



INSTRUÇÃO DE USO - PILAR PROTETICO EM CrCo e MATERIAL CALCINAVEL Versão 01



Esta Instrução de Uso pode ser utilizada para os produtos integrantes do registro 10272310022 – Família de Pilares Protéticos em CrCo e Material Calcínavel

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 CrCo e Material Calcínavel – CrCo ASTM F1537 e 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

Os pilares protéticos são intermediários entre o implante e a prótese (dente), oferecendo assim sustentação para a mesma podendo oferecer correções, aumento de altura, entre outros benefícios perdidos na relação dos implantes ao eixo dos dentes.



CONTRA INDICAÇÕES

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

RECOMENDAÇÕES

Exames radiográficos são necessários para o planejamento e confecção da prótese. A seleção dos componentes deve ser feita de forma criteriosa observando o tipo de reabilitação protética planejada para cada situação clinica em particular, considerando aspectos biomecânicos, funcionais e estéticos, bem como o sistema de fixação da prótese. O diâmetro, comprimento e modelo do componente protético devem ser observados para adaptação desde ao tipo de implante, a posição do mesmo em relação ao eixo dos dentes e condições específicas de cada caso cirúrgico, como por exemplo a altura do transmucoso. Utilizar acessórios adequados ao produto.

RESTRIÇÕES

Este produto é de uso exclusivo por profissional legalmente habilitado e devidamente qualificado para executar a colocação do componente protético sobre o implante. O manuseio do componente protético deve ser feito por pessoas qualificadas.

ADVERTENCIAS

O pilar protético se restringe ao suporte e sustentação da prótese dentária.
O parafuso fixador não deverá exceder um torque de aperto de $50 \text{ N} * 10^{-2} \text{ m}$.
O pilar protético não deve sofrer carga mastigatória superior a $400 \text{ N} * 10^{-2} \text{ m}$.

PRECAUÇÕES

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.
O pilar protético não se encontra estéril, devendo este ser realizado pelo profissional antes de qualquer intervenção no paciente.
Utilizar acessórios adequados ao produto.



INCOMPATIBILIDADE

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

CUIDADOS ESPECIAIS

Certificar se o componente protético está totalmente adaptado ao implante.

Apertar os componentes protéticos com ligeiro torque até o fechamento completo entre o componente e o implante, sem a interposição de qualquer tecido ósseo, mole ou resistência. Um torque excessivo na inserção pode causar dano ao material, componente ou implante, e tornar o sistema inoperante.

Para evitar inflamações ou outras complicações o profissional habilitado deve selecionar adequadamente o componente, observando as características (diâmetro) e plataforma do implante e informar ao paciente a devida higiene necessária para evitar que bactérias sujidades se acumulem e resultem em periimplantites e outras complicações.

LIMPEZA ANTES DO USO

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

- 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 somente após a fundição (não esterilizar o material calcinável), em Auto-Clave a 130º C por 30 minutos a uma pressão de 1 atm ou deverá

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



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.

MONITORAMENTO E MANUTENÇÃO

Após a instalação da prótese, realizar controles periódicos para verificação de controle de higienização, ajustes oclusais, desgastes. O controle deve ser documentado através de exames radiográficos.

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 material utilizado para a fabricação do pilar protético é o cromo-cobalto-molibdenio conforme a norma ASTM F1537, com propriedades como biocompatibilidade, boa resistência à corrosão. O cromo-cobalto-molibdenio possui composição química de 26% - 30% de Cromo; 5% - 7% de molibdênio; 1% níquel, 0,75% de ferro; 0,35% de carbono; 1,0% de manganês; 1,0% de nitrogênio e Cobalto

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.

Base Cilindro	Parte basal podendo ser circular – rotacional ou hexagonal – anti rotacional	Base Cilindro CHE C
		
		Base Cilindro SHE C
		
		Base Cilindro CHI C
		
		Base Cilindro SHI C
		
		Base Cilindro Summalis Rotacional C
		
		Base Cilindro Summalis Antirrotacional C
		

****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