



 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

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Barra Calcinável: Barra cilíndrica confeccionada em poliacetal conforme a norma ASTM D-5989 POM, indicada para confecção de barra para Overdenture e para posicionamento dos clips; Cliptec / Clip (0°, 35°, 70°): Componente que possui em uma de suas extremidades um encaixe tipo fêmea para retenção da prótese total sobre a barra, confeccionado em poliacetal conforme a norma ASTM D-5989 POM; Liga em CrCo: Barra cilíndrica confeccionada em Cobalto Cromo conforme a norma ASTM 1537, indicada para o processo de fundição; Fêmea Metálica: Componente metálico confeccionado em Liga de Titânio (Ti6Al4V) conforme a norma ASTM F136, indicadas para retenção da prótese total sobre o intermediário O'ring; A família Overdenture é composta pelos modelos comerciais abaixo descritos:

MODELOS COMERCIAIS		
Imagem	Referência	Descrição do componente
	BARRA	Barra Calcinável
	LIGCRCO	Liga em CrCo
	CLIPTEC	Clip para Overdenture
	CLIP0	Clip para Overdenture 0°
	CLIP35	Clip para Overdenture 35°
	CLIP70	Clip para Overdenture 70°
	802105	Fêmea Metálica O'ring
	802105M	Fêmea Metálica Mini O'ring



FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO

Barra Calcinável: Unir dois implantes formando uma espécie de ponte (barra) onde posteriormente os clips serão encaixados; **Cliptec / Clip (0°, 35°, 70°):** É fixado na Prótese total funcionando como uma parte fêmea que abraça a barra para retenção da mesma; **Liga em CrCo:** Material para o processo de fundição da Barra Calcinável; **Fêmea Metálica:** É fixado na Prótese total funcionando como uma parte fêmea que encaixa no intermediário O'ring para retenção da mesma.

COMPOSIÇÃO

A Barra e o Cliptec/Clip são confeccionadas em poliacetal conforme a norma ASTM D-5989 POM, A Liga em CrCo é confeccionada em Cobalto Cromo conforme a norma ASTM 1537 e a Fêmea Metálica é confeccionada em Liga de Titânio (Ti6Al4V) conforme a norma ASTM F136.

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

Barra Calcinável: Indicada para confecção de barra para Overdenture e para posicionamento dos clips; **Cliptec / Clip (0°, 35°, 70°):** Indicados para retenção da prótese total sobre a barra; **Liga em CrCo:** Indicada para o processo de fundição; **Fêmea Metálica:** Indicadas para retenção da prótese total sobre o intermediário O'ring.

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 próteses tipo Overdenture, 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.

Todo o processo de desenvolvimento, aplicação e análise na confecção da prótese tipo Overdenture, 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.

O fabricante recomenda USO ÚNICO, não utilizar caso a embalagem esteja violada.

b) RESTRIÇÕES

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

c) CUIDADOS ESPECIAIS, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os componentes 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 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.

d) EFEITOS COLATERAIS

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



INSTRUÇÕES DE USO

Instalação dos componentes tipo Overdenture:

1. Utilize marcador de posição para desgastar no local exato da parte da prótese tipo Overdenture;
2. Realize o desgaste na prótese criando um alojamento para posicionamento Fêmea Metálica ou Cliptec/Clip;
3. Insira resina acrílica autopolimerizável sobre as Fêmea Metálica ou Cliptec/Clip e nos alojamentos criados na prótese;
4. Adapte a Fêmea Metálica ou Cliptec/Clip na prótese tipo Overdenture;
5. Aguarde o tempo de presa da resina;
6. Observe se a Fêmea Metálica ou Cliptec/Clip estão bem adaptados.

ESTERILIZAÇÃO

Não se aplica.

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.

FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

Os produtos são comercializados de forma individualizada em uma embalagem em material PE, sendo identificada externamente com uma etiqueta (etiqueta de identificação) afixada na parte inferior da embalagem 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 reutilizar, 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.

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

ROTULAGEM

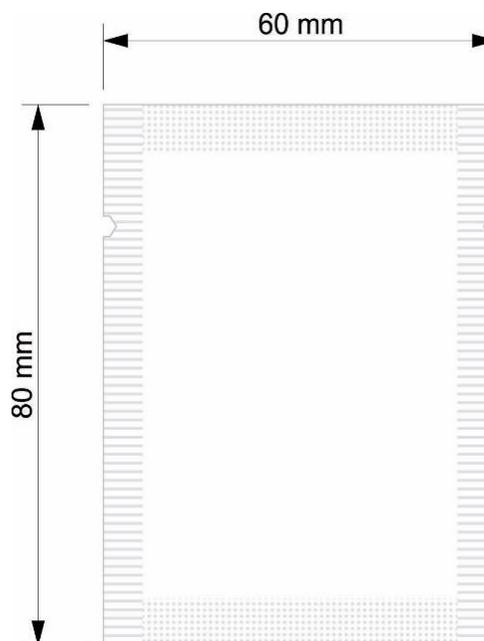


Figura 1 – Embalagem em material PET/PE.

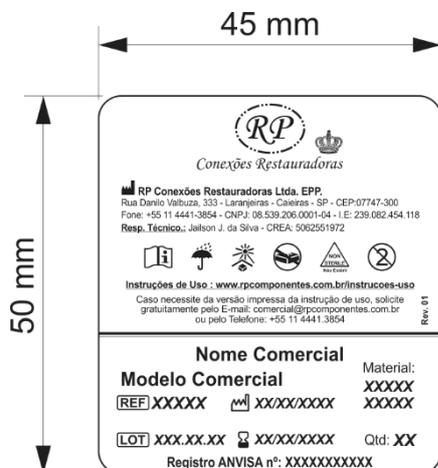


Figura 2 – Etiqueta de identificação do produto.

MODELOS DE EMBALAGEM FINAL

Segue abaixo o Modelo da Embalagem Final desenhada, apresentando as informações necessárias para rastreabilidade e identificação do produto.



Figura 3 – Modelo de Embalagem Individual concluída.

INFORMAÇÕES CONTIDAS NA EMBALAGEM

Abaixo seguem as informações contidas na Embalagem Final concluída, para ter total controle de rastreabilidade e identificação do produto, como também, informações sobre características do produto e indicação vide instrução de uso.

Segue abaixo as informações:

- Nome comercial do produto; Overdentine
- Modelo comercial do produto; XXXXXXXXXXXXXXXX
- 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°: 80530350007

- 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.

- Simbologia;



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 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.
