

INSTRUÇÃO DE USO - PILAR PROTETICO EM INOX
Versão 01



Esta Instrução de Uso pode ser utilizada para os produtos integrantes do registro 10272310032 – Família de Pilares Protéticos em Aço Inoxidável

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 Aço Inoxidável – Aço Inoxidável 303 conforme NBR 5601

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.

INDICAÇÃO

Parafuso de Moldagem: O parafuso moldagem garante a fixação do pilar transferente no implante, facilitando o trabalho protético.

Pilar Transferente: O pilar protético transferente tem a função de auxiliar no posicionamento do implantes e do componente protético em relação ao eixo dos dentes

Similar: O Similar simula posição exata do implante no modelo.

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.

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.

INCOMPATIBILIDADE

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

LIMPEZA

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.

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.

DESCARTE

Em caso de descarte seguir legislação ou norma vigente

Modelo	Funcionamento	Imagem Ilustrativa
Pilar Transferente	O pilar transferente será fixado ao implante, onde faremos uma moldagem da boca do paciente a fim de reproduzirmos a situação real. Após a moldagem, parafusar o similar do implante no transferente e vaziar um outro molde de gesso, assim teremos a posição do implante em relação ao eixo dos dentes.	 <p>Pilar Transferente</p>
Parafuso Moldeira	O parafuso de moldeirasustentará o pilar transferente no momento da moldagem do paciente. Este pode ser tanto em moldeira aberta como fechada de acordo com a opção desta pelo profissional.	 <p>Parafuso Moldeira Aberta</p>
		 <p>Parafuso Moldeira Fechada</p>
Similar	O similar indicará a posição exata do implante no molde. Para isso, pós a moldagem, parafusar o similar do implante no transferente e vaziar um outro molde de gesso, assim teremos a posição do implante em relação ao eixo dos dentes.	

****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 sem custo adicional, 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