

## **IFU-020 INSTRUÇÕES DE USO**

### **PRODUTO:**

Materiais de Laboratório

### **Modelos comerciais:**

Pilar Calcinável (Uclas Plásticas):

Ucla UN II HI (sem hexágono, sem ombro); Ucla UN II HI R (sem hexágono, com ombro); Ucla UN II HI AR (com hexágono, sem ombro); Ucla UN II HI RAR (com hexágono, com ombro); Ucla UN II HE (sem hexágono, com ombro); Ucla UN II HE AR (com hexágono, com ombro); Ucla UN II HI (sem hexágono, sem ombro); Ucla UN II HI R (sem hexágono, com ombro)  
Ucla UN II HI AR (com hexágono, sem ombro); Ucla UN II HI RAR (com hexágono, com ombro); Ucla UN II HE (sem hexágono, com ombro); Ucla UN II HE AR (com hexágono, com ombro); Ucla Plástica UNII HE ST (s/ hexágono c/ ombro)  
Ucla Plástica UNII HE AR ST (c/ hexágono c/ ombro); Ucla Plástica UNII HI R ST (s/ hexágono c/ ombro); Ucla Plástica UNII HI RAR ST (c/ hexágono c/ ombro); Ucla Plástica UNII HI ST (s/ hexágono s/ ombro); Ucla Plástica UNII HI AR ST (c/ hexágono s/ ombro); Ucla Plástica Clássica;

O'ring calcinável p/ Posicionamento;

Coifas Plásticas:

Coifa Plástica Cônico Estético C/Hex; Coifa Plástica Cônico Estético S/Hex; Coifa Plástica Mini Cônico L11; Coifa Plástica Munhão Cone Morse AR C ; Coifa Plástica Munhão Cone Morse AR P; Coifa Munhão Cone Morse p/Angulado; Coifa Plástica Pilar Hexagonal; Coifa Plástica Rotacional; Munhão CM P; Coifa Plástica Rotacional Munhão CM C, Coifa Plástica Micro Cônico.

Análogos:

Análogo HE 3,5 / 4,0 / 5,0  
Análogo HI 3,5 / 4,0 / 5,0  
Análogo Cônico Estético Anti-Rotacional  
Análogo Cônico Estético Rotacional  
Análogo Mini Cônico Rotacional  
Análogo Munhão Cone Morse C/P 3,5X4 / 3,5X6 / 4,5X4 / 4,5X6  
Análogo Munhão Cone Morse Angulado 3,5X4 / 3,5X6 / 4,5X4 / 4,5X6  
Análogo Implante Cone Morse / CM AR  
Análogo Clássico 3,25 / 3,75 / 4,25  
Análogo Pilar Hexagonal  
Análogo Micro Cônico  
Análogo Pilar Ideale Cone Morse 3.3X4  
Análogo Pilar Ideale Cone Morse 3.3x6  
Análogo Pilar Ideale Cone Morse 4.5x4  
Análogo Pilar Ideale Cone Morse 4.5x6

SCANCORP 3,5 / 4,0

Barra Clip;

Conjunto de Seleção Protética

CINTA 0.8MM KIT SELECAO CM; CINTA 1.5MM KIT SELECAO CM; CINTA 2.5MM KIT SELECAO CM; CINTA 3.5MM KIT SELECAO CM; CINTA 4.5MM KIT SELECAO CM; CINTA 5.5MM KIT SELECAO CM; PILAR CM RETO 3.3X4.0MM KIT SELECAO CM; PILAR CM RETO 3.3X6.0MM KIT SELECAO CM; PILAR CM RETO 4.5X4.0MM KIT SELECAO CM; PILAR CM RETO 4.5X6.0MM KIT SELECAO CM; MUNHAO ANG 15° KIT SELECAO CM; MUNHAO ANG 25° KIT SELECAO CM; MINI CONICO ANG 17° 3.5MM KIT SELECAO CM; MINI CONICO ANG 30° 3.5MM KIT SELECAO CM; MINI CONICO RETO 3.5MM KIT SELECAO CM; CONICO ESTETICO RETO 3.5MM KIT SELECAO CM; CHAVE CINTA KIT SELECAO CM; CHAVE PILAR HEX.1.17MM KIT SELECAO CM; KIT SELECAO PROTETICA CM; Conector I de Irrigação; Estojo Seleção Protética CM.

Conector Soro Irrigação

**Registro ANVISA: Isento de Registro**

**Revisão 05: 21/03/2019**

**Fabricado e Distribuído Por:** IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLÓGICO LTDA.

Rua Vicente de Carvalho, 178-182 – Cambuci

CEP 01521-020 – São Paulo – SP - Brasil

Fone: (5511) 3341-4083 Fax: (5511) 3341-4083

CNPJ: 05.741.680/0001-18

Email: Implacil@implacil.com.br

Responsável Técnico: Nilton De Bortoli Jr – CRO: 32.160

## **1- FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO**





Os produtos contemplados nessa instrução de uso são apresentados em embalagem individual.

A embalagem é constituída por um blister selado com Tyvek®.

Lista de itens contidos dentro da embalagem

01 Material de Laboratório

03 Etiquetas de Rastreabilidade\* com a identificação do produto para fixação obrigatória: no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança, conforme modelo abaixo:

IMPLACIL DE BORTOLI	
Produto / Product / Produto / Produto:	Implacil De Bortoli Material Odontológico Ltda Reg. ANVISA: xxxxxxx Resp. Téc.: Nilton De Bortoli-Junior CRO: 32160 Uso restrito a profissionais habilitados
 :	
 :	
 :	
 :	

\*Itens que acompanham etiqueta de rastreabilidade:

Pilar Calcinável (Uclas Plásticas)

O'ring calcinável p/ Posicionamento

Coifas Plásticas

Uclas Plásticas

Esta instrução de uso estará disponível em formato eletrônico no sítio da Implacil De Bortoli ([www.debortoli.com.br/manuais.asp](http://www.debortoli.com.br/manuais.asp)) de acordo com a legislação vigente sobre disponibilização de instrução de uso em formato não impresso de produtos para a saúde – Instrução Normativa IN Nº 4 de 15 de junho de 2012. A instrução de uso impressa estará à disposição do cliente que a solicitar, sendo enviada sem custo (inclusive de envio), quando solicitada através do SAC: 0800-779-0011.

Para localizá-la, verifique o número do registro do produto na ANVISA e revisão no Rótulo do produto adquirido.

Para leitura das instruções de uso no site, necessário programa Adobe Acrobat Reader.

## **2- INDICAÇÃO E MODO DE USO DO PRODUTO**

Os materiais de laboratório são indicados para auxiliar na confecção do elemento de prótese unitário ou múltiplo, conforme a descrição e aplicação de cada produto.

### **- Pilar Calcinável (Uclas Plásticas):**

Componente Calcinável, utilizada para fundição, conhecido também como coping plástico que se encaixa diretamente sobre o modelo de laboratório para ser encerado na posição ideal e fundido, tornando-se um pilar ou estrutura metálica personalizada e após esta etapa será aplicado sobre o implante;

- Melhor indicação para confecção de pilares personalizados;
- Componente versátil podendo ser cimentado ou parafusado, aplicado para overdenture, protocolo e elementos unitários ou múltiplos;
- Anti-rotacional ou Rotacional;
- Acompanha parafuso definitivo;
- Torque de Instalação 30Ncm;
- Chave para instalação – Chave Quadrada - nº 4 – 1.3 mm

Produto de uso único.

Este produto não deve ser esterilizado.

Modelos:



- Ucla Plástica HE Anti-Rotacional 3,5 / 4,0 / 5,0
- Ucla Plástica HE Rotacional 3,5 / 4,0 / 5,0
- Ucla Plástica HE Anti-Rotacional ST 4,0
- Ucla Plástica HE Rotacional 4,0
- Ucla Plástica HI Rotacional 3,5 / 4,0 / 5,0
- Ucla Plástica HI RAR (c/ hexágono c/ ombro) 3,5 / 4,0 / 5,0
- Ucla Plástica HI AR (c/ hexágono s/ ombro) 3,5 / 4,0 / 5,0
- Ucla Plástica HI R (s/ hexágono s/ ombro) 3,5 / 4,0 / 5,0

**- O`ring calcinável p/ Posicionamento:**

Componente protético fabricado em acrílico, utilizado para fixação de overdenture.

- Componente com cabeça esférica individual calcinável plásticos utilizado para fundição
- Fundido em laboratório sobre barras com o paralelometro, distribuídos em posição ideal corrigindo implantes divergentes;
- Não utilizado como elemento unitário.

Produto de uso único.

Este produto não deve ser esterilizado.

Modelo:

O`ring Calcinável P/ Posicionamento



**- Coifas Plásticas:** Componente fabricado em poliacetal, utilizado como elo de ligação entre o pilar protético e o implante dentário.

Produto de uso único.

Este produto não deve ser esterilizado.

Modelos:

- Coifa Plástica Cimentada Rotacional 3,5 / 4,5
- Coifa Plástica Cimentada Anti-Rotacional 3,5 / 4,5
- Coifa Plástica Parafusada Rotacional 3,5 / 4,5
- Coifa Plástica Parafusada Anti-Rotacional 3,5 / 4,5
- Coifa Plástica Micro Cônico 3,5



As coifas rotacionais são indicadas para elementos múltiplos.

As coifas anti-rotacionais são indicadas para elementos unitários.

**- Análogos:** Os análogos são fabricados em aço inoxidável e são utilizados como réplica dos pilares protéticos ou do implante, são utilizados no laboratório protético com a intenção de simular a posição do pilar/implante na boca do paciente através de molde permitindo a execução do trabalho protético.

Este produto não deve ser esterilizado.

Modelos:

- Análogo HE 3,5 / 4,0 / 5,0
- Análogo HI 3,5 / 4,0 / 5,0
- Análogo Cônico Estético Anti-Rotacional
- Análogo Cônico Estético Rotacional
- Análogo Mini Cônico Rotacional
- Análogo Munhão Cone Morse 3,5X4 / 3,5X6 / 4,5X4 / 4,5X6
- Análogo Munhão Cone Morse Angulado 3,5X4 / 3,5X6 / 4,5X4 / 4,5X6
- Análogo Implante Cone Morse
- Análogo Clássico 3,25 / 3,75 / 4,25
- Análogo Pilar Hexagonal
- Análogo Micro Cônico
- Análogo Pilar Ideale Cone Morse 3.3X4
- Análogo Pilar Ideale Cone Morse 3.3x6
- Análogo Pilar Ideale Cone Morse 4.5x4
- Análogo Pilar Ideale Cone Morse 4.5x6



**ANÁLOGO PILAR IDEALE CONE MORSE**

- **SCANCORP:** O Scancorp é utilizado em conjunto com os pilares Base T;  
Para escaneamento em sistema CAD CAM.

Modelos:  
Scancorp 3,5  
Scancorp 4,0



- **Barra Clip:** Utilizado para retenção de próteses removíveis, sobre duas ou mais barras cilíndricas fundidas por meio de clips plásticos fixados na prótese.

- Componente de plástico tipo clip que adapta-se à barra para overdentures, utilizado como sistema de retenção em que os implantes se encontram unidos por barra metálica;
- Pode ser utilizado também em conjunto com O'ring Calcinável (Sistema Mis);
- Indicado para mandíbula e maxila.

Modelos:  
Barra Clip - Conjunto  
Barra Clip - Cilíndrica  
Barra Clip – Reta  
Barra Clip - 35°  
Barra Clip - 70°



- **Conjunto de Seleção Protética:**

### PARA USO EM PLANEJAMENTO LABORATORIAL

- O mais completo conjunto de seleção para componentes Cone Morse: auxilia na seleção do transmucoso, tipo de componente, angulação, diâmetro e altura do elemento a ser utilizado.
- Único sistema que dá a opção de 3 (três) combinações de cintas iguais, que auxiliam no planejamento para elementos múltiplos;
- Fácil manuseio;
- Alta precisão;
- Confeccionado em alumínio.



## MANUSEIO E ACOPLAMENTO



Chave Cinta, auxilia na montagem e encaixe dos acessórios



Acoplamento e montagem da cinta e componente.



Conjunto para aplicação no modelo de estudo.

## PASSO A PASSO



O Túnel Check aplicado para medição, conforme ilustração acima, mostra que temos a profundidade de 3.5 mm até o limite gengival



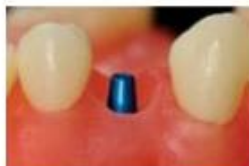
Descontado o valor de 2 mm selecionado então a cinta 1.5 mm



Cinta aplicada, observação do nível gengival ideal



Seleção e prova de altura do munhão



Conjunto selecionado e aplicado

O planejamento é sem dúvida uma das fases mais importantes do tratamento e um fator determinante de sucesso das próteses sobre implantes.

Com o conjunto de Seleção temos a possibilidade de analisar:

- Diâmetro;
- Altura de Munhão;
- Tipo de sistema cimentado ou parafuso;
- Reto ou angulado.

Os seguintes critérios devem ser observados ao se planejar um tratamento envolvendo prótese sobre implantes, a saber:

- Posição ideal da coroa no arco;
- Posição ideal do implante (tomando como referência a posição já estabelecida da coroa).
- Seleção do componente mais adequado para a obtenção do melhor resultado conexão coroa/implante.

## POSSIBILIDADES PROTÉTICAS



3.5 x 4 mm



3.5 x 6 mm



4.5 x 4 mm



4.5 x 6 mm



Angulado 15°



Angulado 25°



Cônico Estético



Mini Cônico



Mini Cônico Angulado

**Conector Soro Irrigação**

Serve para conectar as mangueiras de irrigação caso seja necessário.  
Fabricado em Aço Inox.

**3- PRAZO DE VALIDADE**

Indeterminado.

**4- CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Conservar em temperatura ambiente, em local fresco, ao abrigo da luz e calor. Evite exposição ao calor e a umidade excessiva.

**5- CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE**

Os materiais de laboratório devem ser transportadas em local limpo, seco e em temperatura ambiente. O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e danos em sua embalagem original. Se a embalagem estiver danificada não utilizar o produto.

**6- CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO**

Deve-se ter o máximo cuidado no processo de acomodação (estocagem), transporte e manuseio do produto para se evitar choques mecânicos que alteram sua anatomia e prejudicam sua funcionalidade.

O produto não deve ser utilizado se o mesmo apresentar alterações anatômicas.

Ao manusear os materiais, use extrema cautela a fim de evitar lesões.

**7- ADVERTÊNCIAS**

Uso exclusivo do profissional da odontologia.

**8- PRECAUÇÕES**

Manutenção incorreta, limpeza e manutenção poderão tornar os instrumentos inapropriados ao seu uso pretendido, provocar corrosão, desmontagem, distorção e/ou quebra ou ainda provocar ferimentos ao paciente ou equipe de operação.

Abaixo segue uma lista de complicações potenciais:

- Lesão ou, dor nos tecidos moles, no caso de uso incorreto ou quebra dos instrumentos.
- Infecção, se os instrumentos não estiverem convenientemente limpos e esterilizados.
- Danos nos nervos ou órgãos próximos, como resultado de deslize ou mau posicionamento de um instrumento avariado.
- Danos provocados pelos instrumentos usados para parafusar, devido a forças excessivas que ocorrem durante o uso.
- Aumento do tempo de operação por ter que desmontar os instrumentos durante a cirurgia.
- Em razão de funcionalidades mecânicas necessárias, a maior parte dos instrumentos (fresas) é confeccionada em materiais não implantáveis. Na eventualidade de um instrumento se partir, nenhum fragmento deve permanecer no paciente, porque pode provocar complicações pós-operatórias, como alergias, infecções, ou complicações de natureza biológica, associada a liberação de componentes metálicos, possivelmente necessitando intervenção posterior.

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido dos Instrumentais não articulados cortantes Implacil, quando for inutilizá-los, estes devem ser descartados em local apropriado, ou seja, em local para materiais potencialmente contaminados.


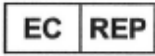







**9- CONTRA INDICAÇÕES**

Não se aplica.

**10- EFEITOS ADVERSOS**

Não se aplica.

**11- SIMBOLOGIA**

Legenda para Simbologia Aplicável			
Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Fabricante e Distribuidor		Representante Autorizado na Comunidade Européia
	Lote de Fabricação		Data de Validade
	Data de Fabricação		Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Consulte Instruções de Uso		Atenção
	Marcação CE de Conformidade		

**12- Termo de Garantia**

A IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLOGICO LTDA. assegura ao proprietário deste produto, garantia contra qualquer defeito de material ou de fabricação que nele se apresentar no prazo de 365 dias, contados da data de aquisição pelo primeiro adquirente.

Nilton De Bortoli Junior  
Responsável técnico  
CRO-SP nº 32.160

Mário Sérgio De Bortoli  
Responsável Legal

**Representante Autorizado na Comunidade Europeia:**

Cinterqual Soluções e Comercio Ltda  
Rua Fran Pacheco Nº220 – 2º And  
ZIP Code: 290-374  
Setubal – Portugal  
Tel/Fax: +351265238237  
E-mail: cinterqual.portugal@sapo.pt