



INSTRUÇÃO DE USO COMPONENTE PROTÉTICO PARA USO PROVISÓRIO

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.

Recomendado uso provisório até 30 dias.

UCLA

As Uclas são componentes protéticos desenvolvidos para utilização sobre implantes dentários, indicados em próteses unitárias ou múltiplas. Produzidas em titânio grau médico ASTM F136, são empregadas na confecção de próteses provisórias, tanto parafusadas quanto cimentadas. Possuem interfaces compatíveis com sistemas de implantes Hexágono Externo (HE), Cone Morse (CM) e Hexágono Interno (HI), 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 HI	Sextavada 1.2	32

CILINDRO DE TITÂNIO

Os Cilindros são componentes protéticos desenvolvidos para fixação com parafuso sobre componentes intermediários como Micro Pilares, Mini Pilares e Pilares, permitindo a confecção de próteses unitárias ou múltiplas. Apresenta retenções externas que facilitam a aderência da resina acrílica. Produzidas em titânio grau médico ASTM F136. Estão disponíveis nas versões rotacional e antirrotacional.

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

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 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 titânio conforme a norma ASTM F136, são produtos não estéreis e de uso único. Disponibilizados em diversos modelos para compatibilidade com diferentes plataformas de implantes e pilares, bem como em variadas alturas, a fim de atender às diferenças de espessura da mucosa.

MANUSEIO

Selecionar os Componentes Protéticos de acordo com a conexão (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 não é recomendada 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. Confeccione a prótese. Devem ser realizados provas e testes de passividade e adaptação da estrutura da prótese.

ESTERILIZAÇÃO

O Componente Protético 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 Componente Protético e esterilizar em autoclave. A embalagem não é recomendada para a esterilização em autoclave.



INSTRUÇÃO DE USO COMPONENTE PROTÉTICO PARA USO PROVISÓRIO

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;
 - 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.
 - 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 Gloria São Francisco do Sul – SC
CEP: 89240-000
CNPJ: 29.134.280/0001-02
SAC: (47) 99205 - 1883
Responsável Técnico: Carlos Antonio Brusamolín
CRF SC: 7703
Registro na Anvisa: 81725509001

Instrução de Uso: Componente Protético para uso Provisório rev.01

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
 Data de fabricação	 PROIBIDO REPROCESSAR Proibido reprocessar	