

**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**

Uclas Calcináveis Bioface

2.2 Modelos Comerciais

Referência	Descrição do modelo comercial
CCA0410103	Coping Calcinável AR ES 4,80 CW c/ paraf.
CCA0506401	Coping Calcinável AR TG 4,80 BL c/ paraf.
CCR0410104	Coping Calcinável RO ES 4,80 CW c/ paraf.
CCR0506402	Coping Calcinável RO TG 4,80 BL c/ paraf.
CCR0904201	Coping Calcinável RO MU 4,80 AP c/ paraf.
CCR0904202	Coping Calcinável RO MU 4,80 AP c/ paraf. II
CCR0904203	Coping Calcinável RO MU 4,80 AP c/ paraf. III
CCR1004201	Coping Calcinável do Pilar O'ring AP
CGA0410103	Coping Calcinável AR ES 4,80 CW s/ paraf.
CGA0506401	Coping Calcinável AR TG 4,80 BL s/ paraf.
CGR0410104	Coping Calcinável RO ES 4,80 CW s/ paraf.
CGR0506402	Coping Calcinável RO TG 4,80 BL s/ paraf.
CGR0904201	Coping Calcinável RO MU 4,80 AP s/ paraf.
UCA0102701	Ucla Calcinável AR CM 3,50 AA s/ paraf.
UCA0108501	Ucla Calcinável AR CM 3,80 CG s/ paraf.
UCA0210101	Ucla Calcinável AR CM 3,50 - 4,00 CW s/ paraf.
UCA0210102	Ucla Calcinável AR CM 4,50 - 5,00 CW s/ paraf.
UCA0602701	Ucla Calcinável HE 3,30 AA s/ paraf.
UCA0602702	Ucla Calcinável AR HE 5,00 AA s/ paraf.
UCA0606401	Ucla Calcinável AR HE 3,30 BL s/ paraf.
UCA0608501	Ucla Calcinável AR HE 3,40 CG s/ paraf.
UCA0608502	Ucla Calcinável AR HE 4,10 CG s/ paraf.
UCA0608503	Ucla Calcinável AR HE 5,00 CG s/ paraf.
UCA0610101	Ucla Calcinável AR HE 3,50 CW s/ paraf.
UCA0610102	Ucla Calcinável AR HE 5,10 CW s/ paraf.
UCA0610301	Ucla Calcinável AR HE 3,50 CY s/ paraf.
UCA0702701	Ucla Calcinável AR HI 4,10 AA s/ paraf.
UCA0702702	Ucla Calcinável AR HI 4,30 AA s/ paraf.
UCA0702703	Ucla Calcinável AR HI 5,00 AA s/ paraf.
UCA0702801	Ucla Calcinável RO HI 3,50 AB s/ paraf.
UCA0702802	Ucla Calcinável RO HI 4,00 AB s/ paraf.
UCA0702803	Ucla Calcinável RO HI 3,80 CG s/ paraf.
UCA0702804	Ucla Calcinável RO HI 4,50 AG s/ paraf.
UCA0702805	Ucla Calcinável RO HI 5,00 AG s/ paraf.
UCA0703301	Ucla Calcinável RO HI 3,75 AG s/ paraf.

UCA0703302	Ucla Calcinável AR HI 3,50 AG s/ paraf.
UCA0703303	Ucla Calcinável AR HI 3,75 AG s/ paraf.
UCA0703304	Ucla Calcinável AR HI 4,00 AG s/ paraf.
UCA0703305	Ucla Calcinável AR HI 4,25 AG s/ paraf.
UCA0703306	Ucla Calcinável AR HI 4,50 AG s/ paraf.
UCA0703307	Ucla Calcinável AR HI 5,00 AG s/ paraf.
UCA0703308	Ucla Calcinável AR HI 6,00 AG s/ paraf.
UCA0705401	Ucla Calcinável AR HI 3,50 BB s/ paraf.
UCA0705403	Ucla Calcinável AR HI 5,00 BB s/ paraf.
UCA0706401	Ucla Calcinável AR HI 4,30 BL s/ paraf.
UCA0708501	Ucla Calcinável AR HI 3,80 CG s/ paraf.
UCA0708502	Ucla Calcinável AR HI 4,50 CG s/ paraf.
UCA0708503	Ucla Calcinável AR HI 5,50 CG s/ paraf.
UCA0710101	Ucla Calcinável AR HI 4,10 CW s/ paraf.
UCA0710201	Ucla Calcinável AR HI 3,40 CX s/ paraf.
UCA0710202	Ucla Calcinável AR HI 4,10 CX s/ paraf.
UCA0710203	Ucla Calcinável AR HI 5,00 CX s/ paraf.
UCR0102701	Ucla Calcinável RO CM 3,50 AA s/ paraf.
UCR0108501	Ucla Calcinável RO CM 3,80 CG s/ paraf.
UCR0210101	Ucla Calcinável RO CM 3,50 - 4,00 CW s/ paraf.
UCR0210102	Ucla Calcinável RO CM 4,50 - 5,00 CW s/ paraf.
UCR0602701	Ucla Calcinável RO HE 3,30 AA s/ paraf.
UCR0602702	Ucla Calcinável RO HE 5,00 AA s/ paraf.
UCR0606401	Ucla Calcinável RO HE 3,30 BL s/ paraf.
UCR0608501	Ucla Calcinável RO HE 3,40 CG s/ paraf.
UCR0608502	Ucla Calcinável RO HE 4,10 CG s/ paraf.
UCR0608503	Ucla Calcinável RO HE 5,00 CG s/ paraf.
UCR0610101	Ucla Calcinável RO HE 3,50 CW s/ paraf.
UCR0610102	Ucla Calcinável RO HE 5,10 CW s/ paraf.
UCR0610301	Ucla Calcinável RO HE 3,50 CY s/ paraf.
UCR0702701	Ucla Calcinável RO HI 4,10 AA s/ paraf.
UCR0702702	Ucla Calcinável RO HI 4,30 AA s/ paraf.
UCR0702703	Ucla Calcinável RO HI 5,00 AA s/ paraf.
UCR0702801	Ucla Calcinável RO HI 3,50 AB s/ paraf.
UCR0702802	Ucla Calcinável RO HI 4,00 AB s/ paraf.
UCR0702803	Ucla Calcinável RO HI 3,80 CG s/ paraf.
UCR0703301	Ucla Calcinável RO HI 3,75 AG s/ paraf.
UCR0703302	Ucla Calcinável RO HI 4,00 AG s/ paraf.
UCR0703303	Ucla Calcinável RO HI 4,25 AG s/ paraf.
UCR0703304	Ucla Calcinável RO HI 4,50 AG s/ paraf.
UCR0703305	Ucla Calcinável RO HI 5,00 AG s/ paraf.
UCR0703306	Ucla Calcinável RO HI 6,00 AG s/ paraf.
UCR0703307	Ucla Calcinável RO HI 3,50 BB s/ paraf.
UCR0703308	Ucla Calcinável RO HI 5,00 BB s/ paraf.
UCR0705401	Ucla Calcinável RO HI 3,50 BB s/ paraf.
UCR0706401	Ucla Calcinável RO HI 4,30 BL s/ paraf.
UCR0708501	Ucla Calcinável RO HI 3,80 CG s/ paraf.
UCR0708502	Ucla Calcinável RO HI 4,50 CG s/ paraf.
UCR0708503	Ucla Calcinável RO HI 5,50 CG s/ paraf.
UCR0710101	Ucla Calcinável RO HI 4,10 CW s/ paraf.

UCLAS CALCINÁVEIS BIOFACE

Produto de uso profissional.

Uso único. Proibido reprocessar.

Não Estéril.

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**

UCR0710201	Ucla Calcinável AR HI 3,40 CX s/ paraf.
UCR0710202	Ucla Calcinável RO HI 4,10 CX s/ paraf.
UCR0710203	Ucla Calcinável RO HI 5,00 CX s/ paraf.
UPA0102701	Ucla Calcinável AR CM 3,50 AA c/ paraf.
UPA0108501	Ucla Calcinável AR CM 3,80 CG c/ paraf.
UPA0210101	Ucla Calcinável AR CM 3,50 - 4,00 CW c/ paraf.
UPA0210102	Ucla Calcinável AR CM 4,50 - 5,00 CW c/ paraf.
UPA0602701	Ucla Calcinável HE 3,30 AA c/ paraf.
UPA0602702	Ucla Calcinável AR HE 5,00 AA c/ paraf.
UPA0602801	Ucla Calcinável AR HE 3,50 AB c/ paraf.
UPA0602802	Ucla Calcinável AR HE 3,50 AP c/ paraf.
UPA0606401	Ucla Calcinável AR HE 3,30 BL c/ paraf.
UPA0606402	Ucla Calcinável AR HE 4,10 BL c/ paraf.
UPA0606403	Ucla Calcinável AR HE 5,00 BL c/ paraf.
UPA0608501	Ucla Calcinável AR HE 3,40 CG c/ paraf.
UPA0608502	Ucla Calcinável AR HE 4,10 CG c/ paraf.
UPA0608503	Ucla Calcinável AR HE 5,00 CG c/ paraf.
UPA0610101	Ucla Calcinável AR HE 3,50 CW c/ paraf.
UPA0610102	Ucla Calcinável AR HE 5,10 CW c/ paraf.
UPA0610301	Ucla Calcinável AR HE 3,50 CY c/ paraf.
UPA0702701	Ucla Calcinável AR HI 4,10 AA c/ paraf.
UPA0702702	Ucla Calcinável AR HI 4,30 AA c/ paraf.
UPA0702703	Ucla Calcinável AR HI 5,00 AA c/ paraf.
UPA0702801	Ucla Calcinável AR HI 3,50 AB c/ paraf.
UPA0702802	Ucla Calcinável AR HI 4,00 AB c/ paraf.
UPA0702803	Ucla Calcinável AR HI 5,00 AB c/ paraf.
UPA0703301	Ucla Calcinável AR HI 3,35 AG c/ paraf.
UPA0703302	Ucla Calcinável AR HI 3,50 AG c/ paraf.
UPA0703303	Ucla Calcinável AR HI 3,75 AG c/ paraf.
UPA0703304	Ucla Calcinável AR HI 4,00 AG c/ paraf.
UPA0703305	Ucla Calcinável AR HI 4,25 AG c/ paraf.
UPA0703306	Ucla Calcinável AR HI 4,50 AG c/ paraf.
UPA0703307	Ucla Calcinável AR HI 5,00 AG c/ paraf.
UPA0703308	Ucla Calcinável AR HI 6,00 AG c/ paraf.
UPA0705401	Ucla Calcinável AR HI 3,50 BB c/ paraf.
UPA0705402	Ucla Calcinável AR HI 4,00 BB c/ paraf.
UPA0705403	Ucla Calcinável AR HI 5,00 BB c/ paraf.
UPA0706401	Ucla Calcinável AR HI 4,30 BL c/ paraf.
UPA0708501	Ucla Calcinável AR HI 3,80 CG c/ paraf.
UPA0708502	Ucla Calcinável AR HI 4,50 CG c/ paraf.
UPA0708503	Ucla Calcinável AR HI 5,50 CG c/ paraf.
UPA0710101	Ucla Calcinável AR HI 4,10 CW c/ paraf.
UPA0710201	Ucla Calcinável AR HI 3,40 CX c/ paraf.
UPA0710202	Ucla Calcinável AR HI 4,10 CX c/ paraf.
UPA0710203	Ucla Calcinável AR HI 5,00 CX c/ paraf.
UPR0102701	Ucla Calcinável RO CM 3,50 AA c/ paraf.
UPR0108501	Ucla Calcinável RO CM 3,80 CG c/ paraf.
UPR0210101	Ucla Calcinável RO CM 3,50 - 4,00 CW c/ paraf.
UPR0210102	Ucla Calcinável RO CM 4,50 - 5,00 CW c/ paraf.
UPR0602701	Ucla Calcinável RO HE 3,30 AA c/ paraf.

UPR0602702	Ucla Calcinável RO HE 5,00 AA c/ paraf.
UPR0602801	Ucla Calcinável RO HE 3,50 AB c/ paraf.
UPR0602802	Ucla Calcinável RO HE 3,50 AP c/ paraf.
UPR0606401	Ucla Calcinável RO HE 3,30 BL c/ paraf.
UPR0606402	Ucla Calcinável RO HE 4,10 BL c/ paraf.
UPR0606403	Ucla Calcinável RO HE 5,00 BL c/ paraf.
UPR0608501	Ucla Calcinável RO HE 3,40 CG c/ paraf.
UPR0608502	Ucla Calcinável RO HE 4,10 CG c/ paraf.
UPR0608503	Ucla Calcinável RO HE 5,00 CG c/ paraf.
UPR0610101	Ucla Calcinável RO HE 3,50 CW c/ paraf.
UPR0610102	Ucla Calcinável RO HE 5,10 CW c/ paraf.
UPR0610301	Ucla Calcinável RO HE 3,50 CY c/ paraf.
UPR0702701	Ucla Calcinável RO HI 4,10 AA c/ paraf.
UPR0702702	Ucla Calcinável RO HI 4,30 AA c/ paraf.
UPR0702703	Ucla Calcinável RO HI 5,00 AA c/ paraf.
UPR0702801	Ucla Calcinável RO HI 3,50 AB c/ paraf.
UPR0702802	Ucla Calcinável RO HI 4,00 AB c/ paraf.
UPR0702803	Ucla Calcinável RO HI 5,00 AB c/ paraf.
UPR0703301	Ucla Calcinável RO HI 3,35 AG c/ paraf.
UPR0703302	Ucla Calcinável RO HI 3,50 AG c/ paraf.
UPR0703303	Ucla Calcinável RO HI 3,75 AG c/ paraf.
UPR0703304	Ucla Calcinável RO HI 4,00 AG c/ paraf.
UPR0703305	Ucla Calcinável RO HI 4,25 AG c/ paraf.
UPR0703306	Ucla Calcinável RO HI 4,50 AG c/ paraf.
UPR0703307	Ucla Calcinável RO HI 5,00 AG c/ paraf.
UPR0703308	Ucla Calcinável RO HI 5,50 AG c/ paraf.
UPR0705401	Ucla Calcinável RO HI 3,50 BB c/ paraf.
UPR0705402	Ucla Calcinável RO HI 4,00 BB c/ paraf.
UPR0706401	Ucla Calcinável RO HI 4,30 BL c/ paraf.
UPR0708501	Ucla Calcinável RO HI 3,80 CG c/ paraf.
UPR0708502	Ucla Calcinável RO HI 4,50 CG c/ paraf.
UPR0708503	Ucla Calcinável RO HI 5,50 CG c/ paraf.
UPR0710101	Ucla Calcinável RO HI 4,10 CW c/ paraf.
UPR0710201	Ucla Calcinável AR HI 3,40 CX c/ paraf.
UPR0710202	Ucla Calcinável RO HI 4,10 CX c/ paraf.
UPR0710203	Ucla Calcinável RO HI 5,00 CX c/ paraf.

2.3 Registro ANVISA

Produto dispensado de registro.

2.4 Apresentação Comercial

O produto é acondicionado unitariamente em embalagem tipo envelope grau cirúrgico. Fornecido não estéril.

Formas de Apresentação:

- Embalagem com 01 Ucla Calcinável e 01 Parafuso Protético
- Embalagem com 01, 05 ou 10 unidades da Ucla Calcinável
- Embalagem com 01, 05, 10 e 50 Parafuso Protético

3. Especificação do Produto

3.1 Composição

Ucla: fabricada em Poli-oxi-metileno, Poliacetal (POM).

Parafuso Protético: fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V ELI.

3.2 Indicação de Uso / Finalidade

Componente protético indicado para uso laboratorial, utilizado na fase de encerramento e fundição dos componentes metálicos que serão adaptados sobre os implantes em casos de confecção de infraestruturas de próteses múltiplas ou unitárias.

3.3 Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

A Ucla é um pilar calcinável com corpo cilíndrico provido de retenções, tendo em sua extremidade adaptação Anti Rotacional (AR) ou Rotacional (RO) compatível com o sistema de encaixe do análogo. Serve como molde para a estrutura metálica confeccionada em ambiente laboratorial que é fixada sobre os implantes.

3.4 Modo de Uso do Produto

- Após a instalação do implante ou intermediário protético na boca do paciente realizar a transferência de posicionamento do mesmo no molde de trabalho utilizando Transferente de Moldagem e Análogo compatíveis;
- Utilizando uma chave digital (não acompanha o produto), aparafusar a Ucla sobre o análogo contido no modelo de trabalho (gesso). O torque (aperto) não deve exceder a 10N.cm. Os parafusos apresentam conexão para chave sextavada (1,2 mm) ou quadrada (1,3 mm);
- Realizar o encerramento. A aplicação de revestimento deve ser compatível com a liga que será utilizada no processo de fundição;
- Após a realização do processo de fundição, obtém-se a estrutura base para acrilização ou aplicação de porcelana.

Esterilização:

Utilize envelope de papel grau cirúrgico para esterilização pelo método de vapor saturado sob pressão em autoclave.

Tempo de esterilização: 04 minutos

Temperatura: 132°C (269,6°F)

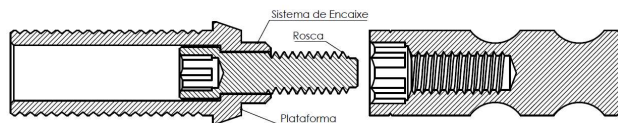
Tempo de secagem: 20 minutos

4. Compatibilidade

Os modelos comerciais das Uclas Calcináveis Bioface variam para atender diferentes sistemas disponíveis no mercado.

Para a seleção do modelo correto para cada caso, é necessário que a Ucla tenha o encaixe compatível ao análogo, atentar-se à:

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



5. Armazenamento e Transporte

5.1 Condições de Armazenamento

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

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 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

Higienize e esterilize a prótese antes da instalação sobre o implante;
 Recomenda-se teste de passividade e adaptação da estrutura base;
 Utilize parafuso protético para o trabalho laboratorial;
 Utilize parafuso estéril para fixação da prótese sobre o implante;
 Antes de cada procedimento garantir o perfeito encaixe entre as peças;
 Consulte o torque a ser aplicado no parafuso que fixa a prótese no implante. Torque de inserção inferior ou superior ao recomendado e chaves inadequadas podem causar efeitos indesejáveis, danos ao material ou tornar o sistema inutilizável;
 A estabilidade do implante deve ser suficiente para suportar a carga funcional e o torque aplicado na instalação do componente protético, de acordo com as instruções de uso do implante.
 Para aplicação de carga imediata verifique a indicação de torque do implante instalado;
 Verifique as informações contidas na embalagem e nas instruções 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

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 3972-4847.

Responsável Técnico
 Rogério Guedelha Massano
 CREA-SP: 5063257311