



 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



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 Parafuso de Fixação é utilizado para aparafusar a prótese dentária ou o pilar provisório ao implante dentário. Quando instalado retém mecanicamente a prótese ou o pilar sobre o implante, evitando que haja a movimentação do componente.

Possui duas extremidades, uma onde se localiza a região de conexão com o determinado tipo de chave de fixação (Hexagonal, Octogonal, Quadrado, Torx, Unigrip) e outra onde se localiza a rosca que se conectará ao implante, que são disponibilizadas em diferentes formatos e medidas.

A família do parafuso e fixação é composta pelos modelos comerciais abaixo descritos:

Modelo Comercial			
Imagem	Ref.	Descrição do componente	Informações / Compatibilidade
  HEXAGONAL	M14ES	Parafuso M1.4 Hexagonal ES	Rosca: Rosca Métrica M1.4 x 0.30 Compatível: ES - Padrão Esteticone
	M14ESM	Parafuso M1.4 Hexagonal ES (contendo 10 unidades)	
	M14EST	Parafuso M1.4 Hexagonal EST	Rosca: Rosca Métrica M1.4 x 0.30 Compatível: EST - Padrão Tampa Esteticone
	M14ESTM	Parafuso M1.4 Hexagonal EST (contendo 10 unidades)	
	M14MU	Parafuso M1.4 Hexagonal MU	Rosca: Rosca Métrica M1.4 x 0.30 Compatível: MU - Padrão Mini Pilar
	M14MUM	Parafuso M1.4 Hexagonal MU (contendo 10 unidades)	
	M14MUT	Parafuso M1.4 Hexagonal MUT	Rosca: Rosca Métrica M1.4 x 0.30 Compatível: MUT – Padrão Tampa Mini Pilar
	M14MUTM	Parafuso M1.4 Hexagonal MUT (contendo 10 unidades)	
	M16HAT	Parafuso M1.6 Hexagonal AT	Rosca: Rosca Métrica M1.6 x 0.35 Compatível: AT - Padrão Astra Tech®
	M16HATM	Parafuso M1.6 Hexagonal AT (contendo 10 unidades)	
	M16HCAC	Parafuso M1.6 Hexagonal CAM CA	Rosca: Rosca Métrica M1.6 x 0.35 Compatível: CAM CA - Padrão CAMLOG Camlog®
	M16HCAM	Parafuso M1.6 Hexagonal CAM CA (contendo 10 unidades)	
	M16HCN	Parafuso M1.6 Hexagonal CN	Rosca: Rosca Métrica M1.6 x 0.35 Compatível: CN - Padrão Conexão®
	M16HCNM	Parafuso M1.6 Hexagonal CN (contendo 10 unidades)	
	M16HCOC	Parafuso M1.6 Hexagonal CON CA	Rosca: Rosca Métrica M1.6 x 0.35 Compatível: CON CA - Padrão CONELOG Camlog®
	M16HCOM	Parafuso M1.6 Hexagonal CON CA (contendo 10 unidades)	
	M16HEB	Parafuso M1.6 Hexagonal BR	Rosca: Rosca Métrica M1.6 x 0.35 Compatível: BR - Padrão Branemark®
	M16HEBM	Parafuso M1.6 Hexagonal BR (contendo 10 unidades)	
M16HFR	Parafuso M1.6 Hexagonal FR	Rosca: Rosca Métrica M1.6 x 0.35 Compatível: FR - Padrão Frialit®	



M16HFRM	Parafuso M1.6 Hexagonal FR (contendo 10 unidades)	
M16HMI	Parafuso M1.6 Hexagonal MI	Rosca: Rosca Métrica M1.6 x 0.35 Compatível: MI - Padrão Mis®
M16HMIM	Parafuso M1.6 Hexagonal MI (contendo 10 unidades)	
M16HSI	Parafuso M1.6 Hexagonal SI	Rosca: Rosca Métrica M1.6 x 0.35 Compatível: SI - Padrão SIN®
M16HSIM	Parafuso M1.6 Hexagonal SI (contendo 10 unidades)	
M16HTI	Parafuso M1.6 Hexagonal TI	Rosca: Rosca Métrica M1.6 x 0.35 Compatível: TI - Padrão Neodent (Titamax)®
M16HTIM	Parafuso M1.6 Hexagonal TI (contendo 10 unidades)	
M16HTR	Parafuso M1.6 Hexagonal TR	Rosca: Rosca Métrica M1.6 x 0.35 Compatível: TR - Padrão 3i®
M16HTRM	Parafuso M1.6 Hexagonal TR (contendo 10 unidades)	
M16HX	Parafuso M1.6 Hexagonal BR	Rosca: Rosca Métrica M1.6 x 0.35 Compatível: BR - Padrão Branemark®
M16HXM	Parafuso M1.6 Hexagonal BR (contendo 10 unidades)	
M17HX	Parafuso M1.7 Hexagonal TF	Rosca: Rosca Métrica M1.7 x 0.35 Compatível: TF - Padrão Titanium-Fix®
M17HXM	Parafuso M1.7 Hexagonal TF (contendo 10 unidades)	
M18HCN	Parafuso M1.8 Hexagonal CN	Rosca: Rosca Métrica M1.8 x 0.35 Compatível: CN - Padrão Conexão®
M18HCNM	Parafuso M1.8 Hexagonal CN (contendo 10 unidades)	
M18HMI	Parafuso M1.8 Hexagonal MI	Rosca: Rosca Métrica M1.8 x 0.35 Compatível: MI - Padrão Mis®
M18HMIM	Parafuso M1.8 Hexagonal MI (contendo 10 unidades)	
M18HND	Parafuso M1.8 Hexagonal ND	Rosca: Rosca Métrica M1.8 x 0.35 Compatível: ND - Padrão Neodent CM®
M18HNDM	Parafuso M1.8 Hexagonal ND (contendo 10 unidades)	
M18HRS	Parafuso M1.8 Hexagonal RS	Rosca: Rosca Métrica M1.8 x 0.35 Compatível: RS - Padrão Nobel Replace®
M18HRSM	Parafuso M1.8 Hexagonal RS (contendo 10 unidades)	
M18HSU	Parafuso M1.8 Hexagonal SU	Rosca: Rosca Métrica M1.8 x 0.35 Compatível: SU - Padrão INP (Summalis)®
M18HSUM	Parafuso M1.8 Hexagonal SU (contendo 10 unidades)	
M18HX	Parafuso M1.8 Hexagonal RE	Rosca: Rosca Métrica M1.8 x 0.35 Compatível: RE - Padrão Restore®
M18HXM	Parafuso M1.8 Hexagonal RE (contendo 10 unidades)	
M18OEKN	Parafuso M1.8 Octagonal c/ rosca esquerda KN	Rosca: Rosca Métrica M1.8 x 0.35 Compatível: KN - Padrão Klockner®
M18OEKM	Parafuso M1.8 Octagonal c/ rosca esquerda KN (contendo 10 unidades)	



	M18OKN	Parafuso M1.8 Octagonal KN	Rosca: Rosca Métrica M1.8 x 0.35 Compatível: KN - Padrão Klockner®	
	M18OKNM	Parafuso M1.8 Octagonal KN (contendo 10 unidades)		
	M20BTI	Parafuso M2.0 BTI	Rosca: Rosca Métrica M2.0 x 0.40 Compatível: BTI - Padrão BTI®	
	M20BTIM	Parafuso M2.0 BTI (contendo 10 unidades)		
	M20HAT	Parafuso M2.0 Hexagonal AT	Rosca: Rosca Métrica M2.0 x 0.40 Compatível: AT - Padrão Astra Tech®	
	M20HATM	Parafuso M2.0 Hexagonal AT (contendo 10 unidades)		
	M20HEB	Parafuso M2.0 Hexagonal BR	Rosca: Rosca Métrica M2.0 x 0.40 Compatível: BR - Padrão Branemark®	
	M20HEBM	Parafuso M2.0 Hexagonal BR (contendo 10 unidades)		
	M20HRS	Parafuso M2.0 Hexagonal RS	Rosca: Rosca Métrica M2.0 x 0.40 Compatível: RS - Padrão Nobel Replace®	
	M20HRSM	Parafuso M2.0 Hexagonal RS (contendo 10 unidades)		
	M20HTR	Parafuso M2.0 Hexagonal TR	Rosca: Rosca Métrica M2.0 x 0.40 Compatível: TR - Padrão 3i®	
	M20HTRM	Parafuso M2.0 Hexagonal TR (contendo 10 unidades)		
	M20HX	Parafuso M2.0 Hexagonal BR	Rosca: Rosca Métrica M2.0 x 0.40 Compatível: BR - Padrão Branemark®	
	M20HXM	Parafuso M2.0 Hexagonal BR (contendo 10 unidades)		
	M25HX	Parafuso M2.5 Hexagonal BR	Rosca: Rosca Métrica M2.5 x 0.45 Compatível: BR - Padrão Branemark®	
	M25HXM	Parafuso M2.5 Hexagonal BR (contendo 10 unidades)		
 	QUADRADO	M16QAT	Parafuso M1.6 Quadrado AT	Rosca: Rosca Métrica M1.6 x 0.35 Compatível: AT - Padrão Astra Tech®
		M16QATM	Parafuso M1.6 Quadrado AT (contendo 10 unidades)	
		M16QCN	Parafuso M1.6 Quadrado CN	Rosca: Rosca Métrica M1.6 x 0.35 Compatível: CN - Padrão Conexão®
		M16QCNM	Parafuso M1.6 Quadrado CN (contendo 10 unidades)	
		M16QFR	Parafuso M1.6 Quadrado FR	Rosca: Rosca Métrica M1.6 x 0.35 Compatível: FR - Padrão Frialit®
		M16QFRM	Parafuso M1.6 Quadrado FR (contendo 10 unidades)	
		M16QSI	Parafuso M1.6 Quadrado SI	Rosca: Rosca Métrica M1.6 x 0.35 Compatível: SI - Padrão SIN®
		M16QSIM	Parafuso M1.6 Quadrado SI (contendo 10 unidades)	
		M16QTI	Parafuso M1.6 Quadrado TI	Rosca: Rosca Métrica M1.6 x 0.35 Compatível: TI - Padrão Neodent (Titamax)®
		M16QTIM	Parafuso M1.6 Quadrado TI (contendo 10 unidades)	
		M16QU	Parafuso M1.6 Quadrado BR	Rosca: Rosca Métrica M1.6 x 0.35 Compatível: BR - Padrão Branemark®



	M16QUM	Parafuso M1.6 Quadrado BR (contendo 10 unidades)		
	M17QU	Parafuso M1.7 Quadrado TF	Rosca: Rosca Métrica M1.7 x 0.35	
	M17QUM	Parafuso M1.7 Quadrado TF (contendo 10 unidades)	Compatível: TF - Padrão Titanium-Fix®	
	M18QCN	Parafuso M1.8 Quadrado CN	Rosca: Rosca Métrica M1.8 x 0.35	
	M18QCNM	Parafuso M1.8 Quadrado CN (contendo 10 unidades)	Compatível: CN - Padrão Conexão®	
	M18QND	Parafuso M1.8 Quadrado ND	Rosca: Rosca Métrica M1.8 x 0.35	
	M18QNDM	Parafuso M1.8 Quadrado ND (contendo 10 unidades)	Compatível: ND - Padrão Neodent CM®	
	M18QRS	Parafuso M1.8 Quadrado RS	Rosca: Rosca Métrica M1.8 x 0.35	
	M18QRSM	Parafuso M1.8 Quadrado RS (contendo 10 unidades)	Compatível: RS - Padrão Nobel Replace®	
	M18QSU	Parafuso M1.8 Quadrado SU	Rosca: Rosca Métrica M1.8 x 0.35	
	M18QSUM	Parafuso M1.8 Quadrado SU (contendo 10 unidades)	Compatível: SU - Padrão INP (Summalis)®	
	M18QU	Parafuso M1.8 Quadrado RE	Rosca: Rosca Métrica M1.8 x 0.35	
	M18QUM	Parafuso M1.8 Quadrado RE (contendo 10 unidades)	Compatível: RE - Padrão Restore®	
	M20QAT	Parafuso M2.0 Quadrado AT	Rosca: Rosca Métrica M2.0 x 0.40	
	M20QATM	Parafuso M2.0 Quadrado AT (contendo 10 unidades)	Sistema: AT - Padrão Astra Tech®	
	M20QRS	Parafuso M2.0 Quadrado RS	Rosca: Rosca Métrica M2.0 x 0.40	
	M20QRSM	Parafuso M2.0 Quadrado RS (contendo 10 unidades)	Compatível: RS - Padrão Nobel Replace®	
	M20QU	Parafuso M2.0 Quadrado BR	Rosca: Rosca Métrica M2.0 x 0.40	
	M20QUM	Parafuso M2.0 Quadrado BR (contendo 10 unidades)	Compatível: BR - Padrão Branemark®	
	M25QU	Parafuso M2.5 Quadrado BR	Rosca: Rosca Métrica M2.5 x 0.45	
M25QUM	Parafuso M2.5 Quadrado BR (contendo 10 unidades)	Compatível: BR - Padrão Branemark®		
 	TORX	M16TNC	Parafuso M1.6 Torx NC ST	Rosca: Rosca Métrica M1.6 x 0.35
		M16TNCM	Parafuso M1.6 Torx NC ST (contendo 10 unidades)	Compatível: NC ST - Padrão Straumann NC®
		M16TRC	Parafuso M1.6 Torx RC ST	Rosca: Rosca Métrica M1.6 x 0.35
		M16TRCM	Parafuso M1.6 Torx RC ST (contendo 10 unidades)	Compatível: RC ST - Padrão Straumann RC®
		M16TST	Parafuso M1.6 Torx ST	Rosca: Rosca Métrica M1.6 x 0.35
		M16TSTM	Parafuso M1.6 Torx ST (contendo 10 unidades)	Compatível: ST - Padrão Straumann®



	M20TRN	Parafuso M2.0 Torx RN ST	Rosca: Rosca Métrica M2.0 x 0.40 Compatível: RN ST - Padrão Straumann RN®
	M20TRNM	Parafuso M2.0 Torx RN ST (contendo 10 unidades)	
	M20TRNZ	Parafuso M2.0 Interface Torx RN ST	Rosca: Rosca Métrica M2.0 x 0.40 Compatível: RN ST - Padrão Straumann RN®
	M20TRZM	Parafuso M2.0 Interface Torx RN ST (contendo 10 unidades)	
	M20TST	Parafuso M2.0 Torx SO ST	Rosca: Rosca Métrica M2.0 x 0.40 Compatível: SO ST - Padrão Straumann SynOcta®
	M20TSTM	Parafuso M2.0 Torx SO ST (contendo 10 unidades)	
  UNIGRIP	M14DI	Parafuso M1.4 MU DI	Rosca: Rosca Métrica M1.4 x 0.30 Compatível: MU DI - Padrão Dinâmico (Mini Pilar)®
	M14DIM	Parafuso M1.4 MU DI (contendo 10 unidades)	
	M14UEB	Parafuso M1.4 Unigrip BR	Rosca: Rosca Métrica M1.4 x 0.30 Compatível: BR - Padrão Branemark®
	M14UEBM	Parafuso M1.4 Unigrip BR (contendo 10 unidades)	
	M14UMU	Parafuso M1.4 Unigrip MU	Rosca: Rosca Métrica M1.4 x 0.30 Compatível: MU - Padrão Mini Pilar®
	M14UMUM	Parafuso M1.4 Unigrip MU (contendo 10 unidades)	
	M16DI	Parafuso M1.6 BR DI	Rosca: Rosca Métrica M1.6 x 0.35 Compatível: BR DI - Padrão Dinâmico (Branemark)®
	M16DIM	Parafuso M1.6 BR DI (contendo 10 unidades)	
	M16UAD	Parafuso M1.6 Unigrip AD	Rosca: Rosca Métrica M1.6 x 0.35 Compatível: AD - Padrão Adin®
	M16UADM	Parafuso M1.6 Unigrip AD (contendo 10 unidades)	
	M16UNP	Parafuso M1.6 Unigrip NP	Rosca: Rosca Métrica M1.6 x 0.35 Compatível: NP - Padrão Straumann NP®
	M16UNPM	Parafuso M1.6 Unigrip NP (contendo 10 unidades)	
	M18DI	Parafuso M1.8 RE DI	Rosca: Rosca Métrica M1.8 x 0.35 Compatível: RE DI - Padrão Dinâmico (Restore)®
	M18DIM	Parafuso M1.8 RE DI (contendo 10 unidades)	
	M18UNR	Parafuso M1.8 Unigrip NR	Rosca: Rosca Métrica M1.8mm x 0.35mm Compatível: NR - Padrão Straumann NR®
	M18UNRM	Parafuso M1.8 Unigrip NR (contendo 10 unidades)	
	M20DI	Parafuso M2.0 BR DI	Rosca: Rosca Métrica M2.0 x 0.40 Compatível: BR DI - Padrão Dinâmico (Branemark)®
	M20DIM	Parafuso M2.0 BR DI (contendo 10 unidades)	
	M20UAD	Parafuso M2.0 Unigrip AD	Rosca: Rosca Métrica M2.0 x 0.40 Compatível: AD - Padrão Adin®
	M20UADM	Parafuso M2.0 Unigrip AD (contendo 10 unidades)	
M20UEB	Parafuso M2.0 Unigrip BR	Rosca: Rosca Métrica M2.0 x 0.40 Compatível: BR - Padrão Branemark®	



M20UEBM	Parafuso M2.0 Unigrip BR (contendo 10 unidades)	
M20UNR	Parafuso M2.0 Unigrip NR	Rosca: Rosca Métrica M2.0 x 0.40 Compatível: NR - Padrão Straumann NR®
M20UNRM	Parafuso M2.0 Unigrip NR (contendo 10 unidades)	
M25DI	Parafuso M2.5 BR DI	Rosca: Rosca Métrica M2.5 x 0.45 Compatível: BR DI - Padrão Dinâmico (Branemark)®
M25DIM	Parafuso M2.5 BR DI (contendo 10 unidades)	

FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO

O Parafuso de Fixação tem como função principal fixar a prótese diretamente sobre o implante ou sobre o pilar intermediário uma vez que cabe aos componentes protéticos fixados ao implante através do parafuso de fixação a transmissão de força mastigatória para a taboa óssea.

COMPOSIÇÃO

O Parafuso de Fixação é confeccionado com Liga de Titânio (Ti6Al4V) conforme a norma ASTM F136.

INDICAÇÕES, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO

O Parafuso de Fixação é indicado para fixar o componente protético diretamente sobre o implante ou intermediário, com a finalidade de evitar a movimentação da prótese. Possui variações no encaixe da chave e rosca, que deve ser utilizada de acordo com o sistema da prótese utilizada.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS**a) PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

Os componentes fabricados e distribuídos pela RP Conexões Restauradoras foram desenvolvidos para serem utilizados com implantes do mesmo sistema, caso isso não ocorra, a funcionalidade do componente estará comprometida, uma vez que todo o projeto desenvolvido pela engenharia está definido à aplicabilidade dos componentes de fabricação RP Conexões Restauradoras. As dimensões do componente 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.

O Parafuso de Fixação deve ser esterilizado em auto-clave assim como todo o material utilizado durante o procedimento cirurgico.

Não ultrapassar o torque 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.

**b) ETIQUETA DE RASTREABILIDADE**

Será fornecido 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.



Etiqueta de Rastreabilidade do Produto
Figura meramente ilustrativa

c) RESTRIÇÕES

O uso do Parafuso de Fixação 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. Em casos de carga imediata, estabilidade primária do implante inadequada.

d) CUIDADOS ESPECIAIS, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os componentes devem ser armazenados em ambiente limpo com temperatura entre 15° a 35°C 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. Caso a embalagem esteja danificada, não utilizar o produto e entrar em contato com o fabricante.

e) EFEITOS COLATERAIS

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

INSTRUÇÕES DE USO

Os parafusos de fixação não possuem acessórios. São conectados ao implante e/ou intermediário com auxílio de instrumentais (chaves), que variam de acordo com o sistema de encaixe do mesmo. São utilizados os modelos de Chaves Digitais, Contra Ângulo e Chave de Torquímetro, nas formas de encaixe Hexagonal 1.2mm e Quadrada 1.3mm, Torx e Unigrip.

Sistema de encaixe – Formas de encaixe	
Hexagonal 1.2mm	
Quadrada 1.3mm	
Torx	
Unigrip	

O Parafuso de Fixação não vem acompanhado de materiais de apoio, principalmente no que se refere à montagem e proteção.

*As Chaves descritas abaixo não são objetos deste registro.

*Chaves não acompanham o produto, podendo ser adquiridas 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

TÉCNICA CIRÚRGICA:

- Instalação do Parafuso de Fixação:
 1. Verifique as características do implante de acordo com a documentação do paciente;
 2. Posicione o Parafuso de Fixação sobre a prótese;
 3. Acoplá-lo a cabeça do implante utilizando Chaves Digitais, Contra Ângulo ou Chave de Torquímetro, nas formas de encaixe Hexagonal 1.2mm e Quadrada 1.3mm, Torx ou Unigrip, seguindo o encaixe do parafuso.
 4. Durante a instalação, certifique-se de alinhá-lo ao eixo de inserção do implante, evitando danificar a rosca;
 5. Não ultrapassar o torque 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.
 6. Radiografe para certificar que esteja perfeitamente assentado no implante com técnica própria do profissional.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO:

O Parafuso de Fixação deve ser esterilizado, este procedimento 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 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.

DESCARTE:

O descarte deverá ser efetuado de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS do estabelecimento de saúde responsável pela aquisição do componente, em conformidade com a Resolução RDC Nº 222, de 28 de março de 2018, suas atualizações e demais

Legislações vigentes. Este produto não foi testado em situações de reprocessamento, portanto este é proibido.

FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

Os parafusos de fixação são comercializados de forma individualizada ou com 10 unidades. Estes não vêm acompanhados de materiais de apoio, principalmente no que se refere à montagem e proteção, podendo ser adquiridos separadamente.



Figura 1 - Blister de PET Virgem (Embalagem unitária) + Tyvek – Dimensões: comprimento 77mm x largura 37mm x altura 9.5mm



Figura 2 - Embalagem final concluída (Embalagem unitária) – Dimensões: comprimento 97mm x largura 53mm



Figura 3 - Encarte desenvolvido (Embalagem unitária)



Figura 4 - Blister de PET Virgem (Embalagem contendo 10 Unidades) + Tyvek – Dimensões: comprimento 94mm x largura 81mm x altura 12mm



Figura 5 - Embalagem final concluída (Embalagem contendo 10 unidades) – Dimensões: comprimento 100mm x 87mm x altura 14mm



Figura 6 - Encarte desenvolvido (Embalagem contendo 10 Unidades)

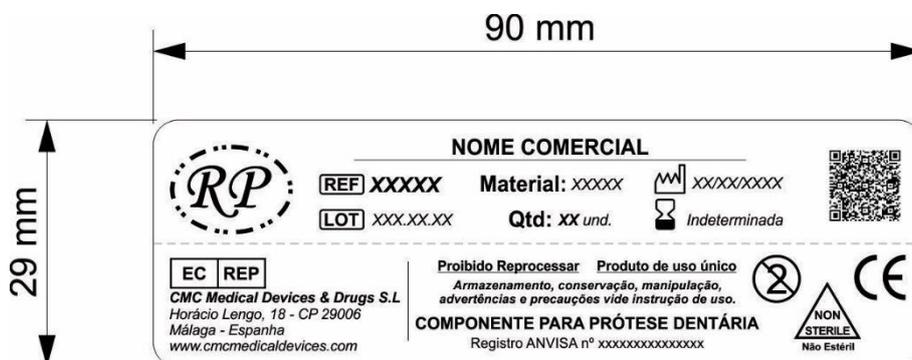


Figura 7 - Etiqueta de identificação do produto

INFORMAÇÕES CONTIDAS NA EMBALAGEM

Abaixo segue as informações contidas na Embalagem:

- Razão social e endereço do fabricante;



RP Conexões Restauradoras Ltda. Epp.
Rua Danilo Valbuza, 333 - Laranjeiras - Caieiras – SP
CEP: 07747-300 / Fone: +55 (11) 4441-3854
CNPJ: 08.539.206.0001-04 / I.E: 239.082.454.118

- Razão social e endereço do Representante europeu;



CMC Medical Devices & Drugs S.L
Horácio Lengo, 18 - CP 29006
Málaga – Espanha
Website: www.cmcmedicaldevices.com

- Nome e modelo comercial do produto;

Parafuso MXXX XXXXX XX

- Nome Técnico do Produto;
COMPONENTE PARA PRÓTESE DENTÁRIA

- Referência do produto precedido da palavra “REF”



XXXXXX: Representando a referência do produto para identificação do mesmo.

- Código do Lote precedido da palavra “LOT”



xxx.xx.xx: Representando a forma de como são identificados os lotes, sendo apenas substituídos por números em sequência.



- Quantidade de **produtos na embalagem precedido da palavra “Qtd”**

Qtd.:

XX und.: Representando a quantidade de produtos que estão armazenados na embalagem.

- **Material do(s) produto(s) na embalagem precedido da palavra “Material”**

Material: XXXXXX.: Representando o material do(s) produto(s) que estão armazenados na embalagem.

- Data de Fabricação;



xx/xx/xxxx: Representando a forma de como é identificado a data de fabricação.

- Prazo de validade ou Data de vencimento ao qual o produto deve ser utilizado;



Indeterminada: Representando a forma de como é identificado a data de validade do produto.

- Especificações e características técnicas do produto, tais como composição e dimensões; Essas condições estão detalhadas no QR CODE, conforme figura abaixo.



- Condições especiais de armazenamento, conservação e/ ou manipulação necessárias para garantir a segurança do produto, de seus usuários, operadores e terceiros.

Essas condições estão detalhadas nas Instruções de Uso, e o rótulo orienta para que seja visualizado conforme o símbolo abaixo:

Símbolo “vide instruções de uso”



- **Informação sobre número de registro do produto na ANVISA precedido de “Registro ANVISA n°:”.**

Registro ANVISA n°: 80530350011

- Indicação de Proibido Reprocessar, de forma clara e destacada;

A indicação de Proibido Reprocessar está explicitada na etiqueta de identificação.

- Indicação de Produto de Uso Único, de forma clara e destacada;

A indicação de Produto de Uso Único está explicitada na etiqueta de identificação.

- Nome do responsável Técnico legalmente habilitado para a função, assim como o número de inscrição e sigla da autarquia profissional;

Resp. Técnico: Jailson J. da Silva – CREA: 5062551972



- Simbologia;



Marcação CE (CE marking): indicativa de comercialização para o exterior (Comunidade Européia).



Não Estéril (non-sterile): indicativa de que o produto comercializado pela RP Conexões Restauradoras, não é disponibilizado estéril.



Não reutilizar (do not re-use): indicativa de que o produto comercializado pela RP Conexões Restauradoras, por motivos de segurança e eficácia, não deve ser reutilizado.



Não utilizar se a embalagem estiver danificada (do not use if package is damaged): indicativa de que não se deve utilizar o produto comercializado pela RP Conexões Restauradoras se ocorrer avarias na embalagem.



Manter afastado da chuva (Keep away from rain): indicativa de que o produto comercializado pela RP Conexões Restauradoras não deve ser exposto a chuva.



Manter afastado de luz solar (Keep away from sunlight): indicativa de que o produto comercializado pela RP Conexões Restauradoras não deve ser exposto a luz solar.



Cuidado, consultar os documentos acompanhantes (Caution, consult accompanying documents): indicativa de alerta para consultar os documentos acompanhantes onde evidencia informações importantes sobre o produto comercializado pela RP Conexões Restauradoras.

INFORMAÇÕES CONTIDAS NA ETIQUETA DE RASTREABILIDADE

Modelo da Etiqueta de Rastreabilidade desenhada, apresentando dimensões a serem adotadas. Será fornecido 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.

- Nome e modelo comercial do produto;

Parafuso de Fixação

Parafuso MXXX XXXXX XX

- Referência do produto precedido da palavra “REF”



XXXXXX: Representando a referência do produto para identificação do mesmo.



- **Código do Lote precedido da palavra “LOT”**

LOT

xxx.xx.xx: Representando a forma de como são identificados os lotes, sendo apenas substituídos por números em sequência.

- **Informação sobre número de registro do produto na ANVISA precedido de “Registro ANVISA nº: ”.**

Registro ANVISA nº: 80530350011

- **Informação do CNPJ da empresa fabricante (RP Conexões);**

CNPJ: 08.539.206.0001-04

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.
