

KIT PROTÉTICO PARA PRÓTESE IMPLANTO-SUPORTADAS BIOCONNECT

Nome Técnico: Kit Protético para Prótese Implantes Ósseointegráveis

Nome Comercial: Kit Protético para Prótese Implanto-Suportadas BioConnect

Registro Anvisa: 80720150003

PRODUTO DE USO EXCLUSIVO ODONTOLÓGICO

PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR – NÃO ESTÉRIL

PROIBIDO REPROCESSAR

APRESENTAÇÃO: Kit Protético para Prótese Implantes Ósseointegráveis apresentam-se em embalagens individuais contendo 01 (uma) unidade.

Embalagem Primária: Caixa para Kit Protético

Embalagem Secundária: Saco de polietileno termoselável

Conteúdo: Embalagem contendo 01 unidade

INSTRUÇÃO DE USO

O kit protético para próteses implanto-suportadas bioconnect deve ser usado por profissionais capacitados e habilitados em técnicas de reabilitação com próteses implanto-suportadas. O Kit é composto de chaves com conexões e medidas variadas que atendem a maioria das necessidades do profissional protesista. Acompanha um Torquímetro Protético com escala que varia de 10N a 80N para a aplicação do torque adequado para cada tipo de parafuso protético. O Torquímetro Protético é uma catraca com haste de memória para leitura de força de torque no aperto dos parafusos dos componentes protéticos, para isso o cirurgião deve acionar o torquímetro, segurando-o pela haste que conseqüentemente sofrerá uma deformação proporcional ao torque aplicado. Esta deformação é medida através de uma escala impressa em uma régua fixada na parte posterior do Torquímetro que já está convertida em N/cm. (unidade de medida de torque) A escolha de cada tipo de chave varia de acordo com o tipo de material utilizado e é de responsabilidade do Cirurgião Dentista a escolha dos componentes adequados à técnica por ele executada. Os componentes são reesterilizáveis e reutilizáveis, recomenda-se a inspeção destes componentes previamente a sua esterilização (segundo método de esterilização recomendado pela BIOCONNECT previamente ao uso).

ARMAZENAMENTO

O Kit protético para próteses implanto-suportadas bioconnect deve ser armazenado de forma a impedir quaisquer danos ou alterações às características de seus componentes. Recomenda-se a armazenagem do KIT PROTÉTICO PARA PRÓTESES IMPLANTO-SUPORTADAS BIOCONNECT em local limpo, seco, arejado, livre da incidência de luz solar direta e temperatura ambiente (15-35°C).

O gerenciamento da armazenagem do kit protético para próteses implanto-suportadas BioConnect deve ser feito por profissionais da área da saúde capacitados para tal procedimento.

TRANSPORTE

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

MANIPULAÇÃO

O manuseio do KIT 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.

ADVERTÊNCIAS

O Kit protético para próteses implanto-suportadas bioconnect deverá ser lavado com água e detergente neutro, preferencialmente em lavadora ultrassônica, deve ser enxaguado em água corrente e posteriormente secado, embalado em embalagem tipo grau cirúrgico para ser esterilizado por autoclavagem. (Calor úmido sob pressão).

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

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.



Descrição do Produto **1**

SIZE Dimensão do Produto **2**

REF Cód. do Produto **3**

LOT Lote de Fabricação **4**

Reg. ANVISA: XXXXXX **5**

Data de Fabricação

MATERIAL: Matéria Prima **7**

Data de Validade **8**

Qty.: Quantidade do Produto

NON-ESTERILE

RPA 5.1.02 - RÓTULO DE PRODUTO ACABADO

SIMBOLOGIA DA EMBALAGEM /RÓTULO:

| | | |
|-------------|--|--|
| | Produto de uso único | Proibido processar |
| | 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 |
| 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 |
| | Manter Seco | Proteger contra umidade |

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.