

# INSTRUÇÃO DE USO



# SINGULAR

Implants

## **PRODUTO:**

**Componentes com Base Metálica Co-Cr**

Nome técnico: Componentes de Implante Odontológico

### **Fabricado por:**

**DMR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA**

Endereço: Rua Eucaliptos, 36 – Parque das Árvores

CEP: 59.154-265. Parnamirim – RN – Fone: 0800 024 4378

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

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









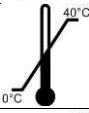






**Registro ANVISA nº: 80984050011**

Versão Instrução de Uso: 02

Data de revisão: 23/05/2024

**REG.QUA.029**

## INSTRUÇÃO DE USO

<b>Legenda da Rotulagem</b>	
	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





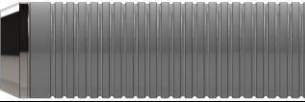




**Nome técnico:** Componentes de Implante Odontológico


**Nome comercial:** Componentes com base metálica Co-Cr

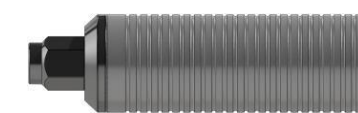

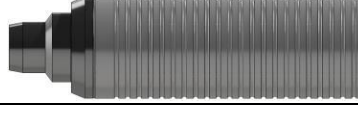
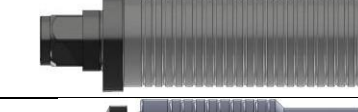

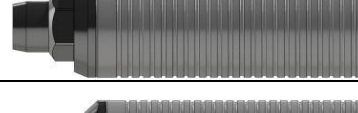

### 1.2 - Tabela Comparativa entre os Modelos (Referência comercial):




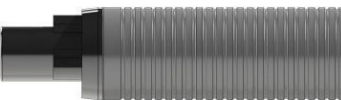
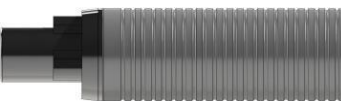




Modelo	Descrição	Tipo de Conexão	Formato	Diâmetro	Comprimento	Imagem
103.030	UCLA CO-CR HE 3.3 ROTACIONAL	Rotacional	Cilíndrico	3,3mm	10,0mm	
103.031	UCLA CO-CR HE 4.1 E 4.3 ROTACIONAL	Rotacional	Cilíndrico	4,1mm	10,0mm	
103.032	UCLA CO-CR HE 5.0 ROTACIONAL	Rotacional	Cilíndrico	5,0mm	10,0mm	
103.033	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	
103.066	UCLA CO-CR HE 3.4 ROTACIONAL	Rotacional	Cilíndrico	3,4mm	10,0mm	
103.067	UCLA CO-CR HE 3.4 ANTI-ROTACIONAL	Anti-Rotacional	Hexagonal	3,4mm	10,0mm	


Modelo	Descrição	Tipo de Conexão	Formato	Diâmetro	Comprimento	Imagem
103.078	UCLA CO-CR CONE MORSE S	Anti-Rotacional	Hexagonal	5,0mm	12,0mm	
103.079	UCLA CO-CR CONE MORSE N 0.8 MM ROT	Rotacional	Cilíndrico	4,5mm	9,0mm	
103.080	UCLA CO-CR CONE MORSE N 3.5 MM	Rotacional	Cilíndrico	4,5mm	12,0mm	
103.088	UCLA CO-CR HE 5.0 ROTACIONAL	Rotacional	Cilíndrico	5,0mm	10,0mm	
103.089	UCLA CO-CR HE 4.1 E 4.3 ROTACIONAL	Rotacional	Cilíndrico	4,1mm	10,0mm	
103.090	UCLA CO-CR HE 4.1 E 4.3 ANTI-ROTACIONAL	Anti-Rotacional	Hexagonal	4,1mm	11,0mm	
103.100	UCLA CO-CR HE 5.0 HEX.2.7 ANTI-ROTACIONAL	Anti-Rotacional	Hexagonal	5,0mm	12,0mm	
103.119	UCLA EM CO-CR CM 0.8MM	Rotacional	Cilíndrico	4,5mm	12,0mm	
103.120	UCLA EM CO-CR CM 1.5MM	Rotacional	Cilíndrico	4,5mm	12,0mm	





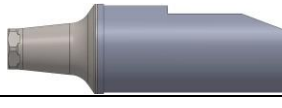
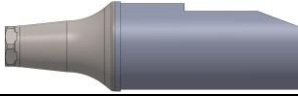
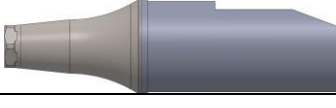
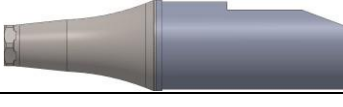
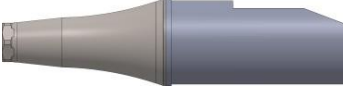
Modelo	Descrição	Tipo de Conexão	Formato	Diâmetro	Comprimento	Imagem
103.121	UCLA EM CO-CR CM N 2.5MM	Rotacional	Cilíndrico	4,5mm	12,0mm	
103.122	UCLA EM CO-CR CONE MORSE N 3.5MM INDEX	Anti-Rotacional	Hexagonal	4,5mm	12,0mm	
103.123	UCLA EM CO-CR CONE MORSE N 4.5MM INDEX	Anti-Rotacional	Hexagonal	4,5mm	12,0mm	
103.130	UCLA EM CO-CR CONE MORSE C CINTA 0.8MM	Anti-Rotacional	Hexagonal	5,0mm	11,0mm	
104.033	UCLA COM CINTA METALICA EM CO-CR HI UNIVERSAL (1.6)	Anti-Rotacional	Hexagonal	4,3mm	12,0mm	
104.034	UCLA COM CINTA METÁLICA EM CO-CR HI 4.0 ANTI-ROTAC	Anti-Rotacional	Hexagonal	4,0mm	12,0mm	
104.037	UCLA COM CINTA METÁLICA EM CO-CR HI UNIVERSAL (1.8)	Anti-Rotacional	Hexagonal	3,8mm	11,0mm	
104.041	UCLA CO-CR HI UNIVERSAL 3.8-4.3 3D (M1,6) ANTI-R	Anti-Rotacional	Hexagonal	3,8mm	9,0mm	
104.052	UCLA EM CO-CR HI 4.0	Anti-Rotacional	Hexagonal	4,0mm	12,0mm	

Modelo	Descrição	Tipo de Conexão	Formato	Diâmetro	Comprimento	Imagem
104.060	UCLA CO-CR HI 3ICE 3.4	Anti-Rotacional	Hexagonal	3,4mm	11,0mm	
104.061	UCLA CO-CR HI 3ICE 4.0	Anti-Rotacional	Hexagonal	4,0mm	12,0mm	
104.062	UCLA CO-CR HI 3ICE 4.0 ROTACIONAL	Rotacional	Cilíndrico	4,0mm	12,0mm	
104.063	UCLA CO-CR HI 3ICE 5.0	Anti-Rotacional	Hexagonal	5,0mm	10,0mm	
104.071	UCLA CO-CR HI DEN 4.0 3D	Anti-Rotacional	Hexagonal	4,0mm	9,0mm	
104.074	UCLA COM CINTA METÁLICA EM CO-CR HI 4.0	Anti-Rotacional	Hexagonal	4,0mm	11,0mm	
104.075	UCLA COM CINTA METÁLICA EM CO-CR HI 4.0 IMP.	Anti-Rotacional	Hexagonal	4,0mm	11,0mm	
104.076	UCLA COM CINTA METÁLICA EM CO-CR HI 3.5 IMP.	Anti-Rotacional	Hexagonal	3,5mm	10,0mm	
104.083	UCLA COM CINTA EM CO-CR HI 4.1 PRO	Anti-Rotacional	Hexagonal	4,1mm	11,0mm	

Modelo	Descrição	Tipo de Conexão	Formato	Diâmetro	Comprimento	Imagem
104.105	UCLA CO-CR HI S 3.8 ANTI-ROTACIONAL	Anti-Rotacional	Hexagonal	3,8mm	11,0mm	
104.106	UCLA CO-CR HI S 4.5 ANTI-ROTACIONAL	Anti-Rotacional	Hexagonal	4,5mm	11,0mm	
104.118	UCLA CO-CR HI NR 3.5	Anti-Rotacional	Hexagonal	3,5mm	11,0mm	
104.119	UCLA CO-CR HI NR 4.3	Anti-Rotacional	Hexagonal	4,3mm	11,0mm	
104.120	UCLA CO-CR HI NR 5.0	Anti-Rotacional	Hexagonal	5,0mm	11,0mm	
120.106	UCLA CO-CR BL 3.3 ANTI-ROTACIONAL	Anti-Rotacional	Hexagonal	3,3mm	12,0mm	
120.107	UCLA EM CO-CR BL 3.3 ROTACIONAL	Rotacional	Cilíndrico	3,3mm	12,0mm	
120.108	UCLA CO-CR BL 4.1 ANTI-ROTACIONAL	Anti-Rotacional	Hexagonal	4,1mm	12,0mm	
120.109	UCLA CO-CR BL 4.1 ROTACIONAL	Rotacional	Cilíndrico	4,1mm	12,0mm	



Modelo	Descrição	Tipo de Conexão	Formato	Diâmetro	Comprimento	Imagem
120.123	UCLA EM CO-CR NN ANTI-ROTACIONAL	Anti-Rotacional	Hexagonal	3,5mm	10,0mm	
120.124	UCLA EM CO-CR NN ROTACIONAL	Rotacional	Cilíndrico	3,5mm	10,0mm	
120.130	UCLA CO-CR RN ANTI-ROTACIONAL	Anti-Rotacional	Hexagonal	4,8mm	12,0mm	
120.131	UCLA CO-CR RN ROTACIONAL	Rotacional	Cilíndrico	4,8mm	12,0mm	
120.132	UCLA CO-CR WN ANTI-ROTACIONAL	Anti-Rotacional	Hexagonal	6,5mm	12,0mm	
120.133	UCLA CO-CR WN ROTACIONAL	Rotacional	Cilíndrico	6,5mm	12,0mm	
120.151	UCLA CO-CR NN ANTI-ROTACIONAL	Anti-Rotacional	Hexagonal	3,5mm	10,0mm	
120.152	UCLA CO-CR NN ROTACIONAL	Rotacional	Cilíndrico	3,5mm	10,0mm	
109.014	CILINDRO CO-CR MINI PILAR	Rotacional	Cônico	4,8mm	10,0mm	

Modelo	Descrição	Tipo de Conexão	Formato	Diâmetro	Comprimento	Imagem
109.043	CILINDRO CO-CR TG	Rotacional	Cônico	4,8mm	10,0mm	
109.133	CILINDRO CO-CR MICRO PILAR	Rotacional	Cônico	4,8mm	10,0mm	
109.017	CILINDRO CO-CR 3D MINI PILAR	Rotacional	Cônico	4,8mm	10,0mm	
126.400	TIBASE4 FORTE CM N 0. 8MM LARGE	Anti-Rotacional	Cônico	4,46mm	13,8mm	
126.401	TIBASE FORTE CM N 1.5MM LARGE	Anti-Rotacional	Cônico	4,46mm	14,5mm	
126.402	TIBASE FORTE CM N 2.5MM LARGE	Anti-Rotacional	Cônico	4,46mm	15,5mm	
126.403	TIBASE FORTE CM N 3.5MM LARGE	Anti-Rotacional	Cônico	4,46mm	16,2mm	
126.404	TIBASE FORTE CM N 4.5MM LARGE	Anti-Rotacional	Cônico	4,46mm	17,2mm	
126.405	TIBASE FORTE CM N 5.5MM LARGE	Anti-Rotacional	Cônico	4,46mm	18,2mm	

Modelo	Descrição	Tipo de Conexão	Formato	Diâmetro	Comprimento	Imagem
126.406	TIBASE FORTE CM S 0.5MM LARGE	Anti-Rotacional	Cônico	4,46mm	13,8mm	
126.407	TIBASE FORTE CM S 1MM LARGE	Anti-Rotacional	Cônico	4,46mm	14,5mm	
126.408	TIBASE FORTE CM S 2MM LARGE	Anti-Rotacional	Cônico	4,46mm	15,5mm	
126.409	TIBASE FORTE CM S 3MM LARGE	Anti-Rotacional	Cônico	4,46mm	16,2mm	
126.410	TIBASE4 FORTE CM N 0.8MM SMALL	Anti-Rotacional	Cônico	4,0mm	13,8mm	
126.411	TIBASE FORTE CM N 1.5MM SMALL	Anti-Rotacional	Cônico	4,0mm	14,5mm	
126.412	TIBASE FORTE CM N 2.5MM SMALL	Anti-Rotacional	Cônico	4,0mm	15,5mm	
126.413	TIBASE FORTE CM N 3.5MM SMALL	Anti-Rotacional	Cônico	4,0mm	16,2mm	
126.414	TIBASE FORTE CM N 4.5MM SMALL	Anti-Rotacional	Cônico	4,0mm	17,2mm	

Modelo	Descrição	Tipo de Conexão	Formato	Diâmetro	Comprimento	Imagem
126.415	TIBASE FORTE CM N 5.5MM SMALL	Anti-Rotacional	Cônico	4,0mm	18,2mm	
126.416	TIBASE FORTE CM S 0.5MM SMALL	Anti-Rotacional	Cônico	4,0mm	13,8mm	
126.417	TIBASE FORTE CM S 1MM SMALL	Anti-Rotacional	Cônico	4,0mm	14,5mm	
126.418	TIBASE FORTE CM S 2MM SMALL	Anti-Rotacional	Cônico	4,0mm	15,5mm	
126.419	TIBASE FORTE CM S 3MM SMALL	Anti-Rotacional	Cônico	4,0mm	16,2mm	
109.126	UCLA CO-CR CM 3D 0.8MM	Anti-Rotacional	Cônico	4,8mm	14,0mm	
109.127	UCLA CO-CR CM 3D 1.5MM	Anti-Rotacional	Cônico	4,8mm	14,7mm	
109.128	UCLA CO-CR CM 3D 2.5MM	Anti-Rotacional	Cônico	4,8mm	15,7mm	

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

As Uclas Co-Cr possuem variações de diâmetro em relação às plataformas dos implantes. A região de encaixe com o implante pode apresentar forma cilíndrica (rotacional) ou hexagonal (anti-rotacional) interna na utilização com implantes de hexágono externo e interno.

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 próteses múltiplas e parafusado sobre os mini pilares, micro pilares cônicos ou pilares TG, instalados intra-bucal, após o seu processamento laboratorial.

### **1.4 - Partes e acessórios acompanhantes**

**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 “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**

**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 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 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 cirurgião-dentista 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/cm<sup>3</sup>

Módulo de elasticidade (E): 35 x 10<sup>3</sup> ksi Módulo de rigidez (G): 13,4 x 10<sup>3</sup> ksi

No processo de fundição para a confecção de estruturas individualizadas para próteses cimentadas ou de próteses metalo-plásticas, deve ser utilizada liga de Co-Cr, 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 Co-Cr 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, unir estes 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/cm<sup>3</sup>

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.

### **3.3 Tibase**

Quando o componente planejado for o Base CAD, em alguma das suas apresentações, ele é usado de acordo com as condições de uso do fabricante do equipamento CAD-CAM, no que se diz respeito desde o escaneamento à sua cimentação.

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

## **4 FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**

Os Componentes com base metálica 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 (tyvek). 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:
  - 03 Etiquetas de Rastreabilidade.

## **5 - ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES SOBRE O USO**

Os Componentes com base metálica 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 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.

## **6 PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO**

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

Os **Componentes com base metálica 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 4Log10).*

## **7 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO**

Os **Componentes com base metálica Co-Cr** devem ser armazenados em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta, sob temperatura entre +0° e +40°C – umidade Relativa máxima de 60% – 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 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 Co-Cr** em prateleiras altas, próximas de lâmpadas (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo). Os **Componentes com base metálica 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.

## **8 LIMPEZA, DESINFECÇÃO, SECAGEM E ESTERILIZAÇÃO**

Os **Componentes com base metálica 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 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 100°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:** 134°C; **Pressão de Esterilização:** 2,0 a 2,2 Vapor Saturado kgf/cm<sup>2</sup>; **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 Co-Cr, é necessário o uso de instrumental específico que deve ser adquirido separadamente, e possuem registro à parte na ANVISA.

## **9 RASTREABILIDADE DO PRODUTO**

Dentro da embalagem secundária dos Componentes com base metálica Co-Cr (embalagem de papelão cartonado) são colocadas três etiquetas adesivas (Etiquetas de Rastreabilidade) contendo as seguintes informações:

- Nome ou Modelo Comercial;
- Identificação do Fabricante;
- Código do Produto ou do componente do sistema;
- Número de Lote;
- Número de Registro ANVISA.

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.

## **10 PRODUTOS DE USO ÚNICO**

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

## **11 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, de acordo com o que consta no **PSGQ.SAC.002 – Política de Garantia**, disponível em

---

### **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 nesta “Instrução de Uso”, são verdadeiras.

---

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

---