

escolhidos.

EN 2. Physical principal and technological fundaments for the product, applied for its functionality and action: Implacil Healing Abutments are mechanical components used to model the gingival tissue during the period of waiting before the implant is fitted. They are fixed to the implant using a screw. They are also indicated for protecting Implacil Implants, preventing the soft tissue from closing over the implant and promoting a perfect adaptation of the previously selected prosthetic abutments.

ES 2. Principio Físico y fundamentos de la tecnología del producto, aplicados para su funcionamiento y su acción: Los Cicatrizadores de Implacil son componentes mecánicos utilizados para modelar el tejido gingival durante el periodo de espera para colocación de la prótesis. Se fijan al implante a través de una rosca. Sirven también para la protección de los Implantes de Implacil evitando la invasión del tejido blando hacia arriba de él, para la perfecta adaptación de los pilares protéticos previamente escogidos.

ITA 2. Principio Fisico e fondamenti della tecnologia del prodotto, applicati per il suo funzionamento e la sua azione: Le Viti Cicatrizzanti della Implacil sono componenti meccanici utilizzati per modellare il tessuto gengivale durante il periodo di attesa per la collocazione della protesi. Sono fissate all'implanto mediante una vite. Servono anche per la protezione degli Impianti della Implacil evitando l'invasione del tessuto molle da sopra lo stesso, per il perfetto adattamento dei sostegni protesici precedentemente scelti.

3. Opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio: Opcionais: Não aplicável. Materiais de consumo: não aplicável. Materiais de apoio: Instruções de Uso. Itens de fabricação para uso exclusivo nos produtos da empresa: Todas as partes descritas nesta Instrução de Uso são de uso exclusivo no produto Cicatrizador. Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas Instruções de Uso é de inteira responsabilidade do usuário.

EN 3. Optional extras, consumer materials and support materials: Optional extras: Non-applicable. Consumer Materials: Non-applicable. Support material: Instructions for use. Manufactured items for exclusive use with the Company's products: All of the components described in this Instruction for Use are for exclusive use with the Healing Abutment product. Attention: The utilization of any component, accessory or material not specified or provided for in these instructions for use is the sole responsibility of the user.

ES 3. Opcionales, materiales de consumo y materiales de apoyo: Opcionales: No aplicable. Materiales de consumo: no aplicable. Materiales de apoyo: Instrucciones de Uso. Ítems de fabricación para uso exclusivo en los productos de la empresa: Todas las partes descritas en esta Instrucción de Uso son de uso exclusivo en el producto Cicatrizador. Atención: El uso de cualquier parte, accesorio o material no especificado o previsto en estas Instrucciones de Uso es de total responsabilidad del usuario.

ITA 3. Opzionali, materiali di consumo e materiali di sostegno: Opzionali: Non applicabile. Materiali di consumo: non applicabile. Materiali di sostegno: Istruzioni per l'Uso. Oggetti di fabbricazione per uso esclusivo nei prodotti dell'impresa: Tutte le parti descritte in queste Istruzioni per l'Uso sono di uso esclusivo nel prodotto Vite Cicatrizzante. Attenzione: L'uso di qualsiasi parte, accessorio o materiale non specificato o previsto in queste Istruzioni per l'Uso è di intera responsabilità dell'utente.

4. Condições especiais de transporte, armazenamento e acondicionamento do produto: Armazenamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto, e em sua embalagem original. Transporte: Ao transportar proteja a embalagem da chuva direta. Acondicionamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto.

EN 4. Special conditions for product transport, storage and packing: Storage: Store away from direct sunshine and rain and in its original packaging. Transport: During transport, protect the packaging from direct rain. Packing: Keep away from direct sunshine and rain.

ES 4. Condiciones especiales de transporte, almacenamiento y acondicionamiento del producto: Almacenamiento: Mantenerlo en local protegido de la lluvia y el sol directo, y en su embalaje original. Transporte: Al transportar proteja el embalaje de la lluvia directa. Condicionamiento: Manténgalo en local protegido de la lluvia y del sol directo.

ITA 4. Condizioni speciali di trasporto, deposito, imballaggio del prodotto: Deposito: Tenere in un locale al riparo dalla pioggia e dall'azione diretta dei raggi solari, e nel suo imballaggio originale. Trasporto: Durante il trasporto, proteggete l'imballaggio dalla pioggia diretta. Imballaggio: Tenere in un locale al riparo dalla pioggia e dall'azione diretta dei raggi solari.

5. Instruções para uso do produto:

• Os Cicatrizadores da Implacil vem acondicionados dentro de um blister selado com Tyvek.

- Verifique se a embalagem se encontra em perfeitas condições. Rejeite o produto, caso a embalagem se encontre danificada.
- Abra a embalagem. Remova o blister e **verifique se o mesmo encontra-se perfeitamente selado.**
- Retire o Cicatrizador de dentro do blister.
- Parafuse-o no implante.

EN 5. Instructions for use of the product:

- Implacil Healing Abutments come in a blister pack sealed with Tyvek. The blister is placed inside a cardboard carton.
- Check that the packaging is in perfect condition. Do not use the product if the packaging is damaged.
- Open the outer packaging. Remove the blister from the box and check that it is perfectly sealed.
- Remove the Healing Abutment from the blister pack.
- Screw it onto the implant.

ES 5. Instrucciones para uso del producto:

- Los Cicatrizadores de Implacil vienen condicionados dentro de un blister sellado con Tyvek. El blister es colocado dentro de una caja de papel cartonado.
- Verifique si el embalaje se encuentra en perfectas condiciones. Rechace el producto, si el embalaje está dañado.

- Abra el embalaje exterior. Retire el blister de la caja y verifique si él está perfectamente sellado.
- Retire el Cicatrizador de dentro del blister.
- Atornillelo en el implante.

ITA 5. Istruzioni per l'uso del prodotto:

- Le Viti Cicatrizzanti della Implacil sono imballate dentro un blister chiuso con Tyvek. Il blister è collocato dentro una scatola di cartoncino.
- Controllate se l'imballaggio si trova in perfette condizioni. Gettate via il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.
- Aprite l'imballaggio esterno. Togliete il blister dalla scatola e verificate se lo stesso è perfettamente sigillato.
- Togliete la Vite Cicatrizzante da dentro il blister.
- Avvitatelo nell'implianto.

6. Advertências e/ou precauções a serem adotadas: A utilização dos Cicatrizadores da Implacil deve ser feita apenas por profissionais especializados na área. Um programa consciencioso de higiene oral no lar e atenção profissional regularmente são requeridos para conservar em boas condições as restaurações. Os Cicatrizadores da Implacil foram projetados para uso único, sendo proibido o reprocessamento. Não utilizá-lo de maneira alguma se a embalagem estiver violada. O profissional deve

observar a força exercida no momento da aplicação do produto de modo a não danificá-lo e informar ao paciente a necessidade de um monitoramento periódico que evite esforços físicos e mecânicos afim de não submeter o produto a esforços indevidos.

EN 6. Warnings and/or precautions to be taken: The utilization of Implacil Healing Abutments must only be carried out by specialized dental surgeons. A conscientious routine of oral hygiene at home and regular professional treatment are required in order to conserve the restorations in good condition. Implacil Healing Abutments are designed for single use and their re-utilization is strictly prohibited. Under no circumstances must they be used if the packing seal is broken. The dental surgeon must pay attention to the amount of force used when applying the product so as not to damage it and must also inform the patient of the need for periodic monitoring that avoids physical and mechanical effort in order to avoid subjecting the product to undue strain.

ES 6. Advertencias y/o precauciones por adoptarse: La utilización de los Cicatrizadores de Implacil se debe hacer apenas por profesionales especializados en el área. Un programa consciente de higiene oral en el hogar y atención profesional regularmente son requeridos para conservar en buenas condiciones las restauraciones. Los Cicatrizadores de Implacil fueron proyectados para uso único, siendo prohibido el reprocesamiento. No utilizarlo de manera alguna si el embalaje estuviera violado. El profesional debe observar la fuerza ejercida al momento de la aplicación del producto de manera a no dañarlo e informar al paciente la necesidad de una monitorización periódica que evite esfuerzos físicos y mecánicos con el fin de no someter el producto a esfuerzos indebidos.

ITA 6. Avvertenze e/o precauzioni da adottarsi: L'utilizzo delle Viti Cicatrizzanti della Implacil deve essere fatta solo da parte di professionisti specializzati nel settore. Un programma coscienzioso di igiene orale in casa e attenzione professionale regolarmente sono richiesti per conservare i restauri in buone condizioni. Le Viti Cicatrizzanti della Implacil sono state progettate per un solo uso, essendo proibito il riprocessamento. Non utilizzarlo assolutamente se l'imballaggio è violato. Il professionista deve osservare la forza esercitata al momento dell'applicazione del prodotto in modo da non danneggiarlo e comunicare al paziente la necessità di un monitoraggio periodico che eviti sforzi fisici e meccanici per non sottoporre il prodotto a sforzi indebiti.

7. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto: Os Cicatrizadores da Implacil são indicados para a cicatrização do tecido mole (gengiva) e para a proteção dos Implantes da Implacil evitando a invasão do tecido mole para cima do mesmo, para a perfeita adaptação dos pilares protéticos previamente escolhidos, enquanto se espera a confecção da prótese.

EN 7. Indication, purpose or use to which the product will be put: Implacil Healing Abutments are indicated for the cicatrization of the soft tissue (gums) protecting Implacil Implants, preventing the soft tissue from closing over the implant and promoting a perfect adaptation of the previously selected prosthetic abutments, while waiting for the prosthetic component to be made.

ES 7. Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto: Los Cicatrizadores de Implacil son indicados para la cicatrización del tejido blando (encía) y para la protección de los Implantes de Implacil evitando la invasión del tejido blando hacia arriba de él, para la perfecta adaptación de los pilares protéticos previamente escogidos, mientras se espera la confección de la prótesis.

ITA 7. Indicazione, finalità o uso a cui il prodotto è destinato: Le Viti Cicatrizzanti della Implacil sono indicate per la cicatrizzazione del tessuto molle (gengiva) e per la protezione degli Impianti della Implacil evitando l'invasione del tessuto molle di sopra dello stesso, per un perfetto adattamento dei sostegni protesici precedentemente scelti, mentre si attende la confezione della protesi.

8. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações: O resultado final da aplicação do produto pode não ter sucesso nos casos em que a técnica utilizada não for adequada, podendo ocorrer perda ou fratura do produto. A aplicação incorreta do produto pode trazer efeitos colaterais na região onde foi aplicado como: dor, inchaço, sensibilidade, reação tecidual e infecção. A utilização dos Cicatrizadores da Implacil é contra-indicada nos casos em que o paciente apresente inflamação periodontal crônica, higiene oral e hábitos parafuncionais inadequados, infecção intra-oral ativa e em casos de Carga Imediata em que a estabilidade primária do implante não for adequada.

EN 8. Undesired secondary or side effects and contraindications: The end result of the application of the product may be unsuccessful if inappropriate techniques used and this may lead to loss or fracturing of the product. Incorrect application of the product may lead to side effects in the region where it is applied, such as: pain, swelling, sensitivity, tissue reaction and infection. The utilization of Implacil Healing Abutments is contraindicated in cases where the patient presents chronic periodontal inflammation and inadequate oral hygiene and parafunctional habits, active intra-oral infection and in cases of Immediate Loading where the primary stability of the implant is insufficient.

ES 8. Efectos secundarios o colaterales indeseables y contraindicaciones: El resultado final de la aplicación del producto puede no tener éxito en los casos en que la técnica utilizada no sea adecuada, pudiendo haber pérdida o fractura del producto. La aplicación incorrecta del producto puede traer efectos colaterales en la región en donde se aplicó como: dolor, hinchazón, sensibilidad, reacción en el tejido e infección. La utilización de los Cicatrizadores de Implacil está contraindicada en los casos en que el paciente presente inflamación periodontal crónica, higiene oral y hábitos parafuncionales inadecuados, infección intraoral activa y en casos de Carga Inmediata en que la estabilidad primaria del implante no sea adecuada.

ITA 8. Effetti secondari o collaterali indesiderati e controindicazioni: Il risultato finale dell'applicazione del prodotto può non avere successo nei casi in cui la tecnica utilizzata non sia adeguata, potendo verificarsi la perdita o la rottura del prodotto. La non corretta applicazione del prodotto può produrre effetti collaterali nella regione in cui è stato applicato come: dolore, gonfiore, sensibilità, reazione tessutale e infezione. L'utilizzo delle Viti Cicatrizzanti della Implacil è controindicata nei casi in cui il paziente presenti infiammazione periodontale cronica, igiene orale e abitudini parafunzionali inadeguati, infezione intraorale attiva e nei casi di Carigo immediato in cui la stabilità primaria dell'implanto non è adeguata.

9. Segurança e eficácia do produto: Os Cicatrizadores da Implacil são totalmente seguros desde que estas instruções de uso sejam seguidas em todos os procedimentos realizados. O produto foi desenvolvido com material de uso médico-odontológico não tóxico, fabricado pelo líder mundial em biomateriais (Carpenter Engineered Materials). Quando armazenado e conservado conforme as indicações de uso o produto não sofrerá alterações ou modificações em suas características, sempre observando a sua validade.

EN 9. Product safety and efficiency: Implacil Healing Abutments are totally safe, provided that these instructions for use are followed in all of the procedures carried out. This product is manufactured using non-toxic medical-odontological material produced by the world's leading bio-materials company (Carpenter Engineered Materials). When stored and conserved in accordance with the recommendations for use, the product characteristics will suffer no alterations or modifications, always respecting the shelf life of the same.

ES 9. Seguridad y eficacia del producto: Los Cicatrizadores de Implacil son totalmente seguros desde que estas instrucciones de uso se sigan en todos los procedimientos realizados. El producto ha sido desarrollado con material de uso médico-odontológico no tóxico, fabricado por el líder mundial en biomateriales (Carpenter Engineered Materials). Cuando almacenado y conservado según las indicaciones de uso el producto no sufrirá alteraciones o modificaciones en sus características, siempre observando su validez.

ITA 9. Sicurezza ed efficacia del prodotto: Le Vite Cicatrizzanti della Implacil sono totalmente sicuri purché queste istruzioni per l'uso siano seguite in tutti i procedimenti realizzati. Il prodotto è stato sviluppato con materiale di uso medico-odontologico atossico, fabbricato dal leader mondiale in biomateriali (Carpenter Engineered Materials). Quando depositato e conservato in conformità alle indicazioni d'uso, il prodotto non soffrirà alterazioni o modifiche nelle sue caratteristiche, sempre osservando la sua data

di scadenza.

10. Instalação ou conexão a outros produtos:

Os Cicatrizadores da Implacil são conectados a implantes previamente instalados e osseointegrados, de acordo com os modelos compatíveis para cada tipo de conexão. O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas instruções de uso é de inteira responsabilidade do usuário.

EN 10. Installation or connection to other products: Implacil Healing Abutments are connected to previously installed and osseointegrated implants, according to the compatible models for each type of connection. The utilization of any component, accessory or material not specified or provided for in these instructions for use is the sole responsibility of the user.

ES 10. Instalación o conexión a otros productos: Los Cicatrizadores de Implacil son conectados a implantes previamente instalados y osseointegrados, de acuerdo con los modelos compatibles para cada tipo de conexión. El uso de cualquier parte, accesorio o material no especificado o previsto en estas instrucciones de uso es de entera responsabilidad del usuario.

ITA 10. Installazione o collegamento ad altri prodotti: Le Vite Cicatrizzanti della Implacil sono connesse a impianti precedentemente installati e osseointegrati, d'accordo con i modelli compatibili per ogni tipo di connessione. L'uso di qualsiasi parte, accessorio o materiale non specificato o previsto in queste istruzioni per l'uso è di completa responsabilità dell'utente.

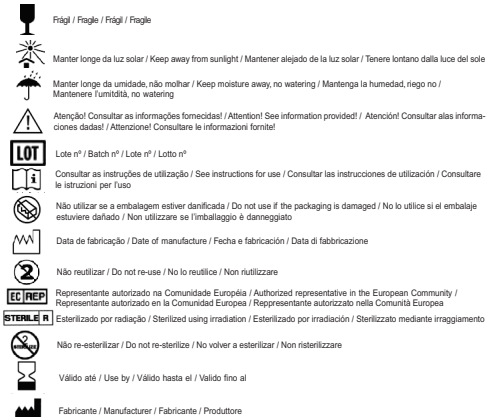
11. Precações em Caso de Descarte: Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido dos Cicatrizadores, quando o mesmo for inutilizado, esta deve ser descartado em local apropriado, ou seja, em local para materiais potencialmente contaminados.

EN 11. Care to be Taken in Disposal of Product: To avoid environmental contamination or inappropriate use of the Healing Abutments, after utilization they must be disposed of in a suitable location, in other words, in a place for potentially contaminated materials.

ES 11. Precauciones en Caso de Desecho: Para evitar contaminación ambiental o uso indebido de los Cicatrizadores, cuando el mismo sea inutilizado, éste debe ser desechado en local apropiado, es decir, en local para materiales potencialmente contaminados.

ITA 11. Precauzioni in Caso di Scarico: Per evitare contaminazione ambientale o uso indebito delle Viti Cicatrizzanti, quando questi non sono utilizzati, devono venire gettati in un locale appropriato, ossia un locale per materiali potenzialmente contaminati.

12. Simbologia / Symbolology / Simbologia / Simbologia :



13. Termo de Garantia:

A IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLÓGICO 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. Se transportado, armazenado e acondicionado adequadamente de acordo com estas Instruções de Uso, o produto terá validade indeterminada.

EN 13. Term of Guarantee:

IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLÓGICO LTDA. guarantees this product against any material or manufacturing defect that may appear within 365 days, counting from the original date of purchase. Provided it is suitably transported, stored and packaged, in accordance with these Instructions for Use, the product will have an indefinite shelf-life.

ES 13. Término de Garantía:

IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLÓGICO LTDA. le asegura al dueño de este producto, garantía contra cualquier defecto de material o de fabricación que se presente en él en el plazo de 365 días, contados desde la fecha de adquisición por el primer adquirente. Si transportado, almacenado y condicionado adecuadamente de acuerdo con estas Instrucciones de Uso, el producto tendrá validez indeterminada.

ITA 13. Termine di Garanzia:

IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLÓGICO LTDA. garantisce al proprietario di questo prodotto una garanzia contro qualsiasi difetto di materiale o di fabbricazione che si presenti entro il termine di 365 giorni, contati a partire dalla data di compra per il primo acquirente. Se trasportato, tenuto in deposito e imballato adeguatamente in base a queste Istruzioni per l'Uso, il prodotto avrà una scadenza indeterminata.

EC REP Cinterqual - Soluções de Comércio Internacional LTDA
Travessa da Anunciada, 10- 2 Esq. Fre - 2900-238 - Setubal Portugal

Responsável Técnico: Dr. Nilton De Bortoli Jr. / CRO-SP 32160

Fabricado por / Manufactured by / Fabricado por/ Prodotto da:
IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLÓGICO LTDA.
Rua Vicente de Carvalho, 178 - 182 - Cambuci
CEP 01521-020 - São Paulo - SP - Brasil
Fone: +55 11 3341-4083 Fax: +55 11 3341-4083
CNPJ: 05.741.680/0001-18
Registro ANVISA nº: 8025986004