



CICATRIZADORES/TAPAS E CAPAS PARA IMPLANTE DENTÁRIOS

Este componente protético destina-se a procedimento especializado, que deve ser executado somente por Cirurgiões Dentistas. Para evitar resultados não satisfatórios para o paciente, não utilize o produto sem o conhecimento das técnicas adequadas. Execute sempre os procedimentos corretos, em condições apropriadas (inclusive ambiente cirúrgico).

DESCRIÇÃO

Produtos desenvolvidos para proteção da superfície do implante e contenção do tecido gengival, para não invaginar a superfície de conexão do implante. Indicado em cirurgias de uma ou duas fases. É instalado diretamente sobre o implante para a cicatrização do tecido gengival peri-implantar. Também na contenção do tecido gengival após a remoção da prótese dentária do paciente para manutenção. O torque de instalação não deve ser maior que 20 N.cm. Os CICATRIZADORES/TAPAS E CAPAS da EFF DENTAL COMPONENTES para implantes dentários são disponibilizados em vários modelos.

CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO

São comercializadas unitariamente. Confeccionadas em Liga de Titânio Ti-6Al-4V conforme Norma ASTM F136.

INDICAÇÃO

É instalado diretamente sobre o implante ou pilar para a cicatrização do tecido gengival peri-implantar. Também na contenção do tecido gengival após a remoção da prótese dentária do paciente para manutenção.

CONTRA INDICAÇÃO

Não é recomendável apoiar ou adaptar próteses removíveis sobre os cicatrizadores.

ESTERILIZAÇÃO

Produto estéril, esterilizado por raio Gama.

Em se tratando de produto estéril sua reutilização pode causar danos à saúde.

MODO DE USAR

CICATRIZADORES/TAPAS E CAPAS PARA IMPLANTES DENTÁRIOS

Este produto é indicado após instalação do Implante ou pilar, em casos que não ira reabilitar paciente com prótese imediatamente, caso o paciente não seja reabilitado de imediato deve se utilizar o (cicatrizador) para contenção do tecido gengival peri-implantar, preservando a integridade da superfície do implante para ser reabilitada com um componente protético de acordo com os critério clínicos e científico do profissional habilitado.

Passo a passo.

- 1) Remover produto da embalagem em capo limpo;
- 2) Posicionar o cicatrizador ou capa na chave;
- 3) Introduzir na superfície protética do implante ou pilar em seguida dar o torque de acordo com a bula;
- 4) Verificar se existe isquemia no tecido por um período superior a 3 minutos; Importante: Caso o tecido permaneça isquêmico por mais de 5 minutos seleciona um cicatrizador com menor diâmetro. Orientar o paciente para higienização.

ETIQUETA DE RASTREABILIDADE

Este produto é acompanhado por três (3) etiquetas de rastreabilidade para fixação obrigatória nos seguintes documentos:

- Prontuário odontológico;
- Documento fiscal de cobrança;
- Documento a ser entregue ao paciente.

PRECAUÇÕES

Este produto é de uso restrito à profissionais devidamente habilitados. O torque de instalação deve ser entre 10 a 20 N.cm.

Não é recomendável apoiar ou adaptar próteses removíveis sobre os cicatrizadores. Recomenda-se que o dispositivo seja removido até 30 dias após a instalação.

Durante a instalação, certifique-se de alinhar o dispositivo com o eixo do implante para evitar travamentos e danos à rosca. Certifique-se que o cicatrizador esteja perfeitamente assentado sobre o implante. Para isso recomenda-se radiografias

Para o uso seguro deste produto a EFF recomenda aos profissionais um treinamento cirúrgico especializado para a colocação do Componente odontológico, pois, as técnicas cirúrgicas envolvem procedimentos altamente especializados e complexos, e a seleção imprópria do paciente ou a condução técnica inadequada podem levar a perda do componente.

EFEITOS ADVERSOS

Não ocorrerão efeitos adversos, desde que as indicações deste produto sejam respeitadas. O profissional deve seguir os procedimentos de segurança para que o produto não seja, ingerido pelo cliente.

DESCARTE DE MATERIAIS

Todos os produtos e materiais de consumo utilizados no procedimento de instalação de componentes podem colocar em risco a saúde de quem os manuseia, após a utilização. Antes de descartá-los no meio ambiente, recomenda-se consultar e cumprir a legislação vigente.

PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade deste produto é indicado no rótulo.

ADVERTÊNCIAS:

Produto odontológico de uso único e exclusivamente profissional; não reprocessar, não reutilizar caso a embalagem esteja danificada ou prazo de validade estiver vencido.

CUIDADOS:

Para o uso seguro deste produto a EFF DENTAL COMPONENTES recomenda aos profissionais um treinamento cirúrgico especializado para a colocação de implantes dentais, pois, as técnicas cirúrgicas envolvem procedimentos altamente especializados e complexos, e a seleção imprópria do paciente ou a condução técnica inadequada pode levar a perda do implante e/ou do suporte ósseo, portanto estes produtos são de uso restrito a profissionais devidamente habilitados. O profissional deve seguir os procedimentos de segurança para que o produto não seja, ingerido pelo cliente.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Este produto é fabricado em liga de titânio conforme norma ASTM F136. É de uso único e fornecido estéril.

RECOMENDAÇÕES

Orientar o paciente para higienização.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Este produto deve ser armazenado em local limpo e seco, em temperatura ambiente e longe da ação do sol

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Validade da Esterilização: Esterilização: por radiação gama, em embalagem lacrada de uso Único, com validade de 05 anos, a contar da sua data de esterilização

	NÃO REUTILIZAR		UTILIZAR ATÉ		CÓDIGO DE LOTE
	DATA DE FABRICAÇÃO		FABRICANTE		NÚMERO DE REFERENCIA (CATÁLOGO)
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		PRODUTO ESTÉRIL		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA
	CONSERVE SECO		MANTENHA AO ABRIGO DO SOL		

RTechnical manager: Dr. Flávio Rosa de Oliveira

CRO – SP 90026

European representative: Obelis SA

Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels,

BERLGIUM E-mail: mail@obilis.net

+32 2.732.59.54

EFF DENTAL COMPONENTES LTDA-ME
Rua Caio Graco, n° 105/109 | VL Romana

CEP:05044-000 | São Paulo- SP - Brasil

CNPJ: 14.776.044/0001-12

I.E.: 146.829.212.110 | Indústria Brasileira

+55 11 3059.2200

0483 Registro ANVISA: 80941130002