



 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**

O Instrumental Cirúrgico com Conexão à Equipamento tem como finalidade auxiliar o profissional durante o procedimento de instalação do implante dentário ou da prótese sobre o implante.

No Instrumental contém 1 unidade de cada componente descrito abaixo.

Modelo Comercial		
Imagem Ilustrativa	Ref.	Descrição do componente
	MOHICAC	Montador HI Contra Ângulo – Curto
	MOHICAM	Montador HI Contra Ângulo – Médio
	MOHICAL	Montador HI Contra Ângulo – Longo
	PROLBR	Prolongador de Broca
	ADHP	Chave Adaptadora Hand Piece
	CCAH12C	Chave Contra Ângulo Hexagonal 1.2 - Curta
	CCAH12M	Chave Contra Ângulo Hexagonal 1.2 - Média
	CCAH12L	Chave Contra Ângulo Hexagonal 1.2 - Longa
	CCATXC	Chave Contra Ângulo Torx - Curta
	CCATXM	Chave Contra Ângulo Torx - Média
	CCATXL	Chave Contra Ângulo Torx - Longa
	CCAUGC	Chave Contra Ângulo Unigrip - Curta
	CCAUGM	Chave Contra Ângulo Unigrip - Média
	CCAUGL	Chave Contra Ângulo Unigrip - Longa
	CIDCAC	Chave ID Contra Ângulo - Curta
	CIDCAM	Chave ID Contra Ângulo - Média
	CIDCAL	Chave ID Contra Ângulo - Longa
		BRTR40
BRTR60		Broca Trefina Diâmetro 6.0mm
BRTR80		Broca Trefina Diâmetro 8.0mm
BRTR10		Broca Trefina Diâmetro 10.0mm



### 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.

Instrumentos podem ser associados ao uso com outros equipamentos como: contra ângulos.

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 MOHICAC - Montador HI Contra Ângulo – Curto, MOHICAM - Montador HI Contra Ângulo – Médio, MOHICAL - Montador HI Contra Ângulo – Longo: Associados a um contra ângulo, são utilizados para instalação de Implantes de hexágono interno em regiões de pouca abertura.

PROLBR - Prolongador de Broca: Associado a um contra ângulo é utilizado para prolongar o comprimento da broca.

ADHP - Chave Adaptadora Hand Piece: Associado a um contra ângulo é utilizado para instalação de implantes com montador.

CCAH12C - Chave Contra Ângulo Hexagonal 1.2 - Curta, CCAH12M - Chave Contra Ângulo Hexagonal 1.2 - Média, CCAH12L - Chave Contra Ângulo Hexagonal 1.2 - Longa, CCATXC - Chave Contra Ângulo Torx - Curta, CCATXM - Chave Contra Ângulo Torx - Média, CCATXL - Chave Contra Ângulo Torx - Longa, CCAUGC - Chave Contra Ângulo Unigrip - Curta, CCAUGM - Chave Contra Ângulo Unigrip - Média, CCAUGL - Chave Contra Ângulo Unigrip - Longa, CIDCAC - Chave ID Contra Ângulo - Curta, CIDCAM - Chave ID Contra Ângulo - Média, CIDCAL - Chave ID Contra Ângulo - Longa: Associadas a um contra ângulo são utilizadas para instalação de implantes de torque interno, utilizando contra ângulo.

BRTR40 - Broca Trefina Ø4.0mm, BRTR60 - Broca Trefina Ø6.0mm, BRTR80 - Broca Trefina Ø8.0mm e BRTR10 - Broca Trefina Ø10.0mm: Associadas a um contra ângulo são utilizadas para



obter material de enxertia e retirar eventuais implantes que tenham sido instalados de forma incorreta.

### COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Estes produtos são comercializados não esteril 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 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 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 esteril.

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 Norma RDC 16/2013 – ANVISA – BPF – Boas Práticas de Fabricação, ISO 9001:2008, ISO 13485:2004 e MDD 93/42/EEC.

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: 80530350010.

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

\*\*\*