

INSTRUÇÃO DE USO - PILAR PROTETICO EM MATERIAL CALCINAVEL
Versão 01



Esta Instrução de Uso pode ser utilizada para os produtos integrantes do registro 10272310015 – Família de Pilares Protéticos em Material Calcinável

Antes da utilização da presente instrução de uso, observe a sua versão, e somente a utilize se estiver de acordo com o informado no rótulo do produto. A presente instrução de uso, em formato impresso, pode ser obtida, sem custo adicional, através de solicitação para o e-mail sac@inp-dentoflex.com.

Instrução de uso elaborada em conformidade com a Instrução Normativa DC/ANVISA Nº 4 DE 15/06/2012.

MATERIAL

Família de Pilar Protético em Material Calcinável – Poliacetal ASTM Série D

Componentes da embalagem:

Estão contidos nesta embalagem:

Produto	Componentes da embalagem
Componente Protético	01 componente protético

A embalagem consiste em um invólucro de papelão e um blister.

INDICAÇÕES

Conjunto Clip oferece suporte de sustentação para a prótese dentária. Para a colocação deste não é necessária intervenção cirúrgica, pois o local já estará apto a receber a prótese que será conectada na barra através dos cliques, o pilar protético fixará a barra no implante. indicada para confecção de próteses do tipo overdenture através do sistema de fixação de clip. Composto por 3 barra, 6 cliques e 6 matrizes, essas ultimas devem ser posicionadas na prótese durante a acrilização para posteriormente na sua instalação serem substituídas pelo clip

Pilar Esférico Calcinável - O pilar esférico é indicado para a confecção de overdentures (sistema de fixação de prótese), quando há presença de grande reabsorção óssea. O



componente servirá como matriz para o componente futuro o qual utilizará o Pilar Esférico Calcinável para a fundição.

Pilar Transferente Summalis Clip – usado para transferir a posição do implante ou componente para o modelo de trabalho. Devem ser selecionados conforme o modelo e diâmetro do implante a ser moldado;

Posicionador Hexagonal 2,7 - auxiliar na colocação do componente protético

CONTRA INDICAÇÕES

Não há contra indicações, visto que o paciente para a colocação deste já teve intervenção cirúrgica para a técnica de implante.

RECOMENDAÇÕES

Utilizar acessórios adequados ao produto.

RESTRICÇÕES

Este produto deve ser utilizado exclusivamente por profissional legalmente habilitado e devidamente qualificado em implantes dentários.

O manuseio do produto deve ser feito por pessoas qualificadas, devidamente treinadas.

ADVERTENCIAS

Este produto é de uso exclusivo por profissional legalmente habilitado e devidamente qualificado para executar a colocação do componente protético sobre o implante.

O produto é de uso único. A sua reutilização pode causar: efeitos adversos biológicos por resíduos, microorganismos e/ou substâncias resultante de um uso prévio e/ou reprocessamento.

A informação aqui contida não é suficiente para a utilização dos produtos do Sistema INP. É necessário ter formação técnica para perfeita utilização dos produtos.

INCOMPATIBILIDADE

Para perfeita utilização e adaptação do componente recomenda o uso de implantes, componentes e instrumentais INP

LIMPEZA ANTES DO USO

A limpeza deve ser realizada em no mínimo 4 etapas básicas:

Sistema de Implantes nacionais e de Próteses Comércio LTDA
CNPJ 71.676.803/0001-09
Rua Marques de Maricá, 1230 - Sacomã – São Paulo – SP
Cep: 04252-000
Tel (11) 2083-4130
www.dentoflex.com.br

- 1) Limpeza Prévia: O pilar protético deve ser mergulhado em recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, a temperatura ambiente. A seguir lavar rigorosamente em água corrente, preferencialmente morna.
- 2) Descontaminação: Imersão do material em um recipiente apropriado contendo uma solução de desinfetante em água, a temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão depende tanto da temperatura de operação, como da diluição e do tipo de desinfetante empregado.
- 3) Enxágüe: O pilar protético deve ser enxaguado abundantemente, em água corrente, recomenda-se à utilização de água aquecida para o enxágüe.
- 4) Secagem: Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do material.

****Quando empregado tecido, que seja absorvente e macio.****

ESTERILIZAÇÃO

A esterilização deverá ser feita em Auto-Clave a 130º C por 30 minutos a uma pressão de 1 atm ou deverá atender a resolução SS-374 de 15-12-1995 da Secretaria de Estado da Saúde e NBR 14332 ou qualquer legislação ou norma vigente que vier complementá-la ou substituí-la.

PRECAUÇÕES

O produto não se encontra estéril, devendo este ser realizado pelo profissional antes de qualquer intervenção no paciente.

A forma de higienização do componente protético deverá ser devidamente esclarecida ao paciente, informando também a necessidade de um monitoramento periódico evitando esforços físicos e mecânicos.

EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos descritos com maior frequência são:

- Inflamação no campo operatório;
- Infecções locais;
- Pequeno desconforto e edema localizado;
- Mal estares passageiros pelo ato cirúrgico

Se for observada qualquer outra reação não descrita acima, consultar o distribuidor ou fabricante.

DESCARTE

Em caso de descarte seguir legislação ou norma vigente

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A embalagem deverá ser armazenada em local seco à temperatura ambiente, para a devida conservação das instruções nela contidas.

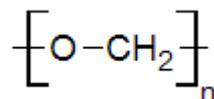
Não acondicionar produtos estéreis juntamente com produtos contaminados ou próximos a ácidos. Não acondicionar de forma a danificar a estrutura inicial do produto e sua embalagem.

Descrição da Eficácia Segurança do produto:

Os componentes protéticos são projetados e fabricados de forma que se mantenham as características e desempenho.

1) Propriedades Químicas, Físicas e Biológicas:

O conjunto clip é fabricado em material calcinável conforme norma ASTM série D, com propriedades como biocompatibilidade, boa resistência a abrasão e a agentes químicos, excepcional estabilidade dimensional, resistência ao escoamento e a fadiga por vibrações,



baixo coeficiente de atrito com fórmula química

Conforme testes realizados a amostra do produto não apresentou efeito tóxico, não apresentou irritação na mucosa oral e o ensaio de toxidez aguda sistêmica foi aprovado, pois não teve óbito nos animais utilizados para a realização do teste.

Para minimizar os riscos apresentados por contaminantes e resíduos o produto é passado por um processo de desinfecção conforme procedimentos descritos na BPF, embalado, identificado com o nome do produto, características, data de fabricação, lote, identificação do fabricante e responsável técnico e a identificação que o produto não é estéril.

Todas as instruções e dados para os usuários são fornecidos pelo fabricante através da instrução de uso e embalagem do produto.

O paciente deve ser instruído pelo dentista sobre a limpeza/higiene e manutenção adequada do produto.

2) *Infecção e Contaminação Microbiana:*

Os pilares protéticos não são comercializados na forma estéril pela necessidade do manuseio pelo protético e dentista, devendo ser esterilizado pelo especialista no ato da conexão, conforme método descrito na instrução de uso.

3) *Propriedades Relativas a Fabricação e ao Meio Ambiente:*

O produto é de uso único, de acordo com os termos da RDC 30/2006 e seu descarte deve atender as exigências da RDC 306/2004 e as demais legislações vigentes em nível estadual e municipal.

Para a perfeita adaptação do pilar protético ao implante é necessário que o especialista observe a característica e a localização do implante para que a escolha do componente protético seja realizada de forma correta para a necessidade do paciente.

4) *Produtos com Função de Medição:*

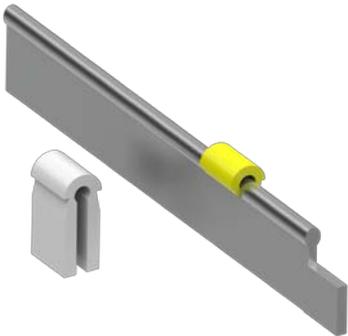
Este produto não possui função de medição

5) *Proteção contra radiações:*

Este produto não emite radiações.

6) *Requisitos Para Produtos Médicos Conectados ou Equipados com uma Fonte de Energia:*

Este produto não é conectado ou equipado com fonte de energia.

Produto	Descrição/Característica/Composição	Modelos
<p>Pilar Esférico Calcinável</p> <p>Código: 06050050019</p>	<p>Possui em uma das extremidades uma esfera para conexão com o anel o'ring contido na capa</p>	<p>Pilar Esférico Calcinável</p> 
<p>Pilar Transferente Summalis Clip</p> <p>Código: 06060020063</p>	<p>diâmetro de 4,5 mm em uma de suas extremidades e na outra possui um hexágono externo de 2,5 mm com um clip de encaixe rápido que servirá de travamento ao implante</p>	<p>Pilar Transferente Summalis Clip</p> 
<p>Posicionador Hexagonal 2,7</p>	<p>Possui em uma de suas extremidades um hexágono interno de 2,7 mm para encaixe do pilar</p>	<p>Posicionador Hexagonal 2,7</p> 
<p>Conjunto barra clip</p> <p>Código: 06050010011</p>	<p>Sistema de confecção para overdenture constituído de barra reta que servirá de retenção dos cliques (fixadores da prótese). Os cliques (coloração amarela) com diâmetro servirão de conexão da prótese e da barra a qual esta por sua vez estará conectada ao implante dando sustentação a prótese.</p> <p>As matrizes (clipes de coloração branca) servirão para marcar a localização dos cliques definitivos (amarelos) no momento do enceramento da prótese.</p> <p>3 Barras , 6 matrizes e 6 cliques em material calcinável</p>	<p>Conjunto clip</p> 

****imagens meramente ilustrativas****



- **Esclarecimentos sobre o uso do produto médico:**

Qualquer dúvida sobre o produto, solicitação de informação ou solicitação de instrução de uso em formato impresso, o distribuidor ou fabricante deverá ser comunicado.

Fabricado por:

Sistema de Implantes Nacionais e de Próteses Comercio Ltda

Rua Marques de Marica, 1230

Sao Paulo – Sao Paulo – Brasil

Cep: 04252-000

Tel: +55 11 2083-4130

www.dentoflex.com.br

Responsável Técnico: Pedro Velasco Dias – CROSP nº 12.294