 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  
Contatocom o fabricante:+5511 4441.3854  
E-mail:[producao@rpcomponentes.com.br](mailto: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



Validade



Não estéril



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Número de referência

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

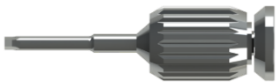
Os Instrumentais da RP Conexões Restauradoras são indicados para auxiliar o profissional durante o procedimento de instalação do implante ou instalação dos componentes protéticos.

Alguns instrumentos podem ser associados ao uso com outros instrumentos de mão como: torquímetros, chaves de catracas ou adaptadores bi-digitais, todos manuais.




Os Instrumentais da RP Conexões Restauradoras são disponibilizados em vários modelos. No Instrumental contém 1 unidade de cada componente descrito abaixo.

Modelo Comercial		
Imagem Ilustrativa	Ref.	Descrição do componente
	MONHICC	Montador HI Catraca – Curto
	MONHICM	Montador HI Catraca – Médio
	MONHICL	Montador HI Catraca – Longo
	MONTHEC	Montador HE – Curto
	MONTHEM	Montador HE – Médio
	MONTHEL	Montador HE – Longo
	CHAAT	Chave Aberta p/ Anti Torque
	CIDCC	Chave ID Catraca – Curta
	CIDCM	Chave ID Catraca – Média
	CIDCL	Chave ID Catraca – Longa
	CTMUC	Chave Torquímetro p/ Multi-Unit – Curta
	CTMUM	Chave Torquímetro p/ Multi-Unit – Média
	CTMUL	Chave Torquímetro p/ Multi-Unit – Longa
	CTH09C	Chave Torquímetro Hexagonal 0.9mm – Curta
	CTH09M	Chave Torquímetro Hexagonal 0.9mm – Média
	CTH09L	Chave Torquímetro Hexagonal 0.9mm – Longa
	CTH12C	Chave Torquímetro Hexagonal 1.2mm – Curta
	CTH12M	Chave Torquímetro Hexagonal 1.2mm – Média
	CTH12L	Chave Torquímetro Hexagonal 1.2mm – Longa
	CTH12EL	Chave Torquímetro Hexagonal 1.2mm – Extra Longa



	CTH16C	Chave Torquímetro Hexagonal 1.6mm – Curta
	CTH16M	Chave Torquímetro Hexagonal 1.6mm – Média
	CTH16L	Chave Torquímetro Hexagonal 1.6mm – Longa
	CTQ13C	Chave Torquímetro Quadrada 1.3mm – Curta
	CTQ13M	Chave Torquímetro Quadrada 1.3mm – Média
	CTQ13L	Chave Torquímetro Quadrada 1.3mm – Longa
	CTQ13EL	Chave Torquímetro Quadrada 1.3mm – Extra Longa
	CTSTC	Chave Torquímetro Torx - Curta
	CTSTM	Chave Torquímetro Torx - Média
	CTSTL	Chave Torquímetro Torx - Longa
	CTSTEL	Chave Torquímetro Torx - Extra Longa
	CTDIC	Chave Torquímetro DI - Curta
	CTDIM	Chave Torquímetro DI - Média
	CTDIL	Chave Torquímetro DI - Longa
	CTUGC	Chave Torquímetro Unigrip - Curta
	CTUGM	Chave Torquímetro Unigrip - Média
	CTUGL	Chave Torquímetro Unigrip - Longa
	CDFC	Chave Digital Fenda – Curta
	CDFM	Chave Digital Fenda – Média
	CDFL	Chave Digital Fenda – Longa
	CDH09C	Chave Digital Hexagonal 0.9mm – Curta
	CDH09M	Chave Digital Hexagonal 0.9mm – Média
	CDH09L	Chave Digital Hexagonal 0.9mm – Longa
	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
	CDQ13EL	Chave Digital Quadrada 1.3mm – Extra Longa
	CDMUC	Chave Digital p/ Multi-Unit – Curta
	CDMUM	Chave Digital p/ Multi-Unit – Média
	CDMUL	Chave Digital p/ Multi-Unit – Longa
	CDSTC	Chave Digital Torx - Curta
	CDSTM	Chave Digital Torx - Média
	CDSTL	Chave Digital Torx - Longa
	CDSTEL	Chave Digital Torx - Extra Longa
	CDDIC	Chave Digital DI - Curta
	CDDIM	Chave Digital DI - Média
	CDDIL	Chave Digital DI - Longa
	CDUGC	Chave Digital Unigrip - Curta
	CDUGM	Chave Digital Unigrip - Média
	CDUGL	Chave Digital Unigrip - Longa
	CDUGEL	Chave Digital Unigrip - Extra Longa
	SIMP	Sacca Implante
	TORQ	Torquímetro 10 a 80N
	ADQCT	Adaptador Digital Quadrado para Chave de Torquímetro

### FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

Os Produtos são comercializados não estéril de forma individualizada na embalagem em material PET/PE (Polietileno Tereftalato) 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.



### INDICAÇÃO DE USO

Os Instrumentais da RP Conexões Restauradoras são indicados para auxiliar o profissional durante o procedimento de instalação do implante ou instalação dos componentes protéticos.

Alguns instrumentos podem ser associados ao uso com outros instrumentos de mão como: torquímetros, chaves de catracas ou adaptadores bi-digitais, todos manuais.

Os Instrumentais da RP Conexões Restauradoras são disponibilizados em vários modelos.

### PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os instrumentais RP são compostos por dois principais tipos de componentes:

#### a) INSTRUMENTAIS DE AUXÍLIO NA INSTALAÇÃO DE IMPLANTES

Chaves de diferentes tamanhos e dimensões que possibilitam auxiliar o profissional durante os procedimentos de instalação do implante.

#### b) INSTRUMENTOS DE AUXÍLIO NA INSTALAÇÃO DE PRÓTESE

São utilizados para aplicação de torque em parafusos de união entre prótese e o implante dental.

### MODO DE USO DO PRODUTO

Os MONHICC - Montador HI Catraca - Curto, MONHICM - Montador HI Catraca - Médio, MONHICL - Montador HI Catraca - Longo, MONTHEC - Montador HE - Curto, MONTHEM - Montador HE - Médio e MONTHEL - Montador HE - Longo, são utilizados para instalação de Implantes em regiões de pouca abertura.

CHAAT - Chave Aberta p/ Anti Torque, é utilizada para fixar o Implante no ato da retirada do montador.

CIDCC - Chave ID Catraca - Curta, CIDCM - Chave ID Catraca - Média e CIDCL - Chave ID Catraca - Longa, são utilizadas para instalação de implantes de torque interno, com o auxílio de torquímetros, chaves de catracas ou adaptadores bi-digitais, todos manuais.

CTMUC - Chave Torquímetro p/ Multi-Unit - Curta, CTMUM - Chave Torquímetro p/ Multi-Unit - Média, CTMUL - Chave Torquímetro p/ Multi-Unit - Longa, CTH09C - Chave Torquímetro Hexagonal 0.9mm - Curta, CTH09M - Chave Torquímetro Hexagonal 0.9mm - Média, CTH09L - Chave Torquímetro Hexagonal 0.9mm - Longa, CTH12C - Chave Torquímetro Hexagonal 1.2mm - Curta, CTH12M - Chave Torquímetro Hexagonal 1.2mm - Média, CTH12L - Chave Torquímetro Hexagonal 1.2mm - Longa, CTH12EL - Chave Torquímetro Hexagonal 1.2mm - Extra Longa, CTH16C - Chave Torquímetro Hexagonal 1.6mm - Curta, CTH16M - Chave Torquímetro Hexagonal 1.6mm - Média, CTH16L - Chave Torquímetro Hexagonal 1.6mm - Longa, CTQ13C - Chave Torquímetro Quadrada 1.3mm - Curta, CTQ13M - Chave Torquímetro Quadrada 1.3mm - Média, CTQ13L - Chave Torquímetro Quadrada 1.3mm - Longa, CTQ13EL - Chave Torquímetro Quadrada 1.3mm - Extra Longa, CTSTC - Chave Torquímetro Torx - Curta, CTSTM - Chave Torquímetro Torx - Média, CTSTL - Chave Torquímetro Torx - Longa, CTSTEL - Chave Torquímetro Torx - Extra Longa, CTDIC - Chave Torquímetro DI - Curta, CTDIM - Chave Torquímetro DI - Média, CTDIL - Chave Torquímetro DI - Longa, CTUGC - Chave Torquímetro Unigrip - Curta, CTUGM - Chave Torquímetro Unigrip - Média,



CTUGL - Chave Torquímetro Unigrip - Longa, CDFC - Chave Digital Fenda - Curta, CDFM - Chave Digital Fenda - Média, CDFL - Chave Digital Fenda - Longa, CDH09C - Chave Digital Hexagonal 0.9mm - Curta, CDH09M - Chave Digital Hexagonal 0.9mm - Média, CDH09L - Chave Digital Hexagonal 0.9mm - Longa, 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, CDQ13EL - Chave Digital Quadrada 1.3mm - Extra Longa, CDMUC - Chave Digital p/ Multi-Unit - Curta, CDMUM - Chave Digital p/ Multi-Unit - Média, CDMUL - Chave Digital p/ Multi-Unit - Longa, CDSTC - Chave Digital Torx - Curta, CDSTM - Chave Digital Torx - Média, CDSTL - Chave Digital Torx - Longa, CDSTEL - Chave Digital Torx - Extra Longa, CDDIC - Chave Digital DI - Curta, CDDIM - Chave Digital DI - Média, CDDIL - Chave Digital DI - Longa, CDUGC - Chave Digital Unigrip - Curta, CDUGM - Chave Digital Unigrip - Média, CDUGL - Chave Digital Unigrip - Longa e CDUGEL - Chave Digital Unigrip - Extra Longa, são utilizadas para aplicação de torque ou destorque manual, no componente de fixação da prótese sobre implante.

SIMP - Saca Implante. Utilizado na remoção de implantes odontológicos.

TORQ - Torquímetro 10 a 80N. Utilizado para torque de inserção manual do implante e de fixação protética.

ADQCT - Adaptador Digital Quadrado para Chave de Torquímetro, utilizado para auxiliar a chave de torquímetro no processo de fixação do parafuso sobre o implante.

### COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Estes produtos são comercializados não estéril de forma individualizada. Confeccionados em Aço Inoxidável 420B conforme Norma ASTM F899.

### ESTERILIZAÇÃO

Vapor saturado sob pressão (Autoclave).

### PRAZO DE VALIDADE

Indeterminado.

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os instrumentais devem ser armazenados em ambiente limpo com temperatura entre 15º a 35º 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 instrumentais de forma a danificar suas características e sua funcionalidade.

### CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

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



### CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Os instrumentais devem ser devidamente esterilizados em Autoclave antes do uso. Uso restrito a profissionais habilitados.

Higienização dos Instrumentais:

1. Acondicione o instrumental em um recipiente e adicione detergente enzimático até que o instrumental fique totalmente submerso;
2. Lavar em ultrassom por 15 minutos;
3. Enxaguar com água purificada eliminando totalmente os resíduos do produto;
4. Secar com ar comprimido ou pano limpo;
5. Esterilizar o Instrumental;

Os componentes devem ser esterilizados 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. Descartar imediatamente os produtos caso apresente sinais de oxidação ou corrosão. Se houver a necessidade de descarte do Instrumental, antes de descartá-lo no meio ambiente, recomenda-se consultar e cumprir a legislação vigente.

### ADVERTÊNCIA

Utilizar sempre água purificada para lavar os instrumentais, a água comum pode causar oxidação.

### PRECAUÇÕES

Todo o processo de análise e planejamento cirúrgico e protético, 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.

### CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicações, desde que todos os cuidados pertinentes aos procedimentos de aplicação dos Instrumentais tenham sido tomados.

### EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica.

### 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.

### PROCESSOS DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO

Todo o processo de fabricação dos componentes é controlado e rastreado conforme a RDC Nº16; NBR ISO 9001; NBR ISO 2768; ASTM F899 420B; NBR 5426; NBR ISO 13485; Diretiva MDD 93/42/CEE; NBR ISO 15223-1; NBR ISO 14971; RDC Nº 185; RDC Nº 156; RDC Nº 40; NBR ISO 1502; NBR 5601; RDC 56 ANVISA; NBR 6158; ABNT ISO/TS 13498, Farmacopéia Brasileira - 5ª Edição - Volumes I e II.



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.

**RESPONSÁVEL TÉCNICO**

Jailson José da Silva – CREA: 5062551972.

**NÚMERO DE REGISTRO DO PRODUTO MÉDICO**

Registro ANVISA nº: 80530350008.

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

\*\*\*