

São destinados a procedimentos especializados que devem ser realizados exclusivamente por profissionais habilitados como cirurgião dentista, protésistas ou técnicos em próteses dentárias com especialização em próteses ou implantes dentários. Resultados indesejáveis poderão ocorrer com a escolha inadequada dos componentes odontológicos, bem como o uso sem conhecimento dos procedimentos e/ou condições inadequadas.

OS Componentes são utilizados na confecção de próteses dentárias com sobre fundição de calcináveis podendo ser fixas aparafusadas, cimentadas ou conformadas, conforme modelo.

INDICAÇÃO DE USO

Componente protético para confecção de próteses (coroa) instalado sobre implante. Utilizados na confecção de próteses dentárias com sobre fundição do calcinável podendo ser fixas aparafusadas ou cimentadas, conforme o modelo. Podem ter conformação desejadas através de desbastes manual com instrumentação convencional, em laboratório de próteses dentária. O resultado final obtido (prótese odontológica ceramizada) reforçam a estrutura do dente de porcelana garantindo a sua maior durabilidade. São indicados para uso na área de próteses. Podem ser compostas por:

Base: Componente em Titânio ASTM F136 Gr05

Calcinável: Cilindros em polímero para processos de fundição

Parafuso: para fixação em Titânio ASTM F136 Gr05

Disponibilizado rotacional para próteses múltiplas e antirrotacional para próteses unitárias. Disponíveis em interfaces protéticas CM, CMM, ST e HE com alturas entre 0.8 a 6.5mm para ajustes das próteses entre os dentes adjacentes.

As próteses são aplicadas ao orifício natural do corpo, na cavidade oral antes da faringe. Uso de longo prazo e não suscetíveis de absorção pela mucosa.

CONTRA INDICAÇÕES

O Produto é contra indicado para pacientes que apresentam sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: liga de titânio Ti6Al4V-ELI.

Não são esperados efeitos adversos desde que o produto seja utilizado de acordo com a sua instrução de uso.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Partes: As Bases são acondicionado em 03 partes (Unitárias, Base e calcinável ou Base + Calcinável e parafuso) 01 conjunto na embalagem;

Materiais: Base e parafuso produzidos em Titânio ASTM F136 (Ti6Al4V-Eli).

Calcinavel em Poliacetal para fundição.

Embalagem Primária: Embalados em envelope 6.0x8.0mm, constituída de: filme laminado Poliéster/ Polipropileno e Papel Grau Cirúrgico. Rotulada. Estão na forma de "Não Estéril" com indicação de "Esterilizar antes do Uso" e "Proibido Reprocessar".

Embalagem Secundária: Cartela de Papel Cartonado.

Acompanha na embalagem três etiquetas que permite a sua rastreabilidade.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E DESCRIÇÕES DOS COMPONENTES PARA PROTESES DENTARIAS:

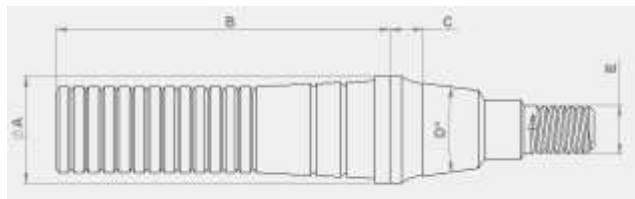
Fabricados em Titânio ASTM F136, não estéril e de uso único. Fornecidos em diferentes modelos para atender as variações de conexões conforme a plataforma do Análogo/Implante (tab.1), e diferentes alturas para atender as variações necessárias para confecção da prótese cerâmica (tab.2).

Tab.01

	Base	Interface Análogos/Implantes				
		CM (11º)	CMM (16º)	ST (11º)	Angulado 17º e 30º	HE 3.3/4.1/4.3/5.0
01	Base MCP	OK	Ok	x	x	x
02	Base MP	OK	OK	Ok	OK	Ok
03	Base PL 38	OK	x	x	x	x
04	Base PL	OK	OK	OK	x	x
05	Base MH	x	X	x	OK	Ok



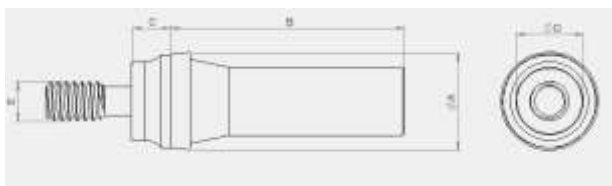
MCP: CM, LM
MP: CM, CMM, ST, HE
PL 38: CM
PL: CM, CMM, ST, HE
MH: CM, CMM, ST, HE



Tab.02

Base	Base ØA	Estrutura B	Alturas C	Cone D	Rosca E	Angulado
MCP CM	3.5	11	0.8 – 6.5	11	M1.8	x
MCP CMM	3.5	11	0.8 – 6.5	16	M1.6	x
MP CM	5.0	11	0.8 – 6.5	11	M1.8	17° e 30°
MP CMM	5.0	11	0.8 – 6.5	16	M1.6	17° e 30°
MP ST	6.0	11	0.8 – 4.5	11	M1.8	x
PL 38	3.8	11	0.8 – 6.5	11	M1.8	x
PL CM	5.4	11	0.8 – 6.5	11	M1.8	x
PL CMM	5.2	11	0.8 – 6.5	16	M1.6	x
PL ST	5.5	11	0.8 – 4.5	11	M1.8	x
MH CM	3.3 e 4.5	4.0 e 6.0	0.8 – 6.5	11	M1.8	17° e 30°
MH CMM	3.3 e 4.5	4.0 e 6.0	0.8 – 6.5	16	M1.6	17° e 30°
MH ST	3.3 e 4.5	4.0 e 6.0	0.8 – 3.5	11	M1.8	x

HE



Tab.02

Base	Base ØA	Estrutura B	Alturas C	Ø D	Rosca E	Angulado
MP HE 3.3	5.0	11	1.0 – 6.0	2.8	M1.8	17° e 30°
MP HE 4.1	5.0	11	1.0 – 6.0	3.2	M2.0	17° e 30°
MP HE 4.3	5.2	11	1.0 – 6.0	3.2	M2.0	17° e 30°
MP HE 5.0	5.4	11	1.0 – 6.0	3.8	M2.5	17° e 30°
PL HE 4.1	5.0	11	1.0 – 5.0	3.2	M2.0	x
PL HE 4.3	5.5	11	1.0 – 5.0	3.2	M2.0	x
PL HE 5.0	5.7	11	1.0 – 5.0	3.8	M2.5	x
MH HE 3.3	4.0	11	0.8 – 6.5	2.8	M1.8	17° E 30°
MH HE 4.1	4.3	11	1.0 – 3.0	3.2	M2.0	17° E 30°
MH HE 4.3	4.5	11	1.0 – 3.0	3.2	M2.0	17° E 30°
MH HE 4.5	5.0	11	1.0 – 3.0	3.2	M2.0	x
MH HE 5.0	5.5	11	1.0 – 3.0	3.8	M2.5	17° E 30°

MANUSEIO

Selecionar as Bases a serem utilizadas de acordo com a conexão (interface) do análogo / implante e as dimensões tab.1 e 2. A não realização da avaliação pode comprometer o sucesso do procedimento. Os modelos podem ser utilizados, na fundição, cimentação e personalização da estrutura da prótese cerâmica no laboratório protético.

Uma vez concluído o desenvolvimento da prótese com aplicação de cerâmica sobre os componentes, de acordo com a técnica escolhida, esta deve ser fixada sobre os implantes correspondentes na cavidade oral, mediante aplicação do torque recomendado na tabela 3 empregando as chaves de aparafusamento. São comercializados de forma Não Estétil.

Conexões Instrumental Parafusos



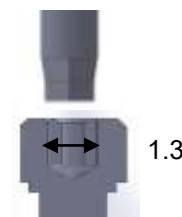
Sextavado
IFD 07



Sextavado



Sextavado



Quadrado 1.3



tab.03

	Bases Protéticas	Instrumental (mm)				Torque N.cm
		CM	CMM	ST	HE	
01	Base MCP	Sextavado 2.0	Sextavado 2.0	x	x	20 N.cm
02	Base MP	Sextavado 2.0	Sextavado 2.0	Sextavado 2.0	Sextavado 2.0	32 N.cm
03	Base PL 38 e Base PL	Sextavado 1.6	Sextavado 1.6	Sextavado 1.6	Sextavado 2.0	32 N.cm
04	Base MP Angulada	Sextavado 1.2	Sextavado 1.2	x	Sextavado 1.2	15 N.cm
05	Base MH	Sextavado 1.2	Sextavado 1.2	x	Sextavado 1.2 / Quadrado 1.3	32 N.cm
06	Base MH Angulada	Sextavada 1.2	Sextavada 1.2	x	Sextavado 1.2	15 N.cm

ESTERILIZAÇÃO

O Componente Base Protética é utilizada pelo protético para confecção de próteses e após o uso deverá ser esterilizado por método de vapor úmido (autoclave), à temperatura de 134°C por 07 minutos de exposição e 25 minutos de secagem, antes de sua inserção na cavidade bucal. A cadeia asséptica dos procedimentos deve ser observada durante toda a execução do caso. Recomenda-se seguir o método de esterilização por autoclave a vapor conforme os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma ABNT NBR 17665-1 Esterilização de Produtos para Saúde – Vapor, ou que se proceda conforme manual de instruções do fabricante do aparelho autoclave.

PRECAUÇÕES e ADVERTÊNCIAS

- Deverá ser utilizado somente por profissionais adequadamente habilitados em laboratório protético ou implantodontia.
- Produto não estéril. Esterilizar após manipulação. Este produto deve ser utilizado imediatamente após a esterilização a vapor, no momento do procedimento na cavidade Bucal.
- Não utilizar o produto que apresente a embalagem violada.
- Produto de uso único. Proibido Reprocessar. As Bases, são de uso único, o reuso pode ocasionar efeitos adversos decorrentes de resíduos de produtos, microrganismos e/ou substâncias decorrentes de usos anteriores e/ou do reprocessamento;
- Assegurar que o produto não seja engolido ou aspirado pelo paciente.
- Torque de inserção superior ao recomendado, e instrumentais inadequados podem causar danos ao produto. Certificar das conexões com implante e da captura pela chave / conexão;
- É fundamental a correta fixação e selamento da estrutura protética sobre o análogo/implante, evitando assim a formação de folgas, fraturas e nichos de depósitos biológicos que podem comprometer o desempenho da prótese.
- Deve-se ter cuidados especiais durante o enceramento para que o espaço interoclusal não seja insuficiente ou excessivo.
- Não utilize o produto se sua validade estiver expirada.
- Imagem por ressonância magnética: Não foram avaliadas a segurança e compatibilidade das Bases com o ambiente de ressonância magnética. Não foi testado o aquecimento, deslocamento ou distorção sofridos pelas Bases no ambiente de ressonância magnética. Esclarecer ao paciente sobre possíveis danos em caso de ressonância.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

As Bases para Próteses Dentárias devem ser armazenados em ambiente limpo, seco, protegido da ação do sol.

DESCARTE DE MATERIAIS

Todos os materiais de consumo utilizados no procedimento odontológico poderão apresentar riscos à saúde de quem os manuseia. Antes de serem descartados ao meio ambiente, recomenda-se consultar e cumprir a legislação vigente.

PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade deste produto é indicado no rotulo.



**INSTRUÇÃO DE USO
BASES PARA PROTESES DENTARIAS**

SIMBOLOGIA

	validade		Mantenha afastado da luz solar		Código do lote		Número de catalogo
	Tamanho do produto		Consulte as instruções de Uso		Conserve seco		Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Não Reutilize		Material de Fabricação do Produto		Fabricante		Quantidade
	Data de fabricação	PROIBIDO REPROCESSAR	Proibido Reprocessar		Não Estéril		

Fabricante: WWM Peças Odonto Ltda.

Rua: José Rodrigues Pinheiro nº 2160 Bairro: Cidade Industrial Curitiba – PR CEP: 81170-200

CNPJ: 50.424.986/0001-03 SAC.: (41) 99685-3819

Responsável Técnico: Barbara de Lima Miranda CREA-PR: 216333/D

Registro Anvisa: 82960769008

Instrução de Uso: Bases Para Próteses Dentárias rev.01