

Português

Instruções de Uso
Componentes Protéticos Bio - Não Estéreis

Registro ANVISA	10392710016
Responsável Técnico	Gustavo Telli Athaide CREA SP 5069918500
Nome Técnico do Produto	Componentes de Implante Odontológico (2101397)
Nome Comercial	Componentes Protéticos Bio - Não Estéreis



Manter afastado do sol



Consulte as instruções de utilização



Manter seco



Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Fabricante



Bio Health do Brasil LTDA
Rua Laureano Garcia, 1-275 - Distrito Industrial II
CEP: 17039-760 - Bauru - SP
SAC 0800 770 3824 - Tel: +55 14 4009 2400
CNPJ: 73.191.090/0001-19 | IE 209.444.766.117
INDÚSTRIA BRASILEIRA / MADE IN BRAZIL / INDUSTRIA BRASILEÑA

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO, INCLUINDO OS FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO, SEU CONTEÚDO OU COMPOSIÇÃO, QUANDO APLICÁVEL, ASSIM COMO RELAÇÃO DOS ACESSÓRIOS DESTINADOS A INTEGRAR O PRODUTO.

Os componentes protéticos Bio são utilizados para a confecção de próteses parciais ou múltiplas que serão fixados por meio de parafuso sobre implantes dentais. Após a instalação dos implantes, a necessidade da correta transferência da posição do implante e o sincronismo com o encaixe protético, leva a produção de diversos componentes como os pilares, transferidores, componentes provisórios, parafusos avulso definitivos, entre outros.

Os implantes odontológicos (registrados a parte, nº registro: 10392710007 e vendido separadamente) são dispositivos inseridos no interior do tecido ósseo de mandíbulas ou maxilas de pacientes, com o objetivo de substituir as raízes dos dentes perdidos. O titânio matéria prima dos implantes, produz naturalmente uma camada de óxidos com capacidade de atrair células do tecido circunjacente que, induzidas por este processo físico-químico, tendem a se depositar na camada mais externa do metal, fixando o implante no tecido ósseo e permitindo a instalação de próteses dentárias implanto suportadas. O titânio é um material que vem sendo utilizado há muitos anos como substituto de partes do corpo, devido à biocompatibilidade existente entre o material e os tecidos do corpo. O titânio não é utilizado apenas para a substituição de membros e dentes perdidos, mas também para a fabricação de componentes protéticos auxiliares no tratamento com implantes odontológicos.

A família dos Componentes Protéticos Não estéreis é composta pelos componentes abaixo, podendo a prótese ser diretamente sobre implantes ou sobre o pilar intermediário:

a) Transferidor de moldagem: produzido em liga de Titânio-Alumínio-Vanádio - ASTM F136, o transferidor de moldagem tem a finalidade de transferir a posição do implante ou do pilar intermediário para o modelo de trabalho protético. O transferidor permite a reprodução das angulações e da localização exata do implante ou do pilar intermediário para o modelo de trabalho, desde o seu enceramento até a confecção da prótese final. Existem 2 (duas) técnicas de moldagem utilizando os transferidores, a de moldeira aberta e de moldeira fechada, tais técnicas variam de acordo com a escolha do profissional.

O transferidor de moldagem pode ser utilizado para as próteses diretamente sobre implantes ou para as próteses sobre o pilar intermediário.

- Para próteses diretamente sobre implantes: o transferidor é posicionado diretamente sobre o implante, transferindo a posição exata do implante para o modelo de trabalho protético.
- Para próteses sobre o pilar intermediário: o transferidor é posicionado sobre o pilar intermediário, transferindo a posição exata do pilar para o modelo de trabalho protético. Ainda para transferidores sobre pilares intermediários existem os encaixes rotacional e anti-rotacional.

b) Componentes Provisórios e Pilar de Titânio: tipo de prótese temporária utilizada enquanto confecciona a prótese definitiva ou se espera a reparação tecidual após a instalação do implante ou utilizado como pilar definitivo para prótese definitiva. Possuem encaixes rotacional e anti-rotacional e pode ser confeccionada diretamente sobre implantes ou sobre o pilar intermediário.

Os pilares e componentes acompanham um parafuso avulso definitivo utilizado para fixação da prótese, evitando a movimentação da prótese e diminuindo o risco de perda do implante e de crescimento bacteriano das próteses diretamente sobre implantes ou das próteses sobre o pilar intermediário.

- Para próteses diretamente sobre implantes: o componente provisório e pilar de titânio são posicionados diretamente sobre o implante.
- Para próteses sobre o pilar intermediário: o componente provisório e pilar de titânio são posicionados sobre o pilar intermediário.

c) Pilar Definitivo: pilar utilizado na confecção da prótese definitiva com a finalidade de personalizar a anatomia da prótese. Podem ser posicionados diretamente sobre a plataforma protética do implante - Para próteses diretamente sobre implantes ou sobre pilar intermediário - para próteses sobre o pilar intermediário. Os pilares acompanham um parafuso avulso definitivo utilizado para fixação da prótese cimentada ou parafusada, evitando a movimentação da prótese e diminuindo o risco de perda do implante e de crescimento bacteriano das próteses diretamente sobre implantes ou das próteses sobre o pilar intermediário.

- Para próteses diretamente sobre implantes: o pilar é posicionado diretamente sobre os implantes e pode a prótese ser parafusada ou cimentada.

Para as próteses parafusadas, os pilares são parafusados sobre os implantes podendo os pilares ser calcinável (cilindro plástico totalmente calcinável) - Ucla plástica ou injetada (produto não passível de registro, pois não entra em contato com o paciente antes da fundição), ou pilar parcialmente calcinável com base produzida em liga de cobalto cromo - Ucla CoCr (registrado a parte sob nº 10392710013 e vendido separadamente).

Para próteses cimentadas, os pilares são cimentados sobre os implantes utilizando os pilares de titânio – Pilar Tiprep, para confecção da prótese definitiva.

- Para próteses sobre o pilar intermediário: o cilindro é posicionado sobre o pilar intermediário para confecção da prótese definitiva. A prótese sobre o pilar intermediário é parafusada, podendo ser calcinável - componente fundível plástico ou injetado, ou parcialmente calcinável com base produzida em liga de cobalto cromo - Ucla CoCr (registrado a parte sob nº 10392710013 e vendido separadamente).

Outros componentes

- **Capa de Proteção (pilar intermediário):** fabricada em titânio, guia a reparação adequada do tecido gengival periimplantar, moldando o espaço da prótese dentária na gengiva do paciente.

- **Cápsula Metálica (overdenture):** fabricada em titânio, juntamente com o anel de retenção (polímero) é utilizada para a fixação da prótese overdenture.

Acessórios

Os acessórios da família de Componentes Protéticos Não Estéreis são exclusivos para cada componente, e não são vendidos separadamente (vendidos separadamente apenas no caso de reposição). Apenas no caso das chaves que são vendidas separadamente e possuem registro a parte (registro nº 10392710022)

1. Pino transferidor, utilizado para prender o transferente à moldeira.

2. As chaves para instalação dos componentes protéticos estão disponíveis nos modelos manuais, para torquímetro e contra-ângulo.

3. Anel de retenção – o’ring (overdenture): Acessório da cápsula metálica, utilizado para a retenção do overdenture sobre o pilar esférico, evitando sua movimentação. Os anéis possuem desgaste natural em função da sua utilização, sendo assim, verifique constantemente a adaptação da prótese e caso necessário substitua o anel de retenção por um novo.

2. COMPOSIÇÃO

Os Componentes Protéticos Bio Não estéreis são produzidos em titânio de acordo com norma ASTM F136.

3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os componentes protéticos Bio não estéreis podem ser acondicionados de forma unitária ou em conjunto conforme segue:

Forma unitária

Um componente protético não estéril, acondicionado em embalagem primária tipo blíster (filme PETG) rígido e transparente lacrado com papel grau cirúrgico Tyveck® (fibras de polietileno de alta densidade) e em embalagem secundária confeccionada de papel cartão triplex com etiqueta adesiva anexada para identificação do produto. Acompanham 03 etiquetas adesivas com as informações para rastreabilidade do produto que devem ser anexadas ao prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

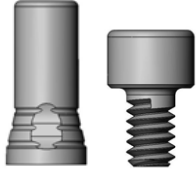
Conjunto:

Uma unidade do componente protético não estéril com parafuso avulso definitivo, acondicionado em embalagem primária tipo blíster (filme PETG) rígido e transparente lacrado com papel grau cirúrgico Tyveck® (fibras de polietileno de alta densidade) e em embalagem secundária confeccionada de papel cartão triplex com etiqueta adesiva anexada para identificação do produto. Acompanham 03 etiquetas adesivas com as informações para rastreabilidade do produto que devem ser anexadas ao prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

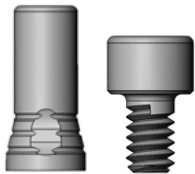
Ver anexo IIIA: Tabela de família de Componentes Protéticos Bio não estéreis.

Relação dos modelos dos Componentes Protéticos Não Estéreis

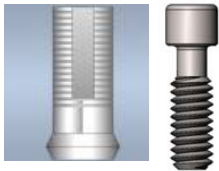
COMPONENTES PROVISÓRIOS



Componente Provisório para Pilar Cônico SP
 Componente Provisório para Pilar Cônico RP
 Componente Provisório para Pilar Cônico WP
 Componente Provisório para Pilar Cônico sem hexágono
 Componente Provisório para Pilar Cônico com hexágono
 Componente Provisório para Pilar Mini Cônico SP
 Componente Provisório para Pilar Mini Cônico RP
 Componente Provisório para Pilar Mini Cônico WP
 Componente provisório mini cônico
 Componente provisório mini cônico com hexágono
 Componente Provisório Mini Cônico angulado sem hexágono (titânio)
 Componente provisório mini cônico CM (titânio)



Componente Provisório para Pilar Unitário CE RP
 Componente Provisório para Pilar Unitário CI RP



Componente Provisório para Pilar CE MP sem hexágono
 Componente Provisório para Pilar CE RP sem hexágono
 Componente Provisório para Pilar CE MP com hexágono
 Componente Provisório para Pilar CE RP com hexágono
 Componente Provisório para Pilar CE SP sem hexágono
 Componente Provisório para Pilar CE WP sem hexágono
 Componente Provisório para Pilar CE SP com hexágono
 Componente Provisório para Pilar CE WP com hexágono
 Componente Provisório Ucla H.E MP sem hexágono quadrado (titânio)
 Componente Provisório Ucla H.E MP com hexágono quadrado (titânio)
 Componente Provisório Ucla H.E SP sem hexágono quadrado (titânio)
 Componente Provisório Ucla H.E SP com hexágono quadrado (titânio)
 Componente Provisório Ucla H.E RP sem hexágono quadrado (titânio)
 Componente Provisório Ucla H.E RP com hexágono quadrado (titânio)
 Componente Provisório Ucla H.E WP sem hexágono quadrado (titânio)
 Componente Provisório Ucla H.E WP com hexágono quadrado (titânio)
 Componente Provisório H.E 4/5 sem hexágono
 Componente Provisório H.E 4/5 com hexágono



Componente Provisório CI RP com hexágono
 Componente Provisório CI SP com hexágono
 Componente Provisório CI WP com hexágono
 Pilar Provisório CI SP com hexágono quadrado
 Pilar Provisório CI SP sem hexágono quadrado
 Pilar Provisório CI RP com hexágono quadrado
 Pilar Provisório CI RP sem hexágono quadrado
 Pilar Provisório CI WP com hexágono quadrado
 Pilar Provisório CI WP sem hexágono quadrado











Componente Provisório CI RP sem hexágono
 Componente Provisório CI SP sem hexágono
 Componente Provisório CI WP sem hexágono



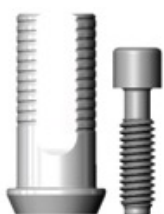
Componente Provisório Mini Cônico angulado sem hexágono (titânio);
 Componente Provisório Ucla H.E MP sem hexágono quadrado (titânio);
 Componente Provisório Ucla H.E MP com hexágono quadrado (titânio);
 Componente Provisório Ucla H.E SP sem hexágono quadrado (titânio);
 Componente Provisório Ucla H.E SP com hexágono quadrado (titânio);
 Componente Provisório Ucla H.E RP sem hexágono quadrado (titânio);
 Componente Provisório Ucla H.E RP com hexágono quadrado (titânio);
 Componente Provisório Ucla H.E WP sem hexágono quadrado (titânio);
 Componente Provisório Ucla H.E WP com hexágono quadrado (titânio);
 Componente provisório mini cônico;
 Componente provisório mini cônico com hexágono;
 Componente Provisório H.E 4/5 sem hexágono;
 Componente Provisório H.E 4/5 com hexágono;
 Componente provisório mini cônico CM (titânio);
 Componente provisório pilar universal CM Ø 3,5 mm;
 Componente provisório pilar universal CM Ø 4,5 mm;
 Componente provisório CM 3,5 mm com índice (titânio);
 Componente provisório CM 3,5 mm sem índice (titânio);
 Componente provisório CM 4,5 mm com índice (titânio);
 Componente provisório CM 4,5 mm sem índice (titânio);
 Pilar titânio mini cônico CM;
 Pilar titânio universal CM;
 Pilar titânio CM 3,5 mm com índice;
 Pilar titânio CM 3,5 mm sem índice;
 Pilar titânio CM 4,5 mm com índice;
 Pilar titânio CM 4,5 mm sem índice;
 Pilar titânio HE MP (parafuso quadrado);
 Pilar titânio HE SP (parafuso quadrado);
 Pilar titânio HE RP (parafuso quadrado);
 Pilar titânio HE WP (parafuso quadrado);
 Pilar titânio HE MP (parafuso sextavado);
 Pilar titânio HE SP (parafuso sextavado);
 Pilar titânio HE RP (parafuso sextavado);
 Pilar titânio HE WP (parafuso sextavado);
 Pilar titânio CM 3,5 x 0,0 mm sem índice (Parafuso Sextavado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 0,8 mm sem índice (Parafuso Sextavado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 1,5 mm sem índice (Parafuso Sextavado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 2,0 mm sem índice (Parafuso Sextavado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 3,0 mm sem índice (Parafuso Sextavado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 4,0 mm sem índice (Parafuso Sextavado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 5,0 mm sem índice (Parafuso Sextavado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 6,0 mm com índice (Parafuso Sextavado)

TRANSFERIDORES





	<p>Transferidor do Implante CE MP Moldeira Aberta Transferidor do Implante CE SP Moldeira Aberta Transferidor do Implante CE RP Moldeira Aberta Transferidor do Implante CE WP Moldeira Aberta Transferidor de moldagem implante H.E 4/5 moldeira aberta</p>
	<p>Transferidor do Implante CI SP Moldeira Aberta Transferidor do Implante CI RP Moldeira Aberta Transferidor do Implante CI WP Moldeira Aberta</p>
	<p>Transferidor do Implante CE MP Moldeira Fechada Transferidor do Implante CE SP Moldeira Fechada Transferidor do Implante CE RP Moldeira Fechada Transferidor do Implante CE WP Moldeira Fechada Transferidor de moldagem implante H.E 4/5 moldeira fechada</p>
	<p>Transferidor do Implante CI SP Moldeira Fechada Transferidor do Implante CI RP Moldeira Fechada Transferidor do Implante CI WP Moldeira Fechada</p>
	<p>Transferidor Pilar Mini Cônico SP/ RP Moldeira Aberta Transferidor Pilar Mini Cônico WP Moldeira Aberta Transferidor Pilar Cônico SP/ RP Moldeira Aberta Transferidor Pilar Cônico WP Moldeira Aberta Transferidor do implante CM Pilar Mini Cônico Moldeira Aberta Transferidor Pilar Mini Cônico Moldeira Aberta Com Hexágono Transferidor Pilar Mini Cônico Moldeira Aberta Sem Hexágono</p>
	<p>Transferidor Pilar Mini Cônico SP/ RP Moldeira Fechada Transferidor Pilar Mini Cônico WP Moldeira Fechada Transferidor Pilar Cônico SP/ RP Moldeira Fechada Transferidor Pilar Cônico WP Moldeira Fechada Transferidor do implante CM Pilar Mini Cônico Moldeira Fechada Transferidor Pilar Mini Cônico Moldeira Fechada Sem Hexágono - incluso Transferidor Pilar Mini Cônico Moldeira Fechada Com Hexágono - incluso</p>
	<p>Transferidor do implante CM Moldeira Aberta Ø 3,5 mm Transferidor do implante CM Moldeira Aberta Ø 4,0 mm Transferidor do implante CM Moldeira Aberta Ø 4,5 mm Transferidor do implante CM Moldeira Aberta Ø 5,0 mm</p>
	<p>Transferidor do implante CM Moldeira Fechada Ø 3,5 mm Transferidor do implante CM Moldeira Fechada Ø 4,0 mm Transferidor do implante CM Moldeira Fechada Ø 4,5 mm Transferidor do implante CM Moldeira Fechada Ø 5,0 mm</p>

PILAR UCLA INJETADO COM PARAFUSO AVULSO DEFINITIVO

Pilar Ucla Injetado H.E RP s/ hexágono (Parafuso Sextavado)
Pilar Ucla Injetado H.E RP c/hexágono (Parafuso Sextavado)
Pilar Ucla Injetado H.E RP s/ hexágono (Parafuso Quadrado)
Pilar Ucla Injetado H.E RP c/hexágono (Parafuso Quadrado)
Pilar Ucla Injetado H.E SP s/hexágono (Parafuso Sextavado)
Pilar Ucla Injetado H.E SP c/hexágono (Parafuso Sextavado)
Pilar Ucla Injetado H.E WP s/ hexágono (Parafuso Sextavado)
Pilar Ucla Injetado H.E WP c/hexágono (Parafuso Sextavado)
Pilar Ucla Injetado H.E MP s/ hexágono (Parafuso Sextavado)
Pilar Ucla Injetado H.E MP c/hexágono (Parafuso Sextavado)
Pilar Ucla Injetado H.E MP s/ hexágono (Parafuso Quadrado)
Pilar Ucla Injetado H.E MP c/hexágono (Parafuso Quadrado)
Pilar Ucla Injetado H.E SP s/ hexágono (Parafuso Quadrado)
Pilar Ucla Injetado H.E SP c/hexágono (Parafuso Quadrado)
Pilar Ucla Injetado H.E WP s/ hexágono (Parafuso Quadrado)
Pilar Ucla Injetado H.E WP c/hexágono (Parafuso Quadrado)

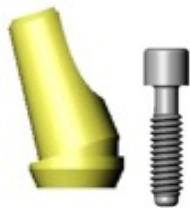


Pilar UCLA Plástica H.E MP com hexágono (Parafuso Hexagonal);
Pilar UCLA Plástica H.E MP sem hexágono (Parafuso Hexagonal);
Pilar UCLA Plástica H.E MP com hexágono (Parafuso Quadrado);
Pilar UCLA Plástica H.E MP sem hexágono (Parafuso Quadrado);
Pilar UCLA Plástica H.E SP com hexágono (Parafuso Hexagonal);
Pilar UCLA Plástica H.E SP sem hexágono (Parafuso Hexagonal);
Pilar UCLA Plástica H.E SP com hexágono (Parafuso Quadrado);
Pilar UCLA Plástica H.E SP sem hexágono (Parafuso Quadrado);
Pilar UCLA Plástica H.E RP com hexágono (Parafuso Hexagonal);
Pilar UCLA Plástica H.E RP sem hexágono (Parafuso Hexagonal);
Pilar UCLA Plástica H.E RP com hexágono (Parafuso Quadrado);
Pilar UCLA Plástica H.E RP sem hexágono (Parafuso Quadrado);
Pilar UCLA Plástica H.E WP com hexágono (Parafuso Hexagonal);
Pilar UCLA Plástica H.E WP sem hexágono (Parafuso Hexagonal);
Pilar UCLA Plástica H.E WP com hexágono (Parafuso Quadrado);
Pilar UCLA Plástica H.E WP sem hexágono (Parafuso Quadrado);
Pilar UCLA Plástica Intermediário p/Mini Cônico SP/RP (Parafuso Hexagonal);
Pilar UCLA Plástica Intermediário p/Mini Cônico SP/RP (Parafuso Quadrado);
Pilar UCLA Plástica Intermediário p/Mini Cônico WP (Parafuso Hexagonal);
Pilar UCLA Plástica Intermediário p/Mini Cônico WP (Parafuso Quadrado);
Pilar UCLA Plástica Intermediário p/Cônico SP/RP/WP sem hexágono (Parafuso Hexagonal);
Pilar UCLA Plástica Intermediário p/Cônico SP/RP/WP com hexágono (Parafuso Quadrado);
Pilar UCLA Plástica Intermediário p/Cônico SP/RP/WP com hexágono (Parafuso Hexagonal);
Pilar UCLA Plástica Intermediário p/Cônico SP/RP/WP sem hexágono (Parafuso Quadrado);
Pilar UCLA Plástica Intermediário p/Unitário HE RP (Parafuso Hexagonal);
Pilar UCLA Plástica Intermediário p/Unitário HE RP (Parafuso Quadrado);
Pilar Ucla Plástica H.E. 4/5 com hexágono (Parafuso Sextavado);
Pilar Ucla Plástica H.E. 4/5 com hexágono (Parafuso Quadrado);
Pilar Ucla Plástica H.E. 4/5 sem hexágono (Parafuso Sextavado);
Pilar Ucla Plástica H.E. 4/5 sem hexágono (Parafuso Quadrado);

	<p>Pilar Ucla Injetado H.I SP s/ hexágono (Parafuso Sextavado) Pilar Ucla Injetado H.I SP c/hexágono (Parafuso Sextavado) Pilar Ucla Injetado H.I SP s/ hexágono (Parafuso Quadrado) Pilar Ucla Injetado H.I SP c/hexágono (Parafuso Quadrado) Pilar Ucla Injetado H.I RP s/ hexágono (Parafuso Sextavado) Pilar Ucla Injetado H.I RP c/hexágono (Parafuso Sextavado) Pilar Ucla Injetado H.I RP s/ hexágono (Parafuso Quadrado) Pilar Ucla Injetado H.I RP c/hexágono (Parafuso Quadrado) Pilar Ucla Injetado H.I WP s/ hexágono (Parafuso Sextavado) Pilar Ucla Injetado H.I WP c/hexágono (Parafuso Sextavado) Pilar Ucla Injetado H.I WP s/ hexágono (Parafuso Quadrado) Pilar Ucla Injetado H.I WP c/hexágono (Parafuso Quadrado)</p>
	<p>Pilar UCLA Plástica Intermediário p/Unitário HI RP (Parafuso Hexagonal); Pilar UCLA Plástica Intermediário p/Unitário HI RP (Parafuso Quadrado); Pilar Ucla plástica H.I RP sem hexágono (Parafuso sextavado); Pilar Ucla plástica H.I RP com hexágono (Parafuso sextavado); Pilar Ucla plástica H.I SP sem hexágono (Parafuso sextavado); Pilar Ucla plástica H.I SP com hexágono (Parafuso sextavado); Pilar Ucla plástica H.I WP sem hexágono (Parafuso sextavado); Pilar Ucla plástica H.I WP com hexágono (Parafuso sextavado); Pilar Ucla plástica H.I SP sem hexágono (Parafuso quadrado); Pilar Ucla plástica H.I SP com hexágono (Parafuso quadrado); Pilar Ucla plástica H.I RP sem hexágono (Parafuso quadrado); Pilar Ucla plástica H.I RP com hexágono (Parafuso quadrado); Pilar Ucla plástica H.I WP sem hexágono (Parafuso quadrado); Pilar Ucla plástica H.I WP com hexágono (Parafuso quadrado);</p>
	<p>Componente Fundível Injetado Pilar Mini Cônico Angulado (Parafuso Sextavado) Componente Fundível Injetado Pilar Mini Cônico Angulado (Parafuso Quadrado) Componente Fundível Injetado Pilar Cônico sem hexágono (Parafuso Sextavado) Componente Fundível Injetado Pilar Cônico sem hexágono (Parafuso Quadrado) Componente Fundível Injetado Pilar Cônico com hexágono (Parafuso Sextavado) Componente Fundível Injetado Pilar Cônico com hexágono (Parafuso Quadrado) Componente Fundível Injetado Pilar Mini Cônico (Parafuso Sextavado) Componente Fundível Injetado Pilar Mini Cônico (Parafuso Quadrado) Componente Fundível Injetado Pilar Mini Cônico com hexágono (Parafuso Sextavado) Componente Fundível Injetado Pilar Mini Cônico com hexágono (Parafuso Quadrado) Componente Fundível Injetado Pilar Mini Cônico sem hexágono (Parafuso Sextavado) Componente Fundível Injetado Pilar Mini Cônico sem hexágono (Parafuso Quadrado) Componente fundível pilar unitário H.E RP;</p>
	<p>11002 Componente fundível mini cônico angulado; 11004 Componente fundível mini cônico WP; 11012 Componente fundível cônico plástico sem hexágono; 11014 Componente fundível cônico plástico sem hexágono; 11029 Componente fundível mini cônico; 11031 Componente fundível mini cônico com hexágono; 11063 Componente fundível mini cônico CM; 11064 Componente fundível pilar universal CM;</p>



Pilar Tiprep H.E MP 2 mm (Parafuso sextavado)
Pilar Tiprep H.E MP 4 mm (Parafuso sextavado)
Pilar Tiprep Angulado H.E MP 15 x 2 mm (Parafuso sextavado)
Pilar Tiprep Angulado H.E MP 15 x 4 mm (Parafuso sextavado)
Pilar Tiprep H.E SP 2 mm (Parafuso sextavado)
Pilar Tiprep H.E SP 4 mm (Parafuso sextavado)
Pilar Tiprep Angulado H.E SP 15 x 2 mm (Parafuso sextavado)
Pilar Tiprep Angulado H.E SP 15 x 4 mm (Parafuso sextavado)
Pilar Tiprep H.E RP 2 mm (Parafuso sextavado)
Pilar Tiprep H.E RP 4 mm (Parafuso sextavado)
Pilar Tiprep Angulado H.E RP 15 x 2 mm (Parafuso sextavado)
Pilar Tiprep Angulado H.E RP 15 x 4 mm (Parafuso sextavado)
Pilar Tiprep H.E WP 2 mm (Parafuso sextavado)
Pilar Tiprep H.E WP 4 mm (Parafuso sextavado)
Pilar Tiprep Angulado H.E WP 15 x 2 mm (Parafuso sextavado)
Pilar Tiprep Angulado H.E WP 15 x 4 mm (Parafuso sextavado)
Pilar Tiprep H.E MP 2 mm (Parafuso Quadrado)
Pilar Tiprep H.E MP 4 mm (Parafuso Quadrado)
Pilar Tiprep H.E SP 2 mm (Parafuso Quadrado)
Pilar Tiprep H.E SP 4 mm (Parafuso Quadrado)
Pilar Tiprep H.E RP 2 mm (Parafuso Quadrado)
Pilar Tiprep H.E RP 4 mm (Parafuso Quadrado)
Pilar Tiprep H.E WP 2 mm (Parafuso Quadrado)
Pilar Tiprep H.E WP 4 mm (Parafuso Quadrado)
Pilar Tiprep Angulado H.E MP 15 x 2 mm (Parafuso Quadrado)
Pilar Tiprep Angulado H.E MP 15 x 4 mm (Parafuso Quadrado)
Pilar Tiprep Angulado H.E SP 15 x 2 mm (Parafuso Quadrado)
Pilar Tiprep Angulado H.E SP 15 x 4 mm (Parafuso Quadrado)
Pilar Tiprep Angulado H.E RP 15 x 2 mm (Parafuso Quadrado)
Pilar Tiprep Angulado H.E RP 15 x 4 mm (Parafuso Quadrado)
Pilar Tiprep Angulado H.E WP 15 x 2 mm (Parafuso Quadrado)
Pilar Tiprep Angulado H.E WP 15 x 4 mm (Parafuso Quadrado)
Pilar Tiprep H.I SP 1,5 mm (Parafuso Sextavado)
Pilar Tiprep H.I SP 3 mm (Parafuso Sextavado)
Pilar Tiprep H.I RP 1,5 mm (Parafuso Sextavado)
Pilar Tiprep H.I RP 3 mm (Parafuso Sextavado)
Pilar Tiprep H.I WP 1,5 mm (Parafuso Sextavado)
Pilar Tiprep H.I WP 3 mm (Parafuso Sextavado)
Pilar Tiprep Angulado H.I WP 15 x 2 mm (Parafuso Sextavado)
Pilar Tiprep Angulado H.I WP 15 x 4 mm (Parafuso Sextavado)
Pilar Tiprep Angulado H.I WP 15 x 2 mm (Parafuso Quadrado)
Pilar Tiprep Angulado H.I WP 15 x 4 mm (Parafuso Quadrado)
Pilar Tiprep H.I WP 1,5 mm (Parafuso Quadrado)
Pilar Tiprep H.I WP 3,0 mm (Parafuso Quadrado)
Pilar Tiprep Angulado H.I SP 15 x 2 mm (Parafuso Sextavado)
Pilar Tiprep Angulado H.I SP 15 x 4 mm (Parafuso Sextavado)
Pilar Tiprep Angulado H.I SP 15 x 2 mm (Parafuso Quadrado)
Pilar Tiprep Angulado H.I SP 15 x 4 mm (Parafuso Quadrado)
Pilar Tiprep Angulado H.I SP 1,5 mm (Parafuso Quadrado)
Pilar Tiprep H.I SP 3,0 mm (Parafuso Quadrado)
Pilar Tiprep Angulado H.I RP 15 x 2 mm (Parafuso Sextavado)
Pilar Tiprep Angulado H.I RP 15 x 4 mm (Parafuso Sextavado)
Pilar Tiprep H.I RP 1,5 mm (Parafuso Quadrado)



Pilar Tiprep H.I RP 3,0 mm (Parafuso Quadrado)
 Pilar Tiprep Angulado H.I RP 15 x 2 mm (Parafuso Quadrado)
 Pilar Tiprep Angulado H.I RP 15 x 4 mm (Parafuso Quadrado)
 Pilar Tiprep H.E. 4/5 2 mm (parafuso sextavado)
 Pilar Tiprep H.E. 4/5 2 mm (parafuso quadrado)
 Pilar Tiprep H.E. 4/5 4 mm (parafuso sextavado)
 Pilar Tiprep H.E. 4/5 4 mm (parafuso quadrado)
 Pilar Tiprep angulado H.E. 4/5 15x2 mm (parafuso quadrado)
 Pilar Tiprep angulado H.E. 4/5 15x2 mm (parafuso sextavado)
 Pilar Tiprep angulado H.E. 4/5 15x4 mm (parafuso quadrado)
 Pilar Tiprep angulado H.E. 4/5 15x4 mm (parafuso sextavado)



Pilar Tiprep CM reto 3,5 x 0,0 mm (parafuso sextavado)
 Pilar Tiprep CM reto 3,5 x 0,0 mm (parafuso quadrado)
 Pilar Tiprep CM reto 3,5 x 0,8 mm (parafuso sextavado)
 Pilar Tiprep CM reto 3,5 x 0,8 mm (parafuso quadrado)
 Pilar Tiprep CM reto 3,5 x 1,5 mm (parafuso sextavado)
 Pilar Tiprep CM reto 3,5 x 1,5 mm (parafuso quadrado)
 Pilar Tiprep CM reto 3,5 x 2,0 mm (parafuso sextavado)
 Pilar Tiprep CM reto 3,5 x 2,0 mm (parafuso quadrado)
 Pilar Tiprep CM reto 3,5 x 3,0 mm (parafuso sextavado)
 Pilar Tiprep CM reto 3,5 x 3,0 mm (parafuso quadrado)
 Pilar Tiprep CM reto 3,5 x 4,0 mm (parafuso sextavado)
 Pilar Tiprep CM reto 3,5 x 4,0 mm (parafuso quadrado)
 Pilar Tiprep CM reto 3,5 x 5,0 mm (parafuso sextavado)
 Pilar Tiprep CM reto 3,5 x 5,0 mm (parafuso quadrado)
 Pilar Tiprep CM reto 3,5 x 6,0 mm (parafuso sextavado)
 Pilar Tiprep CM reto 3,5 x 6,0 mm (parafuso quadrado)
 Pilar Tiprep CM reto 4,5 x 0,0 mm (parafuso sextavado)
 Pilar Tiprep CM reto 4,5 x 0,0 mm (parafuso quadrado)
 Pilar Tiprep CM reto 4,5 x 0,8 mm (parafuso sextavado)
 Pilar Tiprep CM reto 4,5 x 0,8 mm (parafuso quadrado)
 Pilar Tiprep CM reto 4,5 x 1,5 mm (parafuso sextavado)
 Pilar Tiprep CM reto 4,5 x 1,5 mm (parafuso quadrado)
 Pilar Tiprep CM reto 4,5 x 2,0 mm (parafuso sextavado)
 Pilar Tiprep CM reto 4,5 x 2,0 mm (parafuso quadrado)
 Pilar Tiprep CM reto 4,5 x 3,0 mm (parafuso sextavado)
 Pilar Tiprep CM reto 4,5 x 3,0 mm (parafuso quadrado)
 Pilar Tiprep CM reto 4,5 x 4,0 mm (parafuso sextavado)
 Pilar Tiprep CM reto 4,5 x 4,0 mm (parafuso quadrado)
 Pilar Tiprep CM reto 4,5 x 5,0 mm (parafuso sextavado)
 Pilar Tiprep CM reto 4,5 x 5,0 mm (parafuso quadrado)
 Pilar Tiprep CM reto 4,5 x 6,0 mm (parafuso sextavado)
 Pilar Tiprep CM reto 4,5 x 6,0 mm (parafuso quadrado)
 Pilar Tiprep CM Angulado 3,5 x 0,0 mm (parafuso sextavado)
 Pilar Tiprep CM Angulado 3,5 x 0,0 mm (parafuso quadrado)
 Pilar Tiprep CM Angulado 3,5 x 0,8 mm (parafuso sextavado)
 Pilar Tiprep CM Angulado 3,5 x 0,8 mm (parafuso quadrado)
 Pilar Tiprep CM Angulado 3,5 x 1,5 mm (parafuso sextavado)
 Pilar Tiprep CM Angulado 3,5 x 1,5 mm (parafuso quadrado)
 Pilar Tiprep CM Angulado 3,5 x 2,0 mm (parafuso sextavado)
 Pilar Tiprep CM Angulado 3,5 x 2,0 mm (parafuso quadrado)

Pilar Tiprep CM Angulado 3,5 x 3,0 mm (parafuso sextavado)
 Pilar Tiprep CM Angulado 3,5 x 3,0 mm (parafuso quadrado)
 Pilar Tiprep CM Angulado 3,5 x 4,0 mm (parafuso sextavado)
 Pilar Tiprep CM Angulado 3,5 x 4,0 mm (parafuso quadrado)
 Pilar Tiprep CM Angulado 3,5 x 5,0 mm (parafuso sextavado)
 Pilar Tiprep CM Angulado 3,5 x 5,0 mm (parafuso quadrado)
 Pilar Tiprep CM Angulado 3,5 x 6,0 mm (parafuso sextavado)
 Pilar Tiprep CM Angulado 3,5 x 6,0 mm (parafuso quadrado)
 Pilar Tiprep CM Angulado 4,5 x 0,0 mm (parafuso sextavado)
 Pilar Tiprep CM Angulado 4,5 x 0,0 mm (parafuso quadrado)
 Pilar Tiprep CM Angulado 4,5 x 0,8 mm (parafuso sextavado)
 Pilar Tiprep CM Angulado 4,5 x 0,8 mm (parafuso quadrado)
 Pilar Tiprep CM Angulado 4,5 x 1,5 mm (parafuso sextavado)
 Pilar Tiprep CM Angulado 4,5 x 1,5 mm (parafuso quadrado)
 Pilar Tiprep CM Angulado 4,5 x 2,0 mm (parafuso sextavado)
 Pilar Tiprep CM Angulado 4,5 x 2,0 mm (parafuso quadrado)
 Pilar Tiprep CM Angulado 4,5 x 3,0 mm (parafuso sextavado)
 Pilar Tiprep CM Angulado 4,5 x 3,0 mm (parafuso quadrado)
 Pilar Tiprep CM Angulado 4,5 x 4,0 mm (parafuso sextavado)
 Pilar Tiprep CM Angulado 4,5 x 4,0 mm (parafuso quadrado)
 Pilar Tiprep CM Angulado 4,5 x 5,0 mm (parafuso sextavado)
 Pilar Tiprep CM Angulado 4,5 x 5,0 mm (parafuso quadrado)
 Pilar Tiprep CM Angulado 4,5 x 6,0 mm (parafuso sextavado)
 Pilar Tiprep CM Angulado 4,5 x 6,0 mm (parafuso quadrado)

PILAR TITÂNIO COM PARAFUSO AVULSO DEFINITIVO



Pilar titânio CM 3,5 x 0,0 mm sem índice (Parafuso Sextavado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 0,8 mm sem índice (Parafuso Sextavado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 1,5 mm sem índice (Parafuso Sextavado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 2,0 mm sem índice (Parafuso Sextavado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 3,0 mm sem índice (Parafuso Sextavado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 4,0 mm sem índice (Parafuso Sextavado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 5,0 mm sem índice (Parafuso Sextavado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 6,0 mm sem índice (Parafuso Sextavado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 0,0 mm com índice (Parafuso Sextavado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 0,8 mm com índice (Parafuso Sextavado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 1,5 mm com índice (Parafuso Sextavado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 2,0 mm com índice (Parafuso Sextavado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 3,0 mm com índice (Parafuso Sextavado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 4,0 mm com índice (Parafuso Sextavado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 5,0 mm com índice (Parafuso Sextavado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 6,0 mm com índice (Parafuso Sextavado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 0,0 mm sem índice (Parafuso Quadrado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 0,8 mm sem índice (Parafuso Quadrado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 1,5 mm sem índice (Parafuso Quadrado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 2,0 mm sem índice (Parafuso Quadrado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 3,0 mm sem índice (Parafuso Quadrado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 4,0 mm sem índice (Parafuso Quadrado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 5,0 mm sem índice (Parafuso Quadrado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 6,0 mm sem índice (Parafuso Quadrado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 0,0 mm com índice (Parafuso Quadrado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 0,8 mm com índice (Parafuso Quadrado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 1,5 mm com índice (Parafuso Quadrado)



Pilar titânio CM 3,5 x 2,0 mm sem índice (Parafuso Quadrado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 3,0 mm sem índice (Parafuso Quadrado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 4,0 mm sem índice (Parafuso Quadrado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 5,0 mm sem índice (Parafuso Quadrado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 6,0 mm sem índice (Parafuso Quadrado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 0,0 mm com índice (Parafuso Quadrado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 0,8 mm com índice (Parafuso Quadrado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 1,5 mm com índice (Parafuso Quadrado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 2,0 mm com índice (Parafuso Quadrado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 3,0 mm com índice (Parafuso Quadrado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 4,0 mm com índice (Parafuso Quadrado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 5,0 mm com índice (Parafuso Quadrado)
 Pilar titânio CM 3,5 x 6,0 mm com índice (Parafuso Quadrado)
 Pilar titânio CM 4,5 x 0,0 mm sem índice (Parafuso Sextavado)
 Pilar titânio CM 4,5 x 0,8 mm sem índice (Parafuso Sextavado)
 Pilar titânio CM 4,5 x 1,5 mm sem índice (Parafuso Sextavado)
 Pilar titânio CM 4,5 x 2,0 mm sem índice (Parafuso Sextavado)
 Pilar titânio CM 4,5 x 3,0 mm sem índice (Parafuso Sextavado)
 Pilar titânio CM 4,5 x 4,0 mm sem índice (Parafuso Sextavado)
 Pilar titânio CM 4,5 x 5,0 mm sem índice (Parafuso Sextavado)
 Pilar titânio CM 4,5 x 6,0 mm sem índice (Parafuso Sextavado)
 Pilar titânio CM 4,5 x 0,0 mm com índice (Parafuso Sextavado)
 Pilar titânio CM 4,5 x 0,8 mm com índice (Parafuso Sextavado)
 Pilar titânio CM 4,5 x 1,5 mm com índice (Parafuso Sextavado)
 Pilar titânio CM 4,5 x 2,0 mm com índice (Parafuso Sextavado)
 Pilar titânio CM 4,5 x 3,0 mm com índice (Parafuso Sextavado)
 Pilar titânio CM 4,5 x 4,0 mm com índice (Parafuso Sextavado)
 Pilar titânio CM 4,5 x 5,0 mm com índice (Parafuso Sextavado)
 Pilar titânio CM 4,5 x 6,0 mm com índice (Parafuso Sextavado)
 Pilar titânio CM 4,5 x 0,0 mm sem índice (Parafuso Quadrado)
 Pilar titânio CM 4,5 x 0,8 mm sem índice (Parafuso Quadrado)
 Pilar titânio CM 4,5 x 1,5 mm sem índice (Parafuso Quadrado)
 Pilar titânio CM 4,5 x 2,0 mm sem índice (Parafuso Quadrado)
 Pilar titânio CM 4,5 x 3,0 mm sem índice (Parafuso Quadrado)
 Pilar titânio CM 4,5 x 4,0 mm sem índice (Parafuso Quadrado)
 Pilar titânio CM 4,5 x 5,0 mm sem índice (Parafuso Quadrado)
 Pilar titânio CM 4,5 x 6,0 mm sem índice (Parafuso Quadrado)
 Pilar titânio CM 4,5 x 0,0 mm com índice (Parafuso Quadrado)
 Pilar titânio CM 4,5 x 0,8 mm com índice (Parafuso Quadrado)
 Pilar titânio CM 4,5 x 1,5 mm com índice (Parafuso Quadrado)
 Pilar titânio CM 4,5 x 2,0 mm com índice (Parafuso Quadrado)
 Pilar titânio CM 4,5 x 3,0 mm com índice (Parafuso Quadrado)
 Pilar titânio CM 4,5 x 4,0 mm com índice (Parafuso Quadrado)
 Pilar titânio CM 4,5 x 5,0 mm com índice (Parafuso Quadrado)
 Pilar titânio CM 4,5 x 6,0 mm com índice (Parafuso Quadrado)

OUTROS COMPONENTES



Capa de Proteção Pilar Mini Cônico SP/RP
 Capa de Proteção Pilar Mini Cônico WP
 Capa de Proteção Pilar Cônico
 Capa de Proteção Pilar Mini Cônico Angulado
 Capa de Proteção Pilar Mini Cônico CM



Cápsula Metálica para Pilar Esférico RP
Anel de retenção para pilar esférico.

4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO, SEGUNDO RECOMENDAÇÕES DO FABRICANTE

Após a instalação dos implantes, a necessidade da correta transferência da posição do implante e o sincronismo com o encaixe protético, leva a produção de diversos componentes não estéreis podendo a prótese ser diretamente sobre implantes ou sobre o pilar intermediário, a família dos componentes é definida a seguir:

a) Transferidor de moldagem: produzido em liga de Titânio-Alumínio-Vanádio - ASTM F136, o transferidor de moldagem tem a finalidade de transferir a posição do implante ou do pilar intermediário para o modelo de trabalho protético. O transferidor permite a reprodução das angulações e da localização exata do implante ou do pilar intermediário para o modelo de trabalho, desde o seu enceramento até a confecção da prótese final. Existem 2 (duas) técnicas de moldagem utilizando os transferidores, a de moldeira aberta e de moldeira fechada, tais técnicas variam de acordo com a escolha do profissional.

O transferidor de moldagem pode ser utilizado para as próteses diretamente sobre implantes ou para as próteses sobre o pilar intermediário.

- Para próteses diretamente sobre implantes: o transferidor é posicionado diretamente sobre o implante, transferindo a posição exata do implante para o modelo de trabalho protético.
- Para próteses sobre o pilar intermediário: o transferidor é posicionado sobre o pilar intermediário, transferindo a posição exata do pilar para o modelo de trabalho protético. Ainda para transferidores sobre pilares intermediários existem os encaixes rotacional e anti-rotacional.

b) Componentes Provisórios e Pilar de Titânio: tipo de prótese temporária utilizada enquanto confecciona a prótese definitiva ou se espera a reparação tecidual após a instalação do implante ou utilizado como pilar definitivo para prótese definitiva. Possuem encaixes rotacional e anti-rotacional e pode ser confeccionada diretamente sobre implantes ou sobre o pilar intermediário.

Os pilares e componentes acompanham um parafuso avulso definitivo utilizado para fixação da prótese, evitando a movimentação da prótese e diminuindo o risco de perda do implante e de crescimento bacteriano das próteses diretamente sobre implantes ou das próteses sobre o pilar intermediário.

- Para próteses diretamente sobre implantes: o componente provisório e pilar de titânio são posicionados diretamente sobre o implante.
- Para próteses sobre o pilar intermediário: o componente provisório e pilar de titânio são posicionados sobre o pilar intermediário.

c) Pilar Definitivo: pilar utilizado na confecção da prótese definitiva com a finalidade de personalizar a anatomia da prótese. Podem ser posicionados diretamente sobre a plataforma protética do implante - Para próteses diretamente sobre implantes ou sobre pilar intermediário - para próteses sobre o pilar intermediário. Os pilares acompanham um parafuso avulso definitivo utilizado para fixação da prótese cimentada ou parafusada, evitando a movimentação da prótese e diminuindo o risco de perda do implante e de crescimento bacteriano das próteses diretamente sobre implantes ou das próteses sobre o pilar intermediário.

- Para próteses diretamente sobre implantes: o pilar é posicionado diretamente sobre os implantes e pode a prótese ser parafusada ou cimentada.

Para as próteses parafusadas, os pilares são parafusados sobre os implantes podendo os pilares ser calcinável (cilindro plástico totalmente calcinável) - Ucla plástica ou injetada (produto não passível de registro, pois não entra em contato com o paciente antes da fundição), ou pilar parcialmente calcinável com base produzida em liga de cobalto cromo - Ucla CoCr (registrado a parte sob nº 10392710013 e vendido separadamente).

Para próteses cimentadas, os pilares são cimentados sobre os implantes utilizando os pilares de titânio – Pilar Tiprep, para confecção da prótese definitiva.

- Para próteses sobre o pilar intermediário: o cilindro é posicionado sobre o pilar intermediário para confecção da prótese definitiva. A prótese sobre o pilar intermediário é parafusada, podendo ser calcinável - componente fundível plástico ou injetado, ou parcialmente calcinável com base produzida em liga de cobalto cromo - Ucla CoCr (registrado a parte sob nº 10392710013 e vendido separadamente).

Outros componentes

- Capa de Proteção (pilar intermediário): fabricada em titânio, guia a reparação adequada do tecido gengival periimplantar, moldando o espaço da prótese dentária na gengiva do paciente.

- Cápsula Metálica (overdenture): fabricada em titânio, juntamente com o anel de retenção (polímero) é utilizada para a fixação da prótese overdenture.

Acessórios

Os acessórios da família de Componentes Protéticos Não Estéreis são exclusivos para cada componente, e não são vendidos separadamente (vendidos separadamente apenas no caso de reposição). Apenas no caso das chaves que são vendidas separadamente e possuem registro a parte (registro nº 10392710022)

1. Pino transferidor, utilizado para prender o transferente à moldeira.

2. As chaves para instalação dos componentes protéticos estão disponíveis nos modelos manuais, para torquímetro e contra-ângulo.

3. Anel de retenção – o’ring (overdenture): Acessório da cápsula metálica, utilizado para a retenção do overdenture sobre o pilar esférico, evitando sua movimentação. Os anéis possuem desgaste natural em função da sua utilização, sendo assim, verifique constantemente a adaptação da prótese e caso necessário substitua o anel de retenção por um novo.

O tratamento com implantes está indicado para todos os casos em que haja necessidade de substituição de elementos dentários perdidos. A finalidade do tratamento é a colocação de próteses dentárias para recuperação da estética e da função mastigatória.

A escolha do diâmetro e da altura dos pilares deve respeitar a quantidade de tecido mole disponível e os acidentes anatômicos, através de análise visual prévia. A indicação se dá através do diâmetro da plataforma protética que é a superfície onde ocorre a conexão do implante com o componente protético.

5. INSTRUÇÕES DE USO

A confecção de próteses sobre implantes odontológicos requer uma especialização profissional específica. É de responsabilidade do cirurgião dentista ou do protésista a sua capacitação prévia para utilizar este produto.

Avaliações clínicas e radiográficas cuidadosas são necessárias para o correto planejamento do tratamento, o qual deve levar em consideração as opções protéticas mais adequadas ao equilíbrio de forças mastigatórias, ajuste oclusal, estética e outros fatores relacionados ao bom desempenho da prótese. O intercâmbio de informações entre o cirurgião, o protésista e o técnico laboratorial é de fundamental importância para o sucesso do tratamento.

6. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE.

6.1 - Precauções, restrições, advertências cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico

-Não utilizar se a embalagem estiver violada ou prazo de validade estiver vencido. Devolva à fábrica os pacotes danificados e o dispositivo incluso.

- O produto não poderá ser reutilizado ou reprocessado. Após o uso descarte-o conforme legislação vigente para resíduos hospitalares. Se reutilizado, pode haver não adaptação, afrouxamento do componente (parafuso), fratura do parafuso, periodontite – Inflamação do periodonto pelo acúmulo de resíduo e assentamento pacífico da prótese.

- O uso abusivo de álcool, tabaco, drogas, corticóides ou a falta de higiene bucal adequada podem prejudicar significativamente o sucesso do tratamento.

- Todos os efeitos adversos em potencial como deiscência, inflamação, infecção, perda óssea, hemorragia, reação alérgica, fratura ou perda do implante deverão ser previamente informados ao paciente.
- Caso ocorra impacto e o mesmo apresente arranhões, fissuras ou amassados de grande intensidade, que possam prejudicar o bom funcionamento do produto, este deve ser descartado e um novo deverá ser adquirido. O impacto pode causar danos à plataforma e as características dimensionais.
- O torque máximo possível nos Parafusos avulso definitivo é de 20 Ncm para o parafuso MP e 32 Ncm para os parafusos SP/RP/WP, evitando possíveis fraturas.
- Produtos não-estéreis.

Nota: Recomendamos que as etiquetas adesivas de identificação que acompanham o produto sejam anexadas à documentação a ser entregue ao paciente, prontuário clínico e na documentação fiscal que gera cobrança.

6.2. Condições Especiais de Armazenamento e Transporte, Conservação e/ou Manipulação do produto.

6.2.1. Armazenamento e transporte

Transportar e armazenar ao abrigo de luz solar direta, fontes de calor ou umidade (Temperatura máxima 15°C a 25°C). Manter a temperatura ambiente. O transporte deverá ser feito na embalagem original e evitar danos a esta.

6.2.2. Conservação e manipulação

- O produto deve ser implantado apenas por dentistas e profissionais com conhecimento sobre técnicas de implantodontia.
- Abrir a embalagem somente no momento da utilização.

6.3 Cuidados Pré e Pós Operatório

6.3.1. Cuidados Pré Operatórios

O componente deve ser utilizado apenas para a finalidade a que se destina. Todos os pacientes que vão submeter-se a procedimento cirúrgico deverão ser cuidadosamente examinados e avaliados, com vista à determinação do estado clínico e radiográfico, assim como do déficit ósseo ou tecido mole adjacente que possam influenciar o resultado final da intervenção. Também, necessitam de uma avaliação prévia a fim de minimizar situações que possam comprometer o sucesso do tratamento ou mesmo a segurança do paciente.

6.3.2. Cuidados Pós Operatórios

Poderão ser prescritos apenas analgésicos e repouso nas primeiras 24-48 horas, variando em função do procedimento e da atividade do paciente, determinado pelo profissional responsável.

6.4. Cuidados com o Descarte do Produto

O descarte do produto deve obedecer às leis ambientais e de biossegurança vigentes. Não descarte produtos contaminados em lixo comum.

TERMO DE GARANTIA LEGAL

[de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990]

A empresa Bio Health do Brasil LTDA, em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela fabricados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art.26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

1. Não permitir que pessoas não autorizadas realizem o manuseio dos materiais em questão.
2. Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais em questão.
3. Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados descritos no Manual do Usuário ou Instruções de Uso.

Declaramos verdadeiras as informações apresentadas neste Modelo de Instruções de Uso.