

INSTRUÇÕES DE USO



SINGULAR

PRODUTO:

Componentes com base metálica em Co-Cr

Nome técnico: Componentes de Implante Odontológico

Fabricado por:

DMR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA

Endereço: Rua Projetada 19 S/N. Q2J, Lotes 17 e 19 – Bairro Parque das Nações

CEP: 59.156-990. Parnamirim – RN – Fone: (84) 3091-3233
















CNPJ: 11.812.152/0001-05 Inscr. Estadual: 20.229.596-6

Responsável Técnico: Dalton Matos Rodrigues - CRO-RN nº2627

Registro ANVISA nº:

Versão Instrução de Uso: 00

INSTRUÇÕES DE USO

Legenda da Rotulagem	
	Produto de Uso Único. Proibido Reutilizar
	Consultar Manual do Usuário
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou violada
	Número no Catálogo
	Número de Lote
	Identificação do fabricante
	Data de Fabricação
	Data de Validade (quando embalagem não violada)
	Limite de temperatura para armazenamento e transporte
	Limite de Umidade Relativa do Ar de Transporte e Armazenamento
	Limite de pressão para armazenamento e transporte
	Proibido o descarte em lixo comum
	Necessidade de proteção contra umidade no transporte e armazenamento.
	Cuidado no transporte e armazenamento (frágil).
	Necessidade de proteção contra luz solar direta.

NOTA: Os símbolos mencionados no modelo de Rótulo estão de acordo com a norma ABNT NBR ISO 15223-1:2015 Produtos para saúde – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com os produtos para saúde.

1 – IDENTIFICAÇÃO


1.1 - Nome e Imagens do Produto

Nome técnico: Componentes de Implante Odontológico

Nome comercial: Componentes com base metálica em Co-Cr

1.2 - Tabela Comparativa entre os Modelos (Referência comercial):

Modelo	Descrição	Tipo de Conexão	Formato	Diâmetro	Comprimento	Imagem
103.030	UCLA CO-CR HE 3.3 ROTACIONAL	Rotacional	Cilíndrico	3,3mm	10,0mm	
103.031	UCLA CO-CR HE 4.1 E 4.3 ROTACIONAL	Rotacional	Cilíndrico	4,1mm	10,0mm	
103.032	UCLA CO-CR HE 5.0 ROTACIONAL	Rotacional	Cilíndrico	5,0mm	10,0mm	
103.033	UCLA CO-CR HE 3.3 ANTI-ROTACIONAL	Anti-Rotacional	Hexagonal	3,3mm	10,0mm	
103.034	UCLA CO-CR HE 4.1 E 4.3 ANTI-ROTACIONAL	Anti-Rotacional	Hexagonal	4,1mm	10,0mm	
103.035	UCLA CO-CR HE 5.0 ANTI-ROTACIONAL	Anti-Rotacional	Hexagonal	5,0mm	10,0mm	

Modelo	Descrição	Tipo de Conexão	Formato	Diâmetro	Comprimento	Imagem
103.036	UCLA CO-CR HE 3.3 3D ROTACIONAL	Rotacional	Cilíndrico	3,3mm	7,5mm	
103.037	UCLA CO-CR HE 4.1 3D ROTACIONAL	Rotacional	Cilíndrico	4,1mm	7,5mm	
103.038	UCLA CO-CR HE 5.0 3D ROTACIONAL	Rotacional	Cilíndrico	5,0mm	7,5mm	
103.039	UCLA CO-CR HE 3.3 3D ANTI-ROTACIONAL	Anti-Rotacional	Hexagonal	3,3mm	7,5mm	
103.040	UCLA CO-CR HE 4.1 3D ANTI-ROTACIONAL	Anti-Rotacional	Hexagonal	4,1mm	7,5mm	
103.041	UCLA CO-CR HE 5.0 3D ANTI-ROTACIONAL	Anti-Rotacional	Hexagonal	5,0mm	7,5mm	
103.050	UCLA CO-CR CONE MORSE C INDEX	Anti-Rotacional	Hexagonal	5,0mm	12,0mm	

1.3 - Princípio Físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação:

As Uclas Co-Cr possuem variações de altura de transmucoso. A região de encaixe com o implante pode apresenta forma cônica com um hexágono em sua extremidade, no casa da antirotacionais. Nas rotacionais mão apresentam o hexágono.

As Uclas Co-Cr são utilizadas em laboratório protético para planejamentos protéticos de elementos unitários (com prótese cimentada ou parafusada) e em próteses múltiplas cimentadas sobre núcleos individualizados.

Os Cilindros Co-Cr são componentes protéticos com formato cônico e retenções externas, com finalidade de retenção mecânica auxiliar para a liga metálica que será inserida no processo de fundição. É utilizado em laboratório protético para a confecção de prótese unitária e parafusado sobre o pilar GMC, instalado intra-bucal, após o seu processamento laboratorial.

Os Cr-Base possuem variações de altura de transmucoso. A região de encaixe com o implante apresenta forma cônica com um hexágono em sua extremidade. Os Cr-Base são utilizados em laboratório protético ou no consultório para planejamentos protéticos de elementos unitários (com prótese cimentada ou parafusada).

1.4 - Partes e acessórios acompanhantes

Cápsula plástica para acoplamento sobre os Cr-Base

Materiais de consumo: Não aplicável

Materiais de apoio: Instruções de Uso e Etiqueta de Rastreabilidade

Itens de fabricação para uso exclusivo nos produtos:

Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nesta “Instruções de Uso” é de inteira responsabilidade do usuário.

Os itens fornecidos, objeto deste registro, não são compatíveis com outros sistemas cirúrgicos e com outros fabricantes.

1.5 - Partes e acessórios opcionais

1.6 - Especificações e Características Técnicas

Tipo de Conexão: Rotacional e Anti-Rotacional

Material:

- Liga Cobalto-Cromo ASTM F1537 - 07 Standard Specification for Wrought Cobalt-28Chromium6Molybdenum Alloys for Surgical Implants
- POM – Poliacetal Branco

Dimensões: Ver item 1.2 – Tabela Comparativa entre Modelos

2 – DESEMPENHO DO PRODUTO

2.1 - Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

Indicação: São componentes protéticos usados como intermediários entre o implante colocado intrabucal, e a prótese planejada de acordo com cada caso, respeitando-se diâmetros e indicação de tolerância dos componentes, visando estética e função.

2.2 - Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações

Contraindicações: Os Componentes com base metálica em Co-Cr são componentes protéticos usados em reabilitações orais. Efeitos adversos apenas ocorrerão se a escolha dos componentes for indevida, podendo ocasionar danos à sequência de prótese sobre o implante a ser instalado.

Os Componentes com base metálica em Co-Cr não apresentam contraindicações desde que suas finalidades e indicações sejam seguidas corretamente. A utilização deste produto é inerente a técnica adotada pelo Profissional. Este produto somente pode ser utilizado por profissional devidamente treinado e habilitado para tal procedimento.

É responsabilidade do médico a avaliação clínica do paciente.

3 - INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO

3.1 – UCLAS

O componente UCLA Co-Cr com corpo em polímero calcinável deve ser encerado. Para a sobrefundição, é necessária a utilização de ligas metálicas específicas compatíveis.

Características da liga com a qual o componente foi fabricado:

Intervalo de fusão: 1287 a 1378 °C (2348,6 a 2512,4 °F)

Densidade: 8,28 g/cm³

Módulo de elasticidade (E): 35 x 10³ ksi Módulo de rigidez (G): 13,4 x 10³ ksi

No processo de fundição para a confecção de estruturas individualizadas para próteses cimentadas ou de próteses metalo-plásticas, deve ser utilizada liga de CoCr conforme normas internacionais.

Para a obtenção de infra-estruturas para próteses metalo-cerâmicas, deve ser escolhida uma liga compatível, conforme as normas ASTM F1537, ASTM F799, ISO 5832-12 e ISO 5832-4.

Vale salientar que a porcelana não pode ser aplicada diretamente sobre a liga do componente protético e, portanto, o enceramento deve garantir um recobrimento de toda a área externa do componente em que a cerâmica será aplicada. A espessura do enceramento deve ser de, no mínimo, 0,5 mm. A aplicação da porcelana diretamente sobre uma área não recoberta pela liga metálica da sobrefundição pode ocasionar trincas. Finalmente, deve-se tomar um cuidado primoroso com o enceramento nas margens do componente, para que não ocorra invasão nas bordas que entrarão em contato com o implante.

Após a fundição, também deverá ser observada a área correspondente à base para assentamento dos parafusos protéticos. A forma original deve estar mantida, sem a presença de bolhas positivas de metal. Durante o procedimento de acabamento e polimento, as margens do cilindro devem estar recobertas por protetores para polimento.

Soldas devem ser realizadas no intervalo de 1120 a 1150 °C (2048 a 2102 °F).

3.2 – Cilindro

Os Cilindros em CoCr SINGULAR devem ser instalados sobre os intermediários citados anteriormente, adaptado aos implantes. A moldagem, a adaptação dos análogos dos intermediários

e o vazamento do modelo em gesso são feitos com a utilização de transferentes. O protético deve instalar os cilindros sobre os análogos, uni-los com resina e realizar o enceramento. O padrão obtido deve ser incluído em revestimento compatível com a liga que será utilizada no processo de fundição. A liga escolhida deverá ser uma liga também à base de Co-Cr e compatível com o material estético que está planejado para a prótese. Para a obtenção de infra-estruturas para próteses metalo-cerâmicas, deve-se escolher uma liga compatível, conforme as normas ASTM F1537, ASTM F799, ISO 5832-12 e ISO 5832-4.

Características da liga com a qual o componente foi fabricado:

Intervalo de fusão: 1287 a 1378 °C (2348,6 a 2512,4 °F).

Densidade: 8,28 g/cm³

Módulo de elasticidade (E): 35 x 103 ksi

Módulo de rigidez (G): 13,4 x 103 ksi

Soldas devem ser feitas no intervalo de 1120 a 1150 °C (2048 - 2102 °F).

Vale salientar que, como em todo componente pré-usinado, a porcelana não pode ser aplicada diretamente sobre a liga do componente protético. O enceramento deve garantir um recobrimento de toda a área externa do componente em que a cerâmica será aplicada. A espessura do enceramento deve ser de, no mínimo, 0,5 mm, e pode ser reduzida para 0,3 mm após a fundição. A aplicação da porcelana diretamente sobre uma área não recoberta pela liga metálica da sobrefundição pode ocasionar trincas na porcelana. Deve-se evitar enceramento nas margens do componente, para que não ocorra invasão nas bordas que entrarão em contato com o intermediário. Após a fundição também deverá ser observada a área correspondente à base para assentamento dos parafusos protéticos. A forma original deve estar mantida, sem a presença de bolhas positivas de metal.

CR-Base

Quando o componente planejado for o Cr-Base, em alguma das suas apresentações, ele é usado de acordo com as condições de uso do fabricante de equipamento CAD-CAM, no que se diz respeito desde o escaneamento à sua cimentação. A cápsula plástica pode ser usada ou não de acordo com o modo de trabalho do profissional.

Em outra situação de uso o componente é colocado em contato com a coroa de porcelana e levada ao forno cerâmico onde esta sofre um processo de união devido à temperatura, desta formando um corpo único metalo-cerâmico. A cápsula plástica pode ser usada ou não de acordo com o modo de trabalho do profissional.

O torque de fixação do parafuso destes componentes deve ser de 30N.cm.

Características da liga com a qual o componente foi fabricado:

Intervalo de fusão: 1287 a 1378 °C (2348,6 a 2512,4 °F).

Densidade: 8,28 g/cm³

Módulo de elasticidade (E): 35 x 103 ksi

Módulo de rigidez (G): 13,4 x 103 ksi

4 – FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os Componentes com base metálica em Co-Cr são acondicionados em embalagem primária tipo blister (filme e papel laqueado) e embalagem secundária de papel cartonado.

- Embalagem primária: formada por filme PET (polietileno tereftalato) rígido e transparente; e papel laqueado. O filme e o papel são adquiridos separadamente sendo selados em máquina apropriada.
- Embalagem secundária: composta por papel cartonado. Adicionalmente, na embalagem secundária, são incluídos:
 - 01 Instrução de Uso;
 - 03 Etiquetas de Rastreabilidade.

5 - ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES SOBRE O USO

Os Componentes com base metálica em Co-Cr devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração em sua embalagem quando nas condições de recebimento.

Não utilizar o produto em casos de violação da embalagem ou descaracterização do produto.

Não utilizar o produto caso a embalagem estiver danificada ou deteriorada.

Ao abrir a embalagem, verificar o estado superficial do produto, bem como averiguar se não existem manchas, arranhões, deformações, etc.. Durante o transporte e/ ou manuseio incorreto podem ocorrer alterações que danifiquem o produto e restrinja seu uso. Caso isto seja evidenciado, o produto não deve ser utilizado, devendo ser substituído. Usar somente produtos que mantenham o seu estado superficial íntegro.

“Produto não estéril, ESTERILIZAR ANTES DO USO”. Produto de uso único. PROIBIDO REPROCESSAR.

Somente deverá ser utilizado por cirurgiões habilitados com treinamento específico, incluindo: diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico.

Nota: a preparação do produto, antes da cirurgia, exige procedimentos protéticos especializados, somente deverá ser executado por protesistas e protéticos com treinamento específico em prótese sobre implante.

Para uso dos **Componentes com base metálica em Co-Cr** os profissionais (cirurgiões) devem utilizar radiografias para ter conhecimento da região a ser perfurada.

O uso deste produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

Não é permitida a utilização deste produto para quaisquer outros fins que não a especificados nesta Instrução de Uso.

Deve ser orientado o paciente quanto à necessidade de um acompanhamento profissional após a cirurgia, obedecendo às orientações sobre cuidados, alimentação e prescrição de medicamentos.

5 – PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO

Em caso de descarte deve atender as exigências da RDC 306 de 2004 – ANVISA, Resolução nº 358, de 2005 do Ministério do Meio Ambiente e as demais legislações vigentes em nível estadual e municipal, evitando sua reutilização.

Os **Componentes com base metálica em Co-Cr** a serem descartados devem ser classificados como pertencentes ao grupo A1 (Resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção.).

O produto, antes do descarte propriamente dito, deve ser tratado através de processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (*Inativação de bactérias vegetativas, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos, parasitas e micobactérias com redução igual ou maior que 6Log10, e inativação de esporos do B.*

stearothermophilus ou de esporos do *B. subtilis* com redução igual ou maior que $4\text{Log}10$.)

Adicionalmente, o produto deve ser descaracterizado, antes do descarte.

O processo de descaracterização deve desestruturar as suas características físicas, de modo a tornar o produto irreconhecível.

Após o tratamento, podem ser acondicionados como resíduos do Grupo D.

6 - CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO

Os **Componentes com base metálica em Co-Cr** devem ser armazenados em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta, sob temperatura entre $+0^{\circ}$ e $+40^{\circ}\text{C}$ – umidade Relativa: 60% máx – Pressão Atmosférica: 90 à 105 kPa.

Os componentes devem ser armazenados de forma a manter suas configurações e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Recomenda-se que os **Componentes com base metálica em Co-Cr** sejam armazenados separadamente de instrumentais.

Uma checagem visual do estado da embalagem e da superfície do produto deve ser realizada, pois podem ocorrer alterações durante o transporte e/ ou manuseio incorreto que danifiquem o produto e restrinja seu uso. Caso isto seja evidenciado, o produto não deve ser utilizado, devendo ser substituído. Usar somente componentes que mantenham o seu estado superficial íntegro.

Não estocar os **Componentes com base metálica em Co-Cr** em prateleiras altas, próximas de lâmpadas (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo). Os **Componentes com base metálica em Co-Cr** não podem ser armazenados diretamente no chão e em áreas onde sejam utilizadas substâncias contaminantes como inseticidas, pesticidas ou materiais de limpeza. Todos os produtos devem ser manuseados com cuidado. O manuseio inadequado pode danificar e/ou prejudicar o funcionamento adequado do produto. O produto não poderá sofrer choque mecânico como queda, batida, pois poderá introduzir tensões internas que comprometerão a vida útil do produto.

7 - LIMPEZA, DESINFECÇÃO, SECAGEM E ESTERILIZAÇÃO

Os Componentes com base metálica em Co-Cr devem passar pelo ciclo completo de processamento (utilizando os métodos de limpeza, desinfecção, secagem e esterilização adequados), antes de usá-los.

- **Limpeza e desinfecção:** A limpeza deve ser feita em processamento com máquina ultrassônica, utilizando detergente enzimático e posteriormente fazer enxague com água destilada. A concentração do detergente enzimático e tempo de limpeza devem ser conforme orientação especificada pelo fabricante do detergente enzimático.

- **Secagem:** Temperatura máxima de 100°C .

- **Esterilização:** É um procedimento que visa à eliminação total dos microrganismos, tais como: vírus, bactérias, fungos (seja na forma vegetativa ou esporulada). Após o processo de secagem, os componentes são encaminhados para a esterilização em autoclave, utilizando temperatura e tempo de exposição, de acordo com o método a seguir:

Temperatura esterilização: 134°C ; **Pressão de Esterilização:** 2,0 a 2,2 Vapor Saturado kgf/cm²; **Ciclo de esterilização:** 16 minutos e **Ciclo de secagem:** 20 – 60 minutos. Os componentes devem ser esterilizados juntamente com o instrumental da cirurgia. Use somente água destilada no processo. NÃO abrir a autoclave para evitar a rápida condensação; ou seja, deixe todo o vapor sair primeiro fazendo com que o Ciclo de Secagem se complete por si só. Limpe rigorosamente e periodicamente a autoclave, conforme recomendação do fabricante.

Para garantir a segurança e efetividade dos processos de esterilização em autoclave é necessário o uso do integrador químico e a realização de monitorização biológica semanal na autoclave

INSTRUMENTAIS (registro ANVISA à parte)

Para os Componentes com base metálica em Co-Cr é necessário o uso de instrumental específico que deve ser adquirido separadamente, e possuem registro à parte na ANVISA.

8 - RASTREABILIDADE DO PRODUTO

Dentro da embalagem terciária dos Componentes com base metálica em Co-Cr (embalagem de papelão cartonado) são colocadas três etiquetas adesivas (Etiquetas de Rastreabilidade) contendo as seguintes informações: Nome Comercial, Identificação do Fabricante, Código do Produto, Número de Lote, e Número de Registro ANVISA.

Estas etiquetas são fornecidas visando promover a rastreabilidade do produto, e cumprir com os requisitos da resolução da ANVISA RDC N° 16:2013.

O procedimento da rastreabilidade, de competência do profissional de saúde, consiste em colocar uma das etiquetas no Prontuário do Paciente, outra no Cartão do paciente, e a outra na Nota Fiscal. Estas medidas visam assegurar que informações relativas ao processo produtivo sejam consultadas.

As informações fornecidas ao paciente são apenas de caráter informativo, ficando este ciente de que todos os dados referentes ao produto, procedimentos protéticos executados e profissional responsável serão mantidos e arquivados por este profissional, caso seja necessária futura consulta por quaisquer motivos. As informações a serem repassadas ao distribuidor/fabricante são as mesmas contidas no Prontuário Clínico quando verificada a necessidade de se rastrear as informações relativas ao processo produtivo.

9 – PROCEDIMENTOS ADICIONAIS PARA REUTILIZAÇÃO

Os Componentes com base metálica em Co-Cr são vendidos **NÃO-ESTÉRIL** e de **USO ÚNICO**, sendo proibido o processo de reutilização. Devem ser esterilizados antes do uso.

10 – PROCEDIMENTOS ADICIONAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

O paciente deve ser avaliado quanto aos fatores de risco, como condições sistêmicas e locais, os aspectos psico-emocional, socioeconômico e nível intelectual de compreensão do tratamento.

O paciente deverá ser informado sobre as implicações do tratamento, tais como todas as restrições pós-operatórias.

12 – TERMO DE GARANTIA

A DMR Indústria e Comércio de Materiais Odontológicos LTDA., assegura ao proprietário deste produto, garantia contra qualquer defeito de material ou de fabricação que nele se apresentar no prazo de 365 dias, contados da data de aquisição.

Nota.: A presente garantia só é válida juntamente com a Nota Fiscal

13 – TERMO DE RESPONSABILIDADE

A empresa DMR Indústria e Comércio de Materiais Odontológicos LTDA., representada por seu Responsável Técnico/ Responsável Legal, abaixo assinado, assume a responsabilidade técnica e legal pelo produto e que todas as informações contidas nestas “Instruções de Uso”, são verdadeiras.

Dalton Matos Rodrigues - CRO-RN nº2627