

COMPONENTES PARA PRÓTESE DENTÁRIA SCANS PEEK / SCANS EM TITÂNIO

Fabricado por: EFF Dental Componente LTDA ME.
Endereço da Empresa: R: John Harrison 223 (227-229)
CEP / Bairro / Cidade / Estado: CEP 05074 – 080, Bairro Lapa, São Paulo.
Telefone: 55 11 3059.2200
CNPJ: 14776044 0001 – 12 **I.E:** 146.829.212.100 – Indústria Brasileira
Reg. ANVISA N.º: 80941130008 / 80941139001
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:	COMPONENTE PARA PRÓTESE DENTÁRIA
Nome comercial:	SCAN PEEK / SCANS EM TITÂNIO
Matéria-prima:	PEEK CONFORME NORMA ABNT NBR 15723-8 LIGA DE TITÂNIO – Ti-6Al-4V – Grau V, CONFORME NORMA ASTM F136
Validade:	5 ANOS (INDICADO NO RÓTULO)
Outras informações	PRODUTO NÃO ESTÉRIL

DESCRIÇÃO

Podemos considerar os Scans em PEEK ou Titânio como um produto único composto de duas partes, sendo essas: componente mais parafuso de fixação, onde, para que haja o adequado funcionamento uma parte depende da outra.

No geral, os Scans em PEEK ou Titânio são produtos similares aos transferentes convencionais, tem a função de auxiliar no posicionamento do implante e/ou do componente protético em relação ao eixo dos dentes, respeitando os diâmetros e indicações de tolerâncias, visando estética e função, porém o que difere dos transferentes convencionais é a proposta de transferência, que é realizada digitalmente por escaneamento.

Na fase protética, posterior a instalação do implante, o Scans em PEEK ou Titânio é fixado ao implante ou componente protético com um parafuso de retenção, de modo a permitir a transferência dos detalhes da forma e nível do perfil gengival, os contatos proximais e oclusais, logo de imediato. Sobre este scan iremos aplicar uma camada de spray de contraste (esta aplicação é opcional dependendo de seu equipamento de escaneamento) para auxiliar no contraste da imagem durante a digitalização. Na sequência, executa-se o escaneamento digital através do sistema de CAD-CAM. Como resultado deste processo de transferência digital, será construído uma coroa com os parâmetros de oclusão, ponto de contato e perfil de emergência obtidos pela impressão digital do espaço protético.

COMPONENTES PARA PRÓTESE DENTÁRIA SCANS PEEK / SCANS EM TITÂNIO

O tempo estimado do scan na cavidade oral é de 30 à 60 minutos. Este tempo pode variar de acordo com a técnica aplicada pelo profissional.

CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO

Podemos considerar os Scans em PEEK ou Titânio como um produto único composto de duas partes, sendo essas: componente mais parafuso de fixação.

Os Scans em PEEK são confeccionados em PEEK (matéria-prima) conforme norma ABNT NBR 15723-8 ou em e resistem a uma temperatura de até 260° c.

Já os Scans em Titânio são confeccionados em titânio – Ti-6Al-4V – grau V, conforme norma ASTM F136.

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

INDICAÇÕES

Scan intraoral: este modelo de produto é indicado para os padrões de escaneamento por scanners que fazem a leitura através de câmeras de vídeo.

Scan Abutmant: este modelo de produto é indicado para os padrões de escaneamento por scanners que fazem a leitura através de contato por sondas de mensuração e câmeras de fotografia.

Healing scan: este modelo de produto é indicado para atender situações onde o paciente tem uma pequena abertura de boca e o cirurgião dentista com um scanner de alta precisão e dimensões menores consegue fazer o escaneamento intraoral.

Parafusos de retenção ou fixação: servem para fixação dos componentes acima mencionados sobre implantes odontológicos ou componentes protéticos.

CONTRA INDICAÇÃO

Este produto não apresenta contra indicações desde que seja utilizado para as finalidades indicadas.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Podemos considerar os Scans em PEEK ou Titânio como um produto único composto de duas partes, sendo essas: componente mais parafuso de fixação, onde, para que haja o adequado funcionamento uma parte depende da outra, sendo assim, essas partes são embaladas juntas em uma única embalagem sendo esta composta por blister pet (polímero poliéster termoplástico) e Tyvec, devidamente identificada com um rótulo externo, porém as partes poderão ser comercializadas separadamente.

COMPONENTES PARA PRÓTESE DENTÁRIA SCANS PEEK / SCANS EM TITÂNIO

MODO DE USAR

1. Remova o abutment provisório ou cicatrizador;
2. Fixe o Scans em PEEK ou Titânio no implante ou componente protético com parafuso de retenção ou fixação;
3. Verificar o encaixe através de raio X periapical;
4. Aplique o spray de contraste sob o scan (esta etapa é opcional);
5. Execute o processo de escaneamento digital conforme procedimentos de CAD-CAM;
6. Remova o scan da cavidade oral, e higienize o local.

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 adotar 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

Este componente protético destina-se a procedimento especializado que deve ser executado somente por profissionais habilitados com treinamento em implantodontia

Não exceder à 60 min o tempo de permanência do produto na cavidade oral, exceto determinado pelas técnicas atribuídas ao procedimento adotado pelo profissional.

EFEITO ADVERSOS

Não ocorrerão efeitos adversos desde que as indicações deste produto sejam respeitadas

ADVERTÊNCIAS

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja violada.

RECOMENDAÇÕES

Recomendamos o uso único. Não reutilizar

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%.

COMPONENTES PARA PRÓTESE DENTÁRIA SCANS PEEK / SCANS EM TITÂNIO

DESCARTE DE MATERIAIS

Após o uso, o descarte deverá ser efetuado de acordo com o PGRS - plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde do estabelecimento de saúde responsável pela aquisição dos componentes, em conformidade com a legislação vigente.

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
	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
	MEDICAL PRODUCT		UNIQUE IDENTIFICATION		