

INSTRUÇÕES DE USO

Figura 1: FCM



Figura 2: FC Slim

ATENÇÃO: As imagens são meramente ilustrativas. Não representam as dimensões reais.

Este dispositivo destina-se a um procedimento especializado, que deverá ser feito por profissionais habilitados em Implantes Dentários. Para alcançar resultados otimizados, utilize o produto conhecendo as técnicas adequadas. Aplique-os sempre em condições adequadas num ambiente cirúrgico.

INFORMAÇÃO DESCRITIVA**INDICAÇÃO DE USO**

Os implantes FCM e FC SLIM devem ser colocadas cirurgicamente no osso dos incisivos laterais maxilares em falta e nos incisivos centrais e laterais mandibulares para dar suporte a dispositivos protéticos, tais como dentes artificiais, com o objetivo de restaurar a função mastigatória e estética do doente. Pode ser usado com procedimentos de um ou dois estágios, para restaurações de uma ou várias unidades, e pode ser carregado imediatamente quando uma boa estabilidade primária é alcançada, e com carga oclusal adequada.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

FCM (Flexcone Mini) e FC SLIM (Flexcone Slim) são implantes dentários feitos de titânio comercialmente puro (Grau 4). Suas superfícies externas são tratadas com ataque mecânico e ataque ácido. FCM e FC SLIM apresentam um desenho de pilar-implante de corpo único, com corpo cilíndrico e formato hexagonal. Apresentam rosca trapezoidal e ápice cônico com facetas de corte para facilitar a sua instalação. Eles são instalados com montador. Os implantes podem ser instalados com Motor Cirúrgico ou Chave de Torque (manual).

Estão disponíveis de acordo com a tabela abaixo:

IMPLANTE	DIÂMETRO (mm)	ALTURAS (mm)	PLATAFORMA (mm)
FCM	2.5	10, 11.5, 13, 15, 17	3.0
FC SLIM	2.5, 3.0	10, 11.5, 13, 15	4.0

ADVERTÊNCIA

O não reconhecimento dos comprimentos reais em relação às medidas radiográficas pode resultar em lesão permanente dos nervos e outras estruturas vitais. A perfuração além da profundidade destinada à cirurgia da mandíbula inferior pode resultar em dormência permanente no lábio inferior e queixo ou levar a sangramento na parte inferior da boca.

Siga os procedimentos obrigatórios de qualquer cirurgia, tais como: assepsia durante a perfuração óssea, evitar danos nos vasos sanguíneos e nervos, utilizando os conhecimentos anatômicos e radiográficos pré-cirúrgicos.

CONTRAINDICAÇÕES

Este produto é contraindicado para pacientes que apresentam sinais de alergia ou hipersensibilidade à composição do material: titânio.

Na presença de processos inflamatórios ou infecciosos agudos, volume ou qualidade óssea inadequados, problemas clínicos graves, tais como: distúrbios do metabolismo ósseo, distúrbios da coagulação sanguínea, capacidade inadequada de regeneração, higiene oral insuficiente, crescimento incompleto da mandíbula, paciente não colaborativo e não motivado, uso indevido de drogas ou álcool, psicose, distúrbios funcionais prolongados que resistem a qualquer tratamento com medicamentos, xerostomia, sistema imunológico enfraquecido, doenças que requerem o uso de esteroides, doenças endócrinas, gravidez.

RISCOS E BENEFÍCIOS

Como qualquer cirurgia, não há garantia total de operação, pois alcançar um bom desempenho envolve diversos fatores, sendo eles a usabilidade, as condições clínicas do paciente, e o próprio produto. A inobservância das limitações de uso e etapas de trabalho indicadas pode resultar em falha.

O não reconhecimento da duração real dos riscos em relação às medidas radiográficas pode resultar em lesão permanente dos nervos e outras estruturas vitais. A perfuração além da profundidade destinada à cirurgia da mandíbula inferior pode resultar em dormência permanente no lábio inferior e queixo ou levar a sangramento na parte inferior da boca.

APLICAÇÃO

FCM e FC SLIM são indicados para instalação cirúrgica intraoral em ossos com densidade de I, II, III e IV de acordo com a classificação de Lekholm e Zarb de qualidade maxilar (1985). Eles são usados para substituir os incisivos laterais maxilares e os incisivos centrais e laterais mandibulares como suporte para restaurações unitárias ou múltiplas.

Para restaurações de uma única unidade, os implantes FCM e FC SLIM devem ser utilizados exclusivamente com um coping que estenda a porção do nível do tecido a um mínimo de 4 mm. Para restaurações com várias unidades, os implantes FCM e FC SLIM devem ser utilizados exclusivamente com um coping que estenda a porção do nível do tecido a um mínimo de 2 mm ou com o pilar de vedação.

Verifique a compatibilidade entre as interfaces protéticas escolhidas.

Os implantes de FCM só são compatíveis com componentes protéticos de FCM.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Não utilize o produto se a embalagem for violada.
- Não utilize o produto se a validade tiver expirado.
- O material a utilizar durante o procedimento deve ser estéril.
- Este produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem no momento da cirurgia, se não for utilizado, elimine-o.
- Este produto é de utilização única e não pode ser reesterilizado.
- O reprocessamento é proibido.
- A reutilização deste produto pode causar efeitos biológicos adversos devido a microrganismos e/ou substâncias resultantes de utilizações anteriores e/ou reprocessamento, podendo gerar alterações nas propriedades físicas, mecânicas e químicas dos produtos, macro e microestruturais, que podem colocar em risco a função pretendida.
- A reutilização deste produto não garante a sua segurança e eficácia e isenta qualquer garantia do mesmo.
- Observar as condições do tecido intraoral, a qualidade óssea e a quantidade do leito ósseo, através de exames radiográficos e/ou tomografia. A ausência da avaliação pré-cirúrgica pode comprometer o sucesso do procedimento.
- O planejamento cirúrgico e/ou protético inadequado pode comprometer o desempenho do conjunto implante/prótese, resultando em falha no sistema, como perda ou fratura do implante, soltura ou fratura de componentes e/ou parafusos protéticos.
- O torque máximo de instalação sugerido é de 55 N.cm. O torque de inserção superior ao recomendado pode tornar o sistema inoperante.
- Antes de cada procedimento, certifique-se de que as peças estão devidamente definidas.
- Certificar que as peças não são engolidas ou aspiradas pelo doente.
- Verifique a passividade e faça os ajustes oclusal e interproximal após a instalação da prótese, evitando o comprometimento do conjunto implante/prótese.
- Antes de cada procedimento, verifique as condições dos instrumentos cirúrgicos DSP Biomedical, respeitando sempre a sua vida útil. Substitua os instrumentos se houver danos, marcas removidas, afiação comprometida, deformação ou desgaste.
- Utilize sempre a sequência de produtos DSP Biomedical, a utilização de componentes protéticos e/ou instrumentos de outros fabricantes não garante o perfeito funcionamento do Sistema de Implantes DSP, e isenta qualquer garantia do produto.
- É da responsabilidade do profissional utilizar os produtos DSP Biomedical de acordo com as instruções de utilização.

IMPORTÂNCIA DA NECESSIDADE DE ADESÃO A UM REGIME DE CUIDADOS

Os produtos devem ser protegidos contra aspiração quando manuseados por via intraoral. A aspiração de produtos pode levar a infecção ou lesão física não planejada. Se você quer protegê-lo, use barragem de borracha. Para o caso, um implante ou um instrumento foi engolido ou aspirado, chame imediatamente um médico. Além das precauções obrigatórias para qualquer cirurgia, como a de assepsia, durante a perfuração no osso da mandíbula, deve-se evitar danos ao nervo alveolar inferior e dos vasos sanguíneos facial, facial profundo, labial superior e inferior. Deve ser consultado o conhecimento anatômico e imagens médicas pré-operatórias (por exemplo, radiografias).

O não reconhecimento da duração real em relação às medidas radiográficas pode resultar em lesão permanente dos nervos e de outras estruturas vitais. A perfuração além da profundidade destinada à cirurgia da mandíbula inferior pode potencialmente resultar em dormência permanente no lábio inferior e queixo ou levar a hemorragia no assoalho da boca.

O uso inadequado dos produtos leva a um trabalho mal executado e aumento do risco. Em particular, os usuários de ferramentas manuais devem ter o cuidado de usá-las suavemente e com consideração. O usuário deve sempre evitar tocar nos instrumentos e peças sem proteção (luvas e aventais estéreis de proteção devem ser usados). Os danos térmicos ósseos causados por ferramentas rotativas e oscilantes devem ser sempre evitados (treino do utilizador, trabalho a baixa velocidade e com arrefecimento suficiente).

Durante a aplicação intraoral, deve-se atentar para o fato de que os produtos estão protegidos contra aspiração ou queda no chão. Os instrumentos rotativos precisam ser fixados o mais longe possível com sua velocidade definida antes da aplicação. Não exceda as velocidades de perfuração recomendadas, pois pode causar necrose óssea ou fratura de componentes do sistema. A limpeza e esterilização inadequadas dos instrumentos podem resultar na infecção do paciente com bactérias nocivas. Para evitar danificar os instrumentos, eles devem ser removidos da embalagem blister individualmente.

Não use o dispositivo se o pacote primário tiver sido danificado ou aberto anteriormente.

Não use instrumentos danificados ou contundentes para perfuração. As arestas de corte dos instrumentos quebradas causam vibrações e grandes forças de pressão, o que, por sua vez, leva a cantos de preparação quebrados e superfícies ásperas. Instrumentos que estão dobrados e/ou não funcionam devem ser descartados imediatamente. Dispositivos danificados, corroídos ou desgastados não devem entrar em contato com instrumentos intactos para evitar corrosão de contato.

INSTRUÇÕES DE USO

PERFURAÇÃO

Sob irrigação abundante, faça a perfuração com uma broca em boas condições de corte e com velocidade de rotação adequada, conforme indicado na tabela:

IMPLANTE	ROTAÇÃO DE PERFURAÇÃO (RPM)
FCM	800 – 1200
FC SLIM	400 – 800

Selecione a sequência de brocas de acordo com o implante pretendido seguindo as tabelas abaixo:

SEQUÊNCIA DE BROCAS FCM – OSSO TIPO I e II	
DIÂMETRO DO IMPLANTE	BROCA CILÍNDRICA Ø2.0MM
2.5	●

● Indicado

SEQUÊNCIA DE BROCAS FCM – OSSO TIPO III e IV	
DIÂMETRO DO IMPLANTE (ø)	BROCA CILÍNDRICA Ø1.6MM
2.5	●

● Indicado

SEQUÊNCIA DE BROCAS FC SLIM – OSSO TIPO I E II			
DIÂMETRO DO IMPLANTE MM	BROCA CILÍNDRICA Ø1.6MM	BROCA CILÍNDRICA Ø2.0MM	BROCA CILÍNDRICA Ø2.5MM
2.5		●	
3.0	●		●

● Indicado

SEQUÊNCIA DE BROCAS FC SLIM – OSSO TIPO III E IV		
DIÂMETRO DO IMPLANTE MM	BROCA CILÍNDRICA Ø1.6MM	BROCA CILÍNDRICA Ø2.0MM
2.5	●	
3.0	●	●

● Indicado

A profundidade de perfuração das brocas, bem como o seu tamanho, devem estar em conformidade com o modelo de implante selecionado durante o planejamento, considerando medidas do implante, nível de instalação, espaçamento tridimensional.

SEQUÊNCIA DE MANUSEIO DO IMPLANTE

1. A caixa do implante deve ser aberta manualmente, sem luvas estéreis.
 2. Quebre o selo da embalagem e retire o blister. Abra o blister e retire o pendriver. Abra o pendriver e coloque o tubo estéril no campo cirúrgico. NOTA: O tubo transparente e o implante devem ser manuseados com luvas cirúrgicas estéreis, num ambiente cirúrgico.
 3. Segure o tubo com a mão não dominante. Pressione a pinça amarela até imobilizar o implante e retire a tampa.
 4. Para a instalação usando um motor cirúrgico, segure o implante com o driver de montagem e conexão adequado. Leve o implante para a cavidade cirúrgica. No motor cirúrgico, use torque máximo de 35 Ncm e rotação de 20-30 rpm.
- Conclua a instalação do implante com a chave de torque. O torque máximo de instalação sugerido é de 55 N.cm. A aplicação da carga, de acordo com o torque, é descrita na tabela da seguinte forma

IMPLANTE	TIPO DE APLICAÇÃO	TORQUE MÍNIMO (Ncm)	TORQUE MÁXIMO (Ncm)
FCA	Carga Tardia	35	45
	Carga Imediata	45	55
FC SLIM	Carga Tardia	35	45
	Carga Imediata	45	55

SEQUÊNCIA PROTÉTICA

Para utilizar o FCM e o FC SLIM em procedimentos em duas fases, a preparação prévia dos tecidos moles pode ser feita utilizando um cilindro de proteção compatível.

Para o procedimento de moldagem, o coping é usado encaixando-o corretamente na cabeça do implante.

1. Encaixe o transfer correspondente, assegure o encaixe adequado e faça a moldagem com materiais adequados.
2. Prepare o modelo.
3. Preparar a prótese utilizando a Ucla correspondente (coping metálico temporário, coping calcinável, coping definitivo) podendo ser cimentada ou aparafusada ou utilizar Abutment Oring, de acordo com as técnicas laboratoriais adequadas.
4. Os testes devem ser feitos sobre a passividade e o ajuste da estrutura da prótese.
5. Cimentar ou aparafusar a prótese final na cabeça do implante, utilize o seu indexador e verifique o encaixe perfeito entre a prótese e o implante.

RÓTULO DE RASTREABILIDADE

Este produto é acompanhado por três rótulos que permitem a sua rastreabilidade e deve ser anexado aos seguintes documentos:

- Prontuário do paciente;
- Prontuários protético;
- Cartão do implante.

A identificação e rastreabilidade são realizadas através dos códigos REF e LOT.

APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é indicado para uso único e é fornecido estéril por radiação gama, embalado unidade por unidade em embalagens que oferecem proteção quádrupla: tubo transparente, cápsula, blister e caixa.

RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM) - INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

O Sistema de Implantes DSP não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Não foram realizados testes sobre fatores de aquecimento, migração ou artefato de imagem no ambiente de RM.

A segurança do Sistema de Implante DSP no ambiente de RM é desconhecida, submeter um paciente que tenha este dispositivo à ressonância magnética pode resultar em lesão para o paciente.

ARMAZENAMENTO

Este produto deve ser armazenado na sua embalagem original, em local limpo e ventilado, à temperatura máxima de 45°C, e protegido contra a luz solar direta.

DESCARTE DOS MATERIAIS

Todos os produtos e consumíveis utilizados durante a cirurgia para instalação de implantes dentários podem colocar em risco a saúde de quem os manuseia, após a utilização. Antes de descartá-los no meio ambiente, recomenda-se observar a legislação vigente e cumpri-la.

OUTRAS INFORMAÇÕES

Instruir o Paciente quanto à necessidade de acompanhamento médico profissional após a cirurgia, e seguir as orientações relativas às precauções, higiene e prescrição de medicamentos. Tais orientações são de responsabilidade do profissional responsável.

TEMPO DE VIDA

Este produto tem um tempo de vida estimado de 10 anos.

DATA DE VALIDADE

Ver rótulo

EFEITOS ADVERSOS

A instalação de implantes dentários, bem como qualquer outro procedimento cirúrgico, pode causar um ligeiro desconforto e edema localizado. Sintomas mais persistentes podem ocorrer, tais como: dor crônica relacionada ao implante dentário, parestesia permanente, disestesia, reabsorção óssea maxilar/mandibular, infecção sistêmica localizada, fistula oroantral ou oronasal, dentes adjacentes desfavoravelmente afetados, danos irreversíveis aos dentes adjacentes, fratura do implante, mandíbula, osso ou prótese, problemas estéticos, lesão dos nervos, esfoliação, hiperplasia.

A falha na osseointegração e perda da prótese durante o tratamento pode ser causada por:

Osteotomia inadequada, infecções, doenças ou problemas sistêmicos, baixa qualidade ou volume insuficiente de osso, ausência ou falha de irrigação, uso de instrumentos e/ou instrumentos inespecíficos sem poder de corte, higiene oral deficiente, trauma oclusal, falta de passividade protética e falta de treinamento específico.

GARANTIA DO PRODUTO















A DSP Biomedical assegura ao proprietário deste produto garantia contra qualquer defeito material ou de fabrico, a presença de qualquer defeito será imediatamente informada ao fabricante, respeitando o prazo legal. A garantia dos produtos fabricados pela DSP Biomedical está ligada a seguir as informações descritas nas instruções de uso. O uso inadequado do produto desrespeitando as indicações isenta o fabricante e/ou vendedor de qualquer responsabilidade.







Nota: a garantia não cobre o desgaste decorrente da utilização do produto.

INFORMAÇÕES DE ASSISTÊNCIA

Caso haja necessidade de mais informações, ou o produto apresente algum efeito adverso, com potencial de risco para o paciente, que gere ou tenha potencial de lesão ou ameaça à saúde pública, ou qualquer insatisfação do cliente, entre em contato com a DSP através do telefone 0800 600 88 66, ou envie um e-mail para sac@dspbiomedical.com.br.

SÍMBOLOS

SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO	SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO
	Número do lote		Consulte as instruções de uso ou as instruções de uso eletrônica
	Data de fabricação		Proibido reesterilizar
	Fabricado por		Manter em local seco
	Esterilizado por radiação gama		Manter afastado da luz solar
	Código do Produto		Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no interior
	Número do modelo		Data de validade
	Não reutilizar		Identificador Único do Dispositivo

	Limite de temperatura		País do fabricante
	Representante na Comunidade Europeia		Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização
	Atenção		Limites de umidade
	Importador		Dispositivo médico
	Frágil, manusear com cuidado		Notificação de prescrição médica obrigatória exigida pela FDA para o Mercado dos Estados Unidos
	Marca CE		Marcação CE com número de organismo notificado; SIQ, número 1304

O SSCP está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), onde está ligado à UDI básica. Por favor, acessar o site público do Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI BÁSICO:

7908467800418FCMSLIMFT para FCM

7908467800417FCSLIMUH para FC SLIM

REF : Produtos

Descrição do dispositivo	Código
IMPLANTE FCM Ø2,5 X 10,0	18.2510
IMPLANTE FCM Ø2,5 X 11,5	18.2511
IMPLANTE FCM Ø2,5 X 13,0	18.2513
IMPLANTE FCM Ø2,5 X 15,0	18.2515
IMPLANTE FCM Ø2,5 X 17,0	18.2517
IMPLANTE FC SLIM Ø2,5 X 10,0	17.2510
IMPLANTE FC SLIM Ø2,5 X 11,5	17.2511
IMPLANTE FC SLIM Ø2,5 X 13,0	17.2513
IMPLANTE FC SLIM Ø2,5 X 15,0	17.2515
IMPLANTE FC SLIM Ø3,0 X 10,0	17.3010
IMPLANTE FC SLIM Ø3,0 X 11,5	17.3011
IMPLANTE FC SLIM Ø3,0 X 13,0	17.3013
IMPLANTE FC SLIM Ø3,0 X 15,0	17.3015

FABRICADO POR

DSP INDUSTRIAL LTDA
 Rua Marechal Floriano Peixoto, 303 – Ouro Verde II
 Campo Largo /PR – Brasil
 CNPJ 03.960.018/0001-23
 Telefone: +55 41 3291-2200
www.dspbiomedical.com
 Técnico responsável: CREA- PR 25412/D
 Anvisa: 80116980016

REPRESENTANTE NA COMUNIDADE EUROPEIA

DSP BIOMEDICAL EUROPA UNIP LDA
 Alameda dos Oceanos, 142 Lt. 4.24 0H
 Parque das Nações – Lisboa - Portugal
 1990-502
 Telefone: (351) 962833592

Referência

1-Lekholm U, Zarb G. Seleção e preparação do paciente. Branemark, PI, Zarb,G & Albrektsson, T, eds Tissue-Integrated Protheses: Osseointegration in Clinical Dentistry. Chigado: Quintessência; 1985. p. 233-40.