

# INTRA-LOCK IND. COM. IMP. EXP. DE PRODS. IMPLANT. LTDA.

RUA MONTE ALEGRE N.º 173 - PERDIZES - SÃO PAULO - SP

CEP.: 05014-000 TEL.: (0xx 11) 3865-0122

C.N.P.J/M.F 72.953.003/0001-50

## INSTRUÇÕES DE USO

### COMPONENTE PROTÉTICO INTRA-LOCK SYSTEM

#### ( COMPONENTES DE IMPLANTE ODONTOLÓGICO)

#### 1. INDICAÇÃO / FINALIDADE:

O Componente Protético Intra-Lock System são partes conectáveis aos implantes, destinados a suportar e ou reter reabilitações protéticas fixas ou removíveis em pacientes edentados totais ou parciais. Os implantes foram desenhados para uso tanto em mandíbula como maxila, para conexão à próteses unitárias, parciais ou totais, nas suas mais diversas apresentações.

#### 2. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

O Componente Protético Intra-Lock System é fabricado em titânio Grau V ( ISO 5832-2/93), com variações dimensões e características de interconectividade, de forma adequarem-se aos diferentes cenários clínicos:

**Conectabilidade:** Hexágono Externo: ("Hex" e "Conic") ou tipo Junta Morse ("R");

**Dimensões na Interface Conectiva:** ("Hex") - 4,1 mm x 7 mm x 0,7 mm;  
("Conic") - 5,0 mm x 3,3 mm x 1,0 mm;  
("R") - 2,40 mm / 8 graus;

**Angulações:** Reto, 15 e 25 graus.

O Componente Protético Intra-Lock System são partes conectáveis aos implantes, destinados a suportar e ou reter reabilitações protéticas fixas ou removíveis em pacientes edentados totais ou parciais. Os implantes foram desenhados para uso tanto em mandíbula como maxila, para conexão à próteses unitárias, parciais ou totais, nas suas mais diversas apresentações.

Os componentes protéticos Intra-Lock são acondicionados em embalagem selada única em envelope de Tyvec cirúrgico, devidamente identificados.

Uso exclusivo para profissionais da área Odontológica.

#### 3. APRESENTAÇÃO:

O Componente Protético Intra-Lock System será fornecido não-estéril, em embalagens individuais, contendo o componente, com variações dimensões e características de interconectividade, possibilitando ao profissional escolher o mais adequado para cada caso do paciente.

**Conectabilidade:** Hexágono Externo: ("Hex" e "Conic") , tipo Junta Morse ou Quadrada MDL

**Dimensões na Interface Conectiva:** ("Hex") - 4,1 mm x 7 mm x 0,7 mm;  
("Conic") - 5,0 mm x 3,3 mm x 1,0 mm;  
Morse - 2,40 mm / 8 graus; ou MDL 1.5X1.5 mm

**Angulações:** Reto, 15 e 25 graus.

# INTRA-LOCK IND. COM. IMP. EXP. DE PRODS. IMPLANT. LTDA.

RUA MONTE ALEGRE N.º 173 - PERDIZES - SÃO PAULO - SP

CEP.: 05014-000 TEL.: (0xx 11) 3865-0122

C.N.P.J/M.F 72.953.003/0001-50



As dimensões e características de interconectividade estão claramente informadas na etiqueta aderida à embalagem, bem como as informações de rastreabilidade.

## 4. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

Os componentes protéticos Intra-Lock apresentam-se em embalagens individuais, contendo o componente e, sendo o caso, seu respectivo parafuso de interconexão. As dimensões e características de interconectividade estão informadas na etiqueta aderida a embalagem, bem como as informações de rastreabilidade.

Modelo - 1	Diâmetros	Comprimentos	Conexões
CONDICIONADORES DE TECIDOS MOLES - CICATRIZADORES	- 3.3 mm - 3.5 mm - 4.0 mm - 4.3 mm - 5.0 mm	- 1 mm - 3 mm - 5 mm	-Hexagonal externa -Tipo Cone Morse
1mm,3mm e 5mm - Hexágono externo		1mm,3mm e 5mm - Cone Morse	

# INTRA-LOCK IND. COM. IMP. EXP. DE PRODS. IMPLANT. LTDA.

RUA MONTE ALEGRE N.º 173 - PERDIZES - SÃO PAULO - SP

CEP.: 05014-000 TEL.: ( 0xx 11) 3865-0122

C.N.P.J/M.F 72.953.003/0001-50

Modelo - 2	Diâmetros	Comprimentos	Conexões
MUNHÕES TIPO FLAT PARA PRÓTESES PARAFUSÁVEIS	- 3.3 mm - 3.5 mm - 4.0 mm - 4.3 mm - 5.0 mm	- 1 mm - 2mm	-Hexagonal externa -Tipo Cone Morse

1mm e 2mm



Modelo - 3	Diâmetros	Comprimentos	Conexões
MUNHÕES PARA PRÓTESES CIMENTÁVEIS	- 2.0 mm - 2.5mm - 3.0mm - 3.3 mm - 3.5 mm - 4.0 mm - 4.3 mm - 5.0 mm	- 3mm - 5.5mm - 7mm - 9 mm  <b>Angulações</b> - reto - 15graus - 25graus	-Hexagonal externa -Tipo Cone Morse - Hexagonal interna - Quadrada externa

Reto e 15°  
Quadrado exter



Reto, 15° e 25°  
Hexágono externo



Reto, 15° e 25°  
"spline" interno



4mm, 5mm e 7mm  
Cone Morse







# INTRA-LOCK IND. COM. IMP. EXP. DE PRODS. IMPLANT. LTDA.



RUA MONTE ALEGRE N.º 173 - PERDIZES - SÃO PAULO - SP

CEP.: 05014-000 TEL.: ( 0xx 11) 3865-0122

C.N.P.J/M.F 72.953.003/0001-50

<b>Modelo - 3A</b>	Diâmetro cabeça: 2.58mm Conectável: - Hexagonais - Morse	Diâmetro/cabeça": 3.3mm Conectável: - Conic 5.0mm	Diâmetro/cabeça: 2.24mm Conectável: Munhão Flat	Diâmetro/cabeça: 2.4mm Conectável: Bases Morse
Parafusos retentores de componentes				

<b>Modelo - 4</b>	<b>Diâmetros</b>	<b>Comprimentos</b>	<b>Conexões</b>
COMPONENTES ESFÉRICOS TIPO O´RING	- 3.3 mm	- 5 mm	-Hexagonal externa -Tipo Cone Morse
	- 3.5 mm - 4.0 mm - 4.3 mm - 5.0 mm	<b>Colarinho</b> -1mm -2mm -3mm	

Hexágono externo	Cone Morse
	

<b>ACESSÓRIOS - 1</b>	<b>Diâmetros</b>	<b>Comprimentos</b>	<b>Conexões</b>
COMPONENTES LABORATORIAIS -análogos -transfers	- 2.0 mm - 2.5mm - 3.0mm - 3.3 mm - 3.5 mm - 4.0 mm - 4.3 mm - 5.0 mm	- 10.2mm - 10.8mm	-Hexagonal externa -Tipo Cone Morse - Quadrada externa - Tipo Flat

# INTRA-LOCK IND. COM. IMP. EXP. DE PRODS. IMPLANT. LTDA.

RUA MONTE ALEGRE N.º 173 - PERDIZES - SÃO PAULO - SP

CEP.: 05014-000 TEL.: ( 0xx 11) 3865-0122

C.N.P.J/M.F 72.953.003/0001-50

Quadrado externo Análogo	Hexágono externo Análogo e transfer	Cone Morse Análogos e Transfer	Tipo Flat
			

ACESSÓRIOS - 2	Diâmetros	Força Retentiva
COMPONENTES PARA OVERDENTURES Tipo O´ring	- 2.0mm - 2.5mm	- laboratório - leve - 500g - 750g - 1.200g

2.0mm Cápsula Metálica O´ring	2.5mm Cápsula metálica + Dispositivos retentores	Posicionadores para dispositivos de retenção	Padrões plásticos para fundição
		 0°    7°    14°	

O Componente Protético – Intra-Lock System é embalado em envelopes selados de tyvec cirúrgico. A embalagem pode ser aberta pela remoção do verso de papel, de forma semelhante ao descascar de uma banana. O lado de abertura da embalagem é selado através de equipamento específico. A temperatura e a pressão de selagem são ajustadas de forma a garantir uma perfeita selagem. Os seguintes aspectos são oferecidos:

- O processo de descascar garante uma abertura asséptica e livre de poeira.
- A embalagem é feita de tal forma que ao abri-la não se rasgue o papel ou o filme e sim que ele abra na parte indicativa.
- A embalagem não libera fibras ao ser aberta.
- Seu conteúdo é visível.
- A embalagem não poderá ser selada novamente após ser aberta por engano.

## **INTRA-LOCK IND. COM. IMP. EXP. DE PRODS. IMPLANT. LTDA.**

RUA MONTE ALEGRE N.º 173 - PERDIZES - SÃO PAULO - SP

CEP.: 05014-000 TEL.: ( 0xx 11) 3865-0122

C.N.P.J/M.F 72.953.003/0001-50

### **5. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:**

O produto deve ser mantido em sua embalagem individual até o momento do uso com os devidos cuidados da área odontológica. O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos. Inspeccionar a embalagem, de qualquer produto para garantir sua integridade estrutural, antes do uso. Se estiver danificada, o produto deverá ser minuciosamente inspecionado de forma a verificar sua integridade física.

O produto estará acondicionado em embalagem, etiquetado e selado hermeticamente, para garantir a integridade. A embalagem não deve ser violada. Deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso.

O tipo de embalagem na qual estão acondicionados permite fácil transporte e armazenamento dos mesmos, sempre que necessário.

Os componentes protéticos são embalados, transportados e armazenados em ambiente limpo, arejado em local seco a uma temperatura ambiente e não devem ser deixadas à ação de intempéries, em prateleiras identificadas, respeitando o sistema peps (primeiro que entra é o primeiro que sai), tendo como referência data do vencimento da embalagem.

O armazenamento do produto nas prateleiras deve ser de tal maneira que facilite a visualização do operador.

Todas as embalagens são identificadas com etiquetas que informam validade, código do produto, número do registro do produto no Ministério da Saúde, lote, responsável técnico e dados da empresa.

### **6. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO:**

O Componente Protético é destinado a suportar e ou reter reabilitações protéticas fixas ou removíveis em pacientes edentados totais ou parciais, havendo um modelo específico e adequado para cada caso nas suas características e dimensões, sendo de competência do cirurgião a escolha das peças com características mais apropriadas, após a análise do caso de cada paciente.

Todos os cuidados e precauções devem ser observados, antes que qualquer procedimento seja realizado.

### **7. PRECAUÇÕES DE USO:**

O manuseio e instalação do produto deve ser realizado exclusivamente por cirurgiões dentistas devidamente formados e treinados nesta modalidade de tratamento, de acordo as normas e práticas adequadas a cada caso.

A avaliação clínica e radiográfica cuidadosas são necessárias para a correta análise e quantificação da disponibilidade óssea. O planejamento e adequação bio-mecânicos bem como o respectivo ajuste oclusal da reabilitação protética são fundamentais para a manutenção da saúde e o bom prognóstico dos implantes. Fraturas decorrentes de fadiga ou carga excessiva poderão ocorrer no corpo dos implantes ou em seus respectivos componentes quando houver desajustes bio-mecânicos. Desrosqueamento de componentes parafusados poderão ocorrer em circunstâncias de desequilíbrio mecânico, aplicação insuficiente de torque no aperto dos mesmos ou condições oclusais desfavoráveis.

Todas as embalagens são identificadas com etiquetas que informam validade, código do produto, número do registro do produto no Ministério da Saúde, lote, responsável técnico e dados da empresa.

Precauções quanto ao manuseio dos produtos devem ser tomadas, já que estes não devem sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois pode comprometer a qualidade do componente protético.

## **INTRA-LOCK IND. COM. IMP. EXP. DE PRODS. IMPLANT. LTDA.**

RUA MONTE ALEGRE N.º 173 - PERDIZES - SÃO PAULO - SP

CEP.: 05014-000 TEL.: (0xx 11) 3865-0122

C.N.P.J/M.F 72.953.003/0001-50

É importante que os componentes sejam manipulados de maneira adequada, já que qualquer lesão ou alteração do componente pode provocar tensões e ocasionar defeitos que iniciem insucessos do mesmo.

Nunca reutilize um componente protético que tenha exercido função em paciente. Embora ele possa parecer não danificado, os esforços precedentes podem ter criado imperfeições que poderiam reduzir a vida útil do componente.

### **8. APLICAÇÃO DE TORQUE CONTROLADO:**

Os componentes protéticos dos implantes Intra-Lock são especialmente desenhados para a obtenção e otimização do "pré-torque" sendo indicado na marcação de cada embalagem o valor em Newtons / cm que deve ser aplicado. É altamente recomendável a utilização de instrumentos de precisão na aplicação do torque indicado, para a otimização dos efeitos do "pré-torque" que caracteriza os componentes do sistema Intra-Lock.

### **9. ADVERTÊNCIAS:**

Artigo Médico Hospitalar - Uso Único

Produto Não-Estéril.

Todo componente protético não deve ser utilizado novamente. Ainda que, aparentemente, estejam em perfeitas condições.

A responsabilidade pela seleção correta de pacientes, pelo treinamento adequado e experiência na colocação de componentes protéticos, e o oferecimento de informações apropriado para o consentimento do paciente cabe ao cirurgião dentista.

Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser minuciosamente inspecionado para a verificação de sua integridade física.

Uso Único - nenhum componente protético deve ser utilizado novamente. Ainda que, aparentemente, estejam em perfeitas condições o componente poderá conter pequenas fissuras ou defeitos, podendo levar à ruptura por fadiga. Recomendável que sejam utilizados somente componentes protético novos.

Desprezar o produto caso apresente sinais de danos ou deformações.

Apenas o cirurgião poderá decidir sobre a retirada do componente.

### **10. CUIDADOS ESPECIAIS:**

O componente protético deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com os devidos cuidados da área odontológica. A embalagem só terá validade inviolada.

O componente protético deve ser utilizado somente por profissionais da área odontológica, devidamente capacitados e habilitados para a execução de tais procedimentos de acordo com as normas e práticas adequadas.

### **11. CONTRA-INDICAÇÃO:**

O uso deste componente protético é contra-indicado em circunstâncias nas quais a relação bio-mecânica estabelecida entre o implante e o rebordo não consiga oferecer condições compatíveis com o momento mecânico gerado através da sua prótese a ser confeccionada. Pequena disponibilidade óssea, porosidade excessiva, higiene oral inadequada, hábitos de mastigação, discrasias sangüíneas, xerostomia, estados de depressão imunológica, uso abusivo de drogas, álcool ou tabaco, doenças psicóticas, discrasias endócrinas, alergia ao titânio, estados de debilitação generalizada são fatores de contra-indicação que devem ser cuidadosamente considerados, podendo influir na instabilidade do implante e conseqüentemente, interferir no desempenho mecânico do componentes protéticos.

**INTRA-LOCK IND. COM. IMP. EXP. DE PRODS. IMPLANT. LTDA.**

RUA MONTE ALEGRE N.º 173 - PERDIZES - SÃO PAULO - SP

CEP.: 05014-000 TEL.: ( 0xx 11) 3865-0122

C.N.P.J/M.F 72.953.003/0001-50

**12. CONSIDERAÇÕES GERAIS:**

Para a utilização segura e eficaz deste produto, o cirurgião deve estar completamente familiarizado, com todo instrumental e com todos os procedimentos anteriores à cirurgia.

- A técnica cirúrgica a ser utilizada deve ser indicada pelo cirurgião. Este deve considerar sua experiência médica e escolher a técnica mais adequada para cada paciente. Assim sendo, a Intra-Lock não recomenda uma técnica cirúrgica geral para todos os pacientes, pois isto deve ser feito segundo as referências do cirurgião.

É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências em longo prazo relacionadas com mudanças na posição afrouxamentos ou fissuras do implante.

**13. ESTERILIZAÇÃO:**

Os componentes protéticos deverão ser submetidos à processos de esterilização adequados, seja por calor húmido, seco ou processos químicos válidos.

**14. EFEITOS COLATERAIS:**

As seguintes complicações podem ocorrer: Deiscência, cicatrização tardia, perda óssea, parestesia, hiperestesia, edema, hematoma, hemorragia, infecção, inflamação e reação alérgica local ou geral.

**15. DESCARTE DE PRODUTO DESQUALIFICADO:**

Em caso de constatação de qualquer dano à integridade física do produto, o mesmo deve ser descartado sob todos os cuidados para que não seja re-utilizado indevidamente.

**16. DESCARTE DO COMPONENTE PROTÉTICO:**

Nenhum componente protético deve ser reutilizado, isto é re-implantado, pois podem gerar falhas por fadiga no material ou gerar outros riscos.

Com objetivo de prevenir o uso indevido do componente protético já utilizado, removido do paciente após o uso, recomenda-se que o componente seja descartado, uma vez que não há necessidade de ser submetido à análise. Recomenda-se que sejam deformados através de modeladores, ou retorcedores até estar claramente identificado que o componente está impróprio para o seu uso e então descartado em lixo hospitalar no próprio hospital, onde ocorrer à remoção do componente, seguindo procedimento hospitalar.

**PRODUTO EXCLUSIVO PARA USO ODONTOLÓGICO**

**PRODUTO DE USO ÚNICO**

**NÃO-ESTÉRIL**



**INTRA-LOCK IND. COM. IMP. EXP. DE PRODS. IMPLANT. LTDA.**

RUA MONTE ALEGRE N.º 173 - PERDIZES - SÃO PAULO - SP

CEP.: 05014-000 TEL.: (0xx 11) 3865-0122

C.N.P.J./M.F 72.953.003/0001-50

**F O R N E C E D O R :**

**INTRA-LOCK IND. COM. IMP. EXP. DE PRODS. IMPLANT. LTDA.**

Rua Monte Alegre n.º 173 - Perdizes

Cep: 05014-000 - São Paulo - SP

C.N.P.J./M.F: 72.953.003/0001-50

**ATENDIMENTO AO CLIENTE:**

**Tel.:** (0xx11) 3865-0122

**E-mail:** [intra-lock@intra-lock.com.br](mailto:intra-lock@intra-lock.com.br)

**Site:** [www.intra-lock.com.br](http://www.intra-lock.com.br)

**Reg. A.N.V.I.S.A n.º:** 1 0 3 5 2 7 1 0 0 0 4

**Resp. Técnico:** Aziz Constantino C.R.O-SP n.º 27.888

---

**Representante Legal / Responsável Técnico**

Aziz Constantino

RG. n.º 8.055.648

C.R.O-SP n.º 27.88