



INSTRUÇÃO DE USO – COMPONENTES PROTÉTICOS PARA IMPLANTES DENTÁRIOS ESTÉREIS

Ver 01



Esta Instrução de Uso pode ser utilizada para os produtos integrantes do registro ANVISA nº 10272310040 – Componentes Protéticos para Implantes Dentários Estéreis

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

CERA ONE: O cera one é composto por duas partes base e parafuso para prótese produzidos em titânio

CICATRIZADOR: É uma peça única produzida em titânio

ESTETICONE: O esteticone é composto por três partes base, parafuso e micro parafuso produzido em titânio

MIRUSCONE: O mirusccone é composto por cinco partes base, parafuso central, micro parafuso produzidos em titânio e transportador e luva plástica produzidas em poliacetal

TAPA CM: É uma peça única produzida em titânio

FLAT: São fabricados em titânio, para base, parafuso. Poliacetal para luva

MUNHAO: Os munhões são apresentados para uso direto no implante Osseocompressivo cone Morse e curto cone Morse. São peças únicas: Munhão flex para implante O.C. cone Morse. Munhão flex para implante curto cone Morse, Munhão universal para implante O.C. cone Morse (sem índice). Os demais são compostos de duas partes: Munhão angulado para implante O.C. cone Morse (com índice), munhão universal para implante curto cone Morse, munhão anatômico para implante O.C. cone Morse.

Componentes da embalagem:

Estão contidos nesta embalagem:

Produto	Componentes da embalagem
Componente Protético	01 componente protético

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

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



INDICAÇÕES

São utilizados sobre implantes de Hexágono Interno, Hexágono Externo, Cone Morse ou Flex CERA –ONE: O cera-one é um componente protético com formato externo hexagonal, para ser utilizado em próteses unitárias cimentadas, de hexágono externo (HE), interno (HI). Foi especialmente projetado para oferecer maior resistência a pressão exercida sobre o implante, no caso de próteses unitárias, fixar o parafuso com auxílio de uma chave para torquímetro e um torquímetro para prótese com torque de 30 a 32N

CICATRIZADOR: O cicatrizador é utilizado na segunda fase de uma cirurgia de implantes, com a finalidade de guiar a cicatrização adequada do tecido gengival perimplantar, moldando o espaço da prótese dentária na gengiva do paciente e fixá-lo manualmente com auxílio de uma chave digital

Para Implantes Modelos: Paralelo, perfil de emergência, Cone Morse, Curto Cone Morse

Para Esteticone Modelos: Paralelo, Perfil de Emergência

Para Miruscone Modelos: Paralelo, Perfil de Emergência

Para Flat Modelos: Paralelo

Para Munhão Flex Modelos: Paralelo, Perfil de Emergência

ESTETICONE: O esteticone é um componente protético composto de duas partes para ser utilizado sobre implantes unitários e múltiplos, para próteses parafusadas. Foi especialmente projetado para oferecer maior resistência a pressão exercida sobre o implante, no caso de próteses unitárias ou fixas. Fixar o parafuso com o auxílio de uma chave para torquímetro e um torquímetro para prótese, com torque de 20N para parafuso central e 10N para micro parafuso. São acessórios para o uso exclusivo: Luva Metálica Anti-Rotacional para Esteticone, Luva Metálica Circular para Esteticone. Luva Plástica Anti Rotacional para Esteticone ou Luva Plástica Circular para e Esteticone e são vendidos separadamente. Composto por Base, Parafuso Central e Micro parafuso para Esteticone

Os esteticones apresentam dois modelos:

(paralelo): É utilizado para corrigir inclinações menores que 17º entre os implantes (angulado): É utilizado para corrigir inclinações maiores que 17º entre os implantes

MIRUSCONE: É um componente protético composto de três (CM) ou quatro partes (HI/HE), para ser utilizado sobre três implantes múltiplos, para próteses parafusadas em pacientes que possuem espaço interoclusal de no mínimo 4,5 mm

É acompanhado de um transportador que serve somente para levar a base do miruscone e o parafuso central até o local a ser utilizado, devendo ser descartado em seguida. Foi especialmente projetado para oferecer maior resistência a pressão exercida sobre o implante, no caso de próteses fixas. Fixar o parafuso com o auxílio de uma chave para torquímetro e um torquímetro para prótese, com torque de 20N para parafuso central e 10N para micro parafuso. Composto por base, parafuso central, micro parafuso para Miruscone e Transportador

Os miruscones apresentam modelos:

(paralelo): É utilizado para corrigir inclinações menores que 17º entre os implantes (angulado): É utilizado para corrigir inclinações maiores que 17º entre os implantes

FLAT: É um componente protético composto de duas partes, para ser utilizado sobre implantes múltiplos, para próteses parafusadas em pacientes que possuem espaço interoclusal menor que 4,5mm. É uma peça única. Foi especialmente projetado para oferecer maior resistência a

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



pressão exercida sobre o implante, no caso de prótese fixas. Fixar o componente protético com auxílio de uma chave para torquímetro e um torquímetro para prótese, com torque de 32N e 10N para micro parafuso.

TAPA CM: O tapa do implante osseocompressivo cone Morse é utilizado na primeira fase de uma cirurgia de implantes, com a finalidade de fechar o implante sobre sua plataforma é fixado manualmente com auxílio de uma chave digital

MUNHAO: O munhão é utilizado como base na confecção de prótese para implante, com auxílio de uma chave para torquímetro e um torquímetro para prótese, com torque de 20N a 32N

Modelos:

MUNHÃO ANGULADO PARA IMPLANTE O.C. CONE MORSE – Utilizado como base na confecção de prótese permanente, cimentada, unitária ou fixa (com dois ou mais elementos), com finalidade de corrigir a inclinação dos implantes, com altura de cinda que varia de 1 a 3 mm, angulações de 17º, 22º e 30º e disponível com e sem índex somente para Osseocompressivo (CM), apresentado na versão com e sem índex a ser instalado no implante, sob uma força de 20N. Fixar o parafuso com auxílio através de uma chave hexagonal de 1,2 mm para torquímetro protético

MUNHAO FLEX PARA IMPLANTE O.C. CONE MORSE – É composto de duas partes (base e parafuso de retenção de próteses) para ser utilizado sobre implantes unitários e múltiplos, para próteses parafusadas. Foi especialmente projetado para oferecer maior resistência a pressão exercida sobre o implante, no caso de próteses unitárias ou fixas com altura de cinda que varia de 0,8 a 5,5 mm. Fixar o parafuso com o auxílio de uma chave catraca e um torquímetro para prótese, com torque de 32N base e 10N para parafuso de retenção

MUNHÃO FLEX PARA IMPLANTE CURTO CONE MORSE – É composto de duas partes (base e parafuso de retenção de próteses), para ser utilizado sobre implantes unitários ou múltiplos, para próteses parafusadas. Foi especialmente projetado para oferecer maior resistência a pressão exercida sobre o implante, no caso de próteses parafusadas ou cimentadas com altura de cinta que varia de 0,8 a 3,5 mm. Fixar o parafuso com auxílio de uma chave catraca e um torquímetro para prótese, com torque de 32N base e 10N para parafuso de retenção

MUNHAO UNIVERSAL PARA IMPLANTE O.C. CONE MORSE – Utilizado como base na confecção de prótese permanente ou provisória, cimentada, unitária ou fixa (com dois ou mais elementos). Foi especialmente projetado para oferecer maior resistência a pressão exercida sobre o implante com altura de cinta que varia de 0,8 a 3,5mm. Esta disponível com e sem índex somente para Osseocompressivo (CM), na versão sem índex apresenta-se como uma peça única, a ser instalado no implante, sob uma força de 32N, através de uma chave hexagonal de 1,2 mm para torquímetro protético e na com índex apresenta-se duas peças, corpo e parafuso passante, onde deve ser exercida sobre o parafuso de instalação, uma carga de 20N, através de uma chave hexagonal de 1,2mm para torquímetro protético

MUNHAO UNIVERSAL PARA IMPLANTE CURTO CONE MORSE-É composto de duas partes (base e parafuso passante), para ser utilizado como base na confecção de prótese permanente ou provisória, cimentada, unitária ou fixa (com dois ou mais elementos) Foi especialmente projetado para oferecer maior resistência a pressão exercida sobre o implante, no caso de próteses parafusadas ou cimentadas com altura de cinta que varia de 1,5 a 3,5mm. Fixar o parafuso com auxílio de uma chave catraca e um torquímetro para prótese, com torque de 20N.



MUNHÃO ANATOMICO PARA IMPLANTE O.C. CONE MORSE – É composto de duas partes (base e parafuso passante), para ser utilizado sobre implantes unitários, para próteses cimentadas. Foi especialmente projetado para oferecer maior resistência a pressão exercida sobre o implante, no caso de próteses parafusada ou cimentadas com altura de cinta que varia de 1,5 a 3,5mm. Fixar o parafuso com auxílio de uma chave catraca e um torquímetro para prótese, com torque de 20N.

CONTRA INDICAÇÕES

O uso de cicatrizadores ou componentes protéticos são contra indicados nos casos:

- em pacientes que apresentem inflamação local após abertura cirúrgica;
- em pacientes com inflamação periodontal crônica;
- em pacientes alérgicos ao material de fabricação do cicatrizador ou componente protético;
- em pacientes com higiene oral precária;

RECOMENDAÇÕES

O diâmetro, comprimento e modelo do cicatrizador devem ser verificados para adaptação ao tipo de implante, devendo ser observado ainda a posição do mesmo em relação ao eixo dos dentes e condições específicas de cada caso cirúrgico, como por exemplo a altura do transmucoso.

O tempo de permanência do cicatrizador na boca deve ser de aproximadamente 15 dias, não devendo ultrapassar 1 mês de uso, mas deve-se analisar cada caso individualmente conforme características do paciente.

RESTRICÇÕES

Este produto deve ser utilizado exclusivamente por profissional legalmente habilitado e devidamente qualificado em implantes dentários.

A prótese sobre implantes é inviabilizada quando os implantes são posicionados extremamente inclinados (acima de 35º, impedindo que se consiga fazer corretamente a restauração dentária)

ADVERTENCIAS

A condição original do produto, enquanto produto ESTERIL, só se manterá enquanto sua embalagem se mantiver inviolada e pelo tempo declarado de validade da esterilização. Para manter sua condição original, a embalagem deve ser aberta somente durante a cirurgia e em lugar esterilizado (campo cirúrgico). É concebido para uso único garantindo seu desempenho Máximo e proibido reprocessar.

Utilizar acessórios adequados ao produto e ao caso clínico.

NUNCA utilizar cicatrizadores com o prazo de validade vencido, embalagem danificada ou com lacre rompido.

A embalagem interna, assim como o produto, foram esterilizados por radiação gama.

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



O produto não deverá ser modificado em hipótese alguma.

O produto é de uso único. A sua reutilização pode causar: efeitos adversos biológicos por resíduos, microorganismos e/ou substâncias resultante de um uso prévio e/ou reprocessamento.

A informação aqui contida não é suficiente para a utilização dos produtos do Sistema INP. É necessário ter formação técnica para perfeita utilização dos produtos.

Não Re-esterilizar. Não Reprocessar

DESCARTE

Caso ocorra a necessidade de descarte do produto o profissional deverá seguir as leis vigentes para descarte de produto contaminado

INSTRUMENTAIS

Para a colocação dos produtos relacionados nesta Instrução de Uso é necessário a utilização de Chave para Torquímetro, cabo para chave torquímetro, torquímetro e chave digital para prótese, são acessórios para colocação de componentes protéticos e são vendidos separadamente

CUIDADOS ESPECIAIS

Certificar se o cicatrizador está totalmente adaptado ao implante. Apertar com ligeiro torque até o fechamento completo entre o cicatrizador e o implante. Não exceder ao torque de 10 N*cm, evitando assim o desprendimento do cicatrizador ao implante ou eventual dano na conexão dos produtos.

Para evitar inflamações ou outras complicações o profissional habilitado deve selecionar adequadamente o cicatrizador, observando as características (diâmetro) do implante e informar ao paciente a devida higiene necessária para evitar que bactérias, sujidades se acumulem e resultem em periimplantite e outras complicações.

Recomendamos o uso de Radiografias periapicais para verificar a perfeita adaptação.

Apertar os componentes protéticos com ligeiro torque, sem a interposição de qualquer tecido ou resistência. Um torque excessivo na inserção pode causar dano ao material, componente ou implante, e tornar o sistema inoperante.

O planejamento inadequado pode comprometer o desempenho do Sistema de Implantes, resultando em falhas do sistema, tais como perda ou fratura do implante, afrouxamento ou fratura dos parafusos protéticos.

Durante a instalação, certifique-se de alinhá-lo ao eixo de inserção do implante, evitando danos para a rosca.

Para evitar inflamações ou outras complicações, selecionar adequadamente o componente, observando as características (diâmetro) e plataforma do implante.

Informar ao paciente a devida higiene necessária para evitar que bactérias e sujidades se acumulem e resultem em periimplantites e outras complicações.



Planejamento Pré Operatório:

O paciente deve ser avaliado quanto aos fatores do caso clínico como: implante utilizado, espessura de mucosa, espaço disponível entre os elementos vizinhos, entre outros.

O diâmetro, comprimento e modelo do cicatrizador devem ser observados para a adaptação deste ao tipo de implante, a posição do mesmo em relação ao eixo dos dentes e condições específicas de cada caso cirúrgico, como por exemplo, a altura do transmucoso.

PROCEDIMENTO PARA INSTALAR O CICATRIZADOR:

1. Durante o ato cirúrgico, remova o tapa implante e descarte-o segundo legislação vigente. Avaliar a qualidade da osseointegração através de exames radiográficos;
2. Medir a altura do tecido gengival para instalar o cicatrizador, preparando-o para a fase de restauração. O diâmetro e a emergência adequada devem ser observados;
3. Fixar, com chave digital hexagonal, o cicatrizador no implante e verificar se ele esta totalmente encaixado no implante;
4. O cicatrizador devera permanecer na cavidade oral ate completar a cicatrização do tecido;

INCOMPATIBILIDADE

Para perfeita utilização e adaptação do componente recomenda o uso de implantes, componentes e instrumentais INP.

PRECAUÇÕES

As técnicas restauradoras requisitadas para a realização da prótese sobre implante são altamente especializadas e envolvem procedimentos complexos. A seleção imprópria de componentes protéticos e/ou técnicas pode causar o fracasso do implante e a perda da prótese.

EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos descritos com maior freqüência são:

- Inflamação no campo operatório;
- Infecções locais;
- Pequeno desconforto e edema localizado;
- Mal estares passageiros pelo ato cirúrgico

Se for observada qualquer outra reação não descrita acima, consultar o distribuidor ou fabricante.



ARMAZENAMENTO

Os componentes protéticos para Implante Dentário Estereis devem ser armazenados em local limpo, seco, arejado e livre da luz do sol

TRANSPORTE

A embalagem protege o produto contra quedas e colisões. Todavia, em transportes de longa distancia, o produto deve receber uma proteção adicional

Descrição da Eficácia do Produto

1. Toxicidade

Os pilares protéticos fabricados em Titânio conforme norma ASTM F64 grau IV. Comprovado pelo ensaio de Sensibilização maximizada da Mucosa oral, realizado na Medlab com resultado satisfatório pois foi considerada não sensibilizante devido a não observação de anormalidades macroscópicas nos animais durante a realização dos ensaios, ausência de eritemas e edemas.

2. Incompatibilidade Biológica

Os pilares protéticos são fabricados em Titânio conforme norma ASTM F64 grau IV. Comprovado pelo ensaio de Sensibilização maximizada da Mucosa oral, realizado na Medlab com resultado satisfatório pois foi considerada não sensibilizante devido a não observação de anormalidades macroscópicas nos animais durante a realização dos ensaios, ausência de eritemas e edemas.

3. Contaminação Residual

Os pilares protéticos são fabricados em Titânio conforme norma ASTM F64 grau IV. Comprovada pelo ensaio de endotoxinas realizado na Medlab com resultado inferior ao limite especificado pelo FDA.

4. Infecção e Contaminação Microbiana

Os pilares protéticos são fabricados em Titânio conforme norma ASTM F64 grau IV. Comprovado pelo ensaio de Sensibilização maximizada da Mucosa oral, realizado na Medlab com resultado satisfatório pois foi considerada não sensibilizante devido a não observação de anormalidades macroscópicas nos animais durante a realização dos ensaios, ausência de



eritemas e edemas. Comprovada pelo ensaio de endotoxinas realizado na Medlab com resultado inferior ao limite especificado pelo FDA.

5. Incompatibilidade de Combinação ou Conexão com Outros Produtos

Informado na Instrução de Uso as conexões possíveis e modo de utilização dos produtos para que não danifique o produto e obtenha a performance adequada e prevista.

6. Instabilidade e Limitações de Características Físicas e Ergonômicas

Não Aplicável por serem todos de utilização manual.

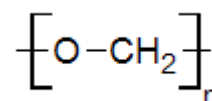
7. Impossibilidade de Calibração e Manutenção

Não Aplicável pelo produto não ter função de medição.

8. Propriedades Químicas

Os produtos fabricados em 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%.

Os produtos fabricados em material calcinável conforme norma ASTM série D, com propriedades como biocompatibilidade, boa resistência a abrasão e a agentes químicos, excepcional estabilidade dimensional, resistência ao escoamento e a fadiga







por vibrações, baixo coeficiente de atrito com fórmula química



Conforme testes realizados a amostra do produto não apresentou efeito tóxico, não apresentou irritação na mucosa oral 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, identificado com o nome do produto, características, data de fabricação, lote, identificação do fabricante e responsável técnico e a identificação que o produto não é 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.

Modelo	Medidas	Imagem Ilustrativa
CICATRIZADOR	Capa Cicatrização Cicatrizador p/ Impl OC Cone Morse Cicatrizador SPE p/ Munhao Flex do Impl OC Cone Morse Cicatrizador p/ Impl Curto Cone Morse Cicatrizador SPE p/ Implante Flex Cicatrizador HE Mini Cicatrizador HE Cicatrizador HE Conico Cicatrizador HE SPE Mini Cicatrizador HE SPE Cicatrizador HE SPE Conico Cicatrizador HI Cicatrizador HI SPE Cicatrizador Paralelo p/ Implante Flex	
ESTETICONE	Esteticone Ang HE Mini Esteticone Ang HE Esteticone Ang HE p/ Impl Conico Esteticone Ang HI Esteticone Ang HI p/ Impl OC CM Esteticone Curto Cone Morse Esteticone OC Cone Morse Esteticone HE Mini Esteticone HE Esteticone HE p/ Impl Conico Esteticone HI Esteticone HI p/ Impl Conico	 
TAPA	Tapa Implante sem cinta p/ Impl Osseo Compressivo Cone Morse Tapa Implante Cinta p/ Impl Osseo Compressivo Cone Morse	

MIRUSCONE	<p>Miruscone Ang p/ Impl OC Cone Morse Miruscone Ang HE Miruscone Ang HI Miruscone Ang HI Ant Rotacional Miruscone Ang Index p/ Impl OC CM Miruscone Ang Index p/ Impl OC CM Miruscone p/ Impl OC Cone Morse Miruscone Curto Cone Morse Miruscone HE Mini Miruscone HE p/ Impl Zigomatico Miruscone HE Miruscone HI Miruscone HI p/ Impl Conico</p>	
MUNHAO	<p>Munhão Ang p/ Impl OC Cone Morse Munhão Ang Index p/ Impl OC Cone Morse Munhão Flex p/ Impl Curto Cone Morse Munhão Universal p/ Impl OC Cone Morse Munhão Universal Index p/ Impl OC Cone Morse Munhão Universal p/ Impl Curto Cone Morse Munhão Anatomico Index p/ Impl OC Cone Morse</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 sem custo adicional, 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

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