

INSTRUÇÃO DE USO



SINGULAR
Implants

PRODUTO:

Componentes Metálicos para Fundição

Nome técnico: Componentes para Prótese Dentária

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









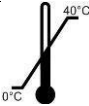






Registro ANVISA nº: 80984059002

Versão Instrução de Uso: 00

Data de revisão: 23/05/2024

REG.QUA.072

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 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 para Prótese Dentária

Nome comercial: Componentes Metálicos para Fundição

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

Modelo	Descrição	Tipo de Conexão	Formato	Diâmetro	Comprimento	Imagem
118.309	UCLA CO-CR GMC	Anti-Rotacional	Cilíndrico	4,0mm	16,0mm	
118.310	UCLA CO-CR GMC 1,5MM	Anti-Rotacional	Cilíndrico	4,0mm	16,7mm	
118.311	UCLA CO-CR GMC 2,5MM	Anti-Rotacional	Cilíndrico	4,0mm	17,7mm	
118.312	UCLA CO-CR GMC 3,5MM	Anti-Rotacional	Cilíndrico	4,0mm	18,7mm	
118.313	UCLA CO-CR GMC 4,5MM	Anti-Rotacional	Cilíndrico	4,0mm	19,7mm	
118.314	UCLA CO-CR GMC 5,5MM	Anti-Rotacional	Cilíndrico	4,0mm	20,7mm	

Modelo	Descrição	Tipo de Conexão	Formato	Diâmetro	Comprimento	Imagem
118.315	UCLA CO-CR GMC 6,5MM	Anti-Rotacional	Cilíndrico	4,0mm	21,7mm	
118.299	CILINDRO CO-CR DO PILAR GMC	Anti-Rotacional	Cilíndrico	4,8mm	10,0mm	
135.101	CR-BASE GMC	Anti-Rotacional	Cilíndrico	4,5mm	9,5mm	
135.102	CR-BASE GMC 1,5MM	Anti-Rotacional	Cilíndrico	4,5mm	10,2mm	
135.103	CR-BASE GMC 2,5MM	Anti-Rotacional	Cilíndrico	4,5mm	11,2mm	
135.104	CR-BASE GMC 3,5MM	Anti-Rotacional	Cilíndrico	4,5mm	12,2mm	
135.105	CR-BASE GMC 4,5MM	Anti-Rotacional	Cilíndrico	4,5mm	13,2mm	
135.106	CR-BASE GMC 5,5MM	Anti-Rotacional	Cilíndrico	4,5mm	14,2mm	
135.107	CR-BASE GMC 6,5MM	Anti-Rotacional	Cilíndrico	4,5mm	15,2mm	

Modelo	Descrição	Tipo de Conexão	Formato	Diâmetro	Comprimento	Imagem
135.108	CR-BASE CM N 0,8MM	Anti-Rotacional	Cilíndrico	4,5mm	9,5mm	
135.109	CR-BASE CM N 1,5MM	Anti-Rotacional	Cilíndrico	4,5mm	10,2mm	
135.110	CR-BASE CM N 2,5MM	Anti-Rotacional	Cilíndrico	4,5mm	11,2mm	
135.111	CR-BASE CM N 3,5MM	Anti-Rotacional	Cilíndrico	4,5mm	12,2mm	
135.112	CR-BASE CM N 4,5MM	Anti-Rotacional	Cilíndrico	4,5mm	13,2mm	
135.113	CR-BASE CM N 5,5MM	Anti-Rotacional	Cilíndrico	4,5mm	14,2mm	
135.114	CR-BASE CM N 6,5MM	Anti-Rotacional	Cilíndrico	4,5mm	15,2mm	

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

Os **Componentes Metálicos para Fundição** 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, 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: Anti-Rotacional

Material:

- Liga Cobalto-Cromo ASTM F1537 - 07, ISO 5832-12.

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

Os **Componentes Metálicos para fundição** possuem variações de altura de transmucoso. A região de encaixe com o implante pode apresentar forma cônica com um hexágono em sua extremidade, no caso dos anti-rotacionais. Nos rotacionais, não apresentam o hexágono. Os Componentes Metálicos para Fundição são utilizados em laboratório protético para planejamentos protéticos de elementos unitários (com prótese cimentada ou parafusada) e em próteses múltiplas cimentadas sobre núcleos individualizados.

2.2 - Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações

Contraindicações: Os **Componentes Metálicos para fundição** 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.

3 - INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO

Os **Componentes Metálicos para Fundição** 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, uní-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.

É importante 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.

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 Metálicos para fundição, 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 Metálicos para Fundição**, 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 e sem necessidade de esterilização, processamento laboratorial.

Produto de uso único. PROIBIDO REPROCESSAR;

6 PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO

Em caso de descarte, deve atender às 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 para Fundição 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 microbactérias com redução igual ou maior que 6Log_{10} , e inativação de esporos do *B. stearothermophilus* ou de esporos do *B. subtilis* com redução igual ou maior que 4Log_{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.

7 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO

Os **Componentes Metálicos para Fundição**, devem ser armazenados em sua embalagem original, em um ambiente seco, com uma temperatura entre $+0^{\circ}$ e $+40^{\circ}\text{C}$ – umidade Relativa máxima de 60% – Pressão Atmosférica: 90 à 105 kPa.

Manipular o produto em um local arejado, com uma temperatura entre 0°C e 40°C e umidade relativa de até 70%, Pressão Atmosférica entre 90 à 105 kPa e com boa ventilação.

Armazenagem após o uso

Mantenha o produto em local seco e em temperatura ambiente, nas condições especificadas de temperatura e pressão de armazenamento;

Mantenha fora do alcance de crianças;

Embale o produto com cuidado, para prevenir danos físicos ou químicos;

Não provoque danos físicos.

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**

Metálicos para fundição 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 Metálicos para fundição** em prateleiras altas, próximas de lâmpadas (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo). Os **Componentes Metálicos para fundição** 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 Metálicos para Fundição**, são produtos que não requerem métodos de esterilização e limpeza antes de seu uso, pois trata-se de um produto de uso laboratorial e destinado à fundição.

9 RASTREABILIDADE DO PRODUTO

Dentro da embalagem secundária dos Componentes Metálicos para Fundição (embalagem de papel 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 Metálicos para Fundição** são vendidos **NÃO-ESTÉRIL** e de **USO ÚNICO**, sendo proibido o processo de reutilização. Não necessitam de esterilização antes do uso.

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 <https://singularimplants.com.br/>.

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
