

INSTRUÇÕES DE USO: COMPONENTES PLÁSTICOS COM BASE METÁLICA 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 Plásticos com base metálica para Implantes Dentários Bioconnect

Registro Anvisa: 80720150011

PRODUTO DE USO EXCLUSIVO ODONTOLÓGICO

PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR – NÃO ESTÉRIL

PROIBIDO REPROCESSAR

APRESENTAÇÃO: Os Componentes Plásticos com base metálica para Implantes Dentários Bioconnect são acondicionados em forma unitária conforme segue:

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 com parafuso de fixação e instrução de uso

São disponíveis nas seguintes configurações:

COMPONENTES PLÁSTICOS COM BASE METÁLICA PARA IMPLANTES DENTÁRIOS BIOCONNECT	
Código	Descrição do Produto
HE-073301	Ucla Base Metálica hexágono externo 3,3mm com hexágono
HE-073302	Ucla Base Metálica hexágono externo 3,3mm sem hexágono
HE-074101	Ucla Base Metálica hexágono externo 4,1mm com hexágono
HE-074102	Ucla Base Metálica hexágono externo 4,1mm sem hexágono
HE-075001	Ucla Base Metálica hexágono externo 5,0mm com hexágono
HE-075002	Ucla Base Metálica hexágono externo 5,0mm sem hexágono
HI-074001	Ucla Base Metálica hexágono interno 4,0mm com hexágono
HI-074002	Ucla Base Metálica hexágono interno 4,0mm sem hexágono
HI-074301	Ucla Base Metálica hexágono interno 4,3mm com hexágono
HI-074302	Ucla Base Metálica hexágono interno 4,3mm sem hexágono
HI-075001	Ucla Base Metálica hexágono interno 5,0mm com hexágono
HI-075002	Ucla Base Metálica hexágono interno 5,0mm sem hexágono
CM-074001	Ucla Base Metálica Cone Morse com hexágono
CM-074002	Ucla Base Metálica Cone Morse sem hexágono
TR-073501	Ucla Base Metálica Tri lobular anti-rotacional 3,5mm
TR-073502	Ucla Base Metálica Tri lobular rotacional 3,5mm
TR-074301	Ucla Base Metálica Tri lobular anti-rotacional 4,3mm
TR-074302	Ucla Base Metálica Tri lobular rotacional 4,3mm
TR-075001	Ucla Base Metálica Tri lobular anti-rotacional 5,0mm
TR-075002	Ucla Base Metálica Tri lobular rotacional 5,0mm
HE-124101	Ucla Base Metálica para Mini Pilar
HE-143301	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

INDICAÇÃO DE USO: Os Componentes Plásticos com base metálica para Implantes Dentários Bioconnect são indicados para próteses unitárias ou múltiplas, utilizadas como modelo de trabalho para a fundição da prótese que será instalada sobre o implante ou Componentes de Prótese Estéreis.

UCLA calcinável com base metálica: Consiste em um pilar cilíndrico com perfuração interna para acesso do parafuso de fixação da prótese, o Abutment UCLA 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, 4.3mm e 5.0mm). São disponibilizados ao profissional na forma **NÃO ESTÉRIL**. Os Componentes Plásticos com base metálica para Implantes Dentários Bioconnect são fabricados em Poliacetal conforme NBR 15804-5:2010 e Cobalto Cromo conforme ASTM F1537. 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.

Cilindro calcinável com base metálica para Mini Pilar: Consiste em um pilar cilíndrico com perfuração interna para acesso do parafuso de fixação da prótese, somente com opção de encaixe rotacional (sem hexágono). São disponibilizados ao profissional na forma **NÃO ESTÉRIL**. Fabricado em Poliacetal conforme NBR 15804-5:2010 e Cobalto Cromo conforme ASTM F1537. Indicado para a fixação da prótese unitária ou múltipla acima dos Componentes de Prótese Estéreis (Mini Pilar), o torque recomendado para fixação é de 10 N.cm. Os parafusos utilizados nestes componentes 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 Plástico com base metálica 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 os procedimentos utilizados, é recomendável que os profissionais façam um treinamento especializado para que a aplicação dos Componentes Plásticos com base metálica 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 Plásticos com base metálica 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 Plástico com base metálica 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 Plástico com base metálica 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 Plásticos com base metálica 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 50 °C, empilhamento inapropriado e colisões.

MANIPULAÇÃO

O manuseio dos Componentes Plásticos com base metálica 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 Componente de Plástico com base metálica - 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

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 reprocessar
	Data de Fabricação	XX-XX-XXXX (dia-mês-ano)
	Valido até	XX-XX-XXXX (dia-mês-ano)
	Cuidado: consultar documentos acompanhantes	Informações adicionais, precauções, advertências e cuidados especiais.
	Não utilizar se embalagem estiver danificada	-----

	Ver Instruções de Uso	Ver Instruções de Uso
	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
	Manter Seco	Proteger contra umidade

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 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 Plásticos para Implantes Dentários Bioconnect não são inflamáveis.
- Os componentes do produto são compatíveis entre si, e as interfaces do Poliacetal e Cobalto Cromo 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 Plásticos com base metálica 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 Plásticos com base metálica 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