

### **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)). 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 através do método de subtração química. São autorrosqueantes, simplificando a técnica cirúrgica para sua implantação.

A sua correta indicação e utilização favorece a formação de uma interface biológica estável entre o osso vivo e sua superfície pelo processo de Osseointegração. União estável e funcional proporcionada pelo titânio. Os Parafusos Implantáveis são fabricados em diversos modelos (famílias) que possuem diferenciação de indicação pelo tipo de conexão protética, área óssea bucal utilizada e opção profissional.

### **1.2 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.

São comercializados nos seguintes modelos (famílias) e tamanhos:

#### **Modelo: ATRÓFICO**

#### **Parafuso Implantável Hexágono Externo Atrófico**



**\*FOTO ILUSTRATIVA**

**Tamanhos:**

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;

**Modelo: EXODÔNTICO**

**Parafuso Implantável Hexágono Externo Exodôntico**



\*FOTO ILUSTRATIVA

**Tamanhos:**

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;

**Modelo: ALVEOLAR****Parafuso Implantável Hexágono Externo Alveolar****\*FOTO ILUSTRATIVA****Tamanhos:**

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 4008 PARAFUSO IMPLANTÁVEL HEXÁGONO EXTERNO ALVEOLAR Ø 4,1 X 8,0mm;  
ALVE 4010 PARAFUSO IMPLANTÁVEL HEXÁGONO EXTERNO ALVEOLAR Ø 4,1 X 10mm;  
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;

**Modelo: CILÍNDRICOS**

**Parafuso Implantável Alveolar Cilíndrico**



**\*FOTO ILUSTRATIVA**

**Tamanhos:**

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 13mm;  
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 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;

**Modelo: ALVEOLAR CONEXÃO INTERNA**

**Parafuso Implantável Conexão Interna Alveolar**



**\*FOTO ILUSTRATIVA**

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;

### **1.3 Indicação de uso**

O uso dos parafusos implantáveis osseointegráveis IMPLALIFE segue 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 osseointegráveis confeccionados pela IMPLALIFE possibilitam após o processo de ancoragem óssea, a confecção de próteses dentárias unitárias e ou múltiplas.

### **1.4 Advertências e Precauções**

Os parafusos implantáveis IMPLALIFE são enviados para os profissionais devidamente embalados, lacrados e esterilizados. Portanto, sua embalagem deverá ser aberta em campo cirúrgico estéril e manuseado com luvas e instrumentais esterilizados.

O uso dos parafusos implantáveis osseointegráveis deve ser evitado na fase de crescimento ósseo bucomaxilofacial salvo, indicação do profissional Cirurgião-Dentista responsável pelo paciente.

### **ATENÇÃO:**

Não re-esterilizar o produto;

Não reutilizar o produto;

Não utilizar o produto que tenha sua embalagem danificada e ou violada;

Utilizar as 3 (três) etiquetas de identificação/ rastreabilidade contidas dentro da embalagem, fixando-as no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente e documentação do laboratório de prótese.

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 usar o produto com a data de validade expirada.

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

### 1.5 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 desordens vasculares e hematológicas sob tratamento com anticoagulantes, diabetes descontrolada ou outras doenças de ordem metabólica ou sistêmica que afetam o processo de cicatrização dos tecidos. Há contra indicação no caso de paciente não preparado para se submeter à reabilitação bucal com higiene oral inadequada, espaços entre os arcos insuficientes, problemas de má oclusão/articulação não tratáveis, altura e/ou largura óssea insuficientes, 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.

### 1.6 Possíveis complicações e efeitos adversos

O uso do Titânio como material biológico demonstra alta biocompatibilidade.

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.

### 1.7 Instruções de uso



ABRA A EMBALAGEM  
DESTA FORMA.



REMOVA A 1ª EMBALAGEM  
E INSTRUÇÃO DE USO.



ABERTURA DO INVOLUCRO PARA  
REMOÇÃO DA 2ª EMBALAGEM  
(BLISTER).



REMOVA O LACRE PARA  
ACESSO AO IMPLANTE ESTÉRIL.



CONEXÃO DO IMPLANTE COM  
CONECTOR DE CONTRA-ÂNGULO  
PARA INSERÇÃO ÓSSEA.



RETIRAR "TAPA IMPLANTE"  
COM CHAVE DIGITAL  
HEXAGONAL 1.2MM.



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

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/cm<sup>2</sup> – 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/fresa.

A terceira broca/fresa Cônica ou Helicoidal – No caso da fresa cônica, a mesma apresenta uma característica especial, onde o seu formato e diâmetro estão de acordo com a angulação e formato do implante. No caso de fresa helicoidal, a mesma perfura nas dimensões do implante a ser inserido.

A instalação do implante é seguida com a velocidade de colocação de 15 a 25 rpm, com torque de 35 a 55 N/cm<sup>2</sup>. A finalização da colocação do implante pode ser auxiliada através da chave “catraca” manual até a sua total introdução.

OBS: Além da seqüência de fresas ser crescente, para menor atrito e dispersão de calor e sempre indicado o acompanhamento das fresagens sob copiosa irrigação com solução salina á 0,9% de Cloreto de Sódio (soro fisiológico) e ou água estéril.

Importante: Após o procedimento cirúrgico de colocação dos implantes, 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.

### **1.8 Armazenamento e Embalagem**

O Parafuso Implantável é acondicionado em um tubo plástico denominado suporte (embalagem primária), onde é encaixado dentro de um dispositivo 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 seco, ao abrigo da luz e com temperatura ambiente.



**INSTRUÇÃO DE USO**  
*IMPLANTE*

**IUSO-007**  
**REV 04**

A esterilização do produto é garantida enquanto a embalagem do produto não for violada, danificada, molhada ou apresente danos antes de sua utilização.

“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](http://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](mailto:informações@implalife.com.br)

[www.implalife.com.br](http://www.implalife.com.br)