

IFU-003 INSTRUÇÕES DE USO

PARABÉNS !

Você acaba de adquirir um produto desenvolvido dentro da mais alta tecnologia disponível no mercado, projetado para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança.

PRODUTO:

Nome técnico: Implantes Dentários (Osseointegravel)

Nome comercial: Implante Slim UN II

Modelos comerciais: Implante Slim Bola; Implante Slim Longo Bola;
e Implante Slim Pilar; Implante Slim Longo Pilar.

ATENÇÃO!

Produto de Uso Único. Proibido reprocessar.

Não utilizar se a embalagem estiver violada ou danificada.

Produto Estéril. Não reesterilizar. Esterilizado por radiação gama.

Fabricante recomenda o uso único.

Fabricante:

IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLÓGICO LTDA.

Rua Vicente de Carvalho, 178-182 – Cambuci

CEP 01521-020 – São Paulo – SP - Brasil

Fone: (5511) 3341-4083 Fax: (5511) 3341-4083

CNPJ: 05.741.680/0001-18

Email: Implacil@implacil.com.br

Responsável Técnico: Nilton De Bortoli Jr – CRO SP: 32.160

Registro ANVISA nº: 80259860029

ATENÇÃO

Para maior segurança:

- a) Leia atentamente todas as instruções contidas nesta Instrução de Uso antes de utilizar este produto.
- b) Certifique-se de que todas as instruções estejam informadas no conteúdo deste manual.

Este Manual foi redigido originalmente no idioma português.

Data da Revisão: 16/01/2018

CONTEÚDO:

1 – Descrição detalhada do produto

- 1.1 – Nome técnico e comercial do produto
 - 1.1.1 – Modelo do produto: Implante Slim Bola
 - 1.1.2 – Modelo do produto: Implante Slim Longo Bola
 - 1.1.2.1 – Descrição do Produto
 - 1.1.3 – Modelo do produto: Implante Slim Pilar
 - 1.1.4 – Modelo do produto: Implante Slim Longo Pilar
 - 1.1.4.1 – Descrição do produto
 - 1.2 – Forma de apresentação do produto
 - 1.3 – Características da matéria prima
 - 1.4 – Princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação
 - 1.5 – Opcionais, Materiais de Consumo e Materiais de Apoio
 - 1.6 – Simbologia
- 2 - Instruções para uso do produto**
- 3 - Condições especiais de transporte, armazenamento, acondicionamento do produto**
- 4 - Advertências e/ou precauções a serem adotadas**
- 5 – Desempenho sobre requisitos essenciais de segurança e eficácia do produto médico e eventuais efeitos secundários indesejáveis**
- 5.1 – Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto
 - 5.2 – Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações
 - 5.3 – Segurança e eficácia do produto
- 6 – Instalação ou conexão a outros produtos**
- 7 – Preocupações em caso de descarte do produto**
- 8 – Termo de Garantia**
- 9 – Termo de responsabilidade**

1. – Descrição detalhada do produto

1.1 - Nome técnico: Implantes Dentários (Osseointegrável)

Nome comercial: Implante Slim UN II

1.1.1 - Modelo Comercial: Implante Slim Bola



Código	Descrição
20255	IMPLANTE SLIM BOLA 2.5X06
20256	IMPLANTE SLIM BOLA 2.5X07
17856	IMPLANTE SLIM BOLA 2.5X08
20257	IMPLANTE SLIM BOLA 2.5X09
17857	IMPLANTE SLIM BOLA 2.5X10
17858	IMPLANTE SLIM BOLA 2.5X11,5
20258	IMPLANTE SLIM BOLA 2.5X12
17859	IMPLANTE SLIM BOLA 2.5X13
20261	IMPLANTE SLIM BOLA 3.0X06
20262	IMPLANTE SLIM BOLA 3.0X07
17860	IMPLANTE SLIM BOLA 3.0X08
20263	IMPLANTE SLIM BOLA 3.0X09
17861	IMPLANTE SLIM BOLA 3.0X10
17862	IMPLANTE SLIM BOLA 3.0X11,5
20264	IMPLANTE SLIM BOLA 3.0X12
17863	IMPLANTE SLIM BOLA 3.0X13

1.1.2 - Modelo Comercial: Implante Slim Longo Bola



Código	Descrição
20277	IMPLANTE SLIM LONGO BOLA 2.5X06
20278	IMPLANTE SLIM LONGO BOLA 2.5X07
17864	IMPLANTE SLIM LONGO BOLA 2.5X08
20279	IMPLANTE SLIM LONGO BOLA 2.5X09
17865	IMPLANTE SLIM LONGO BOLA 2.5X10
17866	IMPLANTE SLIM LONGO BOLA 2.5X11,5
20280	IMPLANTE SLIM LONGO BOLA 2.5X12
17867	IMPLANTE SLIM LONGO BOLA 2.5X13
20283	IMPLANTE SLIM LONGO BOLA 3.0X06
20284	IMPLANTE SLIM LONGO BOLA 3.0X07
17868	IMPLANTE SLIM LONGO BOLA 3.0X08
20285	IMPLANTE SLIM LONGO BOLA 3.0X09
17869	IMPLANTE SLIM LONGO BOLA 3.0X10
17870	IMPLANTE SLIM LONGO BOLA 3.0X11,5
20286	IMPLANTE SLIM LONGO BOLA 3.0X12
17871	IMPLANTE SLIM LONGO BOLA 3.0X13

1.1.2.1 – Descrição do Produto:

O Implante Slim Bola e o Implante Slim Longo Bola da Implacil De Bortoli são constituídos de corpo cilíndrico com roscas que auxiliam sua instalação e ancoragem no leito ósseo em todo o seu comprimento. O corpo do implante é tratado mecanicamente (jateamento), processo que aumenta a sua superfície de contato e facilita a ancoragem aumentando a superfície de osseointegração, mantendo somente na região do pescoço um acabamento de baixa rugosidade do titânio para melhorar a sua aderência ao tecido ósseo. O pescoço é produzido em duas alturas, normal (2,0mm) e longa (4,0mm). Possui sobre sua plataforma um hexágono de 2,35mm para inserção e um *attachment* no formato esférico para encaixe da prótese. Os diâmetros são de 2,5mm e 3,0mm e os comprimentos disponíveis são 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 10mm, 11,5mm, 12mm e 13mm.

É produzido a partir do torneamento de barras de titânio comercialmente puro, atendendo a norma ASTM F-136.

1.1.3 - Modelo Comercial: Implante Slim Pilar



Código	Descrição
20309	IMPLANTE SLIM PILAR 2.5X4X06
20310	IMPLANTE SLIM PILAR 2.5X4X07
17872	IMPLANTE SLIM PILAR 2.5X4X08
20311	IMPLANTE SLIM PILAR 2.5X4X09
17876	IMPLANTE SLIM PILAR 2.5X4X10
17878	IMPLANTE SLIM PILAR 2.5X4X11,5
20312	IMPLANTE SLIM PILAR 2.5X4X12
17879	IMPLANTE SLIM PILAR 2.5X4X13
20315	IMPLANTE SLIM PILAR 2.5X6X06
20316	IMPLANTE SLIM PILAR 2.5X6X07
17873	IMPLANTE SLIM PILAR 2.5X6X08
20317	IMPLANTE SLIM PILAR 2.5X6X09
17877	IMPLANTE SLIM PILAR 2.5X6X10
17880	IMPLANTE SLIM PILAR 2.5X6X11,5
20318	IMPLANTE SLIM PILAR 2.5X6X12
17881	IMPLANTE SLIM PILAR 2.5X6X13
20321	IMPLANTE SLIM PILAR 3.0X4X06
20322	IMPLANTE SLIM PILAR 3.0X4X07
17882	IMPLANTE SLIM PILAR 3.0X4X08
20323	IMPLANTE SLIM PILAR 3.0X4X09
17884	IMPLANTE SLIM PILAR 3.0X4X10
17886	IMPLANTE SLIM PILAR 3.0X4X11,5
20324	IMPLANTE SLIM PILAR 3.0X4X12
17888	IMPLANTE SLIM PILAR 3.0X4X13
20327	IMPLANTE SLIM PILAR 3.0X6X06
20328	IMPLANTE SLIM PILAR 3.0X6X07
17883	IMPLANTE SLIM PILAR 3.0X6X08
20329	IMPLANTE SLIM PILAR 3.0X6X09
17885	IMPLANTE SLIM PILAR 3.0X6X10
17887	IMPLANTE SLIM PILAR 3.0X6X11,5
20330	IMPLANTE SLIM PILAR 3.0X6X12
17889	IMPLANTE SLIM PILAR 3.0X6X13

1.1.4 - Modelo Comercial: Implante Slim Longo Pilar

Código	Descrição
---------------	------------------



20353	IMPLANTE SLIM LONGO PILAR 2.5X4X06
20354	IMPLANTE SLIM LONGO PILAR 2.5X4X07
17890	IMPLANTE SLIM LONGO PILAR 2.5X4X08
20355	IMPLANTE SLIM LONGO PILAR 2.5X4X09
17892	IMPLANTE SLIM LONGO PILAR 2.5X4X10
17894	IMPLANTE SLIM LONGO PILAR 2.5X4X11,5
20356	IMPLANTE SLIM LONGO PILAR 2.5X4X12
17896	IMPLANTE SLIM LONGO PILAR 2.5X4X13
20359	IMPLANTE SLIM LONGO PILAR 2.5X6X06
20360	IMPLANTE SLIM LONGO PILAR 2.5X6X07
17891	IMPLANTE SLIM LONGO PILAR 2.5X6X08
20361	IMPLANTE SLIM LONGO PILAR 2.5X6X09
17893	IMPLANTE SLIM LONGO PILAR 2.5X6X10
17895	IMPLANTE SLIM LONGO PILAR 2.5X6X11,5
20362	IMPLANTE SLIM LONGO PILAR 2.5X6X12
17897	IMPLANTE SLIM LONGO PILAR 2.5X6X13
20365	IMPLANTE SLIM LONGO PILAR 3.0X4X06
20366	IMPLANTE SLIM LONGO PILAR 3.0X4X07
17898	IMPLANTE SLIM LONGO PILAR 3.0X4X08
20367	IMPLANTE SLIM LONGO PILAR 3.0X4X09
17900	IMPLANTE SLIM LONGO PILAR 3.0X4X10
17902	IMPLANTE SLIM LONGO PILAR 3.0X4X11,5
20368	IMPLANTE SLIM LONGO PILAR 3.0X4X12
17904	IMPLANTE SLIM LONGO PILAR 3.0X4X13
20371	IMPLANTE SLIM LONGO PILAR 3.0X6X06
20372	IMPLANTE SLIM LONGO PILAR 3.0X6X07
17899	IMPLANTE SLIM LONGO PILAR 3.0X6X08
20373	IMPLANTE SLIM LONGO PILAR 3.0X6X09
17901	IMPLANTE SLIM LONGO PILAR 3.0X6X10
17903	IMPLANTE SLIM LONGO PILAR 3.0X6X11,5
20374	IMPLANTE SLIM LONGO PILAR 3.0X6X12
17905	IMPLANTE SLIM LONGO PILAR 3.0X6X13

1.1.4.1 – Descrição do Produto:

O Implante Slim Pilar e o Implante Slim Longo Pilar da Implacil De Bortoli são constituídos de corpo cilíndrico com roscas que auxiliam sua instalação e ancoragem no leito ósseo em todo o seu comprimento. O corpo do implante é tratado mecanicamente (“jateamento”), processo que aumenta a sua superfície de contato e facilita a ancoragem aumentando a superfície de osseointegração, mantendo somente na região do pescoço um acabamento de baixa rugosidade do titânio para melhorar a sua aderência ao tecido ósseo. Possui sobre sua plataforma um pilar que pode ser utilizado para encaixe da prótese ou para confecção final de elemento de prótese cimentada. O cone é produzido em duas alturas, que são 4,0mm e 6,0mm, os diâmetros são de 2,5mm e 3,0mm e os comprimentos

disponíveis são 06mm, 07mm, 08mm, 09mm, 10mm, 11,5mm, 12mm e 13mm. O pescoço é produzido em duas alturas, normal (2,0mm) e longa (4,0mm).

É produzido a partir do torneamento de barras de titânio comercialmente puro, atendendo a norma ASTM F-136.

1.2 – Forma de Apresentação do Produto:

O produto é apresentado em embalagem individual.

Conteúdo da embalagem:

01 Implante Slim (Bola/Longo Bola ou Pilar/Longo Pilar)

03 Prontuários

Esta instrução de uso estará disponível no sítio da Implacil De Bortoli (www.implacildebortoli.com.br) de acordo com a legislação vigente sobre disponibilização de instrução de uso em formato não impresso de produtos para a saúde – Instrução Normativa IN Nº 4 de 15 de junho de 2012. A instrução de uso impressa estará à disposição do cliente que a solicitar, sendo enviada sem custo.

Tipo de embalagem:

O material e o tipo de embalagem utilizados para embalar os Implante Slims Implacil De Bortoli são muito conhecidos e de uso universal, tanto para medicamentos quanto para produtos para a saúde e constam na Tabela de Acondicionamento da ANVISA.

Características e dimensões da embalagem:

Peso total líquido	3,5 gramas
Peso total bruto	35,0 gramas
Tipo de embalagem (primária)	Cápsula em PET cristal virgem (Código de acondicionamento ANVISA 0744 – tubo plástico)
Dimensões da embalagem (primária)	Ø 9,00mm x 47,50mm
Tipo de embalagem (secundária)	Blister PET cristal virgem selado com Tyvek (código de acondicionamento ANVISA 0119 – blister e 0332 – Tyvek)
Dimensões da embalagem (secundária)	45,00mm x 75,00mm
Tipo de embalagem (terciária)	Caixa de papelão sem colmeia (código de acondicionamento ANVISA 0231 – caixa de papelão sem colmeia)
Dimensões da embalagem (terciária)	50,00mm x 80,00mm

1.3 – Características da Matéria Prima:

O Implante Slim é produzido com Titânio comercialmente puro ASTM F-136.

<u>Propriedades</u> <u>dados do fabricante:</u>	<u>Valor Típico/Unidade Teste</u>
Dureza	36 HRc
Densidade específica	0,16 lb/in ³
Resistência força Tração	880 Mpa
Alongamento na ruptura	14%
Modulo de elasticidade	16500 ksi

1.4 - Princípio Físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação:

O princípio de funcionamento do implante slim dentário está na biocompatibilidade do material em que é produzido, o que permite a sua integração óssea (maxilar e mandibular), exercendo a função da raiz do dente perdido. A rosca é projetada para distribuir convenientemente a carga mastigatória. A porosidade da superfície exerce retenção óssea, que se distribui homoganeamente na área superficial e atua também na micro distribuição da carga mastigatória. O implante slim é introduzido no osso através de um processo cirúrgico intra-oral, fixado por travamento em osso tipo I, II, III ou IV. Os implante slim IMPLACIL foram projetados para restaurações unitárias, múltiplas, totais e também para o sistema de Carga Imediata.

1.5 – Opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio

Opcionais: Não aplicável

Materiais de consumo: Não aplicável

Materiais de apoio: Instruções de Uso

Itens de fabricação para uso exclusivo nos produtos da empresa:

Todas as partes descritas nesta Instrução de Uso são de uso exclusivo no produto Implante Slim.

Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas Instruções de Uso é de inteira responsabilidade do usuário.

1.6 – Simbologia



Atenção! Consultar



Consultar as



Valido até



Data de Fabricação



Fabricante

as informações fornecidas instruções de uso



Método de esterilização por radiação



Representante Europeu na comunidade europeia



Lote N°



Não voltar a esterilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizar

2- Instruções para uso do produto

Inicialmente deve-se fazer um planejamento da cirurgia, estabelecendo a posição de colocação dos Implante Slims Implacil De Bortoli.

Para penetrar a gengiva e a placa cortical deve-se utilizar respectivamente as seguintes fresas:

- Fresa Helicoidal de 1,5 para o Implante Slim de 2,0 de diâmetro
- Fresa Helicoidal de 2,0 para o Implante Slim de 2,5 de diâmetro
- Fresa Helicoidal de 2,8 para o Implante Slim de 3,0 de diâmetro

Retire o Implante Slim Implacil De Bortoli da embalagem externa e em seguida da embalagem interna (blister).

Insira o Implante Slim com a chave de colocação utilizando o torque máximo de 40N.cm. Quando utilizado motor, a velocidade máxima de inserção deve ser de 20RPM.

A profundidade correta do Implante Slim é atingida quando a plataforma fica nivelada com a altura da gengiva.

3 - Condições especiais de transporte, armazenamento e acondicionamento do produto:

Conservar em temperatura ambiente, em local fresco, ao abrigo da luz e calor. Evite exposição ao calor e a umidade excessiva. Não exercer excesso de carga sobre a embalagem para evitar o comprometimento das vedações que garantem a esterilidade do produto.

Os Implante Slims Implacil De Bortoli devem ser transportados em local limpo, seco e em temperatura ambiente. O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar quedas e danos em sua embalagem original e choques mecânicos que possam danificar o produto.

ATENÇÃO!

Produto de Uso Único. Proibido reprocessar.

Não utilizar se a embalagem estiver violada ou danificada.

Produto Estéril. Não reesterilizar. Esterilizado por radiação gama.

4 - Advertências e/ou precauções a serem adotadas

Para o uso seguro e eficaz dos Implante Slims Implacil De Bortoli, a cirurgia de instalação deve ser realizada somente por profissionais que possuam capacitação técnica adequada, são eles: cirurgiões dentistas habilitados com treinamento específico em implantodontia.

A utilização de uma técnica imprópria, como Implante Slim carregado além da sua capacidade funcional, poderá levar ao fracasso do Implante Slim e/ou perda do osso de suporte ou outros efeitos adversos.

Uma triagem rigorosa dos candidatos a Implante Slims deverá ser realizada, devendo ser considerado os fatores abaixo como prejudiciais ao desempenho do Implante Slim.

- Idade avançada
- Presença de hábitos parafuncionais, como, abuso de cigarro e álcool e higiene oral de baixa qualidade
- Condições fisiológicas e anatômicas, como, altura ou largura óssea insuficiente condições médicas como doenças sanguíneas ou condições hormonais incontrolláveis; doenças metabólicas ou sistêmicas que afetem a cicatrização óssea ou de feridas, como diabetes descontrolada e distúrbios de coagulação; tratamentos quimio ou radioterápicos; problemas de oclusão ou articulação não tratáveis;

A inspeção visual e as radiografias periapicais são essenciais para a determinação dos acidentes anatômicos, das condições de oclusão, do estado periodontal e da adequação do osso.

O limiar crítico (relação temperatura/tempo) para a necrose do tecido ósseo é a temperatura de 47°C aplicada durante um minuto. A uma temperatura de 50°C durante mais de um minuto, é alcançado o piso crítico de não regeneração óssea periimplantar, associada a uma irrigação abundante, permite evitar a elevação térmica excessiva.

5 – Desempenho sobre requisitos essenciais de segurança e eficácia do produto médico, e eventuais efeitos secundários indesejáveis

5.1 - Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto:

Indicação: Pacientes que necessitam de reabilitação oral total ou parcial.

Finalidade: Exercer a função da raiz do dente perdido

5.2 - Efeitos Adversos ou colaterais indesejáveis e contra-indicações:

A utilização de uma técnica imprópria, como implante carregado além da sua capacidade funcional, poderá levar ao fracasso do implante e/ou perda do osso de suporte ou outros efeitos adversos.

Uma triagem rigorosa dos candidatos a implantes deverá ser realizada, de acordo com o definido em Advertências e/ou Precauções.

Os efeitos adversos em potencial associados ao uso de implante dental podem incluir:

- não integração, perda de integração e fratura do implante;
- deiscência ou perda excessiva do osso necessitando enxerto ósseo;
- perfuração do sinus maxilar, borda inferior, face lingual ou canal alveolar inferior;
- infecção apresentada por: abscesso, fistula, supuração, inflamação ou radiolucência;
- dor persistente, entorpecimento, parestesia;

5.3 - Segurança e eficácia do produto:

O Implante Slim Implacil De Bortoli é totalmente seguro, desde que as regras de segurança sejam seguidas em todos os procedimentos realizados. O produto foi desenvolvido com material de uso médico, não tóxico, fabricado em titânio ASTM F-136. Quando mantido (armazenado) e conservado conforme mencionado no item 2 desta Instrução de Uso, o produto não perderá ou alterará sua característica física e dimensional. O produto encontra-se estéril e apropriado para uso por até 5 anos contados da data de esterilização.

6 – Instalação ou Conexão a Outros Produtos

O Implante Slim Implacil De Bortoli, para ser implantado necessita ser conectado a uma chave própria após estar integrado recebe a prótese para que seja feita a restauração oral do paciente.

Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas Instruções de Uso é de inteira responsabilidade do usuário.

7 – Precauções em Caso de Descarte

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido do Implante Slim e dos materiais de consumo utilizados na cirurgia de instalação, o descarte deve ser feito em lixo hospitalar ou em local para materiais potencialmente contaminados.

8 – Termo de Garantia

A IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLOGICO LTDA. assegura, ao proprietário deste produto, garantia contra qualquer defeito de material ou de fabricação que nele se apresentar no prazo de 365 dias, contados da data de aquisição pelo primeiro adquirente.

9 – Termo de Responsabilidade

A empresa IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLOGICO LTDA., representada por seu responsável técnico Nilton De Bortoli Junior e por seu representante legal Mario Sergio De Bortoli, abaixo assinados, assumem a responsabilidade técnica e legal pelo produto e que todas as informações prestadas referentes ao produto Implante Slim, contidas nestas Instruções de Uso, são verdadeiras.

Nilton De Bortoli Junior
Responsável Técnico
CRO-SP: 32.160

Mario Sergio De Bortoli
Responsável Legal