

INTRA-LOCK IMPLANTE ODONTOLÓGICO OSSEOINTEGRÁVEL EM PARAFUSO

Intra-Lock Ind. Com. Imp. Exp. de Prods. Implant. Ltda **Epp**

Fabricante

Intra-lock Ind. Com. Imp. Exp. de Prods. Implant. Ltda **Epp**

Rua Monte Alegre, 173 – Perdizes

São Paulo/SP

CEP: 05014-000

TEL: 3677-0122

Registro ANVISA nº: 10352710007

Responsável Técnico: Aziz Constantino CROSP nº 27.888

LEGENDA PARA SÍMBOLOS PRESENTES DA ROTULAGEM



Uso único



Prazo de validade

| |
|---------|
| ESTÉRIL |
|---------|

| |
|---|
| R |
|---|

Esterilizado por Raios Gama Cobalto 60

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO:

Intra-Lock Implante Odontológico Osseointegravel em Parafuso, é fabricado em Titânio grau cirúrgico **V (ASTM F136 - 02a)**, usinados a frio em tornos computadorizados de controle numérico, apresentando tratamento superficial em Óxido de Titânio condicionado por tratamento ácido escalonado, seguido de jateamento controlado de partículas sólidas de cálcio e fosfato nas seguintes medidas: PARAFUSO com diâmetro de 2,0mm, 2,5mm, 3,0mm, 3,3mm, 3,5mm, 3,75mm, 4,0mm, 4,3mm, 4,75mm, 5,0mm e 6,0mm e comprimentos 6,5mm, 8mm, 10mm, 11,5mm, 13mm, 15mm e 18 mm com torque máximo aplicável na instalação cirúrgica de 35N/cm para implantes com diâmetro 2,0mm, 2,5mm e 3,0mm, demais diâmetros: 70 N/cm. São oferecidas 3 alternativas de conexão: “Hexagonal Externa”, “Tipo cone Morse/ Hexágono interno” e “Tipo o’ring” para aplicação de dispositivos retentores para overdentures ou Munhão Cimentável Mini-Lock, possibilitando ao profissional escolher o mais adequado para cada caso.

FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO:

Intra-Lock Implante Odontológico Osseointegravel em Parafuso, é indicado para cirurgias de reabilitações de pacientes edentados totais ou parciais, funcionando como estrutura de suporte e retenção de próteses fixas ou removíveis junto ao rebordo alveolar. Produto de uso corrente e comprovado, baseia-se fielmente nos princípios biológicos consagrados da osseointegração, de uso interno. Sua aplicação deveser efetuada por profissionais da área Odontológica.

COMPOSIÇÃO:

Os implantes são compostos de Titânio grau cirúrgico V de acordo com o padrão **ASTM F136 - 02a / Grau V - UNS R56401**

INDICAÇÃO / FINALIDADE:

Intra-Lock Implante Odontológico Osseointegravel em Parafuso, é indicado para os casos de Cirurgias de Reabilitações Implantológica ou Traumatológicas de pacientes edentados totais ou parciais.

ESCLARECIMENTO SOBRE O USO DO PRODUTO:

É expressamente recomendada a orientação de um operador experiente no manuseio dos implantes que formam o sistema INTRA-LOCK SYSTEM.

As Brocas Cirúrgicas e demais componentes deverão, portanto, ser utilizadas apenas por cirurgiões dentistas que tenham participado dos cursos e recebido as orientações necessárias e fundamentais para o uso correto e seguro de todos os componentes do sistema.

É extremamente importante que todas as brocas sejam manipuladas com muito cuidado, pois apenas um ligeiro dano nas pontas das brocas pode danificar o poder de corte.

Todas as precauções/advertências e cuidados especiais devem ser observados com atenção.

Declaração: Os instrumentais (chaves e brocas cirúrgicas) não fazem parte deste registro, possuem registro a parte na ANVISA/MS.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

Os Implantes Odontológicos Osseointegráveis, Brocas Cirúrgicas e Chaves Drive-Lock devem ser transportadas, armazenadas e mantidas em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.

As brocas e chaves Drive-Lock são embaladas individualmente e acondicionadas em tubetes plásticos selados em blister de PET / Tyvec devidamente identificadas.

Os implantes Odontológicos Osseointegráveis em Parafuso são embalados individualmente em embalagem de uso único com tripla proteção, com as devidas identificações. A embalagem apresenta etiquetas de fácil identificação nas três unidades de acondicionamento.

Deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso e sob os devidos cuidados da área odontológica. A embalagem, de uso único, só terá validade quando inviolada.

TÉCNICA CIRÚRGICA:

Técnica Cirúrgica para os implantes de diâmetro 2,0, 2,5mm e 3,0mm:

1. Estabelecer o número, as angulações e as posições de colocação precisos para o(s) implante(s) Mini Drive-Lock. A distância mínima entre os implantes deve ser 3 mm.

2. Administrar anestésico local. A anestesia da crista é adequada. A solução anestésica deve ser suficiente para anestésiar todas as superfícies periosteais que serão encontradas.

3. Marcar o(s) local(is) da penetração inicial. Pode-se usar os pontos de sangramento ou um marcador indelével.

4. Penetração da gengiva e do osso cortical: o objetivo é criar um “orifício piloto” no qual possa ser inserido. O protocolo para os implantes de 2,0mm e 2,5mm determina o uso de uma broca espiralada piloto (1,2 mm de diâmetro) para penetrar a gengiva e a placa cortical. Para os implantes de 3,0mm a broca a ser utilizada é de 2,5mm.

A técnica de perfuração consiste de introdução leve, repetitiva, intermitente e vertical da broca piloto no tecido gengival no local de colocação. O procedimento é realizado com cerca de 1200 rpm, tomando-se o cuidado de não gerar calor excessivo. Depois que toda a espessura do tecido gengival e do periósteo tiver sido atravessada, a broca entrará no osso cortical. A sensação tátil indica quando a placa cortical é atingida. Isso completa o procedimento de perfuração. A técnica exige apenas um orifício piloto de aproximadamente 1/3 do comprimento planejado para os implantes 2,0mm e 2,5mm, que são auto-perfurantes e auto-rosqueantes. Para o diâmetro de 3.0mm, o comprimento de perfuração deverá ser o mesmo do comprimento planejado para o implante.

5. Remoção dos implantes da embalagem estéril: os implantes Osseointegrados Intra-Lock em Parafuso são esterilizados e suspensos em suportes de titânio estéreis. A embalagem estéril e os suportes estéreis de titânio são desenhados de modo a permitir que o implante seja removido do frasco e transferido diretamente para o local de osteotomia. O acessório contra-ângulo implante encaixa sobre a cabeça protética *o-ball* e se acopla as chaves de instalação. Isso permite que o implante seja removido do frasco, levado até o local e colocado no orifício piloto. Uma vez na posição, deve-se iniciar o movimento do contra-ângulo em baixa velocidade. A velocidade recomendada é de no máximo 40 rpm. As chaves de instalação e o implante começam a girar e permitem o auto-rosqueamento do

implante.. O uso de motor elétrico com limitação de torque é recomendado. O limite de torque deve ser estabelecido em 35 Ncm. O local deve ser corretamente irrigado durante a inserção do implante.

6. Rosqueamento do implante: Fase inicial

O implante é auto-rosqueável e, quando o auto-rosqueamento tem início, vai abrindo caminho através do alvéolo e fazendo roscas e, ao mesmo tempo, expandindo o osso. Como não foi criado um local de osteotomia completa, o implante vai rosqueando através do osso intacto, expandindo e tirando vantagem da natureza viscoelástica do osso.

7. Rosqueamento do implante: Assentamento final

Atingida a profundidade aproximada de 2/3 do comprimento final planejado, é feito o descoplamento da chave de contra-ângulo, acoplando-se a chave de catraca.

A chave é encaixada sobre a cabeça do implante e travada no lugar. Com giros pequenos e incrementais, continuar assentando. Fazer uma pausa entre cada giro, para que a elasticidade do osso permita a introdução do implante

A profundidade correta do implante Mini Drive-Lock é atingida quando o ombro do colar fica nivelado com a altura da gengiva.

Técnica Cirúrgica para os implantes de diâmetro 3,3, 3,5, 3,75, 4,0, 4,3, 4,75, 5,0 e 6,0mm:

1. Estabelecer o número, as angulações e as posições de colocação precisos para o(s) implante(s). A distância mínima entre os implantes deve exceder 3mm.

2. Administrar anestésico local. A anestesia infiltrativa é adequada. A solução anestésica deve ser suficiente para anestésiar todas as superfícies periosteais que serão divulsionadas ou penetradas.

3. Pode-se optar pela realização pelo preparo ósseo com retalho ou em casos específicos, à critério do cirurgião, o acesso transmucoso.

4. A técnica de perfuração consiste de introdução leve, repetitiva, intermitente e vertical das brocas p no tecido ósseo, sempre sob farta irrigação com solução salina estéril, não devendo exceder a rotação máxima de 1.200 rpm. O preparo deve ser realizado de forma escalonada, utilizando-se a sequência progressiva de diâmetros adequados às dimensões da osteotomia planejada e compatível com as dimensões do implante selecionado.

5. Remoção dos implantes da embalagem estéril: os implantes Osseointegrados Intra-Lock em Parafuso são esterilizados e suspensos em suportes de titânio estéreis. A embalagem estéril e os suportes estéreis de titânio são desenhados de modo a permitir que o implante seja removido do frasco e transferido diretamente para o local de osteotomia. As chaves de instalação para contra-ângulo, específicas para cada implante, são acopladas na extremidade conectiva dos implantes. Isso permite que o implante seja removido do frasco, levado até o local e colocado no orifício piloto. Uma vez na posição, deve-se iniciar o movimento do contra-ângulo em baixa velocidade. A velocidade recomendada é de no máximo 45 rpm. As chaves de instalação e o implante começam a girar e permitem o auto-rosqueamento do implante.. O uso de motor elétrico com limitação de torque é recomendado. O limite de torque deve ser estabelecido em 45 Ncm. O local pode ser irrigado com solução salina estéril durante a inserção do implante.

6. Rosqueamento do implante: Fase inicial

O implante é auto-rosqueável e não necessita do uso de dispositivo para a confecção de rosca. O rosqueamento inicial deve ser realizado através de contra-ângulo, sob a rotação máxima de 45rpm, não devendo exceder o torque de 45Ncm.

7. Rosqueamento do implante: Assentamento final

Atingida a profundidade equivalente à 2/3 do comprimento total planejado, ou tendo atingido o torque de 45Ncm, desacopla-se a chave de contra-ângulo acoplando-se a chave de instalação para catraca. A inserção final é feita com giros pequenos e incrementais. Fazer uma pausa entre cada giro, para que a elasticidade do osso permita a introdução do implante, respeitando-se o torque de travamento máximo recomendado para cada implante.

Critérios para a seleção de tamanho, formato e projeto associado ao êxito na consolidação.

O manuseio e instalação do Intra-Lock Implante Odontológico Osseointegrável em Parafuso, 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 responsabilidade pelo treinamento adequado para o planejamento, instalação, reabilitação e manutenção de implantes bem como a obtenção do consentimento informado dos pacientes é do cirurgião dentista.

A avaliação clínica e radiográfica cuidadosa é necessária para a correta análise e quantificação da disponibilidade óssea e a precisa seleção do formato e dimensões dos implantes mais adequadas ao caso clínico. A localização de estruturas anatômicas para orientação cirúrgica também deve ser efetuada antes da instalação dos implantes. O planejamento e adequação biomecânicos e 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 biomecânicos.

Advertência associada à verificação do estado superficial do produto que restrinja o uso:

Não aplicável. O titânio não é vulnerável à alterações superficiais quando mantido em sua embalagem original.

Advertência associada ao caso de queda de algum dos componentes:

Não aplicável

Procedimentos relacionados ao descarte que assegure a inutilização:

Cabe ao cirurgião dentista apenas utilizar cirurgicamente implantes diretamente removidos da embalagem integralmente lacrada.

Características associadas à integridade da embalagem:

A embalagem dos Implantes Osseointegrados Intra-Lock em Parafuso, de uso único e não esterilizáveis, apresentam o produto duplamente lacrado através de blister adequadamente termoselado com tyvec. Qualquer aspecto de violação da mesma é facilmente visualizável e determina sua inviabilidade para uso cirúrgico.

DESCRIÇÃO E ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS DO INSTRUMENTAL DE INSTALAÇÃO

Implantes 2,0mm, 2,5mm e 3,0mm:

Brocas:

Código: BML ; dimensões: 1,2x 10mm; material: aço inoxidável tratado;

Código: B2.0C; dimensões: 2,0x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo (somente para implantes diâmetro 2,5mm);

Código: B2.2C; dimensões: 2,2x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo (somente para implantes diâmetro 2,5mm);

Código: BML2.5; dimensões: 2,5x 15mm; material: aço inoxidável tratado (somente para implantes diâmetro 3,0mm);

Chaves Cirúrgicas Linha MDL e MILO para Contra-Ângulo:

- Código : DLMLCA; dimensões: compatível para utilização em contra-ângulos odontológicos; material: aço inoxidável ;

Chaves cirúrgicas Linha MDL e MILO para catraca:

- Código: DLMLL e DMLLC; dimensões: compatível para utilização em chaves tipo catraca 4X4mm; material: aço inoxidável.

Implantes 3,3mm, 3,5mm 3,75mm e 4,0,mm Hexágono Externo:

Brocas:

Código: BL ; dimensões: 2,0x 15mm; material: aço Carbide revestida por Nitrato de Titânio;

Código: B2.0C; dimensões: 2,0x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;

Código: B2.2C; dimensões: 2,2x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;

Código: B2.8C; dimensões: 2,8x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;

Código: B3.15C; dimensões: 3,15x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo (somente para os diâmetros 3,5mm, 3,75mm e 4,0mm);

Código: B3.65C; dimensões: 3,65x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo (somente para o diâmetro 4,0mm);

Chaves Cirúrgicas Linha Hex para Contra-Ângulo ;

- Código : DLHCCA e DLHLCA; dimensões: compatível para utilização em contra-ângulos odontológicos; material: aço inoxidável;

Chaves cirúrgicas Linha Hex para catraca

- Código: DLHCQ e DLHLQ; dimensões: compatível para utilização em chaves tipo catraca 4X4mm; material: aço inoxidável.

Implante 4,3mm Hexágono Externo:

Brocas:

Código: BL ; dimensões: 2,0x 15mm; material: aço Carbide revestida por Nitrato de Titânio;
Código: B2.0C; dimensões: 2,0x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;
Código: B2.2C; dimensões: 2,2x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;
Código: B2.8C; dimensões: 2,8x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;
Código: BC104 para implantes de comprimento 10mm; BC114 para implantes de comprimento 11,5mm; BC134 para implantes de comprimento 13mm; BC154 para implantes de comprimento 15mm;

Chaves Cirúrgicas Linha Hex para Contra-Ângulo ;

- Código: DLHCCA e DLHLCA; dimensões: compatível para utilização em contra-ângulos odontológicos; material: aço inoxidável;

Chaves cirúrgicas Linha Hex para catraca

- Código: DLHCQ e DLHLQ; dimensões: compatível para utilização em chaves tipo catraca 4X4mm; material: aço inoxidável.

Implantes 4.75mm Hexágono Externo:

Brocas:

Código: BL ; dimensões: 2.0x 15mm; material: aço Carbide revestida por Nitrato de Titânio;
Código: B2.0C; dimensões: 2.0x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;
Código: B2.2C; dimensões: 2.2x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;
Código: B2.8C; dimensões: 2.8x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;
Código: B3.15C; dimensões: 3.15x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;
Código: B3.65C; dimensões: 3.65x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;
Código: B4.2C; dimensões: 4.2x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;

Chaves Cirúrgicas Linha Morse-Lock para Contra-Ângulo

- Código : DLCLCCA e DLCLLCA; dimensões: compatível para utilização em contra-ângulos odontológicos; material: aço inoxidável;

Chaves cirúrgicas Linha Morse-Lock para catraca

- Código: DLCLCQ e DLCLLQ; dimensões: compatível para utilização em chaves tipo catraca 4X4mm; material: aço inoxidável.

Implante 5,0mm Hexágono Externo:

Brocas:

Código: BL ; dimensões: 2,0x 15mm; material: aço Carbide revestida por Nitrato de Titânio;
Código: B2.0C; dimensões: 2,0x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;
Código: B2.2C; dimensões: 2,2x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;
Código: B2.8C; dimensões: 2,8x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;

Código: B3.15C; dimensões: 3,15x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;

Código: BC10 para implantes de comprimento 10mm; BC11 para implantes de comprimento 11,5mm; BC13 para implantes de comprimento 13mm; BC15 para implantes de comprimento 15mm;

Chaves Cirúrgicas Linha Conic Hex para Contra-Ângulo

- Código : DLCCCA e DLCLCA; dimensões: compatível para utilização em contra-ângulos odontológicos; material: aço inoxidável;

Chaves cirúrgicas Linha Conic Hex para catraca

- código: DLCCQ e DLCLQ; dimensões: compatível para utilização em chaves tipo catraca 4X4mm; material: aço inoxidável.

Implantes 6mm Hexágono Externo:

Brocas:

Código: BL ; dimensões: 2.0x 15mm; material: aço Carbide revestida por Nitrato de Titânio;

Código: B2.0C; dimensões: 2.0x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;

Código: B2.2C; dimensões: 2.2x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;

Código: B2.8C; dimensões: 2.8x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;

Código: B3.15C; dimensões: 3.15x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;

Código: B3.65C; dimensões: 3.65x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;

Código: B4.2C; dimensões: 4.2x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;

Código: CS5; dimensões: 5.0x 8mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;

Código: D55; dimensões: 5.5x 8mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;

Chaves Cirúrgicas Linha Morse-Lock para Contra-Ângulo

- Código: DLCLCCA e DLCLLCA; dimensões: compatível para utilização em contra-ângulos odontológicos; material: aço inoxidável;

Chaves cirúrgicas Linha Morse-Lock para catraca

- Código: DLCLCQ e DLCLLQ; dimensões: compatível para utilização em chaves tipo catraca 4X4mm; material: aço inoxidável.

Implantes 3,3mm, 3,75mm Cone Morse:

Brocas:

Código: BL ; dimensões: 2,0x 15mm; material: aço Carbide revestida por Nitrato de Titânio;

Código: B2.0C; dimensões: 2,0x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;

Código: B2.2C; dimensões: 2,2x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;

Código: B2.8C; dimensões: 2,8x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;

Código: B3.15C; dimensões: 3,15x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo (somente para o diâmetro 3,75mm);

Chaves Cirúrgicas Linha Morse-Lock 3,3mm para Contra-Ângulo

- Código : DLMLCCA3 e DLMLCA3; dimensões: compatível para utilização em contra-ângulos odontológicos; material: aço inoxidável;

Chaves cirúrgicas Linha Morse-Lock 3,3mm para catraca

- código: DLMLCQ3 e DLMLLQ3; dimensões: compatível para utilização em chaves tipo catraca 4X4mm; material: aço inoxidável.

Implantes 4,0mm Cone Morse:

Brocas:

Código: BL ; dimensões: 2,0x 15mm; material: aço Carbide revestida por Nitrato de Titânio;

Código: B2.0C; dimensões: 2,0x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;

Código: B2.2C; dimensões: 2,2x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;

Código: B2.8C; dimensões: 2,8x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;

Código: B3.15C; dimensões: 3,15x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;

Código: B3.65C; dimensões: 3,65x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;

Chaves Cirúrgicas Linha Morse-Lock para Contra-Ângulo

- Código : DLMLCCA e DLMLLCA; dimensões: compatível para utilização em contra-ângulos odontológicos; material: aço inoxidável;

Chaves cirúrgicas Linha Morse-Lock para catraca

- Código: DLMLCQ e DLMLLQ; dimensões: compatível para utilização em chaves tipo catraca 4X4mm; material: aço inoxidável.

Implantes 4.75mm Cone Morse:

Brocas:

Código: BL ; dimensões: 2,0x 15mm; material: aço Carbide revestida por Nitrato de Titânio;

Código: B2.0C; dimensões: 2,0x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;

Código: B2.2C; dimensões: 2,2x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;

Código: B2.8C; dimensões: 2,8x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;

Código: B3.15C; dimensões: 3,15x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;

Código: B3.65C; dimensões: 3,65x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;

Código: B4.2C; dimensões: 4,2x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;

Chaves Cirúrgicas Linha Morse-Lock para Contra-Ângulo

- Código : DLMLCCA e DLMLLCA; dimensões: compatível para utilização em contra-ângulos odontológicos; material: aço inoxidável;
Chaves cirúrgicas Linha Morse-Lock para catraca
- Código: DLMLCQ e DLMLLQ; dimensões: compatível para utilização em chaves tipo catraca 4X4mm; material: aço inoxidável.

Implantes 4,3mm e 5,0mm Cone Morse:

Brocas:

Código: BL ; dimensões: 2,0x 15mm; material: aço Carbide revestida por Nitrato de Titânio;

Código: B2.0C; dimensões: 2,0x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de

Cromo;

Código: B2.2C; dimensões: 2,2x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de

Cromo;

Código: B2.8C; dimensões: 2,8x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de

Cromo;

Código: somente para implantes com diâmetro 4,3mm : BC104 para implantes de comprimento 10mm; BC114 para implantes de comprimento 11,5mm; BC134 para implantes de comprimento 13mm; BC154 para implantes de comprimento 15mm);

Código: B3.15C; dimensões: 3,15x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo (somente para implantes com diâmetro 5,0mm) ;

Código: somente para implantes com diâmetro 5,0mm BC10 para implantes de comprimento 10mm; BC11 para implantes de comprimento 11,5mm; BC13 para implantes de comprimento 13mm; BC15 para implantes de comprimento 15mm;

Chaves Cirúrgicas Linha Morse-Lock para Contra-Ângulo

- Código : DLMLCCA e DLMLLCA; dimensões: compatível para utilização em contra-ângulos odontológicos; material: aço inoxidável ;

Chaves cirúrgicas Linha Morse-Lock para catraca

- Código: DLMLCQ e DLMLLQ; dimensões: compatível para utilização em chaves tipo catraca 4X4mm; material: aço inoxidável ;

Implantes 6mm Cone Morse :

Brocas:

Código: BL ; dimensões: 2,0x 15mm; material: aço Carbide revestida por Nitrato de Titânio;

Código: B2.0C; dimensões: 2,0x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de

Cromo;

Código: B2.2C; dimensões: 2,2x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de

Cromo;

Código: B2.8C; dimensões: 2,8x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de

Cromo;

Código: B3.15C; dimensões: 3,15x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;

Código: B3.65C; dimensões: 3,65x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;

Código: B4.2C; dimensões: 4,2x 15mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;

Código: CS5; dimensões: 5,0x 8mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;

Código: D55; dimensões: 5,5x 8mm; material: aço inoxidável com revestimento à base de Cromo;

Chaves Cirúrgicas Linha Morse-Lock para Contra-Ângulo

Código : DLMLCCA e DLMLLCA; dimensões: compatível para utilização em contra-ângulos odontológicos; material: aço inoxidável;

Chaves cirúrgicas Linha Morse-Lock para catraca

Código: DLMLCQ e DLMLLQ; dimensões: compatível para utilização em chaves tipo catraca 4X4mm; material: aço inoxidável.

PRECAUÇÕES:

O manuseio e instalação do Intra-Lock Implante Odontológico Osseointegrável em Parafuso, 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 responsabilidade pelo treinamento adequado para o planejamento, instalação, reabilitação e manutenção de implantes bem como a obtenção do consentimento informado dos pacientes é do cirurgião dentista.

A avaliação clínica e radiográfica cuidadosa é necessária para a correta análise e quantificação da disponibilidade óssea. A localização de estruturas anatômicas para orientação cirúrgica também deve ser efetuada antes da instalação dos implantes. O planejamento e adequação biomecânicos e 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 biomecânicos.

ADVERTÊNCIAS:

Produto Estéril. Esterilizado a Raio Gama Cobalto 60.

Produto de Uso Único - nenhum implante 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 implantes, e o oferecimento de informações apropriado para o consentimento do paciente cabe ao cirurgião dentista.

CONTRA-INDICAÇÃO:

O uso deste implante é contra-indicado em osso alveolar que não consiga oferecer volume de apoio suficiente para sustentar os implantes biomecanicamente. 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 no processo de osseointegração e subseqüentes insucessos.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

Intra-Lock Implante Odontológico Osseointegravel em Parafuso, é fabricado em Titânio grau cirúrgico **IV e V-** ASTM, usinados a frio em tornos computadorizados de controle numérico, apresentando

tratamento superficial em Óxido de Titânio condicionado por tratamento ácido escalonado, seguido de jateamento controlado de partículas sólidas de cálcio e fosfato nas seguintes medidas: PARAFUSO com diâmetro de 2,0mm, 2,5mm, 3,0mm, 3,3 mm, 3,5 mm, 3,75mm, 4,0 mm, 4,3 mm, 4,75mm, 5,0mm e 6,0 mm e comprimentos 6,5mm, 8mm, 10mm, 11,5mm, 13mm, 15mm e 18mm, com torque máximo aplicável na instalação cirúrgica de 35N/cm para implantes com diâmetro 2,0mm, 2,5mm e 3,0mm, demais diâmetros: 70 N/cm. São oferecidas 3 alternativas de conexão: Hexagonal Externa, Tipo cone Morse/ hexágono interno e tipo o´ring para aplicação de dispositivos retentores para overdentures ou Munhão Cimentável Mini-Lock, possibilitando ao profissional escolher o mais adequado para cada caso.

O implante é acondicionado em embalagem única com dupla proteção de plástico neutro e Blister de PET-Tyvec, protegida em embalagem externa de cartolina, com as devidas identificações e espaço para a sua visualização e encaixe perfeito de cada peça.

Uso exclusivo para profissionais da área Odontológica.

| <i>Modelo</i> | Diâmetros | Comprimentos | Conexões |
|--|---|---|---|
| INTRA-LOCK IMPLANTE ODONTOLÓGICO OSSEOINTEGRÁVEL EM PARAFUSO | - 2,0mm - 2,5mm - 3,0mm - 3,3mm - 3,5mm - 3,75mm - 4,0mm - 4,3mm - 4,75mm - 5,0mm - 6,0mm | -6,5mm - 8mm - 10mm - 11,5mm - 13mm - 15mm - 18mm | -Hexagonal externa -Tipo Cone Morse/hexágono interno -Tipo O´ring |

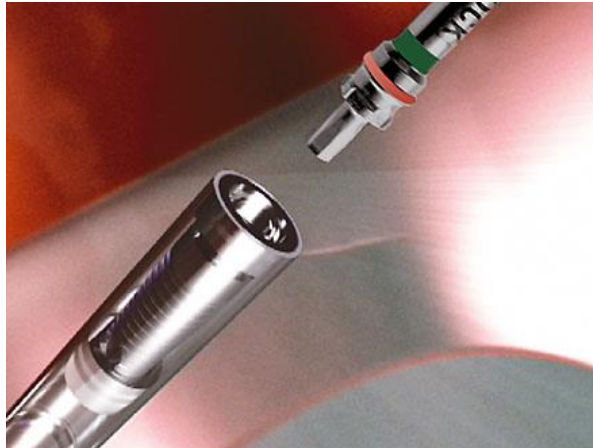


Descrição da Embalagem do Produto:

O implante é apresentado em embalagem de uso único com tripla proteção, vindo acondicionado em flaconete de plástico neutro, sustentado por anéis de titânio de grau cirúrgico IV, sendo este recipiente acondicionado em Blister de PET+Tyvec. Este conjunto vem acondicionado em embalagem externa de

cartolina, com as devidas identificações e espaço para a sua visualização e encaixe perfeito de cada peça.

A embalagem apresenta etiquetas de fácil identificação nas três unidades de acondicionamento.



Conteúdo da Embalagem:

- implante osseointegrado em parafuso
- tampa cicatrizadora – apenas para os diâmetros acima de 3.3mm

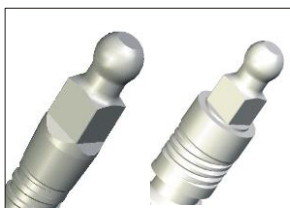
Cuidados Relacionados ao Manuseio e Armazenamento

O implante deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com os devidos cuidados da área Odontológica. A embalagem, de uso único, só terá validade quando inviolada.

O Intra-Lock Implante Odontológico Osseointegravel em Parafuso é mantido em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.

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

Informações gráficas para visualização do produto e respectiva conectabilidade:



esféricos



hexágonos externos



Cone Morse / Hexágono interno

Descrição dos Instrumentais:

Brocas Cirúrgicas

As brocas cirúrgicas são utilizadas para o preparo do leito ósseo.

Não se recomenda para instrumentos com código de cores:

- Concentrações excessivamente altas de solventes, desinfetantes e produtos de limpeza com teores dos produtos químicos antes mencionados.

- Temperaturas excessivamente altas quando se efetuam limpezas e esterilizações mecânicas. Nunca exceder 135 °C / 275 °F.

Chaves Cirúrgicas

As Chaves Cirúrgicas Intra-Lock possuem o dispositivo Drive-Lock, sob patente internacional, que permite a instalação dos implantes através da aplicação das chaves diretamente no interior do corpo dos implantes. Uma vez retidos nas chaves Drive-Lock – conectáveis ao contra-ângulo ou catraca, os implantes são encaminhados diretamente no leito ósseo para respectivo parafusamento. Após a instalação do implante, utilizar a ponta ativa da chave Drive-Lock para rosquear o tapa implante.

TERMO DE GARANTIA LEGAL

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990)

A empresa ***Intra-lock Ind. Com. Imp. Exp. de Prods. Implant. Ltda***, em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art.26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

Não permitir que pessoas não autorizadas realizem a manutenção dos materiais ou equipamentos em questão.

Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais ou equipamentos em questão.

Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos no Manual do Usuário ou Instruções de Uso.

A partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais ou equipamentos, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.

Declaramos verdadeiras as informações apresentadas neste modelo de Instruções de Uso.

Aziz Constantino
Responsável Legal e Técnico