

INSTRUÇÃO DE USO - CROMA 500



PRODUTO DE USO ÚNICO
PRODUTO NÃO ESTÉRIL

Notificação ANVISA n°: 80746319006

LIGA PARA USO ODONTOLÓGICO

CROMA 500

Responsável Técnico: Maria Thereza Pereira Beker - 5062890730 CREA-SP | Aut. Func. ANVISA/MS: 8.07463-1



PAULO CESAR DA ROCHA NATALE – EPP
Rua João de Souza Coelho, 206 –
Pq. Via Norte Campinas / SP – CEP: 13065-703
CNPJ: 07.276.524/0001-59

Tel.: (19) 3245-2585
<https://techtoolsinstrumentais.com.br>
contato@techtoolsinstrumentais.com.br

1. ATENÇÃO

O CROMA 500 só deve ser utilizado por profissionais devidamente habilitados, apenas para o fim a que se destina. Antes de utilizar o produto, o profissional deve estudar cuidadosamente as recomendações, advertências e precauções indicadas nesta instrução de uso.

A Tech Tools não se responsabilizará por problemas gerados caso os produtos sejam utilizados de acordo com técnicas incorretas e/ou utilização combinada a produtos de terceiros, pois podem resultar no insucesso do procedimento, além de danos aos produtos.

Este produto é fornecido não estéril. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Produtos bem conservados não significam apenas a proteção ao paciente, profissionais e auxiliares, mas também é condição essencial para um tratamento de sucesso.

2. USO PRETENDIDO E INDICAÇÃO DE USO

O CROMA 500 foi projetado para ser utilizado em aplicações dentais. Sendo indicado para a confecção de estruturas metálicas fundidas. Estas estruturas metálicas são as próteses parciais removíveis e serão utilizadas em substituição de uma parte da estrutura dental quando a dentição remanescente é bastante reduzida.

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO

O CROMA 500 é comercializado em embalagem contendo 1000 gramas (1 Kg). Na embalagem possui um rótulo adesivado contendo informações para sua correta identificação como código, descrição, lote de fabricação, data de validade e outras pertinentes.

4. ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

O CROMA 500 é fabricado em ligas de cromo-cobalto (CoCr). A base das ligas são os metais Cromo, Cobalto e Tungstênio. Essas ligas são obtidas através da união de metais não nobres, que apresentam extraordinária resistência a corrosão.

Composição: Cobalto (Co), Cromo (Cr), Molibdênio (Mo), Silício (Si), Manganês (Mn), Ferro (Fe), Carbono (C), Níquel (Ni), Enxofre (S) e Fósforo (F).

5. REUTILIZAÇÃO:

A fabricação de um substituto dentário de alta qualidade requer a aplicação de materiais muito puros. Por esta razão só deverão ser aplicados cubos de fundição originais a fim de se poderem evitar riscos. Recomenda-se uso único de cada pastilha.

6. CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O CROMA 500 deve ser utilizado somente por profissional qualificado e manipulado cuidadosamente. Evitar o contato oclusal e proximal de diversos tipos de liga. O produto é indicado para uso exclusivo em aplicações dentais.

7. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O produto destina-se exclusivamente para aplicações dentais. Mantenha o produto em local fresco e inacessível para as crianças. As ligas contêm cobalto e cromo e para determinadas misturas destes metais existem normas que estabelecem as “Concentrações Máximas Permitidas para Locais de Trabalho” (valores CMP). Todos os procedimentos de trabalho utilizando instrumentos rotativos devem sempre ser feitos sob exaustão, e além disso recomenda-se utilizar uma proteção facial (máscara e óculos de proteção). No caso de conhecida hipersensibilidade a alguns dos elementos componentes da liga, a mesma não deverá ser utilizada em trabalhos

ou processada. Não inalar os vapores da fundição. Em caso de inalação, procurar local fresco e arejado. Porém, se ocorrer sensações de desconforto, procure ajuda médica. Em caso de contato com os olhos, lavar com quantidade abundante de água e se permanecer o desconforto, procure ajuda médica. Caso os resíduos ou vapores da fundição entre em contato com a pele, lavar com sabão e água. A camada de óxido nunca deverá estalar, senão o metal ficará quebradiço. Nunca utilize pós de fusão. Não permitir que pessoas não autorizadas manipulem ou realizem procedimentos com produto em questão. Fabricante recomenda o uso único.

8. CONTRA-INDICAÇÕES E EVENTOS ADVERSOS

Não utilize o produto em caso de comprovada hipersensibilidade a um ou vários dos metais contidos na liga. Poderão surgir alergias provocadas pelos metais contidos na liga, bem como sensações desagradáveis provocadas por reações eletroquímicas. Em casos isolados já foram reportados efeitos colaterais sistêmicos devidos a metais contidos na liga.

9. VALIDADE / LOTE / RASTREABILIDADE

A validade do produto é indeterminada e está condicionada ao armazenamento correto conforme indicado. A rastreabilidade do produto é garantida pelo número de lote indicado no rótulo da embalagem do produto. A Tech Tools recomenda, para uma maior segurança do profissional e paciente, que o número de lote seja identificado e registrado de maneira apropriada pelo profissional, de forma a cumprir com a política de garantia da Tech Tools.

10. ARMAZENAMENTO

O CROMA 500 deve ser armazenado em sua respectiva embalagem em local seco, limpo e fresco. Evitar exposição ao sol e intempéries. A área de armazenamento não deve conter impurezas, poeiras ou poluentes de qualquer tipo. Estes cuidados são importantes para manter a integridade do produto.

11. TRANSPORTE

O CROMA 500 deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas embalagens.

12. DESCARTE

O CROMA 500 deve ser descartado de acordo com a legislação vigente.

13. RECLAMAÇÕES

Qualquer profissional que deseje efetuar uma reclamação ou possua algum motivo de insatisfação relativamente à qualidade do produto, à sua durabilidade, à sua viabilidade, à sua segurança, à sua eficácia e/ou ao seu desempenho, deverá reportar à Tech Tools.

A Tech Tools deverá ser alertada para tal fato, de imediato, por telefone ou e-mail. Para qualquer reclamação, queira indicar o nome e a referência, bem como o número do lote do (ou dos) dispositivo (s) em questão, o seu nome e endereço, a natureza da sua reclamação.

Para qualquer devolução de produtos, quando necessário, estes deverão ser acompanhados por um certificado garantindo que eles foram previamente lavados e desinfetados.

A Tech Tools cumpre o Código de Proteção e Defesa do Consumidor.

14. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caso necessite de mais informações e/ou sobre a gama de dispositivos fabricados pela Tech Tools, entrar em contato com serviço de atendimento de clientes da Tech Tools ou ao seu distribuidor.

15. GUIA PARA ACESSO DAS INSTRUÇÕES DE USO (IFU)

As Instruções de Uso (IFU) para este produto estão disponíveis eletronicamente e podem sofrer alterações sem aviso prévio. A Tech Tools recomenda sempre consultar a IFU mais atualizada no <https://techtoolsinstrumentais.com.br/> antes de realizar os procedimentos.

Para encontrar a IFU correspondente ao produto na sua versão mais atualizada (arquivo eletrônico em formato PDF), localize o produto ou número da IFU localizado no rótulo da embalagem externa, e faça a pesquisa no website indicado acima. Para visualizar o documento, é necessário um leitor de PDF, como o Adobe Reader. Faça o download gratuitamente através das orientações fornecidas pelo website.

Se você tiver dificuldades em acessar os documentos ou quiser solicitar uma cópia impressa sem custo extra, entre em contato conosco através do telefone (19) 3245-2585 e/ou e-mail contato@techtoolsinstrumentais.com.br. Você receberá a cópia impressa em até 7 dias úteis.

Definição dos símbolos utilizados nos rótulos e instruções de uso



Código do produto



Código de lote



Quantidade



Data de fabricação



Data de validade



Atenção, consultar documentos
acompanhantes



Não usar se a
embalagem estiver
danificada



Produto de uso único –
Não reutilizar



Não estéril



Manter ao abrigo do sol



Manter seco



Ver instruções de uso



Fabricante