

Nome Técnico: Componentes de Implante Odontológico

Nome Comercial: Pilar Temporário

Modelo Comercial:

| Código | Modelos | Interface Protética |
|--------------|----------------------------------|-------------------------------|
| 02.23.55.162 | Pilar Temporário AR CMH NP C1,5 | CMH NP |
| 02.23.55.163 | Pilar Temporário AR CMH NP C2,5 | |
| 02.23.55.164 | Pilar Temporário AR CMH NP C3,5 | |
| 02.23.55.172 | Pilar Temporário R CMH NP C1,5 | |
| 02.23.55.173 | Pilar Temporário R CMH NP C2,5 | |
| 02.23.55.174 | Pilar Temporário R CMH NP C3,5 | Mini Pilar Cônico (MPC) Todos |
| 02.09.55.017 | Pilar Temporário Coping Soldagem | |
| 02.09.24.202 | Pilar Temporário Coping CAD CAM | |

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 Temporário é um componente protético que tem como função apoiar e reter uma prótese (dente), restabelecendo provisoriamente a função mastigatória e estética do paciente.

Indicações de Uso:

O Pilar Temporário é indicado para sustentar uma prótese provisória por até 30 (trinta) dias, sendo que o parafuso oferece a retenção do pilar ao implante ou ao pilar intermediário, durante o período de confecção da prótese definitiva.

Os modelos "AR CMH NP" são indicados para restaurações unitárias e os modelos "R CMH NP" e modelos "Coping" são indicados para restaurações múltiplas.

Instrução de Manuseio:

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

Pode ser utilizado logo após a instalação do implante ou após o período de cicatrização do tecido.

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 dentre os modelos disponíveis e então pode proceder de duas formas:

1. Transfira a posição do implante através de moldagem, parafuse o Pilar Temporário no modelo e personalize conforme necessidade. Confeccione a prótese provisória. Antes da instalação na boca do paciente devem ser realizadas provas de passividade e adaptação da estrutura da prótese.
2. Instale o Pilar Temporário diretamente sobre o implante instalado na boca do paciente, personalize-o conforme necessidade, não esquecendo de usar irrigação abundante. Confeccione a prótese provisória diretamente sobre o Pilar. Realize provas de passividade e adaptação da estrutura da prótese.

Os modelos "AR CMH NP" e "R CMH NP" são compatíveis com todos os implantes Dérig com conexão CMH NP, e os modelos "Coping" são compatíveis com toda a linha de pilar intermediário (Mini Pilar Cônico).

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, 35Ncm para os modelos CMH NP e 15Ncm para os modelos "Coping", utilizando Torquímetro.

Advertências:

- O Pilar Temporário 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 (trinta) 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.

Precauções

- O Pilar Temporário deve ser esterilizado antes do uso.
- Verifique se o implante ou 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.

Contraindicações:

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

Efeitos Adversos:

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

Esterilização:

- 1- Usar um equipamento de autoclave.
- 2- Acondicionar o produto 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 Pilar Temporário 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, indicado 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:

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

Dérig Ind. e Com. de Materiais Médico-Odontológicos Ltda.

Fabricante: 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: 80165919003

| 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.