



INSTRUÇÕES DE USO
IMPLANTES DENTÁRIOS OSSEOINTEGRÁVEIS BIOCONNECT
LEIA ATENTAMENTE AS INFORMAÇÕES SEGUINTE

PRODUTO DE USO EXCLUSIVO ODONTOLÓGICO

PROIBIDO REPROCESSAR

Processo de Esterilização: Radiação Gama

Esterilização não garantida se o lacre estiver violado.

Não utilizar caso a embalagem esteja danificada ou o prazo de validade vencido.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO: Os Implantes Dentários BIOCONNECT são fornecidos estéreis (método de esterilização: radiação gama) e de uso único, acondicionado unitariamente em embalagem individual, **acondicionado em embalagem que oferece tripla proteção. Além da embalagem terciária (papelão), o implante vem protegido por uma embalagem secundária tipo blister e acondicionado em um tubo transparente (embalagem primária) e esterilizada por radiação ionizante Gama.**

Embalagem Primária: Tubo transparente de plástico.

Embalagem Secundária: Blister + tyvek.

Material de Apoio: Instrução de uso.

Conteúdo: Embalagem contendo 01 unidade e instrução de uso.

Validade: 4 anos a partir da data de fabricação (vide embalagem).

INDICAÇÃO DE USO: Os Implantes Dentários BIOCONNECT são indicados para reabilitações em ossos de **maxila ou mandíbula** proporcionando fixação para componentes protéticos e por sua vez, sustentando próteses odontológicas, assim restaurando a função de mastigação. Pode ser utilizado em processos de um ou dois estágios, restaurações unitárias ou múltiplas e também carga imediata quando houver boa estabilidade primária e carga oclusal adequada.

APLICAÇÃO: Este produto é um dispositivo cirúrgico, implantável em forma de parafuso para ser inserido nos ossos dos maxilares. E indicado para densidades ósseas graus I, II, III e IV, segundo classificação óssea de Lekholm e Zarb (1985). Os implantes BIOHE e BIOHI estão indicados para todos os tipos de ossos, e os implantes BIOCM estão indicados para ossos tipos III e IV.

COMPOSIÇÃO: Os Implantes Dentários BIOCONNECT são fabricados utilizando titânio puro grau 4 conforme norma ASTM F67.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização dos Implantes Dentários BIOCONNECT tem como limitação de seu uso onde existam as seguintes situações:

Rebordo ósseo atrófico, onde a quantidade e a qualidade do osso remanescente não possam prover adequada altura e espessura de tecido ósseo ao redor do implante;

Áreas que necessitem de enxerto prévio ao procedimento de implante;

Locais onde haja a presença de patologias ósseas ou infecções;

Indivíduos com qualidade de higiene oral insatisfatória;

Indivíduos fumantes, usuários de álcool e drogas ilícitas;

Indivíduos com problemas de saúde de ordem geral que contraindique o procedimento cirúrgico;

Indivíduos com hábitos parafuncionais exacerbados (ex. bruxismo).

ADVERTÊNCIAS: Para a escolha do implante, consulte a tabela de classificação de qualidade e quantidade óssea de Lekholm e Zarb (1985). Para a colocação de implantes recomenda-se: Exame Clínico com Anamnese rigorosa, exames laboratoriais e exames radiológicos (Tomografias, Radiografias Panorâmicas e Periapicais) para análise da indicação e oportunidade da intervenção. Para todos os modelos deste produto, o torque máximo sugerido é 60 N.cm. Torques superiores ao especificado podem promover deformações. Para a determinação das condições ósseas, devem ser avaliados os aspectos clínicos dos tecidos adjacentes ao implante e à prótese, além de radiografias periapicais. Devem ser respeitadas as orientações fornecidas nas instruções de uso, e só deve ser utilizado por profissionais especializados e/ou treinados para este fim.

IMPORTANTE: A esterilização somente é garantida se a embalagem secundária não estiver violada nem danificada. Este produto é de uso único e não pode ser reesterilizado.

Uma reesterilização para uso não garante o desempenho atribuído ao produto e são de inteira responsabilidade do usuário.

PRECAUÇÕES: Para a colocação dos Implantes Dentários BIOCONNECT é recomendado que o profissional tenha um curso de especialização na área e que o profissional elabore um plano de execução protética. Para a colocação dos Implantes Dentários BIOCONNECT o profissional deve submeter o paciente a uma minuciosa inspeção clínica para diagnosticar casos citados nas contraindicações. O diâmetro deve ser levado em consideração. Se não for usado um diâmetro correto, podem ocorrer danos aos tecidos adjacentes. A plataforma de assentamento dos Componentes Protéticos que se adapta no Implante não deverá ser alterada de maneira alguma. O profissional deverá: esterilizar todos os instrumentos antes do

uso, preparar um ambiente com paramentação e campo cirúrgico estéril, submeter o paciente a uma boa assepsia bucal, verificar a embalagem do produto quanto a sua identificação e integridade, evitar que o produto tenha contato com qualquer objeto não estéril para assim reduzir ao mínimo o risco de contaminação. O profissional deve ficar atento à força exercida no momento da aplicação do produto para não o danificar. O profissional deverá informar ao paciente: a forma adequada de higienização, a necessidade de um acompanhamento periódico, que evite esforços físicos e mecânicos e que não submeta o produto a esforços indevidos.

EFEITOS ADVERSOS: Se a técnica utilizada não for adequada e o paciente não for submetido aos exames indicados, o resultado final da aplicação dos componentes pode não ter êxito gerando uma perda ou fratura do produto. A aplicação do produto pode trazer efeitos na região onde foi aplicado como: dor, inchaço, sensibilidade de curta duração, reação tecidual, infecção.

A instalação de implantes, assim como qualquer outro procedimento cirúrgico, pode provocar leve desconforto e edema localizado. Algumas das possíveis causas de uma eventual perda da ancoragem do implante (falha na osteointegração) e da perda da prótese durante o tratamento são: infecções, higiene oral deficiente, trauma oclusal, doenças ou problemas sistêmicos, baixa quantidade ou qualidade do osso remanescente, falta ou falha na irrigação, utilização de instrumentais não específicos e/ou sem poder de certo. Se o planejamento não for correto, o desempenho do conjunto implante/prótese pode ser comprometido e podem ocorrer falhas, como perda ou fratura do implante e afrouxamento ou fratura dos parafusos protéticos.

IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM) - INFORMAÇÕES: Não foram avaliadas a segurança e compatibilidade dos implantes Dentários da BIOCONNECT com o ambiente de ressonância magnética. Não foi testado o aquecimento, deslocamento ou distorção sofridos pelos implantes dentários da BIOCONNECT no ambiente de ressonância magnética. A segurança dos implantes dentários da BIOCONNECT no ambiente de ressonância magnética é desconhecida. Efetuar uma ressonância magnética num paciente com este dispositivo pode resultar em danos para o paciente.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E MANUTENÇÃO: Os pacientes devem ser instruídos em relação a uma correta higiene e a importância de um acompanhamento clínico periódico para que haja um aumento da previsibilidade do tratamento.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Os Implantes Dentários BIOCONNECT devem ser armazenados de forma a impedir quaisquer danos ou alterações às características de seus componentes. Recomenda-se a armazenagem em local limpo, seco, arejado, livre da incidência de luz solar direta e temperatura ambiente (15-35°C). O gerenciamento da armazenagem deve ser feito por profissionais da área da saúde capacitados para tal procedimento. Caso ocorra a necessidade de descarte do produto, o profissional deverá seguir as instruções da RDC/ANVISA nº306 de 07/12/2004, ou a que vier substituí-la.

TRANSPORTE: O acondicionamento adicional para fins de proteção durante o transporte é recomendado. Durante o transporte, evitar condições potencialmente danosas à qualidade do produto, como temperaturas superiores a 50°C, empilhamento inapropriado e colisões.

MANIPULAÇÃO: O manuseio dos Implantes Dentários BIOCONNECT deve ser feito por profissional da área da saúde capacitado para tal procedimento, garantindo a integridade, qualidade e eficácia deste produto e também a segurança de seu usuário.

INSTRUÇÃO DE USO

Preparo do Leito Receptor: O preparo do leito receptor deverá ser realizado com os cuidados necessários para redução do trauma cirúrgico, conforme literatura aplicável. Utilizar:

Brocas em bom estado de corte;

Velocidade de corte compatível com a broca;

Abundante irrigação;

Seqüência de brocas e velocidade de fresagem.

As técnicas cirúrgicas para a colocação dos implantes são específicas, devendo ser realizada por profissional devidamente habilitado e é junto com a manutenção da cadeia asséptica um dos principais requisitos para a obtenção do sucesso na osseointegração. Trata-se basicamente da utilização de brocas em uma seqüência lógica e escalonada, tendo seu uso e indicação para cada tipo, forma e diâmetro dos variados modelos de implante.

Segue-se orientação para confecção de alvéolo cirúrgico para os Implantes Dentários BIOCONNECT:

Brocas para perfuração óssea - utilizar fresas com diâmetros progressivos com o auxílio de um motor elétrico e contra ângulo específico com rotação de 1.300 a 1.500 RPM (rotações por minuto), com torque de 35 a 55 N/cm - o aumento progressivo da perfuração, a correta velocidade de rotação e irrigação minimizam os riscos de superaquecimento do tecido ósseo.

Escareadores - Podem ser utilizados para embutir a plataforma dos implantes BIOHE no leito ósseo. Estão disponíveis nas medidas 3,5/4,1 e 5,0.

Machos de rosca - Devem ser utilizados nos casos de ossos tipos I e II antes da instalação do implante. Sua ação é de conformação da rosca do implante nos casos de alta densidade.

A instalação do implante - é seguida com rotação estabelecida de 15 a 25 RPM, com torque de 35 a 55 N/cm e feita com chave específica; em algumas situações a finalização da colocação do implante pode ser assessorada com uma chave catraca manual ou torquímetro até a sua total colocação no alvéolo cirúrgico.

Seqüência protética - selecione os pilares Intermediários entre o implante e a prótese observando suas indicações e limitações, de acordo com a literatura aplicável.

O profissional responsável pela utilização do produto deve possuir conhecimento de técnicas cirúrgicas e procedimentos necessários para a sua aplicação.

PRAZO DE VALIDADE: Vide embalagem (indicado no rótulo).

ATENÇÃO: A VENDA, DISTRIBUIÇÃO E USO DESTES PRODUTOS SÓ PODEM SER REALIZADOS POR PROFISSIONAIS LICENCIADOS. GARANTIMOS SUA ESTERILIDADE, SALVO NOS CASOS EM QUE A EMBALAGEM TENHA SIDO ABERTA OU DANIFICADA.

USO EXCLUSIVAMENTE PROFISSIONAL;

PROIBIDO REPROCESSAR;

PRODUTO ESTÉRIL;

NÃO REESTERILIZAR;

NÃO UTILIZAR CASOA EMBALAGEM ESTEJAVIOLADA;

LOTE E DATA DE FABRICAÇÃO VIDE RÓTULO;

NÃO UTILIZAR FORA DO PRAZO DE VALIDADE.

DESCARTE DE MATERIAIS: Todos os produtos e materiais de consumo utilizados na cirurgia para a instalação de implantes dentários da BIOCONNECT podem colocar em risco a saúde de quem os manuseia, após a utilização. Antes de descartá-los no meio ambiente, recomenda-se consultar e cumprir a legislação vigente.

Os implantes que apresentarem defeitos ou que tenham sido utilizados devem ser descartados de acordo com as normas hospitalares de descarte vigentes em casa localidade, obedecendo ao critério de produtos potencialmente perigosos.

Atenção! Os implantes dentários não podem ser reprocessados, reutilizados ou reesterilizados.

ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE: A identificação do produto é realizada por meio de códigos alfanuméricos dispostos no rótulo (REF e LOT). Estes códigos acompanham o produto permitindo a identificação das suas características, desde a matéria-prima. Este produto é acompanhado por três etiquetas que permitem a sua rastreabilidade e devem ser fixadas nos seguintes documentos: - Prontuário médico; - Documento fiscal de cobrança; - Documento a ser entregue ao paciente (consulte o seu assessor).

RÓTULO: No rótulo do produto estão impressas informações para a sua identificação e rastreabilidade. Aconselha-se anotar no prontuário clínico do paciente, as informações contidas no rótulo para garantir a rastreabilidade do produto.

		Descrição do Produto	
SIZE Dimensão do Produto	REF Código do Produto	LOT Lote de Fabricação	
Reg. ANVISA: xxxxxxxxx	 Data de Fabricação	 Data de Validade	
MATERIAL: TITÂNIO/TITANIUM			
      	STERILE R	Qty.: 1 UN.	
Descrição do Produto		Descrição do Produto	
Reg. ANVISA: xxxxxxxxxxxx		Reg. ANVISA: xxxxxxxxxxxx	
SIZE Dimensão do Produto	REF Código do Produto	SIZE Dimensão do Produto	REF Código do Produto
LOT Lote de Fabricação		LOT Lote de Fabricação	

SIMBOLO	REFERÊNCIA	INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES
	Produto de uso único	Proibido reutilizar
	Data de Fabricação	XX-XXXX (mês-ano)
	Valido até	XX-XXXX (mês-ano)
	Cuidado: consultar documentos acompanhantes	Informações adicionais, precauções, advertências e cuidados especiais.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não utilizar se a embalagem estiver danificada

	Consulte as instruções de utilização	Consulte as instruções de utilização
	Dimensões do produto	Diâmetro da plataforma e tipo de encaixe
	Número de referência no catálogo	Conforme os modelos do catálogo
	Código de LOTE	Lote de fabricação
	Conservar Seco	Proteger contra umidade
	Produto NÃO ESTÉRIL	Produto NÃO ESTÉRIL
Qty	Quantidade	Quantidade de produto na embalagem
PROIBIDO REPROCESSAR	Requisito Brasileiro	ANVISA
	Limite superior de temperatura	Limite superior de temperatura

FATORES DE RISCO: Os produtos da BIOCONNECT foram especialmente desenvolvidos para serem considerados no mercado de artigos odontológicos como de alta precisão e o seu desempenho foi reconhecido por cirurgiões quando do seu desenvolvimento. Os produtos da BIOCONNECT possuem tecnologia reconhecida e são similares aos importados já registrados. A utilização de matérias-primas de primeira linha, reconhecidamente biocompatíveis, e o rigoroso controle de qualidade desde a recepção do material até a chegada ao consumidor final garantem a eficácia e a segurança do produto, seguindo os requisitos de aplicação e risco conforme ISO 14971 e RDC N.º16 de 2001 Anvisa.

Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos:

- O sistema é composto de materiais historicamente utilizados na fabricação desse tipo de produto, e sua toxicidade foi amplamente estudada na literatura médica, sendo testados e obtendo resultados que demonstram à baixa citotoxicidade. Os materiais

dos Implantes Dentários Bioconnect não são inflamáveis;

- Os componentes do produto são compatíveis entre si, e as interfaces da liga de titânio não causam incompatibilidade entre si, e com os tecidos adjacentes. A não performance do teste de toxicologia com extratos dos dispositivos finais (por exemplo, irritação, sensibilização, toxicidade sistêmica, genotoxicidade e efeitos crônicos) é justificada por causa da composição definida, os perfis toxicológicos amplamente reconhecidos pela literatura científica.
- Não há contaminantes e resíduos em decorrência do uso ou manuseio do produto dentro das indicações e modo de usar prescritos. Os produtos apesar de serem fornecidos estéreis, se usados conforme a indicação e requisitos proposto não trará riscos de contaminação
- Os Implantes Dentários BIOCONNECT não desprendem substâncias;
- Os produtos são fabricados de modo a eliminar possíveis contaminações que possam levar a infecção, no entanto por não serem fornecidas estéreis, as instruções de uso descrevem a forma correta para sua utilização;
- Os Implantes Dentários BIOCONNECT são fornecidos estéreis pela empresa, são projetados, fabricados e embalados em embalagem não reutilizáveis. Garantindo total integridade do produto;
- O processo de fabricação cumpre com os requisitos de boas práticas de fabricação. As áreas de fabricação possuem procedimento de limpeza e os critérios de ambiente são determinados de forma a promover um ambiente e manipulação adequadamente limpos. Testes de carga microbiana são efetuados na rotina, para monitorar a eficácia dos procedimentos, e confirmar o estado de limpeza dos produtos;
- O produto é fornecido de acordo com as normas acima descritas;
- O produto apenas é comercializado na forma estéril;
- Os produtos são fabricados de modo a ter compatibilidade entre si suas conexões foram desenvolvidas para serem utilizados nos produtos desenvolvidos pela BIOCONNECT;
- O produto é projetado e fabricado de forma a eliminar ou reduzir os riscos de lesões vinculados a suas características físicas.

FABRICANTE/DISTRIBUIDORA:

Bioconnect Indústria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos Ltda ME
Avenida Lions Clube, 140 - Jardim Santa Marta - Itapira - SP - CEP: 13976-430 .
CNPJ: 08.760.25W0001-20 - A.F.E.ANVISA8.07201.5
Responsável Técnico: Théo Peres Colferai - CRO-SP 62.413
INDÚSTRIA BRASILEIRA