



INSTRUÇÃO DE USO – IMPLANTES FACIAIS Versão 01



Esta Instrução de Uso pode ser utilizada para os produtos integrantes do registro ANVISA nº 10272310012 – Família de Implantes Faciais

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.

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

MATERIAL

Família de Implantes Faciais– Titânio ASTM F67

Componentes da embalagem:

Estão contidos nesta embalagem:

Produto	Componentes da embalagem
Implante Facial	01 Implante Facial

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

INDICAÇÕES

Indicado para permitir a reabilitação protética quando há grande dificuldade de estabilidade ou retenção das próteses convencionais, em perdas faciais congênicas, adquiridas, traumáticas, oncológicas ou patológicas.

As próteses buco-maxilo faciais permitem uma reabilitação funcional, estética e social muito satisfatória quando ancoradas ou retidas em implantes osteointegrados, principalmente em casos intratáveis.

Os implantes podem ser instalados em rebordo orbitário superior e inferior (próteses oculo-plapebrais), região do mastóide (próteses auriculares), região de glabella e porção inferior da abertura piriforme (próteses nasais), com uma grande variação de usos, inclusive em rebordo alveolares com pequena altura óssea.



CONTRA INDICAÇÕES

Está contra indicado para pessoas com enfermidades de ordem geral como: diabetes, osteoporose, problemas hormonais; pacientes com stress, discrasias sanguíneas, fatores psíquicos como paranóia e dismorfofobia, deficiência óssea, epilepsia, com idade que não possa sofrer intervenções cirúrgicas prolongadas, patologias terminais, alcoolismo, drogas, ou outras de ordem endócrina, hematológica, infecciosa ou crônica, pois podem prejudicar a osseointegração.

Como contra-indicação relativa nós temos fumantes, pacientes com pouca quantidade e má qualidade (osso tipo 4) óssea, bruxismo, hábitos parafuncionais, doença de articulação temporomandibular e má higiene bucal. É bom lembrar que mesmo as contra-indicações absolutas e as contra-indicações relativas podem receber implantes com sucesso desde que estudado caso a caso e o profissional ser capacitado para trabalhar com alternativas cirúrgicas especiais. Não existe a possibilidade a hipersensibilidade ao implante e seus acessórios.

RECOMENDAÇÕES

Para a seleção do candidato à colocação de implantes recomenda-se a inspeção visual, exames radiológicos periapicais com a finalidade de determinar as condições sistêmicas.

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

O paciente deve ser orientado para retornos periódicos visando à higiene e o controle peri-implantar.

PRECAUÇÕES

Os produtos que permanecem em contato com o implante facial são do mesmo material para que não ocorra corrente galvânica em meio ao fluido em que estes se encontram.

Instrumentais utilizados para sua instalação, poderão ser de outros materiais, pois não estarão submetidos à ação dos fluidos corporais já que são momentâneos.

RASTREABILIDADE

A etiqueta junto à instrução de uso deverá ser anexada ao prontuário médico do paciente a fim de que se faça o monitoramento e rastreabilidade do mesmo. Esta etiqueta contém modelo, características e lote do produto. Esta informação poderá ser solicitada pelo fabricante ou pelo órgão sanitário correspondente.

RESTRICÇÕES

Este produto é de uso exclusivo por profissional legalmente habilitado e devidamente qualificado para executar a colocação do implante. O manuseio do implante deve ser feito por pessoas qualificadas, devidamente treinadas.

ADVERTENCIAS

A embalagem interna, assim como o produto, foram esterilizados por radiação gama. Para maior proteção e evitar contaminações, o profissional deverá abri-los num campo cirúrgico esterilizado.



NUNCA utilizar implantes com o prazo de validade vencido, embalagem deteriorada ou com lacre rompido.

Não Re-esterilizar. Não Reprocessar

DESCARTE

Em caso de descarte deve atender as exigências da RDC 306/2004 e as demais legislações vigentes em nível estadual e municipal.

CUIDADOS ESPECIAIS

O comprimento e modelo do implante devem ser observados para a adaptação do implante em relação ao tipo de osso e posição do mesmo.

O implante e os acessórios que o compõe não deverão ser modificados em hipótese alguma.

Para uma boa colocação do implante verifique se as brocas estão bem afiadas, é necessária uma baixa velocidade do contra ângulo, utilização de uma série de brocas graduadas e refrigeração adequada.

Para a instalação do produto é necessária a utilização de brocas especiais, sendo mais seguras pela sua característica de pequeno comprimento e diâmetro, com ponta ativa limitada.

Verificar a compatibilidade do implante na seleção do pilar protético a ser utilizado.

Planejamento Pré Operatório:

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

O planejamento deve contemplar algumas diretrizes para minimizar os fatores de risco exógenos biomecânicos, com o intuito de estabelecer uma reconstrução duradoura e previsível.

Com exames radiográficos laboratoriais e após minucioso exame clínico o profissional deverá confeccionar um modelo de estudo para obter condições e fazer um planejamento adequado para o caso, determinando o número de implantes, suas características (comprimento e largura), e seu posicionamento. Após este planejamento deverá confeccionar um guia cirúrgico para ser utilizado no ato operatório.

Procedimento para implantação do produto:

Etapa 1: Preparação do leito receptor

Para a perfeita colocação do produto é necessário preparar o leito receptor para reduzir os traumas cirúrgicos, conforme literatura especializada. Para isso deve-se utilizar:

- brocas em bom estado de corte
- velocidade de corte de 800 a 1600 rpm,
- irrigação abundante

Etapa 2: Seqüência de brocas

A seqüência de brocas a serem utilizadas para a confecção do alvéolo cirúrgico deverá seguir a seqüência relacionada abaixo:



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

As brocas e demais instrumentais utilizados na instalação do implante não acompanham o produto, portanto devem ser adquiridos separadamente.

Em caso da utilização de broca lança, esta deverá ser inserida até o fim da sua parte ativa (marcação a laser), na seqüência cirúrgica com os diâmetros indicados nas descrições dos produtos e no comprimento semelhante ao implante selecionado.

Em caso da utilização de broca cônica, esta deverá ser inserida até o fim da sua parte ativa (marcação a laser), na seqüência cirúrgica com os diâmetros indicados nas descrições dos produtos e no comprimento semelhante ao implante selecionado.

Etapa 3: Instalação do implante

1º passo: abrir a embalagem terciária (blister) rompendo o lacre (papel cirúrgico), retirando o frasco externo;

2º passo: segurar o frasco externo e retirar a tampa externa, disponibilizando a utilização, esta deverá ocorrer no ato da colocação;

3º passo: segurando a tampa interna, desprender a tampa interna do frasco interno e levar o montador e implante ao leito ósseo;

4º passo: com a utilização da tampa interna, roscar suavemente o conjunto tampa interna, montador e implante no leito ósseo no sentido horário até fixar com uma estabilidade que permita a remoção da tampa interna.

5º passo: encaixar a chave catraca ou contra ângulo no montador do implante para o roscamento do implante.

6º passo: realizar o aperto final para evitar a rotação do implante em relação ao osso.

Para a colocação do implante o profissional não deverá exceder o torque de 50 N*cm em aperto final.

7º passo: finalização da instalação com um tapa ou cicatrizador, conforme seleção do profissional.

8º passo: suturar

Etapa 4: Prótese

Selecionar o pilar protético conforme necessidade, observando as indicações e limitações destes nas respectivas literaturas e a compatibilidade de conexão com o implante instalado.

As brocas e demais instrumentais utilizados na instalação do implante não acompanham o produto, portanto devem ser adquiridos separadamente.

EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos descritos com maior freqüência são:

- Mal estares passageiros pelo ato cirúrgico
- Inflamação no campo operatório
- Infecção local



Caso seja observada qualquer outra reação não descrita acima, consultar o distribuidor ou o fabricante.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A embalagem deveser armazenada longe de fontes de calor e umidade.

Não acondicionar este produto com produtos contaminados ou próximo a ácidos. Não acondicionar de forma a danificar a estrutura inicial do produto e sua embalagem.

A etiqueta junto a instrução de uso contem o numero do lote e descrição do produto e deve ser anexada ao prontuário medico do paciente, ao documento a ser entregue ao paciente e no documento 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.


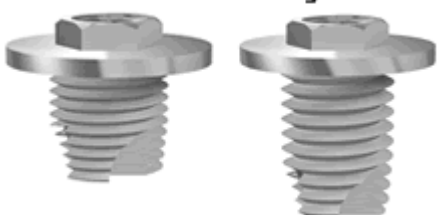
IMPORTANTE

O mal corte de uma broca cirúrgica poderá produzir calor no osso, influenciando gravemente na recuperação. Por isso é recomendado não utilizar uma broca mais vezes do que o recomendado pelo fabricante.

Fundamento de seu Funcionamento e Ação:

O implante possui uma ponta ativa, proporcionando maior segurança e melhor osseointegração do implante. O implante possui rosca que em sua porção inferior tem uma inclinação de 45º em relação ao eixo de inserção, facilitando desta forma sua colocação, por outro lado, oposto a esta a rosca apresenta um ângulo de 90º diminuindo a probabilidade de remoção após sua colocação.

O tapa implante tem a finalidade de preservar o interior do implante até a colocação do componente protético, evitando assim a formação de tecido na rosca do implante e no hexágono do mesmo.

Produto	Descrição/Característica/Composição	Modelos/Códigos
CJ IMPLANTE FACIE HAB	Implante de plataforma universal, sendo utilizado em casos de pouca espessura óssea. Utilizado somente o implante sem o acessório do fipe, possui instalação e função semelhante dos implantes padrões. Comercializado com diâmetro de 4,0mm com comprimento de 4,5 e 6,0 mm.	Plataforma Universal  4,5 cm (01654) 6,0 cm (01655) FACIE HAB
CJ IMPLANTE FACIE HABE	Implante de plataforma larga, utilizado em situações que são utilizadas técnicas de enxerto ósseo. Pode ser utilizado em conjunto com o implante fipe ou sozinho, atendendo assim a necessidade clinica. Comercializado com diâmetro de 4,0 mm com comprimento de 4,5 e 6,0 mm	Plataforma Larga  4,5 cm (01656) 6,0 cm (01657) FACIE HABE

****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

Responsável Técnico: Pedro Velasco Dias – CROSP nº 12.294