



## INSTRUÇÃO DE USO – COMPONENTES PROTETICOS TEMPORARIOS

### Versão 01



Esta Instrução de Uso pode ser utilizada para os produtos integrantes do registro 10272310061 – PIÇAR PROTETICO – COMPONENTE PROTETICO TEMPORARIO

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](mailto:sac@inp-dentoflex.com).

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

#### MATERIAL

COMPONENTE PROTETICO TEMPORARIO –

Aço inoxidável ASTM F899 para análogos/similares/parafusos de moldeira/ transfer

Poliacetal Serie D para componentes fundíveis

PEEK para scan

#### Componentes da embalagem:

Estão contidos nesta embalagem:

| Produto                         | Componentes da embalagem            |
|---------------------------------|-------------------------------------|
| Componente Protetico Temporario | 01 unidade do componente temporario |

A embalagem consiste em um sachê PET/Alumínio/PE



## **INDICAÇÃO**

Os componentes temporarios são utilizados na moldagem e transferencia seja por processo digital (escaneamento) ou por processo convencional ou servindo como coping

Os componentes digitais devem ser usados para o escaneamento do implante indicando a correta posição do analogo/implante na utilização da biblioteca digital (Sistema CAD/CAM).

Os componentes de moldagem e transferencia convencionais são indicados para serem instalados no implante dentario ou pilar correspondente na transferencia da posição da boca do paciente para um molde utilizando método de moldeira fechada ou aberta.

Os componentes fundiveis são utilizados na personalização da base dos elementos proteticos atraves de um processo laboratorial chamado de fundição, servindo como coping para a protese fixada atraves de parafuso mix

## **MODO DE USO**

A denominação utilizada nos componentes fazem referencia a conexão do implante, certifique-se quanto a esta conexão (HI - implante de hexagono interno, HE - implante de hexagono externo, CM - implante Cone Morse) na seleção dos componentes.

Defina os componentes a serem utilizados conforme metodo selecionado

Parafuse o componente temporario sobre o análogo/implante ou intermediário.

Realize o escaneamento/moldagem/enceramento

## **Principio de Funcionamento/Mecanismo de Ação**

Os componentes digitais são utilizados no escaneamento utilizando um sistema CAD/CAM, transferindo a informação tridimensional da boca do paciente para um modelo.

Os componentes de moldagem e transferencia convencionais são utilizados na transferencia do posicionamento do implante instalado no paciente utilizando a tecnica de moldagem fechada ou aberta.

os compontes fundiveis são utilizados no laboratório protetico no processo de fundição e personalização da protese com liga metalica

## **ADVERTENCIAS**

A utilização dos componentes temporarios deve ser feita apenas por profissionais capacitados e habilitados.



Os componentes temporários foram projetados para uso único, não sendo recomendado o reprocessamento.

Não utilizar se a embalagem estiver violada.

O profissional deve observar a força exercida no momento da aplicação do produto de modo a não danificá-lo e informar ao paciente a necessidade de um monitoramento periódico que evite esforços físicos e mecânicos a fim de não submeter o produto a esforços indevidos.

## **PRECAUÇÕES**

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.

O diâmetro e comprimento devem ser observados para a adaptação do componente protético ao implante evitando complicações futuras.

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.

A etiqueta junto à instrução de uso deverá ser anexada ao prontuário médico do paciente a fim de que se faça o monitoramento do produto.

Utilizar acessórios adequados ao produto.

O parafuso não deverá exceder um torque de aperto de  $50 \text{ N} \cdot 10^{-2} \text{ m}$ .

## **LIMPEZA**

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 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. Para evitar contaminação ou uso indevido, quando os mesmos forem inutilizados, estes devem ser descartados em local apropriado, ou seja, em local para materiais potencialmente contaminados

#### **ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

Armazenar em temperatura ambiente, longe de fontes de calor e umidade.

T

#### **DESCARTE**

Em caso de descarte seguir legislação ou norma vigente.

#### **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](http://www.dentoflex.com.br)

Responsável Técnico: Pedro Velasco Dias – CROSP nº 12.294