

INSTRUÇÕES DE USO: COMPONENTES PROTÉTICOS ESTÉREIS PARA 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: Componentes para Prótese Dentária

Nome Comercial: Componentes Protéticos Estéreis para Implantes Dentários Bioconnect

Registro Anvisa: 80720150013

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 Componentes Protéticos Estéreis para 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 dupla proteção. Além da embalagem secundária (papelão), o componente estéril vem protegido por uma embalagem primária tipo blister e esterilizada por radiação ionizante Gama.

APRESENTAÇÃO COMERCIAL: Os Componentes Protéticos Estéreis para Implantes Dentários Bioconnect apresentam-se em embalagens individuais contendo 01 (uma) unidade (**Uma unidade refere-se ao conjunto de um componente e parafuso de fixação**).

Embalagem Primária: Blister + tyvek.

Embalagem Secundária: Cartucho confeccionado em papel cartão tendo suas bordas lacradas com papel atóxico.

Material de Apoio: Instrução de Uso.

Conteúdo: Embalagem contendo 01 unidade

(**Uma unidade refere-se ao conjunto de um componente e parafuso de fixação**) e instrução de uso.

Validade: 3 anos a partir da data de fabricação.

Condições de Armazenamento, Instruções de Uso, Conservação, Esterilização, Advertências e Precauções:

VER INSTRUÇÃO DE USO.

São disponíveis nas seguintes configurações:

COMPONENTES PROTÉTICOS ESTÉREIS PARA IMPLANTES DENTÁRIOS BIOCONNECT	
Código	Descrição do Produto
HE-023501	Tapa Implante HE 3,5 cinta 1mm
HE-023502	Cicatrizador HE 3,5 cinta 2mm
HE-023503	Cicatrizador HE 3,5 cinta 3mm
HE-023504	Cicatrizador HE 3,5 cinta 4mm
HE-023505	Cicatrizador HE 3,5 cinta 5mm
HE-023506	Cicatrizador HE 3,5 cinta 6mm
HE-023507	Cicatrizador HE 3,5 cinta 7mm
HE-024101	Tapa Implante HE 4,1 cinta 1mm
HE-024102	Cicatrizador HE 4,1 cinta 2mm
HE-024103	Cicatrizador HE 4,1 cinta 3mm
HE-024104	Cicatrizador HE 4,1 cinta 4mm
HE-024105	Cicatrizador HE 4,1 cinta 5mm
HE-024106	Cicatrizador HE 4,1 cinta 6mm
HE-024107	Cicatrizador HE 4,1 cinta 7mm
HE-025001	Tapa Implante HE 5,0 cinta 1mm
HE-025002	Cicatrizador HE 5,0 cinta 2mm
HE-025003	Cicatrizador HE 5,0 cinta 3mm
HE-025004	Cicatrizador HE 5,0 cinta 4mm
HE-025005	Cicatrizador HE 5,0 cinta 5mm
HE-025006	Cicatrizador HE 5,0 cinta 6mm
HE-025007	Cicatrizador HE 5,0 cinta 7mm
HE 104101	Cicatrizador do Mini Pilar
HI-024001	Tapa Implante HI 4,0 cinta 1mm
HI-024002	Cicatrizador HI 4,0 cinta 2mm
HI-024003	Cicatrizador HI 4,0 cinta 3mm
HI-024004	Cicatrizador HI 4,0 cinta 4mm

HI-024005	Cicatrizador HI 4,0 cinta 5mm
HI-024006	Cicatrizador HI 4,0 cinta 6mm
HI-024007	Cicatrizador HI 4,0 cinta 7mm
HI-024301	Tapa Implante HI 4,3 cinta 1mm
HI-024302	Cicatrizador HI 4,3 cinta 2mm
HI-024303	Cicatrizador HI 4,3 cinta 3mm
HI-024304	Cicatrizador HI 4,3 cinta 4mm
HI-024305	Cicatrizador HI 4,3 cinta 5mm
HI-024306	Cicatrizador HI 4,3 cinta 6mm
HI-024307	Cicatrizador HI 4,3 cinta 7mm
HI-025001	Tapa Implante HI 5,0 cinta 1mm
HI-025002	Cicatrizador HI 5,0 cinta 2mm
HI-025003	Cicatrizador HI 5,0 cinta 3mm
HI-025004	Cicatrizador HI 5,0 cinta 4mm
HI-025005	Cicatrizador HI 5,0 cinta 5mm
HI-025006	Cicatrizador HI 5,0 cinta 6mm
HI-025007	Cicatrizador HI 5,0 cinta 7mm
TR-023501	Tapa Implante Tri lobular 3,5 cinta 1mm
TR-023502	Cicatrizador Tri lobular 3,5 cinta 2mm
TR-023503	Cicatrizador Tri lobular 3,5 cinta 3mm
TR-023504	Cicatrizador Tri lobular 3,5 cinta 4mm
TR-023505	Cicatrizador Tri lobular 3,5 cinta 5mm
TR-023506	Cicatrizador Tri lobular 3,5 cinta 6mm
TR-023507	Cicatrizador Tri lobular 3,5 cinta 7mm
TR-024301	Tapa Implante Tri lobular 4,3 cinta 1mm
TR-024302	Cicatrizador Tri lobular 4,3 cinta 2mm
TR-024303	Cicatrizador Tri lobular 4,3 cinta 3mm
TR-024304	Cicatrizador Tri lobular 4,3 cinta 4mm
TR-024305	Cicatrizador Tri lobular 4,3 cinta 5mm
TR-024306	Cicatrizador Tri lobular 4,3 cinta 6mm
TR-024307	Cicatrizador Tri lobular 4,3 cinta 7mm
TR-025001	Tapa Implante Tri lobular 5,0 cinta 1mm
TR-025002	Cicatrizador Tri lobular 5,0 cinta 2mm
TR-025003	Cicatrizador Tri lobular 5,0 cinta 3mm
TR-025004	Cicatrizador Tri lobular 5,0 cinta 4mm
TR-025005	Cicatrizador Tri lobular 5,0 cinta 5mm
TR-025006	Cicatrizador Tri lobular 5,0 cinta 6mm
TR-025007	Cicatrizador Tri lobular 5,0 cinta 7mm
CM 023501	Tapa Implante Cone Morse 3,5 cinta 1mm
CM 023502	Cicatrizador Cone Morse 3,5 cinta 2mm
CM 023503	Cicatrizador Cone Morse 3,5 cinta 3mm
CM 023504	Cicatrizador Cone Morse 3,5 cinta 4mm
CM 023505	Cicatrizador Cone Morse 3,5 cinta 5mm
CM 023506	Cicatrizador Cone Morse 3,5 cinta 6mm
CM 023507	Cicatrizador Cone Morse 3,5 cinta 7mm
CM 024301	Tapa Implante Cone Morse 4,3 cinta 1mm
CM 024302	Cicatrizador Cone Morse 4,3 cinta 2mm
CM 024303	Cicatrizador Cone Morse 4,3 cinta 3mm
CM 024304	Cicatrizador Cone Morse 4,3 cinta 4mm
CM 024305	Cicatrizador Cone Morse 4,3 cinta 5mm
CM 024306	Cicatrizador Cone Morse 4,3 cinta 6mm
HE 104101	Cicatrizador do Mini Pilar
CM 024307	Cicatrizador Cone Morse 4,3 cinta 7mm
CM 025001	Tapa Implante Cone Morse 5,0 cinta 1mm
CM 025002	Cicatrizador Cone Morse 5,0 cinta 2mm
CM 025003	Cicatrizador Cone Morse 5,0 cinta 3mm
CM 025004	Cicatrizador Cone Morse 5,0 cinta 4mm
CM 025005	Cicatrizador Cone Morse 5,0 cinta 5mm
CM 025006	Cicatrizador Cone Morse 5,0 cinta 6mm
CM 025007	Cicatrizador Cone Morse 5,0 cinta 7mm
HE-083501	Mini Pilar HE 3,5 cinta 1 mm
HE-083502	Mini Pilar HE 3,5 cinta 2 mm
HE-083503	Mini Pilar HE 3,5 cinta 3 mm
HE-083504	Mini Pilar HE 3,5 cinta 4 mm
HE-083505	Mini Pilar HE 3,5 cinta 5 mm
E-083517	Mini Pilar HE 3,5 17º cinta 2 mm
HE-083518	Mini Pilar HE 3,5 17º cinta 3 mm
HE-083519	Mini Pilar HE 3,5 17º cinta 4 mm
HE-083530	Mini Pilar HE 3,5 30º cinta 3 mm
HE-083531	Mini Pilar HE 3,5 30º cinta 4 mm

HE-084101	Mini Pilar HE 4,1 cinta 1 mm
HE-084102	Mini Pilar HE 4,1 cinta 2 mm
HE-084103	Mini Pilar HE 4,1 cinta 3 mm
HE-084104	Mini Pilar HE 4,1 cinta 4 mm
HE-084105	Mini Pilar HE 4,1 cinta 5 mm
HE-084117	Mini Pilar HE 4,1 17° cinta 2 mm
HE-084118	Mini Pilar HE 4,1 17° cinta 3 mm
HE-084119	Mini Pilar HE 4,1 17° cinta 4 mm
HE-084130	Mini Pilar HE 4,1 30° cinta 3 mm
HE-084131	Mini Pilar HE 4,1 30° cinta 4 mm
HE-085001	Mini Pilar HE 5,0 cinta 1 mm
HE-085002	Mini Pilar HE 5,0 cinta 2 mm
HE-085003	Mini Pilar HE 5,0 cinta 3 mm
HE-085004	Mini Pilar HE 5,0 cinta 4 mm
HE-085005	Mini Pilar HE 5,0 cinta 5 mm
HE-085017	Mini Pilar HE 5,0 17° cinta 2 mm
HE-085018	Mini Pilar HE 5,0 17° cinta 3 mm
HE-085019	Mini Pilar HE 5,0 17° cinta 4 mm
HE-085030	Mini Pilar HE 5,0 30° cinta 3 mm
HE-085031	Mini Pilar HE 5,0 30° cinta 4 mm
HI-084001	Mini Pilar HI 4,0 cinta 1 mm
HI-084002	Mini Pilar HI 4,0 cinta 2 mm
HI-084003	Mini Pilar HI 4,0 cinta 3 mm
HI-084004	Mini Pilar HI 4,0 cinta 4 mm
HI-084005	Mini Pilar HI 4,0 cinta 5 mm
HI-084017	Mini Pilar HI 4,0 17° cinta 2 mm
HI-084018	Mini Pilar HI 4,0 17° cinta 3 mm
HI-084019	Mini Pilar HI 4,0 17° cinta 4 mm
HI-084030	Mini Pilar HI 4,0 30° cinta 3 mm
HI-084031	Mini Pilar HI 4,0 30° cinta 4 mm
HI-084301	Mini Pilar HI 4,3 cinta 1 mm
HI-084302	Mini Pilar HI 4,3 cinta 2 mm
HI-084303	Mini Pilar HI 4,3 cinta 3 mm
HI-084304	Mini Pilar HI 4,3 cinta 4 mm
HI-084305	Mini Pilar HI 4,3 cinta 5 mm
HI-084317	Mini Pilar HI 4,3 17° cinta 2 mm
HI-084318	Mini Pilar HI 4,3 17° cinta 3 mm
HI-084319	Mini Pilar HI 4,3 17° cinta 4 mm
HI-084330	Mini Pilar HI 4,3 30° cinta 3 mm
HI-084331	Mini Pilar HI 4,3 30° cinta 4 mm
HI-085001	Mini Pilar HI 5,0 cinta 1 mm
HI-085002	Mini Pilar HI 5,0 cinta 2 mm
HI-085003	Mini Pilar HI 5,0 cinta 3 mm
HI-085004	Mini Pilar HI 5,0 cinta 4 mm
HI-085005	Mini Pilar HI 5,0 cinta 5 mm
HI-085017	Mini Pilar HI 5,0 17° cinta 2 mm
HI-085030	Mini Pilar HI 5,0 30° cinta 3 mm
CM-084001	Mini Pilar CM cinta 1 mm
CM-084002	Mini Pilar CM cinta 2 mm
CM-084003	Mini Pilar CM cinta 3 mm
CM-084004	Mini Pilar CM cinta 4 mm
CM-084005	Mini Pilar CM cinta 5 mm
CM-084017	Mini Pilar CM 17° cinta 2 mm
CM-084018	Mini Pilar CM 17° cinta 3 mm
CM-084019	Mini Pilar CM 17° cinta 4 mm
CM-084030	Mini Pilar CM 30° cinta 3 mm
CM-084030	Mini Pilar CM 30° cinta 4 mm
TR-083501	Mini Pilar Tri lobular 3,5 cinta 1 mm
TR-083502	Mini Pilar Tri lobular 3,5 cinta 2 mm
TR-083503	Mini Pilar Tri lobular 3,5 cinta 3 mm
TR-083504	Mini Pilar Tri lobular 3,5 cinta 4 mm
TR-083505	Mini Pilar Tri lobular 3,5 cinta 5 mm
TR-083517	Mini Pilar Tri lobular 3,5 17° cinta 2 mm
TR-083530	Mini Pilar Tri lobular 3,5 30° cinta 3 mm
TR-084301	Mini Pilar Tri lobular 4,3 cinta 1 mm
TR-084302	Mini Pilar Tri lobular 4,3 cinta 2 mm
TR-084303	Mini Pilar Tri lobular 4,3 cinta 3 mm
TR-084304	Mini Pilar Tri lobular 4,3 cinta 4 mm
TR-084305	Mini Pilar Tri lobular 4,3 cinta 5 mm
TR-084317	Mini Pilar Tri lobular 4,3 17° cinta 2 mm
TR-084330	Mini Pilar Tri lobular 4,3 30° cinta 3 mm
TR-085001	Mini Pilar Tri lobular 5,0 cinta 1 mm
TR-085002	Mini Pilar Tri lobular 5,0 cinta 2 mm
TR-085003	Mini Pilar Tri lobular 5,0 cinta 3 mm
TR-085004	Mini Pilar Tri lobular 5,0 cinta 4 mm
TR-085005	Mini Pilar Tri lobular 5,0 cinta 5 mm
TR-085017	Mini Pilar Tri lobular 5,0 17° cinta 2 mm
TR-085030	Mini Pilar Tri lobular 5,0 30° cinta 3 mm
HE-083501-1	Parafuso de Mini Pilar HE 3,5 cinta 1 mm

HE-083502-1	Parafuso de Mini Pilar HE 3,5 cinta 2 mm
HE-083503-1	Parafuso de Mini Pilar HE 3,5 cinta 3 mm
HE-083504-1	Parafuso de Mini Pilar HE 3,5 cinta 4 mm
HE-083505	Parafuso de Mini Pilar HE 3,5 cinta 5 mm
HE-083517-1	Parafuso de Mini Pilar angulado HE 3,5
HE-084101-1	Parafuso de Mini Pilar HE 4,1-5,0 cinta 1 mm
HE-084102-1	Parafuso de Mini Pilar HE 4,1-5,0 cinta 2 mm
HE-084103-1	Parafuso de Mini Pilar HE 4,1-5,0 cinta 3 mm
HE-084104-1	Parafuso de Mini Pilar HE 4,1-5,0 cinta 4 mm
HE-084105-1	Parafuso de Mini Pilar HE 4,1-5,0 cinta 5 mm
HE-084117-1	Parafuso de Mini Pilar angulado HE 4,1/5,0
HI-084001-1	Parafuso de Mini Pilar HI cinta 1 mm
HI-084002-1	Parafuso de Mini Pilar HI cinta 2 mm
HI-084003-1	Parafuso de Mini Pilar HI cinta 3 mm
HI-084004-1	Parafuso de Mini Pilar HI cinta 4 mm
HI-084005-1	Parafuso de Mini Pilar HI cinta 5 mm
HI-084017-1	Parafuso de Mini Pilar angulado HI
CM-084017-1	Parafuso de Mini Pilar angulado CM
TR-083501-1	Parafuso de Mini Pilar TR 3,5 cinta 1 mm
TR-083502-1	Parafuso de Mini Pilar TR 3,5 cinta 2 mm
TR-083503-1	Parafuso de Mini Pilar TR 3,5 cinta 3 mm
TR-083504-1	Parafuso de Mini Pilar TR 3,5 cinta 4 mm
TR-083505-1	Parafuso de Mini Pilar TR 3,5 cinta 5 mm
TR-083517-1	Parafuso de Mini Pilar angulado TR 3,5
TR-084301-1	Parafuso de Mini Pilar TR 4,3-5,0 cinta 1 mm
TR-084302-1	Parafuso de Mini Pilar TR 4,3-5,0 cinta 2 mm
TR-084303-1	Parafuso de Mini Pilar TR 4,3-5,0 cinta 3 mm
TR-084304-1	Parafuso de Mini Pilar TR 4,3-5,0 cinta 4 mm
TR-084305-1	Parafuso de Mini Pilar TR 4,3-5,0 cinta 5 mm
TR-084317-1	Parafuso de Mini Pilar angulado TR 4,3-5,0

INDICAÇÃO DE USO: Os Componentes Protéticos Estéreis para Implantes Dentários Bioconnect são indicados na fase cirúrgica da reabilitação com implantes odontológicos e têm como finalidade proteger a plataforma protética do implante ao mesmo tempo em que condiciona o tecido gengival perimplantar de acordo com o perfil emergente do cicatrizador, para futura confecção da prótese dentária.

COMPOSIÇÃO: Os componentes protéticos estéreis para implantes bioconnect são fabricados utilizando uma liga de titânio grau 5 conforme norma ASTM F136.

CONTRA-INDICAÇÕES:

A utilização do Componente Protéticos Estéreis para Implantes Dentários Bioconnect está contraindicada nos seguintes casos: Inflamação periodontal crônica, paciente não preparado para se submeter à reabilitação oral, higiene oral inadequada, hábitos parafuncionais inadequados. Por ex. bruxismo, problemas de oclusão/articulação não tratáveis, infecção intra-oral ativa. Em casos de carga imediata, estabilidade primária do implante inadequado.

ADVERTÊNCIAS

Por ser uma técnica de instalação de componentes de prótese dental altamente especializado, e complexo os procedimentos utilizados, é recomendável que os profissionais façam um treinamento especializado para que a aplicação dos Componentes Protéticos Estéreis para Implantes Dentários Bioconnect seja segura e eficaz. Se a técnica utilizada não for adequada e se a indicação não for precisa, o componente poderá não ter êxito e haverá perda deste.

O Cicatrizador deve ser instalado passivamente com o auxílio de chave digital hexagonal 1.2 mm (não inclusa).

Não reesterilizar.

Não utilizar caso a embalagem esteja violada ou fora do prazo de validade.

Produto de uso único. Proibido reprocessar.

Esterilidade garantida dentro do prazo de validade do produto, salvo nos casos em que a embalagem tenha sido aberta ou danificada.

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 Componentes Protéticos Estéreis para 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 do Componente Protético Estéreis para 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 Protéticos Estéreis 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.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os Componentes Protéticos Estéreis para 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 Componentes Protéticos Estéreis para 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

A confecção de próteses sobre os implantes odontológicos ou o componente de próteses estéreis requer uma especialização profissional específica. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios. Sendo responsabilidade do cirurgião dentista ou do protesista a sua capacitação prévia para utilizar do Componentes Protéticos Estéreis - BIOCONNECT. Avaliações clínicas e radiográficas cuidadosas são necessárias para o correto planejamento do tratamento, o qual deve levar em consideração as opções protéticas mais adequadas ao equilíbrio de forças mastigatórias, ajuste oclusal, estética e outros fatores relacionados ao bom desempenho da prótese. O intercâmbio de informações entre o cirurgião, o protesista é de fundamental importância para o sucesso da confecção da prótese. Para os parafusos fixados sobre implantes (Ø1,8mm) foram estabelecidos torques máximos de 20 N.cm para conexão interna / cone Morse e 32 N.cm para conexão externa. Para os parafusos fixados sobre os componentes estéreis (Ø1,4mm) foi estabelecido torque máximo de 10 N.cm

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

VALIDADE: 3 anos a partir da data de fabricação (Vide Embalagem indicada 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 componentes protéticos estéreis para implantes dentários da BioConcet 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 componentes protéticos estéreis para 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 componentes protéticos estéreis para 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.

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.






Modelo de Rótulo

CAMPO	INFORMAÇÃO
1	Descrição do produto
2	Dimensões do Produto
3	Número de referência no catálogo
4	Número do Lote de Fabricação
5	Número de Registro Anvisa
6	Data de Fabricação
7	Matéria Prima
8	Prazo de Validade

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
	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

STERILE R	Esterilização Irradiante	Esterilizado por raio ionizante Gama
Qty	Quantidade	Quantidade de produto na embalagem
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 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 Componentes Protéticos Estéreis para Implantes Dentários Bioconnect 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 Componentes Protéticos Estéreis para Implantes Dentários Bioconnect não desprendem substâncias.
- Os produtos são fabricados de modo a eliminar possíveis contaminações que possam levar a infecção, no entanto por serem fornecidas estéreis, as instruções de uso descrevem a forma correta para sua utilização.
- Os Componentes Protéticos Estéreis para 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 / 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