

PROVISÓRIO

Revisão 3

ADVERTENCIAS

Os Componentes Temporários da CONCEPT só deverão ser utilizados por profissionais devidamente habilitados, e apenas para o fim a que se destinam. São produtos de uso único, comercializados não-estéreis e uso curto prazo por no máximo 30 dias. 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. São de uso transitório por no máximo 30 dias.

A CONCEPT não se responsabilizará por problemas gerados caso os produtos sejam utilizados de acordo com técnicas incorretas e/ou utilização combinada a produtos 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 da versão 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 Temporários da CONCEPT 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 e modelo de prótese a ser desenvolvido (unitária / múltipla). Os Componentes Temporários da CONCEPT devem ser utilizados como pilares temporários enquanto a prótese definitiva é confeccionada. São invasivos, de curto prazo, por no máximo 30 dias.

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 – Pilar Exact – Pilar GT	Ø4.8	10 N.cm

DESCARTE

O profissional deve consultar e seguir a legislação vigente.

CONTRA INDICAÇÕES

Os Componentes Temporários da CONCEPT são contraindicados em casos onde a reabilitação com os implantes dentários não é indicada.

EFEITOS ADVERSOS

É extremamente importante a aplicação dos Componentes Temporários 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 Temporários 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.

* **Inspeção, Manutenção e Teste:** Após a secagem dos produtos, inspecioná-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 consequente 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 Temporários da CONCEPT 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:

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 – Pilar Exact – Pilar GT	Ø4.8	10 N.cm

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.	OB	MS	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	
IMPLANTE	DBL Dental	MIS Implantex	Titaniumfix			Implapl Bortoll De			Conexão		Nobel			Neodent		INP	Pl - Branemark	Straumann		SIN			Serson	Signo Vinces	Dentoflex	Pross	Emfilis	BIOMET		Micro Unit Estheticone

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	

Razão Social do Fabricante Legal e do Detentor da Notificação:
CONCEPT USINAGENS ESPECIAIS LTDA. – ME
CNPJ:125202580001-06

Endereço do Fabricante Legal e do Detentor da Notificação:
Av. Visconde de Indaiatuba, 1670 –Vila Vitoria I –
Indaiatuba-SP -CEP 13.338-010

Responsável Técnico:
Ronaldo Tadeu Gabriel -CREA-SP: 5070176037