



INSTRUÇÃO DE USO COMPONENTES PROTÉTICOS

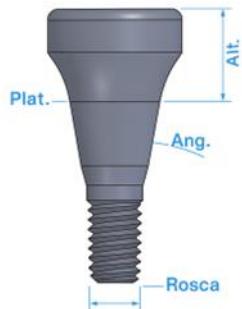
São destinados a procedimentos especializados que devem ser realizados exclusivamente por profissionais habilitados. Resultados indesejáveis poderão ocorrer com a escolha inadequada dos componentes odontológicos, bem como o uso sem conhecimento dos procedimentos e/ou condições inadequadas.

Os Componentes Protéticos são indicados como intermediários entre o implante colocado intrabucal e a prótese, planejada de acordo com cada caso, respeitando-se as interfaces protéticas, visando estética e função.

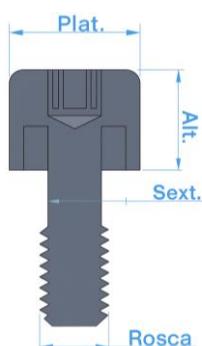
INDICAÇÃO DE USO

Indicados para próteses em elementos unitários e múltiplos. Variam em relação as interfaces com implantes, Hexágonos Externos (HE), Cone Morse (CM) ou Hexágono Interno (HI). São Componentes protéticos disponíveis com diferentes alturas atendendo variações de espessuras da mucosa.

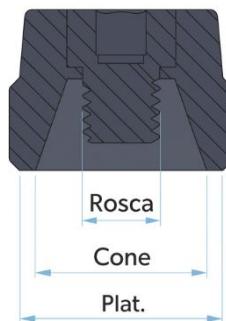
COMPATIBILIDADES IMPLANTES CM			
Componente	Plataforma (mm)	Ângulo (°)	Rosca (mm)
CM	2.5	11°30'	1.8
WS	2.5	11°30'	1.8
MASTER	3.0	16°	1.8



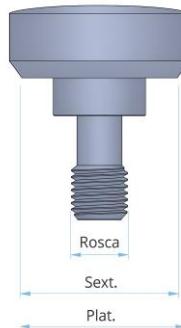
COMPATIBILIDADES IMPLANTES HE			
Componente	Plataforma (mm)	Sextavado (mm)	Rosca (mm)
HE 3.3	3.3	2.40	1.8
HE 4.1	4.1	2.70	2.0
HE 4.3	4.3	2.70	2.0
HE 5.0	5.0	3.30	2.5



COMPATIBILIDADES PILARES			
Componente	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



COMPATIBILIDADE IMPLANTES HI			
Componente	Plataforma (mm)	Sextavado (mm)	Rosca (mm)
HI	4.10	2.5	1.8



PILARES

Apresentado nos modelos **Micro-Pilar**, **Mini-Pilar**, **Mini-Pilar Angulado**, **Pilar** e **Pilar Angulado**. São oferecidos peça única ou Corpo Duplo, cápsula acompanhada de parafuso específico para instalação no implante com conexão protética apropriada. Os Mini Pilar Angulado e Pilar Angulado oferecem ângulo 17° e 30° de correção implantes mal instalados.

Indicados para próteses em elementos unitário e múltiplos. Interfaces com hexágono externo, Cone Morse ou hexágono interno. Fabricado em Titânio Norma ASTM F136



**INSTRUÇÃO DE USO
COMPONENTES PROTÉTICOS**

PILARES				
Produto	Conexão Torque	Ângulo	Torque (N·cm)	Altura (mm)
Micro Pilar CM	Sext 2.0 Protética	-	32	0,8; 1,5; 2,5; 3,5
Mini Pilar CM	Sext 2.0 Protética	-	32	0,8; 1,5; 2,5; 3,5; 4,5; 5,5; 6,5
Mini Pilar WS	Sext 2.0 Protética	-	32	0,8; 1,5; 2,5; 3,5
Mini Pilar HE	Sext 2.0 Protética	-	32	1; 2; 3; 4; 5; 6
Mini Pilar HI	Sext 2.0 Protética	-	32	1,2; 3; 4
Mini Pilar CM Angulado	Sext 1.2	17° e 30°	20	1,5; 2,5; 3,5
Mini Pilar HE Angulado	Sext 1.2	17° e 30°	20	2; 3; 4
Pilar CM	Sext 2.0 Protética	-	32	0,8; 1,5; 2,5; 3,5; 4,5; 5,5; 6,5
Pilar WS	Sext 1.6	-	32	0,8; 1,5; 2,5; 3,5
Pilar HE	Sext 2.0 Protética	-	32	1; 2; 3; 4
Pilar HI	Sext 2.0 Protética	-	32	1,2; 3
Pilar HE Angulado	Sext 1.2	17° e 30°	20	2; 3; 4

MUNHÃO

Apresentado nos modelos **Munhão, Munhão Universal, Munhão Universal Angulado e Munhão angulado**. Utilizados para confecção de prótese unitária cimentadas, em procedimentos de reabilitação imediata ou convencional. Interfaces protéticas compatíveis: Hexágono Externo (HE), Cone Morse (CM) ou Hexágono Interno (HI). Área cimentável com Perfil de 4 e 6mm, para encaixe de Transferentes, ou área cimentável lisa para personalização. Diâmetros 3.3 a 5.0mm.

MUNHÃO					
Interface	Área Cimentável	Conexão Torque	Ângulo	Torque (Ncm)	Altura (mm)
Munhão CM	4 e 6	Sext 1.2	-	15	0,8; 1,5; 2,5; 3,5; 4,5; 5,5; 6,5
Munhão CM Index	4 e 6	Sext 0.9	-	15	0,8; 1,5; 2,5; 3,5; 4,5; 5,5; 6,5
Munhão CM Angulado	4 e 6	Sext 0.9	17° e 30°	15	1,5; 2,5; 3,5
Munhão CM Angulado Index	4 e 6	Sext 0.9	17° e 30°	15	1,5; 2,5; 3,5
Munhão WS	4 e 6	Sext 1.2	-	15	0,8; 1,5; 2,5; 3,5
Munhão Universal HE	4 e 6	Sext 1.2 / Quad 1.3	-	32	1; 2; 3
Munhão Universal HI	10	Sext 1.2	-	32	1,2; 3
Munhão HE	10	Sext 1.2 / Quad 1.3	-	32	1,2; 3
Munhão HE Angulado	10	Sext 1.2 / Quad 1.3	15° e 25°	32	2; 3; 4
Munhão HI Angulado	10	Sext 1.2 / Quad 1.3	15° e 25°	32	2; 3; 4



UCLA

As Uclas são componentes protéticos utilizados sobre implantes dentários. Indicados para próteses em elementos unitário e múltiplos. Fabricado em Titânio ASTM F136 na confecção de próteses provisórias parafusadas ou cimentadas. Interfaces protéticas compatíveis: Hexágono Externo (HE), Cone Morse (CM) ou Hexágono Interno (HI). Disponíveis nos modelos rotacionais e antirrotacionais.

UCLAS		
Produto	Conexão Torque	Torque (N·cm)
Ucla CM	Sext. 1.2	20
Ucla HE	Sext. 1.2 / Quad. 1.3	32
Ucla HI	Sext. 1.2	32

TI-BASE

Os Ti-Bases são componentes protéticos utilizados sobre implantes dentários. Indicados para próteses em elementos unitário e múltiplos que são escaneados e fabricados no sistema Cad/cam em laboratório. Fabricado em Titânio ASTM F136 na confecção de próteses provisórias parafusadas e cimentadas. Interfaces protéticas compatíveis: Hexágono Externo (HE), Cone Morse (CM). Disponíveis nos modelos rotacionais e antirrotacionais.

TI-BASE		
Produto	Conexão Torque	Torque (N·cm)
Ti-Base CM	Quadrado 1.3	20
Ti-Base HE	Sextavado 1.2 / Quadrado 1.3	32

CILINDRO de TITÂNIO

Desenvolvido em modelos para serem fixados com parafuso sobre componentes intermediários de Micro Pilares, Mini Pilares e Pilares possibilitando a confecção de próteses unitárias e múltiplas. Possui retenções externas para fixação da resina acrílica. Fabricado em Titânio Norma ASTM F136. Disponíveis nos modelos rotacionais e antirrotacionais

CILINDROS		
Produto	Conexão Torque	Torque (N·cm)
Cilindro Micro Pilares	Sextavada 1.2	10
Cilindro Mini Pilar	Sextavada 1.2	10
Cilindro Pilar	Sextavada 1.2	10
Cilindro Pilar CM	Sextavada 1.2	10

INSTRUÇÃO DE USO COMPONENTES PROTÉTICOS

ATTACHMENT BOLA

Componente protético intermediário para prótese móvel, sobre dentadura (Overdenture). Composto de uma única peça. Os modelos apresentam um hexágono Externo na extremidade superior para auxiliar na aplicação de torque de instalação. Interface com implante CM, HE e HI. Fabricado em Titânio ASTM F136

Attachment		
Produto	Conexão Torque	Torque (N·cm)
Attachment Bola CM	Sextavada 1.2	10
Attachment Bola HE	Sextavada 1.2	10
Attachment Bola HI	Sextavada 1.2	10

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

Os Componentes Protéticos estão acondicionados individualmente (único) ou com parafuso 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. Este Produto é acompanhado de três etiquetas que permitem a sua rastreabilidade e devem ser fixadas nos seguintes documentos. Prontuário Médico, Documento fiscal de cobrança, Documento a ser entregue ao paciente. A identificação e a rastreabilidade são realizadas por meio dos códigos numéricos REF e LOT.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E DESCRIÇÕES DOS COMPONENTES PROTÉTICOS

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, e diferentes alturas para atender as variações da mucosa .

MANUSEIO

-Para o Uso dos Componentes Protéticos em procedimentos em dois estágios, pode-se realizar um preparo prévio dos tecidos moles com o uso do cicatrizador.

-Selecionar o Componentes Protéticos de acordo com a conexão (interface) do implante ou pilar e as dimensões de altura. 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 Componente Protético e esterilizar em autoclave. A embalagem não é recomendada para a esterilização em autoclave.



INSTRUÇÃO DE USO COMPONENTES PROTÉTICOS

- Deposite o Componente Protético sobre uma superfície estéril e capture com o auxílio da Chave / Conexão indicado nas tabelas acima e aplique o torque recomendado.

-Para o procedimento de moldagem encaixe o Transfer correspondente sobre o componente e realize a moldagem utilizando materiais adequados. Confecione a prótese. Devem ser realizados provas e testes de passividade e adaptação da estrutura da prótese.

ESTERILIZAÇÃO

O Componente Protético 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 Componente Protético 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

- Produto não estéril. Esterilizar antes do uso.

- Não utilizar o produto que apresente a embalagem violada.

- Produto de uso único. O Componente Protético, 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.

- Durante a instalação, certifique-se de alinhá-lo ao eixo de inserção do Implante, evitando travamentos e danos à rosca.

- Certifique-se que esteja perfeitamente assentado no implante/intermediários.

- O procedimento de rastreabilidade, de competência do profissional de saúde, consiste em colar uma das etiquetas no Prontuário do Paciente, outra no Cartão do Paciente; e a outra na Nota Fiscal. Estas medidas visam assegurar que informações relativas ao processo produtivo sejam consultadas.

As informações fornecidas ao paciente são apenas de caráter informativo, ficando este ciente de que todos os dados referentes ao produto, procedimentos cirúrgicos executados, serão mantidos e arquivados por este profissional, caso seja necessária futura consulta por quaisquer motivos.

As informações a serem repassadas ao distribuidor/fabricante são as mesmas contidas no Prontuário Clínico quando verificada a necessidade de se rastrear as informações relativas ao processo produtivo.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os Componentes Protéticos 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.

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: 81725500005

Instrução de Uso: Componente Protético Titânio rev.02

SÍMBOLOGIA

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