



INSTRUÇÃO DE USO – IMPLANTES MAGIS

Versão 01



Esta Instrução de Uso pode ser utilizada para os produtos integrantes do registro ANVISA nº 10272310016 – Família de Implantes Magis

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 Magis – 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

Indicado para permitir a reabilitação protética quando há grande dificuldade de estabilidade ou retenção das próteses convencionais por falta de leito ósseo (quantidade óssea menor que 4 mm) juntamente com o FIPE. Permitem a instalação de implantes osseointegráveis e de enxerto ósseo em procedimentos de levantamento de seio maxilar em uma única sessão cirúrgica mesmo em casos de pequena altura óssea.



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.

Está contra indicado para pessoas com enfermidades de ordem geral como: diabetes, problemas hormonais; pacientes com stress, discrasias sanguíneas, fatores psíquicos como paranóia e dismorfofobia, 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, 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 sucessos 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.

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.

O FIPE (fixador interno para enxerto) só deverá ser utilizado em conjunto com o implante Magis HAC ou Magis HABE.

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.

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

TECNICA CIRURGICA

Para a instalação deste produto é necessária uma inserção lateral, perfuração central com rosca, perfuração lateral para aumentar a superfície de contato e só permitem a utilização de implantes Magis HAC ou Magis HABE.

As etapas descritas a seguir, Sequência de Brocas e Instalação do Implante devem ser seguidas para a instalação do produto, 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.

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 implante/montador até o alvéolo cirúrgico, girando suavemente no sentido horário até fixá-lo com uma estabilidade que resista à remoção do suporte
- 4- Preencher o espaço entre o implante/gengiva e o FIPE com enxerto ósseo
- 5 - Comprimir o FIPE ao implante, compactando o enxerto até que o FIPE fique firme
- 6 - Preencher o restante do orifício com enxerto



7 - Finalização da instalação com um tapa ou cicatrizador, conforme seleção do profissional.

8 - Suturar

Caso o profissional habilitado indicar a colocação de mais de um implante, seguir ao passos 1 a 6 descrito anteriormente, seguindo posteriormente os passos abaixo:

7 - com o auxílio do guia cirúrgico para FIPE, determinar a localização do 2º e/ou 3º alvéolo utilizando broca lança

8 - aumentar o alvéolo utilizando a broca espada

9 - colocar o implante

10 - comprimir o FIPE ao implante, compactando o enxerto até que o FIPE fique firme

11 - preencher o restante do orifício com enxerto

12 - finalização da instalação com um tapa ou cicatrizador, conforme seleção do profissional.

13 - suturar

14 – 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.

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 espada 2,8 mm ➤ Broca espada 3,2 mm

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:*

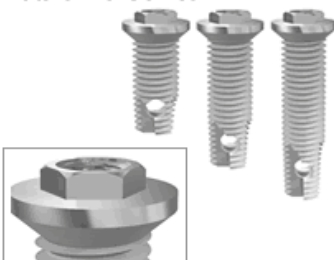
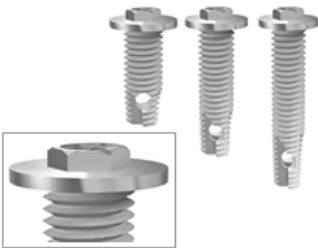



Este produto não possui função de medição

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/
Magis HAC	Possui plataforma cônica de 4,0 mm e hexágono externo de 2,7 mm	Plataforma Cônica 
Magis HABE	Possui plataforma larga de 6,0 mm e hexágono externo de 2,7 mm.	Plataforma Larga 
FIPE	Possui também um furo central com rosca métrica de 4 mm O FIPE será inserido por uma abertura lateral ao alvéolo cirúrgico e será roscado no implante servindo como “porca” permitindo assim a estabilização do implante e o enxerto..	 Simples
	Possui 2 furos com rosca métrica de 4mm	 Duplo
	Possui 3 furos com rosca métrica de 4mm	 Triplo

****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