



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

A.F.E.: 8.02.183-1

www.factorycirurgico.com.br – SAC: +55 11 3974-9119

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.

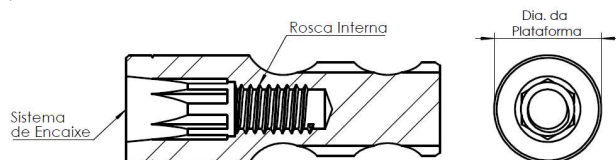
4 - O modelo de trabalho em gesso com o análogo reproduz exatamente a posição do implante instalado na cavidade bucal do paciente.

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:

- Diâmetro da plataforma;
- Sistema de encaixe (HE, HI, CM, etc.);
- 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 através do e-mail sac@factorycirurgico.com.br ou pelo telefone: 11 3974-9119.

Responsável Técnico

Rogério Guedelha Massano

CREA-SP: 5063257311