



INSTRUÇÃO DE USO COMPONENTE PROTÉTICO PARA USO PROVISÓRIO LIGA DE COCR

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, Hexágono Externo (HE), Cone Morse 11,5° (CM) ou Master 16° (M). São Componentes protéticos disponíveis com diferentes alturas atendendo variações de espessuras da mucosa. Recomendado uso provisório até 30 dias.

UCLA CoCr

As UCLAs CoCr são componentes protéticos desenvolvidos para utilização sobre implantes dentários, indicados em próteses unitárias ou múltiplas. As UCLAs são compostas por 2 partes: base + cilindro. As bases que encaixam sobre os implantes são produzidas em liga de Cobalto-Cromo conforme ASTM F1537 e os cilindros que permitem a confecção da coroa são produzidos em polímero POM. São empregadas na confecção de próteses provisórias, tanto parafusadas quanto cimentadas. Possuem interfaces compatíveis com sistemas de implantes Hexágono Externo (HE), Cone Morse 11,5° (CM) ou Master 16° (M) e estão disponíveis nas versões rotacional e antirrotacional.

Produto	Conexão Torque	Torque N/CM
Ucla CM	Sextavada 1.2	20
Ucla HE	Sextavada 1.2 Quadrado 1.2	32
Ucla Master	BioTorx	20

CILINDRO CoCr

Os Cilindros CoCr são componentes protéticos desenvolvidos para utilização sobre componentes intermediários. Os Cilindros são compostos por 2 partes: Cilindro + Chaminé. Os cilindros que encaixam sobre os componentes intermediários são produzidos em liga de Cobalto-Cromo conforme ASTM F1537 e as chaminés que permitem a confecção da coroa são produzidos em polímero POM. São empregados na confecção de próteses provisórias parafusadas. Possuem interfaces compatíveis com os intermediários protéticos Micro Pilar, Mini Pilar e Pilar e estão disponíveis nas versões rotacional e antirrotacional.

Produto	Conexão Torque	Torque N/CM
Cilindro Micro Pilar	Sextavada 1.2	10
Cilindro Mini Pilar	Sextavada 1.2	10
Cilindro Pilar Master	BioTorx	10
Cilindro Pilar CM	Sextavada 1.2	10

CONTRA INDICAÇÕES

O Produto é contraindicado para pacientes que apresentam sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: Liga de Cobalto-Cromo conforme ASTM F1537. Esse produto é contraindicado para espaço interoclusal insuficiente e posição tridimensional do implante insatisfatória.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os Componentes Protéticos são acondicionados individualmente, podendo vir acompanhados de parafuso, em embalagem primária rotulada. São fornecidos na condição "Não Estéril", com a indicação "Esterilizar antes do uso". A embalagem primária é composta por envelope de PET e PE. A identificação e a rastreabilidade dos produtos são asseguradas por meio dos códigos numéricos REF e LOT.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E DESCRIÇÕES DOS COMPONENTES PROTÉTICOS:

Fabricados em Liga de Cobalto-Cromo conforme ASTM F1537, são produtos não estéreis e de uso único. Disponibilizados em diversos modelos para compatibilidade com diferentes plataformas de implantes e componentes protéticos intermediários, bem como em variadas alturas, a fim de atender às diferenças de espessura da mucosa.

MANUSEIO

Selecionar os Componentes Protéticos de acordo com a interface do implante e as dimensões de altura. Observe as condições dos tecidos intraorais, 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 é contraindicada para a esterilização em autoclave.

- 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. Deve ser mantida altura mínima interoclusal de 5mm. Para o processo de fundição, utilize revestimento compatível com a Liga de CoCr. A cerâmica não deve ser aplicada diretamente sobre a superfície de CoCr do componente, para isso, o enceramento deve recobrir toda a área externa do componente, para receber a cerâmica. O enceramento deve ter no mínimo 0,5mm de espessura. Confeccione a prótese. Observe a ausência de bolhas. A geometria original do canal do parafuso deve estar preservada. Cuidados são necessários durante a fase de acabamento para não danificar a interface protética. Devem ser realizados provas e testes de assentamento passivo e adaptação da estrutura da prótese.

HIGIENIZAÇÃO

Antes da instalação em boca, deve-se higienizar e esterilizar a prótese produzida. Mergulhe em detergente enzimático diluído de acordo com



INSTRUÇÃO DE USO COMPONENTE PROTÉTICO PARA USO PROVISÓRIO LIGA DE COCR

informações do fabricante. Lave em ultrassom por 10 minutos. Enxágue com água destilada. Seque com pano limpo ou ar comprimido.

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 é contraindicada 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. Proibido Reprocessar. 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;
- Certifique-se que o implante está estável e suporta o torque indicado de instalação do componente protético e carregamento funcional em boca.
- Utilize sempre ligas de CoCr de baixa temperatura de fusão.
- Soldas devem ser realizadas entre 1120 e 1150°C.
- O excesso ou falta de torque adequado pode causar resultados indesejáveis. Certifique-se de utilizar o parafuso protético adequado com a interface protética do componente.
- Torque de inserção superior ao recomendado, e instrumentais inadequados podem causar danos ao produto.
- O cobalto é classificado como substância perigosa. No entanto, se a quantidade de restaurações no paciente for menor do que 3 unidades, o material é seguro.
- Assegurar que o produto não seja engolido ou aspirado pelo paciente.
- 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.
- 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.

SIMBOLOGIA

		
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
	 PROIBIDO REPROCESSAR	
Data de fabricação	Proibido reprocessar	

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
CNPJ: 29.134.280/0001-02
SAC: (47) 99205 - 1883
Responsável Técnico: Carlos Antonio Brusamolin
CRF SC: 7703
Registro na Anvisa: 81725509003

Instrução de Uso: Componente Protético para Uso Provisório Liga De Cocr REV.01