



INSTRUÇÕES DE USO

COMPONENTES PLÁSTICOS COM BASE METÁLICA PARA IMPLANTES DENTÁRIOS BIOCONNECT

As informações descritas a seguir, dispõem sobre o conteúdo dos rótulos e das instruções de uso que acompanham os produtos.

Nome Técnico: Componentes para Prótese Dentária

Nome Comercial: Componentes Plásticos com base metálica para Implantes Dentários Bioconect

PRODUTO DE USO EXCLUSIVO ODONTOLÓGICO

PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR - NÃO ESTÉRIL PROIBIDO REPROCESSAR

APRESENTAÇÃO: Os Componentes Plásticos com base metálica para Implantes Dentários Bioconect são acondicionados em forma unitária conforme segue:

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 com parafuso de fixação e instrução de uso.

INDICAÇÃO DE USO: Os Componentes Plásticos com base metálica 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. São disponíveis nas seguintes configurações:

UCLA calcinável com base metálica: Consiste em um pilar cilíndrico com perfuração interna para acesso do parafuso de fixação da prótese, o Abutment UCLA é utilizado em implantes de hexágono externo, hexágono interno, Cone Morse ou Triângulo Interno. Pode ter duas opções de encaixe, rotacional (sem hexágono ou triângulo) ou anti-rotacional (com hexágono ou triângulo), seguindo as plataformas de assentamento conforme cada modelo de implante (3.5mm, 4.3mm e 5.0mm). São disponibilizados ao profissional na forma NÃO ESTÉRIL. Os Componentes Plásticos com base metálica para Implantes Dentários Bioconect são fabricados em Poliacetal conforme NBR 15804- 5:2010 e Cobalto Cromo conforme ASTM F1537. 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 20N/cm para componentes com conexão de hexágono interno ou cone Morse e de 32N/cm para componentes de hexágono externo. Os parafusos utilizados para a fixação são fabricados utilizando uma liga de titânio grau 5 conforme norma ASTM F136. Por tratar-se de um componente versátil é amplamente utilizado nas mais diversas situações clínicas.

Cilindro calcinável com base metálica para Mini Pilar: Consiste em um pilar cilíndrico com perfuração íntera para acesso do parafuso de fixação da prótese, somente com opção de encaixe rotacional (sem hexágono). São disponibilizados ao profissional na forma NÃO ESTÉRIL, fabricado em Poliacetal conforme NBR 15804-5:2010 e Cobalto Cromo conforme ASTM F1537. Indicado para a fixação da prótese unitária ou múltipla acima dos Componentes e Prótese Estéreis (Mini Pilar), o torque recomendado para fixação é de 10N/cm. Os parafusos utilizados nestes componentes são fabricados utilizando uma liga de titânio grau 5 conforme norma ASTM F136. Por tratar-se de um componente versátil é amplamente utilizado nas mais diversas situações clínicas.

Parafusos de Fixação: São destinados a fixação temporária ou definitiva dos componentes sobre os implantes dentários. Fabricados em liga de titânio grau V conforme norma ASTM F136, possuem conexão para chave protética quadrada ou hexagonal. Os parafusos indicados a fixação definitiva dos componentes devem ser instalados com auxílio de um torquímetro protético para a aplicação correta do torque de fixação evitando assim possíveis danos ao parafuso por excesso de torque.

CONTRAINDICAÇÕES: A utilização do Componente Plástico com base metálica para Implantes Dentários Bioconnect 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 Plásticos com base metálica 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 Plásticos com base metálica 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 do Componente Plástico com base metálica 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 do Componente Plástico com base metálica 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. A aplicação do produto pode trazer efeitos na região onde foi aplicado como: dor, inchaço, sensibilidade de curta duração, reação tecidual, infecção.

ARMAZENAMENTO: Os Componentes Plásticos com base metálica 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) 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 a qualidade do produto, como temperaturas Superiores a 50°C, empilhamento inapropriado e colisões.

MANIPULAÇÃO: O manuseio dos Componentes Plásticos com base metálica 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 elou 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 do Componente de Plástico com base metálica 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 O bom desempenho da prótese. O intercâmbio de informações entre o cirurgião, o protesista é de fundamental importância para o sucesso da confecção da prótese. Para o parafusos fixados sobre implantes (\varnothing 1,8mm) foram estabelecidos torques máximos de 20N/cm para conexão interna | Cone Morse e 32N/cm para conexão externa. Para os parafusos fixados sobre os componentes estéreis. (\varnothing 1,4mm) foi estabelecido torque máximo de 10N/cm.















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.

 BIOCONNECT	Descrição do Produto 1	
SIZE Dimensão do Produto 2	REF Cód. do Produto 3	LOT Lote de 4 Fabricação
Reg. ANVISA: xxxxxxx 5	 Data de Fabricação 6	
MATERIAL: Matéria Prima 7	 Data de Validade 8	
Qty: Quantidade do Produto	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
	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
	Quantidade	Quantidade de produto na embalagem
	Requisito brasileiro	ANVISA
	Limite superior de temperatura	Limite superior de temperatura

RASTREABILIDADE: Como instrumento auxiliar de rastreabilidade, são fornecidos juntamente com o produto, no interior de sua embalagem, três etiquetas de rastreabilidade para serem anexadas ao prontuário do paciente. Nelas constam as seguintes informações:

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

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

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 o produto, seguindo os requisitos de aplicação e risco conforme ISO 14971 e RDC N.º16ANVISA.

REQUISITOS ESSENCIAIS DE EFICACIA E SEGURANGA DE PRODUTOS MEDICOS:

- 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 Plásticos para Implantes Dentários Bioconnect não são inflamáveis;
- Os componentes do produto são compatíveis entre si, e as interfaces do Poliacetal e Cobalto Cromo 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 de não serem fornecidos estéreis, se usados conforme a indicação e requisitos proposto não trará riscos de contaminação.
- Os Componentes Plásticos com base metálica 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 Plásticos com base metálica para Implantes Dentários Bioconnect não são fornecidos estéreis pela empresa, são projetados, fabricados e embalados em embalagem não reutilizáveis. Garantindo total integridade do produto;

- O processo de fabricação cumpre com os requisitos de boas práticas de fabricação. As áreas de fabricação possuem procedimento de limpeza e os critérios de ambiente são determinados de forma a promover um ambiente e manipulação adequadamente limpos. Testes de carga microbiana são efetuados na rotina, para monitorar a eficácia dos procedimentos, e confirmar o estado de limpeza dos produtos;
- O produto 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. ANVISA 8.07201 5.

Responsável Técnico: Théo Pores Colferai - CRO-SP 62.413

INDUSTRIABRASILEIRA