



ANÁLOGOS EM INOX BIOFACE

Índice

1. Identificação do Fabricante**2. Dados do Produto**

2.1 Nome Comercial

2.2 Modelos Comerciais

2.3 Registro ANVISA

2.4 Apresentação Comercial

3. Especificação do Produto

3.1 Composição

3.2 Indicação de Uso / Finalidade

3.3 Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

3.4 Modo de Uso do Produto

4. Compatibilidade

4.1 Dimensões

5. Armazenamento e Transporte

5.1 Condições de Armazenamento

5.2 Condições para o Transporte

6. Condições de Manipulação

6.1 Prazo de Validade e Lote

7. Advertências**8. Precauções****9. Contraindicações****10. Efeitos Adversos****11. Explicação da Simbologia Utilizada na Embalagem****1. Identificação do Fabricante**

Factory Instrumental Cirúrgico Indústria e Comércio Ltda.

Rua Ambrosia do México, 392-398, Jd. Cidade Pirituba

CEP: 02945-040 - São Paulo - SP - Brasil

CNPJ: 56.294.952/0001-10

I.E.: 111.573.179.110

AFE: 8.02.183-1

www.factorycirurgico.com.br – SAC: +55 11 3972-4847

2. Dados do Produto**2.1 Nome Comercial**

Análogos em Inox Bioface

2.2 Modelos Comerciais

| Referência | Descrição do Modelo Comercial |
|------------|---------------------------------|
| ANA0102701 | Análogo em Inox CM 3,50 AA |
| ANA0102801 | Análogo em Inox CM 4,00 AB |
| ANA0108501 | Análogo em Inox CM 3,80 CG |
| ANA0109001 | Análogo em Inox CM NC 3,30 CL |
| ANA0109002 | Análogo em Inox CM RC 4,10 CL |
| ANA0210101 | Análogo em Inox CM 3,50-4,00 CW |
| ANA0210102 | Análogo em Inox CM 4,50-5,00 CW |
| ANA0410103 | Análogo em Inox ES 4,80 AR CW |
| ANA0410104 | Análogo em Inox ES 4,80 RO CW |
| ANA0506401 | Análogo em Inox TG 4,80 BL |
| ANA0602701 | Análogo em Inox HE 3,30 AA |
| ANA0602702 | Análogo em Inox HE 5,00 AA |
| ANA0606401 | Análogo em Inox HE 3,30 BL |
| ANA0606601 | Análogo em Inox HE 3,50 BN |
| ANA0608501 | Análogo em Inox HE 3,40 CG |
| ANA0608502 | Análogo em Inox HE 4,10 CG |
| ANA0608503 | Análogo em Inox HE 5,00 CG |
| ANA0610101 | Análogo em Inox HE 3,50 CW |
| ANA0610102 | Análogo em Inox HE 5,10 CW |
| ANA0610301 | Análogo em Inox HE 3,50 CY |
| ANA0700540 | Análogo em Inox HI 4,00 E |
| ANA0702701 | Análogo em Inox HI 4,10 AA |
| ANA0702702 | Análogo em Inox HI 4,30 AA |
| ANA0702703 | Análogo em Inox HI 5,00 AA |
| ANA0702801 | Análogo em Inox HI 3,50 AB |
| ANA0702802 | Análogo em Inox HI 4,00 AB |
| ANA0702803 | Análogo em Inox HI 5,00 AB |
| ANA0703301 | Análogo em Inox HI 3,35 AG |
| ANA0703302 | Análogo em Inox HI 3,50 AG |
| ANA0703303 | Análogo em Inox HI 3,75 AG |
| ANA0703304 | Análogo em Inox HI 4,00 AG |
| ANA0703305 | Análogo em Inox HI 4,25 AG |
| ANA0703306 | Análogo em Inox HI 4,50 AG |
| ANA0703307 | Análogo em Inox HI 5,00 AG |
| ANA0703308 | Análogo em Inox HI 6,00 AG |
| ANA0705401 | Análogo em Inox HI 3,50 BB |
| ANA0705402 | Análogo em Inox HI 5,00 BB |
| ANA0706401 | Análogo em Inox HI 4,30 BL |

| | |
|------------|--|
| ANA0708501 | Análogo em Inox HI 3,80 CG |
| ANA0708502 | Análogo em Inox HI 4,50 CG |
| ANA0708503 | Análogo em Inox HI 5,50 CG |
| ANA0710101 | Análogo em Inox HI 4,10 CW |
| ANA0710102 | Análogo em Inox HI 5,10 CW |
| ANA0906401 | Análogo em Inox MU 4,80 BL |
| ANA1206601 | Análogo em Inox RS 3,50 BN |
| ANA1206602 | Análogo em Inox RS 4,30 BN |
| ANA1206603 | Análogo em Inox RS 5,00 BN |
| ANA1309048 | Análogo em Inox OI 4,80 CL |
| ANA1506434 | Análogo do Munhão Universal 3,30x4,00 BL |
| ANA1506436 | Análogo do Munhão Universal 3,30x6,00 BL |
| ANA1506444 | Análogo do Munhão Universal 4,50x4,00 BL |
| ANA1506446 | Análogo do Munhão Universal 4,50x6,00 BL |

2.3 Registro ANVISA

Produto dispensado de registro.

2.4 Apresentação Comercial

Cada embalagem contém 01 (uma) unidade do produto.

3. Especificação do Produto**3.1 Composição**

Produto fabricado em aço inoxidável.

3.2 Indicação de Uso / Finalidade

O Análogo é um componente protético indicado para simular no modelo de trabalho (gesso) a posição de instalação do implante na cavidade bucal do paciente.

3.3 Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

O análogo é uma réplica do implante dentário, constituído de apenas uma peça, com corpo cilíndrico, adaptação para o transferente de moldagem na parte superior (conexão) e retenções verticais e horizontais na parte inferior para fixação no gesso.

3.4 Modo de Uso do Produto

1 - Utilizando uma chave digital (não acompanha o produto), parafusar o análogo ao transferente de moldagem contido no molde. O torque (aperto) deve ser manual.

2 - Vazar o gesso sobre o molde, de modo a cobrir todo o análogo.

3 - Após o endurecimento completo do gesso, separar o molde do modelo de gesso, obtendo assim o modelo de trabalho em gesso com o análogo.

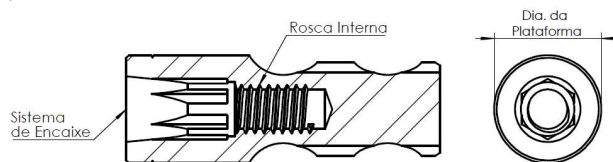
4 - O modelo de trabalho em gesso com o análogo reproduz exatamente a posição do implante instalado na cavidade bucal do paciente.

4. Compatibilidade

Os modelos comerciais dos Análogos em Inox Bioface variam para atender diferentes sistemas disponíveis no mercado.

Para a seleção do modelo correto em cada caso, é necessário que o análogo tenha as seguintes configurações idênticas ao implante dentário:

- a) Diâmetro da plataforma;
- b) Sistema de encaixe (HE, HI, CM, etc.);
- c) Rosca interna.



5. Armazenamento e Transporte

5.1 Condições de Armazenamento

Armazenar em local limpo, seco e protegido de radiação solar direta; O produto não sofre alterações significativas, que comprometam desempenho ou função, provocado por variações de temperatura e umidade ambientes;

Conservar em temperatura e umidade ambiente;

Não armazenar com produtos e resíduos químicos;

Armazenar de forma organizada, preservando a integridade da embalagem e das informações nela contida.

5.2 Condições para o Transporte

O produto não sofre alterações significativas, que comprometam desempenho ou função, provocado por variações de temperatura e umidade ambientes;

Transportar o produto em sua embalagem original. Em caso de violação ou perfuração da embalagem durante o transporte o mesmo deverá ser descartado;

Transportar em local limpo e seco, protegido de radiação solar direta;

Conservar em temperatura e umidade ambiente;

Não transportar com produtos e resíduos químicos;

Transportar de forma organizada, preservando a integridade da embalagem e das informações nela contida.

6. Condições de Manipulação

Produto de uso profissional;

Utilizar o produto com o conhecimento das técnicas adequadas e executá-las sempre em condições apropriadas.

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido, realizar o descarte conforme o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do local que o gerou seguindo as legislações.

6.1 Prazo de Validade

A data de validade, a data de fabricação e o número de lote são informados no rótulo.

7. Advertências

Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou danificada;

Observar atentamente a plataforma, o sistema de encaixe e a rosca do componente protético que será fixado ao análogo. Utilize somente produtos que sejam compatíveis;

A instalação correta de componentes sobre o análogo deve ocorrer de forma suave e sem folgas, forçar o encaixe pode acarretar em deformações e engripamentos das conexões;

A utilização de instrumentos que não estejam em boas condições de uso, limpeza ou conservação pode prejudicar a eficácia do procedimento;

A utilização de instrumentais, componentes para implantes e/ou protéticos de outros fabricantes não assegura a perfeita função do sistema e isenta qualquer garantia do produto;

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido, realizar o descarte conforme o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do local que o gerou seguindo as legislações vigentes.

8. Precauções

Verifique as informações contidas na embalagem e na instrução de uso;

Melhores resultados são obtidos com a utilização de produtos genuínos da marca Bioface.

9. Contraindicações

Não há contra indicações desde que atendidas todas as recomendações das instruções de uso.

10. Efeitos Adversos

Não ocorrerão efeitos adversos, desde que atendidas todas as recomendações das Instruções de Uso.

11. Explicação da Simbologia Utilizada na Embalagem

| | |
|--|----------------------|
| | Número de referência |
| | Número de lote |
| | Fabricante |

| | |
|--|---|
| | Data de validade |
| | Data de fabricação |
| | Não utilizar se a embalagem estiver violada |
| | Não estéril |
| | Não reutilizar |
| | Consultar as instruções de uso |
| | Mantenha seco |
| | Mantenha ao abrigo do sol |
| | Reciclável |

Se necessário solicite o formato impresso desta instrução de uso, sem custo adicional pelo SAC: +55 11 3972-4847.

Responsável Técnico
Rogério Guedelha Massano
CREA-SP: 5063257311