



## INSTRUÇÃO DE USO – IMPLANTES ZIGOMATICO

### Versão 01



Esta Instrução de Uso pode ser utilizada para os produtos integrantes do registro ANVISA nº 10272310008 – Família de Implantes Zigomático

Antes da utilização da presente instrução de uso, observe a sua versão, e somente a utilize se estiver de acordo com o informado no rótulo do produto. A presente instrução de uso, em formato impresso, pode ser obtida, sem custo adicional, através de solicitação para o e-mail [sac@inp-dentoflex.com](mailto:sac@inp-dentoflex.com).

Instrução de uso elaborada em conformidade com a Instrução Normativa DC/ANVISA Nº 4 DE 15/06/2012.

Os implantes dentários são indicados em situações de agenesia dentária, perda de elemento dentário por periodontite, lesões endodônticas, trauma e substituição de próteses fixas, totais e removíveis, devendo ser implantado em osso do Tipo I, II, III e IV (tabela de classificação óssea de Lekholm e Zarb – 1985).

Este produto destina-se a procedimento especializado a ser realizado somente por profissional habilitado com treinamento específico em implantodontia, incluindo diagnóstico, planejamento pré operatório e protocolo cirúrgico.

Todos os implantes dentários do Sistema INP são fornecidos estéreis, devendo ser utilizados antes da data de validade indicada na embalagem do produto

### **MATERIAL**

Família de Implantes – Titânio ASTM F67

#### Componentes da embalagem:

Estão contidos nesta embalagem:

Produto	Componentes da embalagem
Implante	01 implante

A embalagem consiste em um invólucro de papelão, um blister e frasco.



## **INDICAÇÕES**

É utilizado em procedimentos cirúrgicos na reconstrução de maxilas severamente reabsorvidas visando eliminar ou minimizar necessidades de enxertia óssea. Indicado para recuperar as funções de mastigação. Esta disponível em duas versões: JP- para técnicas cirúrgicas onde existe a invasão do seio maxilar; e JTR – para técnicas cirúrgicas exteriorizadas. Os implantes zigomáticos são indicados quando:

1. O osso maxilar anterior remanescente não é suficiente para instalação de implantes convencionais e o tecido ósseo da crista alveolar posterior tem reabsorção extensa, sendo preciso enxertos ósseos para a instalação das fixações adicionais necessárias a reabilitação
2. Quando enxertos são necessários na região anterior e posterior , mas não se quer utilizar deste recurso para proceder a reabilitação.
3. Quando a reabsorção óssea é severa na região de pré-molares e molares em maxilas parcialmente desdentadas, em que a fixação zigomática combinada a dois implantes convencionais oferecerá suporte adequado para a reabilitação fixa
4. Em pacientes com neoplasias maxilares tratados com remoção cirúrgica, resultando em maxilectomias parciais ou totais, nos quais o remanescente da dentição pode ser utilizado efetivamente para a retenção de um obturador maxilar apoiado em implante convencional ou de zigomático.

## **CONTRA INDICAÇÕES**

O tratamento com implantes não é indicado a pacientes que apresentam condições insatisfatórias de saúde para realização do ato cirúrgico. A instalação de implantes em regiões ósseas sem condições anatômicas suficientes é contra-indicada. Os implantes não devem ser instalados em pacientes que estão em fase de desenvolvimento do



tecido ósseo. Não são recomendados na presença de processos inflamatórios ou infecciosos dos tecidos intraorais.

## **PRECAUÇÕES**

Para evitar resultados não satisfatórios:

- utilize sempre brocas afiadas e referenciadas na seqüência de brocas, preferencialmente do mesmo fabricante;
- utilizar instrumentais referenciados na instalação cirúrgica;
- abrir o momento da utilização do mesmo;
- utilizar o tapa implante ou componente protético imediatamente após a implantação do produto afim de evitar a invaginação do tecido ósseo na rosca interna e plataforma do implante;
- após a instalação do implante no alvéolo cirúrgico os instrumentos de instalação devem ser removidos sem que exista a rotação ou movimentação do implante instalado em qualquer sentido.

**NÃO REESTERILIZAR – NÃO REPROCESSAR – NÃO REUTILIZAR**

## **ADVERTENCIAS**

As seguintes condições podem limitar o sucesso da reabilitação de pacientes submetidos a terapia com implantes:

- Condições locais ou sistêmicas limitadas
- Pouca quantidade ou baixa densidade do tecido ósseo
- Condições oclusais inadequadas
- Parafunção
- Usuários de droga, tabaco ou álcool
- Higiene oral inadequada
- Infecções crônicas ou agudas
- Exposição do paciente a radiação
- Outros fatores que possam interferir na cicatrização do tecido ósseo ou mole
- Inexperiência do profissional



É recomendado o acompanhamento periódico e planejamento mais criterioso em casos de instalação em pessoas com diabetes, osteoporose, problemas hormonais, pacientes com stress, discrasias sanguíneas, fatores psíquicos como paranóia e dismorfofobia, deficiência óssea, intervenções cirúrgicas prolongadas, patologias terminais, alcoolismo, drogas, ou outras de ordem endócrina, hematológica, infecciosa ou crônica.

### **EFEITOS COLATERAIS**

Os efeitos colaterais descritos com maior frequência são:

- Mal estar passageiro pelo ato cirúrgico
- Inflamação no campo operatório
- Infecções locais

### **PLANEJAMENTO PRÉ OPERATORIO**

Para a seleção do implante recomenda-se a inspeção visual, exame imaginológicos com a finalidade de determinar as condições sistêmicas do paciente.

O profissional deverá respeitar a proporção coroa / raiz no planejamento pré operatório para que o suporte das cargas mastigatórias sejam satisfatória e adequadas de acordo com cada região.

Exames complementares laboratoriais e de imagem mais sofisticados (tomografia), são indicados para suporte às decisões do profissional.

### **TECNICA CIRURGICA**

As etapas descritas a seguir, Sequência de Brocas e Instalação do Implante devem ser seguidas para a instalação do produto INP, no entanto não contemplam todas as etapas necessárias para a instalação deste produto, visto que o produto deve ser instalado apenas por profissional habilitado e com conhecimento na área de implantes.

O preparo do leito cirúrgico receptor deve ser feito com os cuidados necessários para a redução do trauma cirúrgico, conforme literatura aplicável e utilizando protocolo de biossegurança. Utilize sempre brocas em bom estado de corte



e do mesmo fabricante do implante, velocidade de 500 a 800 rpm e irrigação abundante.

### **SEQUENCIA DE BROCAS**

broca lança zigomático 2,2 mm > broca cônica zigomático 3,5 mm > broca cônica zigomático 4,0 mm para implante de diâmetro 4,0 mm

### **Intervenção**

Em casos de falha do produto o profissional habilitado deve avaliar clinicamente o paciente para definir sua conduta, sempre garantindo a infraestrutura, assepsia e higiene em casos de intervenção cirúrgica.

Em casos de remoção do produto, o mesmo deve ser enviado a empresa para análise da falha acompanhado do formulário de Reclamação de Cliente, o qual deve ser solicitado ao fabricante /distribuidor, devidamente preenchido e assinado.

### **Efeitos Colaterais**

Os efeitos colaterais descritos com maior frequência são:

- Mal estar passageiro pelo ato cirúrgico
- Inflamação no campo operatório
- Infecções locais

### **CUIDADOS PÓS OPERATORIO E MANUTENÇÃO**

Oriente o paciente para realizar a devida higienização bucal, obedecer às orientações pós operatórias, sobre os cuidados, a necessidade de realizar um acompanhamento por profissional especializado e quanto a manutenção da prótese, realizada através de exames imagenológicos e exames clínicos.

### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Deve ser armazenado em local limpo, seco, longe da ação do sol e em temperatura ambiente.

Sistema de Implantes nacionais e de Próteses Comércio LTDA  
CNPJ 71.676.803/0001-09  
Rua Marques de Maricá, 1230 - Sacomã – São Paulo – SP  
Cep: 04252-000  
Tel (11) 2083-4130  
[www.dentoflex.com.br](http://www.dentoflex.com.br)



## **DESCARTE**

Em caso de descarte, seguir legislação ou norma vigente.

## **VALIDADE**

Os implantes possuem prazo de validade afixado no invólucro de papelão, não podendo ser utilizado após esta data.

## **RASTREABILIDADE**

As etiquetas junto a instrução de uso contem o numero de lote e descrição do produto e deverão ser anexadas no prontuário medico do paciente, no documento a ser entregue ao paciente e na documentação fiscal que gera a cobrança a fim de que se faça o monitoramento do produto pelo fabricante e/ou pelo órgão sanitário competente.

### **Descrição da Eficácia Segurança do produto:**

Os implantes são projetados e fabricados de forma que se mantenham as características e desempenho.

#### **1) Propriedades Químicas, Físicas e Biológicas:**

O material utilizado para a fabricação é o titânio conforme a norma ASTM F67, com propriedades como baixo módulo de elasticidade, biocompatibilidade, boa resistência à corrosão. O titânio nesta especificação possui em sua composição química: Nitrogênio Max 0,05; Carbono Max 0,10; Hidrogênio Max 0,015; Ferro Max 0,50; Oxigênio Max 0,40; Titânio balanceamento. Como característica mecânica: tração mínima de 80 ksi e 550 MPa, compressão mínima de 70 ksi e 483 MPa e Máxima de 95 ksi e 655 MPa e alongamento mínimo de 15%.

Conforme testes realizados a amostra do produto não apresentou efeito tóxico, não apresentou irritação na mucosa e o ensaio de toxidez aguda sistêmica foi aprovado, pois não teve óbito nos animais utilizados para a realização do teste.

Para minimizar os riscos apresentados por contaminantes e resíduos o produto é passado por um processo de desinfecção conforme procedimentos descritos na BPF, embalado triplamente, identificado com o nome do produto, características, data de fabricação, lote, identificação do fabricante e responsável técnico e a identificação que o produto é comercializado na forma estéril.



Todas as instruções e dados para os usuários são fornecidos pelo fabricante através da instrução de uso e embalagem do produto.

O paciente deve ser instruído pelo dentista sobre a limpeza/higiene e manutenção adequada do produto.

O titânio pode ser absorvido pelo corpo humano em pequenas quantidades, quantidade esta superior ao valor despendido pelo produto.

2) *Infecção, Contaminação Microbiana, Preservação e Esterilização:*

Os implantes são esterilizados com Raios Gama.

A embalagem não deve ser aberta até que se faça a colocação do implante.

Não Re-esterilizar os implantes.

Não utilizar os produtos caso o lacre de segurança esteja rompido ou a embalagem esteja danificada.

3) *Propriedades Relativas a Fabricação e ao Meio Ambiente:*

O produto é de uso único, de acordo com os termos da RDC 156/2006 e seu descarte deve atender as exigências da RDC 306/2004 e as demais legislações vigentes em nível estadual e municipal.

Para a perfeita adaptação do componente protético ao implante, é necessário que o especialista observe a característica e a localização do implante para que a escolha do componente protético seja realizada de forma correta para a necessidade do paciente.

4) *Produtos com Função de Medição:*


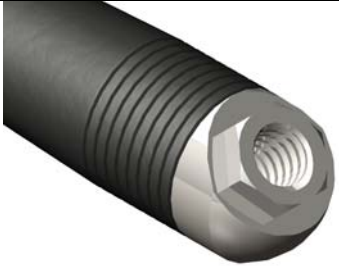
Este produto não possui função de medição

5) *Proteção contra radiações:*

Este produto não emite radiações.

6) *Requisitos Para Produtos Médicos Conectados ou Equipados com uma Fonte de Energia:*

Este produto não é conectado ou equipado com fonte de energia.

Produto	Característica/Descrição	Modelos Comerciais/
<b>Cj Implante Zigomatico</b>	Diâmetros de 4,0 mm com hexágono externo de 2,7 mm; 5,0 mm com hexágono externo de 3,3 mm e comprimento de 30 mm a 60 mm JT – Jateamento total JTR – Jateamento total com ranhuras abaixo da adaptação protética para evitar a reabsorção da gengiva Angulação de 45º	 <p data-bbox="1018 712 1318 741"><b>Implante Zigomático JT</b></p>
		 <p data-bbox="1002 1043 1334 1070"><b>Implante Zigomatico JTR</b></p>

**\*\*imagens meramente ilustrativas\*\***

- **Esclarecimentos sobre o uso do produto médico:**

Qualquer dúvida sobre o produto, solicitação de informação ou solicitação de instrução de uso em formato impresso, o distribuidor ou fabricante deverá ser comunicado.

Fabricado por:

Sistema de Implantes Nacionais e de Próteses Comercio Ltda

Rua Marques de Marica, 1230

Sao Paulo – Sao Paulo – Brasil

Cep: 04252-000

Tel: +55 11 2083-4130

[www.dentoflex.com.br](http://www.dentoflex.com.br)

Responsável Técnico: Pedro Velasco Dias – CROSP nº 12.294