

INSTRUÇÕES DE USO

COMPONENTES DE PRÓTESE OVERDENTURE PARA

IMPLANTES DENTÁRIOS BIOCONNECT

PRODUTO DE USO EXCLUSIVO ODONTOLÓGICO

PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR - NÃO ESTÉRIL

PROIBIDO REPROCESSAR



APRESENTAÇÃO: Os Componentes de Prótese Overdenture para Implantes Dentários Bioconect apresentam-se em embalagens individuais contendo 01 (uma) unidade.

Embalagem Primária: Blister + Tyvek

Embalagem Secundária: Cartucho confeccionado em papel cartão tendo suas bordas lacradas com papel atóxico.

Material de Apoio: Instrução de Uso.

Conteúdo: Embalagem contendo 01 unidade e instrução de uso.

INDICAÇÃO DE USO: Os Componentes de Prótese Overdenture para Implantes Dentários Bioconect são indicados para próteses unitárias ou múltiplas, utilizadas como modelo de trabalho para a fundição da prótese que será instalada sobre o implante ou Componentes de Prótese Estéreis

Pilar Esférico: Consiste em um pilar cilíndrico com uma esfera no topo para fixação da cápsula, o Pilar Esférico é utilizado em implantes de hexágono externo, hexágono interno, Cone Morse ou Triângulo Interno. Pode ter uma opção de encaixe, anti-rotacional (com hexágono ou triângulo), seguindo as plataformas de assentamento conforme cada modelo de implante (3.5mm, 4.0mm, 4.1mm, 4.3mm, 4.5mm e 5.0mm). São disponibilizados ao profissional na forma NÃO ESTÉRIL. Os Componentes de Prótese Overdenture para Implantes Dentários Bioconect são fabricados em ligas de titânio conforme ASTM F136. Indicados para a fixação das próteses unitárias ou múltiplas no implante, o torque recomendado para fixação destes componentes após a fundição diretamente sobre o implante é de 20 N/cm para componentes com conexão de hexágono interno ou cone Morse e de 32 N/cm para componentes de hexágono externo.

OBSERVAÇÃO: Os itens acima apresentados são vendidos separadamente e na forma Não Estéril, porém a finalização do trabalho só é concretizada adequadamente caso o profissional utilize os Componentes de Prótese Overdenture para Implantes Dentários Bioconect juntamente com seus acessórios, considerando que cada item tem sua contribuição em cada etapa do trabalho, como já descrito anteriormente. Os acessórios são projetados para serem utilizados exclusivamente com os Componentes de Prótese Overdenture para Implantes Dentários Bioconect, não tendo intercambiabilidade com outros sistemas de outros fabricantes.

CONTRAINDICAÇÕES: A utilização dos Componentes de Prótese Overdenture para Implantes Dentários Bioconect está contraindicada nos seguintes casos: Inflamação periodontal crônica, paciente não preparado para se submeter à reabilitação oral, higiene oral inadequada, hábitos para funcionais inadequados. Por ex. bruxismo, problemas de oclusão/articulação não tratáveis, infecção intra-oral ativa. Em casos de carga imediata, estabilidade primária do implante inadequado.

ADVERTÊNCIAS: Por ser uma técnica de instalação de componentes de prótese dental altamente especializado, e complexo os procedimentos utilizados, é recomendável que os profissionais façam um treinamento especializado para que a aplicação dos Componentes de Prótese Overdenture para Implantes Dentários Bioconnect seja segura e eficaz. Se a técnica utilizada não for adequada e se a indicação não for precisa, o componente poderá não ter êxito e haverá perda deste.

PRECAUÇÕES: Para a colocação dos Componentes de Prótese Overdenture para Implantes Dentários Bioconnect é recomendado que o profissional tenha um curso de especialização na área e que o profissional elabore um plano de execução protética. Para a colocação dos Componentes de Prótese Overdenture para Implantes Dentários Bioconnect o profissional deve submeter o paciente a uma minuciosa inspeção clínica para diagnosticar casos citados nas contraindicações. O diâmetro deve ser levado em consideração. Se não for usado um diâmetro correto, pode ocorrer a irritação do tecido mole. A plataforma de assentamento dos Componentes Protéticos Overdenture para Implantes Dentários Bioconnect que se adapta no Implante não deverá ser alterada de maneira alguma. O profissional deverá: esterilizar todos os instrumentos antes do uso, preparar um ambiente com paramentação e campo cirúrgico estéril submeter o paciente a uma boa assepsia bucal verificar a embalagem do produto quanto a sua identificação e integridade, evitar que o produto tenha contato com qualquer objeto não estéril para assim reduzir ao mínimo o risco de contaminação. O profissional deve ficar atento à força exercida no momento da aplicação do produto para não o danificar. O profissional deverá informar ao paciente: a forma adequada de higienização, a necessidade de um acompanhamento periódico, que evite esforços físicos e mecânicos e que não submeta o produto a esforços indevidos.

EFEITOS ADVERSOS: Se a técnica utilizada não for adequada e o paciente não for submetido aos exames indicados, o resultado final da aplicação dos componentes pode não ter êxito gerando uma perda ou fratura do produto. À aplicação do produto pode trazer efeitos na região onde foi aplicado como: dor, inchaço, sensibilidade de curta duração, reação tecidual, infecção.

ARMAZENAMENTO: Os Componentes de Prótese Overdenture para Implantes Dentários Bioconnect devem ser armazenados de forma a impedir quaisquer danos ou alterações às características de seus componentes. Recomenda-se a armazenagem em local limpo, seco, arejado, livre da incidência de luz solar direta e temperatura ambiente (15-35°C). O gerenciamento da armazenagem deve ser feito por profissionais da área da saúde capacitados para tal procedimento.

TRANSPORTE: O acondicionamento adicional para fins de proteção durante o transporte é recomendado. Durante o transporte, evitar condições potencialmente danosas à qualidade do produto, como temperaturas superiores a 35°C, empilhamento inapropriado e colisões.

MANIPULAÇÃO: O manuseio dos Componentes de Prótese Overdenture para Implantes Dentários Bioconnect deve ser feito por profissional da área da saúde capacitado para tal procedimento, garantindo a integridade, qualidade e eficácia deste produto e também a segurança de seu usuário.

INSTRUÇÃO DE USO: A confecção de próteses sobre os implantes odontológicos ou o componente de próteses estéreis requer uma especialização profissional específica. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e procedimentos e condições inadequadas, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios. Sendo responsabilidade do cirurgião dentista ou do protesista a sua capacitação prévia para utilizar dos Componentes de Prótese Overdenture para Implantes Dentários Bioconnect. Avaliações clínicas e radiográficas cuidadosas são necessárias para o correto planejamento do tratamento, o qual deve levar em consideração as opções protéticas mais adequadas ao equilíbrio de forças mastigatórias, ajuste oclusal,

estética e outros fatores relacionados ao bom desempenho da prótese. O intercâmbio de informações entre o cirurgião e o protesista é de fundamental importância para o sucesso da confecção da prótese. Para os parafusos fixados sobre implantes ($\varnothing 1,8\text{mm}$) foram estabelecidos torques máximos de 20 N/cm para conexão interna / Cone Morse 32 N/cm para conexão externa.

RÓTULO: No rótulo do produto estão impressas informações para a sua identificação e rastreabilidade. Aconselha-se anotar no prontuário clínico do paciente, as informações contidas no rótulo para garantir a rastreabilidade do produto.



SIZE Dimensão do Produto **2**

Reg. ANVISA: xxxxxxxx **5**

MATERIAL: Matéria Prima **7**

Qty: Quantidade do Produto

Descrição do Produto **1**

REF Cód. do Produto **3**

 Data de Fabricação **6**

 Data de Validade **8**

LOT Lote de **4**
Fabricação

NON-ESTERILE

RPA 5.1.02 - RÓTULO DE PRODUTO ACABADO

Modelo de rótulo

CAMPO	INFORMAÇÃO
1	Descrição do Produto
2	Dimensões do Produto
3	Número de referência no catálogo
4	Número do lote de fabricação
5	Número de registro da Anvisa
6	Data de fabricação
7	Matéria prima
8	Prazo de validade

SIMBOLOGIA DA EMBALAGEM / RÓTULO:

SÍMBOLO	REFERÊNCIA	INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES
	Produto de uso único	Proibido reutilizar
	Data de fabricação	XX-XXXX (mês-ano)
	Valido até	XX-XXXX (mês-ano)
	Cuidado: consultar documentos acompanhantes	Informações adicionais, precauções, advertências e cuidados especiais
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Consulte as instruções de utilização	Consulte as instruções de utilização

EE0008 - Rev. 00

SIMBOLOGIA DA EMBALAGEM / RÓTULO:

SÍMBOLO	REFERÊNCIA	INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES
	Dimensões do produto	Diâmetro da plataforma e tipo de encaixe
	Número de referência no catálogo	Conforme os modelos do catálogo
	Código de LOTE	Lote de fabricação
	Conservar seco	Proteger contra umidade
	Produto NÃO ESTÉRIL	Produto NÃO ESTÉRIL
Qty	Quantidade	Quantidade de produto na embalagem
PROIBIDO REPROCESSAR	Requisito brasileiro	ANVISA
	Limite superior de temperatura	Limite superior de temperatura

RASTREABILIDADE: A identificação do produto é realizada por meio de códigos alfanuméricos dispostos no rótulo (REF e LOT). Estes códigos acompanham o produto permitindo a identificação das suas características, desde a matéria-prima. Este produto é acompanhado por três etiquetas que permitem a sua rastreabilidade e devem ser fixadas nos seguintes documentos:

- Prontuário médico;
- Documento fiscal de cobrança;
- Documento a ser entregue ao paciente (consulte o seu assessor).

	Descrição do Produto REF Código do Produto LOT Lote de Fabricação SIZE Dimensão do Produto		Descrição do Produto REF Código do Produto LOT Lote de Fabricação SIZE Dimensão do Produto
	ETRA 5.1.01 - ETIQUETA DE RASTREABILIDADE Descrição do Produto SIZE Dimensão do Produto REF Código do Produto LOT Lote de Fabricação Reg. ANVISA: xxxxxxxx  Data de Fabricação  Data de Validade		

Modelo de etiqueta de rastreabilidade

FATORES DE RISCO: Os produtos da BIOCONNECT foram especialmente desenvolvidos para serem considerados no mercado de artigos odontológicos como de alta precisão e o seu desempenho foi reconhecido por cirurgiões quando do seu desenvolvimento. Os produtos da Bioconnect possuem tecnologia reconhecida e são similares aos importados já registrados. A utilização de matérias-primas de primeira linha, reconhecidamente biocompatíveis, e o rigoroso controle de qualidade desde a recepção do material até a chegada ao consumidor final garantem a eficácia e a segurança do produto, seguindo os requisitos de aplicação e risco conforme ISO 14971 e RDC nº16ANVISA.

REQUISITOS ESSENCIAIS DE EFICÁCIA E SEGURANÇA DE PRODUTOS MÉDICOS:

O sistema é composto de materiais historicamente utilizados na fabricação desse tipo de produto, e sua toxicidade foi amplamente estudada na literatura médica, sendo testados e obtendo resultados que demonstram à baixa citotoxicidade. Os materiais dos Componentes de Prótese Overdenture para. Implantes Dentários Bioconnect não são infamáveis.

Os componentes do produto são compatíveis entre si e as interfaces da liga de titânio grau V não causam incompatibilidade entre si, e com os tecidos adjacentes. A não performance do teste de toxicologia com extratos dos dispositivos finais (por exemplo, irritação, sensibilização, toxicidade sistêmica, genotoxicidade e efeitos crônicos) é justificada por causa da composição definida, os perfis toxicológicos amplamente reconhecidos pela literatura científica

Não há contaminantes e resíduos em decorrência do uso ou manuseio do produto dentro das indicações e modo de usar prescritos Os produtos apesar s não serem fornecidos estéreis, se usados conforme a indicação e requisitos proposto não trará riscos de contaminação.

Os Componentes de Prótese Overdenture para Implantes Dentários Bioconnect não desprendem substâncias.

Os produtos são fabricados de modo a eliminar possíveis contaminações que possam levar a infecção, no entanto por não serem fornecidas estéreis, as instruções de uso descrevem a forma correta para sua utilização. Os Componentes de Prótese Overdenture para Implantes Dentários Bioconnect não são fornecidos estéreis pela empresa, são projetados, fabricados e embalados em embalagem não reutilizáveis, Garantindo total integridade do produto é fornecido de acordo com as normas acima descritas.

O produto apenas é comercializado na forma não estéril.

Os produtos são fabricados de modo a ter compatibilidade entre si, suas conexões foram desenvolvidas para serem utilizados nos produtos desenvolvidos pela Bioconnect.

O produto é projetado e fabricado de forma a eliminar ou reduzir os riscos de lesões vinculados a suas características físicas.

FABRICANTE/DISTRIBUIDOR:

Bioconnect Indústria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos Ltda ME

Avenida Lions Club, 140 - Jardim Santa Marta

Itapira - SP-CEP: 13976-430

CNPJ: 08.760.252/0001-20-A.F.E. ANVISAS.07201.5

Responsável Técnico: Théo Peres Colferai- CRO-SP 62.413

INDUSTRIABRASILEIRA