



**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.



Desacople a parte superior do tubete, deixando assim, o suporte laranja virado para baixo.

3.



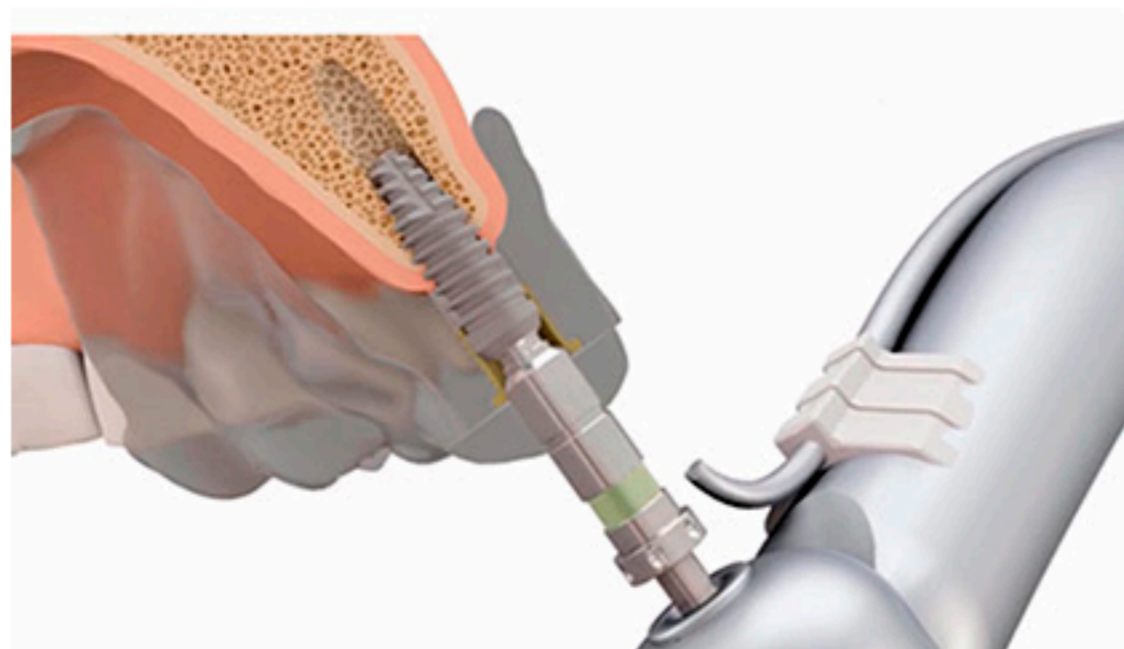
Encaixe a Conexão Contra-Ângulo junto com o contra-ângulo na plataforma do implante.

4.



Com cuidado, faça a ruptura do implante e posteriormente, retire o implante do suporte laranja com a Conexão Contra-Ângulo junto com o contra-ângulo virado para cima.

5.



Faça a instalação do implante no sítio cirúrgico.

6.



Abra o compartimento localizado na parte inferior do suporte laranja e, com o auxílio do Removedor de Tapa, retire o Tapa Implante de Polímero.

INDICAÇÕES DE USO:

O Cone Morse Screw é um implante dentário desenvolvido para restabelecer de forma cirúrgica a função mastigatória de um paciente. Os intermediários da Kopp (pilar, componente) sobre o implante possibilitam a reabilitação protética com segurança. A princípio os implantes dentários podem ser colocados em um processo cirúrgico convencional de dois estágios ou então podem ser optado um único estágio pelo cirurgião-dentista. O Cone Morse Screw pode ser colocado em qualquer tipo de densidade óssea, cortical ou medular, mandíbula superior ou inferior.

Nota: Nos casos de carga imediata, é necessário que o dentista comprove que exista a estabilidade primária e torque necessário na instalação do implante dentário para instalação da prótese estética, sem ocorrer carga oclusal.

DESCRIÇÃO:

Os implantes dentários Cone Morse Screw são produzidos em titânio puro (grau IV) e disponíveis em várias alturas e diâmetros no mercado. Todos os implantes dentários Kopp são comercializados com a Superfície Speed - superfície rugosa, obtida por duplo tratamento: jateamento abrasivo e subtração ácida. A sua macrogeometria se destaca devido as seguintes características:

- Interface protética cone morse com indexador hexagonal interno.
- Chanfro biológico e região média cônica.
- Roscas duplas de perfil trapezoidal.
- Ponta ativa que favorece a sua alta penetração.
- Capacidade de compreensão óssea durante a instalação.

CONTRAINDICAÇÕES:

As contraindicações do uso de implantes dentários está relacionado com a adequada seleção do paciente de acordo com as restrições gerais odontológicas e médicas. Estas incluem, mas não são limitadas a:

- Distúrbios da coagulação.
- Distúrbio de cicatrização ou regeneração óssea.
- Distúrbios oclusais, bem como espaços interoclusais pequenos.
- Higiene bucal deficiente.
- Infecção ou inflamação na cavidade bucal.
- Paciente com insuficiente volume ósseo ou cobertura de tecidos moles.
- Paciente que não está preparado para se submeter à reabilitação de arcada dentária total.
- Parafunções não tratadas.
- Terapia de supressão imunológica.

EFEITOS COLATERAIS:

Os possíveis efeitos secundários da instalação de implantes dentários podem ser:

- Anestesia temporária ou parestesia e impedimento mastigatório.
- Edema local temporário, edema e hematoma.

IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Não foram avaliadas a segurança e a compatibilidade dos implantes dentários Kopp com o ambiente de ressonância magnética. Não foram testados o aquecimento, a distorção ou o deslocamento sofrido pelos implantes dentários Kopp no ambiente de ressonância magnética. A segurança dos implantes dentários Kopp no ambiente de ressonância magnética é desconhecida. Efetuar uma ressonância magnética em um paciente com esse dispositivo pode resultar em danos para o paciente.

MEDIDAS DE IMPLANTE COMERCIALMENTE DISPONÍVEIS (COMPRIMENTO E DIÂMETRO DO IMPLANTE)

Implant CM Screw Platinum

	7.0 mm	8.0 mm	9.0 mm	11.0 mm	13.0 mm	15.0 mm
Ø 3.5 mm	140.714	140.715	140.716	140.717	140.718	140.719
Ø 3.75 mm	140.720	140.721	140.722	140.723	140.724	140.725
Ø 4.0 mm	140.726	140.727	140.728	140.729	140.730	140.731
Ø 4.3 mm	140.732	140.733	140.734	140.735	140.736	140.737
Ø 5.0 mm	140.738	140.739	140.740	140.741	140.742	140.743

Implant CM Screw Standard

	7.0 mm	8.0 mm	9.0 mm	11.0 mm	13.0 mm	15.0 mm
Ø 3.5 mm	140.744	140.745	140.746	140.747	140.748	140.749
Ø 3.75 mm	140.750	140.751	140.752	140.753	140.754	140.755
Ø 4.0 mm	140.756	140.757	140.758	140.759	140.760	140.761
Ø 4.3 mm	140.762	140.763	140.764	140.765	140.766	140.767
Ø 5.0 mm	140.768	140.769	-	-	-	-

Implant CM Screw Slim

	7.0 mm	8.0 mm	9.0 mm	11.0 mm	13.0 mm	15.0 mm
Ø 3.0 mm	-	-	141.139	141.140	141.141	-

AVISO:

Essa indicação de uso deve ser lida anteriormente do uso do sistema de implantes Kopp. O sistema de implante Kopp pode ser apenas usado para sua finalidade odontológica, respeitando sempre as leis cirúrgicas odontológicas e de segurança do trabalho. Os componentes CM Screw devem apenas ser utilizados para o tratamento odontológico, com o Implante CM Screw Kopp. Se a indicação e uso não estiver clara, o tratamento deve ser suspenso até que haja os esclarecimentos necessários para a continuação apropriada do procedimento.

Apenas profissionais habilitados e com conhecimentos em implantodontia estão autorizados a utilizar os produtos Kopp. Além disso, o uso dos produtos com técnicas cirúrgicas e/ou procedimentos inadequados pode conduzir a resultados insatisfatórios. Deste modo, deve-se ser respeitada a aplicação e utilização adequadas dos produtos. A Kopp não assumirá responsabilidade legal por danos de produtos resultados da não observância das indicações de uso.

As seguintes complicações cirúrgicas foram observadas depois do tratamento com implantes dentários:

- Sangramento pós-operatório;
- Necrose provocada por resfriamento insuficiente;
- Infecções;
- Deiscência de sutura;
- Trauma iatrogênico;
- Perda do implante causada pela insuficiente osseointegração ou afrouxamento após a instalação;
- Complicações periodontais causadas pela espessura insuficiente do elemento de retenção mucogengival;
- Componente protético emperrado ou demasiadamente apertado devido ao torque excessivo;
- Fratura do parafuso de adaptação devido a um torque excessivo;
- Dispositivos na boca do paciente podem ser engolidos ou aspirados;
- Em casos de cargas extremamente desfavoráveis (sobrecarga protética, alto nível de reabsorção óssea), a ruptura do corpo do implante dentário pode ocorrer.

PRECAUÇÕES

- Sempre seguir as exigências de biossegurança adequadas antes de executar qualquer procedimento;
- Posicionar o paciente da melhor forma possível para prevenir ao máximo o risco da aspiração de dispositivos;
- Todos os dispositivos colocados na boca do paciente devem estar seguros com o intuito de prevenir a aspiração ou engolimento;
- Antes do procedimento, assegurar que todos os componentes, instrumentais e materiais estão disponíveis na quantidade adequada para que a execução operacional do procedimento;
- As máximas velocidades de corte devem ser observadas previamente.
- Durante a sequência de perfuração óssea, manter a velocidade de corte recomendada, evitando preferencialmente a redução da velocidade;
- Trocar instrumentais cortantes reutilizáveis depois do uso consecutivo de 20 vezes ou então quando apresentarem alguma modificação no produto que possa atrapalhar sua funcionalidade;
- Todos os produtos considerados de uso único não devem ser reutilizados. A não observância deste item pode causar risco de infecção. As complicações derivadas da reutilização podem causar até mesmo a perda do implante dentário.

APLICAÇÕES: ESTABILIDADE PERIIMPLANTAR

Planejamento pré-operatório protético:

No planejamento pré-operatório, deve-se selecionar o comprimento e diâmetro do implante dentário verificar se a altura e largura do osso maxilar são suficiente para a inserção do implante dentário.

Instalação do Implante dentário:

Para uma instalação bem sucedida do implante dentário, o cirurgião-dentista deve guiar-se com os conhecimentos adquiridos na área de implantodontia e certificar-se que os procedimentos serão seguidos:

- Realizar cautelosamente o diagnóstico clínico do paciente.
- Planejar a cirurgia e elaborar o prontuário do paciente. Para isto, suceda as seguintes instruções:

Instalação do Implante dentário:

Para uma instalação bem sucedida do implante dentário, o cirurgião-dentista deve guiar-se com os conhecimentos adquiridos na área de implantodontia e certificar-se que os procedimentos serão seguidos:

- Realizar cautelosamente o diagnóstico clínico do paciente.
- Planejar a cirurgia e elaborar o prontuário do paciente. Para isto, suceda as seguintes instruções:

No pré-operatório, o tratamento do paciente deve ser avaliado corretamente para que as especificações dos produtos a serem utilizados no procedimento cirúrgico sejam designados adequadamente pelo profissional. Em coadjuvante, a técnica cirúrgica deve ser planejada e recomenda-se preparar um protocolo controlado do pós-operatório, incluindo as ações tomadas pelo cirurgião oral em casos de intervenções inesperadas durante o procedimento cirúrgico. Além disso, o tratamento profilático deve ser adotado tanto no pré-operatório como no pós-operatório imediato e tardio conforme preconizado na literatura clássica.

Intervenções cirúrgicas de implantes dentários não devem ser consideradas em circunstâncias nas quais o paciente não esteja saudável 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.

Ademais, deve-se também ser analisado previamente e durante a cirurgia o volume adequado de osso no sítio cirúrgico onde será implantado o implante dentário. Para um tratamento satisfatório, o paciente deve ter uma quantidade adequada de osso residual no sítio cirúrgico e o cirurgião deve selecionar a altura e dimensão adequada do implante. Esta avaliação clínica é extremamente importante para a preservação ao longo prazo da funcionalidade do produto. Em casos de volume ósseo desfavorável, técnicas de enxerto ósseo devem ser consideradas a ser tomadas previamente até que haja uma quantidade apropriada de volume ósseo para a instalação do implante dentário. Caso contrário, em qualquer circunstância em que o profissional tiver dúvidas sobre o volume ósseo adequado, o procedimento não deve ser executado.

Ressalta-se, ainda, que é de suma importância a elaboração simultânea de um prontuário do paciente, dispondo todas as informações citadas, bem como os demais apontamentos que sejam relevantes para haver um acompanhamento clínico e cirúrgico adequado.

- Administrar a medicação pré-operatória.
- Anestesiá-lo anteriormente da incisão cirúrgica.
- Seguir a sequência de brocas adequadas:

Para isto, selecione a sequência de brocas de acordo com a medida da altura e diâmetro do implante dentário selecionado. Para esclarecer quais são as sequências de brocas recomendadas, consulte a tabela de perfuração óssea disponível no catálogo de produtos Kopp. Na instalação dos implantes, não ultrapassar a rotação de 800 RPM e sempre irrigue a área cirúrgica com soro fisiológico.

- Capture o implante dentário conforme as instruções disponíveis no catálogo, e sem que haja a contaminação do produto na etapa de manipulação. As seguintes orientações são de extrema importância:

Desmembre o tubete da tampa laranja (embalagem primária em PVC) na posição de 180 graus (ponta-cabeça). Em seguida, insira o Contra ngulo encaixado a Conexão Contra ngulo Kopp dentro do hexágono interno do implante dentário. Para isto, imponha uma leve pressão. Tenha cuidado também em não sobrecarregar a força ao fazê-lo. Ao contrário, pode-se causar danos ao produto.

Posteriormente, mantenha a tampa laranja na mesma posição (180 graus) e faça a ruptura entre o implante dentário e o êmbolo. Por fim, manipule o implante dentário virado para cima, de maneira com que o implante não caia, e transporte-o até o alvéolo cirúrgico.

- Verificar previamente as recomendações de torque de cada produto disponível no catálogo de produtos Kopp. É extremamente importante não ultrapassar os parâmetros estabelecidos.
- Instalar em sentido horário até que o posicionamento da cervical do implante dentário atinja 2 mm infraósseo para implantes de interface cone morse.

Sequência Protética:

No pós-cirúrgico imediato, instale o tapa implante, o cicatrizador ou o componente protético de acordo com o protocolo de carga escolhida, respeitando sua indicações e limitações. Para mais informações sobre recomendações protéticas, consultar catálogo de produtos Kopp.

SEQUÊNCIA DE PERFURAÇÃO RECOMENDADA

	Ø 3.0	Ø 3.5	Ø 3.75	Ø 4.0	Ø 4.3	Ø 5.0
lança	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2.0	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2.8	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3.0		✓	✓	✓	✓	✓
3.3			✓	✓	✓	✓
3.8					✓	✓
4.3						✓

RASTREABILIDADE DO PRODUTO:

Etiqueta de Rastreabilidade:

Este produto acompanha duas etiqueta adesivas que permitem a sua rastreabilidade e devem ser fixadas nos documentos:

- Prontuário médico.
- Documentação requerida pelo paciente.

Requerimento de Rastreabilidade do Produto:

Em qualquer caso em que o cirurgião oral requeira análises adicionais de um determinado produto, o prontuário do paciente anexado junto com a etiqueta adesiva deve ser fornecido pelo cirurgião-dentista. De maneira contrária, a empresa será exonerada de qualquer responsabilidade legal em relação ao produto. No caso da instalação de próteses implanto-suportada, é obrigatório que o profissional informe as especificações técnicas do(s) componente(s) protético(s) escolhido(s).

Ademais, o cirurgião deve considerar de antemão que existe um baixo percentual de falha na osseointegração devido a diversos fatores apontados na literatura odontológica científica. Portanto, em nenhuma dessas ocasiões, a empresa não assumirá a responsabilidade. Além disso, a baixa qualidade ou quantidade óssea, má higiene, infecções e distúrbios sistemáticos podem ocasionar a perda do implante no futuro.

ESTERILIZAÇÃO:

O implante dentário é de uso único e é fornecido estéril, sendo acondicionado unitariamente em embalagem que oferece tripla proteção. Em contrapartida, nem todos os componentes protéticos são estéreis.

Importante: Os produtos estéreis não podem ser re-esterilizados.

EMBALAGENS:

Os implantes Kopp são acondicionados em:

- Embalagem primária em PVC - tubete e tampa.
- Embalagem secundária - blister selado com grau cirúrgico de papel.
- Embalagem terciária - papel cartão.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Os produtos Kopp devem ser armazenados, em embalagem original, em local limpo e seco, com temperatura ambiente e protegido de radiação solar. Mantenha-os distante do alcance de crianças.

VIOLAÇÃO DE MATERIAIS:

Em caso de qualquer dano na embalagem ou produto, o implante dentário deve ser descartado imediatamente e não utilizado em nenhuma hipótese.

PRAZO DE VALIDADE:

Indicado no rótulo dos produtos.

INDICACIONES PARA EL USO:

El Cono Morse Screw es un implante dental desarrollado para restaurar quirúrgicamente la función masticatoria del paciente y soportar los componentes protésicos Kopp. En principio, los implantes dentales se pueden instalar en un procedimiento quirúrgico convencional de dos etapas o el cirujano puede elegir una sola etapa. El implante de cono Morse se puede colocar en cualquier tipo de densidad ósea, cortical o medular, del maxilar superior o inferior.

NOTA: En casos de carga inmediata, es necesario que el cirujano demuestre que existe estabilidad primaria al instalar el implante dental y que tiene una carga oclusal favorable para la inserción de la prótesis dental.

DESCRIPCIÓN:

Los implantes dentales Cono Morse Screw se fabrican en titanio puro (grado IV) y están disponibles en el mercado en varias alturas y diámetros. Todos los implantes dentales de Kopp se comercializan con el Surface Speed - superficie rugosa, obtenida por doble tratamiento: granallado y sustracción ácida. Y su macrogeometría tiene las siguientes características:

- Interfaz protésica del cono Morse con el indexador hexagonal interno.
- Chaflán biológico y región media cónica.
- Roscas dobles de perfil trapezoidal.
- Punta activa que favorece que permite una alta penetración
- Capacidad para comprimir el hueso durante la instalación.

CONTRAINDICACIONES:

Las contraindicaciones para el uso de implantes dentales están relacionadas con la selección adecuada del paciente de acuerdo con las restricciones médicas y dentales generales. Estos incluyen, pero no se limitan a:

- Problemas de coagulación.
- Problemas en la cicatrización o regeneración ósea.
- Problemas oclusales, así como pequeños espacios interoclusales.
- Mala higiene bucal.
- Infección o inflamación en la cavidad bucal.
- Paciente con insuficiente volumen óseo o cobertura de tejidos blandos.
- Paciente que no está preparado para someterse a una rehabilitación total de la arcada dental.
- Parafunciones no tratadas.
- Terapia de inmunosupresión.

EFFECTOS COLATERALES:

Los posibles efectos secundarios de la instalación de implantes dentales pueden ser:

- Anestesia temporal o parestesia e impedimento masticatorio.
- Edema y hematoma local temporal.

IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los implantes dentales Kopp con el entorno de IRM. No se ha probado el calentamiento, distorsión o desplazamiento que sufren los implantes dentales Kopp en el entorno de resonancia magnética. Se desconoce la seguridad de los implantes dentales Kopp en el entorno de la resonancia magnética. Realizar una resonancia magnética en un paciente con este dispositivo puede provocar daños al paciente.

MEDIDAS DE IMPLANTES DISPONIBLES COMERCIALMENTE (LONGITUD Y DIÁMETRO DEL IMPLANTE)

Implant CM Screw Platinum

	7.0 mm	8.0 mm	9.0 mm	11.0 mm	13.0 mm	15.0 mm
∅ 3.5 mm	140.714	140.715	140.716	140.717	140.718	140.719
∅ 3.75 mm	140.720	140.721	140.722	140.723	140.724	140.725
∅ 4.0 mm	140.726	140.727	140.728	140.729	140.730	140.731
∅ 4.3 mm	140.732	140.733	140.734	140.735	140.736	140.737
∅ 5.0 mm	140.738	140.739	140.740	140.741	140.742	140.743

Implant CM Screw Standard

	7.0 mm	8.0 mm	9.0 mm	11.0 mm	13.0 mm	15.0 mm
∅ 3.5 mm	140.744	140.745	140.746	140.747	140.748	140.749
∅ 3.75 mm	140.750	140.751	140.752	140.753	140.754	140.755
∅ 4.0 mm	140.756	140.757	140.758	140.759	140.760	140.761
∅ 4.3 mm	140.762	140.763	140.764	140.765	140.766	140.767
∅ 5.0 mm	140.768	140.769	-	-	-	-

Implant CM Screw Slim

	7.0 mm	8.0 mm	9.0 mm	11.0 mm	13.0 mm	15.0 mm
∅ 3.0 mm	-	-	141.139	141.140	141.141	-

ADVERTENCIA:

Esta indicación de uso debe leerse antes de utilizar el sistema de implantes Kopp. El sistema de implantes Kopp solo se puede utilizar para finalidad odontológica, respetando siempre las leyes de seguridad en el trabajo y de quirúrgia dental. Los componentes del implante CM solo deben utilizarse para el tratamiento dental, con el implante CM Kopp. Si la indicación y el uso no están claros, el tratamiento debe suspenderse hasta que existan las aclaraciones necesarias para la correcta continuación del procedimiento.

Solo los profesionales calificados con conocimientos en implantología están autorizados a utilizar los productos Kopp. Además, el uso de productos con técnicas y / o procedimientos quirúrgicos inadecuados puede conducir a resultados insatisfactorios. Por tanto, se debe respetar la correcta aplicación y uso de los productos. Kopp no asumirá ninguna responsabilidad legal por los daños del producto que resulten del incumplimiento de las instrucciones de uso.

Se observaron las siguientes complicaciones quirúrgicas después del tratamiento con implantes dentales:

- Sangrado postoperatorio;
- Necrosis causada por enfriamiento insuficiente;
- Infecciones;
- Dehiscencia de la sutura;
- Trauma iatrogénico;
- Pérdida del implante causada por una osteointegración insuficiente o aflojamiento después de la instalación;
- Problemas periodontales debido a un ancho inadecuado de los tejidos blandos;
- Componente protésico atascado o demasiado apretado debido a un torque excesivo;
- Fractura del implante por torque excesivo;
- Los dispositivos en la boca del paciente se pueden tragar o aspirar;
- En casos raros, pueden producirse daños en los implantes dentales debido a una sobrecarga incorrecta (sobrecarga protésica, alto nivel de reabsorción ósea).

PRECAUCIONES

- Siga siempre los requisitos de bioseguridad adecuados antes de realizar cualquier procedimiento;
- Coloque al paciente de la mejor manera posible para prevenir el riesgo de aspiración de los dispositivos tanto como sea posible;
- Todos los dispositivos colocados en la boca del paciente deben ser seguros para evitar la aspiración o la ingestión;
- Antes del procedimiento, asegúrese de que todos los componentes, instrumentos y materiales estén disponibles en la cantidad adecuada para la ejecución operativa del procedimiento;
- Deben observarse previamente las velocidades máximas de corte.
- Durante la secuencia de fresado óseo, mantenga la velocidad de corte recomendada, preferiblemente evitando la reducción de velocidad;
- Cambiar los instrumentos de corte reutilizables después de 20 usos consecutivos o cuando presenten alguna modificación al producto que pueda dificultar su funcionalidad;
- Todos los productos considerados de un solo uso no deben reutilizarse. El incumplimiento de este elemento puede provocar un riesgo de infección. Las complicaciones derivadas de la reutilización pueden incluso provocar la pérdida del implante dental.

APLICACIONES: ESTABILIDAD PERIIMPLANTE

Planificación preoperatoria protésica:

En la planificación preoperatoria, se debe seleccionar la longitud y el diámetro del implante dental para verificar que la altura y el ancho del hueso maxilar sean suficientes para la inserción del implante dental.

Instalación de implantes dentales:

Para una instalación exitosa del implante dental, el odontólogo debe guiarse por los conocimientos adquiridos en el campo de la implantología y asegurarse de que se sigan los procedimientos:

- Realizar con cuidado el diagnóstico clínico del paciente;
- Planifique la cirugía y prepare la historia clínica del paciente. Para hacer esto, siga las instrucciones a continuación:

Instalación de implantes dentales:

Para una instalación exitosa del implante dental, el odontólogo debe guiarse por los conocimientos adquiridos en el campo de la implantología y asegurarse de que se sigan los procedimientos:

- Realizar con cuidado el diagnóstico clínico del paciente;
- Planifique la cirugía y prepare la historia clínica del paciente. Para hacer esto, siga las instrucciones a continuación:

En el período preoperatorio, el tratamiento del paciente debe ser evaluado adecuadamente para que las especificaciones de los productos a utilizar en el procedimiento quirúrgico sean debidamente designadas por el profesional. Además, se debe planificar la técnica quirúrgica y se recomienda elaborar un protocolo controlado del postoperatorio, incluyendo las acciones realizadas por el cirujano oral en casos de intervenciones inesperadas durante el procedimiento quirúrgico. 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 para implantes dentales no deben considerarse en circunstancias en las que el paciente no esté médicamente sano. 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.

Además, el volumen apropiado de hueso en el sitio quirúrgico donde se implantará el implante dental también debe analizarse antes y durante la cirugía. Para un tratamiento satisfactorio, el paciente debe tener una cantidad adecuada de hueso residual en el sitio quirúrgico y el cirujano debe seleccionar la altura y el tamaño adecuados del implante. Esta evaluación clínica es extremadamente importante para la preservación a largo plazo de la funcionalidad del producto. En casos de volumen óseo desfavorable, se debe considerar la realización de técnicas de injerto óseo de antemano hasta que exista una cantidad adecuada de volumen óseo para la instalación del implante dental. De lo contrario, en cualquier circunstancia en la que el profesional tenga dudas sobre el volumen óseo adecuado, no se debe realizar el procedimiento.

También se enfatiza que la elaboración simultánea de la historia clínica de un paciente es de suma importancia, teniendo toda la información mencionada, así como las demás notas que sean relevantes para un adecuado seguimiento clínico y quirúrgico.

- Administrar medicación preoperatoria;
- Anestesiarse al paciente previamente desde la incisión quirúrgica;
- Siga la secuencia de ejercicios adecuados:

Para ello, seleccione la secuencia de fresado de acuerdo con la medida de altura y diámetro del implante dental seleccionado. Para aclarar la secuencia de fresado recomendada, consulte la tabla de fresado de huesos disponible en el catálogo de productos de Kopp. Al instalar implantes, no exceder las 800 RPM y siempre irrigar el área quirúrgica con suero fisiológico.

• Capturar el implante dental según las instrucciones disponibles en el catálogo, y sin contaminación del producto en la etapa de manipulación. Las siguientes pautas son extremadamente importantes:

Desmonte el tubo de tapa naranja (embalaje primario de PVC) en la posición de 180 grados (boca abajo). Luego, inserte el Contra Angle ajustado a la Conexión Kopp Contra Angle dentro del hexágono interno del implante dental. Para hacer esto, aplique una ligera presión. Además, tenga cuidado de no sobrecargar su fuerza al hacerlo. Por el contrario, puede provocar daños en el producto.

A continuación, mantenga el tapón naranja en la misma posición (180 grados) y haga la ruptura entre el implante dental y el émbolo. Finalmente, manipule el implante dental mirando hacia arriba para que el implante no se caiga y transpórtelo al alveolo quirúrgico.

- Verifique de antemano las recomendaciones de torque para cada producto disponible en el catálogo de productos de Kopp. Es sumamente importante no exceder los parámetros establecidos;
- Instale en el sentido de las agujas del reloj hasta que la posición cervical del implante dental alcance los 2 mm infraóseos para los implantes de interfaz cónica Morse.

Secuencia protésica:

En el postoperatorio inmediato, instale la funda del implante, el curador o el componente protésico según el protocolo de carga elegido, respetando sus indicaciones y limitaciones. Para obtener más información sobre las recomendaciones protésicas, consulte el catálogo de productos de Kopp.

LA SECUENCIA DE PERFORACIÓN RECOMIENDA

	Ø 3.0	Ø 3.5	Ø 3.75	Ø 4.0	Ø 4.3	Ø 5.0
lança	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2.0	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2.8	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3.0		✓	✓	✓	✓	✓
3.3			✓	✓	✓	✓
3.8					✓	✓
4.3						✓

TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO:

Etiqueta de trazabilidad:

Este producto viene con dos etiquetas adhesivas que permiten su trazabilidad y deben adjuntarse a los documentos:

- Registros médicos.
- Documentación requerida por el paciente.

Requisito de trazabilidad del producto:

En cualquier caso en el que el cirujano oral requiera un análisis adicional de un producto en particular, el dentista debe proporcionar el historial del paciente adjunto con la etiqueta adhesiva. Por el contrario, la empresa quedará eximida de cualquier responsabilidad legal en relación con el producto. En el caso de instalar prótesis implantosoportadas, es obligatorio que el profesional informe las especificaciones técnicas del componente o componentes protésicos elegidos.

Además, el cirujano debe tener en cuenta de antemano que existe un bajo porcentaje de fracaso en la osteointegración debido a varios factores señalados en la literatura científica odontológica. Por tanto, en ninguna de estas ocasiones la empresa no asumirá la responsabilidad. Además, la mala calidad o cantidad de hueso, la mala higiene, las infecciones y los trastornos sistemáticos pueden provocar la pérdida del implante en el futuro.

ESTERILIZACIÓN:

El implante dental es de un solo uso y se suministra estéril, estando empaquetado en un paquete que ofrece triple protección. Por el contrario, no todos los componentes protésicos son estériles.

Importante: Los productos estériles no se pueden volver a esterilizar.

EMBALAJES:

Los implantes Kopp se empaquetan en:

- Embalaje primario de PVC: tubo y tapa.
- Embalaje secundario: blíster sellado con papel de calidad quirúrgica.
- Embalaje terciario - cartón.

CONDICIONES DE ALMACENAJE:

Los productos Kopp deben almacenarse, en su embalaje original, en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente y protegido de la radiación solar. Manténgalos fuera del alcance de los niños.

VIOLACIÓN DE MATERIALES:

En caso de cualquier daño en el empaque o producto, el implante dental debe desecharse inmediatamente y no usarse bajo ninguna circunstancia.

PERÍODO DE VALIDEZ:

Indicado en la etiqueta del producto.

INDICATIONS FOR USE:

The Cone Morse Screw is a dental implant developed to surgically reestablish a patient's masticatory function. Kopp's intermediates (abutment, component) on implants enable prosthetic rehabilitation safely. At first, dental implants can be placed in a conventional two-stage surgical procedure, or a single stage can be chosen by the dentist. The Cone Morse Screw can be placed in any type of bone density, cortical or medullary, upper or lower jaw.

Note: In cases of immediate loading, it is necessary for the dentist to prove that there is the primary stability and torque required in the installation of the dental implant for the installation of the cosmetic prosthesis, without occlusal loading.

DESCRIPTION:

Cone Morse Screw dental implants are produced in pure titanium (grade IV) and available in various heights and diameters on the market. All Kopp dental implants are marketed with the Surface Speed - rough surface, obtained by double treatment: abrasive blasting and acid subtraction. Its macrogeometry stands out due to the following characteristics:

- Morse cone prosthetic interface with internal hexagonal indexer;
- Biological chamfer and conical middle region;
- Double threads of trapezoidal profile;
- Active tip that favors its high penetration;
- Ability to understand bone during installation.

CONTRAINDICATIONS:

The contraindications to the use of dental implants are related to the appropriate selection of the patient according to general dental and medical restrictions. These include, but are not limited to:

- Coagulation disorders.
- Disturbance of healing or bone regeneration.
- Occlusal disorders, as well as small interocclusal spaces.
- Poor oral hygiene.
- Infection or inflammation in the oral cavity.
- Patient with insufficient bone volume or soft tissue coverage.
- Patient who is not prepared to undergo total dental arch rehabilitation.
- Untreated screws.
- Immune suppression therapy.

SIDE EFFECTS:

Possible side effects of installing dental implants can be:

- Temporary anesthesia or paresthesia and masticatory impediment.
- Temporary local edema, edema and hematoma.

MAGNETIC RESONANCE IMAGE

The safety and compatibility of Kopp dental implants with the MRI environment have not been evaluated. The heating, distortion or displacement suffered by Kopp dental implants in the MRI environment has not been tested. The safety of Kopp dental implants in the MRI environment is unknown. Performing an MRI on a patient with this device can result in damage to the patient.

COMMERCIALLY AVAILABLE IMPLANT MEASURES (IMPLANT LENGTH AND DIAMETER)

Implant CM Screw Platinum

	7.0 mm	8.0 mm	9.0 mm	11.0 mm	13.0 mm	15.0 mm
ø 3.5 mm	140.714	140.715	140.716	140.717	140.718	140.719
ø 3.75 mm	140.720	140.721	140.722	140.723	140.724	140.725
ø 4.0 mm	140.726	140.727	140.728	140.729	140.730	140.731
ø 4.3 mm	140.732	140.733	140.734	140.735	140.736	140.737
ø 5.0 mm	140.738	140.739	140.740	140.741	140.742	140.743

Implant CM Screw Standard

	7.0 mm	8.0 mm	9.0 mm	11.0 mm	13.0 mm	15.0 mm
ø 3.5 mm	140.744	140.745	140.746	140.747	140.748	140.749
ø 3.75 mm	140.750	140.751	140.752	140.753	140.754	140.755
ø 4.0 mm	140.756	140.757	140.758	140.759	140.760	140.761
ø 4.3 mm	140.762	140.763	140.764	140.765	140.766	140.767
ø 5.0 mm	140.768	140.769	-	-	-	-

Implant CM Screw Slim

	7.0 mm	8.0 mm	9.0 mm	11.0 mm	13.0 mm	15.0 mm
ø 3.0 mm	-	-	141.139	141.140	141.141	-

WARNING:

This usage indication should be read before using the Kopp implant system. The Kopp implant system can only be used for its dental purpose, always respecting the dental surgical and work safety laws. CM Screw components should only be used for dental treatment, with the CM Screw Kopp Implant. If the indication and use is not clear, treatment should be suspended until there are clarifications necessary for the proper continuation of the procedure.

Only qualified professionals with knowledge in implantology are authorized to use Kopp products. In addition, the use of products with inappropriate surgical techniques and / or procedures can lead to unsatisfactory results. Therefore, the proper application and use of the products must be respected. Kopp will not assume legal responsibility for product damage resulting from failure to observe the instructions for use.

The following surgical complications were seen after treatment with dental implants:

- Postoperative bleeding.
- Necrosis caused by insufficient cooling.
- Infections.
- Suture dehiscence.
- iatrogenic trauma.
- Implant loss caused by insufficient osseointegration or loosening after installation.
- Periodontal complications caused by insufficient thickness of the mucogingival retention element.
- Prosthetic component stuck or too tight due to excessive torque.
- Fracture of the adaptation screw due to excessive torque.
- Devices in the patient's mouth can be swallowed or aspirated.
- In cases of extremely unfavorable loads (prosthetic overload, high level of bone resorption), rupture of the dental implant body can occur.

PRECAUTIONS

- Always follow the appropriate biosafety requirements before performing any procedure.
- Position the patient in the best possible way to prevent the risk of aspiration of devices as much as possible.
- All devices placed in the patient's mouth must be secure in order to prevent aspiration or swallowing.
- Before the procedure, ensure that all components, instruments and materials are available in the appropriate quantity for the operational execution of the procedure.
- Maximum cutting speeds must be observed beforehand.
- During the bone drilling sequence, maintain the recommended cutting speed, preferably avoiding speed reduction.
- Exchange reusable cutting instruments after 20 consecutive use or when they present any modification to the product that may hinder its functionality.
- All products considered to be for single use should not be reused. Failure to observe this item may cause a risk of infection. Complications resulting from reuse can even cause the loss of the dental implant.

APPLICATIONS: PERIIMPLANT STABILITY

Prosthetic preoperative planning:

In preoperative planning, the length and diameter of the dental implant must be selected to verify that the height and width of the maxillary bone are sufficient for the insertion of the dental implant.

Dental implant installation:

For a successful installation of the dental implant, the dentist must be guided by the knowledge acquired in the field of implant dentistry and make sure that the procedures are followed:

- Carefully carry out the patient's clinical diagnosis.
- Plan the surgery and prepare the patient's medical record. To do this, follow the instructions below:

Dental implant installation:

For a successful installation of the dental implant, the dentist must be guided by the knowledge acquired in the field of implant dentistry and make sure that the procedures are followed:

- Carefully carry out the patient's clinical diagnosis.
- Plan the surgery and prepare the patient's medical record. To do this, follow the instructions below:

In the preoperative period, the patient's treatment must be properly evaluated so that the specifications of the products to be used in the surgical procedure are properly designated by the professional. In addition, the surgical technique must be planned and it is recommended to prepare a controlled protocol of the postoperative period, including the actions taken by the oral surgeon in cases of unexpected interventions during the surgical procedure. In addition, prophylactic treatment should be adopted both preoperatively and in the immediate and late postoperative period as recommended in the classic literature.

Surgical interventions for dental implants should not be considered in circumstances where the patient is not medically healthy. The preoperative clinical evaluation should be performed with caution by the oral surgeon, especially in patients who demonstrate specific concerns or systematic factors that may interfere with the bone or soft tissue healing process.

In addition, the appropriate volume of bone at the surgical site where the dental implant will be implanted should also be analyzed beforehand and during surgery. For a satisfactory treatment, the patient must have an adequate amount of residual bone at the surgical site and the surgeon must select the appropriate height and size of the implant. This clinical evaluation is extremely important for the long-term preservation of the product's functionality. In cases of unfavorable bone volume, bone graft techniques should be considered to be taken beforehand until there is an appropriate amount of bone volume for the installation of the dental implant. Otherwise, in any circumstance where the professional has doubts about the adequate bone volume, the procedure should not be performed.

It is also emphasized that the simultaneous elaboration of a patient's medical record is of utmost importance, having all the information mentioned, as well as the other notes that are relevant for an adequate clinical and surgical follow-up.

- Administer preoperative medication.
- Anesthetize the patient previously from the surgical incision.
- Follow the sequence of suitable drills:

To do this, select the drill sequence according to the height and diameter measurement of the selected dental implant. To clarify the recommended drill sequence, refer to the bone drilling chart available in the Kopp product catalog. When installing implants, do not exceed 800 RPM and always irrigate the surgical area with saline.

- Capture the dental implant according to the instructions available in the catalog, and without contamination of the product in the handling stage. The following guidelines are extremely important:

Dismantle the orange cover tube (primary PVC packaging) in the 180 degree position (open mouth). Luego, insert the Contra Angle adjusted to the Kopp Contra Angle Connection inside the internal hexagon of the dental implant. To do this, apply a light pressure. Also, be careful not to overload your strength. On the contrary, it can cause damage to the product.

Then, keep the orange tape in the same position (180 degrees) and break the gap between the dental implant and the symbol. Finally, manipulate the dental implant with a view to the cliff so that the implant is not damaged and transports the surgical socket.

- Check beforehand the torque recommendations for each product available in the Kopp product catalog. It is extremely important not to exceed the established parameters;
- Install in the direction of the clockwork so that the cervical position of the dental implant reaches the 2 mm infraosseous for Morse tapered interface implants.

Prosthetic sequence:

In the immediate postoperative period, install the implant base, the curator, the prosthetic component according to the chosen loading protocol, respecting its indications and limitations. For more information on prosthetic recommendations, see the Kopp product catalog.

THE DRILLING SEQUENCE RECOMMENDS

	Ø 3.0	Ø 3.5	Ø 3.75	Ø 4.0	Ø 4.3	Ø 5.0
lança	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2.0	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2.8	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3.0		✓	✓	✓	✓	✓
3.3			✓	✓	✓	✓
3.8					✓	✓
4.3						✓

PRODUCT TRACEABILITY:

Traceability label:

This product comes with two adhesive labels that allow its traceability and must be attached to the documents:

- Medical records;
- Documentation required by the patient.

Product traceability requirement:

In any case where the oral surgeon requires further analysis of a particular product, the dentist must provide the patient's history attached with the sticker. On the contrary, the company will be exempted from any legal responsibility in relation to the product. In the case of installing implant-supported prostheses, it is mandatory for the professional to report the technical specifications of the chosen prosthetic component or components.

In addition, the surgeon must take into account beforehand that there is a low percentage of failure in osseointegration due to several factors indicated in the scientific dental literature. Therefore, in none of these occasions the company will not assume responsibility. Furthermore, poor quality or quantity of bone, poor hygiene, infections, and systemic disorders can lead to implant loss in the future.

STERILIZATION:

The dental implant is single use and is supplied sterile, being packaged in a package that offers triple protection. In contrast, not all prosthetic components are sterile.

Important: Sterile products cannot be re-sterilized.

PACKAGING:

Kopp implants are packaged in:

- PVC primary packaging: tube and cap.
- Secondary packaging: blister sealed with surgical grade paper.
- Tertiary packaging - cardboard.

STORAGE CONDITIONS:

Kopp products must be stored, in their original packaging, in a clean and dry place, at room temperature and protected from solar radiation. Keep them out of the reach of children.

VIOLATION OF MATERIALS:

In the event of any damage to the packaging or product, the dental implant must be disposed of immediately and not used under any circumstances.

PERIOD OF VALIDITY:

Indicated on the product label.

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.