

INSTRUÇÃO DE USO



SINGULAR
Implants

PRODUTO:

CONJUNTO PARA MUNHÃO UNIVERSAL

Nome técnico: Componentes de Implante Odontológico

Fabricado por:

DMR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA

Endereço: Rua Eucaliptos, 36 – Parque das Árvores

CEP: 59154-265, Parnamirim – RN – Fone: 0800 024 4378

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

Responsável Técnico: Dalton Matos Rodrigues - CRO: nº 2627









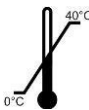

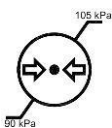




Registro ANVISA nº: 80984050023

Versão da Instrução de Uso: 02

Data de revisão: 23/05/2024

REG.QUA.027

INSTRUÇÃO 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 Esterilização |
|  | 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 15223-1:2010 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: Conjunto para Munhão Universal

Imagem do produto:



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

| MODELO | Dimensões das Partes Acompanhantes | | |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| | Cilindro Pilar Universal Calcinável | Cilindro Pilar Universal Provisório | Transfer do Pilar Universal |
| 103.214 CONJUNTO PARA MUNHÃO UNIVERSAL 3.3X4.0 | 3.3 x 4.0 mm | 3.3 x 4.0 mm | 3.3 x 4.0 mm |
| 103.215 CONJUNTO PARA MUNHÃO UNIVERSAL 3.3X6.0 | 3.3 x 6.0 mm | 3.3 x 6.0 mm | 3.3 x 6.0 mm |
| 103.216 CONJUNTO PARA MUNHÃO UNIVERSAL 4.5X4.0 | 4.5 x 4.0 mm | 4.5 x 4.0 mm | 4.5 x 4.0 mm |
| 103.217 CONJUNTO PARA MUNHÃO UNIVERSAL 4.5X6.0 | 4.5 x 6.0 mm | 4.5 x 6.0 mm | 4.5 x 6.0 mm |

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

O Conjunto para Munhão Universal, é um conjunto de componentes utilizados durante a confecção de próteses que são suportadas por implantes dentários (Registro a parte na ANVISA). O conjunto é comercializado contendo o transfer e os cilindros calcinável e provisório de mesmas alturas e diâmetros. São componentes que participam em diferentes etapas da confecção de próteses fixas sobre implantes. O transfer e os cilindros são compostos por material polimérico. O transfer participa da etapa de moldagem do pilar universal. O cilindro provisório funciona como base para confecção da coroa provisória. O cilindro calcinável, após fundição, será transformado no coping metálico da prótese metalocerâmica.

1.4 - Partes e acessórios acompanhantes

Cada modelo de Conjunto para Munhão Universal SINGULAR é formado por: 01 Cilindro Pilar Universal Calcinável; 01 Cilindro Pilar Universal Provisório e 01 Transfer do Pilar Universal.

Materiais de consumo: Não Aplicável

Materiais de apoio: Não Aplicável. Itens de fabricação para uso exclusivo nos produtos:

Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nesta “Instrução 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 - Especificações e Características Técnicas

O Conjunto para Munhão Universal é fornecido em embalagem plástica não estéril e deverá ser esterilizado antes do uso.

O Conjunto para Munhão Universal em todos os seus modelos é composto por Cilindro Pilar Universal Calcinável, Cilindro Pilar Universal Provisório e Transfer, fabricados em poliacetal.

Composição: Todos os componentes do Conjunto para Munhão Universal são fabricados em Poliacetal.

2 – DESEMPENHO DO PRODUTO

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

O Conjunto para Munhão Universal é utilizado durante a confecção e uso de próteses que são suportadas por implantes dentários (Registro a parte na ANVISA), planejadas de acordo com cada caso, visando função e estética.

O Cilindro Pilar Universal Provisório é utilizado como componente intermediário entre o componente protético (Registro a parte na ANVISA) e a prótese provisória (Registro a parte na ANVISA). Sobre ele, a coroa em resina será fabricada por meio da técnica desejada pelo profissional. O Cilindro Pilar Universal Calcinável é indicado para uso laboratorial, auxiliando na confecção da prótese, não tendo contato com o paciente.

O Cilindro Pilar Calcinável será posicionado sobre o análogo no modelo em gesso e sobre ele será realizado o enceramento do coping a ser fundido em liga metálica selecionada pelos profissionais. O Transfer do Pilar Universal é recomendado durante a moldagem do componente, permanecendo em contato com o paciente aproximadamente de 5 a 30 minutos.

2.2 - Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações

Contraindicações: O Conjunto para Munhão Universal não apresenta contraindicações desde que suas finalidades e indicações sejam seguidas corretamente.

Efeitos Colaterais: Não ocorrerão efeitos colaterais, desde que as indicações deste produto sejam respeitadas.

3 - INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO

3.1 – Moldagem

O profissional deverá realizar a escolha do Conjunto para Munhão Universal SINGULAR a ser utilizado. O conjunto deve ser selecionado de acordo com as dimensões do Pilar Universal que está instalado sobre o implante que receberá a prótese. Limpe e esterilize o conjunto escolhido de acordo com as instruções previstas no capítulo 4 desta Instrução de Uso.

Durante a moldagem do local a ser implantado a prótese definitiva no paciente, posicione o transfer manualmente sobre o pilar até perceber o seu travamento, por meio de abas inferiores.

Com uma moldeira fechada e material elastomérico, realize a moldagem do local a ser instalada a prótese definitiva.

Após a moldagem o transfer deve ser removido do paciente juntamente com o material de moldagem.

3.2 – Confeção da prótese provisória

Até que seja concluída a prótese definitiva do paciente no laboratório protético, é colocada no paciente uma prótese provisória para preservação do local a ser instalada a prótese definitiva.

Para confecção da prótese provisória, o Cilindro Pilar Universal Provisório deve ser posicionado diretamente sobre o pilar ou seu análogo, e sobre ele a coroa em resina deve ser fabricada por meio de técnica desejada pelo profissional.

3.3 – Confeção da prótese definitiva

Após a moldagem, o material é encaminhado para um laboratório protético, juntamente com o Cilindro Pilar Universal Calcinável para confecção da prótese definitiva.

Para confecção da prótese, o Cilindro Pilar Universal Calcinável deve ser posicionado sobre o análogo no modelo de gesso e sobre ele deve ser realizado o enceramento do coping a ser fundido em liga metálica previamente selecionada pelo profissional protético.

3.4 – Instalação da prótese definitiva

Após a confecção da prótese definitiva, o paciente retorna ao consultório para retirar a prótese provisória e instalar a prótese definitiva confeccionada no laboratório protético.

A técnica cirúrgica deve ser escolhida pelo cirurgião dentista de acordo com as condições de cada paciente.

Para instalação da prótese definitiva, deverá ser retirado o Cilindro Pilar Universal Provisório do paciente e no local a prótese definitiva deverá ser instalada.

Recomenda-se que a prótese provisória tenha um tempo de permanência de até 3 meses em contato com o paciente.

4- LIMPEZA, DESINFECÇÃO, SECAGEM E ESTERILIZAÇÃO

O Conjunto para Munhão Universal SINGULAR deve 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 enxágue 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 40°C.

Esterilização: É um procedimento que visa a 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 de esterilização: 132°C;
- Pressão de Esterilização: 2,0 a 2,2 Vapor Saturado kgf/cm²;
- Ciclo de esterilização: 20 minutos
- Ciclo de secagem: 20 – 60 minutos.

Os componentes do Conjunto para Munhão Universal 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

5- FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Conjunto para Munhão Universal é acondicionado em embalagem plástica.

O Conjunto para Munhão Universal SINGULAR é apresentado não estéril e está disponível em diversos modelos a fim de facilitar a escolha adequada para cada caso.

Dentro de cada embalagem primária é embalado:

01 Cilindro Pilar Universal Calcinável;

01 Cilindro Pilar Universal Provisório;



01 Transfer do Pilar Universal.

Composição das embalagens

O Conjunto para Munhão Universal é fornecido em embalagem plástica não estéril e deverá ser esterilizado antes do uso.

ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES SOBRE O USO

O Conjunto para Munhão Universal deve ser transportado 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.

Este dispositivo exige procedimento especializado que somente deverá ser executado por profissionais habilitados com treinamento. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos, poderá conduzir 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.

6- PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO

Em caso de descarte deverá atender as exigências das legislações vigentes em nível estadual e municipal, evitando sua reutilização.

O Conjunto para Pilar Universal SINGULAR a ser descartado deve ser classificado como pertencente 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 4Log10.*).

7- CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO

O Conjunto para Munhão Universal deve ser armazenado em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta, sob temperatura entre +0° e +40°C – umidade relativa máxima: 60% – Pressão Atmosférica: 90 à 105 kPa.

O Conjunto para Munhão Universal SINGULAR deve ser armazenado de forma a manter suas configurações e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. 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 produtos que mantenham o seu estado superficial íntegro.

Não estocar o Conjunto para Munhão Universal em prateleiras altas, próximas de lâmpadas (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo). O Conjunto para Munhão Universal não pode ser armazenado 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.

8- RASTREABILIDADE DO PRODUTO

A embalagem plástica da embalagem do Conjunto para Munhão Universal contém as seguintes informações:

- Nome ou Modelo comercial;
- Identificação do fabricante;
- Código do produto ou do componente do sistema;
- Número de lote;
- Número de registro na Anvisa.

9 – PRODUTOS DE USO ÚNICO

O Conjunto para Munhão Universal é vendido 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.

11 – 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, de acordo com o que consta no PSGQ.SAC.002 – Política de Garantia, disponível em <https://singularimplants.com.br/>.

12 – 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 nesta “Instrução de Uso”, são verdadeiras.

Responsável Técnico/Responsável Legal
Dalton Matos Rodrigues – CRO/RN: nº 2627

