

ADVERTENCIAS

Os Componentes Implante Odontológico da CONCEPT só deverão ser utilizados por profissionais devidamente habilitados, e apenas para o fim a que se destinam. Para obter informações sobre capacitação ou utilização dos produtos, contatar a CONCEPT. Antes de utilizar os produtos, o profissional deve estudar cuidadosamente as recomendações, advertências e precauções indicadas. Para uma utilização segura e eficaz, qualquer combinação ou uso conjunto com outros produtos da CONCEPT deve ser feita de acordo com as normas e instruções de uso recomendadas.

A CONCEPT não se responsabilizará por problemas gerados caso os produtos sejam utilizados de acordo com técnicas incorretas e/ou utilização combinada a acessórios de terceiros, pois podem resultar no insucesso do procedimento, além de danos aos produtos. Instrumentais bem conservados não significam apenas a proteção ao paciente, profissionais e auxiliares, mas também é condição essencial para um tratamento de sucesso.

ATENÇÃO

USUÁRIO: Verifique sempre a correlação desta instrução de uso com o produto adquirido.

Para a leitura deste documento é necessário um dispositivo com acesso à internet que possua software para visualizador de documentos em formato PDF.

A CONCEPT disponibiliza sem custos adicionais, inclusive de envio, as instruções de uso em formato impresso. Basta que o profissional entre em contato através do SAC (informado na rotulagem do produto) e solicite este documento.

Produto de reprocessamento proibido.

ARMAZENAMENTO

Os Componentes de Implante Odontológico da CONCEPT devem ser armazenados em suas embalagens originais lacradas, em local seco e fresco. Evitar exposição das embalagens ao sol, intempéries, próximas a lâmpadas ou ambientes com temperaturas elevadas. Não é recomendado armazenar as embalagens em prateleiras altas ou locais propícios a quedas, batidas ou qualquer tipo de choque mecânico. Estes cuidados são importantes para manter a integridade dos produtos e legibilidade das informações dos rótulos durante o seu armazenamento. Não utilize produtos cujas embalagens estejam danificadas, descaracterizadas, violadas ou que tenham as informações dos rótulos como código, data de validade ou lote não legível. Após a abertura da embalagem armazenar o produto em local limpo e seco, isento de poeira e umidade, evitando exposição ao sol, intempéries, proximidade a lâmpadas ou ambientes com temperaturas elevadas.

Quando esterilizado, armazenar por no máximo 7 dias.

PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO

Deve ser avaliado o modelo do componente a ser utilizado de acordo com a adaptação, plataforma e posição do implante odontológico utilizado para reabilitação do paciente. Essa avaliação deve identificar qual ou quais modelos de componentes serão utilizados levando em consideração a altura interoclusal, angulação do implante odontológico instalada verificando a necessidade de componentes retos ou angulados. Os componentes da família MICRO UNIT devem ser utilizados como intermediários entre implante e prótese, servindo como componentes de correção de altura e angulação para próteses múltiplas. Componente utilizado na confecção de

prótese para implantes odontológicos, deve ser fixado no implante conforme tabela de torque abaixo:

| Tabela de torque para fixação de componentes | | |
|---|---------------------|---------------|
| Adaptação | Plataforma | Torque |
| Hexágono Externo | Ø3.5 (Estreita) | 20 N.cm |
| | Ø4.1 (Regular) | 32 N.cm |
| | Ø5.0 (Larga) | |
| Hexágono Interno | Ø3.5 (Estreita) | 20 N.cm |
| | Ø4.0 (Regular) | |
| | Ø5.0 (Larga) | |
| Interno triangular | Ø3.5 (Estreita) | 32 N.cm |
| | Ø4.3 (Regular) | |
| | Ø5.0 - Ø5.5 (Larga) | |
| Cone Morse | Ø3.5 (Estreita) | 20 N.cm |
| | Ø4.0 (Regular) | 20 N.cm |
| | Ø4.5 (Larga) | 25 N.cm |
| | Ø4.8 (Larga) | 32 N.cm |
| Micro Unit - Estheticone | Ø4.8 | 10 N.cm |

DESCARTE

O profissional deve consultar e seguir a legislação vigente.

CONTRAINDICAÇÕES

Os Componentes de Implante Odontológico da CONCEPT são contraindicados em casos onde a reabilitação com os Implantes dentários não é indicada.

EFETOS ADVERSOS

É extremamente importante a aplicação dos Componentes de Implante Odontológico da Concept de acordo com as recomendações do fabricante. A não observação das reais necessidades do paciente bem como a não realização de exames necessários e um adequado planejamento do caso poderá levar ao insucesso da cirurgia e a exposição do paciente a injúrias desnecessárias tais como lesões, infecções e reabsorções ósseas. Em caso de aspiração do

produto o profissional deverá procurar e acompanhar o paciente a um atendimento de emergência médica imediatamente para que os devidos cuidados sejam tomados.

LIMPEZA – ESTERILIZAÇÃO

Os Componentes de Implante Odontológico da CONCEPT são fornecidos em estado não estéril, e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados de forma cuidadosa e criteriosa antes do primeiro uso. Da mesma forma, devem ser submetidos a este processo logo após sua utilização:

* **Limpeza:** A limpeza dos produtos poderá ser realizada de forma manual ou por meio de ultrassom.

- **Limpeza Manual:** Com escovas de nylon e detergente neutro, esfregue completamente os produtos até que nenhum resíduo seja visível, e enxágue abundantemente em água corrente até remover todo o detergente.

- **Limpeza com Ultrassom:** Preencher a cuba ultrassônica com água destilada e detergente enzimático na proporção indicada pelo fabricante. Acondicionar os produtos em bandejas e estojos apropriados para lavagem em ultrassom. Programe o ciclo de lavagem por no mínimo 15 minutos.

Finalizado o ciclo, enxágue abundantemente os produtos em água corrente, de preferência utilizando água destilada ou deionizada. A temperatura da água utilizada durante a limpeza e o enxágue não deverá exceder a temperatura ambiente, ou no máximo 40 °C (104 °F).

* **Desinfecção:** A desinfecção deverá ser realizada pela submersão dos produtos em solução desinfetante apropriada, durante o tempo e concentração recomendados pelo fabricante. De preferência, deve-se utilizar detergente enzimático ou álcool 70%.

Ao término do processo de desinfecção, enxaguar os produtos abundantemente em água corrente, de preferência utilizando água destilada ou deionizada.

* **Secagem:** Após o enxágue da etapa de desinfecção, os produtos deverão ser secos com papéis absorventes, campos de algodão ou tecidos absorventes que não soltem fiapos. Articulações e reentrâncias devem ser secas por jatos de ar comprimido. Não recomendamos o uso de estufas para secagem dos produtos. Não deixar secar naturalmente, pois, a permanência de água sobre a superfície dos produtos poderá causar alteração de coloração ou oxidação do material.

* **Inspecção, Manutenção e Teste:** Após a secagem dos produtos, inspecio- ná-los visualmente quanto á resíduos orgânicos, contaminantes ou pontos de oxidação. Se necessário, repetir os processos de Limpeza, Desinfecção e Secagem novamente.

* **Embalagem:** Os produtos a serem esterilizados deverão ser devidamente embalados em envelopes de papel e plástico para esterilização em autoclave ou ainda em papel grau cirúrgico. É recomendado o uso de embalagens apropriadas para esterilização por Autoclave conforme a norma ISO 11607 ou EN 868.

* **Esterilização:** Os produtos deverão ser esterilizados sob a forma de calor úmido saturado (Autoclave) à temperatura de 121°C (249.8 °F) durante 15 minutos ou ainda à temperatura de 132°C (269.6 °F) durante 3 minutos, de acordo com as recomendações da norma ISO 17665 (Esterilização de produtos para saúde - Vapor).

A água utilizada no processo de esterilização deverá ser destilada. Não abrir a autoclave bruscamente depois de finalizada a esterilização para evitar o choque térmico e conseqüente condensação do vapor. Esperar o término do ciclo de secagem do equipamento e o resfriamento dos produtos antes do uso. Para garantia do processo de esterilização, o profissional deverá realizar testes para validação e controle de rotina do processo de esterilização por meio de indicadores físicos e biológicos.

* **Armazenamento:** Armazenar os produtos esterilizados e embalados em local limpo e seco, isento de poeira e umidade, evitando exposição ao sol, intempéries, proximidade a lâmpadas ou ambientes com temperaturas elevadas, por no máximo 7 dias.

TRANSPORTE

Durante o transporte, todas as condições de armazenamento, preservação e manipulação devem ser seguidas para impedir qualquer dano às embalagens. Devem-se evitar objetos pesados ou pontiagudos sobre as embalagens, além dos cuidados no manuseio para prevenir amassamentos, dobras ou quedas das embalagens.

VALIDADE / LOTE / RASTREABILIDADE

Os componentes da família MICRO UNIT são fornecidos não-estéreis, destinando-se a utilização única, antes da data de validade indicada no rótulo da embalagem do produto. A rastreabilidade do produto é garantida pelo número de lote indicado no rótulo da embalagem do produto. É recomendado que os números de lote sejam identificados e registrados de maneira apropriada pelo profissional, de forma a cumprir com as exigências da legislação nacional e a política de garantia da CONCEPT.

COMPATIBILIDADE DE IMPLANTES

Os componentes de implante odontológico fabricados pela CONCEPT têm sua compatibilidade identificada em dois passos.











O primeiro passo consiste na identificação através do nome comercial, onde é possível identificar o diâmetro da plataforma de adaptação através do símbolo Ø, e o tipo de adaptação do produto conforme tabela abaixo:

| SIGLA | ADAPTAÇÃO |
|-------|--------------------|
| CM | Cone Morse |
| HE | Hexágono Externo |
| HI | Hexágono Interno |
| IT | Interno Triangular |
| MU | Micro Unit |
| ES | Estheticone |

O segundo passo consiste na identificação através do final do código de cada produto, onde é possível identificar qual a marca de implante compatível, conforme tabela abaixo:

| FINAL COD. | AT | T | B | INB | CN | C | IMC | NO | BNO | RE | N | NC | R | IN | PI | ST | S | SS | S3 | IMS | SE | SV | D | PR | E | 3 | 4814 | |
|----------------|-------------|---|---------------------|-----|---------|---|-----|-------|-----|----|---------|----|---|-----|----------------|----------|-----|----|----|-----|--------|--------------|-----------|-------|--------|--------|-------------|------------|
| MARCA IMPLANTE | Titaniumfix | | Implacil De Bortoli | | Conexão | | | Nobel | | | Neodent | | | INP | PI - Branemark | Strumann | SIN | | | | Serson | Signo Vinces | Dentoflex | Pross | Emflis | BIOMET | Estheticone | Micro Unit |

LEGENDA DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM

| Item | Símbolos utilizados |
|--|---|
| Código do produto |  |
| Quantidade |  |
| Número de lote |  |
| Data fabricação |  |
| Método de Esterilização – Produto não estéril |  |
| Não utilizar se a embalagem estiver danificada |  |
| Armazenar em lugar fresco, seco e livre da luz solar |  |
| Consultar instruções de uso |  |
| Manter seco |  |
| Não reutilizar |  |
| Prazo de validade |  |

Resp. Técnico: Ronaldo Tadeu Gabriel CREA-SP: 5070176037.
CONCEPT USINAGENS ESPECIAIS LTDA. – ME Av.
Visconde de Indaiatuba, 1670 Jd. América - Indaiatuba-SP
CEP 13.338-010