uso em locais de grande esforço mastigatório (Caninos, Pré molares, Molares e incisivos centrais superiores).
- Pode ocorrer perda óssea excessiva ou quebra de implantes dentários ou dispositivos de restauração quando um implante é carregado além de sua capacidade funcional;
- O paciente deve fazer acompanhamento odontológico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;

- A critério do cirurgião, pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- A restauração de implantes de diâmetro menor com pilar angulado não é recomendável na região de molar;
- As condições fisiológicas e anatômicas podem prejudicar o desempenho dos implantes dentários.
- 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;*
- O manuseio incorreto de componentes pequenos dentro da boca do paciente pode fazer com que ele aspire e/ou os engula;
- O implante não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar em incongruência entre os componentes;
- Deve ser observada rigorosamente a identificação do produto e não são permitidas combinações com componentes de outros fabricantes ou finalidade;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma faz-se necessário que o usuário realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal habilitado para este procedimento;
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – Não reutilizar;
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possam parecer não estarem danificados, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Produto estéril – Não reesterilizar
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

EFEITOS ADVERSOS

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, sangramentos, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas à implantação do produto, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- 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.

- Pode ainda 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.

INSTRUÇÕES DE USO

Para a seleção do indivíduo candidato à colocação de implantes recomenda-se exames clínicos, radiográficos, a fim de determinar os "acidentes anatômicos individuais", condições oclusais, periodontais, protéticas e condições sistêmicas satisfatórias. Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- A critério do cirurgião poderá ser necessária a realização da cirurgia de revisão, caso seja observado o desgaste e/ou soltura de componentes;
- Deve ser observado o sistema de conexão (Hexágono Interno/ Hexágono Externo/ Cone Morse) para a correta combinação entre o implante/ componentes;
- A mesma observação deve ser adotada para a correta utilização das chaves de inserção na aplicação do produto;

ORIENTAÇÕES AO PACIENTE E/OU AO REPRESENTANTE LEGAL

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

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- A necessidade de acompanhamento odontológico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- O fato de que a não realização da cirurgia da revisão quando da soltura dos componentes pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados de exames por imagens. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames.
- As complicações relativas aos procedimentos de reposição dentária, bem como as informações listadas neste tópico "Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal" e no tópico "Efeitos Adversos".

ESTERILIZAÇÃO

O produto é fornecido na condição de estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama.

A produção é realizada com grande cuidado de modo a atender o desempenho pretendido para o produto. Desta forma, a equipe cirúrgica e os demais envolvidos devem manipular os dispositivos adequadamente para que sejam minimizados os riscos de infecção.

Produto estéril – não reesterilizar.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, o produto deve ser tratado como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

DESCARTE DO PRODUTO

Os produtos explantados ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que, antes do descarte, que seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Os dispositivos devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Produto de uso único – não reutilizar.

RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos da vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do produto. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade acerca 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 instituição;*
- *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 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 os dados como código, descrição, lote e registro do produto, entre outras informações.

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 à substâncias contaminantes.

Por tratar-se de um produto estéril, a temperatura e a umidade do local de armazenamento deve ser monitorada e mantida abaixo de 40ºC.

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

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

Para informações acerca da data de fabricação, prazo de validade 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: 81306310013
REVISÃO: 00
EMISSÃO: 25/06/2017