

	Titulo	Identificação	Informações	
	MANUAL DE INSTRUÇÃO PRODUTO: PARAFUSOS HE, HI, CM, GM	PARAFUSO	Data:	04/2024
			Rev:	00
			Pág:	1 de 5

PARAFUSOS HE, HI, CM, GM

Este componente protético Oralfix destina-se a um procedimento especializado, o qual deve ser executado por profissionais habilitados em próteses, implantodontia e técnico em prótese dental. Para melhores resultados, utilize o produto com o conhecimento das técnicas adequadas e execute-as sempre em condições apropriadas, incluindo em ambiente cirúrgico adequado.

DESCRIÇÃO

Os Parafusos da Oralfix são confeccionados em Titânio conforme a Norma ASTM F136 é um componente protético, individual não estéril. Apresenta geometria lisa com sextavado ou quadrado para o encaixe da chave digital ou torque e rosca compatível com o implante e ou intermediário.

CÓDIGO DO MODELO	DESCRIÇÃO DE FAMÍLIA
PHE14	PARAFUSO SEXTAVADO HE 1,4
PHE16	PARAFUSO SEXTAVADO HE 1,6
PHE17	PARAFUSO SEXTAVADO HE 1,7
PHE17L	PARAFUSO SEXTAVADO HE 1,7 LONGO
PHE18	PARAFUSO SEXTAVADO HE 1,8
PHE18L	PARAFUSO SEXTAVADO HE 1,8 LONGO
PHE20	PARAFUSO SEXTAVADO HE 2,0
PHE20L	PARAFUSO SEXTAVADO HE 2,0 LONGO
PHE25	PARAFUSO SEXTAVADO HE 2,5
PQE14	PARAFUSO QUADRADO HE 1,4
PQE16	PARAFUSO QUADRADO HE 1,6
PQE17	PARAFUSO QUADRADO HE 1,7
PQE17L	PARAFUSO QUADRADO HE 1,7 LONGO
PQE18	PARAFUSO QUADRADO HE 1,8
PQE18L	PARAFUSO QUADRADO HE 1,8 LONGO
PQE20	PARAFUSO QUADRADO HE 2,0
PQE20L	PARAFUSO QUADRADO HE 2,0 LONGO
PQE25	PARAFUSO QUADRADO HE 2,5
PHI14	PARAFUSO SEXTAVADO HI 1,4
PHI16	PARAFUSO SEXTAVADO HI 1,6
PHI17	PARAFUSO SEXTAVADO HI 1,7
PHI18	PARAFUSO SEXTAVADO HI 1,8
PHI20	PARAFUSO SEXTAVADO HI 2,0

	Titulo	Identificação	Informações	
	MANUAL DE INSTRUÇÃO PRODUTO: PARAFUSOS HE, HI, CM, GM	PARAFUSO	Data:	04/2024
			Rev:	00
			Pág:	2 de 5

PHI25	PARAFUSO SEXTAVADO HI 2,5
PQI14	PARAFUSO QUADRADO HI 1,4
PQI16	PARAFUSO QUADRADO HI 1,6
PQI17	PARAFUSO QUADRADO HI 1,7
PQI18	PARAFUSO QUADRADO HI 1,8
PQI20	PARAFUSO QUADRADO HI 2,0
PQI25	PARAFUSO QUADRADO HI 2,5
PCM14	PARAFUSO SEXTAVADO CM 1,4
PCM16	PARAFUSO SEXTAVADO CM 1,6
PCM16L	PARAFUSO SEXTAVADO CM 1,6 LONGO
PCM17	PARAFUSO SEXTAVADO CM 1,7
PCM18	PARAFUSO SEXTAVADO CM 1,8
PCM20	PARAFUSO SEXTAVADO CM 2,0
PCM25	PARAFUSO SEXTAVADO CM 2,5
PQCM14	PARAFUSO QUADRADO CM 1,4
PQCM16	PARAFUSO QUADRADO CM 1,6
PQCM16L	PARAFUSO QUADRADO CM 1,6 LONGO
PQCM17	PARAFUSO QUADRADO CM 1,7
PQCM18	PARAFUSO QUADRADO CM 1,8
PQCM20	PARAFUSO QUADRADO CM 2,0
PQCM25	PARAFUSO QUADRADO CM 2,5
PGM14	PARAFUSO SEXTAVADO GM 1,4
PGM16	PARAFUSO SEXTAVADO GM 1,6
PGM17	PARAFUSO SEXTAVADO GM 1,7
PGM18	PARAFUSO SEXTAVADO GM 1,8
PGM20	PARAFUSO SEXTAVADO GM 2,0
PGM25	PARAFUSO SEXTAVADO GM 2,5
PQGM14	PARAFUSO QUADRADO GM 1,4
PQGM16	PARAFUSO QUADRADO GM 1,6
PQGM17	PARAFUSO QUADRADO GM 1,7
PQGM18	PARAFUSO QUADRADO GM 1,8
PQGM20	PARAFUSO QUADRADO GM 2,0

	Título		Identificação	Informações	
	MANUAL DE INSTRUÇÃO PRODUTO: PARAFUSOS HE, HI, CM, GM		PARAFUSO	Data:	04/2024
				Rev:	00
				Pág:	3 de 5

PQGM25	PARAFUSO QUADRADO GM 2,5
PCMN	PARAFUSO N DO CILINDRO MINI ABUTMENT-ME HE / HI / CM / GM
PCM2	PARAFUSO 2 DO CILINDRO MINI ABUTMENT ANGULADO-ME HE / HI / CM / GM
PCM2Q	PARAFUSO 2 QUADRADO DO CILINDRO MINI ABUTMENT ANGULADO-ME HE / HI / CM / GM
PCM3	PARAFUSO 3 DO CILINDRO MINI ABUTMENT RETO-ME HE / HI / CM / GM
PCM3Q	PARAFUSO 3 QUADRADO DO CILINDRO MINI ABUTMENT RETO-ME HE / HI / CM / GM
PCE	PARAFUSO DO CILINDRO ABUTMENT CÔNICO –EE HE / HI / CM / GM
PCEQ	PARAFUSO QUADRADO DO CILINDRO ABUTMENT CÔNICO –EE HE / HI / CM / GM
PCPCM	PARAFUSO DO CILINDRO PILAR ABUTMENT-PC HE / HI / CM / GM
PCPCMQ	PARAFUSO QUADRADO DO CILINDRO PILAR ABUTMENT-PC HE / HI / CM / GM
PCMPN	PARAFUSO DO CILINDRO MICRO ABUTMENT-MP HE / HI / CM / GM

INDICAÇÃO DE USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO

Os Parafusos em são componentes com função de fixação da prótese sobre implante ou sobre o intermediário. Apresentam variação nos diâmetros das roscas e encaixe para chaves sextavada ou quadrada, de acordo com planejamento escolhido.

CONTRAINDICAÇÃO

Contraindica-se qualquer tipo de desgaste deste produto.
Não apresentam outras contraindicações desde que suas finalidades e indicações sejam seguidas corretamente.

MANUSEIO

Os Parafusos em da Oral fix são utilizados para fixação dos componentes nos implantes ou intermediários através de torques pré estabelecidos. A aplicação do torque é feito através de chaves torques conectadas a chave Torquímetro fazendo a leitura de acordo com o torque pré estabelecido ou através de chaves digitais, quando não há necessidade de controle de torque. A forma original deve estar preservada, sem desgastes.

Esterilização:

São fornecidos não-estéreis e devem ser esterilizados antes da sua utilização. Esterilizar o produto na véspera ou no dia do procedimento. 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. Validade de Esterilização: 7 dias, desde que acondicionadas em ambiente limpo, seco e longe da ação do sol. Não utilizar o instrumental após o prazo de validade da esterilização.

Atenção: Não esterilizar os Parafusos em nas embalagens plásticas (blister).

	Titulo	Identificação	Informações	
	MANUAL DE INSTRUÇÃO PRODUTO: PARAFUSOS HE, HI, CM, GM	PARAFUSO	Data:	04/2024
			Rev:	00
			Pág:	4 de 5

FORMA DE APRESENTAÇÃO

São acondicionados em embalagem saco laminado PET+PET METAL+PE/ PET+PE e identificação é realizada diretamente na embalagem sendo impresso descrição do produto, código, lote, validade, matéria-prima nome e endereço da empresa, RT sendo indelével e de fácil leitura. São vendidos unitariamente, não estéreis e são de uso único.

PRECAUÇÕES e ADVERTÊNCIAS

- Certifique-se de que o Parafuso seja compatível com a Ucla ou Cilindro selecionado.
- Antes de cada procedimento, certifique-se do perfeito encaixe entre as peças.
- Este produto é de uso único.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver violada.
- Não utilize o produto com validade expirada.
- Antes de cada procedimento verifique as condições dos instrumentais e/ou componentes da Oral Fix, respeitando sempre sua vida útil. Substitua os instrumentais e/ou componentes em caso de dano, marcações apagadas, afiação comprometida, deformações e/ou desgaste.
- É de responsabilidade do dentista utilizar os produtos Oral Fix em conformidade com as instruções de uso.
- O planejamento incorreto pode comprometer o desempenho do componente e/ou do conjunto implante/prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante, afrouxamento ou fratura dos Parafusos Protéticos ou podendo afetar a finalidade do uso do componente.
- Recomenda-se que a prótese seja higienizada e esterelizada antes da instalação em boca.

EFEITOS ADVERSOS

Não são esperados efeitos adversos desde que o produto sendo utilizado conforme as suas instruções de uso e dentro da finalidade a que se destina o componente. É necessário respeitar os diâmetros e as indicações de tolerância dos componentes, conforme compatibilidade.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E MANUTENÇÃO

Oriente o paciente quanto à necessidade de realizar um acompanhamento profissional após a cirurgia e obedecer às orientações sobre cuidados, higiene e prescrição de medicamentos. Estas orientações são de responsabilidade do profissional.

ARMAZENAMENTO

Deverão ser armazenados em local limpo e seco, longe da ação do sol (efeito da radiação solar), com temperatura inferior a 40°C.

DESCARTE DE MATERIAIS

Materiais após a utilização podem colocar em risco a saúde e o meio ambiente. Acondicionar e segregar em local adequado para fins de destinação final correta. Antes de descartá-los no meio ambiente, recomenda-se consultar e cumprir a legislação da saúde e ambiental vigente.

PRAZO DE VALIDADE

Indeterminado: Indicado no rótulo.

SÍMBOLOS

A tabela descreve os símbolos que podem estar impressos na rotulagem do produto. Por favor, confira na rotulagem física quais os símbolos aplicáveis ao produto.

	Prazo de validade		Manter afastado da luz solar		lote		Número de referência
---	-------------------	---	------------------------------	---	------	---	----------------------

	Título		Identificação		Informações	
	MANUAL DE INSTRUÇÃO PRODUTO: PARAFUSOS HE, HI, CM, GM		PARAFUSO		Data:	04/2024
					Rev:	00
					Pág:	5 de 5

	Tamanho do produto		Consultar as instruções - Para utilização		Manter seco		Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Produto de uso único		Data de fabricação		Fabricante		Temperatura máxima 40°C
	Produto não estéril						

Fabricado e comercializado por:

FERREIRA INDUSTRIA ODONTOLOGICA LTDA.

Av. Angelina Ricci Vezozzo, nº 1245 – Indústria Leves, Londrina/PR – CEP: 86087-340.

CNPJ: 84.915.149/0001-90 – AFE nº 8.01.019-1.

Responsável Técnico: Keila Ferreira – CRA-PR: 20-25774.

- FONE: (43) 3321-1190 - Indústria Brasileira.

Registro ANVISA: Produto Isento de Registro. Não Controlado pela Anvisa (Uso Laboratorial).