 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

O Cicatrizador é instalado diretamente sobre o implante e tem como finalidade, evitar o acúmulo de resíduos sobre o mesmo e auxiliar na fase de cicatrização do tecido gengival que envolve a prótese sobre implante, conferindo-lhe um formato adequado para receber os próximos procedimentos, tem caráter provisório devendo ser removido após a fase de cicatrização, o torque indicado para instalação do Cicatrizador não deve ser maior que 20 N.cm.

Possui encaixe da chave de fixação posicionada na parte superior do componente.

A família do Cicatrizador é composta pelos modelos comerciais abaixo descritos:

Imagem	Referência	Descrição do Componente	Rosca Padrão	Torque Máximo Recomendado	Compatibilidade
	300101B	Cicatrizador HE 3.3 Cinta 2mm BR	M1.6 x 0.35	20N.cm * Use chave de torque com encaixe hexagonal de 1.2mm	Tipo de Conexão. HE - Encaixe Externo
	300101C	Cicatrizador HE 3.3 Cinta 3mm BR			Compatível. BR - Padrão Branemark® Ø3.3mm
	300101D	Cicatrizador HE 3.3 Cinta 4mm BR			Ângulo de Assentamento. 0°
	300101E	Cicatrizador HE 3.3 Cinta 5mm BR			Rosca Padrão. M1.6 x 0.35
	300101F	Cicatrizador HE 3.3 Cinta 6mm BR			Plataforma de Acoplamento. Ø3.50
	300102B	Cicatrizador HE 3.3 Cinta 2mm ND			M1.8 x 0.35
	300102C	Cicatrizador HE 3.3 Cinta 3mm ND	Compatível. ND - Padrão Neodent® Ø3.3mm		
	300102D	Cicatrizador HE 3.3 Cinta 4mm ND	Ângulo de Assentamento. 0°		
	300102E	Cicatrizador HE 3.3 Cinta 5mm ND	Rosca Padrão. M1.8 x 0.35		
	300102F	Cicatrizador HE 3.3 Cinta 6mm ND	Plataforma de Acoplamento. Ø3.30		



300104B	Cicatrizador HE 3.25 Cinta 2mm TR	M2.0 x 0.40	20N.cm * Use chave de torque com encaixe hexagonal de 1.2mm	Tipo de Conexão. HE - Encaixe Externo
300104C	Cicatrizador HE 3.25 Cinta 3mm TR			Compatível. TR - Padrão 3i® Ø3.25mm
300104D	Cicatrizador HE 3.25 Cinta 4mm TR			Ângulo de Assentamento. 0°
300104E	Cicatrizador HE 3.25 Cinta 5mm TR			Rosca Padrão. M2.0 x 0.40
300104F	Cicatrizador HE 3.25 Cinta 6mm TR			Plataforma de Acoplamento. Ø3.40
300105B	Cicatrizador HE 4.1 Cinta 2mm BR			M2.0 x 0.40
300105C	Cicatrizador HE 4.1 Cinta 3mm BR	Compatível. BR - Padrão Branemark® Ø4.1mm		
300105D	Cicatrizador HE 4.1 Cinta 4mm BR	Ângulo de Assentamento. 0°		
300105E	Cicatrizador HE 4.1 Cinta 5mm BR	Rosca Padrão. M2.0 x 0.40		
300105F	Cicatrizador HE 4.1 Cinta 6mm BR	Plataforma de Acoplamento. Ø4.10		
300108B	Cicatrizador HE 5.0 Cinta 2mm TR	M2.0 x 0.40	20N.cm * Use chave de torque com encaixe hexagonal de 1.2mm	
300108C	Cicatrizador HE 5.0 Cinta 3mm TR			Compatível. TR - Padrão 3i® Ø5.0mm
300108D	Cicatrizador HE 5.0 Cinta 4mm TR			Ângulo de Assentamento. 0°
300108E	Cicatrizador HE 5.0 Cinta 5mm TR			Rosca Padrão. M2.0 x 0.40



300108F	Cicatrizador HE 5.0 Cinta 6mm TR			Plataforma de Acoplamento. Ø5.00
300110B	Cicatrizador HE 5.0 Cinta 2mm ND	M2.5 x 0.45	20N.cm * Use chave de torque com encaixe hexagonal de 1.2mm	Tipo de Conexão. HE - Encaixe Externo
300110C	Cicatrizador HE 5.0 Cinta 3mm ND			Compatível. ND - Padrão Neodent® Ø5.0mm
300110D	Cicatrizador HE 5.0 Cinta 4mm ND			Ângulo de Assentamento. 0°
300110E	Cicatrizador HE 5.0 Cinta 5mm ND			Rosca Padrão. M2.5 x 0.45
300110F	Cicatrizador HE 5.0 Cinta 6mm ND			Plataforma de Acoplamento. Ø5.00
300112B	Cicatrizador HE 5.0 Cinta 2mm TF			M2.5 x 0.45
300112C	Cicatrizador HE 5.0 Cinta 3mm TF	Compatível. TF - Padrão Titanium-Fix® Ø5.0mm		
300112D	Cicatrizador HE 5.0 Cinta 4mm TF	Ângulo de Assentamento. 0°		
300112E	Cicatrizador HE 5.0 Cinta 5mm TF	Rosca Padrão. M2.5 x 0.45		
300112F	Cicatrizador HE 5.0 Cinta 6mm TF	Plataforma de Acoplamento. Ø5.10		
300202B	Cicatrizador HI 3.25 e 3.5 Cinta 2mm DF	M2.0 x 0.40	20N.cm * Use chave de torque com encaixe hexagonal de 1.2mm	
300202C	Cicatrizador HI 3.25 e 3.5 Cinta 3mm DF			Compatível. DF - Padrão Dentoflex® Ø3.25mm e Ø3.5mm
300202D	Cicatrizador HI 3.25 e 3.5 Cinta 4mm DF			Ângulo de Assentamento.



300202E	Cicatrizador HI 3.25 e 3.5 Cinta 5mm DF			60° Rosca Padrão. M2.0 x 0.40
300202F	Cicatrizador HI 3.25 e 3.5 Cinta 6mm DF			Plataforma de Acoplamento. Ø3.50
300204B	Cicatrizador HI 3.75 e 4.0 Cinta 2mm DF	M2.0 x 0.40	20N.cm * Use chave de torque com encaixe hexagonal de 1.2mm	Tipo de Conexão. HI - Encaixe interno
300204C	Cicatrizador HI 3.75 e 4.0 Cinta 3mm DF			Compatível. DF - Padrão Dentoflex® Ø3.75mm e Ø4.0mm
300204D	Cicatrizador HI 3.75 e 4.0 Cinta 4mm DF			Ângulo de Assentamento. 60°
300204E	Cicatrizador HI 3.75 e 4.0 Cinta 5mm DF			Rosca Padrão. M2.0 x 0.40
300204F	Cicatrizador HI 3.75 e 4.0 Cinta 6mm DF			Plataforma de Acoplamento. Ø4.00
300208B	Cicatrizador HI 3.3 Cinta 2mm UN			M1.8 x 0.35
300208C	Cicatrizador HI 3.3 Cinta 3mm UN	Compatível. UN - Padrão Universal® Ø3.3mm		
300208D	Cicatrizador HI 3.3 Cinta 4mm UN	Ângulo de Assentamento. 0°		
300208E	Cicatrizador HI 3.3 Cinta 5mm UN	Rosca Padrão. M1.8 x 0.35		
300208F	Cicatrizador HI 3.3 Cinta 6mm UN	Plataforma de Acoplamento. Ø3.50		
300209B	Cicatrizador HI 3.75 e 4.3 Cinta 2mm UN	M2.0 x 0.40	20N.cm * Use chave de torque com encaixe	Tipo de Conexão. HI - Encaixe interno
300209C	Cicatrizador HI 3.75 e 4.3 Cinta 3mm UN			Compatível. UN - Padrão Universal®




	300209D	Cicatrizador HI 3.75 e 4.3 Cinta 4mm UN		hexagonal de 1.2mm	<p>Ø3.75mm e Ø4.3mm</p> <p>Ângulo de Assentamento. 0°</p> <p>Rosca Padrão. M2.0 x 0.40</p> <p>Plataforma de Acoplamento. Ø4.00</p>
	300209E	Cicatrizador HI 3.75 e 4.3 Cinta 5mm UN			
	300209F	Cicatrizador HI 3.75 e 4.3 Cinta 6mm UN			
	300210B	Cicatrizador HI 4.75 Cinta 2mm UN	M2.0 x 0.40	<p>20N.cm</p> <p>* Use chave de torque com encaixe hexagonal de 1.2mm</p>	<p>Tipo de Conexão. HI - Encaixe interno</p> <p>Compatível. UN - Padrão Universal® Ø4.75mm</p> <p>Ângulo de Assentamento. 0°</p> <p>Rosca Padrão. M2.0 x 0.40</p> <p>Plataforma de Acoplamento. Ø5.00</p>
	300210C	Cicatrizador HI 4.75 Cinta 3mm UN			
	300210D	Cicatrizador HI 4.75 Cinta 4mm UN			
	300210E	Cicatrizador HI 4.75 Cinta 5mm UN			
	300210F	Cicatrizador HI 4.75 Cinta 6mm UN			
	300222B	Cicatrizador HIL 4.1 Cinta 2mm CT	M1.6 x 0.35	<p>20N.cm</p> <p>* Use chave de torque com encaixe hexagonal de 1.2mm</p>	<p>Tipo de Conexão. HIL - Encaixe interno</p> <p>Compatível. CT - Padrão Certain® Ø4.1mm</p> <p>Ângulo de Assentamento. 0°</p> <p>Rosca Padrão. M1.6 x 0.35</p> <p>Plataforma de Acoplamento. Ø4.10</p>
	300222C	Cicatrizador HIL 4.1 Cinta 3mm CT			
	300222D	Cicatrizador HIL 4.1 Cinta 4mm CT			
	300222E	Cicatrizador HIL 4.1 Cinta 5mm CT			
	300222F	Cicatrizador HIL 4.1 Cinta 6mm CT			
	300223B	Cicatrizador HIL 3.4 Cinta 2mm CT	M1.6 x 0.35	20N.cm	Tipo de Conexão. HIL - Encaixe interno




300223C	Cicatrizador HIL 3.4 Cinta 3mm CT		* Use chave de torque com encaixe hexagonal de 1.2mm	Compatível. CT - Padrão Certain® Ø3.4mm
300223D	Cicatrizador HIL 3.4 Cinta 4mm CT			Ângulo de Assentamento. 0°
300223E	Cicatrizador HIL 3.4 Cinta 5mm CT			Rosca Padrão. M1.6 x 0.35
300223F	Cicatrizador HIL 3.4 Cinta 6mm CT			Plataforma de Acoplamento. Ø3.40
300224B	Cicatrizador HIL 5.0 Cinta 2mm CT	M1.6 x 0.35	20N.cm	Tipo de Conexão. HIL - Encaixe interno
300224C	Cicatrizador HIL 5.0 Cinta 3mm CT			Compatível. CT - Padrão Certain® Ø5.0mm
300224D	Cicatrizador HIL 5.0 Cinta 4mm CT			Ângulo de Assentamento. 0°
300224E	Cicatrizador HIL 5.0 Cinta 5mm CT			Rosca Padrão. M1.6 x 0.35
300224F	Cicatrizador HIL 5.0 Cinta 6mm CT			Plataforma de Acoplamento. Ø5.00
300307B	Cicatrizador HIL 3.75 e 4.0 Cinta 2mm CN			M1.8 x 0.35
300307C	Cicatrizador HIL 3.75 e 4.0 Cinta 3mm CN	Compatível. CN - Padrão Conexão® Ø3.75mm e Ø4.0mm		
300307D	Cicatrizador HIL 3.75 e 4.0 Cinta 4mm CN	Ângulo de Assentamento. 0°		
300307E	Cicatrizador HIL 3.75 e 4.0 Cinta 5mm CN	Rosca Padrão. M1.8 x 0.35		
300307F	Cicatrizador HIL 3.75 e 4.0 Cinta 6mm CN	Plataforma de Acoplamento. Ø4.10		



	300309B	Cicatrizador HIL 5.0 Cinta 2mm CN	M1.8 x 0.35	20N.cm * Use chave de torque com encaixe hexagonal de 1.2mm	Tipo de Conexão. HIL - Encaixe interno
	300309C	Cicatrizador HIL 5.0 Cinta 3mm CN			Compatível. CN - Padrão Conexão® Ø5.0mm
	300309D	Cicatrizador HIL 5.0 Cinta 4mm CN			Ângulo de Assentamento. 0°
	300309E	Cicatrizador HIL 5.0 Cinta 5mm CN			Rosca Padrão. M1.8 x 0.35
	300309F	Cicatrizador HIL 5.0 Cinta 6mm CN			Plataforma de Acoplamento. Ø5.00
	300701B	Cicatrizador CM 3.5 e 4.0 Cinta 2mm TF	M1.6 x 0.35	20N.cm * Use Torque wrench with Unigrip socket	Tipo de Conexão. CM - Cone Morse
	300701C	Cicatrizador CM 3.5 e 4.0 Cinta 3mm TF			Compatível. AT - Padrão Titanium-Fix® Ø3.5mm e Ø4.0mm
	300701D	Cicatrizador CM 3.5 e 4.0 Cinta 4mm TF			Ângulo de Assentamento. 11°
	300701E	Cicatrizador CM 3.5 e 4.0 Cinta 5mm TF			Rosca Padrão. M1.6 x 0.35
	300701F	Cicatrizador CM 3.5 e 4.0 Cinta 6mm TF			Plataforma de Acoplamento. Ø2.80
	300702B	Cicatrizador CM 4.5 e 5.0 Cinta 2mm TF	M2.0 x 0.40	20N.cm * Use chave de torque com encaixe hexagonal de 1.2mm	Tipo de Conexão. CM - Cone Morse
	300702C	Cicatrizador CM 4.5 e 5.0 Cinta 3mm TF			Compatível. TF - Padrão Astra Tech® Ø4.5mm e Ø5.0mm
	300702D	Cicatrizador CM 4.5 e 5.0 Cinta 4mm TF			Ângulo de Assentamento. 11°
300702E	Cicatrizador CM 4.5 e 5.0 Cinta 5mm TF	Rosca Padrão. M2.0 x 0.40			



300702F	Cicatrizador CM 4.5 e 5.0 Cinta 6mm TF			Plataforma de Acoplamento. Ø3.80
300703A	Cicatrizador CM 3.3 Cinta 0.8mm ND	M1.8 x 0.35	20N.cm * Use chave de torque com encaixe hexagonal de 1.2mm	Tipo de Conexão. CM - Cone Morse
300703B	Cicatrizador CM 3.3 Cinta 1.5mm ND			Compatível. ND - Padrão Neodent® Ø3.5mm, Ø4.3mm e Ø5.0mm
300703C	Cicatrizador CM 3.3 Cinta 2.5mm ND			Ângulo de Assentamento. 11.5°
300703D	Cicatrizador CM 3.3 Cinta 3.5mm ND			Rosca Padrão. M1.8 x 0.35
300703E	Cicatrizador CM 3.3 Cinta 4.5mm ND			Plataforma de Acoplamento. Ø2.50
300703F	Cicatrizador CM 3.3 Cinta 5.5mm ND			
300704A	Cicatrizador CM 4.5 Cinta 0.8mm ND			M1.8 x 0.35
300704B	Cicatrizador CM 4.5 Cinta 1.5mm ND	Compatível. ND - Padrão Neodent® Ø3.5mm, Ø4.3mm e Ø5.0mm		
300704C	Cicatrizador CM 4.5 Cinta 2.5mm ND	Ângulo de Assentamento. 11.5°		
300704D	Cicatrizador CM 4.5 Cinta 3.5mm ND	Rosca Padrão. M1.8 x 0.35		
300704E	Cicatrizador CM 4.5 Cinta 4.5mm ND	Plataforma de Acoplamento. Ø2.50		
300704F	Cicatrizador CM 4.5 Cinta 5.5mm ND			
300705A	Cicatrizador CM 3.5, 3.75 e 4.0 Cinta 0.8mm CN	M1.6 x 0.35	20N.cm	

	300705B	Cicatrizador CM 3.5, 3.75 e 4.0 Cinta 1.5mm CN		* Use chave de torque com encaixe hexagonal de 1.2mm	CN - Padrão Conexão® Ø3.5mm, Ø3,75mm e Ø4.0mm Ângulo de Assentamento. 12° Rosca Padrão. M1.6 x 0.35 Plataforma de Acoplamento. Ø2.90
	300705C	Cicatrizador CM 3.5, 3.75 e 4.0 Cinta 2.5mm CN			
	300705D	Cicatrizador CM 3.5, 3.75 e 4.0 Cinta 3.5mm CN			
	300705E	Cicatrizador CM 3.5, 3.75 e 4.0 Cinta 4.5mm CN			
	300705F	Cicatrizador CM 3.5, 3.75 e 4.0 Cinta 5.5mm CN			
	301005	Cicatrizador MU	M1.4 x 0.30	10N.cm	Tipo de Conexão. Encaixe Externo Compatível. MU - Padrão Multi Unit® Ø4.8mm Ângulo de Assentamento. 0° Plataforma de Acoplamento. Ø4.80 Rosca Padrão. M1.4 x 0.30

COMPOSIÇÃO

O Cicatrizador é confeccionado em Liga de Titânio Ti-6Al-4V conforme Norma ASTM F136.

Composição Química do Titânio (%)							
AL	C	Fe	N	O	V	Ti	H
6.07	0.032	0.21	0.010	0.11	4.14	Saldo	0.0022
Limites Máximos conforme Norma ASTM F136							

INDICAÇÃO

O Cicatrizador tem como finalidade, evitar o acúmulo de resíduos sobre o implante e auxiliar na fase de cicatrização do tecido gengival que envolve o mesmo, conferindo-lhe um formato adequado para

receber os próximos procedimentos, tem caráter provisório devendo ser removido após a fase de cicatrização.

MODO DE USAR


Após a instalação do implante ou após o procedimento de reabertura.

Instalação do Cicatrizador:

1. Avalie o tecido fibromucoso: espessura, tipo e altura do fundo de saco;
2. Avalie a espessura vestibulo/palatal ou vestibulo/lingual;
3. Radiografe para conhecer a localização correta do implante com técnica própria do profissional;
4. Verifique as características do implante de acordo com a documentação do paciente;
5. Através de sonda milimetrada, medir a altura existente entre a cabeça do implante e o rebordo gengival. Isto possibilita a escolha da altura ideal do Cicatrizador, que deve ficar aproximadamente 2mm supragengival;
6. Remover o Cicatrizador de sua embalagem e acoplá-lo a cabeça do implante com o auxílio de Chave Digital, Contra Ângulo ou de Torquímetro de acordo com a preferência do Profissional, sendo hexagonal de 1.2mm. Rosquear sobre o implante até seu completo assentamento. (Chaves não acompanham o produto, podendo ser adquirida separadamente).

O Cicatrizador deve ser removido após a fase de cicatrização, para a instalação da futura prótese.

** Chaves não acompanham o produto, podendo ser adquirida separadamente.

Modelo Comercial		
Imagem	Ref.	Descrição do componente
	CDH12C	Chave Digital Hexagonal 1.2mm – Curta
	CDH12M	Chave Digital Hexagonal 1.2mm – Média
	CDH12L	Chave Digital Hexagonal 1.2mm – Longa
	CDH12EL	Chave Digital Hexagonal 1.2mm – Extra Longa
	CDQ13C	Chave Digital Quadrada 1.3mm – Curta
	CDQ13M	Chave Digital Quadrada 1.3mm – Média
	CDQ13L	Chave Digital Quadrada 1.3mm – Longa
	CTH12C	Chave de Torquímetro Hexagonal 1.2mm – Curta
	CTH12M	Chave de Torquímetro Hexagonal 1.2mm – Média

	CTH12L	Chave de Torquímetro Hexagonal 1.2mm – Longa
	CTH12EL	Chave de Torquímetro Hexagonal 1.2mm – Extra Longa
	CTQ13C	Chave Torquímetro Quadrada 1.3mm – Curta
	CTQ13M	Chave Torquímetro Quadrada 1.3mm – Média
	CTQ13L	Chave Torquímetro Quadrada 1.3mm – Longa
	CCAH12C	Chave Contra Ângulo Hexagonal 1.2mm – Curta
	CCAH12M	Chave Contra Ângulo Hexagonal 1.2mm – Média
	CCAH12L	Chave Contra Ângulo Hexagonal 1.2mm – Longa

PRECAUÇÕES

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.

CUIDADOS

O uso do Cicatrizador está contraindicado nos casos de: inflamação periodontal crônica, higiene oral inadequada, problemas de oclusão e/ou articulação não tratáveis, bruxismo e em pacientes com infecção intraoral ativa.

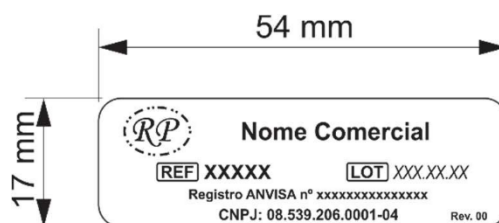
ADVERTÊNCIA

Produto odontológico de USO ÚNICO e exclusivamente de uso profissional, não reprocessar, não utilizar caso a embalagem esteja violada.

Não exceder o torque máximo recomendado do Cicatrizador durante sua instalação. Ver torque recomentado na tabela de compatibilidade.

RECOMENDAÇÕES

Este produto é acompanhado por 3 (três) etiquetas de rastreabilidade para cada produto para fixação obrigatória nos seguintes documentos: Prontuário Odontológico, Documento Fiscal de Cobrança e Documento a ser entregue ao paciente, e uma instrução de uso.



Etiqueta de Rastreabilidade do Produto

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

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 Resolução vigente para transporte de produtos para saúde.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

O processo de embalagem segue os procedimentos de segurança e eficácia do produto, utilizando na embalagem primária blister de PET (polietileno tereftalato) rígido e transparente com papel grau cirúrgico tyvek (fibras de polietileno de alta densidade) e embalagem secundária encarte de Papel Cartonado com dimensional aproximado de 97mm x 53mm.

Este produto é comercializado de forma individualizada, sendo incluso em sua embalagem, 1 instrução de uso e 3 (três) etiquetas de rastreabilidade, para serem fixadas obrigatoriamente nos seguintes documentos: Prontuário Odontológico, Documento Fiscal de Cobrança e Documento a ser entregue ao paciente, e deve ser identificada externamente com uma etiqueta, afixada no Verso do encarte de papel cartonado.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso do Cicatrizador está contraindicado nos casos de: inflamação periodontal crônica, higiene oral inadequada, problemas de oclusão e/ou articulação não tratáveis, bruxismo e em pacientes com infecção intraoral ativa.

**DESCARTE**

Antes do descarte dos produtos no meio ambiente, recomenda-se consultar e cumprir as legislações vigentes.

EFEITOS ADVERSOS

Não ocorreram efeitos adversos desde que as instruções de uso sejam seguidas corretamente.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E MANUTENÇÃO

O profissional deve informar ao paciente a forma adequada de higienização e a necessidade de um acompanhamento periódico.

ESTERILIZAÇÃO

Este produto é fornecido NÃO ESTÉRIL, portanto, deve ser esterilizado em autoclave a 121°C por 15 minutos ou 134°C por no mínimo 4 minutos de acordo com o protocolo de esterilização padrão. O profissional deve esterilizar todos os instrumentos cirúrgicos antes do uso, preparar o paciente para reduzir ao mínimo o risco de contaminação e evitar que o produto tenha contato com qualquer objeto não estéril.

PRAZO DE VALIDADE

Este produto tem sua validade Indeterminada.

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Jailson José da Silva – CREA: 5062551972.

NÚMERO DE REGISTRO DO PRODUTO MÉDICO

Registro ANVISA nº: 80530350014.

PROIBIDO REPROCESSAR

Código, Lote, Material, Quantidade, Data de Fabricação e Prazo de validade, indicado na etiqueta externa do produto.

TECNOVIGILÂNCIA (Conforme RDC 67/09)

A Tecnovigilância é o monitoramento da qualidade dos produtos comercializados no país, a fim de garantir a segurança dos usuários. Nos casos onde os produtos para saúde apresentarem alterações, falhas de desempenho ou risco à saúde da população, deverão ser notificados à empresa e a ANVISA.

Em atendimento a Resolução RDC Nº 67, de 21 de dezembro de 2009, as questões relativas à tecnovigilância deverão ser encaminhadas à RP Componentes através do telefone (11) 4441-3854,



e notificadas a ANVISA através do site < <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos> >, notificação ANVISA.

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

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.

O projeto dos componentes da RP Conexões Restauradoras no que se refere a medida e tolerância foram desenvolvidos seguindo a norma NBR 10067 - Princípios gerais de representação em desenho técnico, juntamente com a norma NBR ISO 2768-1 - Tolerâncias gerais - Parte 1: Tolerâncias para dimensões lineares e angulares sem indicação de tolerância individual, para que tenha maior controle dimensional dos componentes, como também as medidas de acoplamento seguindo a indicação da norma ABNT NBR 16044 – Implantes odontológicos - Requisitos gerais para implantes endósseos metálicos e não revestidos o ajuste h8/F8, do sistema eixo base conforme a ABNT NBR 6158 – Sistema de tolerâncias e ajustes.

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 produção, controle estatístico de processo, limpeza e higienização, embalagem e rotulagem, conforme o Sistema de Qualidade. No processo de embalagem e rotulagem os produtos são 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 ABNT NBR ISO 14971 - Produtos para a saúde — Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde.

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