

INSTRUÇÃO DE USO



SINGULAR

Implants

PRODUTO:

IMPLANTES ESTREITOS

Nome técnico: Implantes Dentários (Osseointegrável)

Fabricado por:

DMR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA

Endereço: Rua Eucaliptos, 36 – Parque das Árvores

CEP: 59.154-265. Parnamirim – RN – Fone: 0800 024 4378

CNPJ: 11.812.152/0001-05 Inscr. Estadual: 20.229.596-6

Responsável Técnico: Dalton Matos Rodrigues - CRO: 2627










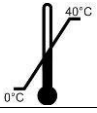

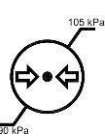




Registro ANVISA nº: 80984050024

Versão Instrução de Uso: 02

01/08/2023

REG.QUA.028

INSTRUÇÃO DE USO

Legenda da Rotulagem	
	Produto de Uso Único. Proibido Reutilizar
	Consultar Manual do Usuário
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou violada
	Número no Catálogo
	Número de Lote
	Esterilização por Raios Gama
	Identificação do fabricante
	Data de Esterilização
	Data de Validade (quando embalagem não violada)
	Limite de temperatura para armazenamento e transporte
	Limite de Umidade Relativa do Ar de Transporte e Armazenamento
	Limite de pressão para armazenamento e transporte
	Proibido o descarte em lixo comum
	Necessidade de proteção contra umidade no transporte e armazenamento.
	Cuidado no transporte e armazenamento (frágil).
	Necessidade de proteção contra luz solar direta.

NOTA: Os símbolos mencionados no modelo de Rótulo estão de acordo com a norma ABNT NBR ISO 15223- 1:2010 Produtos para saúde – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com os produtos para saúde.







1 – IDENTIFICAÇÃO

1.1 – Nome e Imagens do Produto

Nome técnico: Implantes Dentários (Osseointegrável).

Nome comercial: Implantes Estreitos

1.2 – Tabela Comparativa entre os Modelos (Referência comercial):

MODELO	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO (mm)	DIÂMETRO (mm)	CONEXÃO	COMPONENTE COMPATÍVEL	IMAGEM
100.139	HE Cilíndrico Implante 3.3X7	7	3,3	Hexágono Externo	Registro ANVISA 80984050011 - Ucla Co-Cr HE 3.3 3D Anti-Rotacional - Ucla Co-Cr HE 3.3 3D Rotacional - Ucla Co-Cr HE 3.3 Anti-Rotacional - Ucla Co-Cr HE 3.3 Rotacional	
100.140	HE Cilíndrico Implante 3.3X9	9	3,3	Hexágono Externo		
100.141	HE Cilíndrico Implante 3.3X11	11	3,3	Hexágono Externo	Registro ANVISA 80984050012 - Parafuso Sextavado HE 3.3 - Parafuso Sextavado HE 3.3 3D	
100.142	HE Cilíndrico Implante 3.3X13	13	3,3	Hexágono Externo		
100.143	HE Cilíndrico Implante 3.3X15	15	3,3	Hexágono Externo	Registro ANVISA 80984050014 - Transfer Digital Esfera HE 3.3 - Transfer Digital P/ HE 3.3	
100.144	HE Cilíndrico Implante 3.3X17	17	3,3	Hexágono Externo		
					Registro ANVISA 8098400002 - Base Tibase4 CAD HE 3.3 P/Cerec - Base Tibase4 CAD HE 3.3 P/Lab - Base CAD Aman HE 3.3 - Base CAD Cerecs HE 3.3 - Cicatrizador Diverg HE 3.3 6mm - Cicatrizador HE 3.3 - Cicatrizador Silhueta HE 3.3 6mm - Mini Pilar Angulado HE 3.3 - Mini Pilar HE 3.3 - Pilar Cimentada HE 3.3 - Pilar Singular Unit HE 3.3 - Pilar O'ring HE 3.3 1mm - Transfer Moldeira Aberta HE 3.3 - Transfer Moldeira Fechada HE 3.3 - Ucla Titânio HE 3.3 Anti-Rotacional - Ucla Titânio HE 3.3 Rotacional	
					Não considerado produto para a saúde - Análogo Digital HE 3.3 - Análogo Implante HE 3.3	

					<ul style="list-style-type: none">- Ucla 3D Calcinável HE 3.3 Anti-Rotacional- Ucla 3D Calcinável HE 3.3 Rotacional- Ucla Calcinável HE 3.3mm Anti-Rotacional- Ucla Calcinável HE 3.3mm Rotacional	
--	--	--	--	--	---	--

1.3 – Princípio Físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação:

Os Implantes Estreitos são dispositivos médicos (pinos) fabricados em titânio Grau 4 ASTM F67, apresentam superfície porosa, usados intra-ósseos para substituição da raiz natural dos dentes. Podem ser utilizados na mandíbula ou na maxila e são fornecidos estéreis (esterilização por raios gama), juntamente com um parafuso de cobertura, opcional.

Nota: Os modelos de Implantes Singular HE 3.3 estão disponíveis com conexão em Hexágono Externo (HE) com diâmetro de 3.3 e apresentam plataforma de 3.5.

1.4 – Partes e Acessórios

1.4.1 – Acessórios

Acompanhantes: Não aplicável

1.4.2 – Acessórios Opcionais (registro a parte na Anvisa):

110.205	Cover HE 3.3	2,9	1,2	6,3
---------	--------------	-----	-----	-----

Imagens dos Acessórios Opcionais:



Cover

Composição Química Acessórios Opcionais:

N	C	H	Fe	O	Al	V	Ti
≤ 0.05	≤ 0.08	≤ 0.012	≤ 0.25	≤ 0.13	5.50~ 6.75	3.50~ 4.50	Balanço

Liga de Titânio: ASTM F136 / ISO 5832-3.

1.4.3 - Materiais de consumo:

Não aplicável.

1.4.4 - Materiais de apoio:

- Instruções de Uso;
- Etiqueta de Rastreabilidade.

1.4.5 - Itens de fabricação para uso exclusivo nos produtos:

Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nesta “Instruções de Uso” é de inteira responsabilidade do usuário.

Os itens fornecidos, objeto deste registro, não são compatíveis com outros sistemas cirúrgicos e com outros fabricantes.

1.5 - Especificações e Características Técnicas

Os Implantes Estreitos são produzidos em titânio grau 4 (ASTM F67), material biocompatível e ósseo integrável, apresentam superfície porosa, esterilizados a radiação gama e de uso único. Para fixação protética, apresentam a opção de conexão de Hexágono Externo.

O implante dentário e o parafuso de cobertura são fornecidos estéreis para uso único. São acondicionadas em embalagens que oferecem tripla proteção. Além da embalagem terciária (cartucho), estão protegidos por uma embalagem secundária tipo blister (filme e papel grau cirúrgico) e acondicionados em um tubo com tampa (embalagem primária).

2 – DESEMPENHO DO PRODUTO

2.1 - Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

Os Implantes Estreitos são dispositivos médicos (pinos) usados intraósseos para substituição da raiz natural dos dentes. São indicados para reabilitação oral funcional e estética, como estrutura na substituição de dentes por próteses.

Os Implantes Estreitos podem ser usados na mandíbula ou na maxila. Há vários tamanhos disponíveis para se adequarem em alvéolos criados no osso cicatrizado ou em locais de extração recente.

O modelo escolhido é de responsabilidade do cirurgião-dentista.

Os implantes do tipo Hexágono Externo de diâmetro de 3.3mm estão indicados para região de dentes Incisivos.

2.2 - Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações

Contraindicações: Os Implantes Estreitos deverão ser usados apenas por dentistas que tenham participado dos cursos e recebido as orientações necessárias e fundamentais para o uso correto e seguro da instalação de implantes dentários. A escolha do implante mais adequado é de competência do cirurgião, após a análise do caso.

Para sucesso deste procedimento além das restrições acima mencionadas é necessário que o mesmo seja precedido de avaliação minuciosa do paciente tendo por base os seguintes critérios:

- Análises das contraindicações do local e sistemáticas;
 - Capacidade de cicatrização "normal";
 - Higiene bucal eficiente / dentição residual completamente restaurada;
 - Crescimento corporal completo;
 - Bom estado geral de saúde;
-

-
- Volume suficiente de osso saudável ou a existência de um bom potencial para enxertos ósseos.
 - Avaliação do diagnóstico do local:
 - Anatomia de rebordo alveolar;
 - Qualidade e espessura da mucosa; - Modelos de estudo e registro de mordida;
 - Diagnóstico radiológico.

Após efetuada a avaliação do paciente será possível definir o tipo de implante mais apropriado ao caso e planejar o tratamento.

Os Implantes Estreitos não são recomendados na presença de processos inflamatórios ou infecciosos dos tecidos intra-orais. Para a escolha do implante, deve-se obedecer à classificação da qualidade óssea segundo Lekholm e Zarb (1985).

Efeitos Colaterais: O procedimento de instalação de implantes, bem como de outros procedimentos cirúrgicos, pode provocar leve desconforto e edema localizado.

A perda da ancoragem do implante (falha na osseointegração) e perda da prótese são possíveis ocorrências durante o tratamento. A falta da quantidade e qualidade óssea remanescente, infecções, higiene oral deficiente e doenças/desordens sistêmicas são algumas das causas potenciais de perda da ancoragem. A perda ou fratura do implante e dos componentes de restauração podem ocorrer com o decorrer do tempo.

3 - INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO

A escolha do comprimento e largura do implante depende da disponibilidade óssea e das cargas oclusais esperadas que incidirão sobre ele.

Nota: ver item 2.1 – Indicação de Uso.

1. Realizar o procedimento de preparação do leito receptor (osteotomia).
 2. Abrir a embalagem secundária (blister) rompendo o lacre (papel grau cirúrgico).
 3. Segurar o tubo com a mão não dominante e remover a tampa.
 4. Com a mão dominante remover o suporte e encaixar a conexão sextavada para contra angulo e levar o implante até o leito ósseo.
 5. Inserir o implante dentro do leito ósseo de acordo com o procedimento cirúrgico para cada modelo de implante descrito na literatura.
 6. Inserir o parafuso de cobertura.
 7. Realizar o procedimento de preparação do leito receptor (osteotomia).
 8. Abrir a embalagem secundária (blister) rompendo o lacre (papel grau cirúrgico).
 9. Segurar o tubo com a mão não dominante e remover a tampa.
 10. Com a mão dominante remover o suporte e encaixar a conexão sextavada para contra ângulo e levar o implante até o leito ósseo.
 11. Capturar o implante com a conexão catraca, adaptar no torquímetro e levar ao leito ósseo.
 12. Após a colocação do mesmo, realizar a moldagem e enviar para o laboratório para a confecção
-

da prótese.

Preparo do Leito Receptor: O preparo do leito receptor deverá ser realizado com os cuidados necessários para redução do trauma cirúrgico, conforme literatura aplicável, utilizar:

- a) Brocas em bom estado de corte;
- b) Velocidade de corte entre 500 e 1.200 rpm;
- c) Abundante irrigação;
- d) O torque máximo a ser aplicado nos implantes durante a instalação deve ser no máximo de 60N.

Sequência de Brocas:

A sequência de brocas é selecionada de acordo com o planejamento e geometria de cada implante, sendo estes cilíndricos, cônicos ou guiados. A profundidade de inserção das brocas durante a osteotomia deve obedecer ao comprimento do implante a ser instalado. Para isso as brocas possuem marcações a laser que identificam os comprimentos dos implantes, variando de acordo com cada modelo de broca.

São disponíveis durante a sequência de brocas, diferentes modelos, entre elas Brocas Helicoidais, Brocas Cônicas, Brocas Countersinks (escareadoras) e Brocas Pilotos. As Brocas Countersink e Piloto são aplicadas para perfuração somente da porção cervical do implante.

Instalação dos Implantes Estreitos:

Após segurar o tubo com a mão não dominante e remover a tampa, conforme indicado no item 3 da Instrução de Uso, o profissional deverá escolher uma das três opções de instalação descritas abaixo.

A opção de instalação varia de acordo com os instrumentais que o cirurgião deseja utilizar.

Todos os modelos de implantes permitem as três opções de instalação descritas abaixo:

Opção 01: Utilizando Conexão Ti Contra-Ângulo

Acoplar a Conexão Ti Contra-ângulo no Contra-ângulo e capturar o implante dentro do tubo (embalagem primária).

Se preferir instalar manualmente, acoplar a Conexão Ti Contra-ângulo na Chave Digital para Conexão Contra-ângulo e capturar o implante dentro do tubo (embalagem primária).

Opção 02: Utilizando Montador

Levar o conjunto suporte/montador/implante até o leito ósseo, girando suavemente no sentido horário até fixar com estabilidade que resista a remoção do suporte.

Se preferir instalar com Contra-Ângulo ou Chave Tufo, segurar o montador com a pinça de titânio e mão não dominante. Com a mão dominante, remover o suporte e encaixar a Conexão Contra-Ângulo Sextavada ou Chave Tufo (manual) e levar o implante até o leito ósseo.

Observação: O montador é um acessório opcional, os implantes são apresentados sem montador. O profissional deve solicitar o montador quando for realizar este tipo de instalação.

Opção 03: Utilizando Conexão II Contra-ângulo

Acoplar a Conexão II Contra-Ângulo no contra-ângulo e capturar o implante dentro do tubo (embalagem primária).

Se preferir instalar manual manualmente, acoplar a Conexão Contra-Ângulo Hexágono Interno na Chave Digital para Conexões Contra-Ângulo.

Sequência Protética:

Selecionar os Pilares intermediários do implante e prótese observando suas indicações e limitações, de acordo com literatura aplicada.

O sucesso de todos os implantes dentários é bastante suscetível à técnica cirúrgica que deve ser realizada de forma meticulosa. A escolha cuidadosa do paciente e as próteses restauradoras finais adequadas às necessidades individuais do paciente e à anatomia remanescente são fatores essenciais. A escolha de implante únicos ou múltiplos de tamanho e configuração apropriados para a anatomia existente também é fundamental para o sucesso.

Cuidados Pós-Operatório e Manutenção

Orientar o paciente quanto à necessidade de um acompanhamento profissional após a cirurgia, obedecendo às orientações sobre cuidados, alimentação e prescrição de medicamentos.

Nos primeiros 10 dias após a cirurgia, a higienização pode ser complementada com antissépticos bucais.

Pacientes devem ser advertidos a seguirem um programa de terapia de suporte com a intenção de avaliar as condições do tratamento realizado. Atenção deve ser dada à higiene oral do paciente e sua cooperação.

4 – FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os Implantes Estreitos são acondicionados em embalagens que oferecem tripla proteção.

Além da embalagem terciária (papel cartonado), o implante vem protegido por uma embalagem secundária tipo blister (papel filme e papel grau cirúrgico), e ainda acondicionado em um tubo (embalagem primária).

Os Implantes estão disponíveis em diversos modelos a fim de facilitar a escolha adequada para cada caso.

Dentro de cada embalagem primária é embalado: 01 Implante SINGULAR e 01 Parafuso de Cobertura (opcional).

Composição das embalagens

Embalagem terciária: papel cartonado.

Embalagem secundária: itens que formam o blister - papel grau cirúrgico (PET) e filme rígido - são adquiridos separados, sendo selados em máquina apropriada após inserção da embalagem primária (contendo o produto), na cavidade de filme já pronta. Estrutura blister: PGC + PET (Etileno Tereftalato).

Embalagem primária: formada por um tubo transparente em POLÍMERO PS Styrolux 684D + Poliestireno 649D.

Este tipo de embalagem garante a máxima proteção do produto, sendo reconhecida mundialmente como embalagem padrão ouro para a embalagem de implantes dentários.

5 - ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES SOBRE O USO

Os Implantes Estreitos devem ser transportados de forma a impedir quaisquer danos ou alterações em sua embalagem quando nas condições de recebimento.

Não utilizar o produto em casos de violação da embalagem ou descaracterização do produto.

Não utilizar o produto caso a embalagem estiver danificada ou deteriorada.

Ao abrir a embalagem, verificar o estado superficial do produto, bem como averiguar se não existem manchas, arranhões, deformações, etc. Durante o transporte e/ ou manuseio incorreto podem ocorrer alterações que danifiquem o produto e restrinja seu uso. Caso isto seja evidenciado, o produto não deve ser utilizado, devendo ser substituído. Usar somente produtos que mantenham o seu estado superficial íntegro.

“Produto estéril, ESTERILIZAÇÃO POR RAIOS GAMA”.

Produto de uso único. PROIBIDO REPROCESSAR.

Este produto somente pode ser implantado por cirurgiões dentistas habilitados com treinamento específico em implantodontia, incluindo: diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O uso deste produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, poderá prejudicar o paciente e resultar no insucesso do implante e perda substancial do osso circundante.

O procedimento de instalação de implantes, bem como de outros procedimentos cirúrgicos, pode provocar leve desconforto e edema localizado.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada.

Não é permitida a utilização deste produto para quaisquer outros fins que não a especificados nesta Instrução de Uso.

Deve ser orientado o paciente quanto à necessidade de um acompanhamento profissional após a cirurgia, obedecendo às orientações sobre cuidados, alimentação e prescrição de medicamentos.

6- PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO

Em caso de descarte deverá atender as exigências das legislações vigentes em nível estadual e municipal, evitando sua reutilização.

Os **Implantes Estreitos** a serem descartados devem ser classificados como pertencentes ao grupo A1 (Resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção.).

O produto, antes do descarte propriamente dito, deve ser tratado através de processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga

microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (*Inativação de bactérias vegetativas, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos, parasitas e micobactérias com redução igual ou maior que 6Log10, e inativação de esporos do B. stearotherophilus ou de esporos do B. subtilis com redução igual ou maior que 4Log10.*).

7 - CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO

Os **Implantes Estreitos** devem ser armazenados em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta, sob temperatura entre +0° e +40°C – umidade Relativa: 60% máx – Pressão Atmosférica: 90 à 105 kPa.

Os implantes devem ser armazenados de forma a manter suas configurações e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem.

Uma checagem visual do estado da embalagem e da superfície do produto deve ser realizada, pois podem ocorrer alterações durante o transporte e/ ou manuseio incorreto que danifiquem o produto e restrinja seu uso. Caso isto seja evidenciado, o produto não deve ser utilizado, devendo ser substituído. Usar somente implantes que mantenham o seu estado superficial íntegro.

Não estocar os **Implantes Estreitos** em prateleiras altas, próximas de lâmpadas (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo). Os **Implantes Estreitos** não podem ser armazenados diretamente no chão e em áreas onde sejam utilizadas substâncias contaminantes como inseticidas, pesticidas ou materiais de limpeza. Todos os produtos devem ser manuseados com cuidado. O manuseio inadequado pode danificar e/ou prejudicar o funcionamento adequado do produto. O produto não poderá sofrer choque mecânico como queda, batida, pois poderá introduzir tensões internas que comprometerão a vida útil do produto.

8 - RASTREABILIDADE DO PRODUTO

Dentro da embalagem terciária dos Implantes (embalagem papelão cartonado) são colocadas três etiquetas adesivas contendo as seguintes informações:

- Nome ou Modelo comercial;
- Identificação do fabricante;
- Código do produto ou do componente do sistema;
- Número de lote;
- Número de registro na Anvisa

O procedimento de rastreabilidade de competência do profissional de saúde consiste em colar uma das etiquetas no “Prontuário do Paciente” e outra na “Carteira de Garantia do Paciente”, que fica de posse do paciente. A terceira etiqueta é enviada ao protesista. Estas medidas visam garantir o correto tratamento do paciente e permitir que as informações relativas ao processo produtivo sejam consultadas.

9 – PRODUTOS DE USO ÚNICO

Os **Implantes Estreitos** são vendidos **ESTÉRIL** e de **USO ÚNICO**, sendo proibido o processo de reutilização. Não devem ser esterilizados antes do uso.

10 – PROCEDIMENTOS ADICIONAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

O paciente deve ser avaliado quanto aos fatores de riscos, como condições sistêmicas e locais, os aspectos psico-emocional, socioeconômico e nível intelectual de compreensão do tratamento.

O paciente deverá ser informado sobre as implicações do tratamento, tais como todas as restrições pós-operatórias.

11- TERMO DE GARANTIA

A DMR Indústria e Comércio de Materiais Odontológicos LTDA., assegura ao proprietário deste produto, garantia contra qualquer defeito de material ou de fabricação que nele se apresentar no prazo de 90 dias, contados da data em que ficar evidenciado o defeito.

Nota.: A presente garantia só é válida mediante apresentação de exames clínicos ou evidências que comprovem a falha juntamente com a Nota Fiscal.
