

1.1 Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

As Uclas são utilizadas na reabilitação protética sobre implantes osseointegráveis dentários.

São parte intermediária da conexão protética entre a plataforma do implante e o elemento dentário instalados pelo Cirurgião-Dentista.

1.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

UCLAS são indicadas para reabilitação protética sobre implantes osseointegráveis após processamento laboratorial ou não para confecção do elemento protético;

As UCLAS possuem cinta de adaptação em cromo cobalto e são utilizadas sobre a plataforma do implante usinada, possibilita precisão de encaixe e menor deformação durante o processo de fundição em laboratório;

A Ucla de cromo cobalto, além de deixar seu formato, a mesma deixa fixado na resina a parte de cromo cobalto, dando mais durabilidade na conexão da prótese.

O profissional deve ter atenção em relação ao torque exercido nos parafusos de fixação dos componentes protético. O torque deve ser aplicado da seguinte forma:

- Uclas para implantes de conexão externa - 30Ncm de torque; (Parafuso com Rosca de M2,0);
- Uclas para implantes de conexão Interna - 20Ncm de torque; (Parafuso com Rosca de M1,6);
- Uclas para Pilares e Mini Pilares - 10Ncm de torque; (Parafuso com Rosca de M1,4).

*Observação: Todos os parafusos podem ser apertados bidigitalmente através das chaves digitais hexagonais ou quadradas referentes a cada tipo de parafuso, desde que sigam os torques máximos de aperto ou, através de torquímetros calibrados. Indicamos nos procedimentos de aperto dos parafusos de retenção dos pilares protéticos, que seja realizado por duas vezes em um intervalo de 10 minutos utilizando os torques indicados.

O tempo de permanência em contato direto com o paciente, significando a durabilidade do implante odontológico como um todo, estará diretamente relacionado aos cuidados pós implantação feitos pelo profissional responsável e aos cuidados com a higiene bucal realizados pelo próprio usuário.

1.3 Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte.

1.3.1 Advertências e Precauções

As UCLAS devem sofrer processo de fundição em laboratórios protéticos especializados e com todos os princípios e matérias adequados e de boa qualidade. Isso leva a uma manutenção da interface de encaixe e adaptação destes componentes, aumentando a sobrevida do tratamento protético;

Os processos de fundição devem seguir os princípios mínimos para garantir menor deformação nestes componentes;

Os cuidados com estes componentes estão não só no processo de fundição no laboratório protético, mas também no manuseio, evitando quedas e manipulação nas áreas de assentamento destes.

Após a sua fundição e montagem do elemento dentário para colocação intra-bucal, este deve ser lavado em água corrente e sabão desinfetante do tipo enzimático e mantido em descontaminantes antissépticos à base de clorexidina, pvpi ou correlatos;

Armazenar sempre de maneira individualizada em ambiente seco e temperatura ambiente.

As Uclas são enviadas para os profissionais devidamente embalados, lacrados e não esterilizadas.

Para a colocação dos componentes é recomendado que o profissional tenha formação necessária e apropriada na área e elabore um plano de execução protética.

O profissional deve informar ao paciente as formas de higienização que deverá ser feita após o uso do produto

ATENÇÃO:

Proibido reprocessar o produto;

Não utilizar o produto que tenha sua embalagem danificada;

Importante: Após o procedimento, os materiais médico-hospitalares utilizados devem ser manipulados com cuidado e descartados de acordo com as normas vigentes da instituição de saúde; quando pertinente, descartar de acordo com a legislação específica vigente.

Simbologia adotada:



Não Reutilizar



Mantenha seco



Não utilizar se a
embalagem estiver
violada



Mantenha ao abrigo do sol



Validade



Lote



Fabricante

Antes do procedimento, deve-se examinar o produto cuidadosamente para verificar sua funcionalidade e assegurar que seu tamanho e forma são os adequados para o procedimento específico no qual será utilizado.

Apenas os profissionais habilitados e especializados devem usar este produto.

O produto foi projetado para ser utilizado somente uma vez. Não voltar a esterilizar e/ou a usar.

Se durante a manipulação houver resistência, verificar a causa da mesma antes de prosseguir.

1.3.2 Contra-indicações

A utilização destes componentes está contra-indicada nos seguintes casos:

- Implante não osseointegrados;
- Implantes não compatíveis com o sistema Implalife.

1.3.3 Efeitos Adversos

O não respeito aos princípios de utilização destes componentes pode resultar em perda da reabilitação dentária sobre implantes e danos ao tecido gengival e ósseo Peri implantar.

1.3.4 Armazenamento e Embalagem

As Uclas de Cromo Cobalto serão embaladas em envelopes de papel Tyvek, um não tecido composto por filamentos contínuos de polietileno de alta densidade, 100% puro, extraordinariamente forte e resistente ao rasgo, à perfuração e à água e na frente um filme multicamadas transparente (constituído de Polipropileno e Poliéster, mínimo de 56gr/m²) conforme modelo abaixo:



Formas de Apresentação do Produto

As Uclas de Cromo Cobalto são produtos de uso único, não esterilizados, embalados individualmente, e comercializados em envelopes com 1, 2, 5 ou 10 unidades.

Armazenar em local seco, ao abrigo da luz e temperatura ambiente.

UCLAS	
Desenho	Descrição
UCCI 3600	Ucla de Cromo Cobalto Rotacional Ø3.6
UCCI 3606	Ucla de Cromo Cobalto Antirrotacional Ø3.6
UCCI 4100	Ucla de Cromo Cobalto Rotacional Ø4.1
UCCI 4106	Ucla de Cromo Cobalto Antirrotacional Ø4.1
UCCI 5000	Ucla de Cromo Cobalto Rotacional Ø5.0
UCCI 5006	Ucla de Cromo Cobalto Antirrotacional Ø5.0
UCCI 3600-PQ	Ucla de Cromo Cobalto Rotacional Ø3.6 c/ Parafuso Quadrado
UCCI 3606-PQ	Ucla de Cromo Cobalto Antirrotacional Ø3.6 c/ Parafuso Quadrado
UCCI 4100-PQ	Ucla de Cromo Cobalto Rotacional Ø4.1 c/ Parafuso Quadrado
UCCI 4106-PQ	Ucla de Cromo Cobalto Antirrotacional Ø4.1 c/ Parafuso Quadrado
UCCI 5000-PQ	Ucla de Cromo Cobalto Rotacional Ø5.0 c/ Parafuso Quadrado
UCCI 5006-PQ	Ucla de Cromo Cobalto Antirrotacional Ø5.0 c/ Parafuso Quadrado
UCCP 4800	Ucla de Cromo Cobalto p/ Pilar Cônico Rotacional
UCCP 4806	Ucla de Cromo Cobalto p/ Pilar Cônico Antirrotacional
UCCM 4800	Ucla de Cromo Cobalto p/ Mini Pilar
UCCM 4806	Ucla de Cromo Cobalto p/ Mini Pilar Antirrotacional
UCHI 4106	Ucla de Cromo Cobalto Antirrotacional p/ Hexágono Interno Ø4.1
UCHI 5006	Ucla de Cromo Cobalto Antirrotacional p/ Hexágono Interno Ø5.0



INSTRUÇÃO DE USO

CROMO COBALTO

IUSO-004
REV 04

UCHI 4100	Ucla de Cromo Cobalto Rotacional p/ Hexágono Interno Ø4.1
UCHI 5000	Ucla de Cromo Cobalto Rotacional p/ Hexágono Interno Ø5.0
UCIA 4706	Ucla Cromo Cobalto Antirrotacional para conexão Interna Ø4,7 x 0,6mm
UCIA 4708	Ucla Cromo Cobalto Antirrotacional para conexão Interna Ø4,7 x 0,8mm
UCIA 4710	Ucla Cromo Cobalto Antirrotacional para conexão Interna Ø4,7 x 1,0mm
UCIA 4720	Ucla Cromo Cobalto Antirrotacional para conexão Interna Ø4,7 x 2,0mm
UCIA 4730	Ucla Cromo Cobalto Antirrotacional para conexão Interna Ø4,7 x 3,0mm
UCIA 4740	Ucla Cromo Cobalto Antirrotacional para conexão Interna Ø4,7 x 4,0mm
UCIA 4750	Ucla Cromo Cobalto Antirrotacional para conexão Interna Ø4,7 x 5,0mm
UCIA 4760	Ucla Cromo Cobalto Antirrotacional para conexão Interna Ø4,7 x 6,0mm
UCIA 5306	Ucla Cromo Cobalto Antirrotacional para conexão Interna Ø5,3 x 0,6mm
UCIA 5308	Ucla Cromo Cobalto Antirrotacional para conexão Interna Ø5,3 x 0,8mm
UCIA 5310	Ucla Cromo Cobalto Antirrotacional para conexão Interna Ø5,3 x 1,0mm
UCIA 5320	Ucla Cromo Cobalto Antirrotacional para conexão Interna Ø5,3 x 2,0mm
UCIA 5330	Ucla Cromo Cobalto Antirrotacional para conexão Interna Ø5,3 x 3,0mm
UCIA 5340	Ucla Cromo Cobalto Antirrotacional para conexão Interna Ø5,3 x 4,0mm
UCIA 5350	Ucla Cromo Cobalto Antirrotacional para conexão Interna Ø5,3 x 5,0mm
UCIA 5360	Ucla Cromo Cobalto Antirrotacional para conexão Interna Ø5,3 x 6,0mm
UCIR 4706	Ucla Cromo Cobalto Rotacional para conexão Interna Ø4,7 x 0,6mm
UCIR 4708	Ucla Cromo Cobalto Rotacional para conexão Interna Ø4,7 x 0,8mm
UCIR 4710	Ucla Cromo Cobalto Rotacional para conexão Interna Ø4,7 x 1,0mm
UCIR 4720	Ucla Cromo Cobalto Rotacional para conexão Interna Ø4,7 x 2,0mm
UCIR 4730	Ucla Cromo Cobalto Rotacional para conexão Interna Ø4,7 x 3,0mm
UCIR 4740	Ucla Cromo Cobalto Rotacional para conexão Interna Ø4,7 x 4,0mm
UCIR 4750	Ucla Cromo Cobalto Rotacional para conexão Interna Ø4,7 x 5,0mm
UCIR 4760	Ucla Cromo Cobalto Rotacional para conexão Interna Ø4,7 x 6,0mm
UCIR 5306	Ucla Cromo Cobalto Rotacional para conexão Interna Ø5,3 x 0,6mm
UCIR 5308	Ucla Cromo Cobalto Rotacional para conexão Interna Ø5,3 x 0,8mm
UCIR 5310	Ucla Cromo Cobalto Rotacional para conexão Interna Ø5,3 x 1,0mm
UCIR 5320	Ucla Cromo Cobalto Rotacional para conexão Interna Ø5,3 x 2,0mm
UCIR 5330	Ucla Cromo Cobalto Rotacional para conexão Interna Ø5,3 x 3,0mm
UCIR 5340	Ucla Cromo Cobalto Rotacional para conexão Interna Ø5,3 x 4,0mm
UCIR 5350	Ucla Cromo Cobalto Rotacional para conexão Interna Ø5,3 x 5,0mm
UCIR 5360	Ucla Cromo Cobalto Rotacional para conexão Interna Ø5,3 x 6,0mm
UCIA 4706-PQ	Ucla Cr. Co. Antirrotacional p/ conexão Interna Ø4,7 x 0,6mm c/ Parafuso Quadrado
UCIA 4708-PQ	Ucla Cr. Co. Antirrotacional p/ conexão Interna Ø4,7 x 0,8mm c/ Parafuso Quadrado
UCIA 4710-PQ	Ucla Cr. Co. Antirrotacional p/ conexão Interna Ø4,7 x 1,0mm c/ Parafuso Quadrado
UCIA 4720-PQ	Ucla Cr. Co. Antirrotacional p/ conexão Interna Ø4,7 x 2,0mm c/ Parafuso Quadrado
UCIA 4730-PQ	Ucla Cr. Co. Antirrotacional p/ conexão Interna Ø4,7 x 3,0mm c/ Parafuso Quadrado
UCIA 4740-PQ	Ucla Cr. Co. Antirrotacional p/ conexão Interna Ø4,7 x 4,0mm c/ Parafuso Quadrado
UCIA 4750-PQ	Ucla Cr. Co. Antirrotacional p/ conexão Interna Ø4,7 x 5,0mm c/ Parafuso Quadrado
UCIA 4760-PQ	Ucla Cr. Co. Antirrotacional p/ conexão Interna Ø4,7 x 6,0mm c/ Parafuso Quadrado
UCIA 5306-PQ	Ucla Cr. Co. Antirrotacional p/ conexão Interna Ø5,3 x 0,6mm c/ Parafuso Quadrado
UCIA 5308-PQ	Ucla Cr. Co. Antirrotacional p/ conexão Interna Ø5,3 x 0,8mm c/ Parafuso Quadrado
UCIA 5310-PQ	Ucla Cr. Co. Antirrotacional p/ conexão Interna Ø5,3 x 1,0mm c/ Parafuso Quadrado



INSTRUÇÃO DE USO

CROMO COBALTO

IUSO-004
REV 04

UCIA 5320-PQ	Ucla Cr. Co. Antirrotacional p/ conexão Interna Ø5,3 x 2,0mm c/ Parafuso Quadrado
UCIA 5330-PQ	Ucla Cr. Co. Antirrotacional p/ conexão Interna Ø5,3 x 3,0mm c/ Parafuso Quadrado
UCIA 5340-PQ	Ucla Cr. Co. Antirrotacional p/ conexão Interna Ø5,3 x 4,0mm c/ Parafuso Quadrado
UCIA 5350-PQ	Ucla Cr. Co. Antirrotacional p/ conexão Interna Ø5,3 x 5,0mm c/ Parafuso Quadrado
UCIA 5360-PQ	Ucla Cr. Co. Antirrotacional p/ conexão Interna Ø5,3 x 6,0mm c/ Parafuso Quadrado
UCIR 4706-PQ	Ucla Cr. Co. Rotacional para conexão Interna Ø4,7 x 0,6mm c/ Parafuso Quadrado
UCIR 4708-PQ	Ucla Cr. Co. Rotacional para conexão Interna Ø4,7 x 0,8mm c/ Parafuso Quadrado
UCIR 4710-PQ	Ucla Cr. Co. Rotacional para conexão Interna Ø4,7 x 1,0mm c/ Parafuso Quadrado
UCIR 4720-PQ	Ucla Cr. Co. Rotacional para conexão Interna Ø4,7 x 2,0mm c/ Parafuso Quadrado
UCIR 4730-PQ	Ucla Cr. Co. Rotacional para conexão Interna Ø4,7 x 3,0mm c/ Parafuso Quadrado
UCIR 4740-PQ	Ucla Cr. Co. Rotacional para conexão Interna Ø4,7 x 4,0mm c/ Parafuso Quadrado
UCIR 4750-PQ	Ucla Cr. Co. Rotacional para conexão Interna Ø4,7 x 5,0mm c/ Parafuso Quadrado
UCIR 4760-PQ	Ucla Cr. Co. Rotacional para conexão Interna Ø4,7 x 6,0mm c/ Parafuso Quadrado
UCIR 5306-PQ	Ucla Cr. Co. Rotacional para conexão Interna Ø5,3 x 0,6mm c/ Parafuso Quadrado
UCIR 5308-PQ	Ucla Cr. Co. Rotacional para conexão Interna Ø5,3 x 0,8mm c/ Parafuso Quadrado
UCIR 5310-PQ	Ucla Cr. Co. Rotacional para conexão Interna Ø5,3 x 1,0mm c/ Parafuso Quadrado
UCIR 5320-PQ	Ucla Cr. Co. Rotacional para conexão Interna Ø5,3 x 2,0mm c/ Parafuso Quadrado
UCIR 5330-PQ	Ucla Cr. Co. Rotacional para conexão Interna Ø5,3 x 3,0mm c/ Parafuso Quadrado
UCIR 5340-PQ	Ucla Cr. Co. Rotacional para conexão Interna Ø5,3 x 4,0mm c/ Parafuso Quadrado
UCIR 5350-PQ	Ucla Cr. Co. Rotacional para conexão Interna Ø5,3 x 5,0mm c/ Parafuso Quadrado
UCIR 5360-PQ	Ucla Cr. Co. Rotacional para conexão Interna Ø5,3 x 6,0mm c/ Parafuso Quadrado

PRODUTO ODONTOLÓGICO DE USO ÚNICO
NÃO ESTERILIZADO
DESTRUIR APÓS O USO - PROIBIDO REUSO

Resp. Téc.: Prof.º Dr. Idelmo Rangel Garcia Jr. CRO-SP: 43.696

Reg. ANVISA: 80516010004

Para maiores informações sobre a **POLÍTICA DE RECLAMAÇÕES E TROCA DE PRODUTOS IMPLALIFE**, entre no site: www.implalife.com.br.



Fabricado e Distribuído por:

IMPLALIFE – Indústria de Produtos Médico-Odontológicos Ltda.

Av. João Amadeu, 310 – Distrito Industrial II CEP: 15708-028 - Jales – SP

CNPJ: 09.566.849/0001-00 - Indústria Brasileira

TEL: 0800 774 3130

informacoes@implalife.com.br