



 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



Cuidado, consultar os documentos acompanhantes

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Ucla Plástica tem como finalidade, servir como um molde para confecção da prótese, seu corpo fabricado em poliacetal possibilita a personalização no laboratório conforme as características da futura prótese.

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

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

INDICAÇÃO DE USO

A Ucla Plástica é fornecida com duas possibilidades de encaixe rotacional para prótese múltipla com dois ou mais elementos ou ant rotacional para próteses unitárias. É indicada como molde de trabalho onde o laboratório necessita personalizar o corpo da ucla com as características específicas da futura prótese.

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 à necessidade de cada caso em especial.

RECOMENDAÇÕES E INDICAÇÕES

Um planejamento adequado é fundamental para a diminuição do potencial e falha humana no ato dos trabalhos de implante dental. As características essenciais contidas nos componentes devem ser analisadas para melhor adaptação ao tipo de implante utilizado.

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. Não ultrapassar o toque máximo recomendado para cada diâmetro de rosca M1.4=10N.cm; M1.6=20N.cm; M1.7=20N.cm; M1.8=20N.cm; M2.0=32N.cm; M2.5=32N.cm.

As informações citadas nesta instrução de uso, não contemplam todos os processos de aplicação do produto. Faz-se necessário que o profissional tenha formação técnica para que os trabalhos sejam realizados com êxito. Para maiores informações sobre o produto, contatar o fabricante.

EFEITOS ADVERSOS

Após a instalação do componente protético poderá surgir efeitos adversos na região onde foi aplicado, como dor, edema, sensibilidade de curta duração, reação tecidual ou infecção.

ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, PRESERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

Os componentes devem ser armazenados em ambiente limpo, 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 legislação vigente para transporte de produtos para saúde.

VALIDADE E LOTE

A Ucla Plástica tem seu prazo de Validade e Lote indicados no rótulo.

DESCARTE

Todos os produtos e materiais de consumo utilizados no procedimento cirúrgico podem colocar em risco a saúde de quem os manuseia, após a utilização, antes de descartá-los no meio ambiente, recomenda-se consultar e cumprir a legislação vigente.

ESTERILIZAÇÃO

É o procedimento que visa a eliminação total dos microrganismos (vírus, bactérias, micróbios e fungos), seja na forma vegetativa ou esporulada. Os componentes devem ser esterilizados em autoclave a 121°C por 15 minutos ou 134°C por no mínimo 3 minutos de acordo com o protocolo de esterilização padrão.



FORMA DE APRESENTAÇÃO

O processo de embalagem segue os procedimentos de segurança e eficácia do produto, utilizando blister, tyvek (embalagem primária) e papel cartão (embalagem final). Cada embalagem contém um único componente, uma instrução de uso e três etiquetas de rastreabilidade. Cada embalagem é identificada externamente por meio de etiqueta de identificação, contendo número de lote, código, descrição do produto e data de fabricação.

As etiquetas contidas dentro da embalagem consistem em colocar uma das etiquetas no prontuário do paciente, outra no cartão do paciente, e a outra na Nota Fiscal. Estas medidas visam manter a rastreabilidade do produto mesmo após sua aplicação.

PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO

Todo o processo de fabricação dos componentes é controlado e rastreado conforme a Norma RDC 16/2013 – ANVISA – BPF – Boas Práticas de Fabricação, ISO 9001:2008, ISO 13485:2004 e MDD 93/42/EEC.

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.
