

INSTRUÇÕES DE USO: COMPONENTES PROTÉTICOS NÃO 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 Não Estéreis para Implantes Dentários Bioconnect

Registro Anvisa: 80720150012

PRODUTO DE USO EXCLUSIVO ODONTOLÓGICO
PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR – NÃO ESTÉRIL
PROIBIDO REPROCESSAR

APRESENTAÇÃO: Os Componentes Protéticos não Estéreis para Implantes Dentários Bioconnect apresentam-se em embalagens individuais contendo 01 (uma) unidade.

Conjunto:

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.

São disponíveis nas seguintes configurações:

COMPONENTES PROTÉTICOS NÃO ESTÉREIS PARA IMPLANTES DENTÁRIOS BIOCONNECT	
HE 053501	Cilindro provisório HE 3,5mm Anti Rotacional;
HE 053502	Cilindro provisório HE 3,5mm Rotacional;
HE 054101	Cilindro provisório HE 4,1mm Anti Rotacional;
HE 054102	Cilindro provisório HE 4,1mm Rotacional;
HE 055001	Cilindro provisório HE 5,0mm Anti Rotacional;
HE 055002	Cilindro provisório HE 5,0mm Rotacional;
HI 054001	Cilindro provisório HI 4,0mm Anti Rotacional;
HI 054002	Cilindro provisório HI 4,0mm Rotacional;
HI 054301	Cilindro provisório HI 4,3mm Anti Rotacional;
HI 054302	Cilindro provisório HI 4,3mm Rotacional;
HI 055001	Cilindro provisório HI 5,0mm Anti Rotacional;
HI 055002	Cilindro provisório HI 5,0mm Rotacional;
CM 054001	Cilindro provisório CM Anti Rotacional;
CM 054002	Cilindro provisório CM Rotacional;
TR 053501	Cilindro Provisório Tri lobular 3,5mm Anti Rotacional;
TR 053502	Cilindro Provisório Tri lobular 3,5mm Rotacional;
TR 054301	Cilindro Provisório Tri lobular 4,3mm Anti Rotacional;
TR 054302	Cilindro Provisório Tri lobular 4,3mm Rotacional;
TR 055001	Cilindro Provisório Tri lobular 5,0mm Anti Rotacional;
TR 055002	Cilindro Provisório Tri lobular 5,0mm Rotacional;
HE 114102	Cilindro provisório para Mini Pilar;
HE 033501	Transferente para implante HE 3,5 Moldeira Aberta;
HE 033502	Transferente para implante HE 3,5 Moldeira Fechada;
HE 034101	Transferente para implante HE 4,1 Moldeira Aberta;
HE 034102	Transferente para implante HE 4,1 Moldeira Fechada;
HE 035001	Transferente para implante HE 5,0 Moldeira Aberta;
HE 035002	Transferente para implante HE 5,0 Moldeira Fechada;
HI 034001	Transferente para implante HI 4,0 Moldeira Aberta;
HI 034002	Transferente para implante HI 4,0 Moldeira Fechada;
HI 034301	Transferente para implante HI 4,3 Moldeira Aberta;
HI 034302	Transferente para implante HI 4,3 Moldeira Fechada;

HI 035001	Transferente para implante HI 5,0 Moldeira Aberta;
HI 035002	Transferente para implante HI 5,0 Moldeira Fechada;
CM 034001	Transferente para implante CM Moldeira Aberta;
CM 034002	Transferente para implante CM Moldeira Fechada;
TR 033501	Transferente para implante Tri lobular 3,5 Moldeira Aberta;
TR 033502	Transferente para implante Tri lobular 3,5 Moldeira Fechada;
TR 034301	Transferente para implante Tri lobular 4,3 Moldeira Aberta;
TR 034302	Transferente para implante Tri lobular 4,3 Moldeira Fechada;
TR 035001	Transferente para implante Tri lobular 5,0 Moldeira Aberta;
TR 035002	Transferente para implante Tri lobular 5,0 Moldeira Fechada;
HE 094101	Transferente Quadrado para Mini Pilar;
HE 094102	Transferente Cônico para Mini Pilar;
HE 043501	Pilar Preparável HE 3,5 cinta 1mm;
HE 043515	Pilar Preparável HE 3,5 cinta 2mm 15°;
HE 043525	Pilar Preparável HE 3,5 cinta 3mm 25°;
HE 044101	Pilar Preparável HE 4,1 cinta 1mm;
HE 044115	Pilar Preparável HE 4,1 cinta 2mm 15°;
HE 044116	Pilar Preparável HE 4,1 cinta 3mm 15°;
HE 044125	Pilar Preparável HE 4,1 cinta 3mm 25°;
HE 045001	Pilar Preparável HE 5,0 cinta 1mm;
HE 045015	Pilar Preparável HE 5,0 cinta 2mm 15°;
HE 045025	Pilar Preparável HE 5,0 cinta 3mm 25°;
HI 044001	Pilar Preparável HI 4,0 cinta 1mm;
HI 044015	Pilar Preparável HI 4,0 cinta 2mm 15°;
HI 044025	Pilar Preparável HI 4,0 cinta 3mm 25°;
HI 044301	Pilar Preparável HI 4,3 cinta 1mm;
HI 044315	Pilar Preparável HI 4,3 cinta 2mm 15°;
HI 044325	Pilar Preparável HI 4,3 cinta 3mm 25°;
HI 045001	Pilar Preparável HI 5,0 cinta 1mm;
HI 045015	Pilar Preparável HI 5,0 cinta 2mm 15°;
HI 045025	Pilar Preparável HI 5,0 cinta 3mm 25°;
CM 044001	Pilar Preparável CM cinta 1mm;
CM 044015	Pilar Preparável CM cinta 2mm 15°;
CM 044025	Pilar Preparável CM cinta 3mm 25°;
TR 043501	Pilar Estético Tri lobular 3,5 cinta 1mm;
TR 043515	Pilar Estético Tri lobular 3,5 cinta 2mm 15°;
TR 043525	Pilar Estético Tri lobular 3,5 cinta 3mm 25°;
TR 044301	Pilar Estético Tri lobular 4,3 cinta 1mm;
TR 044315	Pilar Estético Tri lobular 4,3 cinta 2mm 15°;
TR 044325	Pilar Estético Tri lobular 4,3 cinta 3mm 25°;
TR 045001	Pilar Estético Tri lobular 5,0 cinta 1mm;
TR 045015	Pilar Estético Tri lobular 5,0 cinta 2mm 15°;
TR 045025	Pilar Estético Tri lobular 5,0 cinta 3mm 25°
HE-143501	Parafuso de Fixação HE 3,5
HE-144101	Parafuso de Fixação HE 4,1/5,0
HI-144001	Parafuso de Fixação HI
TR-143501	Parafuso de Fixação Tri lobular 3,5
TR-144301	Parafuso de Fixação Tri lobular 4,3/5,0
CM-144001	Parafuso de Fixação CM
HE-150001	Parafuso de Fixação do Mini Pilar
HE 033501-2	Parafuso de transferente HE 3,5 Mold. Aberta
HE-033502-2	Parafuso de transferente HE 3,5 Mold. Fechada
HE-034101-2	Parafuso de transferente HE 4,1/5,0 Mold. Aberta
HE-034102-2	Parafuso de transferente HE 4,1/5,0 Mold. Fechada
HI-034001-2	Parafuso de transferente HI Mold. Aberta
HI-034002-2	Parafuso de transferente HI Mold. Fechada
CM-034001-2	Parafuso de transferente CM Mold. Aberta
CM-034002-2	Parafuso de transferente CM Mold. Fechada
TR-033501-2	Parafuso de transferente Tri lobular 3,5 Mold. Aberta
TR-033502-2	Parafuso de transferente Tri lobular 3,5 Mold. Fechada
TR-034301-2	Parafuso de transferente Tri lobular 4,3/5,0 Mold. Aberta
TR-034302-2	Parafuso de transferente Tri lobular 4,3/5,0 Mold. Fechada

INDICAÇÃO DE USO: Os Componentes Protéticos não Estéreis para Implantes Dentários Bioconnect são indicados para a confecção de próteses unitárias ou múltiplas, provisórias ou definitivas.

Cilindro provisório: Consiste em um pilar cilíndrico com perfuração interna para acesso do parafuso de fixação da prótese, o Cilindro Provisório é utilizado em implantes de hexágono externo, hexágono interno, Cone Morse ou Tri lobular. Pode ter duas opções de encaixe, rotacional (sem hexágono ou triângulo) ou anti-rotacional (com hexágono ou triângulo), seguindo as plataformas de assentamento conforme cada modelo de implante (3.5mm, 4,0mm, 4,1mm, 4.3mm, 4,5mm e 5.0mm). São disponibilizados ao profissional na forma NÃO ESTÉRIL. Os Componentes Protéticos não Estéreis para Implantes Dentários Bioconnect são fabricados em ligas de titânio conforme ASTM F136. Indicados para a fixação das próteses unitárias ou múltiplas no implante, o torque recomendado para fixação destes componentes após a fundição diretamente sobre o implante é de 20 N.cm para componentes com conexão de hexágono interno ou cone Morse e de 32 N.cm para componentes de hexágono externo. Os parafusos utilizados para a fixação são fabricados utilizando uma liga de titânio grau 5 conforme norma ASTM F136. Por tratar-se de um componente versátil é amplamente utilizado nas mais diversas situações clínicas.

Transferente: Consiste em um pilar cilíndrico com perfuração interna para acesso do parafuso de fixação da prótese, o Transferente (moldeira aberta e moldeira fechada) é utilizado em implantes de hexágono externo, hexágono interno, Cone Morse ou Tri lobular. Tem apenas uma opção de encaixe, anti-rotacional (com hexágono ou triângulo), seguindo as plataformas de assentamento conforme cada modelo de implante (3.5mm, 4,0mm, 4,1mm, 4.3mm, 4,5mm e 5.0mm). São disponibilizados ao profissional na forma NÃO ESTÉRIL. Os Componentes Protéticos não Estéreis para Implantes Dentários Bioconnect são fabricados em ligas de titânio conforme ASTM F136. Indicados para a realização da moldagem de transferência dos implantes para a confecção do modelo de trabalho. Os parafusos utilizados para a fixação são fabricados utilizando uma liga de titânio grau 5 conforme norma ASTM F136. Por tratar-se de um componente versátil é amplamente utilizado nas mais diversas situações clínicas.

Pilar Preparável: Consiste em um pilar cilíndrico com perfuração interna para acesso do parafuso de fixação da prótese, o Pilar Preparável (reto ou angulado) é utilizado em implantes de hexágono externo, hexágono interno, Cone Morse ou Triângulo Interno. Pode ter duas opções de encaixe, rotacional (sem hexágono ou triângulo) ou anti-rotacional (com hexágono ou triângulo), seguindo as plataformas de assentamento conforme cada modelo de implante (3.5mm, 4,0mm, 4,1mm, 4.3mm, 4,5mm e 5.0mm). São disponibilizados ao profissional na forma NÃO ESTÉRIL. Os Componentes Protéticos não Estéreis para Implantes Dentários Bioconnect são fabricados em ligas de titânio conforme ASTM F136. Indicados para a fixação das próteses unitárias ou múltiplas no implante, o torque recomendado para fixação destes componentes diretamente sobre o implante é de 20 N.cm para componentes com conexão de hexágono interno, hexágono externo 3,5 ou cone Morse e de 32 N.cm para componentes de hexágono externo 4,1 e 5,0. Os parafusos utilizados para a fixação são fabricados utilizando uma liga de titânio grau 5 conforme norma ASTM F136. Por tratar-se de um componente versátil é amplamente utilizado nas mais diversas situações clínicas.

Parafusos de Fixação: São destinados a fixação temporária ou definitiva dos componentes sobre os implantes dentários. Fabricados em liga de titânio grau V conforme norma ASTM F136, possuem conexão para chave protética quadrada ou hexagonal. Os parafusos indicados a fixação definitiva dos componentes devem ser instalados com auxílio de um torquímetro protético para a aplicação correta do torque de fixação evitando assim possíveis danos ao parafuso por excesso de torque.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do Componente Protético não Estéril 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 para funcionais 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, é recomendável que os profissionais façam um treinamento especializado para que a aplicação dos Componentes Protéticos não 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.

PRECAUÇÕES

Para a colocação dos Componentes Protéticos não 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 Protéticos não 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 Protético não 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.

ARMAZENAMENTO

Os Componentes Protéticos não 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.

TRANSPORTE

O acondicionamento adicional para fins de proteção durante o transporte é recomendado. Durante o transporte, evitar condições potencialmente danosas a qualidade do produto, como temperaturas superiores a 45 °C, empilhamento inapropriado e colisões.

MANIPULAÇÃO

O manuseio dos Componentes Protéticos não 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 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 utilização deste material.

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

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

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO:

Autoclavagem (Vapor x Pressão)

Temperatura: 134°C (aceitável variação de 133°C a 135°C)

Tempo de esterilização: 04 minutos

Tempo de secagem: 25 minutos



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:

SIMBOLO	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
SIZE	Dimensões do produto	Diâmetro da plataforma e tipo de encaixe
REF	Número de referência no catálogo	Conforme os modelos do catálogo
LOT	Código de LOTE	Lote de fabricação
	Conservar Seco	Proteger contra umidade
NON STERILE	Produto NÃO ESTÉRIL	Produto NÃO ESTÉRIL

Qty	Quantidade	Quantidade de produto na embalagem
PROIBIDO REPROCESSAR	Requisito Brasileiro	ANVISA
	Limite superior de temperatura	Limite superior de temperatura

RASTREABILIDADE: Como instrumento auxiliar de rastreabilidade, são fornecidos juntamente com o produto, no interior de sua embalagem, três etiquetas de rastreabilidade para serem anexadas ao prontuário do paciente. Nelas constam as seguintes informações:

- Nome ou modelo do produto (Descrição do Produto e Dimensão do Produto)
- Identificação do fabricante
- Código do produto
- Número de Lote
- Número de registro na Anvisa



Modelo de Etiqueta de Rastreabilidade

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 não Estéreis para Implantes Dentários Bioconnect não são inflamáveis.

Os componentes do produto são compatíveis entre si, e as interfaces da liga de titânio grau V 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 não serem fornecidos estéreis, se usados conforme a indicação e requisitos proposto não trará riscos de contaminação. Os Componentes Protéticos não 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 não serem fornecidas estéreis, as instruções de uso descrevem a forma correta para sua utilização.

Os Componentes Protéticos não Estéreis para Implantes Dentários Bioconnect não 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 não 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