

Nome Técnico: Componentes de Implante Odontológico

Nome Comercial: Pilar Angulado Protocolo

Modelo Comercial:

Código	Modelos	Interface Protética
02.33.78.158	Pilar Angulado Protocolo 45° CM16 C5,5	CM16
02.33.78.168	Pilar Angulado Protocolo 45° CM16 C6,5	
02.33.78.178	Pilar Angulado Protocolo 45° CM16 C7,5	

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 Pilar Angulado Protocolo é um componente protético intermediário para ser instalado sobre o implante e servir de estrutura provisória de apoio para a prótese. É fabricado em liga de titânio. Em uma das extremidades há um perfil que se encaixa no implante com conexão CM16 e na outra extremidade há um perfil que serve para serem montados os transferentes para moldagem, os cicatrizadores e os componentes da prótese. São disponibilizados com angulação de 45° para serem usados principalmente sobre os implantes zigomáticos. Há diferentes alturas de transmucoso a fim de atender as variações de espessura de mucosa.

Indicações de Uso:

O Pilar Angulado Protocolo é indicado para sustentar uma prótese provisória por até 30 (trinta) dias, sendo que o parafuso oferece a retenção do pilar ao implante.

O acessório, carregador rosqueável, é fornecido montado no Pilar Angulado e serve para auxiliar no processo de instalação. O Carregador (acessório) deve ser descartado após a instalação do Pilar Angulado Protocolo.

São indicados para sustentarem provisoriamente uma prótese de múltiplos elementos.

Instrução de Manuseio:

O Pilar Angulado Protocolo é fornecido não estéril, portanto, deve ser esterilizado antes do uso.

Pode ser utilizado logo após a instalação do implante.

O dentista / protesista deve avaliar a posição do implante quanto a altura do osso até o topo do tecido transmucoso a fim de escolher uma altura de cinta dentro os modelos disponíveis.

1- Instale o Pilar Angulado Protocolo sobre o implante, usando uma chave "hex 1,2" (não fornecida com o produto), aplicando torque de 20Ncm. Certifique-se de que está bem encaixado. Conforme planejado, pode ser instalado um cicatrizador. O carregador deve ser descartado após a instalação do Pilar.

2- Para o procedimento de moldagem, remova o cicatrizador e instale o transferente correspondente sobre o pilar. Certifique-se de que está bem encaixado, realize a moldagem e confeccione o modelo em gesso.

3- Confeccione a prótese conforme técnicas laboratoriais. Realize provas de passividade e adaptação da estrutura da prótese.

4- Para a instalação da prótese, remova o cicatrizador e instale a prótese sobre o Pilar Angulado Protocolo.

Advertências:

- O Pilar Angulado Protocolo 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.
- Produto de uso temporário. Deve ser removido da boca do paciente em até 30 dias após a instalação.
- O produto é indicado para uso único - O reuso do produto pode ocasionar efeitos biológicos adversos provenientes de microrganismos e/ou substâncias decorrentes de usos anteriores.
- Se a técnica utilizada pelo profissional não for adequada e o paciente não for submetido aos exames indicados, o resultado da aplicação do produto pode não ter êxito, bem como submeter o paciente à infecção, lesão e reabsorção da estrutura óssea.
- Não utilizar o Pilar Angulado Protocolo para prótese unitária.

Precauções

- O Pilar Angulado Protocolo deve ser esterilizado antes do uso.
- Verifique se o Implante 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.

Contraindicações:

Esse produto é contraindicado para prótese unitária.

Não é indicado para personalização.

Esse produto é contraindicado para pacientes que apresentem sinais de hipersensibilidade aos elementos químicos presentes na liga de titânio Ti 6Al 4V-ELI.

Não é indicado para prótese cimentada.

Efeitos Adversos:

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

Esterilização:

- 1- Use um equipamento de autoclave.
- 2- Acondicione o produto dentro de uma embalagem de papel cirúrgico, selando-o.
- 3- Coloque-o em seu aparelho de autoclavagem e siga o ciclo indicado pelo fabricante de seu aparelho, ou como referência, configure 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 Pilar Angulado Protocolo deve ser armazenado e/ou transportado em sua embalagem original e mantido em local seco e em temperatura ambiente.

Descarte:

Os produtos e materiais de consumos empregados em cirurgia de instalação de implantes odontológicos representam risco à saúde das pessoas. Para descartá-los, recomendamos cumprir a legislação vigente e caso não seja possível, acondicione-os adequadamente em local apropriado e descarte-os em lixo hospitalar.

Validade e lote:

Prazo de validade e lote indicados no rótulo do produto.

Conteúdo:

Cada embalagem contém 1 (uma) unidade do produto acompanhado por 3 (três) etiquetas de prontuário que permitem a sua rastreabilidade e devem ser

fixadas nos seguintes documentos: prontuário médico, documento fiscal de cobrança e cartão a ser entregue ao paciente.

Material:

Pilar e Parafuso: Liga de titânio Ti 6Al 4V ELI conforme norma ASTM F136
Carregador metálico: Aço Inoxidável

ATENÇÃO



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

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

Fabricante:

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

Registro ANVISA nº: 80165919002

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.