

COMPONENTES PARA IMPLANTES DENTÁRIO
FAMÍLIA DE: Abutments/Uclas/Pilares Provisórios/Abutments
Rollings/Links/Parafusos em Liga de Titânio NÃO ESTÉRIL

Fabricado por: EFF Dental Componente LTDA ME.
Endereço da Empresa: Rua Caio Graco nº105 / 109
CEP / Bairro / Cidade / Estado: CEP 05044 – 000, Bairro Vila Romana, São Paulo.
Telefone: 55 11 3059.2200
CNPJ: 14776044 0001 – 12 **I.E:** 146.829.212.100 – Indústria Brasileira
Reg. ANVISA N °: 809411300004
Lote e data de fabricação: vide rótulo
Responsável Técnico: Flávio Rosa de Oliveira – **CROSP** 90026

European Authorized Representative: Obelis SA
Address: Bd. General WAHIS 53, 1030 Brussels, BELGIUM
Email: mail@obelis.net Phone: +32 2.732.59.54 Fax : +32 2.732.60.03

I) DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO - FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E AÇÃO, CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO (QDO APLICÁVEL), ACESSÓRIOS DESTINADOS A INTEGRAR O PRODUTO

Nome técnico:	COMPONENTE PARA IMPLANTE DENTÁRIO
Nome comercial:	ABUTMENTS/UCLAS/PILARES PROVISORIOS/ABUTMENTS ROLLINGS/LINKS/PARAFUSOS EM LIGA DE TITÂNIO NÃO ESTÉRIL
Matéria-prima:	Confeccionados em Liga de Titânio - Ti-6Al-4V - Grau V, conforme norma ASTM F136
Validade:	5 anos (indicado no rótulo)
Outras informações	<ul style="list-style-type: none">• Produto NÃO estéril• Uso único

DESCRIÇÃO

ABUTMENTS/UCLAS/PILARES PROVISORIOS/ABUTMENTS ROLLINGS/LINKS/PARAFUSOS EM LIGA DE TITÂNIO NÃO ESTÉRIL

Estes componentes protéticos destinam-se a procedimento especializado, que deve ser executado por Cirurgião Dentista e/ou Técnicos em Prótese Dentária.

É recomendado para próteses unitárias ou múltiplas. Pode ser utilizado em procedimento de reabilitação imediata ou tardia.

Os UCLAS DA EFF são componentes protéticos intermediários de formato cilíndrico usados para a confecção de próteses provisórias e definitivas. A região de encaixe com o implante pode ser cilíndrica rotacional ou antirrotacional, para utilização com implantes de conexão interna e externa. Recomenda-se o uso de parafuso de fixação hexagonal, quadrado, torx ou grip. Este

COMPONENTES PARA IMPLANTES DENTÁRIO
FAMÍLIA DE: Abutments/Uclas/Pilares Provisórios/Abutments
Rollings/Links/Parafusos em Liga de Titânio NÃO ESTÉRIL

produto é recomendado para a confecção de próteses provisórias e/ou definitiva, instaladas diretamente sobre o implante.

Os PILARES BOLA (ORINGS) ou ATTACHMENTS desenvolvidos sob novo conceito tecnológico, sendo assim em alguns de nossos modelos oferecidos, tem sua geometria funcional ou ativa em formato essencialmente de uma “esfera” fugindo do tradicional oferecido no mercado. Sua geometria oferece maior retenção quando a sua aplicação no propósito de uma prótese sobre dentadura (Overdenture), portanto este componente é recomendado para próteses totais removíveis.

Os PILARES PROVISÓRIOS de titânio são usados, sobre implantes dentários em desdentados totais ou parciais, para restaurações provisórias cimentadas ou parafusadas unitárias ou múltiplas. Tem função estética e imediata. São pilares provisórios de titânio rotacional ou não rotacional.

Os ABUTMENTS ROLLINGS são utilizados para confecção de próteses múltiplas ou unitárias, através do processo moderno e inovador de CAD/CAM, disponíveis de titânio não rotacional para restaurações múltiplas cimentadas, e unitárias parafusadas e cimentadas.

Os LINKS (Ti base): Utilizados para confecção de próteses múltiplas ou unitárias, cimentadas e parafusadas através do processo de CAD/CAM. Este processo consiste em aparafusar o link sobre o implante ou abutment e posicionar o scan body plástico sobre este link. Sobre este conjunto podemos aplicar ou não uma camada de spray para contraste para captura das imagens dependendo da tecnologia utilizada. Fazer a impressão digital. Em seguida, construir uma coroa com os parâmetros de oclusão, ponto de contato e perfil de emergência obtidos pela impressão digital do espaço protético. Correlacionar as imagens do encerramento de diagnóstico e a imagem do scan abutments sobre o link parafusado sobre o implante através do software de SCAN e construir a próteses através do processo de usinagem.

Todos os produtos acima são disponibilizados em diversos modelos, com propostas em diferentes alturas, ângulos, comprimentos e diâmetros.

Junto com os ABUTMENTS/UCLAS/PILARES PROVISORIOS/ABUTMENTS ROLLINGS acompanham na embalagem o PLÁSTICO GUIA ou SUPORTE DE INSERÇÃO DESCARTÁVEL para transporte desses componentes até o local de inserção dos componentes.

Os PARAFUSOS são indicados para fixação dos ABUTMENTS/UCLAS/PILARES PROVISORIOS/ABUTMENTS ROLLINGS/LINKS. Confeccionados em Liga de Titânio Ti-6Al-4V - Grau V, conforme Norma ASTM F136. Os parafusos possuem geometria adequada para serem rosqueados internamente ao intermediário protético correspondente, e com o assentamento da cabeça na posição interna do cilindro. Todos os parafusos possuem, na cabeça, encaixe hexagonal, torx e grip para fixação e aplicação de torque das chaves e conexões.

COMPONENTES PARA IMPLANTES DENTÁRIO
FAMÍLIA DE: Abutments/Uclas/Pilares Provisórios/Abutments
Rollings/Links/Parafusos em Liga de Titânio NÃO ESTÉRIL

Os parafusos acompanham os ABUTMENTS/UCLAS/PILARES PROVISORIOS/ABUTMENTS ROLLINGS/LINKS e também podem ser comercializados unitariamente. São disponibilizados em diversos modelos, com propostas em diferentes comprimentos e diâmetros.

CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO

Os ABUTMENTS em geral, UCLAS/PILARES e LINKS são comercializadas unitariamente. Confeccionadas em Liga de Titânio - Ti-6Al-4V_Norma ASTM F136 e resistem a uma temperatura de até até 150 ° c à 500 ° c.

PARAFUSOS são comercializadas unitariamente ou em conjunto com os ABUTMENTS e/ou UCLAS/PILARES e LINKS. Confeccionadas em Liga de Titânio - Ti-6Al-4V_Norma ASTM F136 - Grau V e resistem a uma temperatura de até até 150 ° c à 500 ° c.

TITÂNIO GRAU V - Composição Química							
C	Fe	AL	O	N	H	Ti	V
CROMO	FERRO	ALUMINIO	OXIGÊNIO	NITROGÊNIO	HIDROGÊNIO	TITÂNIO	VANADIO
0.08	0.25	5.5 a 6.50	0.13	0.05	0.012	Balance	3.5 a 4.5
Limites Máximos conforme Norma ASTM F136							

ACESSÓRIOS

DESCRIÇÃO

PLASTICO GUIA

Utilizado somente para auxiliar na inserção/posicionamento dos ABUTMENTS e UCLAS na boca. Produto descartável! Confeccionados em Poliacetal.

O PLASTICO GUIA é disponibilizado em 2 únicos modelos.

SUPORTE DE INSERÇÃO DESCARTÁVEL

Confeccionados em Liga de Titânio Ti-6Al-4V_Norma ASTM F136 – Grau V. Utilizado para transportar os ABUTMENTS da embalagem até a boca com segurança. Produto descartável!

NOTA: Não se trata de uma chave ou instrumento de aperto, fazendo uma analogia à um sistema de implante dentário serve como um “batoque” ou “montador plástico” o qual ao ser conectado à um ABUTMENT transporta-o da embalagem até a boca com segurança.

O SUPORTE DE INSERÇÃO DESCARTÁVEL é disponibilizado em 2 únicos modelos.

COMPONENTES PARA IMPLANTES DENTÁRIO
FAMÍLIA DE: Abutments/Uclas/Pilares Provisórios/Abutments
Rollings/Links/Parafusos em Liga de Titânio NÃO ESTÉRIL

CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO

PLASTICO GUIA - Confeccionados em Poliacetal

II) INDICAÇÃO , FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO

INDICAÇÕES

ABUTMENTS EM LIGA DE TITANIO

Este produto é indicado conforme o espaço interoclusal disponível, altura de transmucoso existente e posição tridimensional do implante. Indicado para próteses aparafusadas e/ou cimentadas sobre implantes instalados em maxila ou mandíbula. É recomendado para próteses unitárias e/ou múltiplas. Pode ser utilizado em procedimento de reabilitação imediata ou tardia.

UCLAS EM LIGA DE TITÂNIO

Indicados para a confecção de próteses provisórias e/ou definitivas. A região de encaixe com o implante pode ser rotacional ou antirrotacional, para utilização com implantes de conexão interna, cone morse e externa. Recomenda-se o uso de parafuso de fixação hexagonal, quadrado, torx e unigrip. Este produto é recomendado para a confecção de próteses provisórias e ou definitivas, instaladas diretamente sobre o implante.

PILARES BOLA (ORINGS) OU ATTACHMENTS

Indicados para confecção de próteses removíveis sobre implantes. Após instalação dos implantes osseointegráveis, fazê-los axialmente paralelos entre si. Selecionar o pilar levando em consideração a espessura da fibramucosa e instalar com o auxílio da chave específica, verificar necessidade do espaçador, fazer a moldagem conforme preconizado.

OS PILARES PROVISÓRIOS

Os pilares de titânio provisórios são usados, sobre implantes dentários em desdentados totais ou parciais, para restaurações provisórias cimentadas ou parafusadas unitárias ou múltiplas, tem função imediata ou não. São pilares provisórios disponíveis de titânio rotacional ou não rotacional. Com a seleção da conexão específica, para manuseio do pilar provisório deve ser removido da embalagem e instalado diretamente sobre o implante onde será aplicado o torque recomendado.

ABUTMENTS ROLLINGS são indicados para confecção de próteses múltiplas ou unitárias, através do processo moderno e inovador de CAD/CAM, disponíveis de titânio não rotacional para restaurações múltiplas cimentadas, e unitárias parafusadas e cimentadas.

LINKS

Utilizados para confecção de próteses múltiplas ou unitárias, cimentadas e parafusadas através do processo de CAD/CAM. Este processo consiste em aparafusar o link sobre o implante ou abutment e posicionar o scan body plástico sobre este link. Sobre este conjunto podemos aplicar

COMPONENTES PARA IMPLANTES DENTÁRIO
FAMÍLIA DE: Abutments/Uclas/Pilares Provisórios/Abutments
Rollings/Links/Parafusos em Liga de Titânio NÃO ESTÉRIL

ou não uma camada de spray para contraste para captura das imagens dependendo da tecnologia utilizada. Fazer a impressão digital. Em seguida, construir uma coroa com os parâmetros de oclusão, ponto de contato e perfil de emergência obtidos pela impressão digital do espaço protético. Correlacionar as imagens do encerramento de diagnóstico e a imagem do scan abutments sobre o link parafusado sobre o implante através do software de SCAN e construir a próteses através do processo de usinagem. Após confecção da prótese usinada, cimenta-la sobre o LINK e na sequencia fazer a reabilitação oral no paciente

PARAFUSOS

Os PARAFUSOS são indicados para fixação dos ABUTMENTS/UCLAS/PILARES PROVISORIOS/ABUTMENTS ROLLINGS/LINKS. Todos os parafusos possuem, na cabeça, encaixe hexagonal, torques e unigrip para fixação e aplicação de torque das chaves e conexões

CONTRA INDICAÇÃO

Contra indicado em implantes com conexões danificados, mal posicionados tridimensionalmente e com espaço interoclusal insuficiente.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Fornecido unitariamente, ou acompanhado do parafuso. Acondicionado em embalagem tipo blister (filme e papel grau cirúrgico).

ESTERILIZAÇÃO

Este produto não é fornecido estéril.

NOSSO PRODUTO PASSA POR UM PROCESSO DE HIGIENIZAÇÃO E É EMBALADO EM AMBIENTE CONTROLADO.

CASO DESEJE ESTERILIZÁ-LO É DE TOTAL RESPONSABILIDADE DO CLIENTE A VALIDAÇÃO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO, PARA ESTA, RECOMENDAMOS ADOTAR O PROCESSO EM AUTOCLAVE A VAPOR CONFORME NORMA TÉCNICA ISO 17665-1.

MODO DE USAR

ABUTMENTS EM LIGA DE TITANIO

Este produto é utilizado conforme o espaço interoclusal disponível, altura de transmucoso existente e posição tridimensional do implante. Indicado para próteses aparafusadas e/ou

COMPONENTES PARA IMPLANTES DENTÁRIO
FAMÍLIA DE: Abutments/Uclas/Pilares Provisórios/Abutments
Rollings/Links/Parafusos em Liga de Titânio NÃO ESTÉRIL

cimentadas sobre implantes instalados em maxila ou mandíbula. É recomendado para próteses unitárias e/ou múltiplas. Pode ser utilizado em procedimento de reabilitação imediata ou tardia.

UCLAS EM LIGA DE TITÂNIO

Utilizar para a confecção de próteses provisórias e/ou definitivas. A região de encaixe com o implante pode ser rotacional ou antirrotacional, para utilização com implantes de conexão interna, cone morse e externa. Recomenda-se o uso de parafuso de fixação hexagonal, quadrado, torx e unigrip. Este produto é recomendado para a confecção de próteses provisórias e ou definitivas, instaladas diretamente sobre o implante.

PILARES BOLA (ORINGS) OU ATTACHMENTS

Utilizar para confecção de próteses removíveis sobre implantes. Após instalação dos implantes osseointegráveis, fazê-los axialmente paralelos entre si. Selecionar o pilar levando em consideração a espessura da fibramucosa e instalar com o auxílio da chave específica, verificar necessidade do espaçador, fazer a moldagem conforme preconizado.

OS PILARES PROVISÓRIOS

Os pilares de titânio provisórios são usados, sobre implantes dentários em desdentados totais ou parciais, para restaurações provisórias cimentadas ou parafusadas unitárias ou múltiplas, tem função imediata ou não. São pilares provisórios disponíveis de titânio rotacional ou não rotacional. Com a seleção da conexão específica, para o manuseio do pilar provisório deve ser removido da embalagem e instalado diretamente sobre o implante onde será aplicado o torque recomendado.

ABUTMENTS ROLLINGS são utilizados para confecção de próteses múltiplas ou unitárias, através do processo moderno e inovador de CAD/CAM, disponíveis de titânio não rotacional para restaurações múltiplas cimentadas, e unitárias parafusadas e cimentadas

LINKS

Utilizados para confecção de próteses múltiplas ou unitárias, cimentadas e parafusadas através do processo de CAD/CAM. Este processo consiste em aparafusar o link sobre o implante ou abutment e posicionar o scan body plástico sobre este link. Sobre este conjunto podemos aplicar ou não uma camada de spray para contraste para captura das imagens dependendo da tecnologia utilizada. Fazer a impressão digital. Em seguida, construir uma coroa com os parâmetros de oclusão, ponto de contato e perfil de emergência obtidos pela impressão digital do espaço protético. Correlacionar as imagens do encerramento de diagnóstico e a imagem do scan abutments sobre o link parafusado sobre o implante através do software de SCAN e construir a prótese através do processo de usinagem. Após confecção da prótese usinada, cimenta-la sobre o LINK e na sequência fazer a reabilitação oral no paciente

PARAFUSOS

OS PARAFUSOS são utilizados para fixação dos ABUTMENTS/UCLAS/PILARES PROVISÓRIOS/ABUTMENTS ROLLINGS/LINKS. Todos os parafusos possuem, na cabeça, encaixe hexagonal, torques e unigrip para fixação e aplicação de torque das chaves e conexões.

COMPONENTES PARA IMPLANTES DENTÁRIO
FAMÍLIA DE: Abutments/Uclas/Pilares Provisórios/Abutments
Rollings/Links/Parafusos em Liga de Titânio NÃO ESTÉRIL

Torque de aperto indicado para cada parafuso

Tipo de rosca	Torque indicado
M1,40	10N.cm
M1,60	20N.cm
M1,70	20N.cm
M1,80	20N.cm
M2,00	32N.cm
M2,50	32N.cm

ETIQUETA DE RASTREABILIDADE

Este produto é acompanhado por três (3) etiquetas de rastreabilidade para fixação obrigatória nos seguintes documentos:

- Prontuário odontológico;
- Documento fiscal de cobrança;
- Documento a ser entregue ao paciente.

III) PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO O SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

PRECAUÇÕES

Este produto é de uso restrito a profissionais devidamente habilitados.

Para o uso seguro deste produto a EFF recomenda aos profissionais um treinamento cirúrgico e protético especializado para a colocação de implantes dentais, pois, as técnicas cirúrgicas e protéticas envolvem procedimentos altamente especializados e complexos, e a seleção imprópria do paciente ou a condução inadequada da técnica podem levar a perda do implante e/ou do suporte ósseo.

Quanto ao aspecto sistêmico, considere o estado geral de saúde do paciente conforme literatura aplicável. Quanto ao aspecto local, observe as condições dos tecidos intraorais. Este produto é de uso único. Não utilize o produto se a embalagem estiver violada. Torque de inserção superior ao recomendado e conexão inadequados podem causar danos ao material e tornar o sistema inutilizável. Melhores resultados são obtidos com a utilização de produtos EFF Dental. A utilização de outros sistemas de componentes protéticos não assegura a perfeita função e isenta qualquer garantia do produto. Assegurar de que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pela pessoa que está recebendo o produto. Deve-se ter cuidado em especial, durante enceramento protético para observar que o espaço interoclusal não seja insuficiente ou excessivo. O planejamento incorreto pode comprometer o desempenho do conjunto implante/prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do implante, afrouxamento ou fratura dos parafusos protéticos. Durante a instalação, certifique-se de alinhá-lo ao eixo de inserção do

COMPONENTES PARA IMPLANTES DENTÁRIO
FAMÍLIA DE: Abutments/Uclas/Pilares Provisórios/Abutments
Rollings/Links/Parafusos em Liga de Titânio NÃO ESTÉRIL

implante, evitando travamentos e danos à rosca. Certifique-se que esteja perfeitamente assentado no implante. Para isso recomenda-se radiografias periapicais com a técnica de paralelismo.

Não exceder ao torque de aperto indicado para a fixação do parafuso.

EFEITO ADVERSOS

Não ocorrerão efeitos adversos, desde que as indicações sejam respeitadas.

Devem ser acondicionados em local limpo, seco, e livres de sujeiras e contaminações, assim garantindo sua segurança na condição de produto médico.

O produto não necessita de cuidados especiais de conservação, no entanto, recomenda-se conservá-lo ao abrigo da luz, calor e umidade. São manipulados manualmente por pessoal treinado

O profissional deve seguir os procedimentos de segurança para que o produto não seja ingerido pelo cliente.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E MANUTENÇÃO

Oriente o paciente quanto a necessidade de realizar um acompanhamento profissional e obedecer às orientações sobre cuidados, higiene e prescrição de medicamentos. Estas orientações são de responsabilidade do profissional.

Após o produto ser utilizado pela primeira vez, não é recomendado ao profissional a reutilização do mesmo.



Produto de Uso Único



Produto Não Estéreo

Fatores de Risco em caso de reutilização (Estes são dados resultantes do FMEA e Gerenciamento de Risco):

- Irregularidades e imprecisão do encaixe com os implantes e na confecção de próteses;
- Problemas no processo de fundição;
- Problemas de desalinhamento das próteses.



NÃO UTILIZAR O PRODUTO SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA

COMPONENTES PARA IMPLANTES DENTÁRIO
FAMÍLIA DE: Abutments/Uclas/Pilares Provisórios/Abutments
Rollings/Links/Parafusos em Liga de Titânio NÃO ESTÉRIL

RECOMENDAÇÕES

Não há recomendações

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O produto não necessita de cuidados especiais de conservação, no entanto, recomenda-se conservá-lo em local limpo e seco, em temperatura ambiente e protegido de radiação solar direta.

Devem ser acondicionados em local limpo, seco, e livres de sujeiras e contaminações, assim garantindo sua segurança na condição de produto médico.

DESCARTE DE MATERIAIS

Todos os produtos e materiais de consumo utilizados nos procedimentos cirúrgicos e protéticos. Antes de descartá-los no meio ambiente, recomenda-se consultar e cumprir a legislação vigente.

PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade é de 5 anos, indicado no rótulo.

ADVERTÊNCIAS

Produto odontológico de uso único e exclusivamente profissional; não reprocessar, não reutilizar caso a embalagem esteja danificada ou prazo de validade estiver vencido.

PROIBIDO REPROCESSAR

Código de lote: ver etiqueta externa do produto Data de fabricação: ver etiqueta externa do produto Prazo de validade: ver etiqueta externa do produto

IV) DESCRIÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DO PRODUTO MÉDICO, EM CONFORMIDADE COM A REGULAMENTAÇÃO DA ANVISA QUE DISPÕE SOBRE OS REQUISITOS ESSENCIAIS DE EFICÁCIA E SEGURANÇA DE PRODUTOS MÉDICOS.

COMPONENTES PARA IMPLANTES DENTÁRIO
FAMÍLIA DE: Abutments/Uclas/Pilares Provisórios/Abutments
Rollings/Links/Parafusos em Liga de Titânio NÃO ESTÉRIL

Os produtos são resultados de pesquisas interdisciplinares de muitos anos já de domínio público. Dentre os fatores que levam ao seu desenvolvimento bem-sucedido, estão os novos conceitos de materiais e dos processos de fabricação utilizados.

Os produtos são fabricados em conformidades com as Normas Técnicas específicas. A matéria-prima utilizada para a fabricação dos produtos deste registro é normatizada para a finalidade à qual se aplica o que pode ser comprovado através do controle de qualidade da matéria-prima utilizada.

Os produtos são fabricados conforme procedimentos internos de limpeza e conforme ao Sistema de Qualidade, embalados em embalagens específicas, com rótulos e instruções de uso contendo informações suficientes para o correto manuseio do produto que garantem sua integridade e procedimentos operacionais padrões. Seus riscos são atenuados pelas Análises de Riscos (FMEA) e gerenciados pelo Gerenciamento de Risco (conforme norma técnica 14971)

Fatores de Risco e Requisitos Essenciais de Segurança Associados, de acordo com a Resolução RDC n.º 56/01

V) INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Legenda: SÍMBOLOGIA APLICADA NA EMBALAGEM E INSTRUÇÃO DE USO
(CONFORME NORMAS NP EN 980 E ISO 15223)

Símbolo Gráfico	Significado	Símbolo Gráfico	Significado	Símbolo Gráfico	Significado
	NÃO REUTILIZAR		UTILIZAR ATÉ		CÓDIGO DE LOTE
	DATA DE FABRICAÇÃO		FABRICANTE		NÚMERO DE REFERENCIA (CATÁLOGO)
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		PRODUTO NÃO ESTÉRIL		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA
	CONSERVE SECO		MANTENHA AO ABRIGO DO SOL		REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO