



INSTRUÇÃO DE USO – CICATRIZADOR Versão 01



Esta Instrução de Uso pode ser utilizada para os produtos integrantes do registro ANVISA nº 10272310021 – Família de Cicatrizadores C Summalis

Antes da utilização da presente instrução de uso, observe a sua versão, e somente a utilize se estiver de acordo com o informado no rótulo do produto. A presente instrução de uso, em formato impresso, pode ser obtida, sem custo adicional, através de solicitação para o e-mail sac@inp-dentoflex.com.

Instrução de uso elaborada em conformidade com a Instrução Normativa DC/ANVISA Nº 4 DE 15/06/2012.

MATERIAL

Família de Cicatrizadores C Summalis – Poli(Metacrilato de Metila) ISO 7823

Componentes da embalagem:

Estão contidos nesta embalagem:

Produto	Componentes da embalagem
Cicatrizador C Summalis	01 Cicatrizador C Summalis

A embalagem consiste em um invólucro de papelão e um blister.

INDICAÇÕES

Utilizado em procedimento cirúrgico para auxiliar a cicatrização do alvéolo cirúrgico, sem que o mesmo se feche sobre o implante; assim servirá de “molde” para formação do leito receptor do pilar protético.

CONTRA INDICAÇÕES

Não há contra-indicações, visto que o paciente para a colocação deste já teve a intervenção cirúrgica para técnica de implante.



RECOMENDAÇÕES

O diâmetro, comprimento e modelo do cicatrizador devem ser observados para a adaptação deste ao tipo de implante, a posição do mesmo em relação ao eixo dos dentes e condições específicas de cada caso cirúrgico, como por exemplo, a altura do transmucoso.

O tempo de permanência do cicatrizador na boca deve ser de aproximadamente 15 dias, não devendo ultrapassar 1 mês de uso.

RESTRICÇÕES

Este produto é de uso exclusivo por profissional legalmente habilitado e devidamente qualificado para executar a colocação do implante. O manuseio do cicatrizador deve ser feito por pessoas qualificadas, devidamente treinadas.

ADVERTENCIAS

Utilizar acessórios adequados ao produto e ao caso clínico.

NUNCA utilizar cicatrizadores com o prazo de validade vencido, embalagem deteriorada ou com lacre rompido.

A embalagem interna, assim como o produto, foram esterilizados por radiação gama. Para maior proteção e evitar contaminações, o profissional deverá abri-los num campo cirúrgico esterilizado.

O produto não deverá ser modificado em hipótese alguma.

Não Re-esterilizar. Não Reprocessar

DESCARTE

Em caso de descarte, seguir legislação ou norma vigente.

CUIDADOS ESPECIAIS

Certificar se o cicatrizador está totalmente adaptado ao implante. Apertar com ligeiro torque até o fechamento completo entre o cicatrizador e o implante. Não exceder ao torque de 10 N*cm, evitando assim o desprendimento do cicatrizador ao implante ou eventual dano na conexão dos produtos.

Para evitar inflamações ou outras complicações o profissional habilitado deve selecionar adequadamente o cicatrizador, observando as características (diâmetro) do implante e informar ao paciente a devida higiene necessária para evitar que bactérias, sujidades se acumulem e resultem em peri-implantite e outras complicações.

Planejamento Pré Operatório:

O paciente deve ser avaliado quanto aos fatores do caso clínico como: implante utilizado, espessura de mucosa, espaço disponível entre os elementos vizinhos, entre outros.



O diâmetro, comprimento e modelo do cicatrizador devem ser observados para a adaptação deste ao tipo de implante, a posição do mesmo em relação ao eixo dos dentes e condições específicas de cada caso cirúrgico, como por exemplo, a altura do transmucoso.

Procedimento para implantação do produto:

Seqüência Cirúrgica para Instalação do Produto:

1. Durante o estágio cirúrgico, fazer uma abertura no tecido diretamente acima do implante, expondo o tapa. Remova-o e descarte-o conforme legislação em vigor. Avaliar a qualidade da osseointegração e preparar a gengiva para a fase restauradora.
 - a) Medir a altura do tecido gengival para instalar o cicatrizador, o diâmetro e o perfil de emergência apropriada.
 - b) Verificar se o cicatrizador está completamente assentado no implante, roscando-o através de força momento com auxílio da chave digital.
 - c) Caso necessário, com a utilização de broca, desgastar a superfície do cicatrizador, obtendo assim o formato desejado.
2. O cicatrizador deve ser deixado na cavidade oral até a cicatrização completa do tecido, este cicatriza conforme o contorno do cicatrizador.
Retirar o Cicatrizador e instalar a prótese.

EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos descritos com maior frequência são:

- Mal estares passageiros pelo ato cirúrgico
- Inflamação no campo operatório
- Infecção local

Caso seja observada qualquer outra reação não descrita acima, consultar o distribuidor ou o fabricante.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Manter o produto sem violação em local seguro e seco, com temperaturas entre - 10º C a + 40º C e longe de produtos químicos e de limpeza.

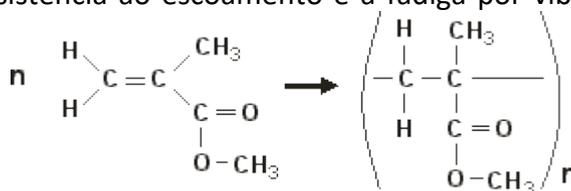
• **Descrição da Eficácia Segurança do produto:**

Os cicatrizadores são projetados e fabricados de forma que se mantenham as características e desempenho.

1) **Propriedades Químicas, Físicas e Biológicas:**

O cicatrizador é fabricado em poli(metacrilato de metila) conforme norma ISO 7823, com propriedades como biocompatibilidade, boa resistência a abrasão e a agentes químicos,

excepcional estabilidade dimensional, resistência ao escoamento e a fadiga por vibrações, baixo



coeficiente de atrito com fórmula química mti-acrilato de metila polimetacrilato de metila

O material utilizado na fabricação do cicatrizador já é utilizado na odontologia, em restaurações.

Para minimizar os riscos apresentados por contaminantes e resíduos o produto é passado por um processo de desinfecção conforme procedimentos descritos na BPF, embalado duplamente, identificado com o nome do produto, características, data de fabricação, lote, identificação do fabricante e responsável técnico e a identificação que o produto é comercializado na forma estéril.

Todas as instruções e dados para os usuários são fornecidos pelo fabricante através da instrução de uso e embalagem do produto.

O paciente deve ser instruído pelo dentista sobre a limpeza/higiene e manutenção adequada do produto.

2) Infecção, Contaminação Microbiana, Preservação e Esterilização:

Os cicatrizadores são esterilizados com Raios Gama.

A embalagem não deve ser aberta até que se faça a colocação.

Não Re-esterilizar os cicatrizadores.

Não utilizar os produtos caso o lacre de segurança esteja rompido ou a embalagem esteja danificada.

3) Propriedades Relativas a Fabricação e ao Meio Ambiente:

O produto é de uso único, de acordo com os termos da RDC 156/2006 e seu descarte deve atender as exigências da RDC 306/2004 e as demais legislações vigentes em nível estadual e municipal.

Para a perfeita adaptação do cicatrizador ao implante é necessário que o especialista observe as características do cicatrizador X implante e a disposição clínica para que a escolha do implante seja realizada de forma correta para a necessidade do paciente.

4) Produtos com Função de Medição:

Este produto não possui função de medição

5) Proteção contra radiações:

Este produto não emite radiações.

6) Requisitos Para Produtos Médicos Conectados ou Equipados com uma Fonte de Energia:

Este produto não é conectado ou equipado com fonte de energia.

Cicatrizador C Summalis	Composto pelo Cicatrizador C Summalis, o produto a qual nos referimos é dotado de corpo cilíndrico com emergência, possuindo na sua porção inferior diâmetro de 1,9 para ser utilizado com implante Conus Summalis. Possui transmucoso que pode variar de 1 a 15 mm	O cicatrizador para implante e suporte dentário auxiliará na cicatrização do tecido gengival. Este será instalado sobre o implante dentário através de força momento. O cicatrizador moldará o tecido da mucosa para alojarmos futuramente a prótese que será suportada pelo implante.	Cicatrizador C Summalis 
--------------------------------	---	--	---

imagem meramente ilustrativa

- **Esclarecimentos sobre o uso do produto médico:**

Qualquer dúvida sobre o produto, solicitação de informação ou solicitação de instrução de uso em formato impresso, o distribuidor ou fabricante deverá ser comunicado.

Fabricado por:

Sistema de Implantes Nacionais e de Próteses Comercio Ltda

Rua Marques de Marica, 1230

Sao Paulo – Sao Paulo – Brasil

Cep: 04252-000

Tel: +55 11 2083-4130

www.dentoflex.com.br

Responsável Técnico: Pedro Velasco Dias – CROSP nº 12.294