

## 1. TABELA DE MODELOS

| MODE-<br>LO | DESCRIÇÃO                                      | TIPO DE<br>CONEXÃO  | FORMA-<br>TO | DIÂMETRO | COMPRI-<br>MENTO |
|-------------|------------------------------------------------|---------------------|--------------|----------|------------------|
| 103.030     | UCLA CO-CR HE 3.3<br>ROTACIONAL                | Rotacional          | Cilíndrico   | 3,3mm    | 10,0mm           |
| 103.031     | UCLA CO-CR HE 4.1 E<br>4.3 ROTACIONAL          | Rotacional          | Cilíndrico   | 4,1mm    | 10,0mm           |
| 103.032     | UCLA CO-CR HE 5.0<br>ROTACIONAL                | Rotacional          | Cilíndrico   | 5,0mm    | 10,0mm           |
| 103.033     | UCLA CO-CR HE 3.3<br>ANTI-ROTACIONAL           | Anti-<br>Rotacional | Hexagonal    | 3,3mm    | 10,0mm           |
| 103.034     | UCLA CO-CR HE 4.1 E<br>4.3 ANTI-<br>ROTACIONAL | Anti-<br>Rotacional | Hexagonal    | 4,1mm    | 10,0mm           |
| 103.035     | UCLA CO-CR HE 5.0<br>ANTI-ROTACIONAL           | Anti-<br>Rotacional | Hexagonal    | 5,0mm    | 10,0mm           |
| 103.036     | UCLA CO-CR HE 3.3<br>3D ROTACIONAL             | Rotacional          | Cilíndrico   | 3,3mm    | 7,5mm            |
| 103.037     | UCLA CO-CR HE 4.1<br>3D ROTACIONAL             | Rotacional          | Cilíndrico   | 4,1mm    | 7,5mm            |
| 103.038     | UCLA CO-CR HE 5.0<br>3D ROTACIONAL             | Rotacional          | Cilíndrico   | 5,0mm    | 7,5mm            |
| 103.039     | UCLA CO-CR HE 3.3<br>3D ANTI-ROTACIONAL        | Anti-<br>Rotacional | Hexagonal    | 3,3mm    | 7,5mm            |
| 103.040     | UCLA CO-CR HE 4.1<br>3D ANTI-ROTACIONAL        | Anti-<br>Rotacional | Hexagonal    | 4,1mm    | 7,5mm            |
| 103.041     | UCLA CO-CR HE 5.0<br>3D ANTI-ROTACIONAL        | Anti-<br>Rotacional | Hexagonal    | 5,0mm    | 7,5mm            |
| 103.050     | UCLA CO-CR CONE<br>MORSE C INDEX               | Anti-<br>Rotacional | Hexagonal    | 5,0mm    | 12,0mm           |
| 103.066     | UCLA CO-CR HE 3.4<br>ROTACIONAL                | Rotacional          | Cilíndrico   | 3,4mm    | 10,0mm           |
| 103.067     | UCLA CO-CR HE 3.4<br>ANTI-ROTACIONAL           | Anti-<br>Rotacional | Hexagonal    | 3,4mm    | 10,0mm           |
| 103.078     | UCLA CO-CR CONE<br>MORSE S                     | Anti-<br>Rotacional | Hexagonal    | 5,0mm    | 12,0mm           |
| 103.079     | UCLA CO-CR CONE<br>MORSE N 0.8 MM ROT          | Rotacional          | Cilíndrico   | 4,5mm    | 9,0mm            |
| 103.080     | UCLA CO-CR CONE<br>MORSE N 3.5 MM              | Rotacional          | Cilíndrico   | 4,5mm    | 12,0mm           |
| 103.088     | UCLA CO-CR HE 5.0<br>ROTACIONAL                | Rotacional          | Cilíndrico   | 5,0mm    | 10,0mm           |
| 103.089     | UCLA CO-CR HE 4.1 E<br>4.3 ROTACIONAL          | Rotacional          | Cilíndrico   | 4,1mm    | 10,0mm           |
| 103.090     | UCLA CO-CR HE 4.1 E<br>4.3 ANTI-<br>ROTACIONAL | Anti-<br>Rotacional | Hexagonal    | 4,1mm    | 11,0mm           |

|         |                                                          |                     |            |       |        |
|---------|----------------------------------------------------------|---------------------|------------|-------|--------|
| 103.100 | UCLA CO-CR HE 5.0<br>HEX.2.7 ANTI-<br>ROTACIONAL         | Anti-<br>Rotacional | Hexagonal  | 5,0mm | 12,0mm |
| 103.119 | UCLA EM CO-CR CM<br>0.8MM                                | Rotacional          | Cilíndrico | 4,5mm | 12,0mm |
| 103.120 | UCLA EM CO-CR CM<br>1.5MM                                | Rotacional          | Cilíndrico | 4,5mm | 12,0mm |
| 103.121 | UCLA EM CO-CR CM<br>N 2.5MM                              | Rotacional          | Cilíndrico | 4,5mm | 12,0mm |
| 103.122 | UCLA EM CO-CR<br>CONE MORSE N<br>3.5MM INDEX             | Anti-<br>Rotacional | Hexagonal  | 4,5mm | 12,0mm |
| 103.123 | UCLA EM CO-CR<br>CONE MORSE N<br>4.5MM INDEX             | Anti-<br>Rotacional | Hexagonal  | 4,5mm | 12,0mm |
| 103.130 | UCLA EM CO-CR<br>CONE MORSE C<br>CINTA 0.8MM             | Anti-<br>Rotacional | Hexagonal  | 5,0mm | 11,0mm |
| 104.033 | UCLA COM CINTA<br>METALICA EM CO-CR<br>HIUNIVERSAL (1.6) | Anti-<br>Rotacional | Hexagonal  | 4,3mm | 12,0mm |
| 104.034 | UCLA COM CINTA<br>METÁLICA EM CO-CR<br>HI 4.0ANTI-ROTAC  | Anti-<br>Rotacional | Hexagonal  | 4,0mm | 12,0mm |
| 104.037 | UCLA COM CINTA<br>METÁLICA EM CO-CR<br>HIUNIVERSAL (1.8) | Anti-<br>Rotacional | Hexagonal  | 3,8mm | 11,0mm |
| 104.041 | UCLA CO-CR HI<br>UNIVERSAL 3.8-4.3 3D<br>(M1,6)ANTI-R    | Anti-<br>Rotacional | Hexagonal  | 3,8mm | 9,0mm  |
| 104.052 | UCLA EM CO-CR HI<br>4.0                                  | Anti-<br>Rotacional | Hexagonal  | 4,0mm | 12,0mm |
| 104.060 | UCLA CO-CR HI 3ICE<br>3.4                                | Anti-<br>Rotacional | Hexagonal  | 3,4mm | 11,0mm |
| 104.061 | UCLA CO-CR HI 3ICE<br>4.0                                | Anti-<br>Rotacional | Hexagonal  | 4,0mm | 12,0mm |
| 104.062 | UCLA CO-CR HI 3ICE<br>4.0 ROTACIONAL                     | Rotacional          | Cilíndrico | 4,0mm | 12,0mm |
| 104.063 | UCLA CO-CR HI 3ICE<br>5.0                                | Anti-<br>Rotacional | Hexagonal  | 5,0mm | 10,0mm |
| 104.071 | UCLA CO-CR HI DEN<br>4.0 3D                              | Anti-<br>Rotacional | Hexagonal  | 4,0mm | 9,0mm  |
| 104.074 | UCLA COM CINTA<br>METÁLICA EM CO-CR<br>HI 4.0            | Anti-<br>Rotacional | Hexagonal  | 4,0mm | 11,0mm |
| 104.075 | UCLA COM CINTA<br>METÁLICA EM CO-CR<br>HI 4.0IMP.        | Anti-<br>Rotacional | Hexagonal  | 4,0mm | 11,0mm |
| 104.076 | UCLA COM CINTA<br>METÁLICA EM CO-CR<br>HI 3.5IMP.        | Anti-<br>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 |
| 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 |
| 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 |
| 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<br>2.5MM LARGE  | Anti-<br>Rotacional | Cônico | 4,46mm | 15,5mm |
| 126.403 | TIBASE FORTE CM N<br>3.5MM LARGE  | Anti-<br>Rotacional | Cônico | 4,46mm | 16,2mm |
| 126.404 | TIBASE FORTE CM N<br>4.5MM LARGE  | Anti-<br>Rotacional | Cônico | 4,46mm | 17,2mm |
| 126.405 | TIBASE FORTE CM N<br>5.5MM LARGE  | Anti-<br>Rotacional | Cônico | 4,46mm | 18,2mm |
| 126.406 | TIBASE FORTE CM S<br>0.5MM LARGE  | Anti-<br>Rotacional | Cônico | 4,46mm | 13,8mm |
| 126.407 | TIBASE FORTE CM S<br>1MM LARGE    | Anti-<br>Rotacional | Cônico | 4,46mm | 14,5mm |
| 126.408 | TIBASE FORTE CM S<br>2MM LARGE    | Anti-<br>Rotacional | Cônico | 4,46mm | 15,5mm |
| 126.409 | TIBASE FORTE CM S<br>3MM LARGE    | Anti-<br>Rotacional | Cônico | 4,46mm | 16,2mm |
| 126.410 | TIBASE4 FORTE CM N<br>0.8MM SMALL | Anti-<br>Rotacional | Cônico | 4,0mm  | 13,8mm |
| 126.411 | TIBASE FORTE CM N<br>1.5MM SMALL  | Anti-<br>Rotacional | Cônico | 4,0mm  | 14,5mm |
| 126.412 | TIBASE FORTE CM N<br>2.5MM SMALL  | Anti-<br>Rotacional | Cônico | 4,0mm  | 15,5mm |
| 126.413 | TIBASE FORTE CM N<br>3.5MM SMALL  | Anti-<br>Rotacional | Cônico | 4,0mm  | 16,2mm |
| 126.414 | TIBASE FORTE CM N<br>4.5MM SMALL  | Anti-<br>Rotacional | Cônico | 4,0mm  | 17,2mm |
| 126.415 | TIBASE FORTE CM N<br>5.5MM SMALL  | Anti-<br>Rotacional | Cônico | 4,0mm  | 18,2mm |
| 126.416 | TIBASE FORTE CM S<br>0.5MM SMALL  | Anti-<br>Rotacional | Cônico | 4,0mm  | 13,8mm |
| 126.417 | TIBASE FORTE CM S<br>1MM SMALL    | Anti-<br>Rotacional | Cônico | 4,0mm  | 14,5mm |
| 126.418 | TIBASE FORTE CM S<br>2MM SMALL    | Anti-<br>Rotacional | Cônico | 4,0mm  | 15,5mm |
| 126.419 | TIBASE FORTE CM S<br>3MM SMALL    | Anti-<br>Rotacional | Cônico | 4,0mm  | 16,2mm |
| 109.126 | UCLA CO-CR CM 3D<br>0.8MM         | Anti-<br>Rotacional | Cônico | 4,8mm  | 14,0mm |
| 109.127 | UCLA CO-CR CM 3D<br>1.5MM         | Anti-<br>Rotacional | Cônico | 4,8mm  | 14,7mm |
| 109.128 | UCLA CO-CR CM 3D<br>2.5MM         | Anti-<br>Rotacional | Cônico | 4,8mm  | 15,7mm |

### **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 minis pilares, micro pilares cônicos ou pilares TG, instalados intra-bucal, após o seu processamento laboratorial.

## **Partes e acessórios acompanhantes**

### **Materiais de consumo**

Não Aplicável.

### **Materiais de apoio**

Instrução 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.

## **Especificações e Características Técnicas**

**Tipo de conexão:** Rotacional e Anti-Rotacional

**Material:** Liga Cobalto-Cromo ASTM F1537 -07 Standard Specification for Wrought Cobalt- 28 Chromium 6 Molybdenum Alloys for Surgical Implants POM – Poliacetal Branco

**Dimensões:** ver tópico 1 “Tabela de Modelos”

## **2. DESEMPENHO DO PRODUTO**

### **Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto**

**Indicação de uso:** 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.

### **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 DE USO DO PRODUTO**

#### **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).

#### **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 10<sup>3</sup> ksi

**Módulo de rigidez (G):** 13,4 x 10<sup>3</sup> 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.

### **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 (grau cirúrgico). 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 DE 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-dentistas) 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)<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada Nº 222, de 28 de março de 2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

## **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 a 105 kPa. Os componentes devem ser armazenados 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 componentes que mantenham o seu estado superficial íntegro. Os Componentes com base metálica Co-Cr devem ser armazenados em local protegido da luz, umidade e do calor, a fim de prevenir danos às embalagens e preservar a integridade 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.

- a) **Limpeza e desinfecção:** a limpeza deve ser feita em processamento com máquina ultrassônica, utilizando detergente enzimático e posteriormente realizar enxágue com água destilada. A concentração do detergente enzimático e tempo de limpeza devem ser conforme orientação especificada pelo fabricante do detergente enzimático;
- b) **Secagem:** temperatura máxima de 100°C.
- 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;
  - Ciclo de secagem: 20 – 60 minutos.

Use somente água destilada no processo. Para completar o ciclo de secagem, seguir as orientações do fabricante da autoclave, com relação à saída de vapor da máquina. Limpe rigorosamente e periodicamente a autoclave, conforme recomendação do fabricante. Para garantir a segurança e a efetividade dos processos de esterilização, devem ser utilizados equipamentos qualificados, com o uso de indicadores químicos compatíveis com o método empregado, e realizados testes biológicos de rotina para verificação do desempenho. 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.

|                                                                                     |                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|    | 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 15223-1:2021 Produtos para saúde – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com os produtos para saúde.



**FABRICANTE**

**S.I.N. Implant System LTDA.**

CNPJ: 04.298.106/0001-74

Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 421 - Vila Rio Branco

CEP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil

**SERVIÇOS AO PROFISSIONAL**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

[www.singularimplants.com.br](http://www.singularimplants.com.br)

e-mail: [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com)

**RESPONSÁVEL TÉCNICO**

Giovanni Cairo

CREA-SP: 5060932666

**PRODUTO**

Componentes com Base Metálica CO-CR

**REGISTRO ANVISA**

80108910148