

1.1 Descrição do produto.

Os Parafusos Implantáveis osseointegráveis Implalife são destinados para uso em tecido ósseo na área odontológica.

São constituídos de material biocompatível (titânio comercialmente puro, Grau 4 – Norma ASTM F67 - “Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications”).

Os Parafusos Implantáveis osseointegráveis são confeccionados em tornos CNC de alta precisão, o que proporciona um encaixe perfeito entre os seus componentes.

São quimicamente tratados (ataque ácido) e são autorrosqueantes, o que simplifica a técnica cirúrgica.

A correta utilização favorece a formação da interface biológica estável e rígida entre o osso vivo e o implante, técnica já consagrada como Osseointegração (A osseointegração é a união estável e funcional entre o osso e uma superfície de titânio. Este fenômeno ocorre após a inserção de peça em titânio dentro do osso e a migração das células ósseas para a superfície deste metal. Envolve a ancoragem de um implante pela formação de tecido ósseo ao redor do implante sem crescimento de tecido fibroso na interface osso-implante).

Os Parafusos Implantáveis são fabricados em diversos modelos que possuem diferenciação de indicação apenas pelo tipo de conexão protética. Isto se dará pela opção profissional e ou pela angulação da inserção protética.

Modelos

IMP Index CM Slim



INDEX 3208 – IMP INDEX CM SLIM Ø 3,2 X 8,5MM;

INDEX 3210 - IMP INDEX CM SLIM Ø 3,2 X 10MM;

INDEX 3211 - IMP INDEX CM SLIM Ø 3,2 X 11,5MM;

INDEX 3213 - IMP INDEX CM SLIM Ø 3,2 X 13MM;

INDEX 3215 - IMP INDEX CM SLIM Ø 3,2 X 15MM;

Parafuso Implantável Hexágono Externo Atrófico



ATRO 3606 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL HEXÁGONO EXTERNO ATRÓFICO Ø 3,6 X 6,5MM;

ATRO 3608 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL HEXÁGONO EXTERNO ATRÓFICO Ø 3,6 X 8MM;

ATRO 3610 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL HEXÁGONO EXTERNO ATRÓFICO Ø 3,6 X 10MM;

ATRO 3613 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL HEXÁGONO EXTERNO ATRÓFICO Ø 3,6 X 13MM;

ATRO 3615 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL HEXÁGONO EXTERNO ATRÓFICO Ø 3,6 X 15MM;

ATRO 5506 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL HEXÁGONO EXTERNO ATRÓFICO Ø 5,5 X 6,5MM;

Parafuso Implantável Hexágono Externo Exodôntico



EXO 4510 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL HEXÁGONO EXTERNO EXODÔNTICO Ø4,5 X 10MM;

EXO 4513 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL HEXÁGONO EXTERNO EXODÔNTICO Ø 4,5 X 13MM;

EXO 4515 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL HEXÁGONO EXTERNO EXODÔNTICO Ø 4,5 X 15MM;

EXO 4518 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL HEXÁGONO EXTERNO EXODÔNTICO Ø 4,5 X 18MM;

EXO 5510 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL HEXÁGONO EXTERNO EXODÔNTICO Ø 5,5 X 10MM;

EXO 5513 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL HEXÁGONO EXTERNO EXODÔNTICO Ø 5,5 X 13MM;

EXO 5515 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL HEXÁGONO EXTERNO EXODÔNTICO Ø 5,5 X 15MM;

EXO 5518 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL HEXÁGONO EXTERNO EXODÔNTICO Ø 5,5 X 18MM;

Parafuso Implantável Hexágono Externo Alveolar



- ALVE 3706 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL HEXÁGONO EXTERNO ALVEOLAR Ø 4,1 X 6,5MM;
ALVE 3708 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL HEXÁGONO EXTERNO ALVEOLAR Ø 4,1 X 8MM;
ALVE 3710 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL HEXÁGONO EXTERNO ALVEOLAR Ø 4,1 X 10MM;
ALVE 3711 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL HEXÁGONO EXTERNO ALVEOLAR Ø 4,1 X 11MM;
ALVE 3713 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL HEXÁGONO EXTERNO ALVEOLAR Ø 4,1 X 13MM;
ALVE 3715 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL HEXÁGONO EXTERNO ALVEOLAR Ø 4,1 X 15MM;
ALVE 3718 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL HEXÁGONO EXTERNO ALVEOLAR Ø 4,1 X 18MM;
ALVE 4007 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL HEXÁGONO EXTERNO ALVEOLAR Ø 4,1 X 7MM;
ALVE 4008 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL HEXÁGONO EXTERNO ALVEOLAR Ø 4,1 X 8MM;
ALVE 4010 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL HEXÁGONO EXTERNO ALVEOLAR Ø 4,1 X 10MM;
ALVE 4011 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL HEXÁGONO EXTERNO ALVEOLAR Ø 4,1 X 11,5MM;
ALVE 4013 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL HEXÁGONO EXTERNO ALVEOLAR Ø 4,1 X 13MM;
ALVE 4015 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL HEXÁGONO EXTERNO ALVEOLAR Ø 4,1 X 15MM;
ALVE 4018 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL HEXÁGONO EXTERNO ALVEOLAR Ø 4,1 X 18MM;
ALVE-Z 4035 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL HEXÁGONO EXTERNO ALVEOLAR Ø 4,1 X 35MM;
ALVE-Z 4045 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL HEXÁGONO EXTERNO ALVEOLAR Ø 4,1 X 45MM;
ALVE-Z 4055 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL HEXÁGONO EXTERNO ALVEOLAR Ø 4,1 X 55MM;
ALVE 5008 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL HEXÁGONO EXTERNO ALVEOLAR Ø 5,0 X 8MM;
ALVE 5010 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL HEXÁGONO EXTERNO ALVEOLAR Ø 5,0 X 10MM;
ALVE 5013 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL HEXÁGONO EXTERNO ALVEOLAR Ø 5,0 X 13MM;
ALVE 5015 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL HEXÁGONO EXTERNO ALVEOLAR Ø 5,0 X 15MM;
ALVE 5018 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL HEXÁGONO EXTERNO ALVEOLAR Ø 5,0 X 18MM;

Parafuso Implantável Alveolar Cilíndrico



- ALVEC 3706 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL ALVEOLAR CILÍNDRICO Ø 4,1 x 6,5MM;
- ALVEC 3708 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL ALVEOLAR CILÍNDRICO Ø 4,1 x 8 MM;
- ALVEC 3710 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL ALVEOLAR CILÍNDRICO Ø 4,1 x 10 MM;
- ALVEC 3711 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL ALVEOLAR CILÍNDRICO Ø 4,1 x 11 MM;
- ALVEC 3713 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL ALVEOLAR CILÍNDRICO Ø 4,1 x MM;
- ALVEC 3715 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL ALVEOLAR CILÍNDRICO Ø 4,1 x 15 MM;
- ALVEC 3718 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL ALVEOLAR CILÍNDRICO Ø 4,1 x 18 MM;
- ALVEC 4008 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL ALVEOLAR CILÍNDRICO Ø 4,1 x 8 MM;
- ALVEC 4010 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL ALVEOLAR CILÍNDRICO Ø 4,1 x 10 MM;
- ALVEC 4011 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL ALVEOLAR CILÍNDRICO Ø 4,1 x 11 MM;
- ALVEC 4013 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL ALVEOLAR CILÍNDRICO Ø 4,1 x 13 MM;
- ALVEC 4015 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL ALVEOLAR CILÍNDRICO Ø 4,1 x 15 MM;
- ALVEC 4018 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL ALVEOLAR CILÍNDRICO Ø 4,1 x 18 MM;
- ALVEC 5008 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL ALVEOLAR CILÍNDRICO Ø 5,0 x 8 MM;
- ALVEC 5010 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL ALVEOLAR CILÍNDRICO Ø 5,0 x 10 MM;
- ALVEC 5013 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL ALVEOLAR CILÍNDRICO Ø 5,0 x 13 MM;
- ALVEC 5015 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL ALVEOLAR CILÍNDRICO Ø 5,0 x 15 MM;
- ALVEC 5018 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL ALVEOLAR CILÍNDRICO Ø 5,0 x 18 MM;

Parafuso Implantável Conexão Interna Alveolar



ALVI 3808 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL CONEXÃO INTERNA ALVEOLAR Ø 3,8 X 8,5MM;
ALVI 3810 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL CONEXÃO INTERNA ALVEOLAR Ø 3,8 X 10MM;
ALVI 3811 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL CONEXÃO INTERNA ALVEOLAR Ø 3,8 X 11,5MM;
ALVI 3813 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL CONEXÃO INTERNA ALVEOLAR Ø 3,8 X 13MM;
ALVI 3815 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL CONEXÃO INTERNA ALVEOLAR Ø 3,8 X 15MM;
ALVI 3818 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL CONEXÃO INTERNA ALVEOLAR Ø 3,8 X 18MM;
ALVI 4008 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL CONEXÃO INTERNA ALVEOLAR Ø 4,1 X 8,5MM;
ALVI 4010 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL CONEXÃO INTERNA ALVEOLAR Ø 4,1 X 10MM;
ALVI 4011 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL CONEXÃO INTERNA ALVEOLAR Ø 4,1 X 11,5MM;
ALVI 4013 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL CONEXÃO INTERNA ALVEOLAR Ø 4,1 X 13MM;
ALVI 4015 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL CONEXÃO INTERNA ALVEOLAR Ø 4,1 X 15MM;
ALVI 4018 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL CONEXÃO INTERNA ALVEOLAR Ø 4,1 X 18MM;
ALVI 4508 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL CONEXÃO INTERNA ALVEOLAR Ø 4,5 X 8,5MM;
ALVI 4510 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL CONEXÃO INTERNA ALVEOLAR Ø 4,5 X 10MM;
ALVI 4511 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL CONEXÃO INTERNA ALVEOLAR Ø 4,5 X 11,5MM;
ALVI 4513 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL CONEXÃO INTERNA ALVEOLAR Ø 4,5 X 13MM;
ALVI 4515 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL CONEXÃO INTERNA ALVEOLAR Ø 4,5 X 15MM;
ALVI 4518 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL CONEXÃO INTERNA ALVEOLAR Ø 4,5 X 18MM;
ALVI 5008 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL CONEXÃO INTERNA ALVEOLAR Ø 5,0 X 8,5MM;
ALVI 5010 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL CONEXÃO INTERNA ALVEOLAR Ø 5,0 X 10MM;
ALVI 5011 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL CONEXÃO INTERNA ALVEOLAR Ø 5,0 X 11,5MM;
ALVI 5013 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL CONEXÃO INTERNA ALVEOLAR Ø 5,0 X 13MM;
ALVI 5015 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL CONEXÃO INTERNA ALVEOLAR Ø 5,0 X 15MM;
ALVI 5018 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL CONEXÃO INTERNA ALVEOLAR Ø 5,0 X 18MM;
ALVI 5508 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL CONEXÃO INTERNA ALVEOLAR Ø 5,5 X 8,5MM;
ALVI 5510 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL CONEXÃO INTERNA ALVEOLAR Ø 5,5 X 10MM;
ALVI 5511 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL CONEXÃO INTERNA ALVEOLAR Ø 5,5 X 11,5MM;
ALVI 5513 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL CONEXÃO INTERNA ALVEOLAR Ø 5,5 X 13MM;
ALVI 5515 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL CONEXÃO INTERNA ALVEOLAR Ø 5,5 X 15MM;
ALVI 5518 - PARAFUSO IMPLANTÁVEL CONEXÃO INTERNA ALVEOLAR Ø 5,5 X 18MM;

1.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

Implante odontológico.

Os parafusos implantáveis osseointegráveis seguem uma técnica de implantação específica e controlada. Todos os procedimentos deverão ser realizados por profissionais da área odontológica, treinados e conhecedores dos princípios da implantologia Osseointegrável.

Os implantes confeccionados pela Implalife são osseointegráveis e possibilitam ancoragem óssea para confecção de próteses dentárias (unitárias ou múltiplas).

Somente devem ser aplicados por profissionais habilitados e especializados e em condições cirúrgicas controladas.

1.3 Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte.

1.3.1 Advertências e Precauções

Os parafusos implantáveis IMPLALIFE são enviados para os profissionais devidamente embalados, lacrados e esterilizados. Por isso, sua embalagem deverá ser aberta num campo cirúrgico esterilizado; manuseado com instrumentos esterilizados.

O uso dos parafusos implantáveis osseointegráveis deve ser evitado na fase de crescimento desde que haja inviabilidade na confecção da prótese sobre estes implantes e prejudiquem o processo deste crescimento.

ATENÇÃO:

Não Re-esterilizar o produto;

Não Reutilizar o produto;

Não Utilizar o produto que tenha sua embalagem danificada;

Obedecer ao prazo de validade para uso;

Utilizar as 3 (três) etiquetas de identificação/ rastreabilidade contidas dentro da embalagem onde deverá ser fixada no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

Simbologia adotada:



Não Reutilizar



Esterilizado por
irradiação



Não utilizar se a
embalagem estiver
violada



Mantenha ao abrigo do sol



Mantenha seco



Cuidado, Consulte Documentos Anexos



Validade



Lote



Fabricante

Antes do procedimento, deve-se examinar o produto cuidadosamente para verificar sua funcionalidade e assegurar que seu tamanho e forma são os adequados para o procedimento específico no qual será utilizado.

Apenas os profissionais habilitados e especializados devem usar este produto.

O produto foi projetado para ser utilizado somente uma vez. Não reutilizar.

Não usar o produto com a data de validade expirada.

1.3.2 Contra-indicações

Os Parafusos Implantáveis osseointegráveis são colocados através de procedimentos cirúrgicos e os pacientes necessitam de boa saúde sistêmica para suportá-los. Deficiências sistêmicas ou patologias locais que afetam o tecido ósseo e interfiram no processo de osseointegração podem levar a perda da ancoragem óssea necessária para confecção das próteses sobre implantes.

Os Parafusos implantáveis osseointegráveis Implalife estão contra-indicados nos seguintes casos:

Tecido Ósseo patológico;

Tecido ósseo qualitativamente e quantitativamente insuficiente para o processo de osseointegração;

Condições sistêmicas impróprias para o ato cirúrgico de implantação;

Impossibilidade futura de uso protético, restaurador e funcional dos implantes implantados;

Pessoas com histórico de sensibilidade a ligas metálicas que possuem o titânio.

É aconselhado que os implantes não sejam aplicados em pacientes com desordem vasculares, diabetes descontrolada ou outras doenças de ordem metabólica ou sistêmica que afetem a cicatrização dos tecidos, desordens de coagulação, tratamento anti-coagulante, doença óssea metabólica, paciente não preparado para

se submeter à reabilitação oral total, higiene oral inadequada, espaços entre os arcos insuficientes, problemas de oclusão/articulação não tratáveis, altura e/ou largura óssea insuficiente, infecção intra-bucal ativa e nos casos de abuso do álcool e tabaco.

As contra-indicações temporárias incluem: quimioterapia, radioterapia, processos inflamatórios agudos e ou crônicos, tecido mole insuficiente para proteção dos implantes inseridos.

É proibida a reutilização.

1.3.3 Possíveis complicações e efeitos adversos

O uso do Titânio como material biológico demonstra alta biocompatibilidade sem efeitos adversos ou tóxicos.

Importante salientar que o processo da Osseointegração ou de perda da osseointegração pode ocorrer por inúmeros fatores locais, sistêmicos e parafuncionais, que levará à mobilidade dos implantes com sintomatologia dolorosa, edema e abscessos localizados

1.3.4 Instruções de uso

As técnicas cirúrgicas para colocação dos implantes (parafusos implantáveis osseointegráveis) são específicas e um dos principais requisitos para obtenção do sucesso na osseointegração é basicamente a utilização de brocas e fresas sequenciais:

A Primeira broca/fresa: Utilizar uma fresa em forma de lança de 2,0 mm de diâmetro utilizada com auxílio de um motor elétrico e contra ângulo específico com rotação de 1.300 a 1.500 rpm (rotação por minuto), com torque de 35 a 55 N/cm² – o uso desta broca é para o rompimento da cortical óssea.

A segunda broca/fresa piloto – As fresa piloto são usadas como intermediárias entre as fresas de perfuração (2 mm, 3 mm, etc.), assim ela tem em sua ponta o diâmetro da broca anterior (servindo como guia) e na parte ativa o diâmetro da próxima broca.

A terceira broca/fresa Cônica ou Helicoidal – No caso da fresa cônica, a mesma apresenta uma característica especial, onde sua ponta apresenta 2,0 mm de diâmetro fazendo com que o furo feito pela fresa saia de acordo com a angulação do implante. No caso de fresa helicoidal, a mesma fura nas dimensões do implante a ser inserido, implantes totalmente paralelos, sem angulações.

Até esse momento em que o alvéolo cirúrgico está pronto para receber o implante à seqüência de fresas devem seguir a mesma rotação, embora à predominância dos implantes forem auto rosqueáveis, ou seja, sem necessidade de roscas prévia.

A instalação do implante é seguida com 15 a 25 rpm, com torque de 35 a 55 N/cm² em que algumas situações a finalização da colocação do implante pode ser assessorada com uma chave catraca manual até a sua total colocação.

OBS: Além da seqüência de fresas serem crescente para menor atrito e calor são sempre acompanhadas de uma copiosa irrigação com uma solução salina á 0,9% de Cloreto de Sódio (soro fisiológico).

Importante: Após o procedimento, os materiais médico-hospitalares utilizados devem ser manipulados com cuidado e descartados de acordo com as normas vigentes da instituição de saúde; quando pertinente, descartar de acordo com a legislação específica vigente.

1.3.5 Armazenamento e Embalagem

O Parafuso Implantável é acondicionado em um tubo plástico denominado suporte (embalagem primária), onde é encaixado dentro de uma bucha de titânio. Este tubo é embalado em papel Tyvec® termosselável e é acondicionado dentro de um molde de Pet, tipo blister, de polipropileno (embalagem secundária) e novamente embalado em papel tipo TYVEC®, contendo um disco colorido sensível à radiação para garantir a esterilidade do material.

As embalagens terciárias são identificadas e constituídas de papel cartão.

O produto possui tripla embalagem. No interior da embalagem estão disponíveis três etiquetas de identificação/rastreabilidade.

Os Parafusos Implantáveis osseointegráveis Implalife devem ser armazenados em local fresco e seco, ao abrigo da luz.

A esterilidade é garantida enquanto a embalagem unitária do produto não seja violada ou apresente problemas antes de sua utilização.

1.4 Formas de Apresentação do Produto

Os Parafusos Implantáveis Implalife são produto de uso único, esterilizados por Radiação Gama, e embalados individualmente.

A validade do produto é de 4 anos a partir da data de fabricação/esterilização.

Cada unidade possui 3 etiquetas de identificação e rastreabilidade.

“PRODUTO ODONTOLÓGICO DE USO ÚNICO”.
PRODUTO ESTÉRIL.
ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA
DESTRUIR APÓS O USO - NÃO REESTERILIZAR - PROIBIDO REPROCESSAR

Reg. ANV.: 80516010006

Responsável Técnico: Idelmo Rangel Garcia Junior - CRO/SP 43.696

Para maiores informações sobre a **POLÍTICA DE RECLAMAÇÕES E TROCA DE PRODUTOS IMPLALIFE**, entre no site: www.implalife.com.br.



Fabricado e Distribuído por: IMPLALIFE – Indústria de Produtos Médico-Odontológicos Ltda EPP.

Av. João Amadeu, 310 – Distrito Industrial II CEP: 15708-028 - Jales – SP

CNPJ: 09.566.849/0001-00 - Indústria Brasileira

Fone: 0800 774 3130

informações@implalife.com.br

www.implalife.com.br