

## INSTRUÇÕES DE USO: IMPLANTES DENTÁRIOS BIOCONNECT

As informações descritas a seguir, dispõem sobre o conteúdo dos rótulos e das instruções de uso que acompanham os produtos.

**Nome Técnico:** Implante Dentário (Osseointegrável)

**Nome Comercial:** Implantes Dentários Bioconect

**Registro Anvisa:** 80720150008

### 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 Bioconect são fornecidos estéril (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).

São disponíveis nas seguintes configurações:

IMPLANTES DENTÁRIOS BIOCONNECT	
Código	Descrição do Produto
IM-003370	Implante Hexágono Externo 3,3 x 7,0
IM-003385	Implante Hexágono Externo 3,3 x 8,5
IM-003310	Implante Hexágono Externo 3,3 x 10,0
IM-003311	Implante Hexágono Externo 3,3 x 11,5
IM-003313	Implante Hexágono Externo 3,3 x 13,0
IM-003315	Implante Hexágono Externo 3,3 x 15,0
IM-003318	Implante Hexágono Externo 3,3 x 18,0
IM-004170	Implante Hexágono Externo 3,75 x 7,0
IM-004185	Implante Hexágono Externo 3,75 x 8,5
IM-004110	Implante Hexágono Externo 3,75 x 10,0
IM-004111	Implante Hexágono Externo 3,75 x 11,5
IM-004113	Implante Hexágono Externo 3,75 x 13,0
IM-004115	Implante Hexágono Externo 3,75 x 15,0
IM-004118	Implante Hexágono Externo 3,75 x 18,0
IM-005070	Implante Hexágono Externo 5,0 x 7,0
IM-005085	Implante Hexágono Externo 5,0 x 8,5
IM-005010	Implante Hexágono Externo 5,0 x 10,0
IM-005011	Implante Hexágono Externo 5,0 x 11,5
IM-005013	Implante Hexágono Externo 5,0 x 13,0
IM-005015	Implante Hexágono Externo 5,0 x 15,0
IM-005018	Implante Hexágono Externo 5,0 x 18,0
IM-014070	Implante Hexágono Interno 4,0 x 7,0
IM-014085	Implante Hexágono Interno 4,0 x 8,5
IM-014010	Implante Hexágono Interno 4,0 x 10,0
IM-014011	Implante Hexágono Interno 4,0 x 11,5
IM-014013	Implante Hexágono Interno 4,0 x 13,0
IM-014015	Implante Hexágono Interno 4,0 x 15,0
IM-014018	Implante Hexágono Interno 4,0 x 18,0
IM-014370	Implante Hexágono Interno 4,3 x 7,0

IM-014385	Implante Hexágono Interno 4,3 x 8,5
IM-014310	Implante Hexágono Interno 4,3 x 10,0
IM-014311	Implante Hexágono Interno 4,3 x 11,5
IM-014313	Implante Hexágono Interno 4,3 x 13,0
IM-014315	Implante Hexágono Interno 4,3 x 15,0
IM-014318	Implante Hexágono Interno 4,3 x 18,0
IM-015070	Implante Hexágono Interno 5,0 x 7,0
IM-015085	Implante Hexágono Interno 5,0 x 8,5
IM-015010	Implante Hexágono Interno 5,0 x 10,0
IM-015011	Implante Hexágono Interno 5,0 x 11,5
IM-015013	Implante Hexágono Interno 5,0 x 13,0
IM-015015	Implante Hexágono Interno 5,0 x 15,0
IM-015018	Implante Hexágono Interno 5,0 x 18,0
IM-023570	Implante Cone Morse 3,5 x 7,0
IM-023585	Implante Cone Morse 3,5 x 8,5
IM-023510	Implante Cone Morse 3,5 x 10,0
IM-023511	Implante Cone Morse 3,5 x 11,5
IM-023513	Implante Cone Morse 3,5 x 13,0
IM-023515	Implante Cone Morse 3,5 x 15,0
IM-023518	Implante Cone Morse 3,5 x 18,0
IM-024370	Implante Cone Morse 4,3 x 7,0
IM-024385	Implante Cone Morse 4,3 x 8,5
IM-024310	Implante Cone Morse 4,3 x 10,0
IM-024311	Implante Cone Morse 4,3 x 11,5
IM-024313	Implante Cone Morse 4,3 x 13,0
IM-024315	Implante Cone Morse 4,3 x 15,0
IM-024318	Implante Cone Morse 4,3 x 18,0
IM-025070	Implante Cone Morse 5,0 x 7,0
IM-025085	Implante Cone Morse 5,0 x 8,5
IM-025010	Implante Cone Morse 5,0 x 10,0
IM-025011	Implante Cone Morse 5,0 x 11,5
IM-025013	Implante Cone Morse 5,0 x 13,0
IM-025015	Implante Cone Morse 5,0 x 15,0
IM-025018	Implante Cone Morse 5,0 x 18,0

**INDICAÇÃO DE USO:** Os Implantes Dentários Bioconnect são indicados para procedimentos cirúrgicos em ossos de maxila ou mandíbula proporcionando apoio para componentes protéticos tais como dentes artificiais, 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 em forma de parafuso intraósseo para a substituição das raízes naturais dos dentes. É indicado para densidades ósseas graus III e IV, segundo a tabela de classificação óssea de Lekholm e Zarb (1985). Classificação óssea de Lekholm e Zarb (1985): - Osso Tipo I = Osso compacto homogêneo. – Osso Tipo II = Osso compacto com núcleo de osso trabecular, - Osso Tipo III = Fina camada de osso cortical ao redor de osso trabecular denso de boa resistência. – Osso Tipo IV = Fina camada de osso cortical ao redor de osso trabecular com baixa densidade.

**COMPOSIÇÃO:** Os implantes bioconnect são fabricados utilizando titânio puro grau 4 conforme norma ASTM F67.

#### CONTRAINDICAÇÕES

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

- ✓ Reborde ósseo atrofico, 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 (ex. Desordens Sanguíneas, Diabetes),
- ✓ 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, pode ocorrer a irritação do tecido mole. A plataforma de assentamento do Componente Cicatrizadores para Implantes Dentários Bioconnect 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 corte. 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, deslocação 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**

Orientar o paciente quanto à necessidade de realizar um acompanhamento profissional após a cirurgia e obedecer às orientações sobre cuidados, higiene e prescrição de medicamentos. Estas orientações são de responsabilidade do profissional.

#### **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 45 °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;

Sequência 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 sequência 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:

**A PRIMEIRA BROCA/FRESA** - Utilizar uma fresa redonda ou em forma de lança de 2,0 mm diâmetro utilizada com o auxílio de um motor elétrico e contra ângulo específico com rotação de 1.300 a 1.500 rpm (rotação por minuto), com torque de 35 a 55 N/cm - o uso desta broca é para o rompimento da cortical óssea.

**A SEGUNDA BROCA/FRESA** - utilizar uma fresa 2,0 mm de diâmetro com comprimento variado de 7,0 a 15,0 mm de comprimento, de forma helicoidal, com suas medidas a laser que servem para orientar o operador quanto a profundidade, que será determinada após exaustivo planejamento clínico e radiográfico.

**A TERCEIRA BROCA/FRESA** – chamada de piloto, apresenta uma característica especial, onde sua ponta apresenta 2,0 mm de diâmetro lisa, sem corte e com 5,0 mm de comprimento, com a finalidade de guia; sendo o restante do corpo de 3,0 mm de diâmetro e comprimento de 6,0 mm, cortante com o objetivo de aumentar a cavidade inicial de 2,0 para 3,0 mm.

**A QUARTA BROCA/FRESA** - Com 2,8 mm de diâmetro e de forma helicoidal, são disponibilizadas em diversos comprimentos com suas respectivas marcações que irão complementar a confecção total do alvéolo realizado pela fresa de 2,0 mm e orientada pela fresa piloto.

**A QUINTA BROCA/FRESA** - Esta fresa estará na dependência do implante a ser usado:

- **COUNTERSINK** (usada para implantes CILÍNDRICOS), deverá ter a rotação do motor diminuída para 700 RPM e mesmo torque de 35 a 55 N/cm, tem como finalidade transformar a entrada do alvéolo de 3,0 mm para 4,1 mm; orientada por uma marcação a laser que quando atingida fica um preparo de encaixe para a superfície de assentamento do implante, também chamada de cabeça do implante ou superfície oclusal, a finalidade é para que essa superfície encontre perfeita adaptação óssea bem como uma estabilização ou ancoragem.

- **CÔNICA** (usada para implantes CÔNICOS), esta fresa são muito particulares e devem obedecer ao critério de cada sistema do usuário, sempre se observando o comprimento do implante a ser utilizado e sua conicidade.

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.

**Sequência 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 DESTE PRODUTO 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 CASO A EMBALAGEM ESTEJA VIOLADA;  
 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 BioConcet podem colocar em risco a saúde de quem os manuseia, após a utilização. Antes de descarta-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 cada 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.



**BIOCONNECT**  
Tecnologia de Precisão Cirúrgica

**Descrição do Produto**

**SIZE** Dimensão do Produto

**REF** Código do Produto

**LOT** Lote de Fabricação

**Reg. ANVISA: xxxxxxxxxx**

**MATERIAL: TITÂNIO/TITANIUM**

 Data de Fabricação

 Data de Validade

 **STERILE R**

Qty.: 1 UN.

---

**Descrição do Produto**

**Reg. ANVISA: xxxxxxxxxxxxxx**

**SIZE** Dimensão do Produto **REF** Código do Produto

**LOT** Lote de Fabricação

**Descrição do Produto**

**Reg. ANVISA: xxxxxxxxxxxxxx**

**SIZE** Dimensão do Produto **REF** Código do Produto

**LOT** Lote de Fabricação

Modelo de Rótulo

#### SIMBOLOGIA DA EMBALAGEM / RÓTULO:

SÍMBOLO	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
<b>SIZE</b>	Dimensões do produto	Diâmetro da plataforma e tipo de encaixe
<b>REF</b>	Número de referência no catálogo	Conforme os modelos do catálogo
<b>LOT</b>	Código de LOTE	Lote de fabricação
	Conservar Seco	Proteger contra umidade
<b>STERILE R</b>	Esterilização Irradiante	Esterilizado por raio ionizante Gama
Qty	Quantidade	Quantidade de produto na embalagem
<b>MAT</b>	Material de Fabricação do produto	Material de Fabricação do produto
PROIBIDO REPROCESSAR	Requisito Brasileiro	ANVISA
	Limite superior de temperatura	Limite superior de temperatura
	Manter afastado da luz solar	Manter afastado da luz solar
	Fabricante	Endereço do Fabricante

#### 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 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 Bioconect não são inflamáveis.
- Os componentes do produto são compatíveis entre si, e as interfaces do 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 Bioconect não despreendem 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 Bioconect 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 / DISTRIBUIDOR:**



**Bioconnect Indústria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos Ltda.ME**  
Av. Lions Clube, 140 Jd. Santa Marta – Itapira –SP Cep: 13976-430  
CNPJ: 08.760.252/0001-20 - A.F.E. ANVISA 8.07201.5  
Resp. Técnico: Théo Peres Colferai CRO-SP 62.413  
INDÚSTRIA BRASILEIRA