



INSTRUÇÃO DE USO – CICATRIZADOR Versão 01



Esta Instrução de Uso pode ser utilizada para os produtos integrantes do registro ANVISA nº 10272310005 – Família de Cicatrizadores

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 – Titânio ASTM F67

Componentes da embalagem:

Estão contidos nesta embalagem:

Produto	Componentes da embalagem
Componente Protético	01 componente protético

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.

Modelos:

R (REGULAR) – sem emergência, indicado para regiões onde não exista espaço interdental;

W (WIDE) – com emergência, indicado em casos onde exista um bom espaço interdental e um transmucoso muito profundo;

Sistema de Implantes nacionais e de Próteses Comércio LTDA
CNPJ 71.676.803/0001-09
Rua Marques de Maricá, 1230 - Sacomã – São Paulo – SP
Cep: 04252-000
Tel (11) 2083-4130
www.dentoflex.com.br



XW (EXTRA WIDE) – Indicado em região posterior com elementos com grande emergência protética e transmucoso profundo;

CONTRA INDICAÇÕES

O uso de cicatrizadores ou componentes protéticos do Sistema INP são contraindicados nos casos:

- em pacientes que apresentem inflamação local após abertura cirúrgica;
- em pacientes com inflamação periodontal crônica;
- em pacientes alérgicos ao material de fabricação do cicatrizador ou componente protético;
- em pacientes com higiene oral precária;

RECOMENDAÇÕES

O diâmetro, comprimento e modelo do cicatrizador devem ser verificados para adaptação ao tipo de implante, devendo ser observado ainda 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, mas deve-se analisar cada caso individualmente conforme características do paciente.

RESTRICÇÕES

Este produto deve ser utilizado exclusivamente por profissional legalmente habilitado e devidamente qualificado em implantes dentários.

O manuseio do cicatrizador deve ser feito por pessoas qualificadas, devidamente treinadas.

ADVERTÊNCIAS

Utilizar acessórios adequados ao produto e ao caso clínico.

NUNCA utilizar cicatrizadores com o prazo de validade vencido, embalagem danificada 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.



O produto é de uso único. A sua reutilização pode causar: efeitos adversos biológicos por resíduos, microorganismos e/ou substâncias resultante de um uso prévio e/ou reprocessamento.

A informação aqui contida não é suficiente para a utilização dos produtos do Sistema INP. É necessário ter formação técnica para perfeita utilização dos produtos.

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.

Recomendamos o uso de Radiografias periapicais para verificar a perfeita adaptação.

Apertar os componentes protéticos com ligeiro torque, sem a interposição de qualquer tecido ou resistência. Um torque excessivo na inserção pode causar dano ao material, componente ou implante, e tornar o sistema inoperante.

O planejamento inadequado pode comprometer o desempenho do Sistema de Implantes, resultando em falhas do sistema, tais como perda ou fratura do implante, afrouxamento ou fratura dos parafusos protético.

Durante a instalação, certifique-se de alinhá-lo ao eixo de inserção do implante, evitando danos para a rosca.

Para evitar inflamações ou outras complicações, selecionar adequadamente o componente, observando as características (diâmetro) e plataforma do implante.

Informar ao paciente a devida higiene necessária para evitar que bactérias e sujidades se acumulem e resultem em periimplantites 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 INSTALAR O CICATRIZADOR:

1. Durante o ato cirúrgico, remova o tapa implante e descarte-o segundo legislação vigente. Avaliar a qualidade da osseointegração através de exames radiográficos;
2. Medir a altura do tecido gengival para instalar o cicatrizador, preparando-o para a fase de restauração. O diâmetro e a emergência adequada devem ser observados;
3. Fixar, com chave digital hexagonal, o cicatrizador no implante e verificar se ele está totalmente encaixado no implante;
4. O cicatrizador deverá permanecer na cavidade oral até completar a cicatrização do tecido;

INCOMPATIBILIDADE

Para perfeita utilização e adaptação do componente recomenda o uso de implantes, componentes e instrumentais INP.

PRECAUÇÕES

A seleção imprópria dos componentes protéticos e/ou técnicas podem causar o fracasso do implante e a perda da prótese.

A infraestrutura e higiene devem ser garantidas na manipulação dos produtos.

EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos descritos com maior frequência são:

- Inflamação no campo operatório;
- Infecções locais;
- Pequeno desconforto e edema localizado;
- Mal estares passageiros pelo ato cirúrgico

Se for observada qualquer outra reação não descrita acima, consultar o distribuidor ou fabricante.



ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A embalagem devera ser armazenada longe de fontes de calor e umidade.

Não acondicionar este produto com produtos contaminados ou próximo a ácidos. Não acondicionar de forma a danificar a estrutura inicial do produto e sua embalagem.

A etiqueta junto a instrução de uso contem o numero do lote e descrição do produto e deve ser anexada ao prontuário medico do paciente, ao documento a ser entregue ao paciente e no documento que gera a cobrança a fim de que se faça o monitoramento do produto pelo fabricante e/ou pelo órgão sanitário competente.

• 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 material utilizado para a fabricação é o titânio conforme a norma ASTM F67, com propriedades como baixo módulo de elasticidade, biocompatibilidade e boa resistência à corrosão.

Conforme testes realizados a amostra do produto não apresentou efeito tóxico, não apresentou irritação na mucosa e o ensaio de toxidez aguda sistêmica foi aprovado, pois não teve óbito nos animais utilizados para a realização do teste.

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.

O titânio pode ser absorvido pelo corpo humano em pequenas quantidades, quantidade esta superior ao valor despendido pelo 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.

Produto	Característica/Descrição	Fundamento de seu funcionamento	Modelos Comerciais/
Cicatrizador 3.1	<p>Composto pelo Cicatrizador, o produto a qual nos referimos é dotado de corpo cilíndrico reto, possuindo na sua porção inferior rosca M 2,0 ou M 2,5; dependendo do diâmetro do implante a ser utilizado.</p> <p>As variações deste modelo podem ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Cicatrizador 3.1 HE:</u> Cavidade interna que alojará o hexágono externo dos implantes; • <u>Cicatrizador 3.1 HI:</u> Adaptação externa consiste em um cilindro externo inferior que será alojado nos implantes de hexágono interno ou implantes que ficam totalmente sepultos pelo tecido gengival; • <u>Cicatrizador 3.1 CAPSA:</u> Cavidade interna dotada de uma adaptação externa para fechamento dos implantes Capsa; • <u>Cicatrizador 3.1 UNNIC:</u> Cavidade interna que alojará a coifa junto com o hexágono externo dos implantes Unnic; 	<p>O cicatrizador para implante e suporte dentário auxiliará na cicatrização do tecido gengival. Este será instalado sobre o implante dentário através de força momento.</p> <p>O cicatrizador moldará o tecido da mucosa para alojarmos futuramente a prótese que será suportada pelo implante.</p>	Cicatrizador 3.1 HI  Composição: 01 cicatrizador em titânio
			Cicatrizador 3.1 HE  Composição: - 01 cicatrizador em titânio
			Cicatrizador 3.1 Capsa  Composição: - 01 cicatrizador em titânio
			Cicatrizador 3.1 Unnic  Composição: - 01 cicatrizador em titânio

<p>Cicatrizador 3.2</p>	<p>Composto pelo Cicatrizador, o produto a qual nos referimos é dotado de corpo cilíndrico com emergência, possuindo na sua porção inferior rosca M 2,0 ou M 2,5; dependendo do diâmetro do implante a ser utilizado.</p> <p>As variações deste modelo podem ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Cicatrizador 3.2 HE:</u> Cavidade interna que alojará o hexágono externo dos implantes; • <u>Cicatrizador 3.2 HI:</u> Adaptação externa consiste em um cilindro externo inferior que será alojado nos implantes de hexágono interno ou implantes que ficam totalmente sepultos pelo tecido gengival; 	<p>O cicatrizador para implante e suporte dentário auxiliará na cicatrização do tecido gengival. Este será instalado sobre o implante dentário através de força momento.</p> <p>O cicatrizador moldará o tecido da mucosa para alojarmos futuramente a prótese que será suportada pelo implante.</p>	<p>Cicatrizador 3.2 HI</p>  <p>Composição: 01 cicatrizador em titânio</p> <hr/> <p>Cicatrizador 3.2 HE</p>  <p>Composição: 01 cicatrizador em titânio</p>
--------------------------------	--	--	--

<p>Cicatrizador 3.3</p>	<p>Composto pelo Cicatrizador, o produto a qual nos referimos é dotado de corpo cilíndrico reto, possuindo na sua porção inferior rosca M 2,0 ou M 2,5; dependendo do diâmetro do implante a ser utilizado e chanfro para fechamento do cicatrizador com a mesa do implante, visto que seu diâmetro nem sempre corresponde ao diâmetro do implante. As variações deste modelo podem ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Cicatrizador 3.3 HE:</u> Cavidade interna que alojará o hexágono externo dos implantes; • <u>Cicatrizador 3.3 HI:</u> Adaptação externa consiste em um cilindro externo inferior que será alojado nos implantes de hexágono interno ou implantes que ficam totalmente sepultos pelo tecido gengival; 	<p>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.</p>	<p>Cicatrizador 3.3 HI</p>  <p>Composição: 01 cicatrizador em titânio</p> <hr/> <p>Cicatrizador 3.3 HE</p>  <p>Composição: 01 cicatrizador em titânio</p>
--------------------------------	---	---	---

Cicatrizador	<p>Composto pelo Cicatrizador, o produto a qual nos referimos é dotado de corpo cilíndrico reto, possuindo na sua porção inferior rosca M 1,8.</p> <p><u>Cicatrizador Summalis:</u> Adaptação externa consiste em um cilindro externo inferior que será alojado nos implantes Conus Summalis</p>	<p>O cicatrizador para implante e suporte dentário auxiliará na cicatrização do tecido gengival. Este será instalado sobre o implante dentário através de força momento.</p> <p>O cicatrizador moldará o tecido da mucosa para alojarmos futuramente a prótese que será suportada pelo implante.</p>	<p>Cicatrizador Summalis</p>  <p>Composição: 01 cicatrizador em titânio</p>
	<p>Composto pelo Cicatrizador, o produto a qual nos referimos é dotado de corpo cilíndrico reto, possuindo na sua porção inferior rosca M 2,0.</p> <p><u>Cicatrizador Capsa JT:</u> Adaptação externa consiste em um cilindro externo inferior que será alojado nos implantes Capsa JT e Mini Capsa</p>	<p>O cicatrizador para implante e suporte dentário auxiliará na cicatrização do tecido gengival. Este será instalado sobre o implante dentário através de força momento.</p> <p>O cicatrizador moldará o tecido da mucosa para alojarmos futuramente a prótese que será suportada pelo implante.</p>	<p>Cicatrizador Capsa JT</p>  <p>Composição: 01 cicatrizador em titânio</p>
	<p>Composto pelo Cicatrizador, o produto a qual nos referimos é dotado de corpo cilíndrico reto, possuindo na sua porção inferior rosca M 2,0.</p> <p><u>Cicatrizador Mini Esteticone:</u> é dotado de corpo cilíndrico reto, possuindo na sua porção inferior rosca M 2,0 para adaptação em pilar protético Mini Esteticone.</p>	<p>O cicatrizador para implante e suporte dentário auxiliará na cicatrização do tecido gengival. Este será instalado sobre o implante dentário através de força momento.</p> <p>O cicatrizador moldará o tecido da mucosa para alojarmos futuramente a prótese que será suportada pelo implante.</p>	<p>Cicatrizador Mini-Esteticone</p>  <p>Composição: 01 cicatrizador em titânio</p>

Cicatrizador W Summalis	<p>Composto pelo Cicatrizador W Summalis, o produto a qual nos referimos é dotado de corpo cilíndrico com emergência, possuindo na sua porção inferior rosca M 1,8 para ser utilizado com implante Conus Summalis.</p>	<p>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.</p>	<p>Cicatrizador Summalis W</p>  <p>Composição: 01 cicatrizador em titânio</p>
Cicatrizador R Summalis	<p>Composto pelo Cicatrizador R Summalis, o produto a qual nos referimos é dotado de corpo cilíndrico reto, possuindo na sua porção inferior rosca M 1,8 para ser utilizado nos implante Conus Summalis</p>	<p>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.</p>	<p>Cicatrizador Summalis R</p>  <p>Composição: 01 cicatrizador em titânio</p>
Cicatrizador R HE	<p>Composto pelo Cicatrizador, o produto a qual nos referimos é dotado de corpo cilíndrico reto, possuindo na sua porção inferior rosca M 2,0 ou M 2,5; dependendo do diâmetro do implante a ser utilizado e cavidade interna que alojará o hexágono externo do implante</p>	<p>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.</p>	<p>Cicatrizador R HE</p>  <p>Composição: 01 cicatrizador em titânio</p>

<p>Cicatrizador W HE</p>	<p>Composto pelo Cicatrizador, o produto a qual nos referimos é dotado de corpo cilíndrico com emergência, possuindo na sua porção inferior rosca M 2,0 ou M 2,5; dependendo do diâmetro do implante a ser utilizado com cavidade interna que alojará o hexágono externo dos implantes</p>	<p>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.</p>	<p>Cicatrizador W HE</p>  <p>Composição: 01 cicatrizador em titânio</p>
<p>Cicatrizador XW HE</p>	<p>Composto pelo Cicatrizador, o produto a qual nos referimos é dotado de corpo cilíndrico reto, possuindo na sua porção inferior rosca M 2,0 ou M 2,5; dependendo do diâmetro do implante a ser utilizado e chanfro para fechamento do cicatrizador com a mesa do implante, visto que seu diâmetro nem sempre corresponde ao diâmetro do implante com cavidade interna que alojará o hexágono externo dos implantes</p>	<p>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.</p>	<p>Cicatrizador XW HE</p>  <p>Composição: 01 cicatrizador em titânio</p>



- **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