

INSTRUÇÃO USO

(Conforme ANEXO III.B – RDC 185)
BA1-7.3.03 R04 – 13/09/2016



COMPONENTES PARA IMPLANTES DENTÁRIO Cicatrizadores/Tapas e Capas para Implantes Dentários

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 °: 809411300002

Lote e data de fabricação: vide rótulo

Responsável Técnico: Flávio Rosa de Oliveira – **CROSP** 90026

Representante Europeu: Obelis AS

Endereço: Boulevard General Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM

Contato: mail@obelis.net Fone: +32 2.732.59.54

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

Nome técnico:	COMPONENTE PARA IMPLANTE DENTÁRIO
Nome comercial:	CICATRIZADORES/TAPAS E CAPAS PARA IMPLANTES DENTÁRIOS
Matéria-prima:	Confeccionadas em Liga de Titânio Ti-6Al-4V conforme Norma ASTM F136
Validade:	5 anos (indicado no rótulo)
Outras informações	<ul style="list-style-type: none">• Produto estéril• Uso único

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Produtos desenvolvidos para proteção da superfície do implante e contenção do tecido gengival, para não invaginar a superfície de conexão do implante. Indicado em cirurgias de uma ou duas fases. É instalado diretamente sobre o implante para a cicatrização do tecido gengival peri-implantar. Também na contenção do tecido gengival após a remoção da prótese dentária do paciente para manutenção. O torque de instalação não deve ser maior que 20 N.cm.

Os CICATRIZADORES/TAPAS E CAPAS da EFF DENTAL COMPONENTES para implantes dentários são disponibilizados em vários modelos.

CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO

São comercializadas unitariamente. Confeccionadas em Liga de Titânio Ti-6Al-4V conforme Norma ASTM F136

COMPONENTES PARA IMPLANTES DENTÁRIO

Cicatrizadores/Tapas e Capas para Implantes Dentários

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

INDICAÇÕES

CICATRIZADORES/TAPAS E CAPAS PARA IMPLANTES DENTÁRIOS

Produto desenvolvido para proteção da superfície do implante e contenção do tecido gengival, para não invaginar a superfície de conexão do implante. Indicado em cirurgias de uma ou duas fases. É instalado diretamente sobre o implante ou pilar para a cicatrização do tecido gengival peri-implantar. Também na contenção do tecido gengival após a remoção da prótese dentária do paciente para manutenção.

CONTRA INDICAÇÃO

Não é recomendável apoiar ou adaptar próteses removíveis sobre os cicatrizadores.

MODO DE USAR:

CICATRIZADORES/TAPAS E CAPAS PARA IMPLANTES DENTÁRIOS

Este produto é indicado após instalação do Implante ou pilar, em casos que não irá reabilitar o paciente com prótese imediatamente, caso o paciente não seja reabilitado de imediato deve se utilizar o (cicatrizador) para contenção do tecido gengival peri-implantar, preservando a integridade da superfície do implante para ser reabilitada com um componente protético de acordo com os critério clínicos e científico do profissional habilitado.

Passo a passo.

1. Remover produto da embalagem em capô limpo;
2. Posicionar o cicatrizador ou capa na chave;
3. Introduzir na superfície protética do implante ou pilar em seguida dar o torque de acordo com a bula;
4. Verificar se existe isquemia no tecido por um período superior a 3 minutos;

Importante: Caso o tecido permaneça isquêmico por mais de 5 minutos seleciona um cicatrizador com menor diâmetro. Orientar o paciente para higienização.

ETIQUETA DE RASTREABILIDADE

Este produto é acompanhado por três (3) etiquetas de rastreabilidade para fixação obrigatória nos seguintes documentos:

- Prontuário odontológico;
- Documento fiscal de cobrança;
- Documento a ser entregue ao paciente.

INSTRUÇÃO USO

(Conforme ANEXO III.B – RDC 185)

BA1-7.3.03 R04 – 13/09/2016



COMPONENTES PARA IMPLANTES DENTÁRIO

Cicatrizadores/Tapas e Capas para Implantes Dentários

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

PRECAUÇÕES

Este produto é de uso restrito à profissionais devidamente habilitados.

O torque de instalação deve ser entre 10 a 20 N.cm.

Não é recomendável apoiar ou adaptar próteses removíveis sobre os cicatrizadores.

Recomenda-se que o dispositivo seja removido até 30 dias após a instalação.

Durante a instalação, certifique-se de alinhar o dispositivo com o eixo do implante para evitar travamentos e danos à rosca. Certifique-se que o cicatrizador esteja perfeitamente assentado sobre o implante. Para isso recomenda-se radiografias

Para o uso seguro deste produto a EFF recomenda aos profissionais um treinamento cirúrgico especializado para a colocação do Componente odontológico, pois, as técnicas cirúrgicas envolvem procedimentos altamente especializados e complexos, e a seleção imprópria do paciente ou a condução técnica inadequada podem levar a perda do componente.

EFEITO ADVERSOS

Para o uso seguro deste produto a EFF DENTAL COMPONENTES recomenda aos profissionais um treinamento cirúrgico especializado para a colocação de implantes dentais, pois, as técnicas cirúrgicas envolvem procedimentos altamente especializados e complexos, e a seleção imprópria do paciente ou a condução técnica inadequada pode levar a perda do implante e/ou do suporte ósseo, portanto estes produtos são de uso restrito a profissionais devidamente habilitados.

O profissional deve seguir os procedimentos de segurança para que o produto não seja, ingerido pelo cliente.

CUIDADOS

Para o uso seguro deste produto a EFF DENTAL COMPONENTES recomenda aos profissionais um treinamento cirúrgico especializado para a colocação de implantes dentais, pois, as técnicas cirúrgicas envolvem altamente especializados e complexos, e a seleção imprópria do paciente ou a condução técnica inadequada pode levar a perda do implante e/ou suporte ósseo, portanto este produtos são de uso restrito a profissionais devidamente habilitados.

O profissional deve seguir os procedimentos de segurança para que o produto não seja, ingerido pelo cliente.

INSTRUÇÃO USO

(Conforme ANEXO III.B – RDC 185)

BA1-7.3.03 R04 – 13/09/2016



COMPONENTES PARA IMPLANTES DENTÁRIO

Cicatrizadores/Tapas e Capas para Implantes Dentários

ADVERTÊNCIA

Após o produto ser utilizado pela primeira vez, não é recomendado ao profissional a reutilização do mesmo.



Produto de Uso Único

STERILE

R

Produto Estéril por raios gama

Fatores de Risco em caso de reutilização: Obs.: Estes são dados resultantes do FMEA e Gerenciamento de Risco

- Produto de Uso Único.
- Em caso de reutilização pode ocorrer, irregularidades e imprecisão do encaixe com os implantes;
- Problemas de desalinhamento das próteses, pode danificar a superfície do encaixe do implante.

NÃO UTILIZAR O PRODUTO SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA.

Produto odontológico de uso único e exclusivamente profissional; não reprocessar, não reutilizar caso a embalagem esteja danificada ou prazo de validade estiver vencido.

DESCARTE DE MATERIAIS

Todos os produtos e materiais de consumo utilizados no procedimento de instalação de componentes 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.

PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade deste produto é de 5 anos, indicado no rótulo.

RECOMENDAÇÕES

Orientar o paciente para higienização.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Devem ser acondicionados em local limpo, seco, e livres de sujeiras e contaminações, assim garantindo sua segurança na condição de produto médico.

INSTRUÇÃO USO

(Conforme ANEXO III.B – RDC 185)

BA1-7.3.03 R04 – 13/09/2016



COMPONENTES PARA IMPLANTES DENTÁRIO

Cicatrizadores/Tapas e Capas para Implantes Dentários

O produto não necessita de cuidados especiais de conservação, no entanto, recomenda-se conservá-lo ao abrigo da luz, calor e umidade. São manipulados manualmente por pessoal treinado

ESTERILIZAÇÃO

Produto estéril, esterilizado por raio Gama.

Em se tratando de produto estéril sua reutilização pode causar danos à saúde

IV) DESCRIÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DO PRODUTO MÉDICO, EM CONFORMIDADE COM A REGULAMENTAÇÃO DA ANVISA QUE DISPÕE SOBRE OS REQUISITOS ESSENCIAIS DE EFICÁCIA E SEGURANÇA DE PRODUTOS MÉDICOS.

Os produtos são resultados de pesquisas interdisciplinares de muitos anos já de domínio público. Dentre os fatores que levam ao seu desenvolvimento bem sucedido, estão os novos conceitos de materiais e dos processos de fabricação utilizados.

Os produtos são fabricados em conformidades com as Normas Técnicas específicas. A matéria-prima utilizada para a fabricação dos produtos deste registro é normatizada para a finalidade à qual se aplica o que pode ser comprovado através do controle de qualidade da matéria-prima utilizada.

Os produtos são fabricados conforme procedimentos internos de limpeza e conforme ao Sistema de Qualidade, embalados em embalagens específicas, com rótulos e instruções de uso contendo informações suficientes para o correto manuseio do produto que garantem sua integridade e procedimentos operacionais padrão. Seus riscos são atenuados pelas Análises de Riscos(FMEA) e gerenciados pelo Gerenciamento de Risco(conforme norma técnica 14971)

Fatores de Risco e Requisitos Essenciais de Segurança Associados, de acordo com a Resolução RDC n.º 56/01

V) INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Validade da Esterilização:

Esterilização: por radiação gama (25 Kgy), em embalagem lacrada de uso Único, com validade de 05 anos, a contar da sua data de esterilização.

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

COMPONENTES PARA IMPLANTES DENTÁRIO
Cicatrizadores/Tapas e Capas para Implantes Dentários

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		ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA
	CONSERVE SECO		MANTENHA AO ABRIGO DO SOL		