

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Os implantes dentários Outlink<sup>2</sup> são dispositivos implantáveis usados na reabilitação de pacientes com edentulismo total ou parcial. São projetados para serem inseridos cirurgicamente no osso da mandíbula ou no maxilar (= estrutura de fixação do implante).

A estrutura de fixação possui uma conexão na parte da coroa, objetivo a receber um pivô ("pilar") de implante finalizado que sustentará uma prótese dentária. As próteses dentárias têm por objetivo restituir a função estética, fonética e mastigatória dos pacientes. Nas reabilitações implanto-próteses com implantes Outlink<sup>2</sup>, devem ser utilizados exclusivamente os componentes para próteses originais da Sweden & Martina. O uso de componentes não originais limita a responsabilidade da Sweden & Martina e anula a garantia do produto (ver a seção "Responsabilidade por produto defeituoso e termos de garantia", abaixo). Para a inserção cirúrgica da estrutura de fixação devem ser usados instrumentos cirúrgicos corretos, disponíveis individualmente ou em um kit. Recomenda-se a utilização de acessórios cirúrgicos fabricados pela Sweden & Martina. A Sweden & Martina não se responsabiliza pelo uso de instrumentos não originais.

Os implantes Outlink<sup>2</sup> podem ser inseridos em diversos locais da cavidade bucal com diversas técnicas e posteriormente conectados às próteses de modo mais demorado ou mais rápido. Os implantes (o corpo a implantar propriamente dito, ou estrutura de fixação) têm forma cilíndrica, são em forma de parafuso e apresentam uma rosca externa e uma conexão externa em formato hexagonal que serve para fixar os componentes protéticos ("pivôs do implante"). Com base no protocolo cirúrgico, podem ser implantados com protocolo submerso e não; com base no tempo de utilização (funcionalidade) podem ser reabilitados com carga imediata, antecipada ou retardada. Os implantes Outlink<sup>2</sup> podem ser inseridos em locais sem dentes ou em locais pós-extração quer de imediato (inserção do implante imediatamente após a remoção do dente ou da raiz) quer diferido (normalmente deixa-se um período de 3 semanas após a extração para a inserção da estrutura de fixação do implante).

## 2. INDICAÇÕES DE USO

As estruturas de fixação de implantes Outlink<sup>2</sup> são dispositivos médicos do tipo implantáveis destinadas ao uso a longo prazo. Todas as estruturas de fixação são colocadas à venda em embalagens estéreis de uso único. A função da estrutura de fixação é substituir as raízes dos dentes ausentes. Todas as estruturas de fixação são fornecidas em embalagens completas com os respectivos parafusos de cobertura (denominados aqui de parafusos cirúrgicos), pré-montáveis por meio de um montador prático, fixadas às conexões usando parafusos especiais. Os parafusos de cobertura também são dispositivos médicos, implantáveis do tipo cirúrgico destinados a permanecer na cavidade bucal por um período superior a 30 dias. Os parafusos de cobertura estão disponíveis em embalagens individuais. As estruturas de fixação do sistema de implante Outlink<sup>2</sup> são embaladas pré-montadas a um dispositivo chamado "montador" que realiza a função de transferir a impressão para uso intraoperatório às bordas fechadas para impressão da referência. Tais componentes são dispositivos médicos, disponíveis também para venda individual e são classificados como invasivos do tipo cirúrgico de duração temporária.

Para fins da diretiva 93/42 da UE aplicada na Itália pela D.L. 46/97 de 26/3/97, anexo IX, a Sweden & Martina se declara fabricante dos implantes Outlink<sup>2</sup> e identifica a classe de risco, como mostrado na tabela 01.

Os implantes dentários, ainda que se destinem a implantes em todos os pacientes que apresentem as indicações terapêuticas adequadas devem ser utilizados exclusivamente por profissionais médicos com a necessária qualificação e habilitação.

## 3. IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE

O fabricante das estruturas de fixação de implante Outlink<sup>2</sup> é:

**Sweden & Martina S.p.A.**  
Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italia  
Tel. +39 049.91.24.300 - Fax +39 049.91.24.290  
e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

## 4. MATÉRIA-PRIMA UTILIZADA

Os materiais utilizados para a fabricação dos implantes dentários Outlink<sup>2</sup> foram selecionados com base nas propriedades indicadas para a sua utilização, em conformidade com a diretiva 93/42 implementada na Itália pela lei 46/97, Anexo I dos Requisitos Essenciais, ponto 7.1.

São produtos fabricados em titânio comercialmente puro de grau 4, conforme as normas harmonizadas.

A alergia ao titânio é um evento muito raro, mas possível. Por essa razão é necessário verificar antecipadamente com os pacientes se eles não apresentam esse tipo de alergia.

## 5. DESCRIÇÃO

As informações dessas instruções de uso completam as indicações apresentadas nos catálogos/manuais. Solicite uma cópia à Sweden & Martina S.p.A. se você não a tiver.

Os implantes Outlink<sup>2</sup> (fig.01) são implantes com parafuso e apresentam uma série de características projetadas para otimizar os resultados das diversas evidências clínicas e facilitar os procedimentos cirúrgicos de acordo com os mais recentes protocolos de implantes. A rosca tem passo de 0,6mm e um perfil simétrico triangular. Esse perfil permite evitar traumas do osso após a aplicação da carga e cria as condições ideais para uma completa integração óssea. As incisões apicais permitem escavar o osso, oferecendo três zonas de descompressões e alívio para os fragmentos de ossos, melhorando a estabilidade primária, aumentando ao mesmo tempo a anti-rotação do implante durante a tarefa de aparafusamento e desparafusamento dos componentes a ele conectados da segunda fase da cirurgia.

O rosqueamento preventivo do osso é sempre adequado em caso de osso muito compacto (D1).

Os implantes são colocados à venda pré-montados em um dispositivo montador prático para inserção direta no campo cirúrgico. Os montadores são algumas vezes usados para prender a impressão de referência intraoperatória sob pressão. Para esse fim podem ser adquiridos individualmente. O montador em embalagem individual não é estéril.

No interior do sistema Outlink<sup>2</sup> estão presentes duas plataformas diferentes de próteses: uma com formato hexagonal externo de 2,40 mm altura 1,0 mm e rosca de M 1,8, utilizada em implantes de diâmetro 3,30 mm e implantes de diâmetro 4,10 mm SP (=switching platform); a outra com formato hexagonal padrão de 2,70 mm altura 0,70 mm e rosca M 2,0 utilizada nos implantes de diâmetro 3,75, 4,10 e 5,00 mm.

As duas plataformas garantem precisão elevada e permitem solucionar adequadamente cada um dos tipos de soluções de prótese.

As características descritas acima permitem ainda utilizar o conceito de plataforma switching montada nos pilares mais estreitos das plataformas de prótese do implante. A técnica "plataforma switching é possível"

- com implantes de Ø 4,10 mm "SP" (plataforma switching) utilizando nesses implantes os componentes protéticos de Ø 3,30 mm

- com implantes de Ø 5,00 mm utilizando os componentes protéticos de Ø 4,10 mm.

Fazendo isso é possível aproveitar de modo vantajoso o componente horizontal da limpeza biológica e reduzir ao mínimo a perda da crista óssea.

Devido ao diâmetro esses implantes de 3,30 mm de diâmetro podem ser utilizados nos casos de baixa intensidade óssea. Devido à sua dimensão reduzida, não são recomendadas para a reabilitação de coroas únicas em posição molar. Em tais posições, tais estruturas de fixação podem ser usadas somente na reabilitação com barra ou ponte, em coexistência com implantes de diâmetros maiores.

As plataformas de conexão têm diversas medidas em função dos diversos diâmetros dos implantes. As roscas fêmeas destinadas a receber os parafusos de aperto da superestrutura têm passo e medição diversos em função dos diversos diâmetros de implantes.

No interior do programa estão disponíveis as estruturas de fixação de altura reduzida (5, 7 e 8,5 mm) complementando as soluções implanto-próteses que podem ser usadas de acordo com os protocolos clínicos mais recentes, em todos os casos onde há uma redução da dimensão vertical do osso. A leve concavidade apical facilita a inserção da fixação, o passo e a profundidade da rosca garantindo uma excelente estabilidade primária. Devido à dimensão reduzida desses implantes, é recomendável usar somente para suportar implantes múltiplos, juntamente com implantes de dimensões maiores.

A medida dos diâmetros dos implantes refere-se sempre ao diâmetro da espira medido do ponto no qual a espira é mais larga. Por plataforma da prótese, entende-se o diâmetro medido no ponto de junção com os pilares protéticos. Por comprimento do implante, entende-se sempre o comprimento da estrutura de fixação calculada do ponto de conexão aos pilares do ápice do implante, incluído.

Os implantes Outlink<sup>2</sup> estão disponíveis com dois tipos de superfície:

- ZrTi (= corpo jateado e acetinado, colo polido para a 0,75 mm)
- Trisurfusa (= espiras revestidas em TPS, borda do colo jateada, colo polido para a 0,75 mm)

## 6. MÉTODO DE UTILIZAÇÃO

A implantologia moderna, seja ela de carga imediata ou retardada, é uma disciplina amplamente experimentada e confiável, capaz de resolver quase todos os problemas de edentulismo, funcionais ou estéticos.

A metodologia da implantologia prevê principalmente duas técnicas cirúrgicas:

- dois estágios: em duas fases, a primeira "submersa" com a inserção do implante, cobertura do poço de conexão com o parafuso de cobertura (ou parafuso cirúrgico ou parafuso de fechamento), sutura e reabertura sucessiva da mucosa após 2 a 6 meses da inserção das próteses;

- um estágio: inserção do implante, que é deixado descoberto, emergindo a cabeça do implante, de modo que se possa deixar fazer curativo (sempre por 2 a 6 meses) para integração óssea ou carga imediata, com pilar dental especial, em modo provisório ou definitivo, segundo o caso. Os implantes "enterrados" podem ser usados com a técnica de um estágio fechando-se a conexão com um parafuso de cicatrização transmucosa no lugar de um parafuso de cobertura.

- Os implantes são inseridos no osso segundo os protocolos cirúrgicos que devem ser estudados em função da quantidade e da qualidade do osso que está recebendo o implante, do tipo de implante, de uma eventual necessidade de terapia regenerativa. Cria-se um local no osso do paciente (em correspondência com o novo dente a ser substituído ou de um a ser criado a partir do zero), por meio de uma série de brocas ósseas ou com o uso de instrumentos adequados tais como expansor, compactadores ósseos ou outros. Para que o implante se integre ao osso é necessária uma boa estabilidade primária, ausência de mobilidade ou a ordem de alguns microns. A interface osso-implante é da ordem de milímetros, do contrário o implante poderá não ser fibrointegrado e não será integrado ao osso.

No geral a carga mastigatória com as próteses fixas é feita em um segundo tempo, após 2 a 3 meses para a mandíbula, após 4 a 6 meses para o maxilar superior. Em alguns casos, mas não em todos, é possível ainda uma carga imediata dos implantes, mas para que isso ocorra é necessário respeitar alguns critérios básicos:

- a presença de uma certa quantidade de osso;
- a estabilidade primária dos implantes quando inseridos;
- um bom suporte parodontal (gingival);
- a ausência de bruxismo (moagem dental) ou má oclusão grave;
- a presença de um bom equilíbrio oclusal (plano oclusal mastigatório correto).

Também deve ser feita uma avaliação séria pelo especialista, que deverá avaliar com testes e instrumentos adequados a coexistência de todos esses fatores, do contrário a escolha cairá em uma técnica "tradicional" (do tipo "submerso" ou "não submerso") ou com implantes que necessitam de um tempo de espera mais longo, mas mais seguro, para a carga mastigatória.

Os implantes podem substituir um único dente (coroa sobre implante), um grupo de dentes próximos (ponte sobre implantes), uma arcada dentária inteira, ou pode servir para estabilizar uma prótese total de sobredentadura superior ou inferior.

Os implantes Outlink<sup>2</sup> são testados em uma ampla gama de situações clínicas:

- procedimento operatório padrão onde se prevê uma fase cirúrgica dupla ou simples;
- carga precoce e imediata;
- emprego contextual em terapia regenerativa;
- situações pós-extração, ainda que combinadas com carga imediata.

A indicação clínica para a escolha de um implante específico Outlink<sup>2</sup>, dependem do local para o qual o implante se destina, da anatomia óssea receptora, do número de implantes e da escolha técnica do protocolo mais indicado dentre os citados acima; a escolha deve ser feita exclusivamente pelo médico responsável pela cirurgia, que deve fazer uma preparação adequada e planejar de modo oportuno e preventivamente a reabilitação protética. Deve-se sempre utilizar, quando possível, implantes com o diâmetro o quanto maior possível em função da espessura da crista. Deve-se ter em conta os limites de utilização dos implantes curtos (ca. 5, 7 e 8,5 mm) e estreitos (d. 3,30 mm) de acordo com o parágrafo anterior.

## 6.1 Planejamento e preparação pré-operatória

A fase de preparação da intervenção prevê:

- Anamnese médica geral e dentária, exame médico geral, exames clínicos (hemograma completo) e radiológicos, TAC e consulta com o médico da família
- Informações ao paciente (indicações, contra-indicações, quadro clínico, expectativa, percentuais de sucesso e de insucesso normais, necessidade de controle posterior periódico)
- Plano de higiene, com eventuais intervenções parodontais
- Adoção de prescrições farmacológicas necessárias
- Planejamento cirúrgico pré-protético em colaboração com técnico em odontologia
- Avaliação dos riscos de tratamentos inadequados dos tecidos moles e duros
- Escolha da técnica anestésica e sedativa e do monitoramento na medida do necessário.
- Planejamento protético em colaboração com o técnico em odontologia

## 6.2 Intervenção operatória

As técnicas operatórias para implantes são ensinadas na universidade ao se formar em odontologia. Devem ainda ser considerados os seguintes fatores:

- os tecidos, sejam duros ou moles, devem ser tratados com extremo cuidado, tomando-se todas as precauções necessárias para se obter uma boa integração do implante
- Devem ser respeitados os princípios normais biológicos da integração óssea
- Devem ser evitadas lesões térmicas que levem à necrose e que podem comprometer a possibilidade de integração óssea. Para esse fim deve-se usar velocidade de perfuração adequada, brocas com extremidade em excelente estado; deve-se realizar a perfuração de modo intermitente resfriando o local com a irrigação necessária e deve-se alargar o furo usando-se uma broca com diâmetros específicos progressivamente maiores
- é conveniente reunir e arquivar a documentação clínica, radiológica e radiográfica completa
- é indispensável respeitar os tempos de cicatrização recomendados para a cirurgia de implante e verificar periodicamente, mesmo com controle radiográfico, o estado do progresso da integração óssea

## 6.3 Instruções referentes à manipulação e conservação do produto

As intervenções implantológicas devem ser realizadas em ambientes adequados com excelente assepsia. Recomenda-se sempre revestir as superfícies com toalha estéril, cobrir o agregado, o micromotor com revestimento correto, isolar o campo operatório cobrindo o paciente com vestimenta adequada, usar luvas esterilizadas, abrir os instrumentos das embalagens estéreis apenas antes do uso.

Os implantes Outlink<sup>2</sup> são embalados em frascos estéreis em PMMA, colocados em um blister com vedação em Tyvek, que por sua vez está dentro de uma embalagem que constitui o invólucro externo. No interior da embalagem encontram-se as instruções de uso e as etiquetas adesivas para uso da ficha do paciente. O blister protege as condições de esterilidade, é pré-formatado e moldado de modo a limitar ao máximo os movimentos do frasco, mas que permite fácil acesso para retirada do frasco. O blister é envolto em uma bolha de Tyvek. Recomenda-se abrir o blister estéril em condições assépticas controladas. Remova o frasco de sua embalagem. Os frascos contendo os implantes devem ser abertos somente em ambiente estéril imediatamente antes da inserção da fixação no local. O interior dos frascos estéreis, após em titânio especiais prendem a estrutura de fixação e a mantêm reta, pré-montagem ao seu montador, que possuem formato hexagonal superior à vista e pronta para ser inserida nos instrumentos cirúrgicos.

Um kit cirúrgico especial está disponível para a cirurgia dos implantes Outlink<sup>2</sup>. Esses kits contêm todos os instrumentos necessários para retirar a estrutura de fixação da ampola que a contém, por meio do montador, sem precisar colocar as mãos nos instrumentos, evitando assim o risco de contaminação antes do uso. Qualquer contato, ainda que acidental, com a superfície do implante antes de sua inserção no campo cirúrgico poderia prejudicar as condições ideais determinadas para o procedimento de tratamento superficial. Em uma eventual necessidade de ter que manipular o implante durante sua inserção no local preparado, recomenda-se utilizar exclusivamente pinças em titânio polidas e esterilizadas. Recomenda-se evitar qualquer contato com a superfície do implante e o tecido epitelial e conectivo, porque isso poderia prejudicar o sucesso da intervenção.

Ao término da intervenção, se o implante for enterrado, antes do fechamento das bordas, o poço de conexão deve ser vedado com um parafuso de cobertura especial. O parafuso de cobertura está em uma câmara especial no interior da tampa azul que fecha a ampola. Uma pequena etiqueta indica a sua presença (fig.02). O parafuso de cobertura pode ser retirado por fricção com a ferramenta adequada e colocado diretamente no implante. Ao término da intervenção, as bordas são reposicionadas e fechadas. Recomenda-se a sutura conforme de hábito.

Cada embalagem é acompanhada de um código e da descrição do conteúdo, do número de lote, da indicação "estéril" e da data de validade. Esses dados são indicados ainda nas etiquetas de uso da ficha do paciente e devem sempre ser citadas pelo médico para qualquer comunicação em questão.

A embalagem deve ser conformidade com as normas europeias.

Os implantes devem ser conservados em local fresco e seco, ao abrigo da luz solar direta, água e de fontes de calor.

## 7. ESTERILIZAÇÃO

Os implantes Outlink<sup>2</sup> são esterilizados mediante o uso de raios beta. A data de validade está indicada na embalagem. O blister estéril deve ser aberto somente no momento da intervenção. Antes da abertura, inspecione se a embalagem está perfeitamente íntegra. Qualquer dano poderá comprometer a esterilidade do implante e dos resultados da intervenção. Nunca deve ser reutilizados implantes que já foram utilizados ou que não estejam estéreis.

O dispositivo é para uso único: sua reutilização não é permitida e pode levar à perda do implante e à infecção cruzada. Na parte inferior do frasco é aplicada uma etiqueta redonda (selo). Tal etiqueta é um índice da esterilização feita por irradiação. Tal selo é inicialmente da cor amarela e torna-se vermelho durante a irradiação, para confirmar a esterilização.

## 8. CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicada a colocação de implantes e implantes de prótese em pacientes com estado de saúde geral ruim, higiene oral deficiente ou insuficiente, impossibilidade ou pouca possibilidade de controle das condições gerais ou que tenham sido submetidos a transplante de órgão. Deve-se, além disso, rejeitar pacientes com doenças mentais ou que façam uso abusivo de álcool ou de drogas, com pouca motivação ou cooperação insuficiente. Pacientes com doença periodontal crônica devem ser primeiro tratados e recuperados. Em caso de falta de massa óssea ou má qualidade do osso receptor, de modo a afetar negativamente a estabilidade do implante, deve-se previamente realizar a correta regeneração orientada dos tecidos. Apresentamos outras contra-indicações: alergia ao titânio, doenças infecciosas agudas ou crônicas, osteíte maxilares do tipo subagudo crônico, doenças sistêmicas, doenças endócrinas, doenças com consequentes distúrbios microvasculares, gravidez, aleitamento, exposições anterior a radiações, hemofilia, granulocitopenia, uso de esteróides, diabetes melito, insuficiência renal, displasia fibrosa. Deve-se também observar as contra-indicações normais comuns a todas as intervenções de cirurgias orais. Não devem ser submetidos à intervenção pacientes em terapia anticoagulante, anticonvulsiva, imunossupressiva, com processos inflamatórios-infecciosos ativos da cavidade bucal, nem pacientes com valores de creatinina e BUN fora do normal. Devem ser rejeitados pacientes com doenças cardiovasculares, hipertensão, doenças da tireóide ou da paratireóide, tumores malignos descobertos nos 5 anos que antecedem a intervenção ou engrossamentos nodulares.

As quimioterapias reduzem ou anulam a capacidade de osteointegração, portanto os pacientes submetidos a tais tratamentos devem ser atentamente avaliados antes da intervenção mediante reabilitação implanto-protética. Em caso de subministração de bifosfonatos, foram assinalados pela literatura médica inúmeros casos de osteonecrose peri-implantar, principalmente na mandíbula. Este problema refere-se em particular aos pacientes submetidos a tratamento por via endovenosa.

## 9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

A título de precaução após a intervenção o paciente deve evitar atividades que exijam esforços físicos.

No momento do aperto dos parafusos de cobertura ou parafusos de prótese, recomenda-se ater-se ao torque de aperto recomendado na respectiva instrução de uso. O torque de aperto muito elevado pode enfraquecer a estrutura mecânica dos parafusos e comprometer a estabilidade da prótese, com possibilidade de danos à conexão do implante.

## 10. EFEITOS SECUNDÁRIOS

Após as intervenções com implantes dentários é possível verificar-se: perda de crista óssea, parestesia permanente, disestesia, infecções locais ou sistêmicas, esfoliação, hiperplasia, fístulas oronasais e orontrais. É possível ainda haver complicações temporárias ainda tais como dores, inchaços, dificuldade de pronúncia, gengivite. Os riscos de uma intervenção implantológica incluem: perfuração da placa labial ou lingual, fratura óssea, fratura do implante, fratura da superestrutura,

problemas estéticos, perfuração inadvertida do seio nasal, lesões nervosas, comprometimento da dentição natural. Os problemas a seguir podem aumentar os riscos fisiopatológicos: Insuficiência cardiovascular, distúrbios coronários, arritmia, doenças pulmonares ou respiratórias crônicas, doenças gastrintestinais, hepatite, inflamações intestinais, insuficiência renal crônica e distúrbios do sistema urinário, distúrbios endócrinos, diabetes, doenças da tireóide, problemas hematológicos, anemia, leucemia, problemas de coagulação, osteoporose ou artrite músculo-esquelética, infarto, distúrbios neurológicos, problemas mentais, paralisias.

### 11. MANUTENÇÃO

São conhecidas na literatura as complicações relacionadas aos implantes de prótese. Tais complicações podem levar à perda da integração óssea e à falha do implante. Uma manutenção correta da parte do paciente, uma higiene domiciliar regular e os controles periódicos seguidos de uma higiene profissional prolongam a vida útil do dispositivo. Complicações como o afrouxamento dos parafusos que prendem as próteses aos implantes ou a reabsorção óssea que provoca a perda de apoio em prótese removível mucosa podem ser facilmente evitados com a visita de controle periódica. Em caso de necessidade de aperto dos parafusos de suporte ou da prótese, tais operações devem ser realizadas por um médico usando os dispositivos apropriados de controle de torque de aperto. É oportuno a verificação periódica da calibragem de tais dispositivos. Quando o paciente estiver ciente de tais eventos, deve procurar imediatamente o médico a fim de restaurar a funcionalidade correta da prótese. A demora em procurar assistência de um médico pode resultar em fratura do parafuso de aperto ou da prótese, no primeiro caso, e da perda do implante no segundo, com comprometimento do resultado da reabilitação. É necessário que os médicos instruam os pacientes nesse sentido.

As complicações podem ser do tipo biológico (perda da integração) ou mecânicas (fratura de um componente por excesso de carga). Se não ocorrerem complicações, a duração dos dispositivos e de todos os aparatos protéticos dependerá da resistência mecânica em função da fadiga acumulada no dispositivo.

Sweden & Martina submetem os implantes Outlink<sup>2</sup> aos testes previstos de resistência a fadiga a 5.000.000 ciclos. Os implantes superaram positivamente tais testes.

Os testes de fadiga são realizados segundo as normas e posteriormente avaliados com cálculo dos elementos finitos.

### 12. DATA DE VALIDADE

Recomenda-se não utilizar tais implantes após a data de validade indicada.

### 13. REFERÊNCIAS NORMATIVAS

O projeto e a fabricação das fixações de implante Outlink<sup>2</sup> são realizados em conformidade com as diretivas e as normas harmonizadas em relação aos materiais utilizados e processos produtivos, esterilização e informações fornecidas e às embalagens.

Decreto legislativo de 24 de fevereiro de 1997 n. 46 (e sucessivas atualizações) em atualização à diretiva 93/42/CEE referente aos dispositivos médicos conforme modificado por D.L. 37/10 de 25 janeiro de 2010 em recebimento da Diretiva 2007/47/CE

### 14. PROCEDIMENTO DE DESCARTE

As estruturas de fixação de implante, se removidas da cavidade bucal devido a uma falha biológica ou mecânica devem ser tratadas para o descarte de material biológico, de acordo com as normas vigentes a nível local.

Elas devem ser enviadas à Sweden & Martina com uma solicitação de execução de um Teste de Surf, de acordo com o protocolo indicado no website [www.sweden-martina.com](http://www.sweden-martina.com)

### 15. RESPONSABILIDADE POR PRODUTO DEFEITUOSO E TERMOS DE GARANTIA

O tratamento ideal ao paciente e a atenção às suas necessidades são condições necessárias para o sucesso do implante e é necessário selecionar atentamente o paciente, informá-lo dos riscos inerentes e das obrigações associadas ao tratamento e encorajá-lo a cooperar com o dentista para um bom êxito do tratamento. Consequentemente, é necessário que o paciente mantenha uma boa higiene, confirmada durante o check-up e as consultas de controle; essa deve sempre ser assegurada e documentada, assim como devem ser observadas e documentadas as indicações e as prescrições pré e pós operatórias.

As instruções fornecidas pela Sweden & Martina estão disponíveis no momento do tratamento e aceitas pela prática odontológica; devem-se ser observadas e aplicadas em todas as fases do tratamento: desde a anamnese do paciente até check-up e o pós-operatório. A garantia cobre unicamente os defeitos comprovados de fabricação, envio prévio da peça com código do artigo identificado e lote, dentro do período de validade da garantia. As cláusulas de garantia estão disponíveis no website [www.sweden-martina.com](http://www.sweden-martina.com).

### 16. DATA E VALIDADE DAS PRESENTES INSTRUÇÕES DE USO

As presentes instruções de uso têm validade e vigência a partir do mês de Abril 2013.

Tabela 01

| Dispositivo   | Embalagem   | Diretiva 93/42   | Regra de acordo com o anexo IX | Classe de risco |
|---|---|--|--------------------------------|-----------------|
| Fixação para uso em implantes dentários, pertencente sistema de implante Outlink <sup>2</sup>     | Embalagem de uso único e estéril, fixação completa do parafuso de cobertura de fechamento   | Dispositivo de implante destinado ao uso de longo prazo (superior a 30 dias)   | 8                              | IIB             |
| Parafusos de cobertura de fechamento  | À venda em embalagem completa com a respectiva estrutura de fixação ou individualmente (embalagem de uso único e estéril)   | Dispositivo de implante destinado ao uso de longo prazo (superior a 30 dias)   | 8                              | IIB             |
| Montador para estrutura de fixação Outlink <sup>2</sup> . Pode ainda funcionar para transferência | À venda completo com os respectivos parafusos de fixação, pré-montadas com relação à estrutura de fixação em embalagem de uso único e estéril. À venda individualmente, completo com respectivos parafusos de fixação | Para funções de montador e transferência, sono dispositivos médicos invasivos do tipo cirúrgico de longa duração mesmo superior a 30 dias (na função provisória) | 8                              | IIB             |

Tabela 02

|  | Code E2-EB-  | Code E2-                                      | Code E2-   | Code E2-                                      | Code E2-                                      |
|--|--|---|--|---|---|
|  Ø1 estrutura de fixação (mm) | 3.30   | 3.75  | 4.10   | 4.10  | 5.00  |
| Ø2 externo plataforma de implante (mm)   | 3.30   | 4.10  | 4.10   | 4.10  | 5.00  |
| dimensões hexágono (ES x H mm)   | 2.4 x 1  | 2.7 x 0.7                                     | 2.4 x 1  | 2.7 x 0.7                                     | 2.7 x 0.7                                     |
| rosca parafusos de aperto  | M 1.8  | M 2.0   | M 1.8  | M 2.0   | M 2.0   |
| pilar  | Amarelo  | Amarelo                                       | Amarelo  | Amarelo                                       | Amarelo                                       |
| Ø3 pilar (mm)  |  |   |  |   |   |
|  • Regular Platform           | 3.30   | 4.10  | -  | 4.10  | 5.00  |
|  • Switching Platform         | -  | -   | 3.30   | -   | 4.10  |
| parafusos de aperto  |  |   |  |   |   |
| • para montador<br>• para transferente<br>• para pilares   | Azul claro<br>VTRA-180 Azul claro<br>VM-180 Azul claro | Titânio<br>VTRA-200 Titânio<br>VM-200 Titânio | Azul claro<br>VTRA-180 Azzurro<br>VM-180 Azzurro | Titânio<br>VTRA-200 Titânio<br>VM-200 Titânio | Titânio<br>VTRA-200 Titânio<br>VM-200 Titânio |
| transferente   |  |   |  |   |   |
| • Regular Platform   | Azul claro   | Azul escuro                                   | Azul claro                                       | Azul escuro                                   | Violeta - Roxo                                |
| análogo  |  |   |  |   |   |
| • Switching Platform   | Azul claro   | Azul escuro                                   | Azul claro                                       | Azul escuro                                   | Azul escuro                                   |

foto 01

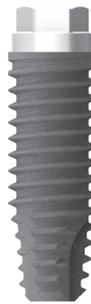


foto 02



..... Tampa de parafuso do implante de fechamento cirúrgico

..... Parafuso cirúrgico do encerramento

..... Tampa azul para fechar a ampola

..... Implante

..... Cesta para implantes

..... Ampola

### Legenda dos símbolos utilizados

|   |   |
|---|---|
|    | Atenção, leia instruções de uso   |
|    | Número de lote  |
|    | Código  |
|    | Esterilização com irradiação ionizante  |
|   | Melhor antes de   |
|  | Não reutilizáve   |
|  | Não reesterilize  |
|  | Fabricante  |
|  | Ler as informações de uso contidas no interior da embalagem                                       |
|  | Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada  |
|  | Marca de conformidade CE  |
|  | A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo por ou por ordem de um dentista licenciado |



Sweden & Martina S.p.A.  
Via Veneto, 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italy  
Tel. +39.049.9124300 - Fax + 39.049.9124290  
e-mail: [info@sweden-martina.com](mailto:info@sweden-martina.com)  
[www.sweden-martina.com](http://www.sweden-martina.com)