

# Implantes Dentários (Osseointegrável)

## Implantes Dentais - BiomacMed



Ler antes de usar o produto.

### APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 01 unidade.

### DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS

Implante Dental Bioform CM Ret 311 (Ø3,3mm x 11mm)  
Implante Dental Bioform CM Ret 313(Ø3,3mm x 13mm)  
Implante Dental Bioform CM Ret 315 (Ø3,3mm x 15mm)  
Implante Dental Bioform CM Ret 317 (Ø3,3mm x 17mm)  
Implante Dental Bioform CM Ret 411 (Ø4,0mm x 11mm)  
Implante Dental Bioform CM Ret 413 (Ø4,0mm x 13mm)  
Implante Dental Bioform CM Ret 415 (Ø4,0mm x 15mm)  
Implante Dental Bioform CM Ret 417 Ø4,0mm x 17mm)  
Implante Dental Bioform CM Ret 511 (Ø5,0mm x 11mm)  
Implante Dental Bioform CM Ret 513 (Ø5,0mm x 13mm)  
Implante Dental Bioform CM Ret 515 (Ø5,0mm x 15mm)  
Implante Dental Bioform CM Ret 517 (Ø5,0mm x 17mm)  
Implante Dental Bioform CM Ang Lat 314-25° (Ø3,3mm x 14mm x 25°)  
Implante Dental Bioform CM Ang Lat 314-40° (Ø3,3mm x 14mm x 40°)  
Implante Dental Bioform CM Ang Lat 314-55° (Ø3,3mm x 14mm x 55°)  
Implante Dental Bioform CM Ang Front 313-25° (Ø3,3mm x 13mm x 25°)  
Implante Dental Bioform CM Ang Front 315-25° (Ø3,3mm x 15mm x 25°)  
Implante Dental Bioform CM Ang Front 317-25° (Ø3,3mm x 17mm x 25°)  
Implante Dental Bioform CM Ang Front 313-35° (Ø3,3mm x 13mm x 35°)  
Implante Dental Bioform CM Ang Front 315-35° (Ø3,3mm x 15mm x 35°)  
Implante Dental Bioform CM Ang Front 317-35° (Ø3,3mm x 17mm x 35°)  
Implante Dental Bioform CM Ang Front 313-45° (Ø3,3mm x 13mm x 45°)  
Implante Dental Omega CM Ret 311 (Ø3,3mm x 11mm)  
Implante Dental Omega CM Ret 313 (Ø3,3mm x 13mm)  
Implante Dental Omega CM Ret 315 (Ø3,3mm x 15mm)  
Implante Dental Omega CM Ret 317 (Ø3,3mm x 17mm)  
Implante Dental Omega CM Ret 411 (Ø4,0mm x 11mm)  
Implante Dental Omega CM Ret 413 (Ø4,0mm x 13mm)  
Implante Dental Omega CM Ret 415 (Ø4,0mm x 15mm)  
Implante Dental Omega CM Ret 417 (Ø4,0mm x 17mm)  
Implante Dental Omega CM Ret 511 (Ø5,0mm x 11mm)  
Implante Dental Omega CM Ret 513 (Ø5,0mm x 13mm)  
Implante Dental Omega CM Ret 515 (Ø5,0mm x 15mm)  
Implante Dental Omega CM Ret 517 (Ø5,0mm x 17mm)  
Implante Dental Omega CM Ang 311-15° (Ø3,3mm x 11mm x 15°)  
Implante Dental Omega CM Ang 313-15° (Ø3,3mm x 13mm x 15°)  
Implante Dental Omega CM Ang 315-15° (Ø3,3mm x 15mm x 15°)  
Implante Dental Omega CM Ang 317-15° (Ø3,3mm x 17mm x 15°)  
Implante Dental Omega CM Short 506 (Ø5,0mm x 06mm)  
Implante Dental FI (Ø4,0mm x 19mm)

## COMPOSIÇÃO

Todos os Implantes Dentais da BiomacMed e seus Parafusos de Cobertura são confeccionados em Titânio Grau 5 (Ti 6Al4V) conforme norma NBR ISO 5832-3.

## INDICAÇÃO DE USO

Os Implantes Dentais da BiomacMed são aplicados em cirurgia oral e são indicados para pacientes com ausência unitária, parcial ou total dos dentes. A função primária dos implantes dentais é servir como pilar de sustentação, similar à raiz natural, para receber próteses dentais fixas ou removíveis.

## PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os **Implantes Dentais da BiomacMed** são dispositivos metálicos confeccionados em titânio para a substituição das raízes dentais com a finalidade de sustentar próteses dentais unitárias ou múltiplas. Eles são instalados nos rebordos ósseos maxilares após a perda dos dentes, onde se fixam por um mecanismo conhecido como osseointegração. Os implantes são usinados e tratados química e fisicamente, para obterem um grau de pureza de superfície capaz de permitir o fenômeno da osseointegração. Os implantes possuem geometrias cuneiforme e cônica, com contornos suaves, evitando pontos de concentrações de tensões. Apresentam-se nas formas retilínea e angulada, em relação ao seu longo eixo. Apresentam reentrâncias, fresados ou roscas no corpo, dependendo do modelo. Todos os Implantes Dentais da BiomacMed são fornecidos com Parafuso de Cobertura.

O Implante dental **Bioform** possui geometria básica cuneiforme com contornos suaves, evitando pontos de concentrações de tensões. Apresentam-se nas formas retilínea e angulada, em relação ao seu longo eixo. Apresentam reentrâncias nas faces laterais, que evitam o deslocamento axial no sentido ápico-coronal, por retenção mecânica no osso. O corpo do implante é usinado e tratado química e fisicamente (SLA - ataque ácido+ jateamento).

### Implante Dental Bioform CM Ret Ø3,3, Implante Dental Bioform CM Ret Ø4,0 e Implante Dental Bioform CM Ret Ø5,0

Para os diâmetros 3,3mm, 4mm e 5mm disponíveis nos comprimentos: 11mm, 13mm, 15mm e 17mm com plataforma e sistema de conexão tipo cone Morse com indexador hexagonal, compatível com componente protético cone Morse com e sem hexágono, rosca interna 1.6mm (DIN13 ISO 724/965.1), superfície rugosa e perfil cuneiforme.

### Implante Dental Bioform CM Ang Lat Ø3,3

Este tipo está disponível nos ângulos 25°, 40° e 55° no comprimento de 14mm com plataforma e sistema de conexão tipo cone Morse com indexador hexagonal, compatível com componente protético cone Morse com e sem hexágono, rosca interna 1.6mm (DIN13 ISO 724/965.1), superfície rugosa e perfil cuneiforme.

### Implante Dental Bioform CM Ang Front Ø3,3

Este tipo está disponível nos ângulos 25° e 35° nos comprimentos de 13mm, 15mm e 17mm, e 45° para o comprimento de 13mm. Com plataforma e sistema de conexão tipo cone Morse com indexador hexagonal, compatível com componente protético cone Morse com e sem hexágono, rosca interna 1.6mm (DIN13 ISO 724/965.1), superfície rugosa e perfil cuneiforme.

O implante dental **Ômega** possui geometria básica cônica, rosca dupla e fresados no ápice, distribuídos de maneira uniforme de modo a facilitar a sua inserção e diminuir o atrito durante o rosqueamento. O corpo do implante é usinado e tratado química e fisicamente (SLA - ataque ácido+ jateamento).

Implante Dental Omega CM Ret Ø3,3 (IO CM), Implante Dental Omega CM Ret Ø4,0 (IO CM), Implante Dental Omega CM Ret Ø5,0 (IO CM)

Para os diâmetros 3,3mm, 4,0mm e 5mm disponíveis nos comprimentos: 11mm, 13mm, 15mm e 17mm com plataforma e sistema de conexão tipo cone Morse com indexador hexagonal, compatível com componente protético cone Morse com e sem hexágono, rosca interna 1.6mm (DIN13 ISO 724/965.1), superfície rugosa e perfil cuneiforme.

Implante Dental Omega CM Ang Ø3,3 – 15°(IOA CM), Implante Dental Omega CM Ang Ø4,0 – 15°(IOA CM), Implante Dental Omega CM Ang Ø5,0 – 15°(IOA CM)

Para os diâmetros 3,3mm, 4,0mm e 5mm disponíveis com ângulo de 15° e comprimentos de 11mm, 13mm, 15mm e 17mm com plataforma e sistema de conexão tipo cone Morse com indexador hexagonal, compatível com componente protético cone Morse com e sem hexágono, rosca interna 1.6mm (DIN13 ISO 724/965.1), superfície rugosa e perfil cuneiforme.

Implante Dental Omega CM Short Ø5,0 (IOS CM)

Diâmetro 5mm disponível no comprimento de 6mm com plataforma e sistema de conexão tipo cone Morse com indexador hexagonal, compatível com componente protético cone Morse com e sem hexágono, rosca interna 1.6mm (DIN13 ISO 724/965.1), superfície rugosa e perfil cuneiforme.

O **implante dental FI** possui geometria básica cilíndrica com roscas autoatarrachantes. O corpo do implante é usinado e tratado quimicamente.

Implante Dental – FI

Diâmetro 4,0mm com comprimento total de 19mm, sendo 7mm de acoplamento protético e 112mm de acoplamento cirúrgico, corpo único, superfície lisa, rosca autoatarrachante com passo de 1,6mm.

## CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO E MODO DE USO

### Pré-Operatório

- Faça a avaliação clínica e radiográfica minuciosa do paciente.
- Proceda o planejamento dos implantes o mais detalhadamente possível.
- Selecione as dimensões dos implantes correspondentes com o planejamento cirúrgico.
- Verifique a data de validade do produto.

### Transoperatório

O produto deve ser manipulado em ambientação cirúrgica, obedecendo aos parâmetros de esterilidade e segurança biológica.

- Abra a embalagem terciária, caixa de papel cartão.
- Verifique se a embalagem secundária, interna, estéril, envelope (papel grau cirúrgico + PETPP), encontra-se perfeitamente selado.
- Rejeite o produto, caso a embalagem esteja danificada.
- Abra o envelope somente no momento da inserção do implante.
- Retire o frasco de vidro que contém o implante, embalagem primária, de dentro do envelope.
- Abra o lacre de alumínio, remova o protetor de polietileno e remova o implante pelo seu Suporte PE que está apoiado na abertura do frasco.
- Localize o Parafuso de Cobertura na parte superior do Suporte PE.
- Introduza o implante na cavidade óssea, já previamente preparada e testada com o análogo do implante escolhido.
- Após sentir que o implante está firmemente fixado em seu leito ósseo, remover o Suporte PE, girando-o no sentido anti-horário.
- Introduza no implante o Porta-Implante correspondente e faça a sua introdução final, de forma manual, digital ou mecânica, utilizando a peça de mão.
- Para a fixação final, utilizar torque ou pressão máxima de 50N/cm.
- Retire o Parafuso de Cobertura do Suporte PE e insira no implante utilizando a chave hexagonal de 1,2mm. O Parafuso de Cobertura tem a função de proteger a plataforma e a conexão do implante.

### **Pós-Operatório Imediato**

- 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 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 implantes Dentais da BiomacMed devem ser aplicados em cirurgia oral por profissionais habilitados e especializados e em condições cirúrgicas controladas. O profissional deve planejar adequadamente a cirurgia por meio de exames e referências, tais como radiografias, tomografias, modelos, exame clínico, prototipagem, etc. e elaborar um plano cirúrgico selecionando o(s) implante(s) mais adequado(s) à quantidade e qualidade óssea disponível no paciente.

O profissional deve nos procedimentos pré e transcirúrgicos, adotar condutas padronizadas de assepsia e procedimentos cirúrgicos para o êxito do procedimento. Para que o implante seja instalado corretamente e se integre com a estrutura óssea, é importante precisão na confecção do leito ósseo, utilizando instrumental cirúrgico adequado e respeitando as leis da fisiologia do organismo.

Aconselha-se não ultrapassar o torque ou a pressão máxima de inserção de 50N.cm, como garantia da integridade do implante e do osso adjacente. O profissional deve verificar as informações contidas na embalagem do produto, atentando-se ao prazo de validade e à identificação do produto.

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.

## **CONTRAINDICAÇÃO**

Não se recomenda a utilização dos Implantes Dentais da Biomac Med em pacientes em fase de crescimento.

Não se recomenda também, que os implantes sejam aplicados em pacientes com desordem vasculares, doenças periodontais, diabetes ou outras doenças de ordem metabólica ou sistêmicas que comprometam a cicatrização tecidual ou a vida do paciente, desordens de coagulação, tratamento com anticoagulante, 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 intraoral ativa e nos casos de abuso do álcool e tabaco. Todos estes quadros, se revertidos, não são contraindicações absolutas, mas relativas desde que avaliadas

as suas condições e riscos. As contraindicações temporárias também incluem: quimioterapia e radioterapia, assim como inflamação periodontal crônica ou cobertura de tecido mole insuficiente.

É proibido o reprocessamento do implante pelo profissional.

## PRAZO DE VALIDADE

**Cinco anos a partir da data de fabricação.**

## PROCEDIMENTO PARA DESCARTE

Caso o produto tenha sua embalagem violada, seja retirado da embalagem e não utilizado ou tendo perdido seu prazo de validade, poderá ser descartado como RSS de grupo D, e podendo a matéria-prima do produto e das embalagens serem recicladas. Após a sua utilização no organismo e sua eventual remoção, o produto deverá ser descartado como RSS Grupo A4 de acordo com o PGRSS em conformidade com a RDC/ANVISA no 306/2004.

3.5.1 - As embalagens primária, secundária e terciária, devem ser fisicamente descaracterizadas e acondicionadas como Resíduo do Grupo D, podendo ser encaminhadas para processo de reciclagem.

3.5.2 – O suporte do implante ou outro componente da embalagem que adentrar ao campo cirúrgico deverá ser tratado como material contaminado cirurgicamente e descartado como grupo A4.

## 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 ANVISA 1.04210.1  
www.biomacmed.com.br  
SAC (32) 3313-3770  
[biomacmed@gmail.com](mailto:biomacmed@gmail.com)

### **Responsável Técnico e Legal**

Prof. Dr. Mauro Cruz – CROMG CD 5585

**Registro ANVISA/MS nº 10421010005**