

Componentes de Implante Odontológico

Componentes de Implantes - BiomacMed



Ler antes de usar o produto.

APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 01 unidade.

DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS

PTM Ø 3,0 – Altura 3,5
PTM Ø 3,0 – Altura 5,0
PTM Ø 3,0 – Altura 7,0
PTM Ø 3,0 – Altura 9,0
PTM Ø 4,0 – Altura 3,5
PTM Ø 4,0 – Altura 5,0
PTM Ø 4,0 – Altura 7,0
PTM Ø 4,0 – Altura 9,0
Mini-Pilar Reto Prótese Parafusada Ø 3,3mm-C1,0
Mini-Pilar Reto Prótese Parafusada Ø 3,3mm-C2,0
Mini-Pilar Reto Prótese Parafusada Ø 3,3mm-C3,0
Mini-Pilar Reto Prótese Parafusada Ø 3,3mm-C4,0
Mini-Pilar Reto Prótese Parafusada Ø 4,8mm-C1,0
Mini-Pilar Reto Prótese Parafusada Ø 4,8mm-C2,0
Mini-Pilar Reto Prótese Parafusada Ø 4,8mm-C3,0
Mini-Pilar Reto Prótese Parafusada Ø 4,8mm-C4,0
Mini-Pilar Ang Prótese Parafusada 17° Ø 3,3mm-C1,5mm
Mini-Pilar Ang Prótese Parafusada 17° Ø 3,3mm-C3,0mm
Mini-Pilar Ang Prótese Parafusada 17° Ø 4,8mm-C1,5mm
Mini-Pilar Ang Prótese Parafusada 17° Ø 4,8mm-C3,0mm
Mini-Pilar Ang Prótese Parafusada 30° Ø 3,3mm-C1,5mm
Mini-Pilar Ang Prótese Parafusada 30° Ø 3,3mm-C3,0mm
Mini-Pilar Ang Prótese Parafusada 30° Ø 4,8mm-C1,5mm
Mini-Pilar Ang Prótese Parafusada 30° Ø 4,8mm-C3,0mm
Mini-Pilar Cônico Prótese Parafusada Ø 4,8mm-C1,0mm
Mini-Pilar Cônico Prótese Parafusada Ø 4,8mm-C2,0mm
Mini-Pilar Cônico Prótese Parafusada Ø 4,8mm-C3,0mm
Mini-Pilar Cônico Prótese Parafusada Ø 4,8mm-C4,0mm
Parafuso Retenção – Implante CM 1,6mm
Parafuso Retenção – Mini-Pilar CM 1,4mm
Parafuso Lab Retenção – Implante CM 1,6mm
Parafuso Lab Retenção – Mini-Pilar CM 1,4mm
Parafuso Lab Longo PC – CM 1,6mm
Parafuso Lab Longo PP – CM 1,4mm
Parafuso Mold Aberta PC – CM 1,6mm
Parafuso Mold Fechada PC – CM 1,6mm
Parafuso Mold Aberta PP – CM 1,4mm
Parafuso Mold Fechada PP – CM Cônico 1,4mm
Pilar Esférico Ø 3,3mm-C2mm
Pilar Esférico Ø 3,3mm-C4mm
Pilar Esférico Ø 4,0mm-C2mm
Pilar Esférico Ø 4,0mm-C4mm

Cilindro Pilar Esférico
 Anel Pilar Esférico
 Pilar Pas Ang CM PC 17° Ø 3,3mm-C1mm
 Pilar Pas Ang CM PC 17° Ø 3,3mm-C2mm
 Pilar Pas Ang CM PC 17° Ø 3,3mm-C3mm
 Pilar Pas Ang CM PC 17° Ø 3,3mm-C4mm
 Pilar Pas Ang CM PC 17° Ø 4,0mm-C1mm
 Pilar Pas Ang CM PC 17° Ø 4,0mm-C2mm
 Pilar Pas Ang CM PC 17° Ø 4,0mm-C3mm
 Pilar Pas Ang CM PC 17° Ø 4,0mm-C4mm
 Pilar Pas Ang CM PC 30° Ø 3,3mm-C1mm
 Pilar Pas Ang CM PC 30° Ø 3,3mm-C2mm
 Pilar Pas Ang CM PC 30° Ø 3,3mm-C3mm
 Pilar Pas Ang CM PC 30° Ø 3,3mm-C4mm
 Pilar Pas Ang CM PC 30° Ø 4,0mm-C1mm
 Pilar Pas Ang CM PC 30° Ø 4,0mm-C2mm
 Pilar Pas Ang CM PC 30° Ø 4,0mm-C3mm
 Pilar Pas Ang CM PC 30° Ø 4,0mm-C4mm
 Pilar Pas Reto s/ombro CM PC 3,3mm-12mm – C1
 Pilar Pas Reto s/ombro CM PC 4,0mm-12mm – C1
 Pilar Pas Reto c/ombro CM PC 3,3mm-12mm – C1
 Pilar Pas Reto c/ombro CM PC 3,3mm-12mm – C2
 Pilar Pas Reto c/ombro CM PC 3,3mm- 12mm – C4
 Pilar Pas Reto c/ombro CM PC 4,0mm- 12mm – C1
 Pilar Pas Reto c/ombro CM PC 4,0mm- 12mm – C2
 Pilar Pas Reto c/ombro CM PC 4,0mm- 12mm – C4
 Pilar Prov PP MP Reto/Ang s/hex 3,5mm
 Pilar Prov PP MP Reto/Ang s/hex 4,8mm
 Pilar Prov PP MP Cônico s/hex 4,8mm
 Pilar Prov PP Micro Pilar Reto/Ang 3,5mm
 Pilar Passante Reto Provisório CM PC 3,3-12mm-C1
 Pilar Sólido Reto CM Prót Cim 312
 Pilar Sólido Reto CM Prót Cim 412
 Pilar Sólido Diver CM Prót Cim 312-19°
 Pilar Sólido Diver CM Prót Cim 312-22°
 Porta Implante Bioform CM Curto
 Porta Implante Bioform CM Longo
 Porta Implante Ômega CM Curto
 Porta Implante Ômega CM Longo
 Porta Implante Ômega Ang CM
 Porta Implante Omni
 Protetor M-P Reto e Ang Prot Paraf 3,5mm
 Protetor M-P Reto e Ang Prot Paraf 4,8mm
 Protetor Micro Pilar Reto e Ang Prot 3,5mm
 Protetor M-P Cônico Prot Paraf
 Protetor Polimento M-P Reto e Ang 4,8mm
 Protetor Polimento M-P Cônico Prot Paraf
 Protetor Polimento M-P Reto e Ang 3,5mm
 Protetor Polimento Micro Pilar 3,5mm
 Protetor M-P Reto e Ang Prot Paraf 3,5mm
 Prova de Pilares Ang CM 17° 1,0
 Prova de Pilares Ang CM 17° 2,0
 Prova de Pilares Ang CM 17° 3,0
 Prova de Pilares Ang CM 17° 4,0
 Prova de Pilares Ang CM 30° 1,0
 Prova de Pilares Ang CM 30° 2,0
 Prova de Pilares Ang CM 30° 3,0
 Prova de Pilares Ang CM 30° 4,0
 Prova de Pilares Retos CM
 Prova de Pilares Sólidos Ang CM 22° C1mm
 Transferente Mold Aberta CM PC

Transferente Mold Aberta CM PP MNP 4,8
Transferente Mold Aberta CM PP MNC 4,8
Transferente Mold Fechada CM PC
Transferente Mold Fechada CM PP MNP 4,8
Transferente Mold Fechada CM PP MNC 4,8
Transferente Mold Aberta CM PP MNP 3,5
Transferente Mold Fechada CM PP MNP 3,5
Transferente Mold Aberta CM PP Micro 3,5
Transferente Mold Fechada CM PP Micro 3,5
Transferente Dobrável CM
Transferente Dobrável RE Ø3,3mm
Transferente Dobrável RE Ø4,0mm
Transferente Dobrável RE Ø5,0mm
Transferente Dobrável RE Ø6,2mm
Análogo Protético de Implante RE Ø3,3mm
Análogo Protético de Implante RE Ø4,0mm
Análogo Protético de Implante RE Ø5,0mm
Análogo Protético de Implante RE Ø6,2mm
Paraf Fix de Pilares Uc com base RE Ø3,3mm
Paraf Fix de Pilares Uc com base RE Ø4,0mm
Paraf Fix de Pilares Uc com base RE Ø5,0mm
Paraf Fix de Pilares Uc com base RE Ø6,0mm
Paraf Fix de Pilares Uc sem base RE Ø3,3mm
Paraf Fix de Pilares Uc sem base RE Ø4,0mm
Paraf Fix de Pilares Uc sem base RE Ø5,0mm
Paraf Fix de Pilares Uc sem base RE Ø6,0mm
Paraf Trab de Pilares Uc com base RE Ø3,3mm
Paraf Trab de Pilares Uc com base RE Ø4,0mm
Paraf Trab de Pilares Uc com base RE Ø5,0mm
Paraf Trab de Pilares Uc com base RE Ø6,0mm
Paraf Trab de Pilares Uc sem base RE Ø3,3mm
Paraf Trab de Pilares Uc sem base RE Ø4,0mm
Paraf Trab de Pilares Uc sem base RE Ø5,0mm
Paraf Trab de Pilares Uc sem base RE Ø6,0mm
Pilar PS Reto PC RE Ø308-03
Pilar PS Diver PC RE Ø308-05
Pilar PS Reto PC RE Ø408-04
Pilar PS Diver PC RE Ø408-06
Pilar PS Reto PC RE Ø508-04
Pilar PS Diver PC RE Ø508-05
Pilar PS Reto PC RE Ø608-05
Pilar PS Diver PC RE Ø608-06
Interface Cerâmica 1
Interface Cerâmica 2
Interface Cerâmica 3

COMPOSIÇÃO

São confeccionados em titânio Grau 5 conforme norma NBR ISO 5832-3 e liga de CuZn, com variações dimensionais e características de interconectividade, de forma adequar-se às diferentes situações clínicas.

INDICAÇÃO DE USO

Os Componentes Protéticos de Implante Dental – Metálicos da BiomacMed são partes conectáveis aos implantes dentais e indicados para a proteção, registro, transferência de posição dos implantes e sustentação de próteses fixas ou removíveis cimentadas ou parafusadas sobre estes implantes, no processo de substituição dental, unitária, parcial ou total. São confeccionados em metal com variações dimensionais e características de interconectividade de forma a adequar-se às diferentes situações clínicas e laboratoriais.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os Componentes Protéticos de Implante Dental – Metálicos da BiomacMed, indicados para a proteção, registro e transferência de posição dos implantes dentais e a confecção de próteses fixas ou removíveis cimentadas ou parafusadas sobre estes implantes, no processo de substituição dentária, unitária, parcial ou total. São confeccionados em titânio Grau 5 conforme norma NBR ISO 5832-3 e liga de CuZn, com variações dimensionais e características de interconectividade, de forma adequar-se às diferentes situações clínicas. São fornecidos não estéreis e de uso único. São utilizados de acordo com as suas diferentes apresentações, orientações e cuidados nas instruções de uso.

MODO DE USO

O produto deve ser manipulado em ambientação adequada, obedecendo os parâmetros de segurança biológica.

- Selecione as dimensões dos Componentes Protéticos de Implante Dental – Metálicos da BiomacMed de acordo com o planejamento protético e compatíveis com os implantes a que serão acoplados.
- Verifique minuciosamente o diâmetro e a forma de acoplamento compatível com o implante.
- Rejeite o produto, caso a embalagem se encontre danificada.
- Retire-o da embalagem verificando se os acessórios que acompanham o componente estão presentes.
- Acople-o no local escolhido, implante ou análogo protético do implante.
- Verifique a justeza do acoplamento componente-implante.
- Imprima o torque adequado a cada componente e a cada situação.
- Execute os procedimentos padrões de acordo com o componente escolhido.
- Execute os procedimentos de limpeza e esterilização antes da fixação no paciente.
- Cole as etiquetas de rastreamento avulsas no prontuário do paciente, documento a ser entregue ao paciente e na documentação fiscal, obrigatórios pela RDC 14/2011.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

ORIENTAÇÕES PARA COMPONENTE NOVO, RECÉM ADQUIRIDO:

São fornecidos não-estéreis e devem ser higienizados e esterilizados antes do uso.

ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA REUTILIZAÇÃO:

A cada utilização seguir as orientações abaixo.

• HIGIENIZAÇÃO:

Os componentes deverão ser higienizados corretamente após cada utilização, segundo as normas, ABNT NBR ISO 17665-1:2010 e atender às normas da Anvisa (RDC 17/2010), Portaria 2.616, de 12 de maio de 1998 e Portaria nº 15, SVS, de 23 de agosto de 1988 ou outras que a complementem ou substituam, para a esterilização de produtos médicos.

• ESTERILIZAÇÃO

Os componentes são fornecidos não-estéreis e devem ser esterilizados antes de cada uso. Esterilizar o mais próximo possível da data de sua utilização, para evitar longo tempo de armazenagem. Para a adequada esterilização seguir os parâmetros e procedimentos

estabelecidos na norma ABNT NBR ISO 17665-1:2010 e atender às normas da Anvisa (RDC 17/2010), Portaria 2.616, de 12 de maio de 1998 e Portaria nº 15, SVS, de 23 de agosto de 1988 ou outras que a complementem ou substituam, para a esterilização de produtos médicos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar e transportar o produto em embalagem hermeticamente fechada e ao abrigo da luz, em ambiente seco entre 15°C e 30°C. A armazenagem e o transporte inadequados podem comprometer as embalagens do produto.

Não utilizar caso a embalagem primária esteja danificada ou violada.

PRECAUÇÕES E POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

Os Componentes Protéticos de Implante Dental – Metálicos da BiomacMed devem ser aplicados por profissionais habilitados e especializados em procedimentos de próteses sobre implantes.

O profissional deve planejar adequadamente o procedimento a ser executado selecionando corretamente cada componente a fim de obter uma relação prótese implante dentro das condições favoráveis de adaptação, distribuição de cargas e estabilidade. Os componentes protéticos não devem sofrer qualquer alteração em sua base de acoplamento durante o seu manuseio. A manipulação deve ser cuidadosa, principalmente nesta região da base de acoplamento e encaixe nos implantes. Qualquer alteração nesta área, poderá levar a perda de eficiência do componente com comprometimento da qualidade final da prótese e consequente estabilidade e durabilidade.

O profissional deve dedicar especial atenção ao torque exercido nos parafusos de fixação dos componentes protéticos. O torque deve ser aplicado da seguinte forma:

- Parafusos com rosca 1,4mm - até 20N de torque.
- Parafusos com rosca de 1,6mm – até 30N de torque. - Parafusos dos transferentes - até 10N de torque.
- Pilares sólidos – até 30N de torque.

O torque pode ser dado por meio de chave digital, manual, com torquímetro ou com peça de mão (ponta rotatória). O profissional deve avaliar o tipo de osso onde está o implante e aplicar o torque dentro da faixa recomendada considerando a tipologia óssea. Na manipulação dos componentes deverão ser utilizados instrumentos adequados e compatíveis com o sistema.

Todos os componentes protéticos definitivos poderão sofrer afrouxamento durante o seu uso na cavidade oral e esta condição, inerente a estes componentes, deverá ser informada ao paciente.

ATENÇÃO:

- Não reutilizar o produto;
- Não utilizar o produto que tenha sua embalagem danificada e ou violada.
- Considerando as condições da cavidade oral e o diminuto tamanho dos componentes protéticos, o profissional deverá ter especial cuidado para evitar a sua deglutição ou aspiração pelo paciente.

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

O profissional deve fixar a etiqueta de rastreabilidade fornecida juntamente com o produto, ao prontuário do paciente, ao documento de certificação a ser entregue ao paciente e ao documento fiscal, conforme norma da RDC Anvisa 14/2011, para futuras averiguações. Recomenda-se ainda, por questões de segurança do paciente, informá-lo claramente as especificações do produto aplicado e a importância da etiqueta de rastreabilidade para referências futuras.

*Observação: Não é comum processo alérgico aos materiais destes componentes, mas podem 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.

CONTRAINDICAÇÃO

A utilização dos componentes protéticos sobre implantes está contraindicada nos seguintes casos:

- Nos implantes não osseointegrados,
- Nos implantes não compatíveis com o componente,
- Nos implantes com sintomatologia dolorosa,
- Nos implantes com inclinações inadequadas ou além da compensação permitida para o componente,
- Nos implantes com conexão protética danificada.

PRAZO DE VALIDADE

20 anos.

USO PROFISSIONAL

Lote, Data de Fabricação e Data de Validade: Veja no rótulo do produto e na base da caixa.

Desenvolvido no:

Clinest- Centro Clínico de Pesquisa em Estomatologia por:
Prof. Dr. Mauro Cruz, OMD, MSc, PhD e Prof. Dr. Clóvis Cruz, OMD, EPD, EO
| Juiz de Fora - MG – Brasil

Fabricado e Distribuído por:

Biomac Med Odontomédica Ltda
Av. Barão do Rio Branco, 5194 | 36026-500 - Juiz de Fora - MG
CNPJ: 208801670001-00 | AFE ANVISA1.04210.1
www.biomacmed.com.br
SAC (32) 3313-3770
biomacmed@gmail.com

Responsável Técnico e Legal

Prof. Dr. Mauro Cruz – CROMG CD 5585

Registro ANVISA/MS nº 10421010008