

Nome Técnico: Componentes de Implante Odontológico

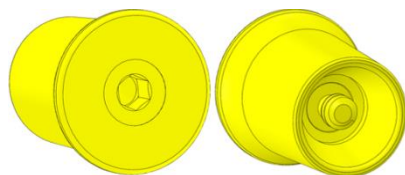
Nome Comercial: Cicatrizador Estético MPC NE

Modelo Comercial: (ver tabela)

Código	Modelos	Interface Protética
02.09.52.231	Cicatrizador Estético MPC NE C3,5	Mini Pilar Cônico (MPC) Todos
02.09.52.241	Cicatrizador Estético MPC NE C4,5	
02.09.52.251	Cicatrizador Estético MPC NE C5,5	
02.09.52.271	Cicatrizador Estético MPC NE C7	

Alerta – Observar se a versão dessa Instrução de Uso corresponde ao produto adquirido.

Ler as instruções abaixo:



Este produto é parte integrante de um sistema e só pode ser utilizado em conjunto com os produtos originais associados em conformidade com as instruções e recomendações da Dérig. A

utilização não recomendada de produtos fabricados por terceiros em conjunto com os produtos Dérig poderá colocar em risco a garantia do produto. O usuário de produtos Dérig tem o dever de determinar se qualquer produto é ou não adequado para um paciente. A Dérig não assume qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, e não será responsabilizada por quaisquer danos diretos, indiretos, punitivos ou de outro tipo, resultantes ou associados a erros de avaliação ou prática profissional na utilização de produtos Dérig. Em casos de dúvida, o clínico deverá contatar a Dérig. Uma vez que a utilização deste produto é controlada pelo profissional, esta é de sua responsabilidade. A Dérig não assume qualquer responsabilidade por danos daí resultantes.

Descrição do produto:

O Cicatrizador Estético MPC NE é um componente protético que tem como função criar um perfil anatômico durante a cicatrização do tecido mole.

Indicações de Uso:

O Cicatrizador Estético MPC NE é indicado para ser instalado sobre os componentes Mini Pilar Cônico (MPC) (todos) que estão montados sobre os implantes DÉRIG. Sua finalidade é a de criar um perfil anatômico durante a cicatrização do tecido mole, que posteriormente receberá o dente (prótese). Deverá ficar em boca por aproximadamente 7 dias, tempo necessário para a cicatrização do tecido, não devendo ultrapassar o período de 30 dias.

Instrução de Manuseio:

O Cicatrizador Estético MPC NE é fornecido não estéril, portanto, deve ser esterilizado antes do uso.

Após esterilizado, instale o Cicatrizador Estético MPC NE sobre o Mini Pilar Cônico (MPC) que está instalado sobre o implante Dérig, encaixando-o sobre o componente e girando no sentido horário para aparafusá-lo. O aperto deve ser feito com o uso de uma chave hex 1,20 (não fornecida com o produto) e aplicado torque de, no máximo, 15Ncm utilizando Torquímetro Dérig. Após a cicatrização do tecido, o produto deve ser removido da boca do paciente, e por se tratar de produto transitório, não deve permanecer em boca por mais de 30 dias.

Advertências:

- O Cicatrizador Estético MPC NE deve ser instalado por um profissional habilitado e especializado.
- O profissional deve planejar e elaborar um plano de execução protética.
- Atenção para que o produto não seja engolido ou aspirado pelo paciente.
- O profissional deve submeter o paciente a uma assepsia bucal antes da aplicação do produto.
- O produto é fornecido NÃO ESTÉRIL. Deve ser esterilizado antes do uso.
- O produto deve ser removido da boca do paciente em até 30 dias após a instalação.

Precauções

- O Cicatrizador Estético MPC NE deve ser esterilizado antes do uso.
- Verifique se o Mini Pilar Cônico instalado na boca do paciente é da marca Dérig, caso não seja, o resultado pode não ser satisfatório.
- Se a embalagem estiver violada, o produto não deve ser usado.
- Respeite o torque indicado para a fixação do produto.
- Verifique a condição da chave de torque antes da instalação e substitua caso esteja desgastada. O uso de instrumental avariado pode danificar o encaixe da chave, comprometendo o sucesso do procedimento.

Efeitos Adversos:

O reuso do produto pode ocasionar efeitos biológicos adversos decorrentes de microrganismos e/ou substâncias decorrentes de usos anteriores.

Esterilização:

- 1- Fazer uso de um equipamento de autoclave a vapor.
- 2- Retirar o produto da embalagem e o acondicionar dentro de uma embalagem de papel grau cirúrgico.
- 3- Coloque-o em seu aparelho de autoclavagem e siga o ciclo indicado pelo fabricante de seu aparelho, ou como referência, configurar o equipamento conforme abaixo.
Temperatura: entre 121°C (250°F) e 134°C (273°F)
Pressão: 1,0kgf/cm²
Tempo: 15 minutos
- 4- Após esterilizado, o produto deve ser aberto em bandeja apropriada e usado imediatamente.

Armazenamento e Transporte:

O Cicatrizador Estético MPC NE deve ser armazenado e/ou transportado em sua embalagem original e mantido em local seco e em temperatura ambiente.

Descarte:

Acondicionar em saco constituído para tal finalidade resistente a ruptura e vazamentos e, impermeável, conforme ABNT NBR 9191, segregar e identificar. O descarte deve ser realizado por empresa qualificada para esse processo e que atenda aos requisitos da RDC N° 222, de 28/03/2018, ou a que vier substituí-la.

Material:

Liga de titânio Ti 6Al 4V ELI conforme norma ASTM F136

ATENÇÃO









Produto de uso odontológico para ser utilizado por profissionais licenciados para aplicação da técnica.
Fornecido NÃO ESTÉRIL.
ESTERILIZAR ANTES DO USO

Fabricante:

Dérig Ind. e Com. de Materiais Médico-Odontológicos Ltda.
Rua Lapa, 479 - CEP: 06419-020 Barueri - São Paulo - Brasil
Telefone/Fax: 55 (11) 4161-8090
www.derig.com.br - derig@derig.com.br

Responsável Técnico: Edson Aparecido Meronho - CREA – SP nº 5063423447

Registro ANVISA nº: 80165919001

Símbolo	Descrição
	Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções de uso eletrônicas
	Produto não-estéril
	Número de lote
	Código referência
	Data de Fabricação
	Fabricante
	País do Fabricante
	Manter seco
	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Validade
	Manter ao abrigo de luz solar
	Produto Médico/Dispositivo Médico

Esta instrução de uso foi redigida originalmente no idioma português.