

COMPONENTES PARA PRÓTESE DENTÁRIA ANILHAS CIRÚRGICAS

Fabricado por: EFF Dental Componente LTDA ME.

Endereço da Empresa: Rua Caio Graco nº105 / 109

CEP / Bairro / Cidade / Estado: CEP 05044 – 000, Bairro Vila Romana, São Paulo.

Telefone: 55 11 3059.2200

CNPJ: 14776044 0001 – 12

I.E: 146.829.212.100 – Indústria Brasileira

Reg. ANVISA N °: 80941130009

Lote e data de fabricação: vide rótulo

Responsável Técnico: Flávio Rosa de Oliveira – **CROSP** 90026

European Authorized Representative: Obelis S.A

Endereço: Bd. General Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM

E-mail: mail@obelis.net

Fone: +32 2.732.59.54 **Fax.:** +32 2.732.60.03

I) DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO - FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E AÇÃO, CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO (QDO APLICÁVEL), ACESSÓRIOS DESTINADOS A INTEGRAR O PRODUTO

Nome técnico:	INSTRUMENTO CIRÚRGICO PARA IMPLANTES DENTÁRIOS
Nome comercial:	ANILHAS PARA GUIA CIRÚRGICO
Matéria-prima:	METÁLICA: LIGA DE TITÂNIO (Ti6Al4V-ELI), CONFORME NORMA ABNT NBR ISO 5832-3.
Validade:	5 ANOS (INDICADO NO RÓTULO)
Outras informações	PRODUTO NÃO ESTÉRIL

DESCRIÇÃO

AS ANILHAS SÃO INDICADAS PARA PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS EM OSSOS DE MAXILA OU MANDÍBULA COM SEQUENCIA GUIADA DE INSTRUMENTAL, POSSIBILITANDO CIRURGIA SEM FRAGMENTOS (RETALHOS) PARA A INSTALAÇÃO DE IMPLANTES EM ÁREAS SEM DENTIÇÃO.

EFFC.LP 01-LUVA PINO DE ANCORAGEM P GUIA CIRÚRGICA: INDICADA PARA SER UTILIZADA JUNTO COM O PINO DE ANCORAGEM PARA FIXAÇÃO DO GUIA CIRÚRGICO

EFFC.PA 01 PINO DE ANCORAGEM P GUIA CIRÚRGICA: INDICADO PARA SER UTILIZADO PARA FIXAÇÃO DO GUIA CIRÚRGICO.

CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO

FORNECIDOS EM EMBALAGENS COMPOSTA POR BLISTER PET (POLÍMERO POLIÉSTER TERMOPLÁSTICO) E TYVEC, DEVIDAMENTE IDENTIFICADA COM UM RÓTULO EXTERNO CONTENDO 1 OU ATÉ 10 UNIDADES.

COMPONENTES PARA PRÓTESE DENTÁRIA

ANILHAS CIRÚRGICAS

AS ANILHAS CIRÚRGICAS METÁLICAS SÃO CONFECCIONADOS EM LIGA DE TITÂNIO, CONFORME NORMA ABNT NBR ISO 5832-3 E RESISTEM A UMA TEMPERATURA DE ATÉ 150° C À 500° C.

II) INDICAÇÃO , FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO

INDICAÇÕES

AS ANILHAS DA EFF DENTAL COMPONENTES DEVEM SER FIXADAS NO GUIA CIRÚRGICO PROTOTIPADO. SÃO COMPATÍVEIS COM O USO DOS INSTRUMENTAIS FORNECIDOS PELA EFF DENTAL COMPONENTES E SERVEM COMO APOIO PARA ORIENTAR O IMPLANTE DURANTE A REALIZAÇÃO DA TÉCNICA DE CIRURGIA GUIADA. COM FUROS PASSANTES E GEOMETRIA CILÍNDRICA COM ÁREA EXTERNA RETENTIVA PARA ADESÃO DA RESINA DO GUIA CIRÚRGICO.

SÃO COMPATÍVEIS COM AS RESINAS POLIMÉRICAS FABRICADAS PELO PROCESSO DE MANUFATURA ADITIVA (PROTOTIPAGEM).

CONTRA INDICAÇÃO

ESTE PRODUTO NÃO APRESENTA CONTRA INDICAÇÕES DESDE QUE SEJA UTILIZADO PARA AS FINALIDADES INDICADAS.

NÃO EXCEDER À 60 MIN O TEMPO DE PERMANÊNCIA DO PRODUTO NA CAVIDADE ORAL, EXCETO DETERMINADO PELAS TÉCNICAS ATRIBUÍDAS AO PROCEDIMENTO CIRÚRGICO GUIADO ADOTADO PELO PROFISSIONAL.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

FORNECIDOS EM EMBALAGENS COMPOSTA POR BLISTER PET(POLÍMERO POLIÉSTER TERMOPLÁSTICO) E TYVEC, DEVIDAMENTE IDENTIFICADA COM UM RÓTULO EXTERNO CONTENDO 1 OU ATÉ 10 UNIDADES

MODO DE USAR

AS ANILHAS DEVEM SER SELECIONADAS CONFORME O IMPLANTE SELECIONADO DURANTE O PLANEJAMENTO VIRTUAL. PARA AS ANILHAS DE ATÉ 5 MM DE DIÂMETRO INTERNO DEVE SER RESPEITADO UMA DISTÂNCIA DO TOPO DA ANILHA ATÉ A PLATAFORMA DO IMPLANTE, POIS COMUMENTEMENTE SÃO UTILIZADAS EM REGIÕES DE POUCA ESPAÇO MESIO-DISTAL.

APÓS FABRICAÇÃO DO GUIA CIRÚRGICO PROTOTIPADO AS ANILHAS DEVEM SER CUIDADOSAMENTE FIXADAS DE ACORDO COM AS TÉCNICAS ADEQUADAS, UTILIZANDO

COMPONENTES PARA PRÓTESE DENTÁRIA

ANILHAS CIRÚRGICAS

COLA ADESIVA. APÓS A FIXAÇÃO, IMPORTANTE VERIFICAR E CERTIFICAR-SE DE QUE NÃO HÁ COLA NO INTERIOR E NO TOPO DAS ANILHAS.

RECOMENDA-SE O USO DA COLA ADESIVA À BASE DE ETIL-CIANOACRILATO

ESTE PRODUTO NÃO É FORNECIDO ESTÉRIL

NOSSO PRODUTO PASSA POR UM PROCESSO DE HIGIENIZAÇÃO E É EMBALADO EM AMBIENTE CONTROLADO.

CASO DESEJE ESTERILIZÁ-LO É DE TOTAL RESPONSABILIDADE DO CLIENTE A VALIDAÇÃO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO, PARA ESTA, RECOMENDAMOS ADOPTAR O PROCESSO EM AUTOCLAVE A VAPOR CONFORME NORMA TÉCNICA ISO 17665-1.

III) PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO O SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

PRECAUÇÕES

AS ANILHAS DESTINAM-SE A PROCEDIMENTO ESPECIALIZADO QUE DEVE SER EXECUTADO SOMENTE POR PROFISSIONAIS HABILITADOS COM TREINAMENTO EM IMPLANTODONTIA

- VERIFIQUE AS CONDIÇÕES DOS INSTRUMENTAL ANTES DE CADA PROCEDIMENTO. SUBSTITUA-OS EM CASO DE DANOS, DESGASTES, DEFORMAÇÕES E OUTRAS IRREGULARIDADES QUE POSSAM COMPROMETER SEU USO;
- EVITE EXERCER MOVIMENTOS LATERAIS COM OS INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS NO MOMENTO DA FIXAÇÃO DAS ANILHAS AFIM DE EVITAR A PERDA DESSAS;
- EVITEM RISCOS DE INGESTÃO E ASPIRAÇÃO DAS ANILHAS PELO PACIENTE, ASSEGURAR-SE PARA EVITAR ESSE RISCO;

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E MANUTENÇÃO: ORIENTE O PACIENTE QUANTO À NECESSIDADE DE REALIZAR UM ACOMPANHAMENTO PROFISSIONAL APÓS A CIRURGIA E OBEDECER ÀS ORIENTAÇÕES SOBRE CUIDADOS, HIGIENE E PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS. ESTAS ORIENTAÇÕES SÃO DE RESPONSABILIDADE DO PROFISSIONAL

EFEITO ADVERSOS

NÃO OCORRERÃO EFEITOS ADVERSOS DESDE QUE AS INDICAÇÕES DESTE PRODUTO SEJAM RESPEITADAS

ADVERTÊNCIAS

COMPONENTES PARA PRÓTESE DENTÁRIA ANILHAS CIRÚRGICAS

NÃO UTILIZAR O PRODUTO CASO A EMBALAGEM ESTEJA VIOLADA;

NÃO UTILIZE O PRODUTO SE O PRAZO DE VALIDADE ESTIVER EXPIRADO;

RECOMENDAÇÕES

RECOMENDAMOS O USO ÚNICO. NÃO REUTILIZAR

O REUSO DESTE PRODUTO PODE OCASIONAR: • EFEITOS BIOLÓGICOS ADVERSOS DECORRENTES DE RESÍDUOS DE PRODUTOS, MICRORGANISMOS E/OU SUBSTÂNCIAS DECORRENTES DE USOS ANTERIORES E/OU DO REPROCESSAMENTO; ALTERAÇÕES DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS, MECÂNICAS E QUÍMICAS, MACRO E MICRO ESTRUTURAIS, ORIGINAIS DO PRODUTO QUE PODEM PREJUDICAR A SUA FUNCIONALIDADE PRETENDIDA. O REUSO DESTE PRODUTO NÃO GARANTE SUA EFICÁCIA E SEGURANÇA.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

ARMAZENAR O PRODUTO EM LOCAL LIMPO E LONGE DE FONTES DE CALOR E LUZ INTENSA E EM TEMPERATURA AMBIENTE MANTIDA ENTRE 15°C e 30°C E UMIDADE DO AR DEVE ESTAR ENTRE 40 e 70%.

DESCARTE DE MATERIAIS

APÓS O USO, O DESCARTE DEVERÁ SER EFETUADO DE ACORDO COM O PGRSS - PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE DO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE RESPONSÁVEL PELA AQUISIÇÃO DOS COMPONENTES, EM CONFORMIDADE COM A RESOLUÇÃO RDC Nº 222 DE 2018.

PRAZO DE VALIDADE

O PRAZO DE VALIDADE É DE 5 ANOS, INDICADO NO RÓTULO.

IV) INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Legenda: SÍMBOLOGIA APLICADA NA EMBALAGEM E INSTRUÇÃO DE USO
(CONFORME NORMAS NP EN 980 E ISO 15223)

Símbolo Gráfico	Significado	Símbolo Gráfico	Significado	Símbolo Gráfico	Significado
-----------------	-------------	-----------------	-------------	-----------------	-------------

COMPONENTES PARA PRÓTESE DENTÁRIA
ANILHAS CIRÚRGICAS

	NÃO REUTILIZAR		UTILIZAR ATÉ		CÓDIGO DE LOTE
	DATA DE FABRICAÇÃO		FABRICANTE		NÚMERO DE REFERENCIA (CATÁLOGO)
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		PRODUTO NÃO ESTÉRIL		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA
	CONSERVE SECO		MANTENHA AO ABRIGO DO SOL		REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO