



 RP Conexões Restauradoras Ltda. - EPP
CNPJ: 08.539.206/0001-04
IE: 239.082.454.118
Rua Danilo Valbuza, 333 – Laranjeiras.
Caieiras – SP.
CEP: 07747-300
Indústria Brasileira
Responsável Técnico: Jailson Jose da Silva
CREA: 5062551972
Contatocomo fabricante:+5511 4441.3854
E-mail:producao@rpcomponentes.com.br



Consultar instruções de uso para utilização



Fabricante



Data de fabricação



Código do lote



Manter afastado de chuva



Manter afastado da luz solar



Não reutilizar



Validade



Não estéril



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Número de referência

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Barra é confeccionada em poliacetal sendo possível sua personalização no laboratório possui um formato cilíndrico com comprimento total de 24.00mm onde será posicionado o clipe de plástico.

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

A Barra é confeccionada em poliacetal conforme a norma ASTM D-5989 POM.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

O processo de embalagem segue os procedimentos de segurança e eficácia do produto.

Os Produtos são comercializados de forma individualizada na embalagem em material PET/PE ou com 10 unidades na embalagem em Blister, sendo identificada externamente com uma etiqueta (etiqueta de identificação) afixada na parte inferior da embalagem. Esta medida visa manter a rastreabilidade do produto mesmo após sua aplicação.

VALIDADE E LOTE

A Barra Calcinável tem Prazo de Validade indeterminado, o Lote está indicado no rótulo.

ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO

Os componentes devem ser armazenados em ambiente limpo com temperatura entre 15° a 35° e umidade relativa do ar entre 30% a 80%, longe de fontes de calor e luz intensa. Não acondicionar com produtos contaminados ou próximos à ácidos, e não acondicionar os componentes de forma a danificar suas características e sua funcionalidade.



A própria embalagem protege o produto contra quedas e colisões. Todavia em transporte de longa distância, a embalagem deve ser devidamente acondicionada e protegida, seguindo a Resolução vigente para transporte de produtos para saúde.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Os componentes fabricados e distribuídos pela RP Conexões Restauradoras foram desenvolvidos para serem utilizados com componentes do mesmo sistema, caso isso não ocorra, a funcionalidade do componente está comprometida, uma vez que todo o projeto desenvolvido pela engenharia está definido à aplicabilidade dos componentes de fabricação RP Conexões Restauradoras. As dimensões de assentamento dos componentes que se conectam no implante não devem ser modificadas.

Todo o processo de desenvolvimento, aplicação e análise na confecção da prótese, não é de responsabilidade do fabricante. Cada paciente necessita de uma tratativa diferenciada, e cabe ao profissional legalmente habilitado e qualificado, atender a necessidade de cada caso em especial.

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Jailson José da Silva – CREA: 5062551972

NÚMERO DE REGISTRO DO PRODUTO MÉDICO

Declarado isento de registro pelo Ministério da Saúde.

INDICAÇÕES E FINALIDADE DE USO

Indicada na confecção de barra para prótese tipo overdenture. Permite a união entre os implantes e após sua fundição formará uma

espécie de ponte onde o clip será encaixado dando suporte a prótese.

CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicações, desde que todos os cuidados pertinentes aos procedimentos de aplicação do componente protético tenham sido tomados. As características de cada componente deverão ser observadas pelo profissional que realizará o procedimento devendo estar de acordo com o sistema de implante utilizado.

DESCARTE

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.

PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO

Todo o processo de fabricação dos componentes é controlado e rastreado conforme a Norma RDC 665 – ANVISA – BPF – Boas Práticas de Fabricação, ISO 9001, ISO 13485.

Cada lote passa por um rigoroso processo de Controle da Qualidade, onde são aplicados testes e controles específicos para cada etapa do ciclo de fabricação, obtendo um produto acabado com garantia da qualidade.

ATENÇÃO

Produto de uso odontológico, para ser utilizado por profissionais licenciados para aplicação da técnica.
