

## **COMPONENTES PARA PRÓTESE DENTÁRIA SCANS PEEK**

**Fabricado por:** EFF Dental Componente LTDA ME.  
**Endereço da Empresa:** Rua Caio Graco nº105 / 109  
CEP / Bairro / Cidade / Estado: CEP 05044 – 000, Bairro Vila Romana, São Paulo.  
**Telefone:** 55 11 3059.2200  
**CNPJ:** 14776044 0001 – 12                      **I.E:** 146.829.212.100 – Indústria Brasileira  
**Reg. ANVISA N °:** XXXXXXXXXXXXX  
**Lote e data de fabricação:** vide rótulo  
**Responsável Técnico:** Flávio Rosa de Oliveira – **CROSP** 90026

**European Authorized Representative:** Obelis S.A  
**Endereço:** Bd. General Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM  
**E-mail:** mail@obelis.net                      **Fone:** +32 2.732.59.54    **Fax.:** +32 2.732.60.03

### **I) DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO - FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E AÇÃO, CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO (QDO APLICÁVEL), ACESSÓRIOS DESTINADOS A INTEGRAR O PRODUTO**

<b>Nome técnico:</b>	COMPONENTE PARA PRÓTESE DENTÁRIA
<b>Nome comercial:</b>	SCAN PEEK
<b>Matéria-prima:</b>	PEEK CONFORME NORMA ABNT NBR 15723-8
<b>Validade:</b>	5 ANOS (INDICADO NO RÓTULO)
<b>Outras informações</b>	PRODUTO NÃO ESTÉRIL

### **DESCRIÇÃO**

PODEMOS CONSIDERAR OS SCANS EM PEEK COMO UM PRODUTO ÚNICO COMPOSTO DE DUAS PARTES, SENDO ESSAS: COMPONENTE MAIS PARAFUSO DE FIXAÇÃO, ONDE, PARA QUE HAJA O ADEQUADO FUNCIONAMENTO UMA PARTE DEPENDE DA OUTRA.

NO GERAL, OS SCANS EM PEEK SÃO PRODUTOS SIMILARES AOS TRANSFERENTES CONVENCIONAIS, TEM A FUNÇÃO DE AUXILIAR NO POSICIONAMENTO DO IMPLANTE E/OU DO COMPONENTE PROTÉTICO EM RELAÇÃO AO EIXO DOS DENTES, RESPEITANDO OS DIAMETROS E INDICAÇÕES DE TOLERÂNCIAS, VISANDO ESTÉTICA E FUNÇÃO, PORÉM O QUE DIFERE DOS TRANSFERENTES CONVENCIONAIS É A PROPOSTA DE TRANSFERÊNCIA, QUE É REALIZADA DIGITALMENTE POR ESCANEAMENTO.

SCAN INTRAORAL: ESTE MODELO DE PRODUTO É INDICADO PARA OS PADRÕES DE ESCANEAMENTO POR SCANNERS QUE FAZEM A LEITURA ATRAVÉS DE CÂMERAS DE VÍDEO.

## **COMPONENTES PARA PRÓTESE DENTÁRIA SCANS PEEK**

SCAN ABUTMANT: ESTE MODELO DE PRODUTO É INDICADO PARA OS PADRÕES DE ESCANEAMENTO POR SCANNERS QUE FAZEM A LEITURA ATRAVÉS DE CONTATO POR SONDAS DE MENSURAÇÃO E CÂMERAS DE FOTOGRAFIA.

HEALING SCAN: ESTE MODELO DE PRODUTO É INDICADO PARA ATENDER SITUAÇÕES ONDE O PACIENTE TEM UMA PEQUENA ABERTURA DE BOCA E O CIRURGIÃO DENTISTA COM UM SCANNER DE ALTA PRECISÃO E DIMENSÕES MENORES CONSEGUE FAZER O ESCANEAMENTO INTRAORAL.

PARAFUSOS DE RETENÇÃO OU FIXAÇÃO: SERVEM PARA FIXAÇÃO DOS COMPONENTES ACIMA MENCIONADOS SOBRE IMPLANTES ODONTOLÓGICOS OU COMPONENTES PROTÉTICOS.

NA FASE PROTÉTICA, POSTERIOR A INSTALAÇÃO DO IMPLANTE, O SCAN EM PEEK É FIXADO AO IMPLANTE OU COMPONENTE PROTÉTICO COM UM PARAFUSO DE RETENÇÃO, DE MODO A PERMITIR A TRANSFERÊNCIA DOS DETALHES DA FORMA E NÍVEL DO PERFIL GENGIVAL, OS CONTATOS PROXIMAIS E OCLUSAIS, LOGO DE IMEDIATO. SOBRE ESTE SCAN IREMOS APLICAR UMA CAMADA DE SPRAY DE CONTRASTE (ESTA APLICAÇÃO É OPCIONAL) PARA AUXILIAR NO CONTRASTE DA IMAGEM DURANTE A DIGITALIZAÇÃO. NA SEQUENCIA, EXECUTA-SE O ESCANEMANETO DIGITAL ATRAVÉS DO SISTEMA DE CAD-CAM. COMO RESULTADO DESTE PROCESSO DE TRANSFERÊNCIA DIGITAL, SERÁ CONSTRUÍDO UMA COROA COM OS PARÂMETROS DE OCLUSÃO, PONTO DE CONTATO E PERFIL DE EMERGÊNCIA OBTIDOS PELA IMPRESSÃO DIGITAL DO ESPAÇO PROTÉTICO.

O TEMPO ESTIMADO DO SCAN NA CAVIDADE ORAL É DE 30 À 60 MINUTOS. ESTE TEMPO PODE VARIAR DE ACORDO COM A TÉCNICA APLICADA PELO PROFISSIONAL.

### **CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO**

PODEMOS CONSIDERAR OS SCANS EM PEEK COMO UM PRODUTO ÚNICO COMPOSTO DE DUAS PARTES, SENDO ESSAS: COMPONENTE MAIS PARAFUSO DE FIXAÇÃO.

OS SCANS EM PEEK SÃO CONFECCIONADOS EM PEEK (MATÉRIA-PRIMA) CONFORME NORMA ABNT NBR 15723-8

### **II) INDICAÇÃO , FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO**

#### **INDICAÇÕES**

NO GERAL, OS SCANS EM PEEK SÃO PRODUTOS SIMILARES AOS TRANSFERENTES CONVENCIONAIS, TEM A FUNÇÃO DE AUXILIAR NO POSICIONAMENTO DO IMPLANTE E/OU DO COMPONENTE PROTÉTICO EM RELAÇÃO AO EIXO DOS DENTES, RESPEITANDO OS DIAMETROS E INDICAÇÕES DE TOLERÂNCIAS, VISANDO ESTÉTICA E FUNÇÃO, PORÉM O QUE DIFERE DOS TRANSFERENTES CONVENCIONAIS É A

## **COMPONENTES PARA PRÓTESE DENTÁRIA SCANS PEEK**

PROPOSTA DE TRANSFERÊNCIA, QUE É REALIZADA DIGITALMENTE POR ESCANEAMENTO.

SCAN INTRAORAL: ESTE MODELO DE PRODUTO É INDICADO PARA OS PADRÕES DE ESCANEAMENTO POR SCANNERS QUE FAZEM A LEITURA ATRAVÉS DE CÂMERAS DE VÍDEO.

SCAN ABUTMANT: ESTE MODELO DE PRODUTO É INDICADO PARA OS PADRÕES DE ESCANEAMENTO POR SCANNERS QUE FAZEM A LEITURA ATRAVÉS DE CONTATO POR SONDAS DE MENSURAÇÃO E CÂMERAS DE FOTOGRAFIA.

HEALING SCAN: ESTE MODELO DE PRODUTO É INDICADO PARA ATENDER SITUAÇÕES ONDE O PACIENTE TEM UMA PEQUENA ABERTURA DE BOCA E O CIRURGIÃO DENTISTA COM UM SCANNER DE ALTA PRECISÃO E DIMENSÕES MENORES CONSEGUIE FAZER O ESCANEAMENTO INTRAORAL.

PARAFUSOS DE RETENÇÃO OU FIXAÇÃO: SERVEM PARA FIXAÇÃO DOS COMPONENTES ACIMA MENCIONADOS SOBRE IMPLANTES ODONTOLÓGICOS OU COMPONENTES PROTÉTICOS.

### **CONTRA INDICAÇÃO**

ESTE PRODUTO NÃO APRESENTA CONTRA INDICAÇÕES DESDE QUE SEJA UTILIZADO PARA AS FINALIDADES INDICADAS.

NÃO EXCEDER À 60 MIN O TEMPO DE PERMANÊNCIA DO PRODUTO NA CAVIDADE ORAL, EXCETO DETERMINADO PELAS TÉCNICAS ATRIBUIDAS AO PROCEDIMENTO ADOTADO PELO PROFISSIONAL.

### **FORMA DE APRESENTAÇÃO**

PODEMOS CONSIDERAR OS SCANS EM PEEK COMO UM PRODUTO ÚNICO COMPOSTO DE DUAS PARTES, SENDO ESSAS: COMPONENTE MAIS PARAFUSO DE FIXAÇÃO, ONDE, PARA QUE HAJA O ADEQUADO FUNCIONAMENTO UMA PARTE DEPENDE DA OUTRA, SENDO ASSIM, ESSAS PARTES SÃO EMBALADAS JUNTAS EM UMA ÚNICA EMBALAGEM SENDO ESTA COMPOSTA POR BLISTER PET(POLÍMERO POLIÉSTER TERMOPLÁSTICO) E TYVEC, DEVIDAMENTE IDENTIFICADA COM UM RÓTULO EXTERNO, PORÉM AS PARTES PODERÃO SER COMERCIALIZADAS SEPARADAMENTE.

### **ESTERILIZAÇÃO**

**ESTE PRODUTO NÃO É FORNECIDO ESTÉRIL.**

ESTERILIZAÇÃO: É O PROCEDIMENTO QUE VISA À ELIMINAÇÃO TOTAL DOS MICRORGANISMOS (VÍRUS, BACTÉRIAS, MICRÓBIOS E FUNGOS), SEJA NA FORMA

## **COMPONENTES PARA PRÓTESE DENTÁRIA SCANS PEEK**

VEGETATIVA OU ESPORULADA.

### **ESTERILIZAÇÃO PELO VAPOR SATURADO – AUTOCLAVES**

- UTILIZAR PARA A AUTOCLAVE, ÁGUA DESTILADA, DESMINERALIZADA OU DEIONIZADA, PARA QUE O VAPOR RESULTANTE ESTEJA ISENTO DE IMPUREZAS. AINDA ASSIM, A AUTOCLAVE DEVERÁ POSSUIR FILTROS ADEQUADOS, PARA RETER IMPUREZAS PROVENIENTES DO SISTEMA DE ALIMENTAÇÃO.
- OS INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS, QUANDO FOR O CASO, DEVEM SER DISPOSTOS ABERTOS EM BANDEJAS E AS MESMAS ENVOLVIDAS EM CAMPO DUPLO DE ALGODÃO CRU, OU COLOCADAS EM CAIXAS “TIPO CONTAINERS” PERFURADAS, APROPRIADAS PARA ESTE TIPO DE ESTERILIZAÇÃO.
- NÃO ABRIR PREMATURAMENTE A AUTOCLAVE, PARA EVITAR A RÁPIDA CONDENSAÇÃO.
- NÃO ABRIR A AUTOCLAVE RAPIDAMENTE, DEIXANDO PRIMEIRO TODO O VAPOR SAIR E QUE O CICLO DE SECAGEM SE COMPLETE.
- EM UMA AUTOCLAVE CONVENCIONAL, O INSTRUMENTAL DEVERÁ FICAR DURANTE 30 MINUTOS A UMA TEMPERATURA DE 121°C, QUANDO ESTA TEMPERATURA FOR ATINGIDA. NUMA AUTOCLAVE DE AUTOVÁCUO, ESTE TEMPO DEVERÁ SER DE 5 MINUTOS A 134°C, QUANDO ESTA TEMPERATURA FOR ALCANÇADA.
- LIMPAR RIGOROSA E PERIODICAMENTE A AUTOCLAVE, REMOVENDO SUJEIRAS E O EVENTUAL EXCESSO DE ÓXIDO DE FERRO (FERRUGEM).

### **MODO DE USAR**

1. REMOVA O ABUTMENT PROVISÓRIO OU CICATRIZADOR;
2. FIXE O SCAN EM PEEK NO IMPLANTE OU COMPONENTE PROTÉTICO COM PARAFUSO DE RETENÇÃO OU FIXAÇÃO;
3. VERIFICAR O ENCAIXE ATRAVÉS DE RAIO-X PERIAPICAL;
4. APLIQUE O SPRAY DE CONTRASTE SOB O SCAN EM PEEK (ESTA ETAPA É OPCIONAL);
5. EXECUTE O PROCESSO DE ESCANEAMENTO DIGITAL CONFORME PROCEDIMENTOS DE CAD-CAM;
6. REMOVA O SCAN EM PEEK DA CAVIDADE ORAL, E HIGIENIZE O LOCAL.

**III) PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO O SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

### **PRECAUÇÕES**

## **COMPONENTES PARA PRÓTESE DENTÁRIA SCANS PEEK**

ESTE COMPONENTE PROTÉTICO DESTINA-SE A PROCEDIMENTO ESPECIALIZADO QUE DEVE SER EXECUTADO SOMENTE POR PROFISSIONAIS HABILITADOS COM TREINAMENTO EM IMPLANTODONTIA

### **EFEITO ADVERSOS**

NÃO OCORRERÃO EFEITOS ADVERSOS DESDE QUE AS INDICAÇÕES DESTE PRODUTO SEJAM RESPEITADAS

### **ADVERTÊNCIAS**

NÃO UTILIZAR O PRODUTO CASO A EMBALAGEM ESTEJA VIOLADA.

### **RECOMENDAÇÕES**

RECOMENDAMOS O USO ÚNICO. NÃO REUTILIZAR

### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

ARMAZENAR O PRODUTO EM LOCAL LIMPO E LONGE DE FONTES DE CALOR E LUZ INTENSA E EM TEMPERATURA AMBIENTE MANTIDA ENTRE 15°C e 30°C E UMIDADE DO AR DEVE ESTAR ENTRE 40 e 70%.

### **DESCARTE DE MATERIAIS**

APÓS O USO, O DESCARTE DEVERÁ SER EFETUADO DE ACORDO COM O PGRSS - PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE DO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE RESPONSÁVEL PELA AQUISIÇÃO DOS COMPONENTES, EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE.

### **PRAZO DE VALIDADE**

O PRAZO DE VALIDADE É DE 5 ANOS, INDICADO NO RÓTULO.

## **IV) INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES**

**COMPONENTES PARA PRÓTESE DENTÁRIA  
 SCANS PEEK**

**Legenda: SÍMBOLOGIA APLICADA NA EMBALAGEM E INSTRUÇÃO DE USO  
 (CONFORME NORMAS NP EN 980 E ISO 15223)**

Símbolo Gráfico	Significado	Símbolo Gráfico	Significado	Símbolo Gráfico	Significado
	NÃO REUTILIZAR		UTILIZAR ATÉ		CÓDIGO DE LOTE
	DATA DE FABRICAÇÃO		FABRICANTE		NÚMERO DE REFERENCIA (CATÁLOGO)
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		PRODUTO NÃO ESTÉRIL		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA
	CONSERVE SECO		MANTENHA AO ABRIGO DO SOL		REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO