

INSTRUÇÃO DE USO

IFU-038

Revisão: 04



PORTUGUÊS

Implante Maestro

INGLÊS

Implant Maestro

ESPAÑHOL

Implante Maestro

Registro ANVISA
Responsável Técnico
Data da Revisão

80259860042
Danielle A. M. Aviz CRF/SP: 49063
26/06/2026

Simbologia



Consultar as Instruções de
Uso



Método de esterilização por
radiação



Não voltar a esterilizar



Conservar seco



Manter afastado da luz
solar



Não Utilizar se a Embalagem
Estiver Danificada



Dispositivo Médico



Limitação de Temperatura



Referência



Lote Nº



Data de Fabricação



Data de Validade

Fabricante



IMPLACIL OSSTEM - MATERIAL ODONTOLÓGICO S.A.
Rua Vicente de Carvalho, 178-182 - Cambuci
CEP 01521-020 - São Paulo - SP - Brasil
Fone: +5511 3341-4083 Fax: +5511 3341-4083
CNPJ: 05.741.680/0001-18
Email: implacil@implacilosstem.com.br

INSTRUÇÃO DE USO

IFU-038

Revisão: 04



PRODUTO:

Nome técnico: Implante Dentário (Osseointegrável)

Nome comercial: Implante Maestro

ATENÇÃO!!!

Produto de Uso Único. Proibido reprocessar.

Não utilizar se a embalagem estiver violada ou danificada.

Produto Estéril. Não reesterilizar. Esterilizado por radiação gama.

Modelos comerciais:

Implante Due Cone Maestro Superiore

Implante Maestro HE Superiore

Implante Maestro HE Switch Superiore

Implante Maestro HI Superiore

Implante Maestro HI Switch Superiore

Implante Cônico HE Maestro

Implante Cônico HI Maestro

Implante Due Cone Maestro

Implante Maestro HE Switch

Implante Maestro HI Switch

1. INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

Os Implantes são indicados para pacientes que necessitam de reabilitação oral total ou parcial e são fabricados a partir de titânio, conforme a norma ASTM F-67.

2. MODO DE USO: DESCRIÇÃO DETALHADA

2.1 Implante Due Cone Maestro Superiore



O IMPLANTE DUE CONE MAESTRO SUPERIORE é constituído de corpo em formato cônico com rosas que auxiliam sua instalação e ancoragem no leito ósseo em todo o seu comprimento, o corpo do implante é tratado mecanicamente (jateamento), processo que aumenta a sua superfície de contato e facilita a ancoragem aumentando a superfície de osseointegração. Ainda visando a melhora na osseointegração esse modelo possui canais radiais que diferenciam esse perfil de implante dos modelos semelhantes a este que já possuem registro, pois estes canais proporcionam melhor integração; tais canais funcionam como bolsas de resíduos ósseos autógenos diminuindo o torque de colocação do implante induzindo melhora no tempo de integração. O Implante Due Cone Maestro Superiore possui um tratamento de superfície diferenciado que implica em um tratamento químico de superfície, tratamento esse que vai melhorar a integração do osso no implante. Este tratamento de superfície é feito

em todo o implante, uma vez que este é indicado para instalação de 1 a 2mm abaixo da crista óssea. O implante possui ainda três fresadas no ápice, distribuídas de maneira uniforme (120º) de modo a facilitar a sua inserção. É produzido com pescoço pouco divergente. A conexão Cone Morse deste implante favorece sua utilização para elementos unitários. Possui um hexágono de 2,00mm interno utilizado tanto para a inserção como indexador para os elementos protéticos. No eixo longitudinal da parte superior do implante existe uma rosca central que permite a fixação do componente protético por um parafuso. O design deste implante favorece a distribuição de carga, sendo indicado principalmente para utilização em osso de baixa densidade. É produzido a partir do torneamento de barras de titânio conforme norma ASTM F-67.

O IMPLANTE DUE CONE MAESTRO SUPERIORE é fornecido com Cicatrizador de 1 mm, componente utilizado em substituição ao tapa-implante para proteger a conexão protética durante o período de cicatrização e favorecer o condicionamento dos tecidos moles. Este Cicatrizador possui registro na ANVISA em outro processo caso precise ser adquirido separadamente pelo cirurgião dentista.

2.2 Implante Maestro HE Superiore



O IMPLANTE MAESTRO HE SUPERIORE é constituído de corpo em formato cônico com rosas em todo o seu comprimento que auxiliam sua instalação e ancoragem no leito ósseo. O corpo do implante é tratado mecanicamente (jateamento), processo que aumenta a sua superfície de contato e facilita a ancoragem aumentando a superfície de osseointegração, mantendo somente na região do pescoço um acabamento de baixa rugosidade do titânio para melhorar a sua aderência ao tecido ósseo. Ainda visando a melhora na osseointegração esse modelo possui canais radiais que diferenciam esse perfil de implante dos modelos semelhantes a este que já possuem registro, pois estes canais proporcionam melhor integração; tais canais funcionam como bolsas de resíduos ósseos autógenos diminuindo o torque de colocação do implante induzindo melhora no tempo de integração. A linha "Superiore" possui um tratamento de superfície diferenciado que implica em um tratamento químico de superfície, tratamento esse que vai melhorar a integração do osso no implante. Este tratamento de superfície é feito em todo o implante, uma vez que este é indicado para instalação de 1 a 2mm abaixo da crista óssea. O implante possui ainda três fresadas no ápice, distribuídas de maneira uniforme (120º) de modo a

INSTRUÇÃO DE USO

IFU-038

Revisão: 04



facilitar a sua inserção. É produzido com pescoço pouco divergente. A conexão externa hexagonal é um encaixe protético consagrado, usado no mundo todo a mais de 40 anos. No eixo longitudinal da parte superior do implante existe uma rosca central que permite a fixação do componente protético por um parafuso. O design deste implante favorece a distribuição de carga, sendo indicado principalmente para utilização em osso de baixa densidade ou mesmo para carga imediata. É produzido a partir do torneamento de barras de titânio conforme norma ASTM F-67.

2.3 Implante Maestro HE Switch Superiore



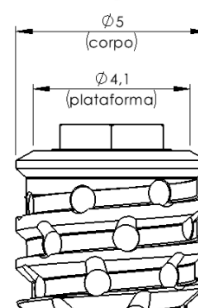
O IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH SUPERIORE é constituído de corpo em formato cônico com roscas em todo o seu comprimento que auxiliam sua instalação e ancoragem no leito ósseo. O corpo do implante é tratado mecanicamente (jateamento), processo que aumenta a sua superfície de contato e facilita a ancoragem aumentando a superfície de osseointegração, mantendo somente na região do pescoço um acabamento de baixa rugosidade do titânio para melhorar a sua aderência ao tecido ósseo. Ainda visando a melhora na osseointegração esse modelo possui canais radiais que proporcionam melhor integração; tais canais funcionam como bolsas de resíduos ósseos autógenos diminuindo o torque de colocação do implante induzindo melhora no tempo de integração. A linha “Superiore” possui um tratamento de superfície diferenciado que implica em um tratamento químico de superfície, tratamento esse que vai melhorar a integração do osso no implante. Este tratamento de superfície é feito em todo o implante, uma vez que este é indicado para instalação de 1 a 2mm abaixo da crista óssea. O implante possui ainda três fresadas no ápice, distribuídas de maneira uniforme (120º) de modo a facilitar a sua inserção. A conexão externa hexagonal é um encaixe protético consagrado, usado no mundo todo a mais de 40 anos. No eixo longitudinal da parte superior do implante existe uma rosca central que permite a fixação do componente protético por um parafuso. O design deste implante favorece a distribuição de carga, sendo indicado principalmente para utilização em osso de baixa densidade ou mesmo para carga imediata. É produzido a partir do torneamento de barras de titânio conforme norma ASTM F-67.

Plataforma Switch:

Desenvolvida com o objetivo de padronizar a interface protética e facilitar a seleção dos pilares e demais componentes pelo profissional, permitindo a utilização dos mesmos pilares em implantes de diferentes diâmetros.

Essa configuração ocorre quando a plataforma do implante apresenta diâmetro reduzido em relação ao corpo do implante, conforme exemplo abaixo:

Exemplo HE



2.4 Implante Maestro HI Superiore



O IMPLANTE MAESTRO HI SUPERIORE é constituído de corpo em formato cônico com roscas em todo seu comprimento que auxiliam sua instalação e ancoragem no leito ósseo. O corpo do implante é tratado mecanicamente (jateamento), processo que aumenta a sua superfície de contato e facilita a ancoragem aumentando a superfície de osseointegração, mantendo somente na região do pescoço um acabamento de baixa rugosidade do titânio para melhorar a sua aderência ao tecido ósseo. Ainda visando a melhora na osseointegração esse modelo possui canais radiais que diferenciam esse perfil de implante dos modelos semelhantes a este que já possuem registro, pois estes canais proporcionam melhor integração; tais canais funcionam como bolsas de resíduos ósseos autógenos diminuindo o torque de colocação do implante induzindo melhora no tempo de integração. A linha “Superiore” possui um tratamento de superfície diferenciado que implica em um tratamento químico de superfície, tratamento esse que vai melhorar a integração do osso no implante. Este tratamento de superfície é feito em todo o implante, uma vez que este é indicado para instalação de 1 a 2mm abaixo da crista óssea. O implante possui ainda três fresadas no ápice, distribuídas de maneira uniforme (120º) de modo a facilitar a sua inserção. É produzido com pescoço pouco divergente. A conexão interna hexagonal faz desse sistema um dos mais simples de se manipular. No eixo longitudinal da parte superior do implante existe uma rosca central que permite a fixação do componente protético por um

parafuso. O design deste implante favorece a distribuição de carga, sendo indicado principalmente para utilização em osso de baixa densidade ou mesmo para carga imediata. É produzido a partir do torneamento de barras de titânio conforme norma ASTM F-67.

2.5 Implante Maestro HI Switch Superiore



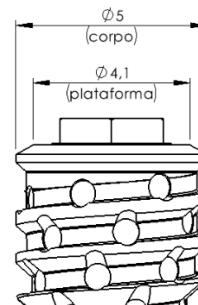
O IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH SUPERIORE é constituído de corpo em formato cônico com roscas em todo o seu comprimento que auxiliam sua instalação e ancoragem no leito ósseo. O corpo do implante é tratado mecanicamente (jateamento), processo que aumenta a sua superfície de contato e facilita a ancoragem aumentando a superfície de osseointegração, mantendo somente na região do pescoço um acabamento de baixa rugosidade do titânio para melhorar a sua aderência ao tecido ósseo. Ainda visando a melhora na osseointegração esse modelo possui canais radiais que proporcionam melhor integração; tais canais funcionam como bolsas de resíduos ósseos autógenos diminuindo o torque de colocação do implante induzindo melhora no tempo de integração. A linha “Superiore” possui um tratamento de superfície diferenciado que implica em um tratamento químico de superfície, tratamento esse que vai melhorar a integração do osso no implante. Este tratamento de superfície é feito em todo o implante, uma vez que este é indicado para instalação de 1 a 2mm abaixo da crista óssea. O implante possui ainda três fresadas no ápice, distribuídas de maneira uniforme (120º) de modo a facilitar a sua inserção. A conexão interna hexagonal faz desse sistema um dos mais simples de se manipular. No eixo longitudinal da parte superior do implante existe uma rosca central que permite a fixação do componente protético por um parafuso. O design deste implante favorece a distribuição de carga, sendo indicado principalmente para utilização em osso de baixa densidade ou mesmo para carga imediata. É produzido a partir do torneamento de barras de titânio conforme norma ASTM F-67.

Plataforma Switch:

Desenvolvida com o objetivo de padronizar a interface protética e facilitar a seleção dos pilares e demais componentes pelo profissional, permitindo a utilização dos mesmos pilares em implantes de diferentes diâmetros.

Essa configuração ocorre quando a plataforma do implante apresenta diâmetro reduzido em relação ao corpo do implante, conforme exemplo abaixo:

Exemplo HE



2.6 Implante Cônico HE Maestro



O IMPLANTE CÔNICO HE MAESTRO é constituído de corpo em formato cônico com roscas em todo o seu comprimento que auxiliam sua instalação e ancoragem no leito ósseo. O corpo do implante é tratado mecanicamente (jateamento), processo que aumenta a sua superfície de contato e facilita a ancoragem aumentando a superfície de osseointegração, mantendo somente na região do pescoço um acabamento de baixa rugosidade do titânio para melhorar a sua aderência ao tecido ósseo. Ainda visando a melhora na osseointegração esse modelo possui canais radiais que diferenciam esse perfil de implante dos modelos semelhantes a este que já possuem registro, pois estes canais proporcionam melhor integração; tais canais funcionam como bolsas de resíduos ósseos autógenos diminuindo o torque de colocação do implante induzindo melhora no tempo de integração. Ainda na parte superior, este implante possui micro-espiras, que melhoram a distribuição na cortical óssea. O implante possui ainda três fresadas no ápice, distribuídas de maneira uniforme (120º) de modo a facilitar a sua inserção. É produzido com pescoço pouco divergente. A conexão externa hexagonal é um encaixe protético consagrado, usado no mundo todo a mais de 40 anos. No eixo longitudinal da parte superior do implante existe uma rosca central que permite a fixação do componente protético por um parafuso. O design deste implante favorece a distribuição de carga, sendo indicado principalmente para utilização em osso de baixa densidade ou mesmo para carga imediata. É produzido a partir do torneamento de barras de titânio conforme norma ASTM F-67.

2.7 Implante Cônico HI Maestro



O IMPLANTE CÔNICO HI MAESTRO é constituído de corpo em formato cônico com rosca em todo seu comprimento que auxiliam sua instalação e ancoragem no leito ósseo. O corpo do implante é tratado mecanicamente (jateamento), processo que aumenta a sua superfície de contato e facilita a ancoragem aumentando a superfície de osseointegração, mantendo somente na região do pescoço um acabamento de baixa rugosidade do titânio para melhorar a sua aderência ao tecido ósseo. Ainda visando a melhora na osseointegração esse modelo possui canais radiais que diferenciam esse perfil de implante dos modelos semelhantes a este que já possuem registro, pois estes canais proporcionam melhor integração; tais canais funcionam como bolsas de resíduos ósseos autógenos diminuindo o torque de colocação do implante induzindo melhora no tempo de integração. Na parte superior, este implante possui micro-espiras, que melhoram a distribuição na cortical óssea. O implante possui ainda três fresadas no ápice, distribuídas de maneira uniforme (120º) de modo a facilitar a sua inserção. É produzido com pescoço pouco divergente. A conexão interna hexagonal faz desse sistema um dos mais simples de se manipular. No eixo longitudinal da parte superior do implante existe uma rosca central que permite a fixação do componente protético por um parafuso. O design deste implante favorece a distribuição de carga, sendo indicado principalmente para utilização em osso de baixa densidade. É produzido a partir do torneamento de barras de titânio conforme norma ASTM F-67.

2.8 Implante Due Cone Maestro



O IMPLANTE DUE CONE MAESTRO é constituído de corpo em formato cônico com rosca que auxiliam sua instalação e ancoragem no leito ósseo em todo o seu comprimento, o corpo do implante é tratado mecanicamente (jateamento), processo que aumenta a sua superfície de contato e facilita a ancoragem aumentando a superfície de osseointegração.

Ainda visando a melhora na osseointegração esse modelo possui canais radiais que diferenciam esse perfil de implante dos modelos semelhantes a este que já possuem registro, pois estes canais proporcionam melhor integração; tais canais funcionam como bolsas de resíduos ósseos autógenos diminuindo o torque de colocação do implante induzindo melhora no tempo de integração. Este tratamento de superfície é feito em todo o implante, uma vez que este é indicado para instalação de 1 a 2mm abaixo da crista óssea. O implante possui ainda três fresadas no ápice, distribuídas de maneira uniforme (120º) de modo a facilitar a sua inserção. É produzido com pescoço pouco divergente. A conexão Cone Morse deste implante favorece sua utilização para elementos unitários. Possui um hexágono de 2,00mm interno utilizado tanto para a inserção como indexador para os elementos protéticos. No eixo longitudinal da parte superior do implante existe uma rosca central que permite a fixação do componente protético por um parafuso. O design deste implante favorece a distribuição de carga, sendo indicado principalmente para utilização em osso de baixa densidade. É produzido a partir do torneamento de barras de titânio conforme norma ASTM F-67.

O IMPLANTE DUE CONE MAESTRO é fornecido com Cicatrizador de 1 mm, componente utilizado em substituição ao tapa-implante para proteger a conexão protética durante o período de cicatrização e favorecer o condicionamento dos tecidos moles. Este Cicatrizador possui registro na ANVISA em outro processo caso precise ser adquirido separadamente pelo cirurgião dentista.

2.9 Implante Maestro HE Switch



O IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH é constituído de corpo em formato cônico com rosca em todo o seu comprimento que auxiliam sua instalação e ancoragem no leito ósseo. O corpo do implante é tratado mecanicamente (jateamento), processo que aumenta a sua superfície de contato e facilita a ancoragem aumentando a superfície de osseointegração, mantendo somente na região do pescoço um acabamento de baixa rugosidade do titânio para melhorar a sua aderência ao tecido ósseo. Ainda visando a melhora na osseointegração esse modelo possui canais radiais que proporcionam melhor integração; tais canais funcionam como bolsas de resíduos ósseos autógenos diminuindo o torque de colocação do implante induzindo melhora no tempo de integração. O implante possui ainda três fresadas no ápice, distribuídas de maneira uniforme (120º) de modo

INSTRUÇÃO DE USO

IFU-038

Revisão: 04

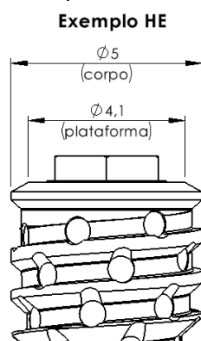


a facilitar a sua inserção. A conexão externa hexagonal é um encaixe protético consagrado, usado no mundo todo a mais de 40 anos. No eixo longitudinal da parte superior do implante existe uma rosca central que permite a fixação do componente protético por um parafuso. O design deste implante favorece a distribuição de carga, sendo indicado principalmente para utilização em osso de baixa densidade ou mesmo para carga imediata. É produzido a partir do torneamento de barras de titânio conforme norma ASTM F-67.

Plataforma Switch:

Desenvolvida com o objetivo de padronizar a interface protética e facilitar a seleção dos pilares e demais componentes pelo profissional, permitindo a utilização dos mesmos pilares em implantes de diferentes diâmetros.

Essa configuração ocorre quando a plataforma do implante apresenta diâmetro reduzido em relação ao corpo do implante, conforme exemplo abaixo:



2.10 Implante Maestro HI Switch



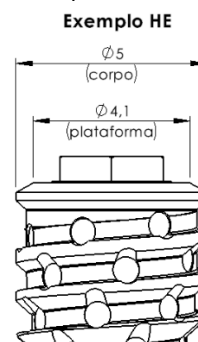
O IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH é constituído de corpo em formato cônico com rosca em todo o seu comprimento que auxiliam sua instalação e ancoragem no leito ósseo. O corpo do implante é tratado mecanicamente (jateamento), processo que aumenta a sua superfície de contato e facilita a ancoragem aumentando a superfície de osseointegração, mantendo somente na região do pescoço um acabamento de baixa rugosidade do titânio para melhorar a sua aderência ao tecido ósseo. Ainda visando a melhora na osseointegração esse modelo possui canais radiais que proporcionam melhor integração; tais canais funcionam como bolsas de resíduos ósseos autógenos diminuindo o torque de colocação do implante induzindo melhora no tempo de integração. O implante possui ainda três fresadas no ápice, distribuídas de maneira uniforme (120º) de modo a facilitar a sua inserção. A conexão interna hexagonal faz desse sistema um dos mais simples de se manipular. No eixo

longitudinal da parte superior do implante existe uma rosca central que permite a fixação do componente protético por um parafuso. O design deste implante favorece a distribuição de carga, sendo indicado principalmente para utilização em osso de baixa densidade ou mesmo para carga imediata. É produzido a partir do torneamento de barras de titânio conforme norma ASTM F-67.

Plataforma Switch:

Desenvolvida com o objetivo de padronizar a interface protética e facilitar a seleção dos pilares e demais componentes pelo profissional, permitindo a utilização dos mesmos pilares em implantes de diferentes diâmetros.

Essa configuração ocorre quando a plataforma do implante apresenta diâmetro reduzido em relação ao corpo do implante, conforme exemplo abaixo:



Nota: Consultar Anexo I para código de referência e modelo comercial; Anexo II para Compatibilidade; Anexo III para Sequência de fresas

3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

Os implantes vêm acondicionado dentro de uma cápsula que é inserida dentro de um blister selado com Tyvek. O blister é colocado dentro de uma caixa de papel acartonado. O produto é apresentado em embalagem individual.

Conteúdo da embalagem:

Modelo: Implante Cônico HE Maestro, Implante Cônico HI Maestro, Implante Due Cone Maestro, Implante Maestro HE Switch, Implante Maestro HI Switch e Implante Due Cone Maestro Superiore, Implante Maestro HE Superiore, Implante Maestro HE Switch Superiore, Implante Maestro HI Superiore, Implante Maestro HI Switch Superiore.

- 01 Implante

- 01 Tapa Implante

Todos os modelos acompanham 03 etiquetas de rastreabilidade, para fixação obrigatória: no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

Cada etiqueta de rastreabilidade contém:

- a) nome ou modelo comercial;
- b) identificação do fabricante;
- c) código do produto ou do componente do sistema;
- d) número de lote e número de registro na ANVISA.

Esta instrução de uso estará disponível no site da Implacil (<https://implacilosstem.com.br/>) de acordo com a legislação vigente sobre disponibilização de instrução de uso em formato não impresso de produtos para a saúde – RDC 751/2022. A instrução de uso impressa pode ser solicitada através do Serviço de Atendimento ao Consumidor – 0800.779.0011, sendo enviada sem custo adicional.

Para localizá-la, verifique o número da “IFU” e a versão da instrução que é indicada no Rótulo do produto adquirido.

Para leitura das instruções de uso no site é necessário o programa Adobe Acrobat Reader.

Alerta ao Usuário: Sempre observe a correlação da versão das instruções de uso indicada no rótulo do produto adquirido, conforme disponibilizado pela Implacil.

4. PRINCÍPIO FÍSICO E FUNDAMENTOS DA TECNOLOGIA DO PRODUTO, APLICADOS PARA SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO:

O princípio de funcionamento do implante dentário está na biocompatibilidade do material em que é produzido, o que permite a sua integração óssea (maxilar e mandibular), exercendo a função da raiz do dente perdido. A rosca é projetada para distribuir convenientemente a carga mastigatória. A porosidade da superfície exerce retenção óssea, que se distribui homogeneamente na área superficial e atua também na microdistribuição da carga mastigatória. Os recessos apicais atuam após ósseointegração como retenções mecânicas.

O implante é introduzido no osso através de um processo cirúrgico intra-oral, fixado por travamento em osso tipo I, II, III ou IV. Os implantes IMPLACIL foram projetados para restaurações unitárias, múltiplas, totais e também para o sistema de Carga Imediata

5. OPCIONAIS, MATERIAIS DE CONSUMO E MATERIAIS DE APOIO

Opcionais: Não aplicável

Materiais de consumo: Não aplicável

Materiais de apoio: Instruções de Uso

Itens de fabricação para uso exclusivo nos produtos da empresa:

Todas as partes descritas nesta Instrução de Uso são de uso exclusivo no produto IMPLANTE.

Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas Instruções de Uso é de inteira responsabilidade do usuário.

6. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO

a) Abra a embalagem exterior. Verifique se o blister encontra-se perfeitamente selado. Rejeite o produto, caso a embalagem se encontre danificada.

- b) Inicie a seqüência das fresas (ver Anexo III) para que seja feita a cavidade onde será inserido o implante. Abra o blister somente no momento da inserção do implante.
- c) Retire a cápsula de dentro do blister e abra cuidadosamente. Não jogue fora a tampa, pois o tapa implante está dentro dela.
- d) Retire o implante de dentro da cápsula com o auxílio da chave.
- e) Insira o implante na cavidade recém perfurada. Velocidade máxima de inserção de 20RPM. Caso seja feita de forma manual o torque máximo a ser utilizado é de 40N.cm
- f) Retire o tapa implante da tampa da cápsula.
- g) Vedar com o tapa implante.
- h) Instalação completa

7. COMPOSIÇÃO

O produto foi desenvolvido com material de uso médico, não tóxico, fabricado em titânio ASTM F-67.

8. PRAZO DE VALIDADE

05 anos a partir da data de fabricação.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E ACONDICIONAMENTO DO PRODUTO:

Armazenamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto, e em sua embalagem original.

Transporte: Ao transportar proteja a embalagem da chuva direta.

Acondicionamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto.

ATENÇÃO!!!

Produto de Uso Único. Proibido reprocessar.

Não utilizar se a embalagem estiver violada ou danificada.

Produto Estéril. Não reesterilizar. Esterilizado por radiação gama.

10. ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS

Para o uso seguro e eficaz dos implantes da **Implacil**, sugerimos enfaticamente que ocorra um treinamento específico, uma vez que as técnicas cirúrgicas necessárias para a colocação desses implantes dentários são procedimentos altamente especializados e complexos. A utilização de uma técnica imprópria poderá levar ao fracasso do implante e/ou perda do osso de suporte ou outros efeitos adversos.

Uma triagem rigorosa dos candidatos a implantes deverá ser realizada, incluindo a idade e a presença de hábitos parafuncionais.

A inspeção visual e as radiografias periapicais são essenciais para a determinação dos acidentes anatômicos, das

INSTRUÇÃO DE USO

IFU-038

Revisão: 04



condições de oclusão, do estado periodontal e da adequação do osso.

A radiografia cefalométrica lateral, as tomografias

- Não esterilize, nem use uma segunda vez!

- Não utilize uma embalagem aberta ou danificada.

- O limiar crítico (relação temperatura/tempo) para a necrose do tecido ósseo é a temperatura de 47°C aplicada durante um minuto. A uma temperatura de 50°C durante mais de um minuto, é alcançado o piso crítico de não-regeneração óssea periimplantar.

- A utilização de brocas cortantes, de diâmetro progressivo, com velocidade apropriada (600 RPM/min), associada a uma irrigação abundante, permite evitar a elevação térmica excessiva.

11. DESEMPENHO SOBRE REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO MÉDICO, E EVENTUAIS EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

11.1 - INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO

Indicação: Pacientes que necessitam de reabilitação oral total ou parcial.

Finalidade: Exercer a função da raiz do dente perdido

11.2 - EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS E CONTRAINDICAÇÕES

A cirurgia de instalação do implante deve ser realizada somente por profissionais que possuam capacitação técnica adequada, por se tratar de uma técnica cirúrgica altamente especializada e complexa.

Pode ocorrer perda excessiva do osso ou fratura do implante quando este é carregado além da sua capacidade funcional. Condições fisiológicas e anatômicas podem prejudicar o desempenho dos implantes dentários. Isso deve ser levado em consideração quando forem colocados implantes dentários em pacientes nas seguintes condições: osso de baixa qualidade; higiene oral de baixa qualidade; condições médicas como doenças sanguíneas ou condições hormonais incontroláveis; doenças metabólicas ou sistêmicas que afetem a cicatrização óssea ou de feridas, como diabetes descontrolada e distúrbios de coagulação; tratamentos quimio ou radioterápicos; problemas de oclusão ou articulação não tratáveis; casos de altura ou largura óssea insuficiente; abuso de cigarro e álcool.

Os eventos adversos em potencial associados com o uso de implante dental podem incluir: não integração; perda de integração; deiscência necessitando enxerto ósseo; perfuração do sinus maxilar, borda inferior, face lingual ou canal alveolar inferior; infecção apresentada por: abscesso, fistula, supuração, inflamação ou radiolucência; dor persistente, entorpecimento, parestesia; perda excessiva do osso necessitando de intervenção; e fratura do implante.

11.3 - SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO:

O Implante é totalmente seguro, desde que as regras de segurança sejam seguidas em todos os procedimentos realizados. O produto foi desenvolvido com material de uso médico, não tóxico, fabricado em titânio ASTM F-67. Quando mantido (armazenado) e conservado conforme mencionado no item 9 desta Instrução de Uso, o produto não perderá ou alterará sua característica física e dimensional. O produto encontra-se estéril e apropriado para uso por até 5 anos contados da data de esterilização.

Imagem Por Ressonância Magnética (IRM): A Implacil não avaliou a segurança de seus implantes dentários com o ambiente de ressonância magnética. A segurança em relação a força de deslocamento induzida magneticamente e o quanto o aquecimento induzido pela radiofrequência (RF) é capaz de afetar a segurança do paciente não foram avaliadas. A segurança dos implantes dentários da Implacil no ambiente de ressonância magnética é desconhecida. Efetuar uma ressonância magnética em um paciente com este dispositivo pode resultar em danos para o paciente. A Implacil recomenda que os profissionais médicos e o fabricante do equipamento de ressonância magnética sejam consultados para compatibilidade com implantes antes de usar. Informamos que os implantes da Implacil são usinados em Titânio ASTM F67 Gr.4.

12. INSTALAÇÃO OU CONEXÃO À OUTROS PRODUTOS

O IMPLANTE, para ser implantado necessita ser conectado a uma chave própria após estar integrado recebe a conexão de componentes protéticos para que seja feita a restauração oral do paciente.

Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas Instruções de Uso é de inteira responsabilidade do usuário

13. PRECAUÇÕES EM CASO DE DESCARTE

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido do Implante, quando o mesmo for inutilizado, o descarte deve ser feito em lixo hospitalar ou em local para materiais potencialmente contaminados

14. TERMO DE GARANTIA

A IMPLACIL OSSTEM - MATERIAL ODONTOLÓGICO S.A. Assegura, ao proprietário deste produto, garantia contra qualquer defeito de material ou de fabricação que nele se apresentar no prazo de 365 dias, contados da data de aquisição pelo primeiro adquirente.

Estima-se que implantes odontológicos tenham uma vida útil de 15 anos aproximadamente, sendo assim conforme determina a Lei n.8078 de 11 de setembro de 1990, desde que haja reclamação dentro do prazo decadencial de noventa dias após evidenciado o defeito, ainda que o vício se manifeste somente após o término do prazo de garantia contratual, a Implacil se compromete a substituir o dispositivo por um dispositivo idêntico ou semelhante.

15. TERMO DE RESPONSABILIDADE

A empresa IMPLACIL OSSTEM - MATERIAL ODONTOLÓGICO S.A., representada por sua responsável técnica Danielle Aparecida Mariano Aviz e por seu representante legal Aluizio Leal do Canto Junior, assumem a responsabilidade técnica e legal pelo produto e que todas as informações prestadas referente ao produto IMPLANTE MAESTRO, contidas nestas Instruções de Uso, são verdadeiras.

INSTRUÇÃO DE USO

IFU-038

Revisão: 04



PRODUCT

Technical Name: Dental Implant (Osseointegrated)

Commercial Name: Implant Maestro

ATTENTION!

Single-use product. Reprocessing prohibited.

Do not use if packaging is broken or damaged.

Sterile Product. Do not resterilize. Sterilized by gamma radiation.

Commercial Models:

Implant Due Cone Maestro Superiore

Implant Maestro HE Superiore

Implant Maestro HE Switch Superiore

Implant Maestro HI Superiore

Implant Maestro HI Switch Superiore

Implant Maestro HE Tapered

Implant Maestro HI Tapered

Implant Due Cone Maestro

Implant Maestro HE Switch

Implant Maestro HI Switch

1. INDICATION OF USE AND PURPOSE

Implants are indicated for patients who require total or partial oral rehabilitation and are manufactured from titanium, in accordance with ASTM F-67 standard.

2. HOW TO USE: DETAILED DESCRIPTION

2.1 Implant Due Cone Maestro Superiore



The Implant Due Cone Maestro Superiore consists of a conical body with threads that aid its installation and anchoring in the bone bed along its entire length. The implant body is mechanically treated (sandblasted), a process that increases its contact surface and facilitates anchoring, increasing the osseointegration surface. Also aiming at improving osseointegration, this model has radial channels that differentiate this implant profile from similar models that are already registered, as these channels provide better integration; such channels function as pockets of autogenous bone residues, reducing the implant placement torque, inducing an improvement in integration time. The Implant Due Cone Maestro Superiore has a differentiated surface treatment that involves a chemical surface treatment, a treatment that will improve the integration of the bone in the implant. This surface treatment is performed on the entire implant, since it is indicated for installation 1 to 2 mm below the bone crest.

The implant also has three millings at the apex, distributed evenly (120°) to facilitate its insertion. It is produced with a slightly divergent neck. The Morse Taper connection of this implant favors its use for single elements. It has an internal 2.00 mm hexagon used both for insertion and as an index for the prosthetic elements. On the longitudinal axis of the upper part of the implant there is a central thread that allows the prosthetic component to be fixed by a screw. The design of this implant favors load distribution, being mainly indicated for use in low-density bone. It is produced from the turning of titanium bars according to ASTM F-67 standard.

The Implant Due Cone Maestro Superiore is supplied with a 1 mm Healing Abutment, a component used in place of a cover screw to protect the prosthetic connection during the healing period and to promote soft tissue conditioning. This Healing Abutment is registered with ANVISA under a separate process, should the dental surgeon need to purchase it individually

2.2 Implant Maestro HE Superiore



The IMPLANT MAESTRO HE SUPERIORE consists of a conical body with threads along its entire length that aid its installation and anchoring in the bone bed. The implant body is mechanically treated (sandblasted), a process that increases its contact surface and facilitates anchoring by increasing the osseointegration surface, maintaining only in the neck region a low-roughness finish of the titanium to improve its adhesion to the bone tissue. Also aiming at improving osseointegration, this model has radial channels that differentiate this implant profile from similar models that are already registered, as these channels provide better integration; such channels function as pockets of autogenous bone residue, reducing the implant placement torque, inducing an improvement in integration time. The "Superiore" line has a differentiated surface treatment that involves a chemical surface treatment, a treatment that will improve the integration of the bone in the implant. This surface treatment is applied to the entire implant, as it is recommended for installation 1 to 2 mm below the bone crest. The implant also has three millings at the apex, distributed evenly (120°) to facilitate its insertion. It is produced with a slightly divergent neck. The external hexagonal connection is a well-established prosthetic fitting, used worldwide for over 40 years. On the longitudinal axis of the upper part of the implant there is a central thread that allows the prosthetic component to be

fixed by a screw. The design of this implant favors load distribution, being mainly indicated for use in low-density bone or even for immediate loading. It is produced by turning titanium bars according to ASTM F-67 standard.

2.3 Implante Maestro HE Switch Superiore

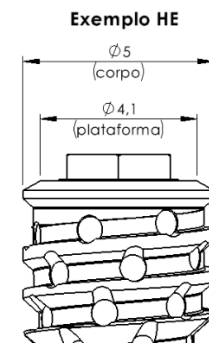


The IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH SUPERIORE consists of a conical body with threads along its entire length that aid its installation and anchoring in the bone bed. The implant body is mechanically treated (sandblasted), a process that increases its contact surface and facilitates anchoring by increasing the osseointegration surface, maintaining only in the neck region a low-roughness finish of the titanium to improve its adhesion to the bone tissue. Also aiming at improving osseointegration, this model has radial channels that provide better integration; these channels function as pockets of autogenous bone residue, reducing the implant placement torque, inducing an improvement in integration time. The “Superiore” line has a differentiated surface treatment that involves a chemical surface treatment, a treatment that will improve the integration of the bone in the implant. This surface treatment is performed on the entire implant, since it is indicated for installation 1 to 2 mm below the bone crest. The implant also has three millings at the apex, distributed evenly (120°) to facilitate its insertion. The external hexagonal connection is a well-established prosthetic fitting, used worldwide for over 40 years. On the longitudinal axis of the upper part of the implant there is a central thread that allows the prosthetic component to be fixed by a screw. The design of this implant favors load distribution, being mainly indicated for use in low-density bone or even for immediate loading. It is produced by turning titanium bars according to ASTM F-67 standard.

Platform Switch:

Developed with the objective of standardizing the prosthetic interface and facilitating the selection of abutments and other components by the professional, allowing the use of the same abutments on implants of different diameters.

This configuration occurs when the implant platform has a reduced diameter relative to the implant body, as shown in the example below:



2.4 Implante Maestro HI Superiore



The IMPLANTE MAESTRO HI SUPERIORE consists of a conical body with threads along its entire length that aid its installation and anchoring in the bone bed. The implant body is mechanically treated (sandblasted), a process that increases its contact surface and facilitates anchoring by increasing the osseointegration surface, maintaining only in the neck region a low-roughness finish of the titanium to improve its adhesion to the bone tissue. Also aiming at improving osseointegration, this model has radial channels that differentiate this implant profile from similar models that are already registered, as these channels provide better integration; such channels function as pockets of autogenous bone residue, reducing the implant placement torque, inducing an improvement in integration time. The “Superiore” line has a differentiated surface treatment that involves a chemical surface treatment, a treatment that will improve the integration of the bone in the implant. This surface treatment is applied to the entire implant, as it is recommended for installation 1 to 2 mm below the bone crest. The implant also has three millings at the apex, distributed evenly (120°) to facilitate its insertion. It is produced with a neck that is slightly divergent. The internal hexagonal connection makes this system one of the easiest to handle. On the longitudinal axis of the upper part of the implant there is a central thread that allows the prosthetic component to be fixed by a screw. The design of this implant favors load distribution, and is mainly recommended for use in low-density bone or even for immediate loading. It is produced by turning titanium bars in accordance with ASTM F-67 standard.

2.5 Implante Maestro HI Switch Superiore



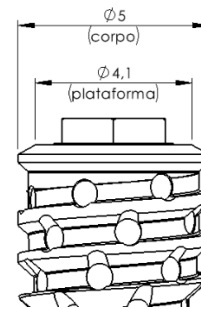
The IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH SUPERIORE consists of a conical body with threads along its entire length that aid its installation and anchoring in the bone bed. The implant body is mechanically treated (sandblasted), a process that increases its contact surface and facilitates anchoring by increasing the osseointegration surface, maintaining only in the neck region a low-roughness finish of the titanium to improve its adhesion to the bone tissue. Also aiming at improving osseointegration, this model has radial channels that provide better integration; these channels function as pockets of autogenous bone residue, reducing the implant placement torque, inducing an improvement in integration time. The “Superiore” line has a differentiated surface treatment that involves a chemical surface treatment, a treatment that will improve the integration of the bone in the implant. This surface treatment is performed on the entire implant, since it is indicated for installation 1 to 2 mm below the bone crest. The implant also has three millings at the apex, distributed evenly (120°) to facilitate its insertion. The internal hexagonal connection makes this system one of the easiest to handle. On the longitudinal axis of the upper part of the implant there is a central thread that allows the prosthetic component to be fixed by a screw. The design of this implant favors load distribution, being mainly indicated for use in low-density bone or even for immediate loading. It is produced by turning titanium bars according to ASTM F-67 standard.

Platform Switch:

Developed with the objective of standardizing the prosthetic interface and facilitating the selection of abutments and other components by the professional, allowing the use of the same abutments on implants of different diameters.

This configuration occurs when the implant platform has a reduced diameter relative to the implant body, as shown in the example below:

Exemplo HE



2.6 Implant Maestro HE Tapered



The Implant Maestro He Tapered consists of a conical body with threads along its entire length that aid its installation and anchoring in the bone bed. The implant body is mechanically treated (sandblasted), a process that increases its contact surface and facilitates anchoring by increasing the osseointegration surface, maintaining only in the neck region a low-roughness titanium finish to improve its adhesion to the bone tissue. Still aiming at improving osseointegration, this model has radial channels that differentiate this implant profile from similar models that are already registered, as these channels provide better integration; such channels function as pockets of autogenous bone residues, reducing the implant placement torque, inducing an improvement in integration time. Still in the upper part, this implant has micro-spirals, which improve distribution in the bone cortex. The implant also has three millings at the apex, distributed evenly (120°) to facilitate its insertion. It is produced with a slightly divergent neck. The external hexagonal connection is a well-established prosthetic fitting, used worldwide for over 40 years. On the longitudinal axis of the upper part of the implant there is a central thread that allows the prosthetic component to be fixed by a screw. The design of this implant favors load distribution, being mainly indicated for use in low-density bone or even for immediate loading. It is produced by turning titanium bars according to ASTM F-67 standard.

2.7 Implant Maestro HI Tapered



The Implant Maestro HI Tapered consists of a conical body with threads along its entire length that aid its installation and anchoring in the bone bed. The implant body is mechanically treated (sandblasted), a process that increases its contact surface and facilitates anchoring by increasing the osseointegration surface, maintaining only in the neck region a low-roughness titanium finish to improve its adhesion to the bone tissue. Also aiming at improving osseointegration, this model has radial channels that differentiate this implant profile from similar models that are already registered, as these channels provide better integration; such channels function as pockets of autogenous bone residues, reducing the implant placement torque, inducing an improvement in integration time. In the upper part, this implant has micro-spirals, which improve distribution in the bone cortex. The implant also has three millings at the apex, distributed evenly (120°) to facilitate its insertion. It is produced with a slightly divergent neck. The internal hexagonal connection makes this system one of the easiest to handle. On the longitudinal axis of the upper part of the implant there is a central thread that allows the prosthetic component to be fixed by a screw. The design of this implant favors load distribution, being mainly indicated for use in low-density bone or even for immediate loading. It is produced by turning titanium bars according to ASTM F-67 standard.

2.8 Implant Due Cone Maestro



The Implant Due Cone Maestro consists of a conical body with threads that aid its installation and anchoring in the bone bed along its entire length. The implant body is mechanically treated (sandblasted), a process that increases its contact surface and facilitates anchoring, increasing the osseointegration surface. Also aiming at improving osseointegration, this model has radial channels that differentiate this implant profile from similar models that are already registered, as these channels provide

better integration; such channels function as pockets of autogenous bone residue, reducing the implant placement torque, inducing an improvement in integration time. This surface treatment is performed on the entire implant, since it is indicated for installation 1 to 2 mm below the bone crest. The implant also has three millings at the apex, distributed evenly (120°) in order to facilitate its insertion. It is produced with a slightly divergent neck. The Cone Morse connection of this implant favors its use for single elements. It has an internal 2.00 mm hexagon used both for insertion and as an index for prosthetic elements. On the longitudinal axis of the upper part of the implant there is a central thread that allows the prosthetic component to be fixed by a screw. The design of this implant favors load distribution, being mainly indicated for use in low-density bone. It is produced by turning titanium bars according to ASTM F-67 standard.

The Implant Due Cone Maestro is supplied with a 1 mm Healing Abutment, a component used in place of a cover screw to protect the prosthetic connection during the healing period and to promote soft tissue conditioning. This Healing Abutment is registered with ANVISA under a separate process, should the dental surgeon need to purchase it individually.

2.9 Implants Maestro HE Switch



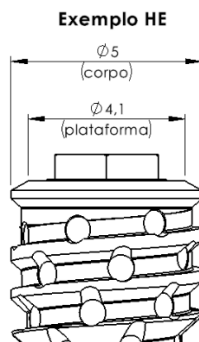
The Implants Maestro HE Switch consists of a conical body with threads along its entire length that aid its installation and anchoring in the bone bed. The implant body is mechanically treated (sandblasted), a process that increases its contact surface and facilitates anchoring by increasing the osseointegration surface, maintaining only in the neck region a low-roughness titanium finish to improve its adhesion to the bone tissue. Also aiming at improving osseointegration, this model has radial channels that provide better integration; these channels function as pockets of autogenous bone residue, reducing the implant placement torque, inducing an improvement in integration time. The implant also has three millings at the apex, distributed evenly (120°) to facilitate its insertion. The external hexagonal connection is a well-established prosthetic fitting, used worldwide for over 40 years. On the longitudinal axis of the upper part of the implant there is a central thread that allows the prosthetic component to be fixed by a screw. The design of this implant favors load distribution, and is mainly indicated for use in low-density bone or even for immediate loading. It is produced by

turning titanium bars in accordance with ASTM F-67 standard.

Platform Switch:

Developed with the objective of standardizing the prosthetic interface and facilitating the selection of abutments and other components by the professional, allowing the use of the same abutments on implants of different diameters.

This configuration occurs when the implant platform has a reduced diameter relative to the implant body, as shown in the example below:



2.10 Implante Maestro HI Switch

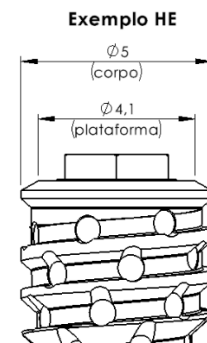


The Implante Maestro HI Switch consists of a conical body with threads along its entire length that aid its installation and anchoring in the bone bed. The implant body is mechanically treated (sandblasted), a process that increases its contact surface and facilitates anchoring by increasing the osseointegration surface, maintaining only in the neck region a low-roughness titanium finish to improve its adhesion to the bone tissue. Also aiming at improving osseointegration, this model has radial channels that provide better integration; these channels function as pockets of autogenous bone residue, reducing the implant placement torque, inducing an improvement in integration time. The implant also has three millings at the apex, distributed evenly (120°) to facilitate its insertion. The internal hexagonal connection makes this system one of the simplest to handle. On the longitudinal axis of the upper part of the implant there is a central thread that allows the prosthetic component to be fixed by a screw. The design of this implant favors load distribution and is mainly indicated for use in low-density bone or even for immediate loading. It is produced by turning titanium bars according to ASTM F-67 standard.

Platform Switch:

Developed with the objective of standardizing the prosthetic interface and facilitating the selection of abutments and other components by the professional, allowing the use of the same abutments on implants of different diameters.

This configuration occurs when the implant platform has a reduced diameter relative to the implant body, as shown in the example below:



Note: See Annex I for reference code and commercial model; Annex II for Compatibility; Annex III for Drill Sequence

3. FORMS OF COMMERCIAL PRESENTATION OF THE PRODUCT

The implants are packaged inside a capsule that is inserted into a blister sealed with Tyvek. The blister is placed inside a cardboard box.

The product is presented in individual packaging.

Package contents:

Model: Implant Due Cone Maestro Superiore, Implant Maestro HE Superiore, Implant Maestro HE Switch Superiore, Implant Maestro HI Superiore, Implant Maestro HI Switch Superiore, Implant Maestro HE Tapered, Implant Maestro HI Tapered, Implant Due Cone Maestro, Implant Maestro HE Switch, Implant Maestro HI Switch.

- 01 Implant
- 01 Implant Cover

All models come with 3 traceability labels, which must be attached: to the clinical record, to the document to be given to the patient, and to the tax documentation that generates the charge.

Each traceability label contains:

- a) commercial name or model;
- b) identification of the manufacturer;
- c) product or system component code;
- d) batch number and ANVISA registration number.

This instruction for use will be available on the Implacil website (<https://implacilosstem.com.br/>) in accordance with current legislation on the provision of instructions for use in non-printed format for health products – RDC 751/2022. Printed instructions for use can be requested through Customer Service – 0800.779.0011, and will be sent at no additional cost.

To locate it, check the "IFU" number and the version of the instruction that is indicated on the Label of the purchased product.

To read the instructions for use on the website, you need Adobe Acrobat Reader.

User Alert: Always observe the correlation of the version of the instructions for use indicated on the label of the purchased product, as made available by Implacil.

4. PHYSICAL PRINCIPLE AND FUNDAMENTALS OF THE PRODUCT'S TECHNOLOGY, APPLIED TO ITS OPERATION AND ACTION:

The operating principle of a dental implant is the biocompatibility of the material from which it is made, which allows its bone integration (maxillary and mandibular), performing the function of the root of the lost tooth. The thread is designed to conveniently distribute the masticatory load. The porosity of the surface exerts bone retention, which is distributed homogeneously in the surface area and also acts in the microdistribution of the masticatory load. The apical recesses act after osseointegration as mechanical retention.

The implant is inserted into the bone through an intraoral surgical process, fixed by locking in bone type I, II, III or IV. IMPLACIL implants were designed for single, multiple, total restorations and also for the Immediate Loading system.

5. OPTIONALS, CONSUMABLES AND SUPPORT MATERIALS

Optional: Not applicable

Consumables: Not applicable

Support materials: Instructions for Use

Manufacturing items for exclusive use in the company's products:

All parts described in these Instructions for Use are for exclusive use in the IMPLANTE product.

Attention: The use of any part, accessory or material not specified or provided for in these Instructions for Use is the sole responsibility of the user.

6. INSTRUCTIONS FOR USE OF THE PRODUCT

- a) Open the outer packaging. Check that the blister is perfectly sealed. Reject the product if the packaging is damaged.
- b) Start the sequence of the drills (see Annex III) to create the cavity where the implant will be inserted. Open the blister only at the time of insertion of the implant.
- c) Remove the capsule from the blister and open it carefully. Do not throw away the cap, as the implant cap is inside it.
- d) Remove the implant from inside the capsule using the key.
- e) Insert the implant into the newly drilled cavity. Maximum insertion speed of 20RPM. If done manually, the maximum torque to be used is 40N.cm
- f) Remove the implant cap from the capsule lid.

g) Seal with the implant cover.

h) Complete installation

7. COMPOSITION

The product was developed with non-toxic medical grade material, manufactured in titanium ASTM F-67.

8. VALIDITY PERIOD

05 years from the date of manufacture.

9. SPECIAL CONDITIONS FOR TRANSPORTATION, STORAGE AND PACKAGING OF THE PRODUCT:

Storage: Keep in a place protected from rain and direct sunlight, and in its original packaging.

Transport: When transporting, protect the packaging from direct rain.

Packaging: Keep in a place protected from rain and direct sunlight.

ATTENTION!!!

Single-use product. Reprocessing prohibited.

Do not use if packaging is broken or damaged.

Sterile Product. Do not resterilize. Sterilized by gamma radiation.

10. WARNINGS AND/OR PRECAUTIONS TO BE ADOPTED

For the safe and effective use of **Implacil implants**, we strongly suggest that specific training be undertaken, since the surgical techniques required to place these dental implants are highly specialized and complex procedures. Using an improper technique may lead to implant failure and/or loss of supporting bone or other adverse effects.

A rigorous screening of implant candidates should be performed, including age and the presence of parafunctional habits.

Visual inspection and periapical radiographs are essential for determining anatomical accidents, occlusion conditions, periodontal status and bone adequacy.

Cephalometric radiography, tomographies

- Do not sterilize or use a second time!

- Do not use an open or damaged package.

- The critical threshold (temperature/time relationship) for bone tissue necrosis is a temperature of 47°C applied for one minute. At a temperature of 50°C for more than one minute, the critical threshold for non-regeneration of peri-implant bone is reached.

- The use of cutting drills, with progressive diameter, at an appropriate speed (600 RPM/min), associated with abundant irrigation, allows excessive thermal elevation to be avoided.

11. PERFORMANCE OF ESSENTIAL REQUIREMENTS FOR SAFETY AND EFFICACY OF THE MEDICAL PRODUCT, AND ANY UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

11.1 - INDICATION, PURPOSE OR USE FOR WHICH THE PRODUCT IS INTENDED

Indication: Patients who require total or partial oral rehabilitation.

Purpose: To perform the function of the root of the missing tooth

11.2 - UNDESIRABLE SIDE EFFECTS AND CONTRAINDICATIONS

Implant installation surgery should only be performed by professionals who have adequate technical training, as it is a highly specialized and complex surgical technique.

Excessive bone loss or implant fracture can occur when the implant is loaded beyond its functional capacity. Physiological and anatomical conditions can impair the performance of dental implants. This should be taken into consideration when placing dental implants in patients with the following conditions: poor bone quality; poor oral hygiene; medical conditions such as blood disorders or uncontrolled hormonal conditions; metabolic or systemic diseases that affect bone or wound healing, such as uncontrolled diabetes and coagulation disorders; chemotherapy or radiotherapy treatments; untreatable occlusion or joint problems; cases of insufficient bone height or width ; tobacco and alcohol abuse.

Potential adverse events associated with the use of dental implants may include: nonintegration; loss of integration; dehiscence requiring bone grafting; perforation of the maxillary sinus, inferior border, lingual surface or inferior alveolar canal; infection presented by: abscess, fistula, suppuration, inflammation or radiolucency; persistent pain, numbness, paresthesia; excessive bone loss requiring intervention; and implant fracture.

11.3 - PRODUCT SAFETY AND EFFICACY:

The Implant is completely safe, as long as safety rules are followed in all procedures performed. The product was developed with non-toxic medical-grade material, manufactured in titanium ASTM F-67. When maintained (stored) and preserved as mentioned in these Instructions for Use, the product will not lose or alter its physical and dimensional characteristics. The product is sterile and suitable for use for up to 5 years from the date of sterilization.

Magnetic Resonance Imaging (MRI): Implacil has not evaluated the safety of its dental implants in the MRI environment. The safety of magnetically induced displacement forces and the extent to which radiofrequency (RF) induced heating may affect patient safety have not been evaluated. The safety of Implacil dental implants in the MRI environment is unknown. Performing an MRI on a patient with this device may result in harm to the patient.

Implacil recommends that medical professionals and the manufacturer of the MRI equipment be consulted for compatibility with implants prior to use. Please be advised that Implacil implants are machined in Titanium Gr.4 ASTM F67.

12. INSTALLATION OR CONNECTION TO OTHER PRODUCTS

The IMPLANT, to be implanted, needs to be connected to a specific key, after being integrated it receives the connection of prosthetic components so that the patient's oral restoration can be carried out.

Attention: The use of any part, accessory or material not specified or provided for in these Instructions for Use is the sole responsibility of the user.

13. PRECAUTIONS IN CASE OF DISPOSAL

To avoid environmental contamination or misuse of the Implant, when it is no longer usable, it must be disposed of in hospital waste or in a location for potentially contaminated materials.

14. WARRANTY TERMS

IMPLACIL OSSTEM - MATERIAL ODONTOLOGICO SA guarantees the owner of this product against any material or manufacturing defect that may arise within 365 days, counting from the date of purchase by the first purchaser. It is estimated that dental implants have a useful life of approximately 15 years, therefore, as determined by Law No. 8078 of September 11, 1990, as long as there is a complaint within the ninety-day statute of limitations after the defect is evidenced, even if the defect only manifests itself after the end of the contractual warranty period, Implacil undertakes to replace the device with an identical or similar device.

15. TERM OF RESPONSABILITY

The company IMPLACIL OSSTEM - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A., represented by its technical manager Danielle Aparecida Mariano Aviz and its legal representative Aluizio Leal do Canto Junior, assume technical and legal responsibility for the product and that all information provided regarding the IMPLANT MAESTRO product, contained in these Instructions for Use, is true.

INSTRUÇÃO DE USO

IFU-038

Revisão: 04



PRODUCTO:

Nombre técnico: Implante Dental (Oseointegrable)

Nombre comercial: Implant Maestro

!!!ATENCIÓN!!!

Producto de un solo uso. Prohibido el reprocesamiento.

No utilizar si el embalaje está roto o dañado.

Producto estéril. No reesterilizar. Esterilizado por radiación gamma.

Modelos comerciales:

Implante Due Cone Maestro Superiore

Implante Maestro HE Superiore

Implante Maestro HE Switch Superiore

Implante Maestro HI Superiore

Implante Maestro HI Switch Superiore

Implante Cónico HE Maestro

Implante Cónico HI Maestro

Implante Due Cone Maestro

Implante Maestro HE Switch

Implante Maestro HI Switch

1.INDICACIÓN DE USO Y FINALIDAD

Los Implantes están indicados para pacientes que requieren rehabilitación oral total o parcial y están fabricados en titanio, de acuerdo con la norma ASTM F-67.

2.CÓMO UTILIZAR: DESCRIPCIÓN DETALLADA

2.1 Implante Due Cone Maestro Superiore



El Implante Due Cone Maestro Superiore consta de un cuerpo de forma cónica con roscas que ayudan en su instalación y anclaje en el lecho óseo en toda su longitud. El cuerpo del implante es tratado mecánicamente (granallado), proceso que aumenta su superficie de contacto, y facilita el anclaje aumentando la superficie de osteointegración. Aún con el objetivo de mejorar la osteointegración, este modelo cuenta con canales radiales que diferencian este perfil de implante de modelos similares a este que ya están registrados, ya que estos canales proporcionan una mejor integración; Dichos canales funcionan como bolsas de residuos óseos autógenos, lo que reduce el torque de colocación del implante e induce una mejora en el tiempo de integración. El Implante Due Cone Maestro Superiore tiene un tratamiento superficial diferente que implica un tratamiento superficial químico, tratamiento que mejorará la integración del hueso en el

implante. Este tratamiento superficial se realiza en todo el implante, ya que se recomienda su instalación de 1 a 2 mm por debajo de la cresta ósea. El implante también dispone de tres orificios de fresado en el ápice, distribuidos uniformemente (120°) para facilitar la inserción. Se fabrica con un cuello ligeramente divergente. La conexión de Cono Morse de este implante favorece su uso para elementos individuales. Dispone de un hexágono interno de 2,00 mm que se utiliza tanto para la inserción como para la indexación de elementos protésicos. En el eje longitudinal de la parte superior del implante existe una rosca central que permite fijar el componente protésico mediante un tornillo. El diseño de este implante favorece la distribución de la carga, haciéndolo principalmente adecuado para su uso en hueso de baja densidad. Se produce torneando barras de titanio según ASTM F-67.

El Implante Due Cone Maestro Superiore se suministra con un Cicatrizador de 1 mm, un componente utilizado en reemplazo del tornillo de cobertura (tapa de implante) para proteger la conexión protésica durante el período de cicatrización y favorecer el acondicionamiento de los tejidos blandos. Este Cicatrizador cuenta con registro propio en la ANVISA, en caso de que el cirujano dentista necesite adquirirlo por separado.

2.2 Implante Maestro HE Superiore



El IMPLANTE MAESTRO HE SUPERIORE consiste en un cuerpo cónico con roscas en toda su longitud que facilitan su instalación y anclaje en el lecho óseo. El cuerpo del implante es tratado mecánicamente (sandblasting), proceso que aumenta su superficie de contacto y facilita el anclaje aumentando la superficie de osteointegración, manteniendo sólo en la región del cuello un acabado de baja rugosidad del titanio para mejorar su adhesión al tejido óseo. Siguiendo con el objetivo de mejorar la osteointegración, este modelo cuenta con canales radiales que diferencian este perfil de implante de modelos similares ya registrados, ya que estos canales proporcionan una mejor integración; Estos canales funcionan como bolsas de residuos óseos autógenos, reduciendo el torque de colocación del implante, conduciendo a una mejora en el tiempo de integración. La línea "Superiore" tiene un tratamiento superficial diferenciado que implica un tratamiento químico superficial, tratamiento que mejorará la integración del hueso en el implante. Este tratamiento superficial se realiza en todo el implante, ya que está indicado para su instalación 1 a 2 mm por debajo de la

cresta ósea. El implante también cuenta con tres fresados en el ápice, distribuidos uniformemente (120°) para facilitar su inserción. Se produce con un cuello ligeramente divergente. La conexión hexagonal externa es un accesorio protésico bien establecido, utilizado en todo el mundo durante más de 40 años. En el eje longitudinal de la parte superior del implante hay una rosca central que permite fijar el componente protésico mediante un tornillo. El diseño de este implante favorece la distribución de la carga, estando principalmente indicado para su uso en hueso de baja densidad o incluso para carga inmediata. Se produce torneando barras de titanio de acuerdo con la norma ASTM F-67.

2.3 Implante Maestro HE Switch Superiore

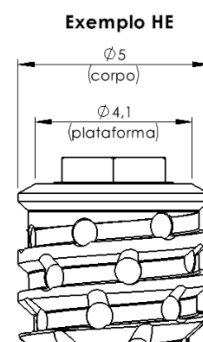


O IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH SUPERIORE consiste en un cuerpo cónico con roscas en toda su longitud que facilitan su instalación y anclaje en el lecho óseo. El cuerpo del implante es tratado mecánicamente (sandblasting), proceso que aumenta su superficie de contacto y facilita el anclaje aumentando la superficie de osteointegración, manteniendo sólo en la región del cuello un acabado de baja rugosidad del titanio para mejorar su adhesión al tejido óseo. Siguiendo con el objetivo de mejorar la osteointegración, este modelo cuenta con canales radiales que proporcionan una mejor integración; Estos canales funcionan como bolsas de residuos óseos autógenos, reduciendo el torque de colocación del implante, conduciendo a una mejora en el tiempo de integración. La línea "Superiore" tiene un tratamiento superficial diferenciado que implica un tratamiento químico superficial, tratamiento que mejorará la integración del hueso en el implante. Este tratamiento superficial se realiza en todo el implante, ya que está indicado para su instalación 1 a 2 mm por debajo de la cresta ósea. El implante también cuenta con tres fresados en el ápice, distribuidos uniformemente (120°) para facilitar su inserción. La conexión hexagonal externa es un accesorio protésico bien establecido, utilizado en todo el mundo durante más de 40 años. En el eje longitudinal de la parte superior del implante hay una rosca central que permite fijar el componente protésico mediante un tornillo. El diseño de este implante favorece la distribución de la carga, estando principalmente indicado para su uso en hueso de baja densidad o incluso para carga inmediata. Se produce torneando barras de titanio de acuerdo con la norma ASTM F-67.

Plataforma Switch:

Desarrollada con el objetivo de estandarizar la interfaz protésica y facilitar la selección de los pilares y demás componentes por parte del profesional, permitiendo la utilización de los mismos pilares en implantes de diferentes diámetros.

Esta configuración ocurre cuando la plataforma del implante presenta un diámetro reducido en relación al cuerpo del implante, como se muestra en el siguiente ejemplo:



2.4 Implante Maestro HI Superiore



O IMPLANTE MAESTRO HI SUPERIORE Consiste en un cuerpo cónico con roscas en toda su longitud que facilitan su instalación y anclaje en el lecho óseo. El cuerpo del implante es tratado mecánicamente (sandblasting), proceso que aumenta su superficie de contacto y facilita el anclaje aumentando la superficie de osteointegración, manteniendo sólo en la región del cuello un acabado de baja rugosidad del titanio para mejorar su adhesión al tejido óseo. Siguiendo con el objetivo de mejorar la osteointegración, este modelo cuenta con canales radiales que diferencian este perfil de implante de modelos similares ya registrados, ya que estos canales proporcionan una mejor integración; Estos canales funcionan como bolsas de residuos óseos autógenos, reduciendo el torque de colocación del implante, conduciendo a una mejora en el tiempo de integración. La línea "Superiore" tiene un tratamiento superficial diferenciado que implica un tratamiento químico superficial, tratamiento que mejorará la integración del hueso en el implante. Este tratamiento superficial se realiza en todo el implante, ya que está indicado para su instalación 1 a 2 mm por debajo de la cresta ósea. El implante también cuenta con tres fresados en el ápice, distribuidos uniformemente (120°) para facilitar su inserción. Se produce con un cuello ligeramente divergente. La conexión hexagonal interna hace que este sistema sea uno de los más sencillos de manipular. En el eje longitudinal de la parte superior del implante hay una rosca

central que permite fijar el componente protésico mediante un tornillo. El diseño de este implante favorece la distribución de la carga, estando principalmente indicado para su uso en hueso de baja densidad o incluso para carga inmediata. Se produce torneando barras de titanio de acuerdo con la norma ASTM F-67.

2.5 Implante Maestro HI Switch Superiore



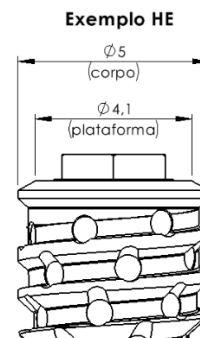
O IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH SUPERIORE consiste en un cuerpo cónico con roscas en toda su longitud que facilitan su instalación y anclaje en el lecho óseo. El cuerpo del implante es tratado mecánicamente (sandblasting), proceso que aumenta su superficie de contacto y facilita el anclaje aumentando la superficie de osteointegración, manteniendo sólo en la región del cuello un acabado de baja rugosidad del titanio para mejorar su adhesión al tejido óseo. Siguiendo con el objetivo de mejorar la osteointegración, este modelo cuenta con canales radiales que proporcionan una mejor integración; Estos canales funcionan como bolsas de residuos óseos autógenos, reduciendo el torque de colocación del implante, conduciendo a una mejora en el tiempo de integración. La línea “Superiore” tiene un tratamiento superficial diferenciado que implica un tratamiento químico superficial, tratamiento que mejorará la integración del hueso en el implante. Este tratamiento superficial se realiza en todo el implante, ya que está indicado para su instalación 1 a 2 mm por debajo de la cresta ósea. El implante también cuenta con tres fresados en el ápice, distribuidos uniformemente (120°) para facilitar su inserción. La conexión hexagonal interna hace que este sistema sea uno de los más sencillos de manipular. En el eje longitudinal de la parte superior del implante hay una rosca central que permite fijar el componente protésico mediante un tornillo. El diseño de este implante favorece la distribución de la carga, estando principalmente indicado para su uso en hueso de baja densidad o incluso para carga inmediata. Se produce torneando barras de titanio de acuerdo con la norma ASTM F-67.

Plataforma Switch:

Desarrollada con el objetivo de estandarizar la interfaz protésica y facilitar la selección de los pilares y demás componentes por parte del profesional, permitiendo la utilización de los mismos pilares en implantes de diferentes diámetros.

Esta configuración ocurre cuando la plataforma del implante presenta un diámetro reducido en relación al

cuerpo del implante, como se muestra en el siguiente ejemplo:



2.6 Implante Cónico HE Maestro



El Implante Cónico He Maestro consta de un cuerpo de forma cónica con roscas en toda su longitud que ayudan en su instalación y anclaje en el lecho óseo. El cuerpo del implante es tratado mecánicamente (granallado), proceso que aumenta su superficie de contacto y facilita el anclaje aumentando la superficie de osteointegración, manteniendo únicamente en la región del cuello un acabado de baja rugosidad del titanio para mejorar su adherencia a tejido óseo. Aún con el objetivo de mejorar la osteointegración, este modelo cuenta con canales radiales que diferencian este perfil de implante de modelos similares a este que ya están registrados, ya que estos canales proporcionan una mejor integración; Estos canales funcionan como bolsas de residuos óseos autógenos, reduciendo el torque de colocación del implante, induciendo una mejora en el tiempo de integración. Además, en la parte superior este implante presenta microgiros, que mejoran la distribución en la corteza ósea. El implante también dispone de tres orificios de fresado en el ápice, distribuidos uniformemente (120°) para facilitar la inserción. Se produce con un cuello ligeramente divergente. La conexión externa hexagonal es un accesorio protésico consolidado que se utiliza en todo el mundo desde hace más de 40 años. En el eje longitudinal de la parte superior del implante existe una rosca central que permite fijar el componente protésico mediante un tornillo. El diseño de este implante favorece la distribución de la carga, estando indicado principalmente para uso en hueso de baja densidad o incluso para carga inmediata. Se produce torneando barras de titanio según ASTM F-67.

2.7 Implante Cónico HI Maestro



El Implante Cónico HI Maestro consta de un cuerpo de forma cónica con roscas en toda su longitud que ayudan en su instalación y anclaje en el lecho óseo. El cuerpo del implante es tratado mecánicamente (granallado), proceso que aumenta su superficie de contacto y facilita el anclaje aumentando la superficie de osteointegración, manteniendo únicamente en la región del cuello un acabado de baja rugosidad del titanio para mejorar su adherencia a tejido óseo. Aún con el objetivo de mejorar la osteointegración, este modelo cuenta con canales radiales que diferencian este perfil de implante de modelos similares a este que ya están registrados, ya que estos canales proporcionan una mejor integración; Dichos canales funcionan como bolsas de residuos óseos autógenos, lo que reduce el torque de colocación del implante e induce una mejora en el tiempo de integración. En la parte superior, este implante dispone de microgiros, que mejoran la distribución en la corteza ósea. El implante también dispone de tres orificios de fresado en el ápice, distribuidos uniformemente (120°) para facilitar la inserción. Se produce con un cuello ligeramente divergente. La conexión interna hexagonal hace de este sistema uno de los más sencillos de manipular. En el eje longitudinal de la parte superior del implante existe una rosca central (g) que permite fijar el componente protésico mediante un tornillo. El diseño de este implante favorece la distribución de la carga, estando indicado principalmente para uso en hueso de baja densidad o incluso para carga inmediata. Se produce torneando barras de titanio según ASTM F-67.

2.8 Implante Due Cone Maestro



El Implante Due Cone Maestro está formado por un cuerpo de forma cónica con roscas que facilitan su instalación y anclaje en el lecho óseo en toda su longitud. El cuerpo del implante es tratado mecánicamente (granallado), proceso que aumenta su superficie de contacto y facilita el anclaje aumentando la superficie de osteointegración. Aún con el

objetivo de mejorar la osteointegración, este modelo cuenta con canales radiales que diferencian este perfil de implante de modelos similares a este que ya están registrados, ya que estos canales proporcionan una mejor integración; Dichos canales funcionan como bolsas de residuos óseos autógenos, lo que reduce el torque de colocación del implante e induce una mejora en el tiempo de integración. Este tratamiento superficial se realiza en todo el implante, ya que se recomienda su instalación de 1 a 2 mm por debajo de la cresta ósea. El implante también dispone de tres orificios de fresado en el ápice, distribuidos uniformemente (120°) para facilitar la inserción. Se fabrica con un cuello ligeramente divergente. La conexión de Cono Morse de este implante favorece su uso para elementos individuales. Dispone de un hexágono interno de 2,00 mm que se utiliza tanto para la inserción como para la indexación de elementos protésicos. En el eje longitudinal de la parte superior del implante existe una rosca central que permite fijar el componente protésico mediante un tornillo. El diseño de este implante favorece la distribución de la carga, haciéndolo principalmente adecuado para su uso en hueso de baja densidad. Se produce torneando barras de titanio según ASTM F-67.

El Implante Due Cone Maestro se suministra con un Cicatrizador de 1 mm, un componente utilizado en reemplazo del tornillo de cobertura (tapa de implante) para proteger la conexión protésica durante el período de cicatrización y favorecer el acondicionamiento de los tejidos blandos. Este Cicatrizador cuenta con registro propio en la ANVISA, en caso de que el cirujano dentista necesite adquirirlo por separado.

2.9 Implante Maestro HE Switch



El Implante Maestro HE Switch consta de un cuerpo de forma cónica con roscas en toda su longitud que ayudan en su instalación y anclaje en el lecho óseo. El cuerpo del implante es tratado mecánicamente (granallado), proceso que aumenta su superficie de contacto y facilita el anclaje aumentando la superficie de osteointegración, manteniendo únicamente en la región del cuello un acabado de baja rugosidad del titanio para mejorar su adherencia a tejido óseo. Aún con el objetivo de mejorar la osteointegración, este modelo tiene canales radiales que proporcionan una mejor integración; Dichos canales funcionan como bolsas de residuos óseos autógenos, lo que reduce el torque de colocación del implante e induce una mejora en el tiempo de integración. El implante también

INSTRUÇÃO DE USO

IFU-038

Revisão: 04

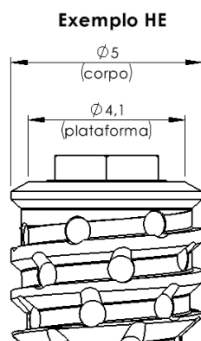


dispone de tres orificios de fresado en el ápice, distribuidos uniformemente (120°) para facilitar la inserción. La conexión externa hexagonal es un accesorio protésico consolidado que se utiliza en todo el mundo desde hace más de 40 años. En el eje longitudinal de la parte superior del implante existe una rosca central que permite fijar el componente protésico mediante un tornillo. El diseño de este implante favorece la distribución de la carga, estando indicado principalmente para uso en hueso de baja densidad o incluso para carga inmediata. Se produce torneando barras de titanio según ASTM F-67.

Plataforma Switch:

Desarrollada con el objetivo de estandarizar la interfaz protésica y facilitar la selección de los pilares y demás componentes por parte del profesional, permitiendo la utilización de los mismos pilares en implantes de diferentes diámetros.

Esta configuración ocurre cuando la plataforma del implante presenta un diámetro reducido en relación al cuerpo del implante, como se muestra en el siguiente ejemplo:



2.10 Implante Maestro HI Switch



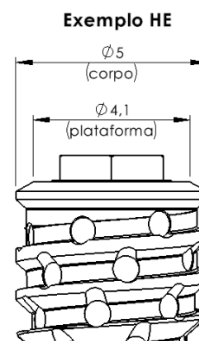
El Implante Maestro HI Switch consta de un cuerpo de forma cónica con roscas en toda su longitud que ayudan en su instalación y anclaje en el lecho óseo. El cuerpo del implante es tratado mecánicamente (granallado), proceso que aumenta su superficie de contacto y facilita el anclaje aumentando la superficie de osteointegración, manteniendo únicamente en la región del cuello un acabado de baja rugosidad del titanio para mejorar su adherencia a tejido óseo. Aún con el objetivo de mejorar la osteointegración, este modelo tiene canales radiales que proporcionan una mejor integración; Dichos canales funcionan como bolsas de residuos óseos autógenos, lo que reduce el torque de colocación del implante e induce una

mejora en el tiempo de integración. El implante también dispone de tres orificios de fresado en el ápice, distribuidos uniformemente (120°) para facilitar la inserción. La conexión interna hexagonal hace de este sistema uno de los más sencillos de manipular. En el eje longitudinal de la parte superior del implante existe una rosca central que permite fijar el componente protésico mediante un tornillo. El diseño de este implante favorece la distribución de la carga, estando indicado principalmente para uso en hueso de baja densidad o incluso para carga inmediata. Se produce torneando barras de titanio según ASTM F-67.

Plataforma Switch:

Desarrollada con el objetivo de estandarizar la interfaz protésica y facilitar la selección de los pilares y demás componentes por parte del profesional, permitiendo la utilización de los mismos pilares en implantes de diferentes diámetros.

Esta configuración ocurre cuando la plataforma del implante presenta un diámetro reducido en relación al cuerpo del implante, como se muestra en el siguiente ejemplo:



Nota: Ver Anexo I para código de referencia y modelo comercial; Anexo II de Compatibilidad; Anexo III para Secuencia de fresas

3.FORMAS DE PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

Los implantes vienen envasados dentro de una cápsula que se inserta dentro de un blister sellado con Tyvek. El blister se coloca dentro de una caja de cartón.

El producto se presenta en embalaje individual.

Contenido del paquete:

Modelo: Implante Due Cone Maestro Superiore; Implante Cónico HE Maestro; Implante Cónico HI Maestro; Implante Due Cone Maestro; Implante Maestro HE Switch; Implante Maestro HI Switch, Implante Maestro HE Superiore, Implante Maestro HE Switch Superiore, Implante Maestro HI Superiore, Implante Maestro HI Switch Superiore.

- 01 Implante

- 01 Cubierta del implante

Todos los modelos vienen con 3 etiquetas de trazabilidad, de obligatoria fijación: en la historia clínica, en el documento a entregar al paciente y en la documentación fiscal que genera el cobro.

Cada etiqueta de trazabilidad contiene:

INSTRUÇÃO DE USO

IFU-038

Revisão: 04



- a) denominación o modelo comercial;
- b) identificación del fabricante;
- c) código de componente del producto o sistema;
- d) número de lote y número de registro ANVISA.

Estas instrucciones de uso estarán disponibles en el sitio web de Implacil (<https://implacilosstem.com.br/>) de acuerdo con la legislación vigente sobre suministro de instrucciones de uso en formato no impreso para productos sanitarios – RDC 751/2022. Las instrucciones de uso impresas pueden solicitarse a través de Atención al Cliente – 0800.779.0011, y serán enviadas sin costo adicional. Para localizarlo, consulte el número “IFU” y la versión de las instrucciones indicadas en la etiqueta del producto adquirido.

Para leer las instrucciones de uso del sitio web, necesita el programa Adobe Acrobat Reader.

Alerta al usuario: Observe siempre la correlación de la versión de las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto adquirido, tal como lo proporciona Implacil.

4. PRINCIPIO FÍSICO Y FUNDAMENTOS DE LA TECNOLOGÍA DEL PRODUCTO, APLICADOS A SU FUNCIONAMIENTO Y ACCIÓN:

El principio de funcionamiento del implante dental es la biocompatibilidad del material en el que está producido, lo que permite su integración ósea (maxilar y mandibular), desempeñando la función de raíz del diente perdido. El tornillo está diseñado para distribuir cómodamente la carga de masticación. La porosidad de la superficie ejerce una retención ósea, que se distribuye homogéneamente en la superficie y también actúa sobre la microdistribución de la carga masticatoria. Los recesos apicales actúan después de la osteointegración como retenciones mecánicas.

El implante se introduce en el hueso mediante un proceso quirúrgico intraoral, fijándose mediante bloqueo en hueso tipo I, II, III o IV. Los implantes IMPLACIL fueron diseñados para restauraciones únicas, múltiples, totales y también para el sistema de Carga Inmediata.

5. OPCIONES, MATERIALES CONSUMIBLES Y MATERIALES DE SOPORTE

Opciones: No aplicable

Consumibles: No aplicable

Materiales de apoyo: Instrucciones de uso

Artículos de fabricación de uso exclusivo en los productos de la empresa:

Todas las piezas descritas en estas Instrucciones de uso son para uso exclusivo en el producto IMPLANTE.

Atención: El uso de cualquier pieza, accesorio o material no especificado o previsto en estas Instrucciones de Uso es responsabilidad exclusiva del usuario.

6. INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO

- a) Abra el embalaje exterior. Compruebe que el blister esté perfectamente sellado. Rechazar el producto si el embalaje está dañado.
- b) Inicie la secuencia de fresas (ver Anexo III) para crear la cavidad donde se insertará el implante. Abra el blister únicamente cuando inserte el implante.
- c) Retire la cápsula del blister y ábrala con cuidado. No deseche el tapón, ya que la cubierta del implante se encuentra en su interior.
- d) Retire el implante del interior de la cápsula utilizando la llave.
- e) Inserte el implante en la cavidad recién perforada. Velocidad máxima de inserción de 20RPM. Si se hace manualmente, el par máximo a utilizar es de 40N.cm.
- f) Retire la cubierta del implante de la tapa de la cápsula.
- g) Sellar con la funda del implante.
- h) Instalación completa

7. COMPOSICIÓN

El producto fue desarrollado con material de grado médico no tóxico, fabricado con titanio ASTM F-67.

8. FECHA DE CADUCIDAD

05 años a partir de la fecha de fabricación.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y EMBALAJE DEL PRODUCTO:

Almacenamiento: Conservar en lugar protegido de la luz solar directa y de la lluvia, y en su embalaje original.

Transporte: Durante el transporte, proteger el embalaje de la lluvia directa.

Embalaje: Conservar en un lugar protegido de la luz solar directa y de la lluvia.

!!!ATENCIÓN!!!

Producto de un solo uso. Prohibido el reprocesamiento.

No utilizar si el embalaje está roto o dañado.

Producto estéril. No reesterilizar. Esterilizado por radiación gamma.

10. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES A ADOTAR

Para el uso seguro y eficaz de los implantes **Implacil**, recomendamos encarecidamente que se realice una formación específica, ya que las técnicas quirúrgicas necesarias para colocar estos implantes dentales son procedimientos altamente especializados y complejos. El uso de una técnica inadecuada puede provocar el fallo del implante y/o la pérdida del hueso de soporte u otros efectos adversos.

Se debe realizar un cribado riguroso de los candidatos a implantes, incluyendo la edad y la presencia de hábitos parafuncionales.

La inspección visual y las radiografías periapicales son esenciales para determinar las características anatómicas,

INSTRUÇÃO DE USO

IFU-038

Revisão: 04



las condiciones de oclusión, el estado periodontal y la adecuación ósea.

Radiografía cefalométrica lateral, tomografía.

- ¡No esterilizar ni utilizar por segunda vez!

- No utilizar embalajes abiertos o dañados.

- El umbral crítico (relación temperatura/tiempo) para la necrosis del tejido óseo es una temperatura de 47°C aplicada durante un minuto. A una temperatura de 50°C durante más de un minuto, se alcanza el umbral crítico de regeneración ósea no periimplantaria.

- El uso de brocas de corte, de diámetro progresivo, con velocidad adecuada (600 RPM/min), asociado a un riego abundante, evita un aumento térmico excesivo.

11. CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DEL PRODUCTO MÉDICO, Y POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEABLES

11.1 - INDICACIÓN, FINALIDAD O USO AL QUE ESTÁ DESTINADO EL PRODUCTO

Indicación: Pacientes que requieran rehabilitación oral total o parcial.

Finalidad: Realizar la función de la raíz del diente perdido.

11.2 - EFECTOS SECUNDARIOS O EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEABLES Y CONTRAINDICACIONES

La cirugía de instalación de implantes sólo debe ser realizada por profesionales que tengan la formación técnica adecuada, ya que se trata de una técnica quirúrgica altamente especializada y compleja.

Puede producirse una pérdida ósea excesiva o una fractura del implante cuando se carga más allá de su capacidad funcional. Las condiciones fisiológicas y anatómicas pueden afectar el rendimiento de los implantes dentales. Esto debe tenerse en cuenta al colocar implantes dentales en pacientes con las siguientes condiciones: hueso de baja calidad; higiene bucal de mala calidad; condiciones médicas como trastornos sanguíneos o condiciones hormonales incontrolables; enfermedades metabólicas o sistémicas que afectan la cicatrización de huesos o heridas, como diabetes no controlada y trastornos de la coagulación; tratamientos de quimioterapia o radioterapia; oclusión intratable o problemas en las articulaciones; casos de altura o anchura ósea insuficiente; Abuso de cigarrillos y alcohol.

Los posibles eventos adversos asociados con el uso de implantes dentales pueden incluir: no integración; pérdida de integración; dehiscencia que requiere injerto óseo; perforación del seno maxilar, borde inferior, superficie lingual o canal alveolar inferior; infección presentada por: absceso, fístula, supuración, inflamación o radiolucidez; dolor persistente, entumecimiento, parestesia; pérdida ósea excesiva que requiere intervención; y fractura del implante.

11.3 - SEGURIDAD Y EFICACIA DEL PRODUCTO:

El Implante es completamente seguro, siempre y cuando se sigan las normas de seguridad en todos los procedimientos realizados. El producto fue desarrollado con material de grado médico no tóxico, fabricado con titanio ASTM F-67. Cuando se mantiene (almacena) y conserva como se menciona en estas Instrucciones de uso, el producto no perderá ni alterará sus características físicas y dimensionales. El producto es estéril y apto para su uso hasta por 5 años a partir de la fecha de esterilización.

Imágenes por resonancia magnética (IRM): Implacil no ha evaluado la seguridad de sus implantes dentales en el entorno de MRI. No se ha evaluado la seguridad en relación con la fuerza de desplazamiento inducida magnéticamente ni el grado en que el calentamiento inducido por radiofrecuencia (RF) es capaz de afectar la seguridad del paciente. Se desconoce la seguridad de los implantes dentales Implacil en el entorno de resonancia magnética. Realizar una resonancia magnética a un paciente con este dispositivo puede provocar daños al paciente.

Implacil recomienda que se consulte a los profesionales médicos y al fabricante del equipo de resonancia magnética sobre la compatibilidad del implante antes de su uso. Tenga en cuenta que los implantes Implacil están mecanizados en titanio ASTM F67 Gr.4.

12. INSTALACIÓN O CONEXIÓN A OTROS PRODUCTOS

El IMPLANTE para ser implantado necesita estar conectado a su propia llave, luego de ser integrado recibe la conexión de los componentes protésicos para que se pueda realizar la restauración bucal del paciente.

Atención: El uso de cualquier pieza, accesorio o material no especificado o previsto en estas Instrucciones de Uso es responsabilidad exclusiva del usuario.

13. PRECAUCIONES EN CASO DE ELIMINACIÓN

Para evitar la contaminación ambiental o el mal uso del Implante, cuando éste sea inutilizable, su eliminación debe realizarse en los residuos hospitalarios o en un lugar para materiales potencialmente contaminados.

14. PLAZO DE GARANTÍA

IMPLACIL OSSTEM - MATERIAL ODONTOLÓGICO SA garantiza al propietario de este producto una garantía contra cualquier defecto de material o de fabricación que se presente dentro de los 365 días, contados a partir de la fecha de adquisición por el primer comprador.

Se estima que los implantes dentales tienen una vida útil de aproximadamente 15 años, según lo determina la Ley n.8078 del 11 de septiembre de 1990, siempre que exista denuncia dentro del plazo de prescripción de noventa días después de que el defecto se haga evidente, incluso Si el defecto sólo se manifiesta después del final del período de garantía contractual. Implacil se compromete a sustituir el dispositivo por un dispositivo idéntico o similar.

15. EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

La empresa IMPLACIL OSSTEM - MATERIAL ODONTOLÓGICO S.A., representada por su responsable técnica Danielle Aparecida Mariano Aviz y su representante legal Aluizio Leal do Canto Junior, asumen la responsabilidad técnica y legal del producto y de que toda la información suministrada respecto al producto IMPLANTE MAESTRO, contenida en estas Instrucciones de Uso, es verdadera.

INSTRUÇÃO DE USO**IFU-038****Revisão: 04****Anexo I – Código de Referência e modelo comercial / Annex I - Reference Code and commercial model / Anexo I - Código de Referencia y modelo comercial**

1.IMPLANTE DUE CONE MAESTRO SUPERIORE 34027 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO SUPERIORE 3.5X07 34029 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO SUPERIORE 3.5X09 34031 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO SUPERIORE 3.5X11 34033 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO SUPERIORE 3.5X13 34035 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO SUPERIORE 3.5X15 34036 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO SUPERIORE 4.0X07 34038 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO SUPERIORE 4.0X09 34040 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO SUPERIORE 4.0X11 34042 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO SUPERIORE 4.0X13 34044 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO SUPERIORE 4.0X15 34045 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO SUPERIORE 5.0X07 34047 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO SUPERIORE 5.0X09 34049 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO SUPERIORE 5.0X11 34051 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO SUPERIORE 5.0X13 34053 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO SUPERIORE 5.0X15	2.IMPLANTE MAESTRO HE SUPERIORE 34753 - IMPLANTE MAESTRO HE SUPERIORE 3.5X07 34754 - IMPLANTE MAESTRO HE SUPERIORE 3.5X09 34755 - IMPLANTE MAESTRO HE SUPERIORE 3.5X11 34756 - IMPLANTE MAESTRO HE SUPERIORE 3.5X13 34757 - IMPLANTE MAESTRO HE SUPERIORE 3.5X15 34758 - IMPLANTE MAESTRO HE SUPERIORE 4.0X07 34759 - IMPLANTE MAESTRO HE SUPERIORE 4.0X09 34760 - IMPLANTE MAESTRO HE SUPERIORE 4.0X11 34761 - IMPLANTE MAESTRO HE SUPERIORE 4.0X13 34762 - IMPLANTE MAESTRO HE SUPERIORE 4.0X15
3.IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH SUPERIORE 34763 - IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH SUPERIORE 5.0X07 34764 - IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH SUPERIORE 5.0X09 34765 - IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH SUPERIORE 5.0X11 34766 - IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH SUPERIORE 5.0X13 34767 - IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH SUPERIORE 5.0X15	4.IMPLANTE MAESTRO HI SUPERIORE 34768 - IMPLANTE MAESTRO HI SUPERIORE 3.5X07 34769 - IMPLANTE MAESTRO HI SUPERIORE 3.5X09 34770 - IMPLANTE MAESTRO HI SUPERIORE 3.5X11 34771 - IMPLANTE MAESTRO HI SUPERIORE 3.5X13 34772 - IMPLANTE MAESTRO HI SUPERIORE 3.5X15
5.IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH SUPERIORE 34773 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH SUPERIORE 4.0X07 34774 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH SUPERIORE 4.0X09 34775 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH SUPERIORE 4.0X11 34776 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH SUPERIORE 4.0X13 34777 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH SUPERIORE 4.0X15 34778 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH SUPERIORE 5.0X07 34779 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH SUPERIORE 5.0X09 34780 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH SUPERIORE 5.0X11 34781 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH SUPERIORE 5.0X13 34782 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH SUPERIORE 5.0X15	6. IMPLANTE CONICO HE MAESTRO / IMPLANT MAESTRO HE TAPARED 29341 - IMPLANTE CONICO HE MAESTRO 3.5X05 29342 - IMPLANTE CONICO HE MAESTRO 3.5X06 29343 - IMPLANTE CONICO HE MAESTRO 3.5X07 29344 - IMPLANTE CONICO HE MAESTRO 3.5X08 29345 - IMPLANTE CONICO HE MAESTRO 3.5X09 29346 - IMPLANTE CONICO HE MAESTRO 3.5X10 29347 - IMPLANTE CONICO HE MAESTRO 3.5X11 29348 - IMPLANTE CONICO HE MAESTRO 3.5X12 29349 - IMPLANTE CONICO HE MAESTRO 3.5X13 29350 - IMPLANTE CONICO HE MAESTRO 3.5X14 29351 - IMPLANTE CONICO HE MAESTRO 3.5X15 33763 - IMPLANTE CONICO HE MAESTRO 3.5X17 29352 - IMPLANTE CONICO HE MAESTRO 4.0X05 29353 - IMPLANTE CONICO HE MAESTRO 4.0X06 29354 - IMPLANTE CONICO HE MAESTRO 4.0X07 29355 - IMPLANTE CONICO HE MAESTRO 4.0X08 29356 - IMPLANTE CONICO HE MAESTRO 4.0X09 29357 - IMPLANTE CONICO HE MAESTRO 4.0X10 29358 - IMPLANTE CONICO HE MAESTRO 4.0X11

29359 - IMPLANTE CONICO HE MAESTRO 4.0X12
29360 - IMPLANTE CONICO HE MAESTRO 4.0X13
29361 - IMPLANTE CONICO HE MAESTRO 4.0X14
29362 - IMPLANTE CONICO HE MAESTRO 4.0X15
33765 - IMPLANTE CONICO HE MAESTRO 4.0X17
29363 - IMPLANTE CONICO HE MAESTRO 5.0X05
29364 - IMPLANTE CONICO HE MAESTRO 5.0X06
29365 - IMPLANTE CONICO HE MAESTRO 5.0X07
29366 - IMPLANTE CONICO HE MAESTRO 5.0X08
29367 - IMPLANTE CONICO HE MAESTRO 5.0X09
29368 - IMPLANTE CONICO HE MAESTRO 5.0X10
29369 - IMPLANTE CONICO HE MAESTRO 5.0X11
29370 - IMPLANTE CONICO HE MAESTRO 5.0X12
29371 - IMPLANTE CONICO HE MAESTRO 5.0X13
29372 - IMPLANTE CONICO HE MAESTRO 5.0X14
29373 - IMPLANTE CONICO HE MAESTRO 5.0X15

7. IMPLANTE CONICO HI MAESTRO

29374 - IMPLANTE CONICO HI MAESTRO 3.5X05
29375 - IMPLANTE CONICO HI MAESTRO 3.5X06
29376 - IMPLANTE CONICO HI MAESTRO 3.5X07
29377 - IMPLANTE CONICO HI MAESTRO 3.5X08
29378 - IMPLANTE CONICO HI MAESTRO 3.5X09
29379 - IMPLANTE CONICO HI MAESTRO 3.5X10
29380 - IMPLANTE CONICO HI MAESTRO 3.5X11
29381 - IMPLANTE CONICO HI MAESTRO 3.5X12
29382 - IMPLANTE CONICO HI MAESTRO 3.5X13
29383 - IMPLANTE CONICO HI MAESTRO 3.5X14
29384 - IMPLANTE CONICO HI MAESTRO 3.5X15
33757 - IMPLANTE CONICO HI MAESTRO 3.5X17
29385 - IMPLANTE CONICO HI MAESTRO 4.0X05
29386 - IMPLANTE CONICO HI MAESTRO 4.0X06
29387 - IMPLANTE CONICO HI MAESTRO 4.0X07
29388 - IMPLANTE CONICO HI MAESTRO 4.0X08
29389 - IMPLANTE CONICO HI MAESTRO 4.0X09
29390 - IMPLANTE CONICO HI MAESTRO 4.0X10
29391 - IMPLANTE CONICO HI MAESTRO 4.0X11
29392 - IMPLANTE CONICO HI MAESTRO 4.0X12
29393 - IMPLANTE CONICO HI MAESTRO 4.0X13
29394 - IMPLANTE CONICO HI MAESTRO 4.0X14
29395 - IMPLANTE CONICO HI MAESTRO 4.0X15
29396 - IMPLANTE CONICO HI MAESTRO 5.0X05
29397 - IMPLANTE CONICO HI MAESTRO 5.0X06
29398 - IMPLANTE CONICO HI MAESTRO 5.0X07
29399 - IMPLANTE CONICO HI MAESTRO 5.0X08
29400 - IMPLANTE CONICO HI MAESTRO 5.0X09
29401 - IMPLANTE CONICO HI MAESTRO 5.0X10
29402 - IMPLANTE CONICO HI MAESTRO 5.0X11
29403 - IMPLANTE CONICO HI MAESTRO 5.0X12
29404 - IMPLANTE CONICO HI MAESTRO 5.0X13
29405 - IMPLANTE CONICO HI MAESTRO 5.0X14
29406 - IMPLANTE CONICO HI MAESTRO 5.0X15

8. IMPLANTE DUE CONE MAESTRO

29407 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 3.5X05
29408 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 3.5X06
29409 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 3.5X07
29410 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 3.5X08
29411 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 3.5X09
29412 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 3.5X10
29414 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 3.5X12
29415 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 3.5X13
29413 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 3.5X11
29416 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 3.5X14
29417 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 3.5X15
29418 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 4.0X05
29419 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 4.0X06
29420 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 4.0X07
29421 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 4.0X08
29422 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 4.0X09
29423 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 4.0X10
29424 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 4.0X11
29425 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 4.0X12
29426 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 4.0X13
29427 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 4.0X14
29428 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 4.0X15
29429 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 4.5X05
29430 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 4.5X06
29431 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 4.5X07
29432 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 4.5X08
29433 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 4.5X09
29434 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 4.5X10
29435 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 4.5X11
29436 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 4.5X12
29437 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 4.5X13
29438 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 4.5X14
29439 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 4.5X15
29440 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 5.0X05
29441 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 5.0X06
29442 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 5.0X07
29443 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 5.0X08

	29445 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 5.0X10 29446 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 5.0X11 29444 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 5.0X09 29447 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 5.0X12 29448 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 5.0X13 29449 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 5.0X14 29450 - IMPLANTE DUE CONE MAESTRO 5.0X15
9. IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH	10. IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH
31250 - IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH 3.5X05 31251 - IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH 3.5X06 31252 - IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH 3.5X07 31253 - IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH 3.5X08 31254 - IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH 3.5X09 31255 - IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH 3.5X10 31256 - IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH 3.5X11 31257 - IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH 3.5X12 31258 - IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH 3.5X13 31259 - IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH 3.5X14 31260 - IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH 3.5X15 31261 - IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH 4.0X05 31262 - IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH 4.0X06 31263 - IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH 4.0X07 31264 - IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH 4.0X08 31265 - IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH 4.0X09 31266 - IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH 4.0X10 31267 - IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH 4.0X11 31268 - IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH 4.0X12 31269 - IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH 4.0X13 31270 - IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH 4.0X14 31271 - IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH 4.0X15 31272 - IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH 5.0X05 31273 - IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH 5.0X06 31274 - IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH 5.0X07 31275 - IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH 5.0X08 31276 - IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH 5.0X09 31277 - IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH 5.0X10 31278 - IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH 5.0X11 31279 - IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH 5.0X12 31280 - IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH 5.0X13 31281 - IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH 5.0X14 31282 - IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH 5.0X15 33767 - IMPLANTE MAESTRO HE SWITCH 5.0X17	31217 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH 3.5X05 31218 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH 3.5X06 31219 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH 3.5X07 31220 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH 3.5X08 31221 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH 3.5X09 31222 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH 3.5X10 31223 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH 3.5X11 31224 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH 3.5X12 31225 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH 3.5X13 31226 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH 3.5X14 31227 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH 3.5X15 31228 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH 4.0X05 31229 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH 4.0X06 31230 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH 4.0X07 31231 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH 4.0X08 31232 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH 4.0X09 31233 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH 4.0X10 31234 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH 4.0X11 31235 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH 4.0X12 31236 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH 4.0X13 31237 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH 4.0X14 31238 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH 4.0X15 33759 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH 4.0X17 31239 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH 5.0X05 31240 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH 5.0X06 31241 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH 5.0X07 31242 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH 5.0X08 31243 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH 5.0X09 31244 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH 5.0X10 31245 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH 5.0X11 31246 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH 5.0X12 31247 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH 5.0X13 31248 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH 5.0X14 31249 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH 5.0X15 33761 - IMPLANTE MAESTRO HI SWITCH 5.0X17

INSTRUÇÃO DE USO

IFU-038

Revisão: 04



Anexo II – Compatibilidade / Annex II – Compatibility / Anexo II - Compatibilidad

Implante Due Cone Maestro Superiore

Implant Due Cone Maestro Superiore

Implante / Implant Due Cone Maestro Superiore	Chave Instalação / Drive Installation / Clave de instalación	Cicatrizadores CM / Healer CM / Curador CM	Transfer CM	Pilares Protéticos CM / Abutment prosthetic CM / Pilar protésico CM	Parafuso/Tapa Implante / Screw/Implant Cover / Cubierta de tornillo/implante
Ø3,5mm	*	Ø3,5mm	**	***	Ø3,5mm Rosca M1.8
Ø4,0mm	*	Ø4,5mm	**	***	Ø4,0mm Rosca M1.8
Ø5,0mm	*	Ø4,5mm	**	***	Ø5,0mm Rosca M1.8

*** É uma única chave de instalação que serve para todos os modelos e seu nome é Chave de Instalação CM.** / It is a single drive installation that fits all models and its name is Drive Installation CM. / Es una única llave de instalación que sirve para todos los modelos y su nombre es Installation Key CM.

**** É um único Transfer para todos os modelos e seu nome é Transfer Cone Morse.** / It is a single Transfer for all models and its name is Transfer Morse Cone. / Es un Transfer único para todos los modelos y se llama Transfer Cone Morse.

***** Todos os Pilares Protéticos Cone Morse se encaixam em qualquer diâmetro de implante.** / All Abutment ProstheticCone Morse fit any implant diameter. / Todos los pilares protésicos Cone Morse se adaptan a cualquier diámetro de implante.

Implante Cônico HE Maestro / Implante Maestro HE Superiore

Implant Maestro HE Tapared / Implant Maestro HE Superiore

Implante / Implant Cônico HE Maestro	Implante / Implant Maestro HI Superiore	Chave Instalação / Drive Installation / Clave de instalación	Cicatrizadores HE / Healer HE / Curador HE	Transfer HE	Pilares Protéticos HE / Abutment prosthetic HE / Pilar protésico HE	Parafuso/Tapa Implante / Screw/Implant Cover / Cubierta de tornillo/implante
Ø3,50mm	Ø3,50mm	Ø3,5mm	Ø3,5mm	Ø3,5mm	Ø3,5mm	Ø3,5mm Rosca M1.8
Ø4,0mm	-	Ø4,0mm	Ø4,0mm	Ø4,0mm	Ø4,0mm	Ø4,0mm Rosca M2.0
Ø5,0mm	-	Ø4,0mm	Ø5,0mm	Ø5,0mm	Ø5,0mm	Ø5,0mm Rosca M2.0

Implante Cônico HI Maestro / Implante Maestro HI Superiore

Implant Maestro HI Tapared / Implant Maestro HI Superiore

Implante / Implant Cônico HI Maestro	Implante / Implant Maestro HI Superiore	Chave Instalação / Drive Installation / Clave de instalación	Cicatrizadores HI / Healer HI / Curador HI	Transfer HI	Pilares Protéticos HI / Abutment prosthetic HI / Pilar protésico HI	Parafuso/Tapa Implante / Screw/Implant Cover / Cubierta de tornillo/implante
Ø3,50mm	Ø3,50mm	Ø3,5mm	Ø3,5mm	Ø3,5mm	Ø3,5mm	Ø3,5mm Rosca M1.8
Ø4,0mm	-	Ø4,0mm	Ø4,0mm	Ø4,0mm	Ø4,0mm	Ø4,0mm Rosca M2.0
Ø5,0mm	-	Ø4,0mm	Ø5,0mm	Ø5,0mm	Ø5,0mm	Ø5,0mm Rosca M2.0

Implante Due Cone Maestro

Implant Due Cone Maestro

Implante / Implant Due Cone Maestro	Chave Instalação / Drive Installation / Clave de instalación	Cicatrizadores CM / Healer CM / Curador CM	Transfer CM	Pilares Protéticos CM / Abutment prosthetic CM / Pilar protésico CM	Parafuso/Tapa Implante / Screw/Implant Cover / Cubierta de tornillo/implante
Ø3,5mm	*	Ø3,5mm	**	***	Ø3,5mm Rosca M1.8
Ø4,0mm	*	Ø4,5mm	**	***	Ø4,0mm Rosca M1.8
Ø4,5mm	*	Ø4,5mm	**	***	Ø4,5mm Rosca M1.8
Ø5,0mm	*	Ø4,5mm	**	***	Ø5,0mm Rosca M1.8

* É uma única chave de instalação que serve para todos os modelos e seu nome é Chave de Instalação CM. / It is a single drive installation that fits all models and its name is Drive Installation CM. / Es una única llave de instalación que sirve para todos los modelos y su nombre es Installation Key CM.

** É um único Transfer para todos os modelos e seu nome é Transfer Cone Morse. / It is a single Transfer for all models and its name is Transfer Morse Cone. / Es un Transfer único para todos los modelos y se llama Transfer Cone Morse.

*** Todos os Pilares Protéticos Cone Morse se encaixam em qualquer diâmetro de implante. / All Abutment Prosthetic Cone Morse fit any implant diameter. / Todos los pilares protéticos Cone Morse se adaptan a cualquier diámetro de implante.

Implante Maestro HE Switch / Implante Maestro HE Switch Superiore
 Implant Maestro HE Switch / Implant Maestro HE Switch Superiore

Implante / Implant Maestro HE Switch	Implante / implant Maestro HE Switch Superiore	Chave Instalação / Drive Installation / Clave de instalación	Cicatrizadores HE / Healer HE / Curador HE	Transfer HE	Pilares Protéticos HE / Abutment prosthetic HE / Pilar protésico HE	Parafuso/Tapa Implante / Screw/Implant Cover / Cubierta de tornillo/implante
Ø3,50mm	-	Ø3,5mm	Ø3,50mm	Ø3,50mm	Ø3,50mm	Ø3,5mm Rosca M1.8
Ø4,00mm	-	Ø4,00mm	Ø4,00mm	Ø4,00mm	Ø4,00mm	Ø4,0mm Rosca M2.0
Ø5,00mm	Ø5,00mm	Ø4,00mm	Ø4,00mm	Ø4,00mm	Ø4,00mm	Ø4,0mm Rosca M2.0

Implante Maestro HI Switch / Implante Maestro HI Switch Superiore
 Implant Maestro HI Switch / Implant Maestro HI Switch Superiore

Implante / Implant Maestro HI Switch	Implante / Implant Maestro HI Switch Superiore	Chave Instalação / Drive Installation / Clave de instalación	Cicatrizadores HI / Healer HI / Curador HI	Transfer HI	Pilares Protéticos HI / Abutment prosthetic CM / Pilar protésico CM	Parafuso/Tapa Implante / Screw/Implant Cover / Cubierta de tornillo/implante
Ø3,50mm	-	Ø3,5mm	Ø3,5mm	Ø3,5mm	Ø3,5mm	Ø3,5mm Rosca M1.8
Ø4,0mm	Ø4,0mm	Ø3,5mm	Ø3,5mm	Ø3,5mm	Ø3,5mm	Ø3,5mm Rosca M1.8
Ø5,0mm	Ø5,0mm	Ø3,5mm	Ø3,5mm	Ø3,5mm	Ø3,5mm	Ø3,5mm Rosca M1.8

Compatibilidade Implante x Tapa-implante / Implant Compatibility x Implant Cover / Compatibilidad del Implante x Cinta de implante - Due Cone Maestro Superiore:

Implantes	Tapa-implante			
Ø	Código venda (catálogo)	Modelo	Código desenho	Descrição
3,5	34521	CICATRIZADOR CONE MORSE 2.5X1MM	34521C	CICATRIZADOR CONE MORSE 2.5X1MM
4,0				
5,0				

Compatibilidade Implante x Tapa-implante / Implant Compatibility x Implant Cover / Compatibilidad del Implante x Cinta de implante - MAESTRO HE SUPERIORE:

Implantes	Tapa-implante			
Ø	Código venda (catálogo)	Modelo	Código desenho	Descrição
3,5	204194	COVER HE 3.5 M1.8	26797	COVER HE 3.5 SEXTAVADO 1.2MM
4,0	24976	COVER HE 4.0	26819	COVER HE 4.0 SEXTAVADO 1.2MM

Compatibilidade Implante x Tapa-implante / Implant Compatibility x Implant Cover / Compatibilidad del Implante x Cinta de implante - MAESTRO HE SWITCH SUPERIORE:

Implantes	Tapa-implante			
Ø	Código venda (catálogo)	Modelo	Código desenho	Descrição
5,0	24976	COVER HE 4.0	26819	COVER HE 4.0 SEXTAVADO 1.2MM

INSTRUÇÃO DE USO**IFU-038****Revisão: 04**

Compatibilidade Implante x Tapa-implante / Implant Compatibility x Implant Cover / Compatibilidad del Implante x Cinta de implante - IMPLANTE MAESTRO HI SUPERIORE:

Implantes	Tapa-implante			
Ø	Código venda (catálogo)	Modelo	Código desenho	Descrição
3,5	24938	COVER HI 3.5	26821	COVER HI 3.5 SEXTAVADO 1.2MM

Compatibilidade Implante x Tapa-implante / Implant Compatibility x Implant Cover / Compatibilidad del Implante x Cinta de implante - Maestro HI Switch Superiore:

Implantes	Tapa-implante			
Ø	Código venda (catálogo)	Modelo	Código desenho	Descrição
4,0	24938	COVER HI 3.5	26821	COVER HI 3.5 SEXTAVADO 1.2MM
5,0				

Compatibilidade Implante x Tapa-implante / Implant Compatibility x Implant Cover / Compatibilidad del Implante x Cinta de implante - Cônico HE Maestro:

Implantes	Tapa-implante			
Ø	Código venda (catálogo)	Modelo	Código desenho	Descrição
3,5	204194	COVER HE 3.5 M1.8	26797	COVER HE 3.5 SEXTAVADO 1.2MM
4,0	24976	COVER HE 4.0	26819	COVER HE 4.0 SEXTAVADO 1.2MM
5,0				

Compatibilidade Implante x Tapa-implante / Implant Compatibility x Implant Cover / Compatibilidad del Implante x Cinta de implante - Cônico HI Maestro:

Implantes	Tapa-implante			
Ø	Código venda (catálogo)	Modelo	Código desenho	Descrição
3,5	24938	COVER HI 3.5	26821	COVER HI 3.5 SEXTAVADO 1.2MM
4,0	24945	COVER HI 4.0	26822	COVER HI 4.0 SEXTAVADO 1.2MM
5,0	24952	COVER HI 5.0	26823	COVER HI 5.0 SEXTAVADO 1.2MM

Compatibilidade Implante x Tapa-implante / Implant Compatibility x Implant Cover / Compatibilidad del Implante x Cinta de implante – Due Cone Maestro:

Implantes	Tapa-implante			
Ø	Código venda (catálogo)	Modelo	Código desenho	Descrição
3,5	34521	CICATRIZADOR CONE MORSE 2.5X1MM	34521C	CICATRIZADOR CONE MORSE 2.5X1MM
4,0				
4,5				
5,0				

INSTRUÇÃO DE USO**IFU-038****Revisão: 04**

Compatibilidade Implante x Tapa-implante / Implant Compatibility x Implant Cover / Compatibilidad del Implante x Cinta de implante – Maestro HE Switch:

Implantes	Tapa-implante			
Ø	Código venda (catálogo)	Modelo	Código desenho	Descrição
3,5	204194	COVER HE 3.5 M1.8	26797	COVER HE 3.5 SEXTAVADO 1.2MM
4,0	24976	COVER HE 4.0	26819	COVER HE 4.0 SEXTAVADO 1.2MM
5,0				

Compatibilidade Implante x Tapa-implante / Implant Compatibility x Implant Cover / Compatibilidad del Implante x Cinta de implante – Maestro HI Switch:

Implantes	Tapa-implante			
Ø	Código venda (catálogo)	Modelo	Código desenho	Descrição
3,5	24938	COVER HI 3.5	26821	COVER HI 3.5 SEXTAVADO 1.2MM
4,0				
5,0				

Chaves de Instalação / Drive Installation / Clave de instalación

(C)=Curta/Short/Corto (M) = Média/Medium/Mediano (L) = Longa/Long/Largo

Ø	Implantes / Implant / Implante									
	Cônico HI / Maestro HI Superiore Tapared HI / Maestro HI Superiore		Cônico HE / Maestro HE Superiore Tapared HE / Maestro HE Superiore		Due Cone Maestro / Due Cone Maestro Superiore		Maestro HI Switch / Maestro HI Switch		Maestro HE Switch / Maestro HE Switch	
	Catraca / Ratchet / Trinquet	Motor	Catraca / Ratchet / Trinquet	Motor	Catraca / Ratchet / Trinquet	Motor	Catraca / Ratchet / Trinquet	Motor	Catraca / Ratchet / Trinquet	Motor
3,50	17756 (C) 17787 (M) 24612 (L)	20152	23746 (C) 24112 (M) 24618 (L)	25089	23751 (C) 218665 (M)	218634	17756 (C) 17787 (M) 24612 (L)	20152	23746 (C) 24112 (M) 24618 (L)	25089
4,0	17763 (C) 17770 (M) 24609 (L)	24693	23748 (C) 23439 (M) 24615 (L)	25096	23751 (C) 218665 (M)	218634			23748 (C) 23439 (M) 24615 (L)	25096
4,50	*		*		23751 (C) 218665 (M)	218634	*			
5,0	17763 (C) 17770 (M) 24609 (L)	24693	23748 (C) 23439 (M) 24615 (L)	25096	23751 (C) 218665 (M)	218634	17756 (C) 17787 (M) 24612 (L)	20152	23748 (C) 23439 (M) 24615 (L)	25096

Nota²: Há compatibilidade para a linha Superiore, porém restrito aos diâmetros determinados anteriormente aos respectivos modelos. O mesmo se aplica as tabelas seguintes.

EN Note²: There is compatibility for the Superiore line, but restricted to the diameters previously determined for the respective models. The same applies to the following tables.

ESP Nota²: Existe compatibilidad para la línea Superiore, sin embargo restringida a los diámetros previamente determinados para los respectivos modelos. Lo mismo se aplica a las siguientes tablas.

Cicatrizadores / Healing Abutment / Cicatrizador

Cinta / Collar / Correa	Implantes / Implant / Implante										
	Cônico HI Maestro / Maestro HI Superiore Maestro HI Tapared / Maestro HI Superiore			Cônico HE Maestro / Maestro HE Superiore Maestro HE Tapared / Maestro HE Superiore			Due Cone Maestro/ Due Cone Maestro Superiore		Maestro HI Switch / Maestro HI Switch Superiore	Maestro HE Switch / Maestro HE Switch Superiore	
	3,5	4,0	5,0	3,5	4,0	5,0	3,5	4,0/4,5/5,0	3,5/4,0/5,0	3,5	4,0/5,0
0.8	*			*			208895	208963	*		
1.5	*			*			208901	208970	*		
2	208482	208550	208628	231534	208765	208833	*		208482	231534	208765
2.5	*			*			208918	208987	*		
3	208499	208567	208635	231541	208772	208840	*		208499	231541	208772
3.5	*			*			208925	208994	*		
4	208505	208574	208642	231558	208789	208857	*		208505	231558	208789
4.5	*			*			228932	209007	*		
5	208512	208581	208659	231565	208796	208864	*		208512	231565	208796
5.5	*			*			208949	209014	*		
6	208529	208598	208666	231572	208802	208871	*		208529	231572	208802
7	208536	208604	208673	231589	208819	208888	*		208536	231589	208819

Transfer

Ø	Implantes / Implant / Implante										
	Cônico HI / Maestro HI Superiore HI Tapared / Maestro HI Superiore		Cônico HE / Maestro HE Superiore HE Tapared / Maestro HE Superiore		Due Cone Maestro / Due Cone Maestro Superiore			Maestro HI Switch / Maestro HI Switch Superiore		Maestro HE Switch / Maestro HE Switch Superiore	
	MA	MF	MA	MF	MF	MA AR	MF AR	MA	MF	MA	MF
3,50	14854	4404	204699	204675	17367	228930	228923	14854	4404	204699	204675
4,0	15899	4411	4978	4336	17367	228930	228923	14854	4404	4978	4336
4,50	*	*	*	*	17367	228930	228923	*			
5,0	14779	4428	14861	4350	17367	228930	228923	14854	4404	4978	4336

MA= Moldeira Aberta / Open Tray / Bandeja abierta

MF= Moldeira Fechada / Closed Tray / Bandeja cerrada

AR= Anti Rotacional / Antirotational / antirotacional

Pilares Protéticos HI – Compatíveis com o Implante Cônico HI Maestro / Abutment prosthetic HI – Compatible with Implant Maestro HI Tapared / Pilar protésico HI – Compatible con Implante Conico HI Maestro

Pilares Protéticos HE - Compatíveis com o Implante Cônico HE Maestro / Abutment prosthetic HE – Compatible with Implant Maestro HE Tapared / Pilar protésico HE – Compatible con Implante Conico HE Maestro

Pilares Protéticos Cone Morse (CM) – Compatíveis com o Implante Due Cone Maestro / Abutment prosthetic CM - Compatible with Implant Due Cone Maestro / Pilar protésico CM – Compatible con Implante Due Cone Maestro

A) Cônico Estético Reto HI e HE e Cônico Estético Angulado HI e HE / Tapared Aesthetic Straight HI and HE and Tapared Aesthetic Angled HI and HE / Cónicas Estéticas Rectas HI y HE y Cónicas Estéticas Anguladas HI y HE

Cinta / Collar / Correa	Implantes / Implant / Implante											
	Cônico HI / Maestro HI Superiore HI Tapared / Maestro HI Superiore			Cônico HE / Maestro HE Superiore HE Tapared / Maestro HESuperiore			Maestro HI Switch / Maestro HI Switch Superiore			Maestro HE Switch / Maestro HE Switch Superiore		
	3,5	4,0	5,0	3,5	4,0	5,0	3,5	4,0	5,0	3,5	4,0	5,0
1mm	2271	2301	2332	204132	2448	23108	2271	2271	2271	204132	2448	2448
2mm	2288	2318	2349	204156	2455	2479	2288	2288	2288	204156	2455	2455
3mm	2295	2325	2356	204170	2493	2486	2295	2295	2295	204170	2493	2493
Angulados / Angle / Angular												
17º 2mm	2363	2387	2400	204095	2523	5036	2363	2363	2363	204095	2523	2523
30º 3mm	2370	2394	4916	204118	4930	5043	2370	2370	2370	204118	4930	4930

B) Cônico Estético Cone Morse (Para este modelo não existe a variação angulada) / Tapared Aesthetic Cone Morse (There is no angled variation for this model) / Cónicas Estéticas Cone Morse (No hay variación de ángulo para este modelo)

Implante / Implant Due Cone Maestro / Superiore Ø 3,5 / 4,0 / 4,5 / 5,0	Cinta / Collar / Correa					
	0,8	1,5	2,5	3,5	4,5	5,5
	26949	26932	26925	26956	26963	26970

C) Mini Cônico Reto HI e HE e Mini Cônico Angulado HI e HE / Mini Tapared Straight HI and HE and Mini Tapared Angle HI and HE / Mini Cónica Recta HI y HE y Mini Cónica Angulada HI y HE

Cinta / Collar / Correa	Implantes / Implant / Implante											
	Cônico HI / Maestro HI Superiore HI Tapared / Maestro HI Superiore			Cônico HE / HE Tapared / Conico HE			Maestro HI Switch / Maestro HI Switch Superiore			Maestro HE Switch / Maestro HE Switch Superiore		
	3,5	4,0	3,5	3,5	4,0	5,0	3,5	4,0	5,0	3,5	4,0	5,0
1mm	2554	2585	2615	204439	2745	2776	2554	2554	2554	204439	2745	2745
2mm	2561	2592	2622	204453	2752	2783	2561	2561	2561	204453	2752	2752
3mm	2578	2608	2639	204477	2769	2790	2578	2578	2578	204477	2769	2769
Angulados / Angled / Angular												
17º 2mm	20084	20077	22101	204392	20503	27083	20084	20084	20084	204392	20503	20503
30º 3mm	20718	21449	21456	204415	21951	21340	20718	20718	20718	204415	21951	21951

D) Mini Cônico Reto Cone Morse e Mini Cônico Angulado Cone Morse / Mini Tapared Straight Cone Morse and Mini Tapared Angle Cone Morse / Mini Cónica Recta Cone Morse y Mini Cónica Angulada Cone Morse

Implante / Implant Due Cone Maestro / Superiore Ø 3,5 / 4,0 / 4,5 / 5,0	Cinta / Collar / Correa															
	0,8		1,5		2,5		3,5		4,5		5,5					
	17305		17312		17329		17336		17343		17350					
	Angulados / Angle / Angular															
	17º 2mm				30º 3mm											
	0,8		1,5		2,5		3,5		0,8		1,5		2,5		3,5	
	24198		24211		24235		24259		24204		24228		24242		24266	

E) Ucla HI e Ucla HE – Não existe este modelo de pilar disponível para conexão do tipo cone morse. / There is no abutment model available for Cone Morse connection. / No hay ningún modelo de pilar disponible para conexión con Cone Morse.

Ucla		Implantes / Implant / Implante											
		Cônico HI / Maestro HI Superiore			Cônico HE / Maestro HE Superiore			Maestro HI Switch / Maestro HI Switch Superiore			Maestro HE Switch / Maestro HE Switch Superiore		
		HI Tapared / Maestro HI Superiore	HI Tapared / Maestro HI Superiore	HI Tapared / Maestro HI Superiore	HE Tapared / Maestro HE Superiore	HE Tapared / Maestro HE Superiore	HE Tapared / Maestro HE Superiore	Maestro HI Switch Superiore	Maestro HI Switch Superiore	Maestro HI Switch Superiore	Maestro HE Switch Superiore	Maestro HE Switch Superiore	Maestro HE Switch Superiore
		3,5	4,0	5,0	3,5	4,0	5,0	3,5	4,0	5,0	3,5	4,0	5,0
Titânio / Titanium / Titano	Anti-rotacional / Anti rotational / Antirotación	14816	14250	14410	231527	3841	21524	14816	14816	14816	231527	3841	3841
	Rotacional / Rotational / Rotación	14809	14083	14106	231442	14793	21258	14809	14809	14809	231442	14793	14793

F) Munhão Reto Anti-Rotacional HI e HE e Munhão Angulado Anti-Rotacional HI e HE / Abutment Straight AR HI and HE and Abutment Angle AR HI and HE / Muñón recto antirrotación HI y HE y Muñón angulado antirrotación HI y HE

Tipo / Type		Implantes / Implant / Implante											
		Cônico HI / Maestro HI Superiore			Cônico HE / Maestro HE Superiore			Maestro HI Switch / Maestro HI Switch Superiore			Maestro HE Switch / Maestro HE Switch Superiore		
		HI Tapared / Maestro HI Superiore	HI Tapared / Maestro HI Superiore	HI Tapared / Maestro HI Superiore	HE Tapared / Maestro HE Superiore	HE Tapared / Maestro HE Superiore	HE Tapared / Maestro HE Superiore	Maestro HI Switch Superiore	Maestro HI Switch Superiore	Maestro HI Switch Superiore	Maestro HE Switch Superiore	Maestro HE Switch Superiore	Maestro HE Switch Superiore
		3,5	4,0	5,0	3,5	4,0	5,0	3,5	4,0	5,0	3,5	4,0	5,0
Anti rotacional / Anti rotational / Antirotación		2806	2851	2875	204378	3018	14885	2806	2806	2806	204378	3018	3018
Angulados / Angle / Angular													
15º 2mm		2882	2912	2943	204330	3049	19712	2882	2882	2882	204330	3049	3049
25º 3mm		2899	2936	2974	204354	3056	21012	2899	2899	2899	204354	3056	3056

G) Munhão Cone Morse / Abutment Cone Morse / Muñón cónico Morse

Cinta / Collar / Correa	Diâmetro X Altura X Cinta / Diameter X Height X Collar / Diámetro X Alto X Correa			
	3,5X4	3,5X6	4,5X4	4,5X6
0,8mm	217910	218030	218177	218290
1,5mm	217934	218054	218191	218313
2,5mm	217958	218078	218214	218337
3,5mm	217972	218092	218238	218351
4,5mm	217996	218115	218252	218375
5,5mm	218016	218139	218276	218399

Estes Munhões do Cone Morse são compatíveis a todos os diâmetros do Implante Due Cone Maestro: 3,5; 4,0; 4,5 e 5,0. E também com os Implantes Due Cone Maestro Superiore: 3,5, 4,0 e 5,0. / These Abutment Cone Morse are compatible with all diameters of the Implant Due Cone Maestro: 3.5; 4.0; 4.5 and 5.0. And also with Implants Due Cone Maestro Superiore: 3.5, 4.0 and 5.0. / Estos muñones de Cone Morse son compatibles con todos los diámetros del implante Due Cone Maestro: 3,5; 4,0; 4,5 y 5,0. Y también con los Implantes Due Cone Maestro Superiore: 3.5, 4.0 y 5.0.

H) Munhão Angulado Cone Morse / Abutment Angle Cone Morse / Muñón en ángulo Cone Morse

Cinta / Collar / Correa	Diâmetro X Altura X Cinta / Diameter X Height X Collar / Diámetro X Alto X Correa			
	3,5X4	3,5X6	4,5X4	4,5X6
Angulado / Angled / Angular 15º (2mm)				
0,8mm	21708	21753	22422	24150
1,5mm	21715	21760	22088	24167
2,5mm	21722	21777	22262	22309
3,5mm	21739	21784	22439	22453
Angulado / Angled / Angular 25º (3mm)				
0,8mm	22484	22552	21814	21876

INSTRUÇÃO DE USO**IFU-038****Revisão: 04**

1,5mm	22491	22569	21821	21883
2,5mm	22507	22576	21838	21906
3,5mm	22514	22583	21845	21890

Estes Munhões do Cone Morse são compatíveis a todos os diâmetros do Implante Due Cone Maestro: 3,5; 4,0; 4,5 e 5,0. E também com os Implantes Due Cone Maestro Superiore: 3,5, 4,0 e 5,0. / These Abutment Cone Morse are compatible with all diameters of the Implant Due Cone Maestro: 3,5; 4,0; 4,5 and 5,0. And also with Implants Due Cone Maestro Superiore: 3,5, 4,0 and 5,0. / Estos muñones de Cone Morse son compatibles con todos los diámetros del implante Due Cone Maestro: 3,5; 4,0; 4,5 y 5,0. Y también con los Implantes Due Cone Maestro Superiore: 3,5, 4,0 y 5,0.

I) Oring HI e HE

Cinta / Collar / Correa	Implantes / Implant / Implante											
	Cônico HI / Maestro HI Superiore			Cônico HE / Maestro HE Superiore			Maestro HI Switch / Maestro HI Switch Superiore			Maestro HE Switch / Maestro HE Switch Superiore		
	3,5	4,0	5,0	3,5	4,0	5,0	3,5	4,0	5,0	3,5	4,0	5,0
1mm	3148	3193	3247	204514	3346	3391	3148	3148	3148	204514	3346	3346
2mm	3155	3209	3254	204538	3353	3407	3155	3155	3155	204538	3353	3353
3mm	3162	3216	3261	204552	3360	3414	3162	3162	3162	204552	3360	3360
4mm	3179	3223	3278	204576	3377	3421	3179	3179	3179	204576	3377	3377
5mm	3186	3230	3285	204590	3384	3438	3186	3186	3186	204590	3384	3384

J) Oring Cone Morse

Implante / Implant Due Cone Maestro (Superiore) Ø 3,5 / 4,0 / 4,5 / 5,0	Cinta / Collar / Correa					
	0,8	1,5	2,5	3,5	4,5	5,5
	24280	24297	24303	24310	24327	24334

A Implacil atesta que o sistema de conexão dos Implantes que compõem essa família é segura e sua combinação com outros produtos ou equipamentos conforme instruído na instrução de uso não altera o desempenho previsto.

Os Implantes dessa família somente podem ser utilizados em interface com os produtos fabricados pela Implacil , cujo os códigos de interface constam na Instrução de Uso do produto.

EN:

Implacil certifies that the connection system of the Implants that make up this family is safe and their combination with other products or equipment as instructed in the instructions for use does not alter the expected performance.

Implants from this family can only be used in interface with products manufactured by Implacil , whose interface codes are included in the product's Instruction for Use.

ES:

Implacil certifica que el sistema de conexión de los Implantes que componen esta familia es seguro y su combinación con otros productos o equipos tal y como se indica en las instrucciones de uso no altera el rendimiento esperado.

Los implantes de esta familia solo se pueden utilizar en combinación con productos fabricados por Implacil , cuyos códigos de interfaz se incluyen en las Instrucciones de uso del producto.

Anexo III – Sequência de fresas / Annex III – Drill Sequence / Anexo III – Secuencia de fresa

1. Implante Cônico HE ou Maestro HE Switch / Implante Maestro HE Superiore ou Implante Maestro HE Switch Superiore
 Implant HE Taped or Maestro HE Switch / Implant Maestro HE Superiore or Implant Maestro HE Switch Superiore
 Implante Conico HE o Maestro HE Switch / Implante Maestro HE Superiore o Implante Maestro HE Switch Superiore

SEQUÊNCIA DE FRESAS

	Tipo ósseo	Implante Ø Diâmetro	LH Ø2.0	FC Ø3.0	FC Ø3.5	ES Ø3.5	FC Ø4.0	ES Ø4.0	FC Ø4.5	FC Ø5.0	ES Ø5.0
FRESAGEM	I	Ø3.5	▲		▲						
		Ø4.0	▲		▲		▲				
	II	Ø5.0	▲		▲		▲		▲	▲	
SUBFRESAGEM	III	Ø3.5	▲	▲							
		Ø4.0	▲		▲						
	IV	Ø5.0	▲		▲		▲		▲		
OSSEODENSIFICAÇÃO	III	Ø3.5	▲			▲					
		Ø4.0	▲		▲			▲			
	IV	Ø5.0	▲		▲		▲		▲		▲

LH – Fresa Lança Helicoidal | FC – Fresa Cônica | ES – Escareador/osseodensificador

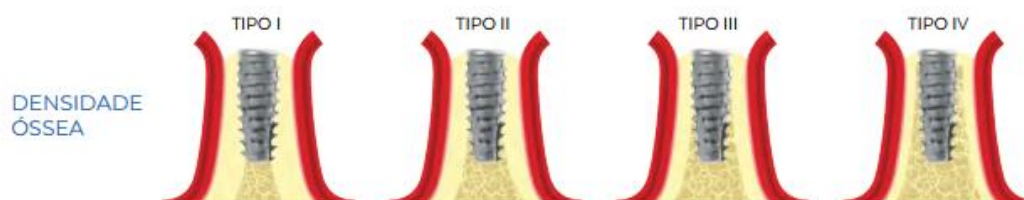


2. Implante Cônico HI Maestro ou Maestro HI Switch / Maestro HI Superiore ou Implante Maestro HI Switch Superiore
 Implant HI Tapared Maestro or Maestro HI Switch / Maestro HI Superiore or Implant Maestro HI Switch Superiore
 Implante Conico HI Maestro o Maestro HI Switch / Maestro HI Superiore o Implante Maestro HI Switch Superiore

SEQUÊNCIA DE FRESAS

	Tipo óseo	Implante Ø Diâmetro	LH Ø2.0	FC Ø3.0	FC Ø3.5	ES Ø3.5	FC Ø4.0	ES Ø4.0	FC Ø4.5	FC Ø5.0	ES Ø5.0
FRESAGEM	I	Ø3.5	▲		▲						
	II	Ø4.0	▲		▲		▲				
		Ø5.0	▲		▲		▲		▲	▲	
SUBFRESAGEM	III	Ø3.5	▲	▲							
	IV	Ø4.0	▲		▲						
		Ø5.0	▲		▲		▲		▲		
OSSEODENSIFICAÇÃO	III	Ø3.5	▲			▲					
	IV	Ø4.0	▲		▲			▲			
		Ø5.0	▲		▲		▲		▲		▲

LH – Fresa Lança Helicoidal | FC – Fresa Cônica | ES – Escareador/osseodensificador



3. Implante Due Cone Maestro e Implante Due Cone Maestro Superiore
 Implant Due Cone Maestro and Implant Due Cone Maestro Superiore
 Implante Due Cone Maestro y Implante Due Cone Maestro Superiore

SEQUÊNCIA DE FRESAS

	Tipo ósseo	Implante Ø Diâmetro	LH Ø2.0	FC Ø3.0	FC Ø3.5	ES Ø3.5	FC Ø4.0	ES Ø4.0	FC Ø4.5	FC Ø5.0	ES Ø5.0
FRESAGEM	I	Ø3.5	▲		▲						
	II	Ø4.0	▲		▲		▲				
		Ø5.0	▲		▲		▲		▲	▲	
SUBFRESAGEM	III	Ø3.5	▲	▲							
	IV	Ø4.0	▲		▲						
		Ø5.0	▲		▲		▲		▲		
OSSEODENSIFICAÇÃO	III	Ø3.5	▲			▲					
	IV	Ø4.0	▲		▲		▲				
		Ø5.0	▲		▲		▲		▲		▲

LH – Fresa Lança Helicoidal | FC – Fresa Cônica | ES – Escareador/osseodensificador

