

Implante Dentário – Tipo Cone Morse

REGISTRO ANVISA nº 81306310017

Descrição

Nome do Dispositivo Médico: Implante Dentário – Tipo Cone Morse

Nome Técnico do Dispositivo Médico: Implantes Dentários (Osseointegrável)

Modelos Comerciais:

- Implante – Cone Morse (Superfície Tratada)
- Implante Cônico – Cone Morse (Superfície Tratada)

Acessórios:

- Parafuso de Fixação do Implante CM
- Tampa de Proteção – Cone Morse

Produto estéril

Método de esterilização: óxido de etileno - ETO

Validade: 10 anos

Produto de uso único – proibido reprocessar

Este produto é 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 consequentemente a necessidade de próteses fixas unitárias, parciais ou totais, e removíveis, parciais ou totais (dentaduras).

O produto destina-se a reposição dentária artificial que substitui a raiz de um dente natural, permitindo a fixação de uma prótese dentária, como uma coroa ou uma ponte a fim de restituir a função mastigatória e estética do paciente implantado, eliminando consequentemente a necessidade de próteses fixas unitárias, parciais ou totais, e removíveis, parciais ou totais (dentaduras).

Composição

A linha é produzida em liga de titânio (Ti-6Al-4V) conforme norma ASTM F136 ou titânio puro conforme norma ASTM F67.

Indicação de Uso e Finalidade

O implante dentário – tipo cone morse é pré-montado e foi idealizado para ser usado em cirurgias de implantes dentais. 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.

As finalidades específicas para os modelos abaixo são:

- 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 o mesmo tratamento de superfície do implante com superfície tratada;

Contraindicação

A seguir estão listadas as contraindicações relativas a utilização do implante, 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 portadores de patologias ósseas ou infecções;
- Pacientes portadores de doenças circulatórias locais e com insuficiências arteriais ou venosas, doenças no sangue ou condições hormonais não controladas;
- Pacientes com hábitos parafuncionais exacerbados (exemplo: bruxismo);
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
- 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 com qualidade de higiene oral insatisfatória.

Lista de produtos

Segue abaixo tabela da lista de produtos dessa família:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
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
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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
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
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
07.51.10.00000	Tampa de Proteção do Implante CM Ti

Método de Embalagem

O implante é disponibilizado para comercialização, na condição de produto estéril, o qual é alocado em um estojo juntamente com sua tampa de proteção.

O estojo é embalado em blister único (PET) que funciona como barreira para esterilização e, posteriormente, acondicionado em uma cartonagem de papelão.

Sobre o blister e a cartonagem de papelão é fixado um rótulo contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

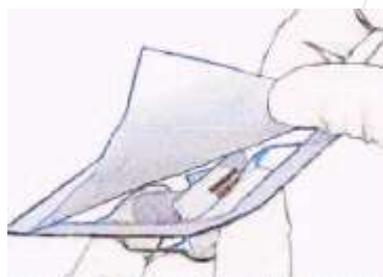
Dentro de cada unidade segue um folheto com as instruções de como acessar a Instrução de Uso.

Instruções de Uso

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

- Os cuidados com este produto são de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de material, clínicas odontológicas, clínicas protéticas).
- O produto somente deve ser utilizado por profissional habilitado, com conhecimento e capacitação específica sobre implantodontia, sendo de responsabilidade do cirurgião dentista a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada.
- 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.

1. Abrir o primeiro blister estéril



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



3. Capturar o implante dentário



4. Instalar na osteotomia



5. Colocar a tampa de proteção



Pode ser instalado com torque de até 70 N.cm.

Material de apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do produto. Os instrumentais abaixo devem ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante/componente ou por fabricante indicado por esse.

DESCRIÇÃO DOS INSTRUMENTAIS
Caixa cirúrgica
Fresa inicial
Fresa helicoidal
Fresa piloto
Escareador para implante
Fresa modeladora
Indicador de direção
Medidor de profundidade
Bisturi circular
Perfurador cortical guiado
Fresa modeladora guiada
Fresa helicoidal guiada
Countersink guiado
Bone profiler
Montador guiado
Montador para implante
Chave inicial
Chave final
Torquímetro
Chave para montador
Medidor de altura gengival
Cursor guia
Machos

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

- Os instrumentos estão sujeitos a desgaste durante a utilização normal e podem quebrar-se;
- Os instrumentos 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 instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Limpeza, desinfecção e esterilização inadequada do instrumento pode causar infecção;
- Para mais informações acerca do instrumento, consulte o representante ou sua instrução de uso.

Esterilização

O produto é fornecido na condição de estéril.

O método de esterilização adotado é por óxido de etileno, identificado por simbologia específica na rotulagem do produto.

A esterilização é realizada por empresa terceira devidamente qualificada.

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 produtos adequadamente para que sejam minimizados os riscos de infecção.

O produto deve ser utilizado de imediato após a abertura do selo de esterilização.

Em caso de perda ou vencimento do prazo de esterilidade, o produto deve ser descartado.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

Após a utilização, o produto deve ser descartado. Não reutilizar. Proibido reprocessar.

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.

Por esse motivo, o produto deve ser tratado como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Advertências e Precauções

A OBL declina toda responsabilidade em evento de mau uso do instrumental e do produto.

O produto somente deve ser utilizado, após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto.

Para um bom procedimento cirúrgico, os cuidados abaixo devem ser seguidos:

- O cirurgião deve estar familiarizado e treinado, sendo capaz de operar sem nenhum risco ao paciente;
- O produto deve ser examinado cuidadosamente antes de seu uso.
- O produto deve ser utilizado especificamente para os fins propostos;
- O produto deve ser manipulado cuidadosamente evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha sido inadequadamente manuseado ou suspeito de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao pessoal responsável pelo mesmo para inspeção técnica;
- A utilização em conjunto com componentes de outros fabricantes pode resultar em incompatibilidade entre os componentes;
- Deve-se respeitar o limite de resistência do implante;
- O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material;
- O produto é disponibilizado para comercialização na condição de produto estéril
- Produtos com a embalagem violada e/ou danificados devem ser descartados de forma a prevenir seu uso indevido.
- 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.

O insucesso do procedimento pode decorrer em função de fatores intrínsecos a esse procedimento, como, condições locais onde o procedimento será realizado, saúde do paciente, habilidade e conhecimento do profissional, entre outros.

Os efeitos adversos possíveis incluem:

- Perda da integração;
- Deiscências com necessidade de enxerto ósseo;
- Perfuração de seio maxilar, da cortical inferior lingual ou vestibular, placa labial, canal alveolar inferior, gengiva;
- 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;
- Complicações consequentes da quebra ou fratura do componente;
- Perda de sensibilidade parcial de determinadas regiões.

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.

Orientações ao paciente

A equipe responsável deve orientar o paciente e/ou ao 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 no tópico “Efeitos Adversos”.

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. 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 cinco (05) 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 as seguintes 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 às substâncias contaminantes.

O produto não deve ser armazenado diretamente ao chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras.

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

Transportar o produto com cuidado, evitando-se quedas e atritos que possam causar defeitos no acabamento da superfície da peça.

Manter o produto sempre nas embalagens originais até o momento de sua utilização, sob a responsabilidade do cirurgião dentista / protético designada para este fim, lembrando-se que essa deve sempre se atentar para a integridade da embalagem.

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

Descarte do Produto

Para descarte dos materiais utilizados, explantados ou considerados inadequados, 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.

Símbolo

Abaixo segue legenda dos símbolos utilizados nas embalagens:

	Número no catálogo		Código de lote
	Data de Fabricação		Válido até
	Consultar instruções de uso		Frágil, manusear com cuidado
	Manter ao abrigo do sol		Manter seco
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Não reutilizar
	Esterilizado utilizando óxido de etileno		Limite superior de temperatura
	Não reesterilizar		

e-Instruções de Uso

A Instrução de Uso está indexada no website da OBL através do número registro/cadastro ANVISA e respectivo nome comercial do produto.

Abaixo está identificado 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, esta Instrução de Uso poderá ser fornecida em formato impresso sem custo adicional. Para isso, contate um dos representantes comerciais da OBL ou entre em contato através do telefone: +55 19 3522-1500.

DESENVOLVIDO E FABRICADO 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: +55 19 3522-1500

SERVIÇOS AO PROFISSIONAL:

+55 (19) 3522-1500

www.oblmedtech.com

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Leonardo M. Bueno - CREA/SP 5063228782

PRODUTO:

Implante Dentário – Tipo Cone Morse

REGISTRO ANVISA:

81306310017

REVISÃO DA INSTRUÇÃO DE USO:

00

VIGÊNCIA DA INSTRUÇÃO DE USO:

A partir de 14/04/2025