



CÓD: BULAIMPLANT0006

VERSÃO: 02

DATA: 31/10/2022

CÓD: BULAIMPLANT0006

VERSÃO: 02

DATA: 31/10/2022

**RECOMENDAÇÕES DE CAPTURA DE IMPLANTE / IMPLANT CAPTURE RECOMMENDATIONS /  
RECOMENDACIONES DE CAPTURA DE IMPLANTES**

1.



Rompa o grau cirúrgico do blister estéril e retire o tubete.

2.



Retire o tubete com a tampa laranja virada para baixo.

3.



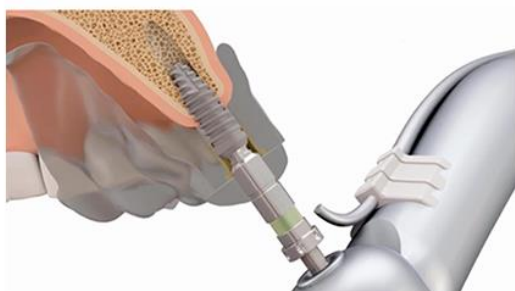
Capture o implante levemente com a Conexão Contra-Ângulo Kopp encaixada no Contra-Ângulo.

4.



Faça com cuidado a ruptura entre o implante e a tampa. Posteriormente, retire o implante do êmbolo com a conexão Contra-Ângulo Kopp virada para cima.

5.



Faça a instalação do implante no sítio cirúrgico.

6.



Abra o compartimento localizado na tampa do tubete, com o auxílio de um Removedor de Tapa Kopp, retire o Tapa Implante de Polímero kopp.

COD. POLÍMERO LANTOCOR

VERSÃO: 02

DATA: 31/10/2022



## INDICAÇÕES DE USO:

O implante HEXA é um implante dentário desenvolvido para restaurar cirurgicamente a função de mastigação de um paciente. Pode-se ser colocado no osso da mandíbula superior ou inferior para fornecer um suporte de subestrutura para os dispositivos protéticos, proporcionando, portanto, uma raiz artificial para um aparelho protético de unidade única ou múltipla. Os implantes dentários podem ser colocados em um processo cirúrgico convencional de dois estágios com uma opção para a cicatrização transmucosa ou um processo cirúrgico de um único estágio para carga imediata. No caso clínico imediato, a estabilidade primária precisa estar desejável para uma cirurgia e possuir uma carga oclusal adequada. O HEXA pode ser colocado em qualquer densidade óssea.

## INFORMAÇÕES SOBRE O USO:

Na avaliação pré-operatória, o tratamento do paciente deve ser avaliado para determinar as especificações adequadas dos produtos a serem utilizados na cirurgia. Em coadjuvante, a técnica mais adequada será escolhida também pelo dentista, tendo em vista o prévio conhecimento sobre implantodontia pelo mesmo. É altamente recomendável preparar um protocolo controlado do pós-operatório, incluindo as ações tomadas pelo cirurgião em caso de intervenção inesperada durante o procedimento cirúrgico. Outra documentação importante a ser anexada ao caso do paciente é o laudo de avaliação do acompanhamento clínico, contendo os resultados cirúrgicos observados pelo clínico. Além disso, o tratamento profilático deve ser adotado tanto no pré-operatório como no pós-operatório imediato e tardio conforme preconizado na literatura clássica.

As intervenções cirúrgicas feitas através de implantes dentários não devem ser consideradas em circunstâncias em que os pacientes não estejam saudáveis do ponto de vista médico. A avaliação clínica pré-operatória deve ser realizada com cautela pelo cirurgião oral, principalmente em pacientes que demonstrem preocupações específicas ou fatores sistemáticos que possam interferir no processo de cicatrização óssea ou de tecidos moles. Outro fator importante a ser analisado previamente e durante a cirurgia é o volume adequado de osso no sítio cirúrgico onde será colocado o implante dentário. Para um tratamento satisfatório, o paciente deve ter uma quantidade adequada de osso residual no sítio cirúrgico e o cirurgião oral deve selecionar a dimensão correta do implante. Esta avaliação clínica é extremamente importante para a preservação a longo prazo da funcionalidade do produto, prognosticando se o mecanismo funcional para apoiar a oclusão dos pacientes está clinicamente favorável. Portanto, proporcionando um resultado satisfatório após o tratamento cirúrgico se o prognóstico e a técnica adequadas forem aplicados pelo Implantologista. Em casos de volume ósseo desfavorável, técnicas de aumento ósseo devem ser consideradas a ser tomadas previamente até que haja uma quantidade apropriada de volume ósseo para a instalação dos implantes dentários. Caso contrário, em quaisquer outras circunstâncias em que o profissional tenha dúvidas sobre o volume ósseo adequado, o procedimento não deve ser executado.

\* Em qualquer caso em que o cirurgião bucal requeira análises adicionais de um determinado produto, a etiqueta adesiva do produto deve ser anexada aos documentos do prontuário do paciente, visando uma análise satisfatória do caso e rastreabilidade adequada. Caso contrário, a empresa será exonerada de qualquer responsabilidade legal em relação a quaisquer preocupações relativas ao produto.

VERSÃO: 02

DATA: 31/10/2022

Toda a documentação citada acima deve ser fornecida como o planejamento pré-operatório e o laudo de avaliação de acompanhamento, contendo as complicações cirúrgicas e os riscos que podem ocorrer durante a cirurgia de implante dentário. No caso de próteses instaladas, a prótese implantossuportada deve ser fornecida. Além disso, outra exigência é a etiqueta adesiva, que discrimina o lote do produto, material e data de fabricação e também o nome do produto. Além disso, um acompanhamento radiográfico deve ser fornecido juntamente com o estado de saúde do paciente. Ademais, o cirurgião deve considerar que existe um percentual de baixa probabilidade de falha na osseointegração devido a diversos fatores apontados na literatura odontológica. Portanto, em nenhuma dessas ocasiões, a empresa não assumirá a responsabilidade em relação a estes casos. Outro ponto importante que deve ser especificado pelo cirurgião-dentista previamente é que o implante e prótese dentária não têm garantia de longa duração devido a vários fatores comprovados cientificamente. Portanto, nenhuma garantia deve ser dada ao paciente em relação a estas circunstâncias. Além do mais, os pacientes devem ser alertados sobre potenciais parestesias, disestesias e risco de infecções. Além disso, a baixa qualidade de quantidade óssea, má higiene, infecções, distúrbios sistemáticos podem causar a perda do implante no futuro. Em caso de qualquer dano na embalagem ou produto, o implante dentário deve ser descartado imediatamente e não utilizado em nenhuma hipótese no procedimento. Segundo o professor Bränemark, para a manutenção e obtenção de uma osseointegração bem-sucedida, os produtos cirúrgicos orais devem ser utilizados por profissionais devidamente qualificados para a aplicação do método de aplicação adequado.

## MEDIDAS DE IMPLANTE COMERCIALMENTE DISPONÍVEIS (LARGURA E DIÂMETRO DO IMPLANTE)

### Implante HEXA

	8.0 mm	9.0 mm	11.0 mm	13.0 mm	15.0 mm
ø 3.3 mm	-	140.477	140.478	140.479	140.480
ø 3.75 mm	140.488	140.489	140.490	140.491	140.492
ø 4.0 mm	140.494	140.495	140.496	140.497	140.498
ø 5.0 mm	140.511	140.512	140.513	140.514	-

## AVISO:

Somente profissionais de implantologia habilitados e que possuam conhecimento cirúrgico de implantes dentários, quanto a técnicas e procedimentos, estão autorizados a utilizar os produtos, respeitando a aplicação e utilização adequadas do produto. Além disso, é extremamente importante respeitar os requisitos legais para poder praticar a cirurgia. Caso contrário, o uso deste produto é proibido. Além disso, a falta de conhecimento cirúrgico dos implantes dentários pode causar danos ao paciente, levando a resultados insatisfatórios.

CÓD: BULAIMPLANT0006

VERSÃO: 02

DATA: 31/10/2022



## COMO USAR:

- Após o diagnóstico, deve ser feito um planejamento cirúrgico, determinando onde o implante será colocado e as medidas adequadas de implante dentário a serem adotadas.
- Administrar a medicação pré-operatória.
- Anestesiá-lo posteriormente da incisão cirúrgica.
- Utilizar a sequência de brocas necessária dependendo do diâmetro do implante selecionado pelo cirurgião oral.

## SEQUÊNCIA DE PERFURAÇÃO RECOMENDADA

	Ø 3.3	Ø 3.75	Ø 4.0	Ø 5.0
lança	✓	✓	✓	✓
2.0	✓	✓	✓	✓
2.8	✓	✓	✓	✓
3.0		✓	✓	✓
3.3		✓	✓	✓
3.8				✓
4.3				✓

- Não utilize rotação de perfuração superior a 900 RPM e sempre irrigue a área cirúrgica com soro fisiológico.
- Seja extremamente cauteloso em locais anatômicos que apresentem vasos ou nervos vitais, respeitando as áreas sensíveis e nutritivas onde o implante será colocado. Não aspire o coágulo.
- Após a perfuração do alvéolo cirúrgico, abra as embalagens primária e secundária.
- Remova o implante dentário de dentro do casulo com a Chave Monta, instrumental encaixado pelo contra-ângulo. Para segurar o implante dentário com segurança, é importante importar uma leve pressão com a chave no sentido do hexágono interno do implante dentário. É importante não sobrecarregar a força ao fazê-lo, caso contrário, pode causar danos ao produto.
- Retire o implante dentário com cuidado do casulo em uma posição de 180 graus. Também é importante verificar se há retenção na chave.
- Transporte o implante no sítio cirúrgico para inseri-lo.
- Ao finalizar a inserção, parafuse o implante dentário com a Catraca até que o instrumental indique 45 Newtons. É extremamente importante não ultrapassar este parâmetro.
- Rosquear no sentido horário até o ponto onde a plataforma atinge a posição sub ósseo, proporcionando uma profundidade adequada de acordo com o implante(s) selecionado.
- Coloque o tapa implante ou o componente de cicatrização, selecionando o mais apropriadamente de acordo com as medidas do implante.
- Suturar e instruir o paciente quanto aos cuidados pós-operatórios.
- Acompanhar o processo de cicatrização e osseointegração.

## POSIÇÃO PARA CONFIGURAÇÃO DO IMPLANTE DENTÁRIO:

A plataforma do implante deve ser posicionada ao nível ósseo para permitir o perfil de emergência mais adequado e respeitar o sítio cirúrgico biológico. O implante de diâmetro e comprimento máximos, permitidos pelas condições ósseas, deve ser escolhido pelo cirurgião-dentista. O uso deste produto não é recomendado para pacientes que demonstram os seguintes estados clínicos:

- Perturbações não controladas do metabolismo (por exemplo: diabetes mellitus, hiperparatiroidismo).
  - Disfunção renal generalizada e doenças hepáticas graves.
  - Presença de danos vasculares ou comprometimento na área do implante.
  - Osteomielite na área da cirurgia.
  - Pacientes que receberam irradiação há pouco tempo.
  - Pacientes com sensibilidade ao titânio.
  - Pacientes com infecção generalizada.
  - Mulheres grávidas e lactantes (a critério médico).
  - Fumantes, alcoólatras e dependentes químicos (a critério profissional).
  - Pacientes com má higiene bucal.
  - Em casos de função oclusal excessiva.
  - Definir o torque 60N.
  - Caso ocorra o travamento do Montador de Implantes durante o ajuste, gire a catraca na direção oposta com um leve contra-torque. Em casos propícios clinicamente, não foram relatadas reações adversas ao produto, pois os implantes dentários, feitos de titânio, são biocompatíveis.
- Considerando que o produto é esterilizado no momento da comercialização, o cirurgião-dentista é responsável pelo manuseio do produto dentro das normas de assepsia e biossegurança. É extremamente importante que o produto não seja esterilizado no consultório.

## EFEITOS COLATERAIS:

**Precauções, cuidados e esclarecimentos sobre possíveis riscos: Estéril; Uso individual somente; Uso restrito a profissionais qualificados; Esterilizado usando óxido de etileno; Não utilize se houver algum sinal de dano na embalagem.**

## PRECAUÇÕES GERAIS:

Os produtos cirúrgicos e restauradores protéticos utilizados para a obtenção e manutenção da osseointegração, conforme descritos pelo Professor Brånemark et al, devem ser utilizados por profissional devidamente qualificado para o respectivo método de aplicação. Cada paciente deve ser examinado e avaliado cuidadosamente, vindo a determinação do estado radiográfico, psicológico e físico, bem como os déficits dentais em termos de osso ou partes moles adjacentes que podem influenciar no resultado final da intervenção cirúrgica.

## ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente, longe da luz e do calor e não deve ser utilizado após o prazo de validade ou se a embalagem estiver danificada. Por favor, mantenha longe de crianças.



### INDICATIONS FOR USE:

HEXA Implant is a dental implant devised to restore surgically a patient's chewing function. It can be placed in the bone of the upper or lower jaw to provide a substructure support for the prosthetic devices, therefore providing an artificial root means for a single or multiple unit prosthetic appliance. Dental implants can be placed in a conventional two stage surgical process with an option for transmucosal healing or a single stage surgical process for immediate loading. In this immediate clinical case, the primary stability needs to be in a good standpoint and with an appropriate occlusal loading. Kopp HEXA can be placed in any bone density.

### INFORMATION ABOUT THE USE:

In a preoperative evaluation, the patient treatment must be evaluated in order to determine the appropriate specifications of the products to be used in the surgery. Complimentary, the most suitable technique will be chosen by the dentist as well, according to the dental surgeon knowledge. It is highly recommended to prepare a controlled protocol of the postoperative period, including actions taken by the surgeon in a case of unexpected intervention during the surgical procedure. Another important documentation to be attached on the patient case is the clinical follow-up evaluation report, containing the surgical results observed by the clinician. Furthermore, the prophylactic treatment should be adopted in the preoperative period as well as in the immediate and late postoperative period as stated in the classical literature.

Dental implants surgical interventions should not be considered in circumstances when patients are not healthily apt in a medical standpoint. A preoperative clinical evaluation should be carefully conducted by the oral surgeon, especially on patients who demonstrates specific concerns or systematic factors that might interfere in the healing process of the bone or soft tissues. Another important factor to be analyzed beforehand and during the surgery is the appropriate volume of bone in the surgical site where the dental implant will be placed. In order to achieve a satisfactory treatment, the patient must have an appropriate quantity of residual bone in the surgical site and the oral surgeon must select the correct implant dimension. This clinical evaluation is extremely important for the long-term preservation of the product functionality. It prognosticates the functionals mechanism to support the patients' occlusion. Therefore, proportioning a satisfactory result after the surgical treatment if the adequate prognostic and technique are applied by the Implantologist. In cases of not favorable bone volume, enlargement bone technics must be considered. Otherwise, in any other circumstances where the professional is uncertain about the adequate bone volume, the procedure should not be executed.

\*In any case where the oral surgeon requires further analyses of a specific product, the adhesive label of the product must be attached to the patient's records documents, aiming at a satisfactory case analyzes and adequate traceability. Otherwise, the company will be exonerated of any legal responsibility towards any concerns regarding to the product.

All of the documentation mentioned above should be provided such as the preoperative planning, the follow-up evaluation report, containing the surgical complications and the risk that might occur during the dental implant surgery. On the case of installed prosthesis, the implant supported prosthesis should be provided. In addition, another requirement is the adhesive label, which discriminates the product batch, material and date of manufactured and name of the product as well. In addition, a radiographic follow-up must be provided along with the patients' health state condition of life. Furthermore, the surgeon must consider that there is a low-probability percentage of osseointegration failure due to various factors stated in the dentistry literature. Therefore, in any of these occasions, the company will not take the responsibility. Another important point that should be stated by the oral surgeon, it is that, dental implant and prosthesis are not ensured to last for a long period of time due to various aspect and are scientific proven. Thus, no warranties should be given regarding those circumstances. Patients must be warned about potential paresthesia, dysesthesias and risk of infections. Moreover, low bone quality and quantity, poor hygiene, infections, systematic disturbances can cause the loss of the implant in the future. In case of any damage of the packaging or any damage caused in the product, the dental implant must be discarded immediately and not utilized in any circumstances in the procedure. According to Professor Bränemark, in order to maintain and obtain a successful osteointegration, the oral surgical products must be utilized by professionals duly qualified to apply the adequate method of application.

### IMPLANT MEASURES COMMERCIALY AVAILABLE (IMPLANT WIDTH AND DIAMETER)

**Implant HEXA**

	8.0 mm	9.0 mm	11.0 mm	13.0 mm	15.0 mm
ø 3.3 mm	-	140.477	140.478	140.479	140.480
ø 3.75 mm	140.488	140.489	140.490	140.491	140.492
ø 4.0 mm	140.494	140.495	140.496	140.497	140.498
ø 5.0 mm	140.511	140.512	140.513	140.514	-

### WARNING:

Only qualified implantology professionals who have dental implant surgical knowledge, regarding techniques and procedures, are allowed to utilize the products, adhering to the appropriate application and utilization of the product. In addition, it is extremely important to respect legal requisites to be able to practice the surgery. Otherwise, the use of this product is prohibited. Furthermore, the lack of dental implant surgical knowledge can cause harm to patient, leading to non-satisfactory results.



#### HOW TO USE:

- After the diagnosis, a surgical planning must be done, determining where the implant will be placed and adequate dental implant measures to be adopted.
- Administer the preoperative medication.
- Anesthetize the patient and subsequently make the incision.
- Utilize the necessary sequence of drills depending on the implant diameter selected by the oral surgeon.

#### RECOMMENDED DRILLING SEQUENCE

	Ø 3.3	Ø 3.75	Ø 4.0	Ø 5.0
lança	✓	✓	✓	✓
2.0	✓	✓	✓	✓
2.8	✓	✓	✓	✓
3.0		✓	✓	✓
3.3		✓	✓	✓
3.8				✓
4.3				✓

- Do not utilize drilling rotation higher than 900 RPM and always irrigate the surgical area with physiological serum.
- Be extremely cautious in anatomical sites that demonstrate vital vessels or nerves, respecting the sensitive and nutritious areas where the implant will be placed. Do not aspirate the clot.
- After drilling the surgical alveolus, open the primary and secondary packagings.
- Remove the dental implant from inside of the cocoon with the Monta key instrumental docked by the contra-angel. In order to hold the dental implant safely, it is important to import a pressure with the key towards the internal hexagon of the dental implant. It is important to not over pressure the force when doing it, otherwise it can cause the damage of the product.
- Take out the dental implant cautiously from the cocoon in a 180-degree position. It is also important to check if there is retention in the key.
- Carry the implant in the surgical site to insert it.
- Screw drive the dental implant with the Torque meter Ratchet until the instrumental indicates 45 Newtons. It is extremely important to not exceed this parameter.
- Counter angle up until the point where the platform reaches the subosseous position, proportionating an appropriate depth according to the selected implant.
- Place the implant cap or healing component, selecting the appropriate one conforming the implant measures.
- Suture and dispose instructions to the patient regarding the postoperative care.
- Follow up the process of healing and osseointegration.

#### POSITION FOR SETTING THE DENTAL IMPLANT:

The implant platform must be set the osseous level in order to allow the most suitable emergency profile and to respect the biological surgical site. The implant of the maximum diameter and length, as allowed by the bone, must be chosen by the oral surgeon. The use of this product is not recommended for patients who demonstrates the following clinical statuses:

- Non-controlled disturbances of the metabolism (for instance: diabetes mellitus, hyperparathyroidism).
- Generalized renal dysfunction and serious liver diseases.
- Presence of vascular damages or impairment at the area of the implant.
- Osteomyelitis at the area of the surgery.
- Patients who received irradiation a short time ago.
- Patients with sensitiveness to the titanium.
- Patients with generalized infection.
- Pregnant and lactating women (as per medical criterion).
- Smokers, drunkards and chemical dependents (as per professional criterion).
- Patients with poor mouth hygiene.
- In cases of excessive occlusal function.
- Set the torque 60N.
- In case that the locking of the Implant Assembler occurs during the setting, turn the ratchet in the opposite direction by a gentle counter torque.

No adverse reactions to the product were reported as the dental implants, made of titanium, are biocompatible.

Considering that the product is commercialized in the sterile, the professional will be responsible for handling it by following asepsis and biosafety criteria. Material should not to be sterilized at the consultation room.

#### ADVERSE EFFECTS:

**Precautions, Cautions and Clarifications about Possible Risks: Sterile; Single Use Only; Used Restricted to Qualified Professionals; Sterilized by Using Ethylene Oxide; Do not Utilize if There is any Damage Signal on the Packaging.**

#### GENERAL PRECAUTIONS:

The surgical products and the prosthetic restoration products utilized to get and to keep the osseointegration, as described by Professor Bränemark et al, must be utilized by a professional duly qualified for the respective method of application. Each patient will have to be carefully examined and evaluated, viewing the determination of the radiographic, psychological and physical status as well as the dental deficits regarding the bone or the adjacent soft tissue that can influence upon the final result of the surgical intervention.

#### STORAGE AND TRANSPORTATION:

The product must be kept in the ambient temperature, away from light and heat and should not be utilized after the validate expiration date or if the package is damaged. Please, keep away from children.

CÓD: BULAIMPLANT0006

VERSÃO: 02

DATA: 31/10/2022



CÓD: BULAIMPLANT0006

VERSÃO: 02

DATA: 31/10/2022

### INDICACIONES PARA EL USO:

El implante HEXA es un implante dental diseñado para restaurar quirúrgicamente la función masticatoria del paciente. Puede colocarse en el hueso de la mandíbula superior o inferior para proporcionar un soporte de subestructura para dispositivos protésicos, proporcionando así una raíz artificial para un dispositivo protésico de una o varias unidades. Los implantes dentales se pueden colocar en un procedimiento quirúrgico convencional de dos etapas con una opción para la curación transmucosa o un procedimiento quirúrgico de una sola etapa para la carga inmediata. En el caso clínico inmediato, la estabilidad primaria debe ser deseable para la cirugía y tener una carga oclusal adecuada. El tornillo Kopp HEXA se puede colocar en cualquier densidad ósea.

### INFORMACIÓN DE USO:

En la evaluación preoperatoria, se debe evaluar el tratamiento del paciente para determinar las especificaciones adecuadas de los productos a utilizar en la cirugía. Además, la técnica más adecuada también será elegida por el odontólogo, a la vista de sus conocimientos previos de implantología. Es muy recomendable la elaboración de un protocolo postoperatorio controlado, que incluya las acciones realizadas por el cirujano en caso de intervención inesperada durante el procedimiento quirúrgico. Otra documentación importante que debe adjuntarse al caso del paciente es el informe de evaluación de seguimiento clínico, que contiene los resultados quirúrgicos observados por el médico. Además, el tratamiento profiláctico debe adoptarse tanto en el preoperatorio como en el postoperatorio inmediato y tardío tal y como recomienda la literatura clásica.

Las intervenciones quirúrgicas realizadas con implantes dentales no deben considerarse en circunstancias en las que los pacientes no estén médicamente sanos. El cirujano oral debe realizar la evaluación clínica preoperatoria con precaución, especialmente en pacientes que demuestren preocupaciones específicas o factores sistemáticos que puedan interferir con el proceso de curación del hueso o del tejido blando. Otro factor importante a analizar previamente y durante la cirugía es el volumen adecuado de hueso en el sitio quirúrgico donde se colocará el implante dental. Para un tratamiento satisfactorio, el paciente debe tener una cantidad adecuada de hueso residual en el sitio quirúrgico y el cirujano oral debe seleccionar el tamaño de implante correcto. Esta evaluación clínica es extremadamente importante para la preservación a largo plazo de la funcionalidad del producto, ya que predice si el mecanismo funcional para apoyar la oclusión del paciente es clínicamente favorable. Por tanto, proporcionar un resultado satisfactorio tras el tratamiento quirúrgico si el implantólogo aplica el pronóstico y la técnica adecuados. En casos de volumen óseo desfavorable, las técnicas de aumento óseo deben considerarse de antemano hasta que haya una cantidad adecuada de volumen óseo para la instalación de implantes dentales. Caso contrario, en cualquier otra circunstancia en la que el profesional tenga dudas sobre el volumen óseo adecuado, no se debe realizar el procedimiento.

\* En todo caso en el que el cirujano oral requiera análisis adicional de un producto en particular, se deberá adherir la etiqueta adhesiva del producto a la historia clínica del paciente, con el objetivo de un análisis satisfactorio del caso y una adecuada trazabilidad. De lo contrario, la empresa quedará eximida de cualquier responsabilidad legal en relación con cualquier inquietud relacionada con el producto.

Toda la documentación antes mencionada debe ser aportada como planificación preoperatoria y el informe de evaluación adjunto, que contenga las complicaciones quirúrgicas y los riesgos que pueden ocurrir durante la cirugía de implantes dentales. En el caso de prótesis instaladas, debe proporcionarse la prótesis implantosoportada. Además, otro requisito es la etiqueta adhesiva, que discrimina el lote de producto, material y fecha de fabricación y también el nombre del producto. Además, se debe proporcionar un control radiográfico junto con el estado de salud del paciente. Además, el cirujano debe considerar que existe una baja probabilidad de falla en la osteointegración debido a varios factores señalados en la literatura odontológica. Por tanto, en ninguna de estas ocasiones la empresa no se hará responsable de estos casos. Otro punto importante que debe ser informado por el cirujano dentista en caso de que sea propicio por los mismos análisis adicionales del caso clínico es que el implante y la prótesis dental no tienen garantía de larga duración debido a varios factores científicamente probados. Por tanto, no se le debe dar ninguna garantía al paciente con respecto a estas circunstancias. Además, se debe alertar a los pacientes sobre posibles parestesias, disestesias y riesgo de infecciones. Además, la mala calidad y cantidad de hueso, la mala higiene, las infecciones y los trastornos sistemáticos pueden provocar la pérdida de implantes en el futuro. En caso de cualquier daño en el empaque o producto, el implante dental debe desecharse inmediatamente y no usarse bajo ninguna circunstancia en el procedimiento. Según el profesor Brånemark, para el mantenimiento y la consecución de una osteointegración satisfactoria, los productos quirúrgicos bucales deben ser utilizados por profesionales debidamente cualificados para aplicar el método de aplicación adecuado.

### MEDIDAS DE IMPLANTES DISPONIBLES COMERCIALMENTE (ANCHO Y DIÁMETRO DEL IMPLANTE)

	Implante HEXA				
	8.0 mm	9.0 mm	11.0 mm	13.0 mm	15.0 mm
Ø 3.3 mm	-	140.477	140.478	140.479	140.480
Ø 3.75 mm	140.488	140.489	140.490	140.491	140.492
Ø 4.0 mm	140.494	140.495	140.496	140.497	140.498
Ø 5.0 mm	140.511	140.512	140.513	140.514	-

### ADVERTENCIA:

Solo los profesionales cualificados en implantología que tengan conocimientos quirúrgicos de implantes dentales, en cuanto a técnicas y procedimientos, están autorizados a utilizar los productos, respetando la correcta aplicación y uso del producto. Además, es sumamente importante respetar los requisitos legales para poder practicar la cirugía. De lo contrario, el uso de este producto está prohibido. Además, la falta de conocimiento quirúrgico de los implantes dentales puede causar daños al paciente, dando lugar a resultados insatisfactorios.



## CÓMO USAR:

Después del diagnóstico, se debe realizar un plan quirúrgico, determinando dónde se colocará el implante y las medidas de implante dental adecuadas a adoptar;

- Administrar medicación preoperatoria;
- Anestesiarse al paciente después de la incisión quirúrgica.
- Utilice la secuencia de fresado necesaria en función del diámetro del implante seleccionado por el cirujano oral.

## SECUENCIA DE PERFORACIÓN RECOMENDADA

	Ø 3.3	Ø 3.75	Ø 4.0	Ø 5.0
lança	✓	✓	✓	✓
2.0	✓	✓	✓	✓
2.8	✓	✓	✓	✓
3.0		✓	✓	✓
3.3		✓	✓	✓
3.8				✓
4.3				✓

- No utilice una velocidad de perforación superior a 900 RPM y siempre irrigue el área quirúrgica con solución salina.
- Tener mucho cuidado en los lugares anatómicos que tengan vasos o nervios vitales, respetando las zonas sensibles y nutritivas donde se colocará el implante. No aspire el coágulo.
- Después de perforar el alvéolo quirúrgico, abra el embalaje primario y secundario.
- Retire el implante dental del interior del capullo con el Key Mount, un instrumento que se coloca en el contra-ángulo. Para sujetar el implante dental de forma segura, es importante importar una ligera presión con la llave hacia el hexágono interno del implante dental. Es importante no sobrecargar la fuerza al hacerlo, de lo contrario puede causar daños al producto.
- Retire con cuidado el implante dental del capullo en una posición de 180 grados. También es importante comprobar la retención de la clave.
- Transporte el implante al sitio quirúrgico para insertarlo.
- Al finalizar la inserción, atornille el implante dental con el Trinquete hasta que el instrumental indique 45 Newtons. Es extremadamente importante no exceder este parámetro.
- Atornille en el sentido de las agujas del reloj hasta el punto en el que la plataforma alcance la posición subósea, proporcionando una profundidad adecuada de acuerdo con el implante o implantes seleccionados.
- Colocar la cubierta del implante o el componente de cicatrización, seleccionando el más adecuado según las medidas del implante.
- Suturar e instruir al paciente sobre los cuidados postoperatorios.
- Supervisar el proceso de cicatrización y osteointegración.

## POSICIÓN PARA LA CONFIGURACIÓN DEL IMPLANTE:

La plataforma del implante debe colocarse al nivel del hueso para permitir el perfil de emergencia más adecuado y respetar el lecho quirúrgico biológico. El implante de máximo diámetro y longitud, permitido por el hueso, debe ser elegido por el odontólogo. No se recomienda el uso de este producto en pacientes que presenten las siguientes condiciones clínicas:

- Trastornos del metabolismo no controlados (por ejemplo, diabetes mellitus, hiperparatiroidismo).
  - Disfunción renal generalizada y enfermedad hepática grave.
  - Presencia de daño vascular o deterioro en el área del implante.
  - Osteomielitis en el área de la cirugía.
  - Pacientes que recibieron irradiación recientemente.
  - Pacientes con sensibilidad al titanio.
  - Pacientes con infección generalizada.
  - Mujeres embarazadas y lactantes (a criterio médico).
  - Fumadores, alcohólicos y drogadictos (a criterio profesional).
  - Pacientes con mala higiene bucal.
  - En casos de función oclusal excesiva.
  - Ajuste el par de torsión 60N.
  - Si el ensamblador de implantes se bloquea durante el ajuste, gire el trinquete en la dirección opuesta con un ligero par de torsión.
- En casos clínicamente favorables, no se han reportado reacciones adversas al producto, ya que los implantes dentales, hechos de titanio, son biocompatibles.

Teniendo en cuenta que el producto se encuentra esterilizado en el momento de la comercialización, el odontólogo es responsable de manipular el producto dentro de las reglas de asepsia y bioseguridad. Es extremadamente importante que el producto no se esterilice en la oficina.

## EFFECTOS COLATERALES:

**Precauciones, cuidados y aclaración sobre posibles riesgos: Estéril; Solo para uso individual; Uso restringido a profesionales calificados; Esterilizado con óxido de etileno; No lo utilice si hay algún signo de daño en el embalaje.**

## PRECAUCIONES GENERALES:

Los productos quirúrgicos y los productos de restauración protésica utilizados para conseguir y mantener la osteointegración, según lo descrito por el profesor Brånemark et al, deben ser utilizados por un profesional debidamente cualificado para el respectivo método de aplicación. Cada paciente deberá ser examinado y evaluado cuidadosamente, viendo la determinación del estado radiográfico, psicológico y físico, así como los déficits dentales en cuanto al hueso o tejido blando adyacente que pueden influir en el resultado final de la intervención quirúrgica.

## ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:

El producto debe mantenerse a temperatura ambiente, lejos de la luz y el calor y no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento validada o si el paquete está dañado. Por favor, manténgase alejado de los niños.

CÓD: BULAIMPLANT0006

VERSÃO: 02

DATA: 31/10/2022

REGISTRO NA ANVISA Nº: 80204110010

RAZÃO SOCIAL E ENDEREÇO DO FABRICANTE: Kopp Indústria e Comércio de Produtos Odontológicos Ltda.

Rua: Leonardo da Vinci, 221 – Guabirota - CEP: 81.510-390 - Curitiba – Paraná – Brasil - Tel/ Fax: +55 (41) 3296-6159 / 3296-9687

SAC: info@koppimplantes.com.br - CNPJ: 02.967.738/0001-58 - Inscrição Estadual: 901.793.514-0

Autorização de Funcionamento ANVISA/MS: G2W28MXMH132 - Maiores informações consultem: www.koppimplantes.com.br

RESPONSÁVEL TÉCNICO: GINO KOPP - CRO Nº 7679- PR.

REGISTRATION AT THE ANVISA [Federal Government Health Surveillance Agency] Nº: 80204110010

BUSINESS NAME AND ADDRESS OF THE MANUFACTURER: Kopp Indústria e Comércio de Produtos Odontológicos Ltda.

Address: Rua Leonardo da Vinci, 221 – Guabirota - CEP 81.510-390 - Curitiba – Paraná – Brazil

Te l e p h o n e / F a x : + 5 5 ( 4 1 ) 3 2 9 6 - 6 1 5 9 / 3 2 9 6 - 9 6 8 7 Customer Service-SAC: info@koppimplantes.com.br – Federal Taxpayer

CNPJ/MF number: 02.967.738/0001-58 State Taxpayer number: 901.793.514-0 -Governmental Authorization for Doing Business: ANVISA/MS

[Federal Government Health Surveillance Agency ]: G 2 W 2 8 M X M H 1 3 2 – For more information , please visit: www.koppimplantes.com.br

RESPONSIBLE PROFESSIONAL: GINO KOPP - CRO Nº 7679- PR [Regional Odontology Board- Paraná State].

REGISTRO EN ANVISA [Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria] Nº: 80204110010

RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Kopp Indústria e Comércio de Produtos Odontológicos Ltda.

Dirección: Leonardo da Vinci, 221 – Guabirota - CP: 81.510-390 - Curitiba – Paraná – Brasil

Teléfono/ Fax: +55 (41) 3296-6159 / 3296-9687 - SAC [Servicio de Atención al Cliente]: info@koppimplantes.com.br - CNPJ [Registro de

Contribuyente como Persona Jurídica]: 02.967.738/0001-58 - Inscripción Estadual: 901.793.514- 0 - Autorización de Funcionamiento

ANVISA/MS: G2W28MXMH132 Para más informaciones acceda a la página web: www.koppimplantes.com.br

RESPONSABLE TÉCNICO: GINO KOPP - CRO [Consejo Regional de Odontología] Nº 7679- PR.

CÓD: BULAIMPLANT0006

VERSÃO: 02

DATA: 31/10/2022