

1.1 Descrição do produto

Os componentes protéticos IMPLALIFE são fabricados em Titânio Grau 5 conforme norma ASTM F136 e indicados na confecção das próteses sobre implantes durante o processo de substituição dentária nas reabilitações bucais.

1.2 Formas de Apresentação do Produto

Os Componentes protéticos sobre implantes são produtos de uso individual e comercializados em caixas com 1, 2, 4, 5 ou 10 unidades.

| | |
|-----------|--|
| AOCI 3000 | Abutment O´ring para Conexão Interna 3mm |
| AOCI 5000 | Abutment O´ring para Conexão Interna 5mm |
| AOCI 7000 | Abutment O´ring para Conexão Interna 7mm |
| ABCI 3000 | Abutment O´ring Single para Conexão Interna 3mm |
| ABCI 5000 | Abutment O´ring Single para Conexão Interna 5mm |
| ABCI 7000 | Abutment O´ring Single para Conexão Interna 7mm |
| AOTI 3601 | Abutment O´ring para Torque Interno Ø 3,6 x 1mm |
| AOTI 3603 | Abutment O´ring para Torque Interno Ø 3,6 x 3mm |
| AOTI 3605 | Abutment O´ring para Torque Interno Ø 3,6 x 5mm |
| AOTI 4101 | Abutment O´ring para Torque Interno Ø 4,1 x 1mm |
| AOTI 4103 | Abutment O´ring para Torque Interno Ø 4,1 x 3mm |
| AOTI 4105 | Abutment O´ring para Torque Interno Ø 4,1 x 5mm |
| AOTI 5001 | Abutment O´ring para Torque Interno Ø 5,0 x 1mm |
| AOTI 5003 | Abutment O´ring para Torque Interno Ø 5,0 x 3mm |
| AOTI 5005 | Abutment O´ring para Torque Interno Ø 5,0 x 5mm |
| ABTI 3601 | Abutment O´ring Single para Torque Interno Ø 3,6 x 1mm |
| ABTI 3603 | Abutment O´ring Single para Torque Interno Ø 3,6 x 3mm |
| ABTI 3605 | Abutment O´ring Single para Torque Interno Ø 3,6 x 5mm |
| ABTI 4101 | Abutment O´ring Single para Torque Interno Ø 4,1 x 1mm |
| ABTI 4103 | Abutment O´ring Single para Torque Interno Ø 4,1 x 3mm |
| ABTI 4105 | Abutment O´ring Single para Torque Interno Ø 4,1 x 5mm |
| ABTI 5001 | Abutment O´ring Single para Torque Interno Ø 5,0 x 1mm |
| ABTI 5003 | Abutment O´ring Single para Torque Interno Ø 5,0 x 3mm |
| ABTI 5005 | Abutment O´ring Single para Torque Interno Ø 5,0 x 5mm |
| COPG 3000 | Coping Para Abutment O´ring 3mm |
| COPG 5000 | Coping Para Abutment O´ring 5mm |
| COPG 7000 | Coping Para Abutment O´ring 7mm |
| MAHI 3000 | Mini Pilar Angulado p/ Conexão Interna 3mm com Parafuso de Fixação |
| MAHI 5000 | Mini Pilar Angulado p/ Conexão Interna 5mm com Parafuso de Fixação |
| MAHI 7000 | Mini Pilar Angulado p/ Conexão Interna 7mm com Parafuso de Fixação |
| MIPE 3601 | Mini Pilar Ø3,6 x 1mm com Parafuso de Fixação |
| MIPE 3603 | Mini Pilar Ø3,6 x 3mm com Parafuso de Fixação |

| | |
|-----------|---|
| MIPE 3605 | Mini Pilar Ø3,6 x 5mm com Parafuso de Fixação |
| MIPE 4101 | Mini Pilar Ø4,1 x 1mm com Parafuso de Fixação |
| MIPE 4103 | Mini Pilar Ø4,1 x 3mm com Parafuso de Fixação |
| MIPE 4105 | Mini Pilar Ø4,1 x 5mm com Parafuso de Fixação |
| MIPE 5001 | Mini Pilar Ø5,0 x 1mm com Parafuso de Fixação |
| MIPE 5003 | Mini Pilar Ø5,0 x 3mm com Parafuso de Fixação |
| MIPE 5005 | Mini Pilar Ø5,0 x 5mm com Parafuso de Fixação |
| MIPE 3661 | Mini Pilar Antirrotacional Ø3,6 x 1mm com Parafuso de Fixação |
| MIPE 3663 | Mini Pilar Antirrotacional Ø3,6 x 3mm com Parafuso de Fixação |
| MIPE 3665 | Mini Pilar Antirrotacional Ø3,6 x 5mm com Parafuso de Fixação |
| MIPE 4161 | Mini Pilar Antirrotacional Ø4,1 x 1mm com Parafuso de Fixação |
| MIPE 4163 | Mini Pilar Antirrotacional Ø4,1 x 3mm com Parafuso de Fixação |
| MIPE 4165 | Mini Pilar Antirrotacional Ø4,1 x 5mm com Parafuso de Fixação |
| MIPE 5061 | Mini Pilar Antirrotacional Ø5,0 x 1mm com Parafuso de Fixação |
| MIPE 5063 | Mini Pilar Antirrotacional Ø5,0 x 3mm com Parafuso de Fixação |
| MIPE 5065 | Mini Pilar Antirrotacional Ø5,0 x 5mm com Parafuso de Fixação |
| MIPI 3000 | Mini Pilar para Conexão Interna 3mm com Parafuso de Fixação |
| MIPI 5000 | Mini Pilar para Conexão Interna 5mm com Parafuso de Fixação |
| MIPI 7000 | Mini Pilar para Conexão Interna 7mm com Parafuso de Fixação |
| MPAN 4102 | Mini Pilar Angulado Ø4,1 x 2mm com Parafuso de Fixação |
| MPAN 4104 | Mini Pilar Angulado Ø4,1 x 4mm com Parafuso de Fixação |
| MPAN 4106 | Mini Pilar Angulado Ø4,1 x 6mm com Parafuso de Fixação |
| MUNH 3641 | Munhão Ø 3,6 x 1mm |
| MUNH 3643 | Munhão Ø 3,6 x 3mm |
| MUNH 3645 | Munhão Ø 3,6 x 5mm |
| MUNH 4151 | Munhão Ø 4,1 x 1mm |
| MUNH 4153 | Munhão Ø 4,1 x 3mm |
| MUNH 4155 | Munhão Ø 4,1 x 5mm |
| MUNH 5051 | Munhão Ø 5,0 x 1mm |
| MUNH 5053 | Munhão Ø 5,0 x 3mm |
| MUNH 5055 | Munhão Ø 5,0 x 5mm |
| PAMA 3025 | Parafuso Apoiador para Mini Pilar Angulado |
| PAHI 3000 | Pilar Angulado Cimentável p/ Conexão Interna 3mm |
| PAHI 5000 | Pilar Angulado Cimentável p/ Conexão Interna 5mm |
| PAHI 7000 | Pilar Angulado Cimentável p/ Conexão Interna 7mm |
| PFMA 1685 | Parafuso de Fixação do Mini Pilar Angulado para Conexão Interna |
| PFMA 2065 | Parafuso de Fixação do Mini Pilar Angulado Hexágono Externo |
| PFHI 3000 | Parafuso de Fixação do Pilar Cônico para Conexão Interna 3,0mm |
| PFHI 5000 | Parafuso de Fixação do Pilar Cônico para Conexão Interna 5,0mm |
| PFHI 7000 | Parafuso de Fixação do Pilar Cônico para Conexão Interna 7,0mm |
| PFMP 4801 | Parafuso de Fixação do Mini Pilar 1,0mm |
| PFMP 4803 | Parafuso de Fixação do Mini Pilar 3,0mm |
| PFMP 4805 | Parafuso de Fixação do Mini Pilar 5,0mm |
| PFPC 4801 | Parafuso de Fixação do Pilar Cônico 1,0mm |
| PFPC 4803 | Parafuso de Fixação do Pilar Cônico 3,0mm |
| PFPC 4805 | Parafuso de Fixação do Pilar Cônico 5,0mm |
| PIAG 3641 | Pilar Angulado Ø3,6 x 1mm |

| | |
|-----------|--|
| PIAG 3643 | Pilar Angulado Ø3,6 x 3mm |
| PIAG 3645 | Pilar Angulado Ø3,6 x 5mm |
| PIAG 4151 | Pilar Angulado Ø4,1 x 1mm |
| PIAG 4153 | Pilar Angulado Ø4,1 x 3mm |
| PIAG 4155 | Pilar Angulado Ø4,1 x 5mm |
| PIAG 5051 | Pilar Angulado Ø5,0 x 1mm |
| PIAG 5053 | Pilar Angulado Ø5,0 x 3mm |
| PIAG 5055 | Pilar Angulado Ø5,0 x 5mm |
| PICO 3601 | Pilar Cônico Ø3,6 x 1mm com Parafuso de Fixação. |
| PICO 3603 | Pilar Cônico Ø3,6 x 3mm com Parafuso de Fixação |
| PICO 3605 | Pilar Cônico Ø3,6 x 5mm com Parafuso de Fixação |
| PICO 4101 | Pilar Cônico Ø4,1 x 1mm com Parafuso de Fixação. |
| PICO 4103 | Pilar Cônico Ø4,1 x 3mm com Parafuso de Fixação |
| PICO 4105 | Pilar Cônico Ø4,1 x 5mm com Parafuso de Fixação. |
| PICO 5001 | Pilar Cônico Ø5,0 x 1mm com Parafuso de Fixação |
| PICO 5003 | Pilar Cônico Ø5,0 x 3mm com Parafuso de Fixação |
| PICO 5005 | Pilar Cônico Ø5,0 x 5mm com Parafuso de Fixação |
| PIHI 3000 | Pilar Cônico p/ Conexão Interna 3mm com Parafuso de Fixação |
| PIHI 5000 | Pilar Cônico p/ Conexão Interna 5mm com Parafuso de Fixação |
| PIHI 7000 | Pilar Cônico p/ Conexão Interna 7mm com Parafuso de Fixação |
| PMCA 3000 | Pilar Morse Cimentável Angulado p/ Conexão Interna 3mm |
| PMCA 5000 | Pilar Morse Cimentável Angulado p/ Conexão Interna 5mm |
| PMCA 7000 | Pilar Morse Cimentável Angulado p/ Conexão Interna 5mm |
| PMCR 3000 | Pilar Morse Cimentável Reto p/ Conexão Interna 3mm |
| PMCR 5000 | Pilar Morse Cimentável Reto p/ Conexão Interna 5mm |
| PMCR 7000 | Pilar Morse Cimentável Reto p/ Conexão Interna 7mm |
| PMHI 3000 | Parafuso de Fixação do Mini Pilar para Conexão Interna 3,0mm |
| PMHI 5000 | Parafuso de Fixação do Mini Pilar para Conexão Interna 5,0mm |
| PMHI 7000 | Parafuso de Fixação do Mini Pilar para Conexão Interna 7,0mm |
| PRHE 1404 | Parafuso de Retenção Hexagonal |
| PRHI 3000 | Pilar Reto Cimentável p/ Conexão Interna 3mm |
| PRHI 5000 | Pilar Reto Cimentável p/ Conexão Interna 5mm |
| PRHI 7000 | Pilar Reto Cimentável p/ Conexão Interna 7mm |
| PTAI 1617 | Parafuso Curto do Transferente de Conexão Interna |
| PTAI 1621 | Parafuso Longo do Transferente de Conexão Interna |
| PTAI 2017 | Parafuso Curto do Transferente do Hexágono Externo |
| PTAI 2021 | Parafuso Longo do Transferente do Hexágono Externo |
| PTAP 1415 | Parafuso do Transferente do Pilar Cônico |
| PTMP 1415 | Parafuso do Transferente do Mini Pilar |
| PTPC 4800 | Protetor do Pilar Cônico |
| PTMP 4800 | Protetor do Mini Pilar |
| PTIH 1608 | Parafuso de Titânio Hexagonal 1,6mm |
| PTIQ 1608 | Parafuso de Titânio Quadrado 1,6mm |
| PTIH 2008 | Parafuso de Titânio Hexagonal |
| PTIQ 2008 | Parafuso de Titânio Quadrado |
| PVPC 4800 | Provisório do Pilar Cônico Rotacional |
| PVPC 4806 | Provisório do Pilar Cônico Antirrotacional |

| | |
|--------------|---|
| PVMP 4800 | Provisório do Mini Pilar |
| PVMP 4806 | Provisório do Mini Pilar Antirrotacional |
| TMAP 4800 | Transferente de Moldeira Aberta p/ Pilar Cônico Rotacional c/ Parafuso. |
| TMAP 4806 | Transferente de Moldeira Aberta p/ Pilar Cônico Antirrotacional c/ Parafuso. |
| TFHI 1517 | Transferente de Moldeira Aberta para Conexão Interna com parafuso curto |
| TFHI 1521 | Transferente de Moldeira Aberta para Conexão Interna com parafuso longo |
| TFMP 4800 | Transferente de Moldeira Aberta p/ Mini Pilar c/ Parafuso. |
| TFRA 1736 | Transferente de Moldeira Aberta para Implante Ø3,6 c/ Parafuso Curto |
| TFRA 1741 | Transferente de Moldeira Aberta para Implante Ø4,1 c/ Parafuso Curto |
| TFRA 1750 | Transferente de Moldeira Aberta para Implante Ø5,0 c/ Parafuso Curto |
| TFRA 2136 | Transferente de Moldeira Aberta para Implante Ø3,6 c/ Parafuso Longo |
| TFRA 2141 | Transferente de Moldeira Aberta para Implante Ø4,1 c/ Parafuso Longo |
| TFRA 2150 | Transferente de Moldeira Aberta para Implante Ø5,0 c/ Parafuso Longo |
| TFRR 1736 | Transferente Rotacional de Moldeira Aberta para Implante Ø3,6 c/ Parafuso Curto |
| TFRR 1741 | Transferente Rotacional de Moldeira Aberta para Implante Ø4,1 c/ Parafuso Curto |
| TFRR 1750 | Transferente Rotacional de Moldeira Aberta para Implante Ø5,0 c/ Parafuso Curto |
| TFRR 2136 | Transferente Rotacional de Moldeira Aberta para Implante Ø3,6 c/ Parafuso Longo |
| TFRR 2141 | Transferente Rotacional de Moldeira Aberta para Implante Ø4,1 c/ Parafuso Longo |
| TFRR 2150 | Transferente Rotacional de Moldeira Aberta para Implante Ø5,0 c/ Parafuso Longo |
| TIPL 2736 | Tapa Implante Ø3,6 |
| TIPL 2741 | Tapa Implante Ø4,1 |
| TIPL 2750 | Tapa Implante Ø5,0 |
| TPHI 0000 | Tapa Implante para Conexão Interna |
| UCTI 3600 | Ucla de Titânio Rotacional Ø3,6 |
| UCTI 3606 | Ucla de Titânio Antirrotacional Ø3,6 |
| UCTI 4100 | Ucla de Titânio Rotacional Ø4.1 |
| UCTI 4106 | Ucla de Titânio Antirrotacional Ø4.1 |
| UCTI 5000 | Ucla de Titânio Rotacional Ø5.0 |
| UCTI 5006 | Ucla de Titânio Antirrotacional Ø5.0 |
| UCTI 3600-PH | Ucla de Titânio Rotacional Ø43,6 c/ Parafuso Hexagonal |
| UCTI 3606-PH | Ucla de Titânio Antirrotacional Ø43,6 c/ Parafuso Hexagonal |
| UCTI 4100-PH | Ucla de Titânio Rotacional Ø4.1 c/ Parafuso Hexagonal |
| UCTI 4106-PH | Ucla de Titânio Antirrotacional Ø4.1 c/ Parafuso Hexagonal |
| UCTI 5000-PH | Ucla de Titânio Rotacional Ø5.0 c/ Parafuso Hexagonal |
| UCTI 5006-PH | Ucla de Titânio Antirrotacional Ø5.0 c/ Parafuso Hexagonal |
| UCTI 3600-PQ | Ucla de Titânio Rotacional Ø3,6 c/ Parafuso Quadrado |
| UCTI 3606-PQ | Ucla de Titânio Antirrotacional Ø3,6 c/ Parafuso Quadrado |
| UCTI 4100-PQ | Ucla de Titânio Rotacional Ø4.1 c/ Parafuso Quadrado |
| UCTI 4106-PQ | Ucla de Titânio Antirrotacional Ø4.1 c/ Parafuso Quadrado |
| UCTI 5000-PQ | Ucla de Titânio Rotacional Ø5.0 c/ Parafuso. Quadrado |
| UCTI 5006-PQ | Ucla de Titânio Antirrotacional Ø5.0 c/ Parafuso Quadrado |

1.3 Indicação de Uso.

Indicados na confecção das próteses sobre implantes osseointegráveis e osseointegrados.

1.4 Advertências e Precauções

- a) Os componentes protéticos não devem sofrer quedas de qualquer altura durante o seu manuseio;
- b) A manipulação deve ser cuidadosa, principalmente na região de sua base de assentamento e encaixe nos implantes;
- c) Armazenar sempre de maneira individualizada em ambiente seco e temperatura ambiente.

Os componentes protéticos para confecção de próteses sobre implantes são enviados para os profissionais, devidamente limpos, embalados e lacrados.

Para a colocação dos componentes é recomendado que o profissional tenha formação necessária e apropriada na área odontológica.

IMPORTANTE: O profissional deve ter atenção em relação ao torque exercido nos parafusos de fixação dos componentes protético. O torque deve ser aplicado da seguinte forma:

Parafusos com rosca M 1,4 - 10N de torque; (Parafusos de Retenção)

Parafusos com rosca de M 1,6 – 20N de torque; (Parafusos para componentes de Conexão Interna)

Parafusos com rosca de M 2,0 – 30N de torque; (Parafusos Quadrados e Hexagonais)

Parafusos dos Transferentes, Mini Pilar e Pilar Cônico - 10N de torque;

Parafusos de fechamento dos implantes \ Tapa implantes e Cicatrizadores - 10N de torque.

*Observação: Todos os parafusos podem ser apertados através das chaves digitais hexagonais ou quadradas e, torquímetros calibrados. Indicamos nos procedimentos de aperto dos parafusos de retenção dos pilares protéticos, que seja realizado por duas vezes em um intervalo de 10 minutos, utilizando-se dos torques indicados.

A manipulação dos componentes deverá ser através de instrumentos adequados e compatíveis com o sistema IMPLALIFE.

Os componentes protéticos não estéreis deverão ser lavados em detergentes enzimáticos e deverão ser descontaminados em soluções a base de clorexidina a 0,12% ou hipoclorito a 1%, após a manipulação em laboratório protético, antes de sua inserção na cavidade bucal ou quando para armazenamento em consultório após secos e embalados adequadamente.

Os componentes protéticos metálicos, quando necessário e por decisão do profissional Cirurgião-Dentista, poderão ser esterilizados em autoclave a 121°C por no mínimo 15 minutos ou a 134°C por no mínimo 03 minutos de acordo com o protocolo de esterilização padrão de cada equipamento.

Estes produtos são de uso individual.

O profissional deve informar ao paciente as melhores formas de higienização após a sua inserção na cavidade bucal.

1.5 ATENÇÃO:

- Não Reutilizar o produto;
- Não Utilizar o produto que tenha sua embalagem danificada e ou violada.
- DEVE HAVER TODO CUIDADO COM A MANIPULAÇÃO DE QUALQUER COMPONENTE PROTÉTICO NA CAVIDADE BUCAL. SÃO DE DIMENSÕES PEQUENAS E PODEM SER DEGLUTIDOS OU ASPIRADOS QUANDO MANIPULADOS .

MANTER LONGE DO ALCANCE DE CRIANÇAS E DE PESSOAS SEM FORMAÇÃO PROFISSIONAL ADEQUADA.

Importante: Após o procedimento, os materiais médicos-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.

Simbologia adotada:



Não Reutilizar



Mantenha
seco



Não utilizar se a
embalagem estiver
violada



Mantenha ao
abrigo do sol



Validade



Lote



Fabricante



Cuidado, Consulte
Documentos Anexos

Antes do procedimento, deve-se examinar cuidadosamente os componentes protéticos, verificando suas indicações, características e funcionalidade para o procedimento específico no qual será utilizado.

1.6 Contra-indicações

A utilização dos componentes protéticos sobre implantes está contra-indicada nos seguintes casos:

- Sobre implante não osseointegrado ou sem ancoragem óssea mínima para suporte de prótese;
- Sobre implantes não compatíveis com o sistema IMPLALIFE;
- Sobre implantes com sintomatologia dolorosa;
- Implantes com inclinações inadequadas para receber conexões protéticas;
- Implantes com conexões protéticas danificadas.

1.7 Efeitos Adversos

Manuseio inadequado, indicações incorretas, processo de calcinação inadequado, deformações e danos aos componentes protéticos e seus parafusos, a não limpeza e descontaminação pré-instalação dos componentes podem resultar em perda da reabilitação dentária sobre os implantes e danos ao tecido gengival e ósseo periimplantar com: perda óssea, recessão gengival, dor, edema, sangramento, infecções ósseas, gengivites, soltura das peças protéticas, fratura dos parafusos de conexão e fratura do implante.

***Observação IMPORTANTE:** Não é comum processo alérgico ao titânio e suas ligas, mas pode ocorrer reações locais desta natureza, cabe ao profissional identificar pacientes com predisposições e histórico médico e familiar desfavoráveis ao uso de ligas metálicas. Verificar reações locais crônicas com aparecimento após a colocação de implantes e seus componentes protéticos.

1.8 Armazenamento e Embalagem

Os componentes protéticos sobre implantes são embalados em blisters de **Politereftalato de etileno - PET** (polímero termoplástico), selados por **Tyvek®**, um não tecido composto por filamentos contínuos de polietileno de alta densidade, 100% puro, extraordinariamente forte e resistente ao rasgo, perfuração e impermeável e colocados em caixas de papel cartão.

Armazenar em local seco, ao abrigo da luz e temperatura ambiente.

PRODUTO ODONTOLÓGICO DE USO ÚNICO

NÃO ESTERILIZADO

DESTRUIR APÓS O USO - PROIBIDO REUSO



INSTRUÇÃO DE USO
COMPONENTES PROTÉTICOS NÃO ESTÉREIS

IUSO-006
REV 04

Reg. ANV.: 80516010007
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.

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

CNPJ: 09.566.849/0001-00 - Indústria Brasileira

Fone: 0800 7743130

informacoes@implalife.com.br