



## INSTRUÇÃO DE USO – IMPLANTES

### Versão 01



Esta Instrução de Uso pode ser utilizada para os produtos integrantes do registro ANVISA nº 10272310009 – Família de Implantes

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.

O implante dentário INP é indicado para reposição de elementos ausentes em seres humanos, destinado a procedimento especializado a ser realizado somente por profissional habilitado com treinamento específico em implantodontia, incluindo diagnóstico, planejamento pré operatório e protocolo cirúrgico.

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.

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)



O Montador, o parafuso de montador e o tapa implante devem ser utilizados em conjunto com o implante e devem ser descartados imediatamente após o uso

## **INDICAÇÕES**

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).

**Implante Summalis / Summalis Easy** - Os implantes de diâmetro 3,5mm são indicados para região anterior e os de 4,0 e 5,0 mm para regiões anteriores e posteriores, sempre respeitando a proporcionalidade coroa/raiz. Deve sempre ser instalado a 1mm abaixo da crista óssea

**Implante Conus HE / HE Torque Interno / Conus Easy** - Os implantes de diâmetro 3,3 mm são indicados para regiões de incisivo central e lateral; 3,5mm são indicados para região anterior e os de 4,0 e 5,0 mm para regiões anteriores e posteriores, sempre respeitando a proporcionalidade coroa/raiz

**Implante Conus HI** - Os implantes de diâmetro 3,5mm são indicados para região de incisivo central e lateral e os de 4,0 e 5,0 mm para regiões anteriores e posteriores, sempre respeitando a proporcionalidade coroa/raiz.

**Implante Conus Angulado** - É indicado para reabilitar pacientes evitando o uso de procedimentos de enxertia óssea e facilitando a reabilitação protética devido a sua angulação fixa na plataforma de 45°. Os implantes de diâmetro de 4,0mm são indicados para regiões anteriores e posteriores, sempre respeitando a proporcionalidade coroa/raiz

**Implante Capsa JT** - O implante de diâmetro 4,0 e 5,0mm são indicados para regiões anteriores e posteriores, sempre respeitando a proporcionalidade coroa/raiz. Deve sempre ser instalado a 1 mm abaixo da crista óssea. Sua adaptação protética possui sistema de travamento Cone Morse

**Implante Capsa JP** - O implante de diâmetro 4,0 e 5,0mm são indicados para regiões anteriores e posteriores, sempre respeitando a proporcionalidade coroa/raiz. Deve sempre ser instalado com sua parte jateada a nível da crista óssea e sua parte polida



correspondendo a altura de transmucoso. Sua adaptação protética possui sistema de travamento Cone Morse

**Implante Mini Capsa** - O implante de diâmetro 6,0mm é indicado para regiões anteriores e posteriores, sempre respeitando a proporcionalidade coroa/raiz. Deve sempre ser instalado 1mm abaixo da crista óssea e deve possuir toda a sua plataforma recoberta por osso (osso coletado da broca no momento da perfuração) a fim de evitar o processo de sauserização. Sua adaptação protética possui sistema de travamento Cone Morse

**Implante Unnic** - É indicado para casos de carga imediata. De diâmetro 4,0 e 5,0mm são indicados para regiões anteriores e posteriores, sempre respeitando a proporcionalidade coroa/raiz. O transmucoso deve ser selecionado de acordo com o existente no ato do planejamento cirúrgico

**Implante Mini Conus** - É de uso temporário e é indicado para suportar próteses do tipo overdenture provisoriamente, enquanto se aguarda a osseointegração dos implantes convencionais

**Implante Magis HAC** - É indicado para ser utilizado em conjunto com o FIPE em casos de levantamento de seio, permitindo que o implante seja instalado na mesma sessão do enxerto devido a estabilidade inicial proporcionada pelo conjunto. Indicado apenas para casos onde exista um remanescente ósseo superior que 3mm.

**Implante Magis HABE** - É indicado para ser utilizado em conjunto com o FIPE em casos de levantamento de seio, permitindo que o implante seja instalado na mesma sessão do enxerto devido a estabilidade inicial proporcionada pelo conjunto. Indicado apenas para casos onde exista um remanescente ósseo igual ou menor que 3mm.

**Implante Facie** - É indicado para reconstruções faciais, devendo ser utilizado apenas para suporte de próteses extra-orais, como próteses orbitais, de nariz e orelha. Disponível em duas versões: HAB e HABE, o primeiro possui plataforma regular o segundo possui plataforma larga, devem ser selecionados de acordo com a anatomia existente na região a serem instalados

**Implante Dynamic** - Utilizado em procedimento cirúrgico para a reposição de raízes dentárias, o implante Dynamic é instalado no leito ósseo através de força momento,



sendo que a seqüência de brocas deve ser observada em relação ao diâmetro do implante.

### **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 implantes instalados em região de osso cortical (tipo I e II), deve-se obrigatoriamente fazer uso da Broca Cortical e Chave de Torque Interno, evitando assim deformações na união montador/implante e dificuldades na sua remoção.

Para evitar resultados não satisfatórios:

- utilize sempre brocas afiadas e referenciadas na sequencia de brocas, preferencialmente do mesmo fabricante;
- utilizar instrumentais referenciados na instalação cirurgica;
- 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**

Selecione a sequência de brocas conforme o implante a ser instalado, de acordo com seu diâmetro e seu comprimento, devendo perfurar 1 mm a mais para proporcionar um posicionamento intraósseo da interface protética. O diâmetro deve ser aumentado gradativamente e o comprimento deve ser mantido desde a primeira perfuração.

#### **Sequencia de brocas para Implante Summalis / Summalis Easy:**

Broca lança 1,8mm > Broca lança 2,2mm > Broca escalonada 3,5mm para implantes de diâmetro 3,5mm,

Broca lança 1,8mm > Broca lança 2,2mm > Broca escalonada 3,5mm > Broca escalonada 4,0mm para implantes de diâmetro 4,0mm

Broca lança 1,8mm > Broca lança 2,2mm > Broca escalonada 3,5mm > Broca escalonada 4,0mm > Broca escalonada 5,0mm para implantes de diâmetro 5,0mm



Ao final de toda perfuração em regiões de osso cortical (Tipo I e II) deve-se utilizar a Broca Cortical no diâmetro do implante que será instalado.

**Sequencia de brocas para Implante Conus HE / HE Torque Interno / Conus HE Easy:**

Broca lança 1,8mm > Broca lança 2,2mm > Broca escalonada 3,3mm para implantes de diâmetro 3,3mm,

Broca lança 1,8mm > Broca lança 2,2mm > Broca escalonada 3,5mm para implantes de diâmetro 3,5mm,

Broca lança 1,8mm > Broca lança 2,2mm > Broca escalonada 3,5mm > Broca escalonada 4,0mm para implantes de diâmetro 4,0mm

Broca lança 1,8mm > Broca lança 2,2mm > Broca escalonada 3,5mm > Broca escalonada 4,0mm > Broca escalonada 5,0mm para implantes de diâmetro 5,0mm

**Sequencia de brocas para Implante Pract**

Broca lança 1,8 mm > broca lança 2,2 mm > broca espada 2,6 mm > broca espada 3,0 mm > broca espada 3,2 mm > broca espada 3,3 mm > broca espada 3,5 mm para implante de diâmetro 3,5 mm

Broca lança 1,8 mm > broca lança 2,2 mm > broca espada 2,6 mm > broca espada 3,0 mm > broca espada 3,2 mm > broca espada 3,7 mm > broca espada 4,0 mm para implante de diâmetro 4,0 mm

Broca lança 1,8 mm > broca lança 2,2 mm > broca espada 2,6 mm > broca espada 3,0 mm > broca espada 3,2 mm > broca espada 3,7 mm > broca espada 4,0 mm > broca espada 5,0 mm para implante de diâmetro 5,0 mm

Broca lança 1,8 mm > broca lança 2,2 mm > broca espada 2,6 mm > broca espada 3,0 mm > broca espada 3,2 mm > broca espada 3,7 mm > broca espada 4,0 mm > broca espada 5,0 mm > broca espada 6,0 mm para implante de diâmetro 6,0 mm

**Sequencia de brocas para Implante Unnic**

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



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

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

broca lança 2,2 mm > broca cônica 3,5 mm > broca cônica 4,0 mm > broca cônica 5,0 mm > broca cônica 6,0 mm para implante de diâmetro 6,0 mm

#### **Sequencia de brocas para Implante Capsa**

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

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

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

broca lança 2,2 mm > broca escalonada 3,5 mm > broca escalonada 4,2 mm > broca mini capsa 5,0 mm > broca mini capsa 6,0 mm para implante de diâmetro 6,0 mm

#### **Sequencia de brocas para Implante Mini Conus:**

Broca lança 1,8 mm > broca lança 2,0 mm para implante de diâmetro 2,5 mm

#### **Sequencia de brocas para Implante Conus Angulado:**

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

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

#### **Sequencia de brocas para Implante Magis:**

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

#### **Sequencia de brocas para Implante Facie:**

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

### Seqüência Cirúrgica para Instalação do implante Dynamic

Broca lança 2,2 mm ➤ Broca cônica 3,3 mm ➤ Broca cortical 3,3

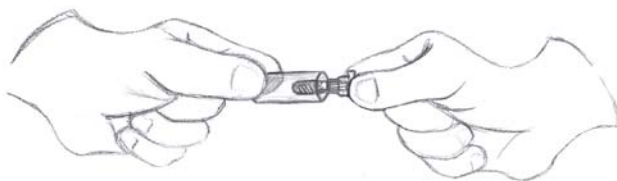
Broca lança 2,2 mm ➤ Broca cônica 3,5 mm ➤ Broca cortical 3,8

Broca lança 2,2 mm ➤ Broca cônica 3,5 mm ➤ Broca cônica 4,0 mm ➤ Broca cortical 4,3

Broca lança 2,2 mm ➤ Broca cônica 3,5 mm ➤ Broca cônica 4,0 mm ➤ Broca cônica 5,0 mm ➤ Broca cortical 5,0

### Instalação do implante:

1 – retire o blister e coloque o frasco em campo cirúrgico estéril;



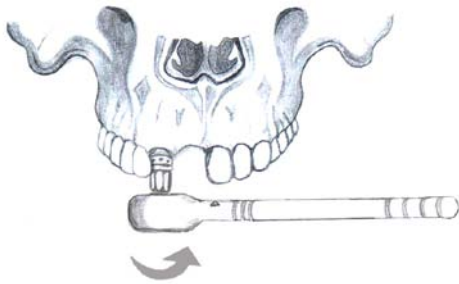
2- Remova a tampa do frasco interno, a qual suporta o conjunto implante/montador;

3 -Leve o conjunto tampa/implante/montador até o alvéolo cirúrgico, girando suavemente no sentido horário até fixá-lo com uma estabilidade que resista à remoção do suporte



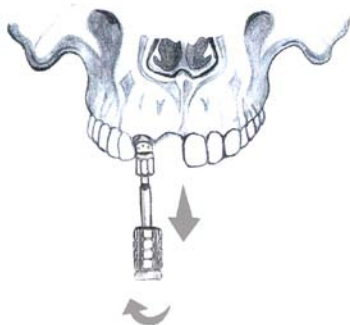


4- Retirar a tampa, puxando suavemente para baixo

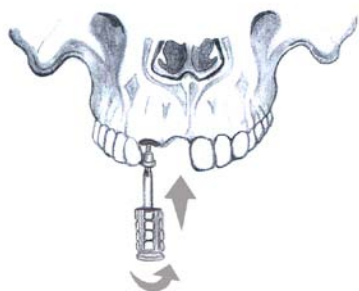


5 - Encaixe sobre o montador a chave catraca, Chave T ou o Prolongador de Montador CA , caso a inserção for realizada com o contra-ângulo. Conclua a instalação do implante com a mesma em casos de osso Tipo III e IV. Em casos de osso Tipo I e II, para a inserção final do implante, deve-se

remover o montador com a Chave Digital Quadrada e finalizar a inserção do mesmo com a Chave de Torque Interno. Para qualquer situação, use torque máximo de 45 N.cm;



6 – Se a instalação foi realizada com o montador, remova o mesmo com a Chave Digital Quadrada. Se a instalação foi realizada com a Chave de Torque interno, remova a mesma;



7 - Com a Chave Digital Hexagonal, leve o Tapa Implante que vem na embalagem em posição. A escolha entre a instalação do Tapa Implante, do Cicatrizador ou do Componente Protético no ato cirúrgico fica a critério do cirurgião.



8 – Visão do implante com o Tapa Implante que irá evitar o crescimento de tecido ósseo na rosca interna do implante.

### 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.

### **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.

## **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 contêm o número de lote e descrição do produto e deverão ser anexadas no prontuário médico 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 Teres</b>	Corpo cilíndrico com ápice perfurado, diâmetros de 3,2, 3,3, 3,7, 4,0, 5,0 e 6,0 mm	 Teres HE
		 Teres HI
<b>Cj Implante Pract</b>	Corpo cilíndrico com ápice perfurado. Comercializado nos diâmetros de 3,5, 4,0, 5,0, 6,0 mm	 Pract HE

<b>Cj Implante Conus</b>	Comercializado nos diâmetros de 3,5, 4,0, 5,0 e 6,0 mm	 <p>Conus HE</p>
		 <p>Conus HI</p>
<b>Cj Implante Conus Angulado</b>	Comercializado nos diâmetros de 4,0 e 5,0 mm. Angulação de 45º	 <p>Conus HE Angulado</p>
<b>Cj Implante Unnic</b>	Comercializado nos diâmetros de 3,5, 4,0, 5,0, 6,0 mm. Possui hexágono externo cônico de 3,3 mm, plataforma larga de 5,0 mm em todos os implantes com variação de transmucoso	 <p>Unnic</p>

<p><b>Cj Implante Capsa</b></p>	<p>Comercializado nos diâmetros de 4,0 mm e 5,0 mm</p>	 <p>Capsa</p>
<p><b>Cj Implante Mini Conus</b></p>	<p>Possui diâmetro de 2,5 mm com variação de transmucoso</p>	 <p>Mini Conus</p>
<p><b>Cj Implante Conus Summalis</b></p>	<p>Comercializado nos diâmetros de 3,5, 4,0, 5,0 e 6,0 mm e rosca M1,8</p>	 <p>Conus Summalis</p>
<p><b>Cj Implante Conus HE Torque Interno</b></p>	<p>Comercializado nos diâmetros de 4,0 mm</p>	 <p>Conus HE Torque Interno</p>
<p><b>Cj Implante Summalis Easy</b></p>	<p>Comercializado nos diâmetros de 3,5, 4,0 e 5,0 mm</p>	 <p>Conus Summalis Easy</p>

<p><b>Cj Implante Conus HE Easy</b></p>	<p>Comercializado nos diâmetros de 3,5, 4,0 e 5,0 mm</p>	 <p>Conus HE Easy</p>
<p><b>Cj Implante Dynamic</b></p>	<p>Comercializado nos diâmetros de 3,3 ; 3,8; 4,3 e 5,0 Possui sistema de travamento cone Morse com hexágono interno de 2,0mm.</p>	 <p>Dynamic</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