

São indicados para guiar a cicatrização do tecido gengival perimplantar (modelar a mucosa), transição compreendida entre o período pós-cirúrgico e de instalação de componentes de implantes durante a fase de cicatrização do tecido gengival. Protege a área de adaptação, atuando como barreira mecânica ao crescimento do tecido gengival, permitindo acesso à plataforma do implante ou pilar moldando o espaço da prótese dentária.

São destinados a procedimentos especializados que devem ser realizados exclusivamente por profissionais habilitados. Resultados indesejáveis poderão ocorrer com a escolha inadequada dos componentes odontológicos, bem como o uso sem conhecimento dos procedimentos e/ou condições inadequadas.

INDICAÇÃO DE USO

O Cicatrizador e parafuso de cobertura são componentes de uso transitório instalado sobre o implante ou pilar com a finalidade de cicatrização do tecido gengival. São fornecidos em alturas variadas para atender todas as espessuras da mucosa, exceção dos modelos Cicatrizadores de Micro, Mini e Pilar que só tem uma altura. Os modelos apresentam interface:

- Com Implantes Hexágonos Externos (HE), Cones Morse (CM) e Hexágonos Internos (HI);
- Com Micro Pilar, Mini Pilar, Pilar;

Na extremidade oposta as interfaces com implantes e pilares os Cicatrizadores possuem sextavado internos de 1.2mm, possibilitando a conexão de chaves para posterior instalação.

Indicado para uso a curto prazo, tempo de permanência máximo no paciente é 30 dias.

CONTRA INDICAÇÕES

Os Cicatrizadores não apresentam contra indicações quando utilizados para a finalidade a que se destinam, seguindo suas instruções de uso.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os Cicatrizadores estão acondicionados individualmente (único) em uma embalagem primária rotulada. Estão na forma de "Não Estéril" com indicação de "Esterilizar antes do Uso".

Embalagem primária envelope de PET e PE.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E DESCRIÇÕES DOS CICATRIZADORES:

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 implante e pilares tab.1, e diferentes alturas para atender as variações da mucosa (tab.2).

Tab.1

Compatibilidade Implantes HE					
Cicatrizadores	Plataforma (mm)	Sextavado (mm)		Rosca (mm)	
HE Reto 3.3	3.3	2.40		1.8	
HE Reto 4.1	4.1	2.70		2.0	
HE Reto 4.3	4.3	2.70		2.0	
HE Reto 5.0	5.0	3.30		2.5	
HE Slim 4.1	4.1	2.70		2.0	
HE Slim 5.0	5.0	3.30		2.5	
HE Divergente 3.3	3.3	2.40		1.8	
HE Divergente 4.1	4.1	2.70		2.0	
HE Divergente 4.3	4.3	2.70		2.0	
HE Divergente 5.0	5.0	3.30		2.5	
Compatibilidade Implantes CM					
Cicatrizadores	Plataforma (mm)		Ângulo CM (°)	Rosca (mm)	
CM 3.3	2.5		11°30'	1.8	
CM 4.5	2.5		11°30'	1.8	
CM Curto	3.0		11°30'	1.8	
Master CM 3.3	3.0		16°	1.6	
Master CM 4.5	3.0		16°	1.6	



Compatibilidade Implantes HI					
Cicatrizadores	Plataforma (mm)	Sextavado (mm)		Rosca (mm)	
HI	4.10	2.50		1.8	
Compatibilidade Pilares					
Cicatrizadores	Plataforma (mm)			Rosca (mm)	Ø Cone (mm)
Micro Pilar	3.5			1.4	2.70
Mini Pilar 4.1	4.8			1.4	3.95
Mini Pilar 5.0	5.4			2.0	4.50
Pilar 4.1	4.8			1.4	3.95
Pilar 5.0	5.4			2.0	4.50
Pilar CM	4.8			2.0	4.00

Tab.2

Conexões	Altura Transmucoso (mm)													
	0.8	1.0	1.5	2.0	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5	7
HE 3.3	x	x	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	x	x	x
HE 4.1	x	x	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok
HE 4.3	x	x	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok
HE 5.0	x	x	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	x	x	x
CM 3.3	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x
CM 4.5	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x
CM Curto	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	x	x	x	x	x	x
Master CM 3.3	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x
Master CM 4.5	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x
HI	x	x	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	x	x	x	x	x

MANUSEIO - Selecionar o Cicatrizador de acordo com a conexão (interface) do implante ou pilar (tab.1) e as dimensões de Altura (tab.2). Observe as condições dos tecidos intra orais, a qualidade e quantidade, por meio de exames radiográficos e/ou tomográficos. A não realização da avaliação pré-cirúrgica pode comprometer o sucesso do procedimento.

- São comercializados de forma Não Estéril. Abrir a embalagem de forma asséptica sacar o Cicatrizador e esterilizar em autoclave. A embalagem não é recomendada para a esterilização em autoclave.
- Deposite o Cicatrizador sobre uma superfície estéril e capture com o auxílio da Chave / Conexão com sextavado 1.2mm e instale-o sobre o Implante ou Pilar, com torque de 10 N.cm.
- A sutura deve ser realizada após a fixação do Cicatrizador.
- Após o tempo de permanência retirar o Cicatrizador e descartar como material contaminado de acordo com a legislação vigente.

ESTERILIZAÇÃO

O Cicatrizador deveser esterilizado por método de vapor úmido (autoclave), à temperatura de 120°C sob pressão de 1atm por 30 minutos, antes de sua inserção na cavidade bucal. Abrir a embalagem de forma asséptica sacar o Cicatrizador e esterilizar em autoclave. A embalagem não é recomendada para a esterilização em autoclave. 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 implantodontia.
- Produto não estéril. Esterilizar antes do uso.
- Não utilizar o produto que apresente a embalagem violada.
- Produto de uso único. Proibido Reprocessar. O Cicatrizador/Parafuso de Cobertura, é 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.
- Não utilize o produto após o tempo de permanência máximo de 30 dias.
- A sutura deve ser realizada após a fixação do Cicatrizador;

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os Cicatrizadores devem ser armazenados em ambiente limpo, seco, protegido da ação do sol em temperatura máxima de 40°C.

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.

SIMBOLOGIA – REF. ABNT NBR 15223-1

	Prazo de validade		Manter afastado da luz solar		Código do lote		Número de referência
	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	 40 °C	Temperatura máxima 40°C

Fabricante: TiBioTech Indústria e Comércio de Produtos Odontológicos Ltda ME.
 Rua: Lindolfo de Freitas Ledoux, 6900 Bairro: Vila da Gloria São Francisco do Sul – SC CEP: 89240-000
 Tel: (47) 3442-2886 CNPJ: 29.134.280/0001-02
 Responsável Técnico: Marco Aurélio Mansanares Giacon CRO SC 4932
 Registro Anvisa: 81725500001
 Instrução de Uso: Cicatrizador rev.01