



## INSTRUÇÕES DE USO CICATRIZADOR

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:

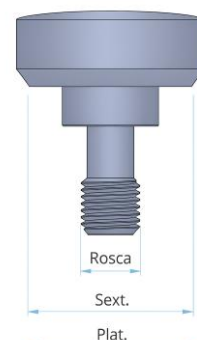
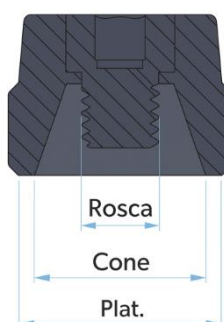
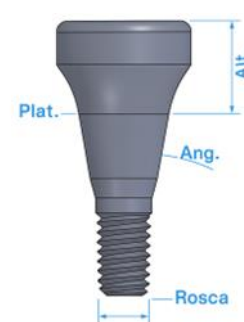
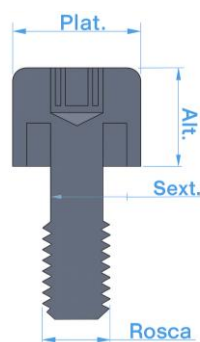
Fabricados em Titânio ASTM F136, não estéril e de uso único. Fornecidos em diferentes modelos para atender as variações de conexões conforme a plataforma do implante e pilares tab.1, e diferentes alturas para atender as variações da mucosa (tab.2).

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

Tab.2

Cicatrizadores	Compatibilidade Implantes HE				
	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	

Cicatrizadores	Compatibilidade Implantes CM				
	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

## 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 deverá ser 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 rótulo.

## FABRICANTE:

TiBioTech Indústria e Comércio de Produtos Odontológicos Ltda ME.

Rua: Lindolfo de Freitas Ledoux, 6900

Bairro: Vila da Glória São Francisco do Sul – SC

CEP: 89240-000

CNPJ: 29.134.280/0001-02

SAC: (47) 99205 - 1883















Responsável Técnico: Carlos Antonio Brusamolin CRF SC: 7703

Registro na Anvisa: 81725500001

Instrução de Uso: Cicatrizador

rev.02

## SIMBOLOGIA – REF. ABNT NBR 15223-1

		
Data de validade	Mantenha afastado da luz solar	Código de lote/ Número de lote
		
Número de Catálogo	Limite superior de temperatura	Consultar as instruções de utilização eletrônicas
		
Manter seco	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada	Não reutilizar
		
Material de fabricação do produto	Fabricante	Não estéril
		
Data de fabricação	Proibido reprocessar	