

	Título	Identificação	Informações	
	MANUAL DE INSTRUÇÃO	CICATRIZADOR	Data:	08/2024
	PRODUTO: CICATRIZADORES: HE, HI, CM GM		Rev:	00
			Pág:	1 de 7

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Nome Técnico: Cicatrizador para Implante e ou Tampa de Proteção do Intermediário.

Nome Comercial do Produto:

CICATRIZADOR PARALELO HEXÁGONO EXTERNO,
CICATRIZADOR PARALELO HEXÁGONO INTERNO,
CICATRIZADOR DIVERGENTE HEXÁGONO EXTERNO,
CICATRIZADOR DIVERGENTE HEXÁGONO INXTERNO,
CICATRIZADOR PERFIL 3,5 CONE MORSE,
CICATRIZADOR PERFIL 4,5 CONE MORSE,
CICATRIZADOR PERFIL 3,5 GM,
CICATRIZADOR PERFIL 4,5 GM.
TAMPA DE PROTEÇÃO DO MINI PILAR HE / HI / CM / GM
TAMPA DE PROTEÇÃO DO PILAR CÔNICO HE / HI
TAMPA DE PROTEÇÃO DO PILAR CM
TAMPA DE PROTEÇÃO DO PILAR GM
TAMPA DE PROTEÇÃO DO MICRO PILAR CM
TAMPA DE PROTEÇÃO DO MICRO PILAR GM

Esse dispositivo destina-se a um procedimento especializado a ser executado por profissionais habilitados em Implantodontia. Para melhores resultados, utilize o produto com o conhecimento das técnicas adequadas e execute-as sempre em condições apropriadas.

Os Cicatrizadores Oralfix em titânio são utilizados na fase após a osseointegração aparafusado sobre o implante de acordo com cada caso, respeitando-se as interfaces protéticas, visando estética e funcionalidade.

DESCRIÇÃO

Os Cicatrizadores são componentes intermediário de uso temporário sobre o implante e ou intermediário, período que antecede a prótese definitiva, conforme o modelo apresenta-se peça única (corpo liso e rosca para fixação). Apresentam variações em relação as interfaces protéticas, Hexágono Externo (HE), Hexágono Interno (HI), Cone Morse (CM), Cone e Morse GM (GM),

	Titulo	Identificação	Informações	
	MANUAL DE INSTRUÇÃO	CICATRIZADOR	Data:	08/2024
	PRODUTO: CICATRIZADORES: HE, HI, CM		Rev:	00
	GM		Pág:	2 de 7

disponíveis em diferentes alturas de cinta e perfil para atender as variações de espessura da mucosa.

A Tampa de proteção do intermediário apresenta-se a com parafuso interno embutido sobre pressão. Sua função é proteger o intermediário e a mucosa bucal no período em que a prótese definitiva está sendo confeccionada no laboratório.

Os modelos de cicatrizadores apresentam um hexágono 1,2 mm na extremidade abaulada superior para auxiliar na instalação e aplicação de torque.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

O Cicatrizador é um componente protético fabricado em peça única de titânio ligado, conforme a norma ASTM F136 - *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications*.

Os Cicatrizadores são comercializados não estéreis. Produtos de uso único. Proibido Reprocessar.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Tipo de embalagem: Os Cicatrizadores são fornecidos unitariamente, sendo acondicionados em embalagem conforme detalhamentos a seguir:

Embalagem: Filme Impresso Metalizado - PET METAL+ PE / PET + PE

Acabamento: Filme Técnico.

O produto é de uso único e fornecido não estéril, sendo embalado unitariamente.

INDICAÇÕES DE USO

O uso do cicatrizador é indicado na fase de transição compreendida entre o período pós osseointegração do implante ou a Tampa de Proteção pós colocação do intermediário sobre o implante , período que antecede a confecção da prótese definitiva. Sua função é a de cicatrização do tecido gengival, protegendo a área de adaptação, atuando como barreira mecânica ao crescimento do tecido gengival, permitindo acesso a plataforma do implante e ou intermediário criando uma base sólida e facilitando a colocação com componente protético definitivo posteriormente. Após colocado o cicatrizador, o tempo de permanência do produto é no período máximo de 30 dias.

	Titulo	Identificação	Informações	
	MANUAL DE INSTRUÇÃO	CICATRIZADOR	Data:	08/2024
	PRODUTO: CICATRIZADORES: HE, HI, CM		Rev:	00
	GM		Pág:	3 de 7

Estão disponíveis conforme tabela abaixo conforme descrição:

DESCRIÇÃO – INTERFACE PROTÉTICA		PLATAFORMA PROTÉTICA	ALTURA DO CINTA (mm)
Cicatrizador Paralelo	HE	3.3 _3.5 / 3.4 / 3.6 / 4.1 / 4.3 / 5.0	2.0 / 3.0 / 4.0 / 5.0 / 6.0 / 8.0 / 10.0 mm
	HI	3.3_3.5 / 3.75_4.0 / 3.8 / 4.3 / 5.0 / 5.5	2.0 / 3.0 / 4.0 / 5.0 / 6.0 / 8.0 / 10.0 mm
DESCRIÇÃO – INTERFACE PROTÉTICA		PLATAFORMA PROTÉTICA	ALTURA DO CINTA (mm)
Cicatrizador Divergente	HE	3.3 _3.5 / 3.4 / 3.6 / 4.1 / 4.3 / 5.0	2.0 / 3.0 / 4.0 / 5.0 / 6.0 / 8.0 / 10.0 mm
	HI	3.3_3.5 / 3.75_4.0 / 3.8 / 4.3 / 5.0 / 5.5	2.0 / 3.0 / 4.0 / 5.0 / 6.0 / 8.0 / 10.0 mm
DESCRIÇÃO – INTERFACE PROTÉTICA		PLATAFORMA PROTÉTICA	ALTURA DO CINTA (mm)
Cicatrizador Perfil 3.5	CM	3.5 / 3.8 / 4.0 / 3.8 / 4.5 / 5.0 / 5.5	0.8 / 1.0 / 1.5 / 2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 / 5.0 / 5.5 / 6.0 / 8.0 / 10.0 mm
	GM	3.5 / 3.8 / 4.0 / 3.8 / 4.5 / 5.0 / 5.5	0.8 / 1.0 / 1.5 / 2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 / 5.0 / 5.5 / 6.0 / 8.0 / 10.0 mm
DESCRIÇÃO – INTERFACE PROTÉTICA		PLATAFORMA PROTÉTICA	ALTURA DO CINTA (mm)
Cicatrizador Perfili 4.5	CM	3.5 / 3.8 / 4.0 / 3.8 / 4.5 / 5.0 / 5.5	0.8 / 1.0 / 1.5 / 2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 / 5.0 / 5.5 / 6.0 / 8.0 / 10.0 mm
	GM	3.5 / 3.8 / 4.0 / 3.8 / 4.5 / 5.0 / 5.5	0.8 / 1.0 / 1.5 / 2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 / 5.0 / 5.5 / 6.0 / 8.0 / 10.0 mm
DESCRIÇÃO – INTERFACE PROTÉTICA		PLATAFORMA PROTÉTICA	ALTURA DO CINTA (mm)
Tampa de Proteção do Intermediário	TPM: HE / HI / CM / GM	Ø 4,8 mm	Tam.: Único
	TPE: HE / HI	Ø 4,8 mm	Tam.: Único
	TPPCM	Ø 4,8 mm	Tam.: Único
	TPMPCM	Ø 3,5 mm	Tam.: Único
	TPPGM	Ø 4,8 mm	Tam.: Único
	TPMPGM	Ø 3,5 mm	Tam.: Único

Verifique a compatibilidade (fabricantes) dos implantes e ou tampa de proteção entre as interfaces protéticas escolhidas.

	Titulo	Identificação	Informações	
	MANUAL DE INSTRUÇÃO	CICATRIZADOR	Data:	08/2024
	PRODUTO: CICATRIZADORES: HE, HI, CM		Rev:	00
	GM		Pág:	4 de 7

APLICAÇÕES

O Cicatrizador tem a função de proteger a interface protética do implante e ou do intermediário, conforme o espaço interoclusal disponível, com variações das alturas de cinta.

Os Cicatrizadores Paralelos e de Perfil 3,3 são indicados para regiões próximos entre si.

Os Cicatrizadores Divergentes e de Perfil 4,5 são indicados para regiões maiores entre si.

As Tampas de Proteção (cicatrizador) dos abutment são indicados para proteção dos abutments, com altura de cinta padrão.

Os Cicatrizadores e Tampa de Proteção estão disponíveis nas interfaces protéticas HE, HI, CM, GM, sendo compatíveis com implantes e componentes das linhas correspondentes.

CONTRAINDICAÇÃO

Esse produto não é indicado para personalização.

Esse produto não apresentam contraindicado quando utilizados corretamente para a finalidade a que se destinam, conforme suas instruções de uso.

HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DOS CICATRIZADORES

Antes do uso, o profissional habilitado que utilizará o produto deve realizar o processo de e esterilização, como segue:

Para esterilizar o Cicatrizador, recomenda-se:

Esterilizar o produto em autoclave.

Esterilizar pelo Vapor Saturado em Autoclave de acordo com a norma ABNT NBR 17665-1 Esterilização de Produtos para Saúde - Vapor Parte 1: Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.

Deve ser esterilizado em autoclave a 121°C por 15 minutos ou 134°C por no mínimo 4 minutos de acordo com o protocolo de esterilização padrão.

Utilizar equipamentos seguros, calibrados, com água destilada fazendo o ciclo completo desde o aquecimento, tempo de esterilização e secagem respeitando as normas do fabricante do equipamento. O prazo de validade da esterilização depende da integridade da embalagem.

Após a esterilização:

Lacrar a embalagem de esterilização antes de iniciar o ciclo. Abrir a embalagem de forma asséptica e verificar a integridade do produto.

	Titulo	Identificação	Informações	
	MANUAL DE INSTRUÇÃO	CICATRIZADOR	Data:	08/2024
	PRODUTO: CICATRIZADORES: HE, HI, CM		Rev:	00
	GM		Pág:	5 de 7

MANUSEIO

Selecione o Cicatrizador conforme a especificação do implante e ou intermediário.

Após esterilização abrir a embalagem com técnica asséptica. Parafusar o cicatrizador ao implante e ou a tampa de proteção e aplicar o torque usando a chave sextavada 1.2 mm, não se deve ultrapassar 10 Ncm.

Após colocado o cicatrizador, o tempo de permanência do produto é no período máximo de 30 dias. Deve retirar o Cicatrizador descartando como material contaminado de acordo com o procedimento de descarte correto e da legislação vigente.

COMPONENTE	CHAVE	TORQUE MÁXIMO (Ncm)
CICATRIZADOR PARALELO HE	CT 1.2 / CD 1.2 MM	10 NCM
CICATRIZADOR PARALELO HI	CT 1.2 / CD 1.2 MM	10 NCM
CICATRIZADOR DIVERGENTE HE	CT 1.2 / CD 1.2 MM	10 NCM
CICATRIZADOR DIVERGENTE HI	CT 1.2 / CD 1.2 MM	10 NCM
CICATRIZADOR PERFIL 3,5 / 4,5 CM	CT 1.2 / CD 1.2 MM	10 NCM
CICATRIZADOR PERFIL 3,5 / 4,5 GM	CT 1.2 / CD 1.2 MM	10 NCM
TAMPA DE PROTEÇÃO DO MINI PILAR HE / HI / CM / GM	CT 1.2 / CD 1.2 MM	10 NCM
TAMPA DE PROTEÇÃO DO PILAR CÔNICO HE / HI	CT 1.2 / CD 1.2 MM	10 NCM
TAMPA DE PROTEÇÃO DO PILAR CM	CT 1.2 / CD 1.2 MM	10 NCM
TAMPA DE PROTEÇÃO DO PILAR GM	CT 1.2 / CD 1.2 MM	10 NCM
TAMPA DE PROTEÇÃO DO MICRO PILAR CM	CT 1.2 / CD 1.2 MM	10 NCM
TAMPA DE PROTEÇÃO DO MICRO PILAR GM	CT 1.2 / CD 1.2 MM	10 NCM

ETIQUETA DE RASTREABILIDADE

Este produto está acompanhado por três etiquetas de rastreabilidade, que devem obrigatoriamente ser fixadas: (i) no prontuário clínico; (ii) no documento do paciente; (iii) na Nota Fiscal de compra do produto. A identificação e a rastreabilidade são realizadas por meio dos códigos numéricos LOTES.

Data de Fabricação, Validade e Lote: Vide rótulo

O profissional deve esterilizar todos os instrumentos cirúrgicos antes do uso, preparar o paciente para reduzir ao mínimo o risco de contaminação e evitar que o produto tenha contato com qualquer objeto

	Titulo	Identificação	Informações	
	MANUAL DE INSTRUÇÃO	CICATRIZADOR	Data:	08/2024
	PRODUTO: CICATRIZADORES: HE, HI, CM		Rev:	00
	GM		Pág:	6 de 7

não estéril.

Após o uso: Descartar como material contaminado de acordo com a legislação vigente.

PRECAUÇÕES

Antes da instalação o cicatrizador, certifique-se de que o mesmo possui a mesma interface protética do implante.

Esse produto é de uso único e não pode ser reesterilizado.

O reuso desse produto pode ocasionar: efeitos biológicos adversos decorrentes de resíduos de produtos, microrganismos e/ou substâncias decorrentes de usos anteriores e/ou do reprocessamento; alterações das características físicas, mecânicas e químicas, macro e micro estruturais, originais do produto que podem prejudicar a sua funcionalidade pretendida. O reuso desse produto não garante sua segurança e eficácia e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados.

Não utilize o produto se sua embalagem estiver violada.

Esse produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem, no momento do procedimento.

Não utilize o produto se sua validade estiver expirada.

Siga corretamente as instruções referente ao torque a ser dado. O excesso ou a falta de torque pode causar resultados indesejáveis.

Antes de cada procedimento, certifique-se da compatibilidade para o encaixe entre as peças.

Assegure-se de que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente.

Durante a instalação, certifique-se que esteja perfeitamente assentado no implante e ou intermediário.

Antes de cada procedimento, verifique as condições dos instrumentais, respeitando sempre sua vida útil. Substitua os instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, afiação comprometida, deformações ou desgaste.

É de responsabilidade do cirurgião-dentista utilizar os produtos Oralfix em conformidade com as instruções de uso.

EFEITOS ADVERSOS

Não são esperados efeitos adversos desde que o produto seja utilizado de acordo com as instruções de uso.

	Título	Identificação	Informações	
	MANUAL DE INSTRUÇÃO	CICATRIZADOR	Data:	08/2024
	PRODUTO: CICATRIZADORES: HE, HI, CM GM		Rev:	00
			Pág:	7 de 7

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Até o momento de utilização, este produto deve ser armazenado, em sua embalagem original, em local limpo e seco, em temperatura ambiente e protegido de radiação solar direta. Devem ser transportados em ambiente limpo e seco, protegido da radiação solar direta, em temperatura máxima de 45°C.

DESCARTE DE MATERIAIS

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

PRAZO DE VALIDADE

Indeterminado.

SIMBOLOGIA CONFORME ABNT NBR ISO 15223

A tabela descreve os símbolos (Tabela regulatória) que podem estar impressos na rotulagem do produto. Confira na rotulagem física quais os símbolos aplicáveis ao produto.

	Prazo de validade		Manter afastado da luz solar		Código do lote		Código do produto
	Data de fabricação		Consultar as instruções para utilização		Manter seco		Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Produto de uso único		Temperatura máxima 40°C		Fabricante		

Fabricado por:

FERREIRA INDÚSTRIA ODONTOLÓGICA LTDA (Oralfix)

CNPJ: 84.915.149/0001-90 / AFE N° 8.01.019-1

SAC: (43) 3321-1190 / Email: sac@oralfix.ind.br

Responsável Técnico: Keila Ferreira – CRA nº 25774.

Versão do Manual de Instrução: 00