

INSTRUÇÃO USO

(Conforme ANEXO III.B – RDC 185)

BA1-7.3.09 R04 – 04/10/2016



COMPONENTES PARA IMPLANTES DENTÁRIO Uclas plásticos com terminação em CrCoMo

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 °: 809411300003

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

Nome técnico:	COMPONENTE PARA IMPLANTE DENTÁRIO
Nome comercial:	UCLAS PLÁSTICOS COM TERMINAÇÃO EM CRCOMO
Matéria-prima:	Metaloplastico_Parte Ativa em Cromo Colbato_Norma ASTM F1537
Validade:	5 anos (indicado no rótulo)
Outras informações	<ul style="list-style-type: none">• Produto NÃO estéril• Uso único

DESCRIÇÃO

Os UCLAS PLÁSTICOS COM TERMINAÇÃO EM CRCOMO da EFF foram desenvolvidos para fixação da prótese definitiva. Um componente protético metaloplastico de formato cilíndrico usado em ambiente laboratorial para a sobre fundição da infraestrutura da prótese sobre implante. O encaixe com o implante pode ser cilíndrico (rotacional) ou hexagonal (antirrotacional). Este produto pode ser utilizado com implantes de conexão interna e externa.

Recomenda-se o uso de parafuso de fixação hexagonal, quadrado, grip e torx.

Para utilização com implantes de conexão externa ou interna, indica-se a forma antirrotacional para próteses unitárias (cimentadas ou parafusadas) e múltiplas cimentadas sobre núcleos individualizados. A forma rotacional é indicada para próteses múltiplas parafusadas diretamente sobre os implantes.

Características da liga com a qual o componente é fabricado:

- Intervalo de fusão: 1287 a 1378 °C (2348,6 a 2512,4°F);

INSTRUÇÃO USO

(Conforme ANEXO III.B – RDC 185)

BA1-7.3.09 R04 – 04/10/2016



COMPONENTES PARA IMPLANTES DENTÁRIO

Uclas plásticos com terminação em CrCoMo

- Densidade: 8,28 g/cm³;
- Coeficiente de expansão térmica: 14,2 µm/°C (600°C)

OS UCLAS PLÁSTICOS COM TERMINAÇÃO EM CRCOMO são disponibilizados em diversos modelos, com propostas em diferentes alturas, comprimentos e diâmetros.

CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO

São comercializadas unitariamente. Confeccionadas em Poliacetal (parte plástica) e em Liga de Cromo Cobalto (parte ativa/base) Norma ASTM F1537

Cromo Cobalto/Composição Química						
C	Mn	Si	Cr	Ni	Fe	Co
CARBONO	MANGANES	SILICIO	CROMO	NITROGÊNIO	FERRO	COBALTO
0,014	1	1	26 - 30	0.25	0.75	SALDO
Limites Máximos conforme Norma ASTM F 1537						

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

INDICAÇÕES

COMPONENTES METALOPLASTICOS

Este produto é indicado para a confecção de próteses definitivas, instaladas diretamente sobre o implante. É necessário respeitar os diâmetros e as indicações de tolerância dos componentes.

Para utilização com implantes de conexão externa ou interna, indica-se a forma antirrotacional para próteses unitárias (cimentadas ou parafusadas) e múltiplas cimentadas sobre núcleos individualizados. A forma rotacional é indicada para próteses múltiplas parafusadas diretamente sobre os implantes.

Características da liga com a qual o componente é fabricado:

- Intervalo de fusão: 1287 a 1378 °C (2348,6 a 2512,4°F);
- Densidade: 8,28 g/cm³;
- Coeficiente de expansão térmica: 14,2 µm/°C (600°C)

MODO DE USAR:

Este componente com corpo em polímero calcinável é fixado sobre o análogo correspondente para enceramento e sobre fundição com a liga metálica adequada. Indica-se o uso de ligas de cobalto-cromo. Recomenda-se revestimento fosfatado para a inclusão do padrão em cera. No processo de fundição para a confecção de estruturas individualizadas para próteses cimentadas

INSTRUÇÃO USO

(Conforme ANEXO III.B – RDC 185)

BA1-7.3.09 R04 – 04/10/2016



COMPONENTES PARA IMPLANTES DENTÁRIO

Uclas plásticas com terminação em CrCoMo

ou de próteses metaloplásticas, deve ser utilizada liga de cobalto-cromo conforme normas internacionais.

Para a obtenção de infraestruturas para próteses metalocerâmicas, deve ser escolhida uma liga compatível, conforme as normas ASTM F1537, ASTM F799, ISO 5832-12 e ISO 5832-4. Vale salientar que a porcelana não pode ser aplicada diretamente sobre a liga maquinada do componente protético e, portanto, o enceramento deve garantir um recobrimento de toda a área externa do componente sobre o qual a porcelana será aplicada. A aplicação da porcelana (que é específica para ligas deste tipo) diretamente sobre uma área não recoberta pela liga metálica da sobre fundição pode ocasionar trincas. Deve-se tomar cuidado durante o enceramento nas margens do componente para que não ocorra invasão nas bordas que entrarão em contato com o implante.

A espessura do enceramento deve ser de, no mínimo, 0,5 mm, podendo ser reduzida para 0,3 mm após a sobre fundição, durante a usinagem e o acabamento. Após a fundição, observe a área correspondente ao assentamento do parafuso protético. A forma original deve estar preservada, sem a presença de bolhas positivas de metal. Durante os procedimentos de acabamento e polimento, a interface protética do componente deve estar isolada pelo respectivo protetor para polimento. Durante o processo de acabamento da liga, não use materiais corrosivos, como os que contêm partículas de ferro. Recomenda-se, também, usar a liga em baixa rotação e sob refrigeração. Recomenda-se o uso de parafuso de titânio no laboratório e para fixação intraoral. Parafuse-os com a conexão para torque hexagonal, torx ou grip, acoplada à chave catraca torquímetro protética, seguindo o padrão indicado na bula.

Recomenda-se o uso de parafuso de fixação hexagonal ou quadrado.

Para utilização com implantes de conexão externa, indica-se a forma antirrotacional para próteses unitárias (cimentadas ou parafusadas) e múltiplas cimentadas sobre núcleos individualizados. A forma rotacional é indicada para próteses múltiplas parafusadas diretamente sobre os implantes.

CONTRA INDICAÇÃO

Este produto não apresenta contraindicações, desde que seja usado para as finalidades indicadas e manipulado corretamente durante o procedimento laboratorial.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Este produto é fornecido unitariamente, acondicionado em embalagem tipo blister (filme e papel grau cirúrgico).

ESTERILIZAÇÃO

Este produto é fornecido não estéril.

COMPONENTES PARA IMPLANTES DENTÁRIO

Uclas plásticas com terminação em CrCoMo

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 a profissionais devidamente habilitados.

Para o uso seguro deste produto a EFF 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 podem levar a perda do implante e/ou do suporte ósseo.

EFEITOS ADVERSOS

Não ocorrerão efeitos adversos, desde que as indicações deste produto sejam respeitadas.

CUIDADOS

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

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

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

ADVERTÊNCIA

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



Produto de Uso Único



Não-estéril

Fatores de Risco em caso de reutilização (Estes são dados resultantes do FMEA e Gerenciamento de Risco):

- Irregularidades e imprecisão do encaixe com os implantes e na confecção de próteses;
- Problemas no processo de fundição;

INSTRUÇÃO USO

(Conforme ANEXO III.B – RDC 185)

BA1-7.3.09 R04 – 04/10/2016



COMPONENTES PARA IMPLANTES DENTÁRIO

Uclas plásticas com terminação em CrCoMo

- Problemas de desalinhamento das próteses.



NÃO UTILIZAR O PRODUTO SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA

Contraindicado para próteses cimentadas sobre implantes dentários, espaço interoclusal insuficiente e posição tridimensional do implante insatisfatória

RECOMENDAÇÕES

Torques recomendados/Interface protética, ver especificação de torque no catalogo EFF DENTAL para cada tipo de componente.

Nota: Para visualizar catalogo ver site www.efdental.com.br

Observação: Como este componente é fornecido para a confecção de próteses definitivas, sugere-se a utilização de torque manual.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

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

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

DESCARTE DE MATERIAIS

Todos os produtos e materiais de consumo utilizados nos procedimentos cirúrgicos e protéticos. 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.

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.

INSTRUÇÃO USO

(Conforme ANEXO III.B – RDC 185)

BA1-7.3.09 R04 – 04/10/2016



COMPONENTES PARA IMPLANTES DENTÁRIO

Uclas plásticos com terminação em CrCoMo

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 padrões. 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

Características da liga com a qual o componente é fabricado:

- Intervalo de fusão: 1287 a 1378 °C (2348,6 a 2512,4°F);
- Densidade: 8,28 g/cm³;
- Coeficiente de expansão térmica: 14,2 µm/°C (600°C)

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