

1. TABELA DE MODELOS

Especificações Técnicas

Material de fabricação: Titânio Grau 4 ASTM F67

Dimensões e formatos disponíveis

MODE- LO	DESCRIÇÃO	COM- PRIMEN- TO (mm)	DIÂME- TRO (mm)	CONE- XÃO	ANGULA- ÇÃO INTERNA	TIPO DE ROSCA	INDI- CAÇÃO ÓSSEA
100.081	GODIRECT CM IMPLANTE 3.5 X 16	16	3.5	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.082	GODIRECT CM IMPLANTE 3.5 X 13	13	3.5	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.083	GODIRECT CM IMPLANTE 3.5 X 8	8	3.5	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.086	GODIRECT CM IMPLANTE 3.5 X 10	10	3.5	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.087	GODIRECT CM IMPLANTE 3.5 X 11,5	11,5	3.5	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.088	GODIRECT CM IMPLANTE 4.3 X 8	8	4.3	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.089	GODIRECT CM IMPLANTE 4.3 X 10	10	4.3	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.090	GODIRECT CM IMPLANTE 4.3 X 11,5	11,5	4.3	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.091	GODIRECT CM IMPLANTE 4.3 X 13	13	4.3	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.092	GODIRECT CM IMPLANTE 4.3 X 16	16	4.3	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.093	GODIRECT CM IMPLANTE 5.0 X 8	8	5.0	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.094	GODIRECT CM IMPLANTE 5.0 X 10	10	5.0	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.095	GODIRECT CM IMPLANTE 5.0 X 11,5	11,5	5.0	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.096	GODIRECT CM IMPLANTE 5.0 X 13	13	5.0	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.097	GODIRECT CM IMPLANTE 5.0 X 16	16	5.0	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.110	IMPLANTE CM CILÍNDRICO 3.5 X 7	7	3.5	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.111	CM CILÍNDRICO IMPLANTE 3.5X9	9	3.5	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.112	IMPLANTE CM CILÍNDRICO 3.5 X 11	11	3.5	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.113	CM CILÍNDRICO IMPLANTE 3.5X13	13	3.5	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.114	CM CILÍNDRICO IMPLANTE 3.5X15	15	3.5	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.115	CM CILÍNDRICO IMPLANTE 3.75X7	7	3.75	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.116	CM CILÍNDRICO IMPLANTE 3.75X9	9	3.75	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV

100.117	CM CILÍNDRICO IMPLANTE 3.75X11	11	3.75	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.118	CM CILÍNDRICO IMPLANTE 3.75X13	13	3.75	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.119	CM CILÍNDRICO IMPLANTE 3.75X15	15	3.75	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.120	CM CILÍNDRICO IMPLANTE 3.75X17	17	3.75	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.121	CM CILÍNDRICO IMPLANTE 4.0X7	7	4.0	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.122	CM CILÍNDRICO IMPLANTE 4.0X9	9	4.0	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.123	CM CILÍNDRICO IMPLANTE 4.0X11	11	4.0	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.124	CM CILÍNDRICO IMPLANTE 4.0X13	13	4.0	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.125	CM CILÍNDRICO IMPLANTE 4.0X15	15	4.0	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.126	CM CILÍNDRICO IMPLANTE 4.0X17	17	4.0	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.127	CM CILÍNDRICO IMPLANTE 4.5X7	7	4.5	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.128	CM CILÍNDRICO IMPLANTE 4.5X9	9	4.5	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.129	CM CILÍNDRICO IMPLANTE 4.5X11	11	4.5	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.130	CM CILÍNDRICO IMPLANTE 4.5X13	13	4.5	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.131	CM CILÍNDRICO IMPLANTE 4.5X15	15	4.5	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.132	CM CILÍNDRICO IMPLANTE 4.5X17	17	4.5	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.133	CM CILÍNDRICO IMPLANTE 5.0X7	7	5.0	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.134	CM CILÍNDRICO IMPLANTE 5.0X9	9	5.0	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.135	CM CILÍNDRICO IMPLANTE 5.0X11	11	5.0	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.136	CM CILÍNDRICO IMPLANTE 5.0X13	13	5.0	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.137	CM CILÍNDRICO IMPLANTE 5.0X15	15	5.0	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.138	CM CILÍNDRICO IMPLANTE 5.0X17	17	5.0	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.151	HE CILÍNDRICO IMPLANTE 3.75X7	7	3.75	Hexágono Externo	Não aplicável	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.152	HE CILÍNDRICO IMPLANTE 3.75X9	9	3.75	Hexágono Externo	Não aplicável	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.153	HE CILÍNDRICO IMPLANTE 3.75X11	11	3.75	Hexágono Externo	Não aplicável	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.154	HE CILÍNDRICO IMPLANTE 3.75X13	13	3.75	Hexágono Externo	Não aplicável	Cilíndrica	I, II, III e IV

100.155	HE CILÍNDRICO IMPLANTE 3.75X15	15	3.75	Hexágono Externo	Não aplicável	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.156	HE CILÍNDRICO IMPLANTE 3.75X17	17	3.75	Hexágono Externo	Não aplicável	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.157	IMPLANTE HE CILÍNDRICO 4.0 X 7 - PLATAFORMA 4.1	7	4.0	Hexágono Externo	Não aplicável	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.158	HE CILÍNDRICO IMPLANTE 4.0X9	9	4.0	Hexágono Externo	Não aplicável	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.159	HE CILÍNDRICO IMPLANTE 4.0X11	11	4.0	Hexágono Externo	Não aplicável	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.160	HE CILÍNDRICO IMPLANTE 4.0X13	13	4.0	Hexágono Externo	Não aplicável	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.161	HE CILÍNDRICO IMPLANTE 4.0X15	15	4.0	Hexágono Externo	Não aplicável	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.162	HE CILÍNDRICO IMPLANTE 4.0X17	17	4.0	Hexágono Externo	Não aplicável	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.163	HE CILÍNDRICO IMPLANTE 4.5X7	7	4.5	Hexágono Externo	Não aplicável	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.164	HE CILÍNDRICO IMPLANTE 4.5X9	9	4.5	Hexágono Externo	Não aplicável	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.165	HE CILÍNDRICO IMPLANTE 4.5X11	11	4.5	Hexágono Externo	Não aplicável	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.166	HE CILÍNDRICO IMPLANTE 4.5X13	13	4.5	Hexágono Externo	Não aplicável	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.167	HE CILÍNDRICO IMPLANTE 4.5X15	15	4.5	Hexágono Externo	Não aplicável	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.168	HE CILÍNDRICO IMPLANTE 4.5X17	17	4.5	Hexágono Externo	Não aplicável	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.169	HE CILÍNDRICO IMPLANTE 5.0X7	7	5.0	Hexágono Externo	Não aplicável	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.170	HE CILÍNDRICO IMPLANTE 5.0X9	9	5.0	Hexágono Externo	Não aplicável	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.171	HE CILÍNDRICO IMPLANTE 5.0X11	11	5.0	Hexágono Externo	Não aplicável	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.172	HE CILÍNDRICO IMPLANTE 5.0X13	13	5.0	Hexágono Externo	Não aplicável	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.173	HE CILÍNDRICO IMPLANTE 5.0X15	15	5.0	Hexágono Externo	Não aplicável	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.174	HE CILÍNDRICO IMPLANTE 5.0X17	17	5.0	Hexágono Externo	Não aplicável	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.180	CM CÔNICO IMPLANTE 3.5X7	7	3.5	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.181	CM CÔNICO IMPLANTE 3.5X9	9	3.5	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.183	CM CÔNICO IMPLANTE 3.5X13	13	3.5	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.184	CM CÔNICO IMPLANTE 3.5X15	15	3.5	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.185	CM CÔNICO IMPLANTE 3.75X7	7	3.75	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.186	CM CÔNICO IMPLANTE 3.75X9	9	3.75	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV

100.187	CM CÔNICO IMPLANTE 3.75X11	11	3.75	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.188	CM CÔNICO IMPLANTE 3.75X13	13	3.75	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.189	CM CÔNICO IMPLANTE 3.75X15	15	3.75	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.190	CM CÔNICO IMPLANTE 3.75X17	17	3.75	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.191	CM CÔNICO IMPLANTE 4.0X7	7	4.0	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.192	CM CÔNICO IMPLANTE 4.0X9	9	4.0	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.193	CM CÔNICO IMPLANTE 4.0X11	11	4.0	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.194	CM CÔNICO IMPLANTE 4.0X13	13	4.0	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.195	CM CÔNICO IMPLANTE 4.0X15	15	4.0	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.196	CM CÔNICO IMPLANTE 4.0X17	17	4.0	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.197	CM CÔNICO IMPLANTE 4.5X7	7	4.5	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.198	CM CÔNICO IMPLANTE 4.5X9	9	4.5	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.199	CM CÔNICO IMPLANTE 4.5X11	11	4.5	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.200	CM CÔNICO IMPLANTE 4.5X13	13	4.5	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.201	CM CÔNICO IMPLANTE 4.5X15	15	4.5	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.202	CM CÔNICO IMPLANTE 4.5X17	17	4.5	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.203	CM CÔNICO IMPLANTE 5.0X7	7	5.0	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.204	CM CÔNICO IMPLANTE 5.0X9	9	5.0	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.205	CM CÔNICO IMPLANTE 5.0X11	11	5.0	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.206	CM CÔNICO IMPLANTE 5.0X13	13	5.0	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.207	CM CÔNICO IMPLANTE 5.0X15	15	5.0	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.208	CM CÔNICO IMPLANTE 5.0X17	17	5.0	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.221	HE CÔNICO IMPLANTE 3.75X7	7	3.75	Hexágono Externo	Não aplicável	Cônica	III e IV
100.222	HE CÔNICO IMPLANTE 3.75X9	9	3.75	Hexágono Externo	Não aplicável	Cônica	III e IV
100.223	HE CÔNICO IMPLANTE 3.75X11	11	3.75	Hexágono Externo	Não aplicável	Cônica	III e IV
100.224	HE CÔNICO IMPLANTE 3.75X13	13	3.75	Hexágono Externo	Não aplicável	Cônica	III e IV

100.225	HE CÔNICO IMPLANTE 3.75X15	15	3.75	Hexágono Externo	Não aplicável	Cônica	III e IV
100.226	HE CÔNICO IMPLANTE 3.75X17	17	3.75	Hexágono Externo	Não aplicável	Cônica	III e IV
100.227	HE CÔNICO IMPLANTE 4.0X7	7	4.0	Hexágono Externo	Não aplicável	Cônica	III e IV
100.228	HE CÔNICO IMPLANTE 4.0X9	9	4.0	Hexágono Externo	Não aplicável	Cônica	III e IV
100.229	HE CÔNICO IMPLANTE 4.0X11	11,0	4,0	Hexagono Externo	Não aplicável	Cônica	III e IV
100.230	HE CÔNICO IMPLANTE 4.0X13	13,0	4,0	Hexagono Externo	Não aplicável	Cônica	III e IV
100.231	HE CÔNICO IMPLANTE 4.0X15	15,0	4,0	Hexagono Externo	Não aplicável	Cônica	III e IV
100.232	HE CÔNICO IMPLANTE 4.0X17	17,0	4,0	Hexagono Externo	Não aplicável	Cônica	III e IV
100.233	HE CÔNICO IMPLANTE 4.5X7	7,0	4,5	Hexagono Externo	Não aplicável	Cônica	III e IV
100.235	HE CÔNICO IMPLANTE 4.5X11	11,0	4.5	Hexagono Externo	Não aplicável	Cônica	III e IV
100.236	HE CÔNICO IMPLANTE 4.5X13	13,0	4.5	Hexagono Externo	Não aplicável	Cônica	III e IV
100.237	HE CÔNICO IMPLANTE 4.5X15	15,0	4.5	Hexagono Externo	Não aplicável	Cônica	III e IV
100.238	HE CÔNICO IMPLANTE 4.5X17	17,0	4.5	Hexagono Externo	Não aplicável	Cônica	III e IV
100.239	HE CÔNICO IMPLANTE 5.0X7	7,0	5.0	Hexagono Externo	Não aplicável	Cônica	III e IV
100.240	HE CÔNICO IMPLANTE 5.0X9	9,0	5.0	Hexagono Externo	Não aplicável	Cônica	III e IV
100.241	HE CÔNICO IMPLANTE 5.0X11	11,0	5.0	Hexagono Externo	Não aplicável	Cônica	III e IV
100.242	HE CÔNICO IMPLANTE 5.0X13	13,0	5.0	Hexagono Externo	Não aplicável	Cônica	III e IV
100.243	HE CÔNICO IMPLANTE 5.0X15	15,0	5.0	Hexagono Externo	Não aplicável	Cônica	III e IV
100.244	HE CÔNICO IMPLANTE 5.0X17	17,0	5.0	Hexagono Externo	Não aplicável	Cônica	III e IV
100.315	IMPLANTE CM CILINDRICO 3.5 X 17	17	3,5	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.316	IMPLANTE CM CILINDRICO 3.75 X 7	7	3,75	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.317	IMPLANTE CM CILINDRICO 3.75 X 9	9	3,75	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.318	IMPLANTE CM CILINDRICO 3.75 X 11	11	3,75	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.319	IMPLANTE CM CILINDRICO 3.75 X 13	13	3,75	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.320	IMPLANTE CM CILINDRICO 3.75 X 15	15	3,75	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.321	IMPLANTE CM CILINDRICO 3.75 X 17	17	3,75	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV

100.322	IMPLANTE CM CILINDRICO 4.0 X 7	7	4	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.323	IMPLANTE CM CILINDRICO 4.0 X 9	9	4	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.324	IMPLANTE CM CILINDRICO 4.0 X 11	11	4	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.325	IMPLANTE CM CILINDRICO 4.0 X 13	13	4	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.326	IMPLANTE CM CILINDRICO 4.0 X 15	15	4	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.327	IMPLANTE CM CILINDRICO 4.0 X 17	17	4	Cone Morse	11,5°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.377	IMPLANTE CM CONICO 3.5 X 8	8	3,5	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.378	IMPLANTE CM CONICO 3.5 X 10	10	3,5	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.379	IMPLANTE CM CONICO 3.5 X 11,5	11,5	3,5	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.380	IMPLANTE CM CONICO 3.5 X 13	13	3,5	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.381	IMPLANTE CM CONICO 3.5 X 16	16	3,5	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.388	IMPLANTE CM CONICO 4.3 X 8	8	4,3	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.389	IMPLANTE CM CONICO 4.3 X 10	10	4,3	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.390	IMPLANTE CM CONICO 4.3 X 11,5	11,5	4,3	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.391	IMPLANTE CM CONICO 4.3 X 13	13	4	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.392	IMPLANTE CM CONICO 4.3 X 16	16	4,3	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.400	IMPLANTE CM CONICO 5.0 X 8	8	5	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.401	IMPLANTE CM CONICO 5.0 X 10	10	5	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.402	IMPLANTE CM CONICO 5.0 X 11,5	11,5	5	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.403	IMPLANTE CM CONICO 5.0 X 13	13	5	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.404	IMPLANTE CM CONICO 5.0 X 16	16	5	Cone Morse	11,5°	Cônica	III e IV
100.409	IMPLANTE HE CÔNICO 3.5 X PLATAFORMA 3.3	8	3,5	Hexagono Externo	Não aplicável	Cônica	III e IV
100.410	IMPLANTE HE CONICO 3.5 X 10 - PLATAFORMA 3.3	10	3,3	Hexagono Externo	Não aplicável	Cônica	III e IV
100.411	IMPLANTE HE CONICO 3.5 X 11,5 - PLATAFORMA 3.3	11,5	3,5	Hexagono Externo	Não aplicável	Cônica	III e IV
100.412	IMPLANTE HE CONICO 3.5 X 13 - PLATAFORMA 3.3	13	3,5	Hexagono Externo	Não aplicável	Cônica	III e IV

100.413	IMPLANTE HE CONICO 3.5 X 16 - PLATAFORMA 3.3	16	3,5	Hexagono Externo	Não aplicável	Cônica	III e IV
100.427	IMPLANTE HE CONICO 4.3 X 8 - PLATAFORMA 4.1	8	4,3	Hexagono Externo	Não aplicável	Cônica	III e IV
100.428	IMPLANTE HE CONICO 4.3 X 10 - PLATAFORMA 4.1	10	4,3	Hexagono Externo	Não aplicável	Cônica	III e IV
100.429	IMPLANTE HE CONICO 4.3 X 11,5 - PLATAFORMA 4.1	11,5	4,3	Hexagono Externo	Não aplicável	Cônica	III e IV
100.430	IMPLANTE HE CONICO 4.3 X 13 - PLATAFORMA 4.1	13	4,3	Hexagono Externo	Não aplicável	Cônica	III e IV
100.431	IMPLANTE HE CONICO 4.3 X 16 - PLATAFORMA 4.1	16	4,3	Hexagono Externo	Não aplicável	Cônica	III e IV
100.439	IMPLANTE HE CONICO 5.0 X 8 - PLATAFORMA 5.0	8	5	Hexagono Externo	Não aplicável	Cônica	III e IV
100.440	IMPLANTE HE CONICO 5.0 X 10 - PLATAFORMA 5.0	10	5	Hexagono Externo	Não aplicável	Cônica	III e IV
100.441	IMPLANTE HE CONICO 5.0 X 11,5 - PLATAFORMA 5.0	11,5	5	Hexagono Externo	Não aplicável	Cônica	III e IV
100.442	IMPLANTE HE CONICO 5.0 X 13 - PLATAFORMA 5.0	13	5	Hexagono Externo	Não aplicável	Cônica	III e IV
100.443	IMPLANTE HE CONICO 5.0 X 16 - PLATAFORMA 5.0	16	5	Hexagono Externo	Não aplicável	Cônica	III e IV
100.600	IMPLANTE GMC CILÍNDRICO 3.5 X 7	7	3,5	Cone Morse	16°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.601	IMPLANTE GMC CILÍNDRICO 3.5 X 9	9	3,5	Cone Morse	16°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.602	IMPLANTE GMC CILÍNDRICO 3.5 X 11	11	3,5	Cone Morse	16°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.603	IMPLANTE GMC CILÍNDRICO 3.5 X 13	13	3,5	Cone Morse	16°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.604	IMPLANTE GMC CILÍNDRICO 3.5 X 15	15	3,5	Cone Morse	16°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.605	IMPLANTE GMC CILÍNDRICO 3.75 X 7	7	3,75	Cone Morse	16°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.606	IMPLANTE GMC CILÍNDRICO 3.75 X 9	9	3,75	Cone Morse	16°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.607	IMPLANTE GMC CILÍNDRICO 3.75 X 11	11	3,75	Cone Morse	16°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.608	IMPLANTE GMC CILÍNDRICO 3.75 X 13	13	3,75	Cone Morse	16°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.609	IMPLANTE GMC CILÍNDRICO 3.75 X 15	15	3,75	Cone Morse	16°	Cilíndrica	I, II, III e IV

100.610	IMPLANTE GMC CILÍNDRICO 4.0 X 7	7	4	Cone Morse	16°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.611	IMPLANTE GMC CILÍNDRICO 4.0 X 9	9	4	Cone Morse	16°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.612	IMPLANTE GMC CILÍNDRICO 4.0 X 11	11	4	Cone Morse	16°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.613	IMPLANTE GMC CILÍNDRICO 4.0 X 13	13	4	Cone Morse	16°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.614	IMPLANTE GMC CILÍNDRICO 4.0 X 15	15	4	Cone Morse	16°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.615	IMPLANTE GMC CILÍNDRICO 5.0 X 7	7	5	Cone Morse	16°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.616	IMPLANTE GMC CILÍNDRICO 5.0 X 9	9	5	Cone Morse	16°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.617	IMPLANTE GMC CILÍNDRICO 5.0 X 11	11	5	Cone Morse	16°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.618	IMPLANTE GMC CILÍNDRICO 5.0 X 13	13	5	Cone Morse	16°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.619	IMPLANTE GMC CILÍNDRICO 5.0 X 15	15	5	Cone Morse	16°	Cilíndrica	I, II, III e IV
100.620	IMPLANTE GMC CÔNICO 3.5 X 8	8	3,5	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV
100.621	IMPLANTE GMC CÔNICO 3.5 X 10	10	3,5	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV
100.622	IMPLANTE GMC CÔNICO 3.5 X 11.5	11,5	3,5	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV
100.623	IMPLANTE GMC CÔNICO 3.5 X 13	13	3,5	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV
100.624	IMPLANTE GMC CÔNICO 3.5 X 16	16	3,5	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV
100.625	IMPLANTE GMC CÔNICO 3.75 X 8	8	3,75	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV
100.626	IMPLANTE GMC CÔNICO 3.75 X 10	10	3,75	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV
100.627	IMPLANTE GMC CÔNICO 3.75 X 11.5	11,5	3,75	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV
100.628	IMPLANTE GMC CÔNICO 3.75 X 13	13	3,75	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV
100.629	IMPLANTE GMC CÔNICO 3.75 X 16	16	3,75	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV
100.630	IMPLANTE GMC CÔNICO 4.0 X 8	8	4	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV
100.631	IMPLANTE GMC CÔNICO 4.0 X 10	10	4	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV
100.632	IMPLANTE GMC CÔNICO 4.0 X 11.5	11,5	4	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV
100.633	IMPLANTE GMC CÔNICO 4.0 X 13	13	4	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV
100.634	IMPLANTE GMC CÔNICO 4.0 X 16	16	4	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV
100.635	IMPLANTE GMC CÔNICO 4.3 X 8	8	4,3	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV
100.636	IMPLANTE GMC CÔNICO 4.3 X 10	10	4,3	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV

100.637	IMPLANTE GMC CÔNICO 4.3 X 11.5	11,5	4,3	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV
100.638	IMPLANTE GMC CÔNICO 4.3 X 13	13	4,3	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV
100.639	IMPLANTE GMC CÔNICO 4.3 X 16	16	4,3	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV
100.640	IMPLANTE GMC CÔNICO 5.0 X 8	8	5	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV
100.641	IMPLANTE GMC CÔNICO 5.0 X 10	10	5	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV
100.642	IMPLANTE GMC CÔNICO 5.0 X 11.5	11,5	5	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV
100.643	IMPLANTE GMC CÔNICO 5.0 X 13	13	5	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV
100.644	IMPLANTE GMC CÔNICO 5.0 X 16	16	5	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV
100.645	IMPLANTE GMC GODIRECT 3.5 X 8	8	3,5	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV
100.646	IMPLANTE GMC GODIRECT 3.5 X 10	10	3,5	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV
100.647	IMPLANTE GMC GODIRECT 3.5 X 11.5	11,5	3,5	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV
100.648	IMPLANTE GMC GODIRECT 3.5 X 13	13	3,5	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV
100.649	IMPLANTE GMC GODIRECT 3.5 X 16	16	3,5	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV
100.650	IMPLANTE GMC GODIRECT 4.3 X 8	8	4,3	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV
100.651	IMPLANTE GMC GODIRECT 4.3 X 10	10	4,3	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV
100.652	IMPLANTE GMC GODIRECT 4.3 X 11.5	11,5	4,3	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV
100.653	IMPLANTE GMC GODIRECT 4.3 X 13	13	4,3	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV
100.654	IMPLANTE GMC GODIRECT 4.3 X 16	16	4,3	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV
100.655	IMPLANTE GMC GODIRECT 5.0 X 8	8	5	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV
100.656	IMPLANTE GMC GODIRECT 5.0 X 10	10	5	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV
100.657	IMPLANTE GMC GODIRECT 5.0 X 11.5	11,5	5	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV
100.658	IMPLANTE GMC GODIRECT 5.0 X 13	13	5	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV
100.659	IMPLANTE GMC GODIRECT 5.0 X 16	16	5	Cone Morse	16°	Cônica	III e IV
100.710	IMPLANTE CM HYBRIDUS HYDRO - H2 - 3.8 X 8	8	3.8	Cone Morse	11,5°	Híbrida	I, II, III e IV
100.711	IMPLANTE CM HYBRIDUS HYDRO - H2 - 3.8 X 10	10	3.8	Cone Morse	11,5°	Híbrida	I, II, III e IV

100.712	IMPLANTE CM HYBRIDUS HYDRO - H2 - 3.8 X 11.5	11.5	3.8	Cone Morse	11,5°	Híbrida	I, II, III e IV
100.713	IMPLANTE CM HYBRIDUS HYDRO - H2 - 3.8 X 13	13	3.8	Cone Morse	11,5°	Híbrida	I, II, III e IV
100.714	IMPLANTE CM HYBRIDUS HYDRO - H2 - 3.8 X 15	15	3.8	Cone Morse	11,5°	Híbrida	I, II, III e IV
100.715	IMPLANTE CM HYBRIDUS HYDRO - H2 - 4.3 X 8	8	4.3	Cone Morse	11,5°	Híbrida	I, II, III e IV
100.716	IMPLANTE CM HYBRIDUS HYDRO - H2 - 4.3 X 10	10	4.3	Cone Morse	11,5°	Híbrida	I, II, III e IV
100.717	IMPLANTE CM HYBRIDUS HYDRO - H2 - 4.3 X 11.5	11.5	4.3	Cone Morse	11,5°	Híbrida	I, II, III e IV
100.718	IMPLANTE CM HYBRIDUS HYDRO - H2 - 4.3 X 13	13	4.3	Cone Morse	11,5°	Híbrida	I, II, III e IV
100.719	IMPLANTE CM HYBRIDUS HYDRO - H2 - 4.3 X 15	15	4.3	Cone Morse	11,5°	Híbrida	I, II, III e IV
100.725	IMPLANTE HE HYBRIDUS HYDRO - H2 - 3.8 X 8 - PLATAFORMA 4.1	8	3.8	Hexágo no Externo	Não aplicável	Híbrida	I, II, III e IV
100.726	IMPLANTE HE HYBRIDUS HYDRO - H2 - 3.8 X 10 - PLATAFORMA 4.1	10	3.8	Hexágo no Externo	Não aplicável	Híbrida	I, II, III e IV
100.727	IMPLANTE HE HYBRIDUS HYDRO - H2 - 3.8 X 11.5 - PLATAFORMA 4.1	11.5	3.8	Hexágo no Externo	Não aplicável	Híbrida	I, II, III e IV
100.728	IMPLANTE HE HYBRIDUS HYDRO - H2 - 3.8 X 13 - PLATAFORMA 4.1	13	3.8	Hexágo no Externo	Não aplicável	Híbrida	I, II, III e IV
100.729	IMPLANTE HE HYBRIDUS HYDRO - H2 - 3.8 X 15 - PLATAFORMA 4.1	15	3.8	Hexágo no Externo	Não aplicável	Híbrida	I, II, III e IV
100.730	IMPLANTE HE HYBRIDUS HYDRO - H2 - 4.3 X 8 - PLATAFORMA 4.1	8	4.3	Hexágo no Externo	Não aplicável	Híbrida	I, II, III e IV
100.731	IMPLANTE HE HYBRIDUS HYDRO - H2 - 4.3 X 10 - PLATAFORMA 4.1	10	4.3	Hexágo no Externo	Não aplicável	Híbrida	I, II, III e IV

100.732	IMPLANTE HE HYBRIDUS HYDRO - H2 - 4.3 X 11.5 - PLATAFORMA 4.1	11.5	4.3	Hexágo no Externo	Não aplicável	Híbrida	I, II, III e IV
100.733	IMPLANTE HE HYBRIDUS HYDRO - H2 - 4.3 X 13 - PLATAFORMA 4.1	13	4.3	Hexágo no Externo	Não aplicável	Híbrida	I, II, III e IV
100.734	IMPLANTE HE HYBRIDUS HYDRO - H2 - 4.3 X 15 - PLATAFORMA 4.1	15	4.3	Hexágo no Externo	Não aplicável	Híbrida	I, II, III e IV
100.740	IMPLANTE GMC HYBRIDUS HYDRO - H2 - 3.8 X 8	8	3.8	Cone Morse	16°	Híbrida	I, II, III e IV
100.741	IMPLANTE GMC HYBRIDUS HYDRO - H2 - 3.8 X 10	10	3.8	Cone Morse	16°	Híbrida	I, II, III e IV
100.742	IMPLANTE GMC HYBRIDUS HYDRO - H2 - 3.8 X 11.5	11.5	3.8	Cone Morse	16°	Híbrida	I, II, III e IV
100.743	IMPLANTE GMC HYBRIDUS HYDRO - H2 - 3.8 X 13	13	3.8	Cone Morse	16°	Híbrida	I, II, III e IV
100.744	IMPLANTE GMC HYBRIDUS HYDRO - H2 - 3.8 X 15	15	3.8	Cone Morse	16°	Híbrida	I, II, III e IV
100.745	IMPLANTE GMC HYBRIDUS HYDRO - H2 - 4.3 X 8	8	4.3	Cone Morse	16°	Híbrida	I, II, III e IV
100.746	IMPLANTE GMC HYBRIDUS HYDRO - H2 - 4.3 X 10	10	4.3	Cone Morse	16°	Híbrida	I, II, III e IV
100.747	IMPLANTE GMC HYBRIDUS HYDRO - H2 - 4.3 X 11.5	11.5	4.3	Cone Morse	16°	Híbrida	I, II, III e IV
100.748	IMPLANTE GMC HYBRIDUS HYDRO - H2 - 4.3 X 13	13	4.3	Cone Morse	16°	Híbrida	I, II, III e IV
100.749	IMPLANTE GMC HYBRIDUS HYDRO - H2 - 4.3 X 15	15	4.3	Cone Morse	16°	Híbrida	I, II, III e IV

Princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação

Os Implantes Singular são dispositivos médicos (pinos) fabricados em titânio Grau 4 ASTM F67 e apresentam superfície porosa. Para fixação protética, apresentam a opção de Hexágono Externo e Cone Morse em vários modelos e tamanhos. Os Implantes Singular não apresentam modelos com conexão de Hexágono Interno. Os modelos de Implantes Singular estão disponíveis com conexão em Hexágono Externo (HE) e Cone Morse (CM). A compatibilidade entre implantes e seus respectivos componentes e acessórios foi projetada e validada laboratorial e clinicamente e é fundamental para garantir a segurança e eficácia dos

procedimentos odontológicos. A tabela abaixo representa através das nomenclaturas a correta combinação entre os produtos:

Implante	Componente	Acessório
CM	CM ou CM N	CM ou CM N
GMC	GMC	GMC
HE 3.5	HE 4.1	HE 4.1
HE 3.75	HE 4.1	HE 4.1
HE 3.8	HE 4.1	HE 4.1
HE 4.0	HE 4.1	HE 4.1
HE 4.3	HE 4.1	HE 4.1
HE 4.5	HE 4.1	HE 4.1
HE 5.0	HE 4.1	HE 4.1
HE 5.0 (PLAT. 5.0)	HE 5.0	HE 5.0

Compatibilidade entre modelos

Superfície do Implante

Os implantes Singular passam por um processo de ataque ácido controlado, realizado em ambiente estéril, com o objetivo de modificar sua topografia superficial. Esse tratamento confere uma superfície microrretentiva que favorece a osseointegração, proporcionando melhores condições para a estabilidade inicial e o sucesso clínico do implante. O ataque ácido remove impurezas e cria uma rugosidade ideal para a adesão celular, que promove a integração óssea. Os implantes Singular Hybridus, além do tratamento descrito acima, são tratados em sua superfície através da ativação físico-química do material, conhecida como superfície BioFusion®. Esse tratamento visa aumentar a área de contato e proporcionar uma superfície hidrofílica com características eletronegativas, que acelera e estabiliza o processo de cicatrização óssea. Além disso, facilita a interação eficiente entre proteínas e células, promovendo pontes naturais formadas pelos cátions do organismo.

Partes e acessórios acompanhantes

Acessórios acompanhantes: não aplicável;

Acessórios opcionais: registro a parte na Anvisa.

MODELO	DESCRIÇÃO	DIMENSOES
117.090	Montador CM N	Ver código 117.090
117.091	Montador HE 3.3	Ver código 117.091
117.092	Montador HE 3.4	Ver código 117.092
117.093	Montador HE 4.1	Ver código 117.093
117.094	Chave Montadora para Implante HE 5.0	Ver código 117.094
110.205	Cover HE 3.3	Ver código 110.205
110.206	Cover HE 3.4	Ver código 110.206
110.207	Cover HE 4.1	Ver código 110.207
110.208	Cover HE 4.5	Ver código 110.208
110.209	Cover HE 5.0	Ver código 110.209
110.135	Cover CM N	Ver código 110.135
117.022	Parafuso de Cobertura GMC 2MM	Ver código 117.022

Modelos dos acessórios para uso nos implantes Singular

Composição química dos acessórios opcionais

Liga de Titânio: ASTM F136 / ISO 5832-3

N	C	H	Fe	O	Al	V	Ti
≤0.05	≤0.08	≤0.012	≤0.25	≤0.13	5.50 ~ 6.75	3.50 ~ 4.50	Balanço

Descrição da composição química dos acessórios

Materiais de consumo

Não Aplicável.

Materiais de apoio

Instrução de uso e etiqueta de rastreabilidade.

Itens de fabricação para uso exclusivo nos produtos

Atenção

O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nesta “Instrução de Uso” é de inteira responsabilidade do usuário. Os itens fornecidos, objeto deste registro, não são compatíveis com outros sistemas cirúrgicos e com outros fabricantes.

Especificações e Características Técnicas

Os Implantes Odontológicos Singular são produzidos em titânio grau 4 (ASTM F67), material biocompatível e osseointegrável e apresentam superfície porosa. Para a obtenção da superfície Hydro, o implante sofre ativação físico-química após o tratamento convencional para obtenção da superfície porosa. O implante e o parafuso de cobertura são esterilizados por radiação gama e são de uso único. Para fixação protética, apresentam a opção de Hexágono Externo e Cone Morse em vários modelos e tamanhos. Os implantes Singular em todos os seus modelos são compostos por implante e parafuso de cobertura (cover). Há vários tamanhos disponíveis nas apresentações comerciais acima descritas para se adequarem em alvéolos criados no osso cicatrizado ou em locais de extração recente. O parafuso de cobertura (cover) é utilizado para cobrir e preservar o interior do implante e sua plataforma (conexão protética) enquanto ocorre a cicatrização após cirurgia de instalação do implante.

2. DESEMPENHO DO PRODUTO

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

Os implantes Singular são indicados para aplicação infra-óssea em maxila e mandíbula, com finalidade funcional e estética em reabilitações de pacientes totalmente ou parcialmente edêntulos. O sistema pode ser utilizado em protocolos de instalação imediata, precoce ou tardia, logo após a extração ou perda dentária, desde que observadas as condições clínicas adequadas. Quando há obtenção de boa estabilidade primária e controle da carga oclusal, os implantes Hybridus permitem a instalação com função imediata, tanto em casos unitários quanto em múltiplos. As opções de reabilitação protética incluem coroas individuais, próteses fixas parciais ou totais, que são conectadas aos implantes por meio de componentes protéticos compatíveis (pilares). O modelo escolhido é de responsabilidade do cirurgião-dentista. Há vários tamanhos disponíveis para se adequarem em alvéolos criados no osso cicatrizado ou em locais de extração recente.

3. INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO

A escolha do comprimento e largura do implante depende da disponibilidade óssea e das cargas oclusais esperadas que incidirão sobre ele.

NOTA: ver item 2 Desempenho do Produto

- a) Realizar o procedimento de preparação do leito receptor (osteotomia);
- b) Abrir a embalagem secundária (blister) rompendo o lacre (papel grau cirúrgico);
- c) Segurar o tubo com a mão não dominante;
- d) Com a mão dominante remover a tampa para ter acesso ao implante fixado na mesma;
- e) Encaixar a conexão sextavada da chave contra ângulo e um processo de alavanca para romper o pino de ruptura da embalagem e, em seguida, levar o implante até o leito ósseo;
- f) Inserir o implante dentro do leito ósseo de acordo com o procedimento cirúrgico para cada modelo de implante descrito na literatura;
- g) Inserir o parafuso de cobertura;
- h) Após a colocação do mesmo, realizar a moldagem e enviar para o laboratório para a confecção da prótese.

Preparo do Leito Receptor

O preparo do leito receptor deverá ser realizado com os cuidados necessários para redução do trauma cirúrgico. Conforme literatura aplicável, utilizar:

- a) Brocas em bom estado de corte;
- b) Velocidade de corte entre 500 e 1.200 rpm;
- c) Abundante irrigação;
- d) O torque a ser aplicado nos implantes durante a instalação deve ser de no máximo 60N.

Sequência de Brocas

A sequência de brocas é selecionada de acordo com o planejamento e geometria de cada implante, sendo estes cilíndricos, cônicos ou hybridus. A profundidade de inserção das brocas durante a osteotomia deve obedecer ao comprimento do implante a ser instalado. Para isso, as brocas possuem marcações a laser que identificam os comprimentos dos implantes, variando de acordo com cada modelo de broca. São disponíveis durante a sequência de brocas, diferentes modelos, entre elas Brocas Helicoidais, Brocas Cônicas e Brocas Pilotos. As Brocas Piloto são aplicadas para perfuração somente da porção cervical do implante.

Instalação dos Implantes Singular

Preparação do paciente: Anamnese, exame clínico e outros procedimentos de avaliação do paciente são de responsabilidade do profissional cirurgião-dentista. Minimamente, é necessária a realização de exame de tomografia computadorizada para a cirurgia de instalação dos implantes da Singular Implants. Após efetuada a avaliação do paciente, será possível definir o tipo de implante mais apropriado ao caso e planejar o tratamento. Após o item d) do tópico 3. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO, o próximo passo será realizado conforme o tipo de implante. Todos os modelos de implantes permitem as três opções de instalação descritas abaixo.

Opção 01 – Sequência de Instalação com Chave Contra Ângulo e Catraca

Para a instalação do implante utilizando chave contra ângulo e catraca, deve-se iniciar acoplado a chave do tipo contra ângulo à peça de mão correspondente. Com esse conjunto, o profissional deve capturar o implante diretamente da tampa da embalagem primária. Em seguida, o implante já acoplado deve ser levado até o leito ósseo previamente preparado, iniciando-se a inserção com o motor de implantes, utilizando rotação controlada. Essa inserção deve ser feita até que aproximadamente dois terços do comprimento do implante estejam posicionados no osso. Após esse ponto, a chave contra ângulo deve ser desacoplada do implante parcialmente inserido. A continuação da instalação é realizada com a chave do tipo catraca, acoplada ao implante, e conectada ao torquímetro, permitindo o controle da força de inserção. A instalação deve ser concluída manualmente, respeitando o limite máximo de torque de 60 N.cm. Caso esse limite seja ultrapassado, é necessário interromper o procedimento, remover o implante e realizar a reinstrumentação do alvéolo, com nova fresagem conforme as condições planejadas para o caso, garantindo que o leito ósseo esteja adequado para uma nova instalação. Quanto à profundidade final, em implantes com conexão Hexágono Externo (HE), a plataforma deve estar ao nível da crista óssea. Já nos implantes com conexão Cone Morse (CM), recomenda-se que a plataforma seja posicionada entre 1 e 3 milímetros abaixo do nível da crista óssea.

Opção 02 – Sequência de Instalação com Montador

Levar o conjunto suporte/montador/implante até o leito ósseo, girando suavemente no sentido horário até fixar com estabilidade que resista à remoção do suporte. Se preferir instalar com contra ângulo ou chave tufo, segurar o montador com a pinça de titânio e mão não dominante. Com a mão dominante, remover o suporte e encaixar a conexão contra ângulo sextavada ou chave tufo (manual) e levar o implante até o leito ósseo. Observação: O montador é um acessório opcional, os implantes são apresentados sem montador. O profissional deve solicitar o montador quando for realizar este tipo de instalação.

Opção 03 – Sequência de Instalação com Conexão II Contra Ângulo

Acoplar a conexão II contra ângulo no contra ângulo e capturar o implante diretamente da tampa (embalagem primária). Se preferir instalar manualmente, acoplar a conexão contra ângulo Hexágono Interno na chave digital para conexões contra ângulo.

Sequência Protética

Selecionar os Pilares intermediários do implante e prótese observando suas indicações e limitações, de acordo com literatura aplicada. O sucesso de todos os implantes dentários é bastante suscetível à técnica cirúrgica que deve ser realizada de forma meticulosa. A escolha cuidadosa do implante e as próteses restauradoras finais adequadas às necessidades individuais do paciente e à anatomia remanescente são fatores essenciais. A escolha de implantes únicos ou múltiplos de tamanho e configuração apropriados para a anatomia existente também é fundamental para o sucesso.

Ambiente/Contexto de Uso Pretendido

Os implantes dentários Singular Implants, somente devem ser utilizados em hospitais, clínicas e consultórios médico/odontológicos, por profissionais devidamente habilitados para manuseá-los.

4. CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E ACOMPANHAMENTO

Orientar o paciente quanto à necessidade de um acompanhamento profissional após a cirurgia, obedecendo às orientações sobre cuidados, alimentação e prescrição de medicamentos. Nos primeiros 10 dias após a cirurgia, a higienização pode ser complementada com antissépticos bucais. Pacientes devem ser advertidos a seguirem um programa de terapia de suporte com a intenção de avaliar as condições do tratamento realizado. Atenção deve ser dada à higiene oral do paciente e sua cooperação. O tempo de osseointegração pode variar de acordo com a qualidade e densidade óssea, a condição sistêmica do paciente, a técnica cirúrgica, a estabilidade primária do implante durante a instalação, aplicação de carga oclusal, uso de enxertos, entre outros.

Efeitos Colaterais: O procedimento de instalação de implantes, bem como de outros procedimentos cirúrgicos, pode provocar leve desconforto e edema localizado. A perda da ancoragem do implante (falha na osseointegração) e perda da prótese são possíveis ocorrências durante o tratamento. A falta da quantidade e qualidade óssea remanescente, entre outros fatores, são algumas das causas potenciais de perda da ancoragem (vide item 6. CONTRAINDICAÇÕES E/OU PRECAUÇÕES SOBRE O PRODUTO). A perda ou fratura do implante e dos componentes de restauração podem ocorrer com o decorrer do tempo.

5. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os Implantes Singular são acondicionados em embalagens que oferecem tripla proteção. Além da embalagem terciária (papel cartonado), estão protegidos por uma embalagem secundária tipo blister (polietileno tereftalato e papel grau cirúrgico) e acondicionados em uma embalagem primária composta por tubo (policarbonato) e tampa (polipropileno). Dentro de cada embalagem primária é embalado: 01 Implante SINGULAR e 01 Parafuso de Cobertura (opcional).

Composição das Embalagens

Embalagem terciária: papel cartonado.

Embalagem secundária: itens que formam o blister - papel grau cirúrgico e filme rígido (PET) - são adquiridos separados, sendo selados em máquina apropriada após inserção da embalagem primária (contendo o produto), na cavidade de filme já pronta. Estrutura blister: PGC + PET (Etileno Tereftalato).

Embalagem primária: formada por um tubo e tampa transparentes e uma tampa POLÍMETO PS Styrolux 684D + Poliestireno 649D.

Este tipo de embalagem garante a máxima proteção do produto, sendo reconhecida mundialmente como embalagem padrão ouro para a embalagem de implantes dentários.

6. CONTRAINDICAÇÕES E/OU PRECAUÇÕES SOBRE O PRODUTO

Os Implantes Singular devem ser utilizados exclusivamente por cirurgiões-dentistas devidamente habilitados e capacitados para a realização de procedimentos cirúrgicos de instalação de implantes dentários. A seleção do tipo e modelo de implante mais adequado é de responsabilidade do profissional, conforme planejamento individualizado de cada caso.

Este produto é contraindicado nas seguintes situações de saúde do paciente: disfunção Temporomandibular – DTM ou também denominado como bruxismo, presença de processos inflamatórios ou infecciosos dos tecidos intraorais, reações inflamatórias ou infecciosas, falha na osseointegração, danos a estruturas adjacentes (nervos, seio maxilar), condições para

explantação e reoperação, volume ou qualidade ósseo inadequados, resíduos de raiz local, distúrbios hemorrágicos, quadros de saúde relacionados a psicoses e/ou distúrbios funcionais prolongados resistentes à terapia. Para a escolha do implante, deve-se obedecer à classificação da qualidade óssea segundo Lekholm e Zarb (1985).

Para sucesso deste procedimento, além das restrições acima mencionadas, é necessário que o mesmo seja precedido de avaliação minuciosa do paciente tendo por base os seguintes critérios: análises das contraindicações do local e sistemáticas, capacidade de cicatrização "normal", higiene bucal eficiente/dentição residual completamente restaurada, crescimento corporal completo, bom estado geral de saúde (caso o paciente tenha o sistema imunológico enfraquecido, reavaliar o tratamento e considerar a suspensão temporária da escolha do uso de implantes), volume suficiente de osso saudável ou a existência de um bom potencial para enxertos ósseos. Avaliação do diagnóstico do local: anatomia de rebordo alveolar compatível, qualidade e espessura da mucosa compatível, modelos de estudo e registro de mordida e avaliação por tomografia computadorizada.

O tempo geral de cicatrização necessário para a osseointegração depende significativamente do indivíduo e do tratamento. É de responsabilidade exclusiva do cirurgião determinar quando o implante pode ser instalado e reabilitado.

Condições a serem observadas antes do uso do produto: os implantes Singular devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração em sua embalagem quando nas condições de recebimento. Não utilizar o produto em casos de violação da embalagem ou descaracterização do produto. Não utilizar o produto caso a embalagem estiver danificada ou deteriorada, ao abrir a embalagem, verificar o estado superficial do produto, bem como averiguar se não existem manchas, arranhões, deformações, etc. Durante o transporte e/ou manuseio incorreto podem ocorrer alterações que danifiquem o produto e restrinja seu uso. Caso isto seja evidenciado, o produto não deve ser utilizado, devendo ser substituído. Usar somente produtos que mantenham o seu estado superficial íntegro. Produto estéril. ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA. Produto de uso único. PROIBIDO REPROCESSAR. Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada. Não é permitida a utilização deste produto para quaisquer outros fins que não os especificados nesta Instrução de Uso.

7. PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO

Em caso de descarte deverá atender as exigências das legislações vigentes. Os Implantes Singular a serem descartados devem ser classificados como pertencentes ao grupo A1 (Resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção). O produto, antes do descarte propriamente dito, deve ser tratado através de processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Inativação de bactérias vegetativas, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos, parasitas e micobactérias com redução igual ou maior que 6Log10, e inativação de esporos do *B. stearothermophilus* ou de esporos do *B. subtilis* com redução igual ou maior que 4Log10) ¹.

8. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO

Os Implantes Singular devem ser armazenados em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta, sob temperatura entre +0° e +40°C – umidade relativa: 60% máxima – Pressão atmosférica: 90 a 105 kPa. Os implantes devem ser armazenados de forma a manter suas configurações e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Uma checagem visual do estado da embalagem e da superfície do produto deve ser realizada, pois podem

ocorrer alterações durante o transporte e/ ou manuseio incorreto que danifiquem o produto e restrinja seu uso. Caso isto seja evidenciado, o produto não deve ser utilizado, devendo ser substituído. Usar somente implantes que mantenham o seu estado superficial íntegro. Todos os produtos devem ser manuseados com cuidado. O manuseio inadequado pode danificar e/ou prejudicar o funcionamento adequado do produto. O produto não poderá sofrer choque mecânico como queda, batida, pois poderá introduzir tensões internas que comprometerão a vida útil do produto. A validade do produto está claramente indicada na embalagem e deve ser rigorosamente observada, a fim de assegurar a manutenção de sua integridade, eficácia e segurança. Manter a integridade do produto, conforme condições ambientais indicadas na embalagem.

9. ESTERILIZAÇÃO

Produto esterilizado por radiação gama.

Atenção

Não reutilize nem reprocessse os implantes dentários. Em caso de suspeita de violação, rompimento ou qualquer dano à embalagem, o produto não deve ser utilizado. Nestas situações, inutilize o implante e entre em contato imediatamente com o fabricante. O uso de implantes com integridade comprometida pode afetar a segurança do paciente e ou eficácia do procedimento. Observe sempre a integridade da embalagem. Não receber se a embalagem estiver violada.

10. RASTREABILIDADE DO PRODUTO

Dentro da embalagem terciária dos implantes (embalagem de papel cartonado) são colocadas três etiquetas adesivas contendo as seguintes informações:

- Nome ou modelo comercial
- Identificação do fabricante
- Código do produto ou do componente do sistema
- Número de lote
- Número de registro na Anvisa

O procedimento de rastreabilidade de competência do profissional de saúde consiste em colar uma das etiquetas no “Prontuário do Paciente” e outra na “Carteira de Garantia do Paciente”, que fica de posse do paciente. A terceira etiqueta é enviada ao protesista. Estas medidas visam garantir o correto tratamento do paciente e permitir que as informações relativas ao processo produtivo sejam consultadas.

11. PRODUTOS DE USO ÚNICO

Os Implantes são vendidos ESTÉREIS e são de USO ÚNICO, sendo proibido o processo de reutilização. Não devem ser esterilizados antes do uso.

12. PROCEDIMENTOS ADICIONAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

O paciente deve ser avaliado quanto aos fatores de risco, como condições sistêmicas e locais, os aspectos psico-emocional, socioeconômico e nível intelectual de compreensão do tratamento. O paciente deverá ser informado sobre as implicações do tratamento, tais como todas as restrições pós-operatórias.

	Produto de uso único. Proibido reutilizar
	Consultar manual do usuário
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou violada
	Número no catálogo
	Número de lote
	Identificação do fabricante
	Data de fabricação
	Data de validade (quando embalagem não violada)
	Limite de temperatura para armazenamento e transporte
	Limite de umidade relativa do ar de transporte e armazenamento
	Limite de pressão para armazenamento e transporte
	Proibido o descarte em lixo comum
	Necessidade de proteção contra umidade no transporte e armazenamento.
	Cuidado no transporte e armazenamento (frágil).
	Necessidade de proteção contra luz solar direta.

NOTA: Os símbolos mencionados no modelo de rótulo estão de acordo com a norma ABNT NBR ISO 15223-1:2022 Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante. Parte 1: Requisitos gerais.



FABRICANTE

S.I.N. Implant System LTDA.

CNPJ: 04.298.106/0001-74

Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 421 - Vila Rio Branco

CEP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil

SERVIÇOS AO PROFISSIONAL

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.singularimplants.com.br

e-mail: sin@sinimplantsystem.com

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Giovanni Cairo

CREA-SP: 5060932666

PRODUTO

Implantes

REGISTRO ANVISA

80108910149