

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.
