 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 são fornecidos em um estojo de polímero autoclavável que possui suportes de silicone para acondicionamento e fixação segura de cada instrumental (conforme a composição de cada kit).

Os instrumentais que compõem os Kits auxiliam o profissional durante a confecção e instalação da prótese dentaria ou implante dentário, sendo utilizados para aplicação de torque nos componentes de forma manual.

Os estojos dos Kits auxiliam no armazenamento e na organização dos instrumentais durante e após o procedimento odontológico.

A família Kit protético é composta pelos modelos comerciais abaixo descritos:


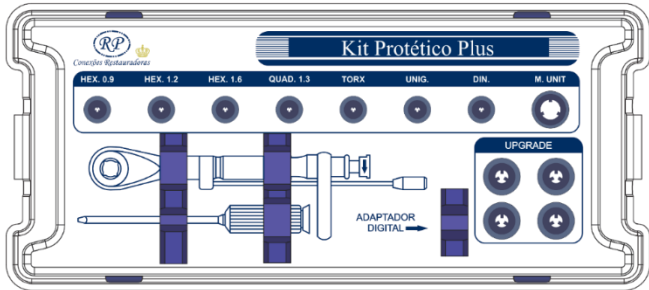
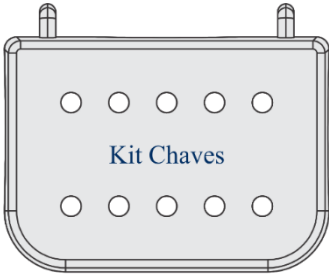
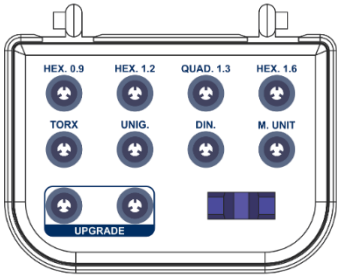
MODELOS COMERCIAIS		
Imagem		
 <p><b>TAMPA</b></p>  <p><b>BASE</b></p>		
Referência	Descrição do componente	Composição
KITPRP	Kit Protético Plus	EKPP - Estojo Kit Protético Plus; CTH09M - Chave Torquímetro Hexagonal 0.9mm Média; CTH12M - Chave Torquímetro Hexagonal 1.2mm Média; CTQ13M - Chave Torquímetro Quadrada 1.3mm Média; CDQ13EL - Chave Digital Quadrada 1.3mm Extra Longa; CTH16M - Chave Torquímetro Hexagonal 1.6mm Média; CTSTM - Chave Torquímetro Torx Média; CTUGM - Chave Torquímetro Unigrip Média; CTDIM - Chave Torquímetro DI Média; CTMUM - Chave Torquímetro p/ Multi-Unit Média; ADQCT - Adaptador Digital Quadrado para Chave de Torquímetro; TORQ - Torquímetro 10 a 80N.

Imagem		
 <p><b>TAMPA</b></p>  <p><b>BASE</b></p>		
Referência	Descrição do componente	Composição
KITCH	Kit Chaves	EKC - Estojo Kit Chaves; CTH09M - Chave Torquímetro Hexagonal 0.9mm Média; CTH12M - Chave Torquímetro Hexagonal 1.2mm Média; CTQ13M - Chave Torquímetro Quadrada 1.3mm Média; CTH16M - Chave Torquímetro Hexagonal 1.6mm Média; CTSTM - Chave Torquímetro Torx Média; CTUGM - Chave Torquímetro Unigrip Média; CTDIM - Chave Torquímetro DI Média; CTMUM - Chave Torquímetro p/ Multi-Unit Média; ADQCT - Adaptador Digital Quadrado para Chave de Torquímetro.

### FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO

Os instrumentais que compõem os Kits auxiliam o profissional durante a confecção e instalação da prótese dentaria ou implante dentário, sendo utilizados para aplicação de torque nos componentes de forma manual.

Os estojos dos Kits auxiliam no armazenamento e na organização dos instrumentais durante e após o procedimento odontológico.

### COMPOSIÇÃO

Os instrumentais são confeccionados em Aço Inoxidável 420B conforme Norma ASTM F899. O estojo é confeccionado em Polímero e silicone atóxico, autoclavável.

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

Os Kits são indicados para auxiliar o profissional durante a confecção e instalação da prótese dentária.

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

Os Kits fabricados e distribuídos pela RP Conexões Restauradoras foram desenvolvidos para serem utilizados em componentes compatíveis com cada modelo de chave, caso isso não ocorra, a funcionalidade do instrumental estará comprometida.

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.

É necessário ter formação técnica para a perfeita utilização dos Kits.

Cuidado: Ao fazer a inversão do sentido do torque a catraca pode se desprender do corpo da chave e cair, portanto, essa inversão só deverá ser feita com a chave conectada a peça ou fora da boca do paciente.

Não utilizar produtos desincrustantes (não enzimáticos), pois tendem a escurecer as peças e também provocar a oxidação. A secagem de peças contendo resíduos da solução de limpeza favorece a oxidação do material, portanto, deve ser evitada.

**b) RESTRIÇÕES**

Não há contraindicações, desde que todos os cuidados pertinentes as utilizações dos Kits tenham sido tomados.

**c) CUIDADOS ESPECIAIS, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

Os Kits devem ser armazenados em ambiente limpo com temperatura entre 15° a 35° 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 Kits 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.

**d) EFEITOS COLATERAIS**

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



### INSTRUÇÕES DE USO

Utilização dos Kits:

Torquímetro: Funciona manualmente, após encaixar a chave desejada, apertar o componente ou implante previamente selecionado e posicionado corretamente. Deve-se exercer a força no sentido em que se deseja apertar ou desapertar. O torque é controlado pela haste onde apresenta as marcações.

Para os demais itens dos Kits, proceder de acordo com o indicado a seguir:

Adaptador Digital: Adaptar a chave desejada e iniciar o aperto do parafuso.

Chaves Digitais / Torquímetro: Adaptar primeiramente a chave de torquímetro ao adaptador ou Torquímetro e iniciar o aperto do parafuso manualmente girando com cuidado até atingir a posição firme e correta.

### ESTERILIZAÇÃO

Os Kits 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.

### DESCARTE

Deve-se ter cuidados especiais e profissional treinado para a realização do procedimento de limpeza, assepsia, desincrustação, lavagem e esterilização dos instrumentais passíveis de contaminação e que não são descartáveis.

Caso seja necessário o descarte do kit, deverá ser efetuado de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS do estabelecimento de saúde responsável pela aquisição dos Kits, em conformidade com a Resolução RDC Nº 222, de 28 de março de 2018, suas atualizações e demais Legislações vigentes.

### FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

Os instrumentais são fornecidos em um estojo de polímero autoclavável que possui suportes de silicone para acondicionamento e fixação segura de cada instrumental (conforme a composição de cada kit).

O processo de embalagem segue os procedimentos de segurança e eficácia do produto, utilizando embalagem um encarte de Papel Cartonado.

Os Kits são comercializados de forma individualizada e são identificados externamente com uma etiqueta afixada no verso do encarte de papel cartonado contendo as seguintes informações:

- Dados do produto (Nome Comercial, Modelo Comercial, Referência, Lote, Data de Fabricação, Material, Quantidade, Prazo de validade);
- Número de Registro na ANVISA;
- Dados do Fabricante (Razão Social, Endereço, CNPJ, Telefone);
- Dados do Responsável Técnico (Nome, Conselho Profissional e Número de Inscrição);
- Revisão da etiqueta;
- Símbolos Universais: (Não Estéril, Não utilizar se a embalagem estiver danificada, Manter afastado de luz solar, Manter afastado da chuva, Instruções de Uso);

- Link de acesso as instruções de uso:  
[www.rpcomponentes.com.br/instrucoes-uso](http://www.rpcomponentes.com.br/instrucoes-uso).

Esta medida visa manter a rastreabilidade do produto mesmo após sua aplicação.

#### KITPRP - Kit Protético Plus

Composição: EKPP - Estojo Kit Protético Plus; CTH09M - Chave Torquímetro Hexagonal 0.9mm Média; CTH12M - Chave Torquímetro Hexagonal 1.2mm Média; CTQ13M - Chave Torquímetro Quadrada 1.3mm Média; CDQ13EL - Chave Digital Quadrada 1.3mm Extra Longa; CTH16M - Chave Torquímetro Hexagonal 1.6mm Média; CTSTM - Chave Torquímetro Torx Média; CTUGM - Chave Torquímetro Unigrip Média; CTDIM - Chave Torquímetro DI Média; CTMUM - Chave Torquímetro p/ Multi-Unit Média; ADQCT - Adaptador Digital Quadrado para Chave de Torquímetro; TORQ - Torquímetro 10 a 80N.

#### KITCH - Kit Chaves

Composição: EKC - Estojo Kit Chaves; CTH09M - Chave Torquímetro Hexagonal 0.9mm Média; CTH12M - Chave Torquímetro Hexagonal 1.2mm Média; CTQ13M - Chave Torquímetro Quadrada 1.3mm Média; CTH16M - Chave Torquímetro Hexagonal 1.6mm Média; CTSTM - Chave Torquímetro Torx Média; CTUGM - Chave Torquímetro Unigrip Média; CTDIM - Chave Torquímetro DI Média; CTMUM - Chave Torquímetro p/ Multi-Unit Média; ADQCT - Adaptador Digital Quadrado para Chave de Torquímetro.

#### ROTULAGEM

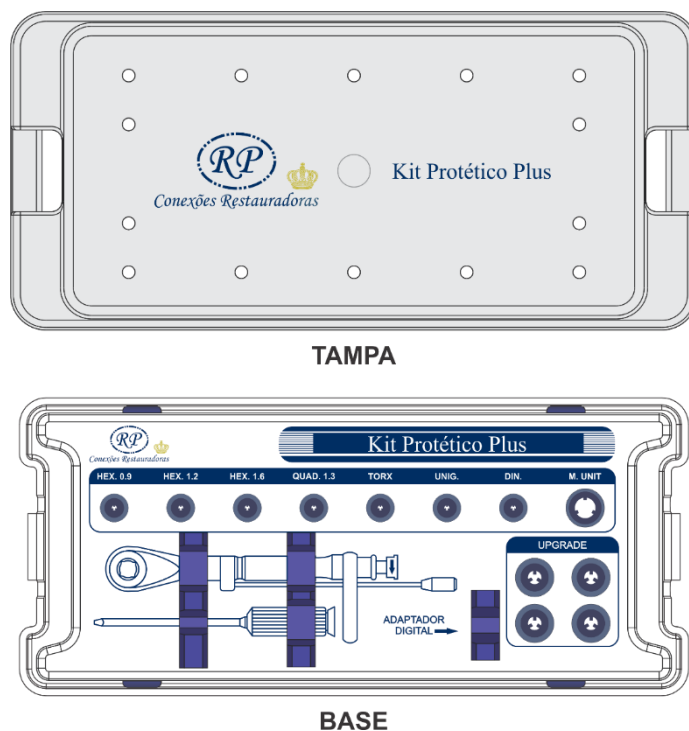
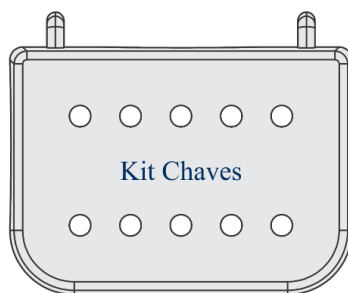
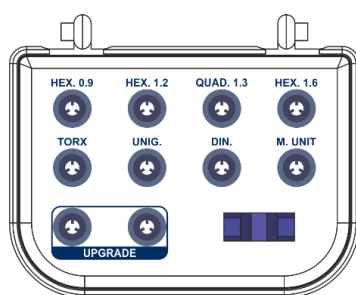


Figura 1 – Modelo do estojo em polímero autoclavável do Kit Protético Plus.



**TAMPA**



**BASE**

Figura 2 – Modelo do estojo em polímero autoclavável do Kit Chaves.



Figura 3 – Modelo de encarte em papel cartonado para o Kit Protético Plus (FRENTE).

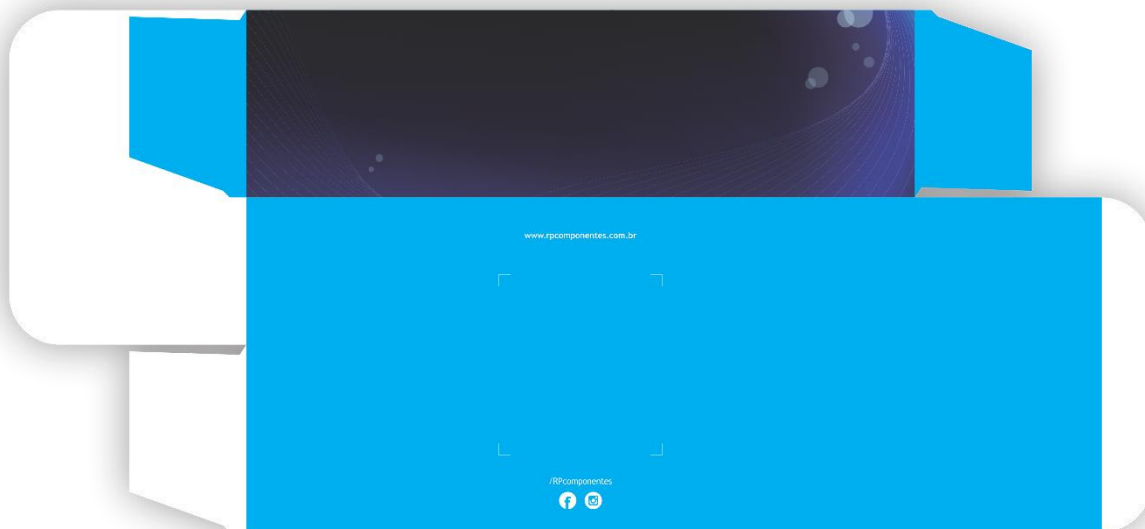


Figura 4 – Modelo de encarte em papel cartonado para os Kits Protético e Protético Plus (VERSO).

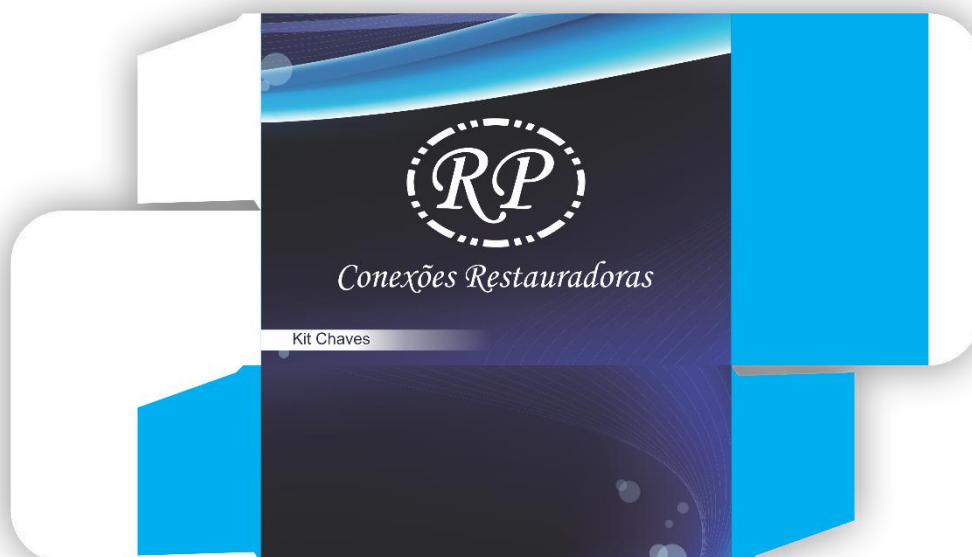


Figura 5 – Modelo de encarte em papel cartonado para o Kit Chaves (FRENTE).



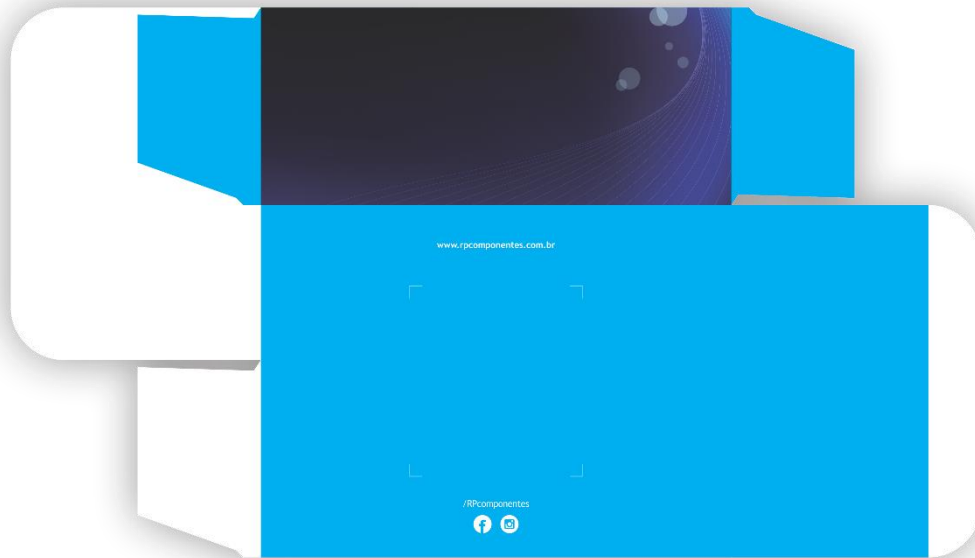


Figura 6 – Modelo de encarte em papel cartonado para o Kit Chaves (VERSO).

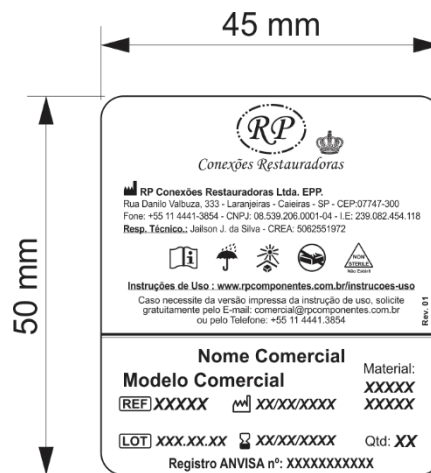


Figura 7 - Etiqueta de identificação do produto.

MODELOS DE EMBALAGENS CONCLUÍDAS

Seguem abaixo os Modelos das Embalagens Concluídas, apresentando as informações necessárias para rastreabilidade e identificação dos produtos.



Figura 8 – Modelo de Embalagem concluída (Kit Protético Plus).



Figura 9 – Modelo de Embalagem concluída (Kit Chaves).



## INFORMAÇÕES CONTIDAS NA EMBALAGEM

Abaixo seguem as informações contidas nas Embalagens concluídas, para ter total controle de rastreabilidade e identificação do produto, como também, informações sobre características dos produtos e indicação vide instrução de uso.

Segue abaixo as informações:

- Nome comercial do produto;

Kit Protético

- Modelo comercial do produto;

Kit XXXXXXXXXXXXXXXXX

- **Referência do produto precedido da palavra “REF”**

**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.

- Data de Fabricação;



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

- **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.

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

Qtd.:

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

- 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.

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

Registro ANVISA n°: 80530350001



- 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

- 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

- Informação sobre a Revisão da etiqueta de identificação e encartes.

Rev.XX

- 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”



Link de acesso as instruções de uso:

[www.rpcomponentes.com.br/instrucoes-uso](http://www.rpcomponentes.com.br/instrucoes-uso).

- Simbologia;



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



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.



Vide Instruções de Uso: indicativa para Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação necessárias para garantir a segurança do produto, de seus usuários, operadores e terceiros, ver instruções uso.

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.

\*\*\*