

INSTRUÇÕES DE USO

CILINDRO DE TITÂNIO

Os Cilindros de Titânio são destinados a procedimentos especializados que devem ser realizados exclusivamente por profissionais habilitados. Resultados indesejáveis poderão ocorrer com a escolha inadequada dos componentes odontológicos, bem como o uso sem conhecimento dos procedimentos e/ou condições inadequadas.

INDICAÇÃO DE USO

Cilindro de Titânio é um componente protético usado na confecção de prótese provisória e desenvolvidos para serem fixados com parafuso sobre componentes intermediários Micro Pilares, Mini pilares e Pilares. Devem ser utilizados no período máximo de 30 dias.

CONTRA INDICAÇÕES

Não apresentam contraindicações quando utilizados para a finalidade a que se destinam, seguindo suas instruções de uso.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Comercializado unitariamente, embalados em envelope Papel grau cirúrgico e acondicionados em cartela cartonada.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E DESCRIÇÕES:

Os Cilindros de Titânio são fabricados em peça única e conforme o modelo acompanham na sua apresentação parafuso para fixação no intermediário. Os Cilindros e parafusos são fabricados em titânio. Os parafusos apresentam-se no formato quadrado ou sextavado na interface de encaixe com os instrumentais utilizados para fixação. Os modelos de Cilindro para Micro Pilar, Cilindros para Mini Pilar (4.1 e 5.0), Cilindros para Pilar CM Rotacional (RT) e Cilindros para Pilar 4.1 Rotacional (RT) são utilizados em próteses múltiplas. Os modelos Cilindro para Pilar CM Anti-rotacional (AR) e Cilindros para Pilar 4.1 Anti-rotacional (AR) são utilizados em próteses unitárias. Para instalação utilizar Chave Digital 1.2 e o torque de fixação recomendado é 10 N.cm. Comercializado na forma não estéril e devem ser esterilizados antes da utilização. Produto de uso único. Proibido Reprocessar.

MANUSEIO

Apresenta formato cônico, possui retenções externas, as quais permitem aplicação de resina acrílica para fixação. Os vários modelos apresentam variações de diâmetro conforme a plataforma dos intermediários utilizados. Apresentam interface protética Cone Morse (CM) e Hexágono Externo (HE).

ESTERILIZAÇÃO

Recomenda-se seguir o método de esterilização por autoclave a vapor conforme os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma ABNT NBR 17665-1 Esterilização de Produtos para Saúde – Vapor, ou que se proceda conforme manual de instruções do fabricante do aparelho autoclave. Validade de Esterilização: 7 dias, desde que acondicionados em ambiente, limpo, seco e longe da ação do sol. Parâmetros recomendados: 134°C - 7 minutos de exposição e 25 minutos de secagem. Validade de Esterilização: 7 dias, desde que acondicionados em ambiente, limpo, seco e longe da ação do sol.

PRECAUÇÕES e ADVERTÊNCIAS

Deve ser submetido à esterilização, antes de ser utilizado. Uma vez esterilizados, os produtos devem ser armazenados em local adequado, sob condições assépticas. Não utilizar após o prazo de validade da esterilização. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios. Produto não estéril. Esterilizar antes do uso. Proibido Reprocessar. O reuso deste produto poderá ocasionar: efeitos biológicos adversos decorrentes de resíduos de produtos, microorganismos e/ou substâncias decorrentes de usos anteriores e/ou do reprocessamento; a estrutura das peças utilizadas para o processo de confecção da prótese sofre alterações das características físicas, mecânicas e químicas, macro e micro estruturais, originais do produto que podem prejudicar a sua funcionalidade pretendida. O reuso deste produto não garante sua segurança e eficácia

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Devem ser armazenados em ambiente limpo, seco, protegido da ação do sol em temperatura máxima de 40°C.

DESCARTE DE MATERIAIS

Quando aplicável descartar os produtos de acordo com a legislação vigente.

PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade deste produto é indicado no rotulo.

ALERTA!

Todos os produtos são acompanhados de um "Guia de Instruções de Uso" na parte interna da embalagem cartonada, contendo todas as informações para acesso no site do fabricante, além de informações de solicitação de instruções de uso no formato impresso.

A etiqueta da embalagem externa do produto contém o código que dá acesso a sua Instrução de uso IFU XXXX e Rev XX, digite o código no site indicado e clique em "download" para a revisão desejada para iniciar a abertura do arquivo.

Para as Instruções de uso no formato impresso, solicitar sem custo adicional de emissão e envio, por meio do telefone (41) 3657 – 8601 ou pelo e-mail: contato.ammx@hotmail.com

SIMBOLOGIA – REF. ABNT NBR 15223-1

	Prazo de validade		Manter afastado da luz solar		Código do lote		Número de referência
	Não Estéril		Consultar as instruções - Para utilização		Manter seco		Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Produto de uso único		Data de fabricação		Fabricante	 40 °C	Temperatura máxima 40°C

Fabricado por: AMMAX Indústria e Comércio de Produtos Odontológicos Eireli- me
Endereço: Rua Justo Manfron, 2524 Lamenha Pequena Almirante Tamandaré Tel.: (041) 3657-8601 CNPJ: 20.438.465.0001/36
Responsável Técnico: Leandro Belizário Moro CRO- PR- CD 31459
Registro ANVISA nº: 81654550002
Contém 01 unidade
Indústria Brasileira