

INSTRUÇÃO DE USO



Figura 1 CMI BIOFIT



Figura 2: CMI PERIO



Figura 3: CMI PROPFIT



Figura 4: CMI SOULFIT



Figura 5: CMI WAYFIT

ATENÇÃO: As figuras são meramente ilustrativas. Elas não representam as dimensões e cores reais.

Este dispositivo destina-se a um procedimento especializado, que deverá ser realizado por profissionais habilitados em Implantes Dentários. Para obter resultados otimizados, use o produto conhecendo as técnicas adequadas. Aplique-os sempre em condições adequadas em ambiente cirúrgico.

INDICAÇÕES DESCRITIVAS

INDICAÇÃO DE USO

O Sistema de Implantes DSP destina-se a ser instalado cirurgicamente no maxilar superior e inferior humano, servindo de suporte para dispositivos protéticos, como dentes artificiais, com a finalidade de restaurar a função mastigatória e a estética do paciente. O Sistema de Implantes DSP pode ser utilizado em procedimentos de um ou dois estágios, para restaurações unitárias ou múltiplas, possibilitando a realização de carga imediata, ao atingir uma boa estabilidade primária e a carga oclusal adequada.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os Implantes Cone Morse Indexado (CMI) são implantes dentários feitos de titânio comercialmente puro (Grau 4), suas superfícies externas são tratadas com ataque mecânico e ataque ácido. Os implantes podem ser instalados com motor cirúrgico ou chave de torque (manual).

Os implantes CMI são divididos em cinco (5) designs de implantes: CMI BIOFIT, CMI SOULFIT, CMI PROPFIT, CMI WAYFIT e CMI IMPLANTPERIO. Eles estão disponíveis de acordo com a tabela abaixo.

IMPLANTAR	DIÂMETRO (mm)	ALTURAS (mm)	PLATAFORMA (mm)
CMI BIOFIT	3.5	7.0, 8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
	3.75	7.0, 8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
	4.0	7.0, 8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
	4.5	7.0, 8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
	5.0	7.0, 8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
CMI SOULFIT	3.5	7.0, 8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
	3.75	7.0, 8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
	4.0	7.0, 8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
	5.0	7.0, 8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
CMI PROPFIT	3.5	8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
	3.8	8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
	4.3	8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
	5.0	8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
CMI WAYFIT	3.0	10, 11.5, 13, 15	4.1
	3.5	8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
	3.8	8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
	4.3	8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
	5.0	8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
CMI IMPLANTPERIO	3.5	8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
	3.8	8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
	4.3	8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
	5.0	8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1

CMI BIOFIT possui formato cilíndrico, ápice cônico e roscas triangulares.
CMI SOULFIT possui formato cilíndrico, ápice cônico e roscas triangulares.
CMI PROFIT possui formato cônico, roscas trapezoidais.
CMI WAYFIT possui formato cônico, roscas trapezoidais.
CMI IMPLANTPERIO possui formato cônico, roscas trapezoidais.

AVISO

O não reconhecimento dos comprimentos reais em relação às medidas radiográficas pode resultar em lesão permanente dos nervos e outras estruturas vitais. A perfuração além da profundidade pretendida para a cirurgia da mandíbula inferior pode resultar em dormência permanente no lábio inferior e queixo ou levar a sangramento na parte inferior da boca.

Seguir os procedimentos obrigatórios de qualquer cirurgia, tais como: assepsia durante a perfuração óssea, evitar danos nos vasos sanguíneos e nervos, utilizando o conhecimento anatômico e radiográfico pré-operatório.

CONTRAINDICAÇÕES

Este produto é contraindicado para pacientes que apresentam sinais de alergia ou hipersensibilidade à composição do material: titânio.

Na presença de processos inflamatórios ou infecciosos agudos, volume ou qualidade óssea inadequados, problemas clínicos graves, tais como: distúrbios do metabolismo ósseo, distúrbios da coagulação sanguínea, capacidade inadequada de regeneração, higiene bucal insuficiente, crescimento incompleto da mandíbula, paciente não colaborativo e não motivado, uso indevido de drogas ou álcool, psicose, distúrbios funcionais prolongados que resistem a qualquer tratamento com medicamentos, xerostomia, sistema imunológico enfraquecido, doenças que requerem o uso de esteróides, doenças endócrinas, gravidez.

RISCOS E BENEFÍCIOS

Como qualquer cirurgia, não há garantia total de funcionamento, pois alcançar um bom desempenho envolve diversos fatores, sejam eles a usabilidade, as condições clínicas do paciente e o próprio produto. A não observância das limitações de uso e etapas de trabalho indicadas pode resultar em falha.

O não reconhecimento da duração real dos riscos em relação às medidas radiográficas pode resultar em lesão permanente dos nervos e outras estruturas vitais. A perfuração além da profundidade pretendida para a cirurgia da mandíbula inferior pode resultar em dormência permanente no lábio inferior e queixo ou levar a sangramento na parte inferior da boca.

APLICAÇÃO

Os implantes CMI são indicados para instalação intraoral através de procedimentos cirúrgicos em ossos com densidade I, II, III ou IV, de acordo com a classificação de qualidade do maxilar de Lekholm & Zarb (1985)¹, são utilizados como suporte temporário ou definitivo, para restaurações unitárias ou múltiplas, incluindo protocolos convencionais com carga imediata, desde que seja alcançada a estabilidade primária necessária.

Os implantes CMI podem ser instalados imediatamente após a extração dentária.

IMPLANTAR	DENSIDADE ÓSSEA
CMI BIOFIT	I*, II, III, IV
CMI SOULFIT	I, II, III, IV
CMI PROFIT	III, IV
CMI WAYFIT	III, IV
CMI IMPLANTPERIO	I*, II*, III, IV

Para densidades ósseas marcadas com *(asterisco), recomenda-se o uso de tapa implante após a realização do protocolo de perfuração. Utilize o tapa implante compatível com o modelo de Implante a ser instalado.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Não use o produto se a embalagem estiver violada.
- Não use o produto se a validade tiver expirado.
- O material a ser utilizado durante o procedimento deve ser estéril.
- Este produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem no momento da cirurgia, caso não seja utilizado, descarte-o.
- Este produto é de uso único e não pode ser reesterilizado.
- O reprocessamento é proibido.
- A reutilização deste produto pode causar efeitos biológicos adversos devido a microrganismos e/ou substâncias resultantes de usos e/ou reprocessamentos anteriores, podendo gerar alterações nas propriedades físicas, mecânicas e químicas dos produtos, macro e microestruturais, o que pode colocar em risco a função desejada.

- A reutilização deste produto não garante a sua segurança e eficácia e isenta qualquer garantia do produto.
- Observar as condições do tecido intraoral, a qualidade óssea e a quantidade do leito ósseo, através de exames radiográficos e/ou tomografia. A ausência da avaliação pré-operatória pode comprometer o sucesso do procedimento.
- O planejamento cirúrgico e/ou protético inadequado pode comprometer o desempenho do conjunto implante/prótese, resultando em falha no sistema, como perda ou fratura do implante, soltura ou fratura de componentes protéticos e/ou parafusos.
- O torque máximo de instalação sugerido é de 55 N.cm. O torque de inserção maior que o recomendado pode tornar o sistema inoperante.
- Antes de cada procedimento, certifique-se de que as peças estão devidamente dispostas.
- Certifique-se de que as peças não são engolidas ou aspiradas pelo paciente.
- Verificar a passividade e fazer os ajustes oclusais e interproximais após a instalação da prótese, evitando o comprometimento do conjunto implante/prótese.
- Antes de cada procedimento, verifique as condições dos instrumentos cirúrgicos da DSP Biomedical, respeitando sempre a sua vida útil. Substitua os instrumentos se houver danos, marcas removidas, nitidez comprometida, deformação ou desgaste.
- Utilize sempre a sequência de produtos DSP Biomedical, o uso de componentes protéticos e/ou instrumentos de outros fabricantes não garante o perfeito funcionamento do Sistema de Implantes DSP e isenta qualquer garantia do produto.
- É responsabilidade do profissional utilizar os produtos DSP Biomedical de acordo com as instruções de uso.

IMPORTÂNCIA DA NECESSIDADE DE ADESÃO A UM REGIME DE CUIDADOS

Os produtos devem ser protegidos contra aspiração quando manuseados por via intraoral. A aspiração de produtos pode levar a infecção ou lesão física não planejada. Se você quer protegê-lo, use barragem de borracha. Para o caso, um implante ou um instrumento foi engolido ou aspirado, chame imediatamente um médico. Além das precauções obrigatórias para qualquer cirurgia, como a de assepsia, durante a perfuração no osso da mandíbula, deve-se evitar danos ao nervo alveolar inferior e dos vasos sanguíneos facial, facial profundo, labial superior e inferior. Deve ser consultado o conhecimento anatômico e imagens médicas pré-operatórias (por exemplo, radiografias).

O não reconhecimento da duração real em relação às medidas radiográficas pode resultar em lesão permanente dos nervos e de outras estruturas vitais. A perfuração além da profundidade destinada à cirurgia da mandíbula inferior pode potencialmente resultar em dormência permanente no lábio inferior e queixo ou levar a hemorragia no assoalho da boca.

O uso inadequado dos produtos leva a um trabalho mal executado e aumento do risco. Em particular, os usuários de ferramentas manuais devem ter o cuidado de usá-las suavemente e com consideração. O usuário deve sempre evitar tocar nos instrumentos e peças sem proteção (luvas e aventais estéreis de proteção devem ser usados). Os danos térmicos ósseos causados por ferramentas rotativas e oscilantes devem ser sempre evitados (treino do utilizador, trabalho a baixa velocidade e com arrefecimento suficiente). Durante a aplicação intraoral, deve-se atentar para o fato de que os produtos estão protegidos contra aspiração ou queda no chão. Os instrumentos rotativos precisam ser fixados o mais longe possível com sua velocidade definida antes da aplicação. Não exceda as velocidades de perfuração recomendadas, pois pode causar necrose óssea ou fratura de componentes do sistema. A limpeza e esterilização inadequadas dos instrumentos podem resultar na infecção do paciente com bactérias nocivas. Para evitar danificar os instrumentos, eles devem ser removidos da embalagem blister individualmente.

Não use o dispositivo se o pacote primário tiver sido danificado ou aberto anteriormente.

Não use instrumentos danificados ou contundentes para perfuração. As arestas de corte dos instrumentos quebradas causam vibrações e grandes forças de pressão, o que, por sua vez, leva a cantos de preparação quebrados e superfícies ásperas. Instrumentos que estão dobrados e/ou não funcionam devem ser descartados imediatamente. Dispositivos danificados, corroídos ou desgastados não devem entrar em contato com instrumentos intactos para evitar corrosão de contato.

INSTRUÇÃO DE USO

PERFURAÇÃO

Sob irrigação abundante, faça a furação com brocas em boas condições de corte e com velocidade de rotação adequada, conforme indicado na tabela:

IMPLANTE	ROTAÇÃO DE PERFURAÇÃO (RPM)
CMI BIOFIT CMI SOULFIT	800-1200
CMI PROPFIT CMI WAYFIT CMI PERIOIMPLANTE	400-800

Selecione a sequência de brocas de acordo com o modelo de implante a ser instalado, de acordo com as indicações nas tabelas abaixo:

CMI BIOFIT – DENSIDADE ÓSSEA TIPO I E II										
DIÂMETRO DO IMPLANTE (milímetro)	BROCA INICIAL Ø2,0mm	BROCA CILÍNDRICA Ø2,8mm	BROCA PILOTO Ø2,0/ 3,0mm	BROCA CILÍNDRICA Ø3,0mm	BROCA PILOTO Ø3,0/ 3,8mm	BROCA CILÍNDRICA Ø3,15mm	BROCA CILÍNDRICA Ø3,3mm	BROCA CILÍNDRICA Ø3,5mm	BROCA CILÍNDRICA Ø3,8mm	BROCA CILÍNDRICA Ø4,3mm
3.5	●	●		■						
3.75	●		●	●		■				
4.0	●		●	●			●	■		
4.5	●		●	●	●				●	
5.0	●		●	●	●				●	●

● Indicado ■ Opcional

CMI BIOFIT – DENSIDADE ÓSSEA TIPO III E IV								
DIÂMETRO DO IMPLANTE (milímetro)	BROCA INICIAL Ø2,0mm	BROCA CILÍNDRICA Ø2,5mm	BROCA CILÍNDRICA Ø2,8mm	BROCA PILOTO 2,0/ Ø3,0mm	BROCA CILÍNDRICA Ø3,0mm	BROCA PILOTO 3,0/ Ø3,0mm	BROCA CILÍNDRICA Ø3,3mm	BROCA CILÍNDRICA Ø3,8mm
3.5	●	●						
3.75	●		●					
4.0	●			●	●		●	
4.5	●			●	●		●	
5.0	●			●	●	●		●

● Indicado

CMI SOULFIT – DENSIDADE ÓSSEA TIPO I E II										
DIÂMETRO DO IMPLANTE (milímetro)	BROCA INICIAL Ø2,0mm	BROCA CILÍNDRICA Ø2,8mm	BROCA PILOTO 2,0/ Ø3,0mm	BROCA CILÍNDRICA Ø3,0mm	BROCA PILOTO 3,0/ Ø3,8mm	BROCA CILÍNDRICA Ø3,15mm	BROCA CILÍNDRICA Ø3,3mm	BROCA CILÍNDRICA Ø3,5mm	BROCA CILÍNDRICA Ø3,8mm	BROCA CILÍNDRICA Ø4,3mm
3.5	●	●		■						
3.75	●		●	●		■				
4.0	●		●	●			●	■		
5.0	●		●	●	●				●	●

● Indicado

■ Opcional



CMI SOULFIT – DENSIDADE ÓSSEA TIPO III E IV							
DIÂMETRO DO IMPLANTE (milímetro)	BROCA INICIAL 2,0 mm	BROCA CILÍNDRICA Ø2,5mm	BROCA CILÍNDRICA Ø2,8mm	BROCA PILOTO 2,0/ Ø3,0mm	BROCA CILÍNDRICA Ø3,0mm	BROCA PILOTO 3,0/ Ø3,8mm	BROCA CILÍNDRICA Ø3,8mm
3.5	●	●					
3.75	●		●				
4.0	●			●	●		
5.0	●			●	●	●	●

Indicado

CMI PROFIT – DENSIDADE ÓSSEA TIPO III E IV					
DIÂMETRO DO IMPLANTE (milímetro)	BROCA INICIAL Ø2,0mm	BROCA CÔNICA Ø3,5mm	BROCA CÔNICA Ø3,8mm	BROCA CÔNICA Ø4,3 mm	BROCA CÔNICA Ø5,0mm
3.5	●	●	●		
3.8	●		●	●	
4.3	●		●		
5.0	●				●

● Indicado

CMI WAYFIT – DENSIDADE ÓSSEA TIPO I E II			
DIÂMETRO DO IMPLANTE (milímetro)	BROCA INICIAL Ø2,0	BROCA CÔNICA 3,0	BROCA CILÍNDRICA Ø3,15
Ø3.0	●	●	▲

● Indicado

▲ 5MM APENAS ALTURA DO CÓRTEX

CMI WAYFIT – DENSIDADE ÓSSEA TIPO III E IV							
DIÂMETRO DO IMPLANTE (milímetro)	BROCA INICIAL Ø2,0	BROCA CÔNICA Ø3,0	BROCA CILÍNDRICA Ø3,0	BROCA CÔNICA Ø3,5	BROCA CÔNICA Ø3,8	BROCA CÔNICA Ø4,3	BROCA CÔNICA Ø5,0
Ø3.0	●	●	▲				
Ø3.5	●			●			
Ø3.8	●				●		
Ø4.3	●				●	●	
Ø5.0	●				●		●

● INDICADO

▲ 5MM APENAS ALTURA DO CÓRTEX

CMI IMPLANTPERIO – OSSO TIPO I E II						
DIÂMETRO DO IMPLANTE (milímetro)	BROCA INICIAL Ø2,0mm	BROCA CÔNICA Ø3,5mm	BROCA CÔNICA Ø3,8mm	BROCA CÔNICA Ø4,3mm	BROCA CÔNICA Ø5,0mm	COUNTERSINK Ø5,0mm
3.5	●	●	■			
3.8	●		●	■		
4.3	●		●	●	■	
5.0	●		●		●	■

● Indicado ■ Opcional

IMPLANTPERIO DO MIC – OSSO TIPO III E IV					
DIÂMETRO DO IMPLANTE (milímetro)	BROCA INICIAL Ø2,0mm	BROCA CÔNICA Ø3,5mm	BROCA CÔNICA Ø3,8mm	BROCA CÔNICA Ø4,3mm	BROCA CÔNICA Ø5,0mm
3.5	●	●			
3.8	●		●		
4.3	●		●	●	
5.0	●		●		●

● Indicado

A profundidade de perfuração das brocas, bem como seu tamanho, devem estar de acordo com o modelo de Implante selecionado durante o planejamento, considerando medidas do Implante, nível de instalação, espaçamento tridimensional, entre outros fatores (brocas curtas, regulares ou longas).

SEQUÊNCIA DE MANUSEIO DO IMPLANTE

1. A caixa do implante deve ser aberta manualmente, sem luvas estéreis.
2. Quebre o selo da embalagem e retire o blister. Abra o blister e retire o pendriver. Abra o pendriver e coloque o tubo estéril no campo cirúrgico. NOTA: O tubo transparente e o implante devem ser manuseados com luvas cirúrgicas estéreis, num ambiente cirúrgico.
3. Segure o tubo com a mão não dominante. Pressione a pinça amarela até imobilizar o implante e retire a tampa.
4. Para a instalação usando um motor cirúrgico, segure o implante com o driver de montagem e conexão adequado. Leve o implante para a cavidade cirúrgica. No motor cirúrgico, use torque máximo de 35 Ncm e rotação de 20-30 rpm.
5. Conclua a instalação do implante com a chave de torque. O torque máximo de instalação sugerido é de 55 N.cm. A aplicação da carga, de acordo com o torque, é descrita na tabela da seguinte forma:

IMPLANTE	ROTAÇÃO DE INSERÇÃO (rpm)
CMI BIOFIT CMI SOULFIT CMI WAYFIT CMI IMPLANTPERIO	20 – 30
CMI PROPFIT	10 - 30

1. Conclua a instalação do implante com a chave de torque. O torque máximo de instalação sugerido é de 55 N.cm. A indicação da aplicação de cargas em relação ao torque é descrita na tabela da seguinte forma:

TIPO DE APLICAÇÃO	TORQUE MÍNIMO (N.cm)	TORQUE MÁXIMO (N.cm)
Carga Tardia*	10	55
Carga Imediata	35	55

*Associado ao uso de Cicatrizador.

Quando o torque de instalação obtido for inferior a 10 N.cm, recomenda-se o uso do tapa implante.

SEQUÊNCIA PROTÉTICA

Para utilizar o Implante CMI em procedimentos em duas fases, a preparação prévia dos tecidos moles pode ser feita utilizando um cicatrizador compatível.

Para o procedimento de moldagem, o componente é usado encaixando-o corretamente na cabeça do implante.

1. Encaixe o transfer correspondente, assegure o encaixe adequado e faça a moldagem com materiais adequados.
2. Preparar o modelo.
3. Preparar a prótese utilizando o componente correspondente (componente metálico temporário, componente calcinável, componente definitivo) podendo ser cimentada ou aparafusada ou utilizar Abutment Oring, de acordo com as técnicas laboratoriais adequadas.
4. Os testes devem ser feitos sobre a passividade e o ajuste da estrutura da prótese.
Cimentar ou aparafusar a prótese final na cabeça do implante, utilize o seu indexador e verifique o encaixe perfeito entre a prótese e o implante.

RÓTULO DE RASTREABILIDADE

Este produto é acompanhado de três etiquetas que permitem a sua rastreabilidade e devem ser anexados aos seguintes documentos:

- prontuário do paciente;
- prontuários protéticos;
- cartão do implante;

A identificação e rastreabilidade são realizadas através dos códigos numéricos REF e LOT.

APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é indicado para uso único e é fornecido estéril por radiação gama, embalado unidade por unidade em embalagens que oferecem proteção quádrupla: tubo transparente, cápsula, blister e caixa.

RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM) - INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

O sistema de implante DSP não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Não foram realizados testes em relação aos fatores de aquecimento, migração ou artefato de imagem no ambiente de RM.

A segurança do Sistema de Implante DSP no ambiente de RM é desconhecida, submeter um paciente que possui este dispositivo à ressonância magnética pode resultar em lesão ao paciente.

ARMAZENAMENTO

Este produto deve ser armazenado em sua embalagem original, em local limpo e ventilado, na temperatura máxima de 45°C, e protegido contra a luz solar direta.

DESCARTE DOS MATERIAIS

Todo produto e consumível utilizado durante a cirurgia para instalação de implantes dentários pode colocar em risco a saúde de quem os manuseia, após o uso. Antes de descartá-los no meio ambiente, recomenda-se observar a legislação vigente e cumpri-la.

OUTRAS INFORMAÇÕES

Instruir o Paciente sobre a necessidade de acompanhamento médico profissional após a cirurgia e seguir as orientações relativas às precauções, higiene e prescrição de medicamentos. Tais orientações são de responsabilidade do profissional responsável.

DATA DE VALIDADE

Ver rótulo.

EFEITOS ADVERSOS

A instalação de implantes dentários, assim como qualquer outro procedimento cirúrgico, pode causar um leve desconforto e edema localizado. Sintomas mais persistentes podem ocorrer, tais como: dor crônica relacionada ao implante dentário, parestesia permanente, disestesia, reabsorção óssea maxilar/mandibular, infecção sistêmica localizada, fistula oroantral ou oronasal, dentes adjacentes afetados desfavoravelmente, danos irreversíveis aos dentes adjacentes, fratura do implante, mandíbula, osso ou prótese, problemas estéticos, lesão dos nervos, esfoliação, hiperplasia.

A falha na osseointegração e a perda da prótese durante o tratamento podem ser causadas por:



























Osteotomia inadequada, infecções, doenças ou problemas sistêmicos, baixa qualidade ou volume insuficiente de osso, ausência ou falha de irrigação, uso de instrumentos e/ou instrumentos inespecíficos sem poder de corte, má higiene bucal, trauma oclusal, falta de passividade protética e falta de treinamento específico.

A DSP Biomedical fornece garantia do produto contra qualquer defeito de fabricação. A presença de qualquer defeito deverá ser imediatamente informada ao fabricante, respeitando o prazo legal. A garantia dos produtos fabricados pela DSP Biomedical está estritamente ligada a seguir as informações descritas nas instruções de uso. O uso inadequado do produto desrespeitando as indicações isenta o fabricante e/ou vendedor de qualquer responsabilidade.

INFORMAÇÕES DE ASSISTÊNCIA

Caso haja necessidade de mais informações, ou o produto apresente algum efeito adverso, com potencial de risco ao paciente, que gere ou tenha potencial de lesão ou ameaça à saúde pública, ou qualquer insatisfação do cliente, entre em contato com a DSP através dos telefones 0800 600 88 66, ou envie um e-mail para sac@dspbiomedical.com.br.

SÍMBOLOS

SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO	SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO
	Número do lote		Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções eletrônicas de uso
	Data de fabricação		Não reesterilizar
	Fabricante		Manter em local seco
	Esterilizado por radiação gama		Mantenha longe da luz solar
	Código do produto		Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora no interior
	Número do modelo		Data de validade
	Não reutilize		Identificador exclusivo de dispositivo
	Limite de temperatura		País do fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Cuidado		Limites de umidade
	Importador		Dispositivo médico
	Frágil, manuseie com cuidado		Notificação de prescrição médica obrigatória exigida pela FDA para o Mercado dos Estados Unidos
	Marca CE		Marcação CE com número de Organismo Notificado; SIQ, número 1304

O SSCP está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), onde está ligada à UDI Básico.

Acesse o site público da Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI BÁSICO:

7908467800470CMIBIOFITQJ para CMI BIOFIT

7908467800470CMISOULFIT72 para CMI SOULFIT

7908467800470CMIPROPFIT5G para CMI PROPFIT

7908467800470CMIWAYFIT5YH para CMI WAYFIT

REF Produtos

Descrição do dispositivo	Código	Descrição do dispositivo	Código
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø3.5 X 7.0	70.3507B	IMPLANTE CMI BIOFIT Ø5.0 X 11.5	70.5011B
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø3.5 X 8.5	70.3508B	IMPLANTE CMI BIOFIT Ø5.0 X 13.0	70.5013B
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø3.5 X 10.0	70.3510B	IMPLANTE CMI BIOFIT Ø5.0 X 15.0	70.5015B
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø3.5 X 11.5	70.3511B	IMPLANTE CMI SOULFIT Ø3.5 X 7.0	70.3507S
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø3.5 X 13.0	70.3513B	IMPLANTE CMI SOULFIT Ø3.5 X 8.5	70.3508S
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø3.5 X 15.0	70.3515B	IMPLANTE CMI SOULFIT Ø3.5 X 10.0	70.3510S
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø3.75 X 7.0	70.3707B	IMPLANTE CMI SOULFIT Ø3.5 X 11.5	70.3511S
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø3.75 X 8.5	70.3708B	IMPLANTE CMI SOULFIT Ø3.5 X 13.0	70.3513S
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø3.75 X 10.0	70.3710B	IMPLANTE CMI SOULFIT Ø3.5 X 15.0	70.3515S
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø3.75 X 11.5	70.3711B	IMPLANTE CMI SOULFIT Ø3.75 X 7.0	70.3707S
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø3.75 X 13.0	70.3713B	IMPLANTE CMI SOULFIT Ø3.75 X 8.5	70.3708S
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø3.75 X 15.0	70.3715B	IMPLANTE CMI SOULFIT Ø3.75 X 10.0	70.3710S
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø4.0 X 7.0	70.4007B	IMPLANTE CMI SOULFIT Ø3.75 X 11.5	70.3711S
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø4.0 X 8.5	70.4008B	IMPLANTE CMI SOULFIT Ø3.75 X 13.0	70.3713S
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø4.0 X 10.0	70.4010B	IMPLANTE CMI SOULFIT Ø3.75 X 15.0	70.3715S
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø4.0 X 11.5	70.4011B	IMPLANTE CMI SOULFIT Ø4.0 X 7.0	70.4007S
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø4.0 X 13.0	70.4013B	IMPLANTE CMI SOULFIT Ø4.0 X 8.5	70.4008S
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø4.0 X 15.0	70.4015B	IMPLANTE CMI SOULFIT Ø4.0 X 10.0	70.4010S
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø4.5 X 7.0	70.4507B	IMPLANTE CMI SOULFIT Ø4.0 X 11.5	70.4011S
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø4.5 X 8.5	70.4508B	IMPLANTE CMI SOULFIT Ø4.0 X 13.0	70.4013S
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø4.5 X 10.0	70.4510B	IMPLANTE CMI SOULFIT Ø4.0 X 15.0	70.4015S
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø4.5 X 11.5	70.4511B	IMPLANTE CMI SOULFIT Ø5.0 X 7.0	70.5007S
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø4.5 X 13.0	70.4513B	IMPLANTE CMI SOULFIT Ø5.0 X 8.5	70.5008S
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø4.5 X 15.0	70.4515B	IMPLANTE CMI SOULFIT Ø5.0 X 10.0	70.5010S
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø5.0 X 7.0	70.5007B	IMPLANTE CMI SOULFIT Ø5.0 X 11.5	70.5011S
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø5.0 X 8.5	70.5008B	IMPLANTE CMI SOULFIT Ø5.0 X 13.0	70.5013S
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø5.0 X 10	70.5010B	IMPLANTE CMI SOULFIT Ø5.0 X 15.0	70.5015S
IMPLANTE CMI PROFIT Ø3.5 X 8.5	70.3508P	IMPLANTE CMI WAYFIT 3.8 X 13.0	70.3813W
IMPLANTE CMI PROFIT Ø3.5 X 10.0	70.3510P	IMPLANTE CMI WAYFIT 3.8 X 15.0	70.3815W
IMPLANTE CMI PROFIT Ø3.5 X 11.5	70.3511P	IMPLANTE CMI WAYFIT 4.3 X 8.5	70.4308W
IMPLANTE CMI PROFIT Ø3.5 X 13.0	70.3513P	IMPLANTE CMI WAYFIT 4.3 X 10.0	70.4310W
IMPLANTE CMI PROFIT Ø3.5 X 15.0	70.3515P	IMPLANTE CMI WAYFIT 4.3 X 11.5	70.4311W
IMPLANTE CMI PROFIT Ø3.8 X 8.5	70.3808P	IMPLANTE CMI WAYFIT 4.3 X 13.0	70.4313W
IMPLANTE CMI PROFIT Ø3.8 X 10.0	70.3810P	IMPLANTE CMI WAYFIT 4.3 X 15.0	70.4315W
IMPLANTE CMI PROFIT Ø3.8 X 11.5	70.3811P	IMPLANTE CMI WAYFIT 5.0 X 8.5	70.5008W
IMPLANTE CMI PROFIT Ø3.8 X 13.0	70.3813P	IMPLANTE CMI WAYFIT 5.0 X 10.0	70.5010W
IMPLANTE CMI PROFIT Ø3.8 X 15.0	70.3815P	IMPLANTE CMI WAYFIT 5.0 X 11.5	70.5011W
IMPLANTE CMI PROFIT Ø4.3 X 8.5	70.4308P	IMPLANTE CMI WAYFIT 5.0 X 13.0	70.5013W
IMPLANTE CMI PROFIT Ø4.3 X 10.0	70.4310P	IMPLANTE CMI WAYFIT 5.0 X 15.0	70.5015W
IMPLANTE CMI PROFIT Ø4.3 X 11.5	70.4311P	IMPLANTE CMI IMPLANTPERIO 3.5 X 8.5	70.3508C
IMPLANTE CMI PROFIT Ø4.3 X 13.0	70.4313P	IMPLANTE CMI IMPLANTPERIO 3.5 X 10	70.3510C
IMPLANTE CMI PROFIT Ø4.3 X 15.0	70.4315P	IMPLANTE CMI IMPLANTPERIO 3.5 X 11.5	70.3511C
IMPLANTE CMI PROFIT Ø5.0 X 8.5	70.5008P	IMPLANTE CMI IMPLANTPERIO 3.5 X 13	70.3513C
IMPLANTE CMI PROFIT Ø5.0 X 10.0	70.5010P	IMPLANTE CMI IMPLANTPERIO 3.5 X 15	70.3515C
IMPLANTE CMI PROFIT Ø5.0 X 11.5	70.5011P	IMPLANTE CMI IMPLANTPERIO 3.8 X 8.5	70.3808C

Descrição do dispositivo	Código	Descrição do dispositivo	Código
IMPLANTE CMI PROFIT Ø5.0 X 13.0	70.5013P	IMPLANTE CMI IMPLANTPERIO 3.8 X 10.0	70.3810C
IMPLANTE CMI PROFIT Ø5.0 X 15.0	70.5015P	IMPLANTE CMI IMPLANTPERIO 3.8 X 11.5	70.3811C
IMPLANTE CMI WAYFIT 3.0 X 10.0	70.3010W	IMPLANTE CMI IMPLANTPERIO 3.8 X 13.0	70.3813C
IMPLANTE CMI WAYFIT 3.0 X 11.5	70.3011W	IMPLANTE CMI IMPLANTPERIO 3.8 X 15.0	70.3815C
IMPLANTE CMI WAYFIT 3.0 X 13.0	70.3013W	IMPLANTE CMI IMPLANTPERIO 4.3 X 8.5	70.4308C
IMPLANTE CMI WAYFIT 3.0 X 15.0	70.3015W	IMPLANTE CMI IMPLANTPERIO 4.3 X 10	70.4310C
IMPLANTE CMI WAYFIT 3.5 X 8.5	70.3508W	IMPLANTE CMI IMPLANTPERIO 4.3 X 11.5	70.4311C
IMPLANTE CMI WAYFIT 3.5 X 10.0	70.3510W	IMPLANTE CMI IMPLANTPERIO 4.3 X 13	70.4313C
IMPLANTE CMI WAYFIT 3.5 X 11.5	70.3511W	IMPLANTE CMI IMPLANTPERIO 4.3 X 15	70.4315C
IMPLANTE CMI WAYFIT 3.5 X 13.0	70.3513W	IMPLANTE CMI IMPLANTPERIO 5.0 X 8.5	70.5008C
IMPLANTE CMI WAYFIT 3.5 X 15.0	70.3515W	IMPLANTE CMI IMPLANTPERIO 5.0 X 10.0	70.5010C
IMPLANTE CMI WAYFIT 3.8 X 8.5	70.3808W	IMPLANTE CMI IMPLANTPERIO 5.0 X 11.5	70.5011C
IMPLANTE CMI WAYFIT 3.8 X 10.0	70.3810W	IMPLANTE CMI IMPLANTPERIO 5.0 X 13.0	70.5013C
IMPLANTE CMI WAYFIT 3.8 X 11.5	70.3811W	IMPLANTE CMI IMPLANTPERIO 5.0 X 15.0	70.5015C

FABRICADOS**FABRICADO POR:**

DSP INDUSTRIAL LTDA
Rua Marechal Floriano Peixoto, 303 – Ouro Verde II
Campo Largo /PR – Brasil
CNPJ 03.960.018/0001-23
Telefone: +55 41 3291-2200
www.dspbiomedical.com
Responsável técnico: CREA- PR 25412/D
Anvisa: 80116980015

REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA

DSP BIOMEDICAL EUROPA UNIP LDA
Alameda dos Oceanos, 142 Lt. 4.24 0H
Parque das Nações – Lisboa - Portugal
1990-502
Telefone: (351) 962833592

Referência

1-Lekholm U, Zarb G. Seleção e preparações de pacientes. Branemark, PI, Zarb, G & Albrektsson, T, eds Próteses Integradas ao Tecido: Osseointegração em Odontologia Clínica. Chigado: Quintessência; 1985. pág. 233-40.