

INSTRUÇÕES DE USO COMPONENTES PLÁSTICOS PARA IMPLANTES DENTÁRIOS BIOCONNECT

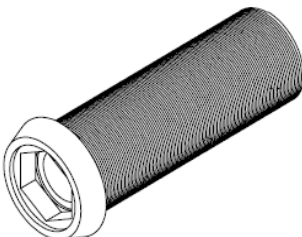
1- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

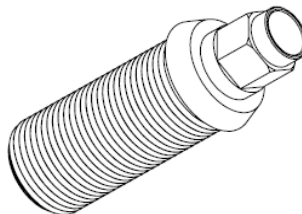
As informações descritas a seguir, dispõem sobre o conteúdo das instruções de uso que acompanham os produtos.

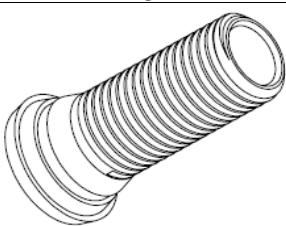
- A. Nome Técnico:** Componentes de Prótese Dentária
Nome Comercial: Componentes Plásticos para Implantes Dentários Bioconnect
Registro Anvisa: 80720150005
- B. Modelos:** (Conforme folha de modelos de Anexo III.A item 3.2)
Códigos: (Conforme folha de modelos de Anexo III.A item 3.2)

PRODUTO DE USO EXCLUSIVO ODONTOLÓGICO
PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR DE USO ÚNICO – NÃO ESTÉRIL

C. Informações Gráficas:

Código	Descrição do Produto	Imagem
HE-063301	UCLA Calcinável HE 3,3 c/ Hex.	
HE-063302	UCLA Calcinável HE 3,3 s/ Hex.	
HE-064101	UCLA Calcinável HE 4,1 c/ Hex.	
HE-064102	UCLA Calcinável HE 4,1 s/ Hex.	
HE-065001	UCLA Calcinável HE 5,0 c/ Hex.	
HE-065002	UCLA Calcinável HE 5,0 s/ Hex.	

Código	Descrição do Produto	Imagem
HI-064001	UCLA Calcinável HI 4,0 c/ Hex.	
HI-064002	UCLA Calcinável HI 4,0 s/ Hex.	
HI-064301	UCLA Calcinável HI 4,3 c/ Hex.	
HI-064302	UCLA Calcinável HI 4,3 s/ Hex.	
HI-065001	UCLA Calcinável HI 5,0 c/ Hex.	
HI-065001	UCLA Calcinável HI 5,0 s/ Hex.	

Código	Descrição do Produto	Imagem
HE-114101	Cilindro Calcinável do Mini Pilar	

D. Descrição de princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto:

Os Componentes Plásticos para Implantes Dentários Bioconnect, fabricados em Poliacetal conforme NBR 15804 5:2010, são usados como um modelo de fundição da parte da prótese que se encaixa ao implante ou sobre os componentes estéril presente na boca do paciente. As próteses implanto-suportadas, normalmente são feitas de uma estrutura metálica fundida e recoberta por um material estético, como a cerâmica ou resina. Como o encaixe sobre a plataforma do implante ou de qualquer base protética é muito preciso, seria muito difícil para o protético esculpi-lo para posteriormente transformá-lo em

metal mantendo tal precisão. Sua estrutura plástica possibilita ao laboratório cortá-lo, desgastá-lo, encerar e esculpir, conferindo a forma desejada da futura prótese, a base pré-fabricada preserva o encaixe usinado da peça para uma melhor adaptação sobre o implante ou sobre outros Componentes.

Os Componentes Plásticos para Implantes Dentários Bioconnect se apresentam de duas formas:

- Como UCLAs Calcináveis que são instaladas diretamente sobre a plataforma do implante, disponíveis nas formas Rotacional ou Anti-rotacional cuja diferença é a presença de um encaixe hexagonal ou triangular (na Anti-rotacional) que se encaixa perfeitamente no hexágono ou no triângulo do implante. Este encaixe evita a rotação da prótese sobre o longo eixo do implante (nos casos de próteses unitárias).
As UCLAs Rotacionais não apresentam este encaixe hexagonal, estando indicadas para próteses múltiplas.
- Como Cilindros Calcináveis para Mini Pilar que são instalados sobre o componente Mini Pilar, por sua vez, instalado sobre a plataforma do implante. Estes componentes não apresentam um encaixe anti-rotacional, estando indicados para próteses múltiplas.

Próteses Parafusadas:

- Estágio 1: Definição da característica do implante;
- Estágio 2: Definição do Abutment a ser utilizado.
- Estágio 3: Definição do tipo do “prótese” a ser utilizado.
- Estágio 4: Fixação “prótese” através de parafuso;

Abaixo ilustramos a seqüência protética conforme a necessidade ou a solução final desejada:

E. Relação de partes e acessórios destinados a integrar o produto:

Não existem acessórios destinados a integrar o Componente Plástico para Implantes Dentários Bioconnect.

F. Relação dos materiais de apoio que acompanham o produto:

Os Componentes Plástico para Implantes Dentários Bioconnect são acompanhados por instruções de uso.

G. Especificações e características técnicas do produto:

UCLA Calcinável: 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 conform cada modelo de implante (3.5mm, 4.3mm e 5.0mm). São disponibilizados ao profissional na forma **NÃO-ESTÉRIL**. Os Componentes Plásticos para Implantes Dentários Bioconnect são fabricados em Poliacetal conforme NBR 15804-5:2010. Indicados para a fixação da 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 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. 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.

2- CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO.

Armazenamento:

Av. Lions Clube, 140 Itapira - SP Cep: 13976-430 Fone / SAC: 3843.6765
AfE. Anvisa: 8.07201.5 / contato@bioconnect.com.br / www.bioconnect.com.br

Os Componente Plástico 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 Plásticos 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.

3- INSTRUÇÕES DE USO**Apresentação Comercial:**

Os Componentes Plásticos para Implantes Dentários Bioconnect são acondicionado em forma unitária conforme segue:

Embalagem Primária: Envelope tipo Grau Cirúrgico Auto Selante.

Embalagem Secundária: Envelope confeccionado em papel cartão.

Material de Apoio: Instrução de Uso.

Conteúdo:

Embalagem contendo 01 unidade e instrução de uso.

A confecção de próteses sobre os implantes odontológicos ou sobre componentes 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 os Componente Plástico para Implantes Dentários 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 (\varnothing 1,8mm) 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 (\varnothing 1,4mm) foi estabelecido torque máximo de 10 N.cm

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;

Os Componentes Plásticos 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.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;**CONTRA-INDICAÇÕES**

A utilização do Componente Plástico para Implantes Dentários Bioconnect está contra-indicada 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 dentais altamente especializada, e complexos os procedimentos utilizados, é recomendável que os profissionais façam um treinamento especializado para que a aplicação dos Componente Plástico para Implantes Dentários Bioconnect seja segura e eficaz. Se a técnica utilizada não for adequada e o paciente não for indicado para esse tipo de cirurgia, o componente poderá não ter êxito e haverá perda deste.

PRECAUÇÕES

Para a colocação dos Componentes Plásticos 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 para Implantes Dentários Bioconnect o profissional deve submeter o paciente a uma minuciosa inspeção visual para diagnosticar casos citados nas contra-indicações. 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 para Implantes Dentários Bioconnect que se adaptam 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 a força exercida no momento da aplicação do produto para não danificá-lo. 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.

COMPLICAÇÕES CIRÚRGICAS

O procedimento cirúrgico de instalação do implante pode trazer riscos no trans e pós-operatório como: dor, edema, hemorragia, hematoma, deiscência, parestesia, infecção, etc.