

## **IFU-019 INSTRUÇÕES DE USO**

### **PARABÉNS !**

Você acaba de adquirir um produto desenvolvido dentro da mais alta tecnologia disponível no mercado, projetado para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança.

### **PRODUTO:**

**Nome técnico:** Pilar Protético

**Nome comercial:** Pilar Protético Universal II ST

### **ATENÇÃO !!!**

Não utilizar se a embalagem estiver violada ou danificada.

Produto Não Estéril.

Produto de Uso Único.

Proibido Reprocessar.

### **Fabricante:**

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

**Registro ANVISA nº: 80259860034**

### ATENÇÃO

Para maior segurança:

- a) Leia atentamente todas as instruções contidas nesta Instrução de Uso antes de utilizar este produto.
- b) Certifique-se de que todas as instruções estejam informadas no conteúdo deste manual.

Este Manual foi redigido originalmente no idioma português.

Revisão do Manual: 01

Data da Revisão: 16/01/2018

**CONTEÚDO:****1. Identificação****1.1 Modelo Comercial “Munhão UN II Cone Morse ST”**

- A) Descrição do produto
- B) Partes e acessórios acompanhantes
- C) Especificações e características técnicas

**1.2 Modelo Comercial “Munhão Angulado UN II Cone Morse ST”**

- A) Descrição do produto
- B) Partes e acessórios acompanhantes
- C) Especificações e características técnicas

**1.3 Modelo Comercial “Mini Cônico UN II Cone Morse ST”**

- A) Descrição do produto
- B) Partes e acessórios acompanhantes
- C) Especificações e características técnicas

**1.4 Modelo Comercial “Mini Cônico Angulado UN II Cone Morse ST”**

- A) Descrição do produto
- B) Partes e acessórios acompanhantes
- C) Especificações e características técnicas

**1.5 Modelo Comercial “Cone Estético UN II Cone Morse ST”**

- A) Descrição do produto
- B) Partes e acessórios acompanhantes
- C) Especificações e características técnicas

**1.6 Modelo Comercial “Munhão Cinta Zero UN II Cone Morse ST”**

- A) Descrição do produto
- B) Partes e acessórios acompanhantes
- C) Especificações e características técnicas

**1.7 Modelos Comerciais “Cone Estético Reto UN II HE ST” e “Cone Estético Reto UN II HI ST”**

- A) Descrição do produto
- B) Partes e acessórios acompanhantes
- C) Especificações e características técnicas

**1.8 - Modelos comerciais “Cone Estético Angulado UN II HE ST” e “Cone Estético Angulado UN II HI ST”**

- A) Descrição do produto
- B) Partes e acessórios acompanhantes
- C) Especificações e características técnicas

**1.9 - Modelos comerciais “Mini Cônico UN II HE ST” e “Mini Cônico UN II HI ST”**

- A) Descrição do produto
- B) Partes e acessórios acompanhantes
- C) Especificações e características técnicas

**1.10 - Modelos Comerciais “Mini Cônico UN II Angulado HE ST” e “Mini Cônico UN II Angulado HI ST”**

- A) Descrição do produto
- B) Partes e acessórios acompanhantes
- C) Especificações e características técnicas

**1.11 - Modelos comerciais “Munhão Reto Anti Rotacional UN II HE ST” e “Munhão Reto Anti Rotacional UN II HI ST”**

- A) Descrição do produto
- B) Partes e acessórios acompanhantes
- C) Especificações e características técnicas

**1.12 - Modelos comerciais “Munhão Angulado UN II HE ST” e “Munhão Angulado UN II HI ST”**

- A) Descrição do produto
- B) Partes e acessórios acompanhantes
- C) Especificações e características técnicas

**1.13 - Modelos comerciais “Ucla UN II HE ST” e “Ucla UN II HI ST”**

- A) Descrição do produto
- B) Partes e acessórios acompanhantes
- C) Especificações e características técnicas

**1.14 - Modelos comerciais “Ucla UN II AR HE ST” e “Ucla UN II AR HI ST”**

- A) Descrição do produto
- B) Partes e acessórios acompanhantes
- C) Especificações e características técnicas

**1.15 - Modelos comerciais “Coifa Mini Cônico ST” e “Coifa Mini Cônico AR ST”**

- A) Descrição do produto
- B) Partes e acessórios acompanhantes
- C) Especificações e características técnicas

**1.16 - Modelos comerciais “Coifa Cone Estético ST” e Coifa Cone Estético AR”**

- A) Descrição do produto
- B) Partes e acessórios acompanhantes
- C) Especificações e características técnicas

- 2. Princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação**
- 3. Opcionais, matérias de consumo e materiais de apoio**
- 4. Condições especiais de transporte, armazenamento, acondicionamento do produto**
- 5. Instruções para uso do produto**
- 6. Advertências e/ou precauções a serem adotadas**
- 7. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto**
- 8. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações**
- 9. Segurança e eficácia do produto**
- 10. Instalação ou conexão à outros produtos**
- 11. Preocupações em caso de descarte do produto**
- 12. Simbologia**
- 13. Termo de Garantia**
- 14. Termo de Responsabilidade**

## 1 – Identificação

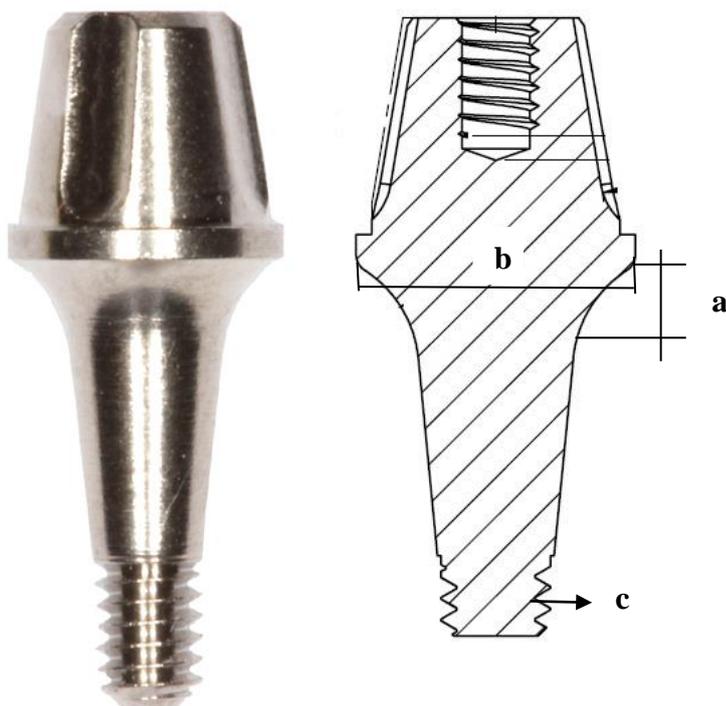
### 1.1 Nome técnico: Pilar Protético

**Nome comercial:** Pilar Protético Universal II ST

**Modelo Comercial:** “Munhão UN II Cone Morse ST”

### A) Descrição

O Pilar Munhão UN II Cone Morse ST da Implacil De Bortoli é constituído por um pilar cilíndrico reto, fabricado em titânio, conforme norma ASTM-F67. Os pilares são de uso único e têm altura de cinta (a) de 0,8mm, 1,5mm, 2,5mm, 3,5mm, 4,5mm ou 5,5mm. Possui encaixe do tipo Cone Morse, com angulação de 11°, em sua base inferior, com a função de adaptar-se ao tipo de implante e tornar-se anti-rotacional. Seus diâmetros (b) são de 3,5mm e 4,5mm são compatíveis com todos os diâmetros de implantes de tipo Cone Morse comercializados. A rosca (c) de 1.8 tem altura de 1,5mm. É utilizado na confecção final de elemento de prótese cimentada, especialmente para restaurações unitárias.



### B) Partes e acessórios acompanhantes

O produto é embalado individualmente

Cada embalagem é composta de:

- um pilar protético em titânio

### C) Especificações e características técnicas

**Torque de colocação:** 25N.cm

#### Dimensões

	Ø maximo (mm)	Altura da cinta (mm)
<b>Munhão UN II Cone Morse ST</b>	3,50; 4,50	0,8; 1,5; 2,5; 3,5; 4,5; 5,5

#### Matéria-Prima:

Como matéria prima para o Pilar Munhão UN II Cone Morse ST é utilizado Titânio conforme norma ASTM F-67.

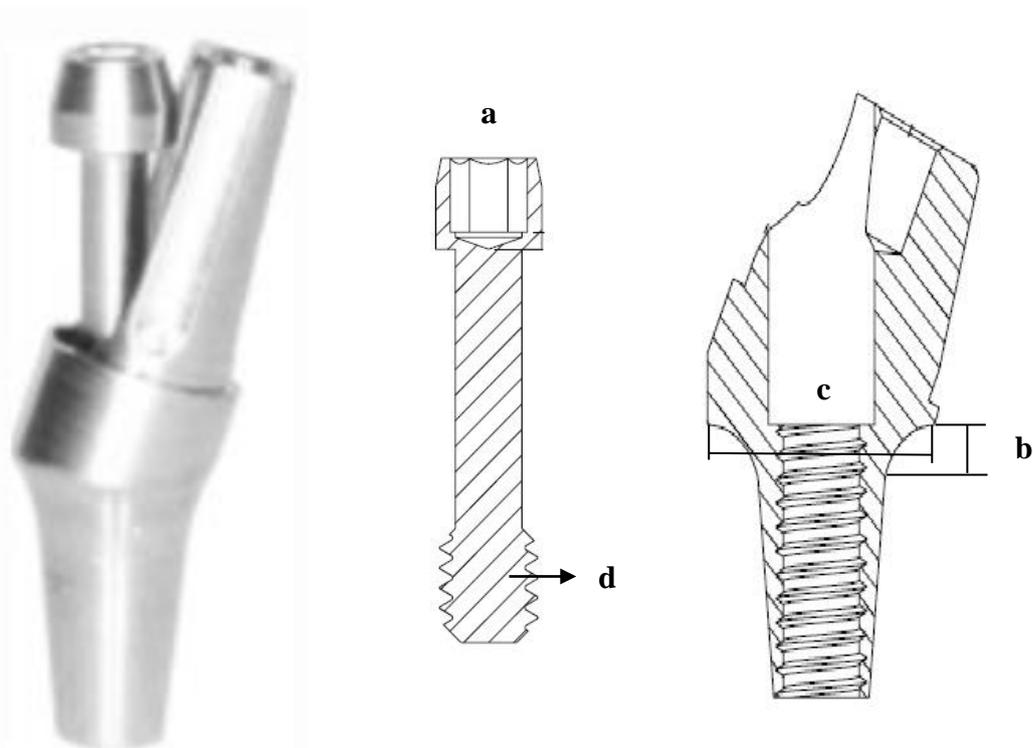
**1.2 Nome técnico:** Pilar Protético

**Nome comercial:** Pilar Protético Universal II ST

**Modelo comercial:** “Munhão Angulado UN II Cone Morse ST”

**A) Descrição**

O Pilar Munhão Angulado UN II Cone Morse ST da Implacil De Bortoli é constituído por um pilar com angulação de 15° ou 25° e um parafuso de fixação (a), fabricados em titânio, conforme norma ASTM-F136. Os pilares são de uso único e têm altura total de 11,5mm e cintas (b) que variam de 0,8mm, 1,5mm; 2,5mm; e 3,5mm. Possui Cone Morse em sua base inferior, com a função de adaptar-se ao implante e tornar-se anti-rotacional. Seus diâmetros (c) são: 3,5mm e 4,5mm. A rosca (d) do parafuso de fixação tem diâmetro de 1.8. É utilizado na confecção final de elemento de prótese cimentada, unitária ou múltipla, onde haja necessidade de correção da angulação.


**B) Partes e acessórios acompanhantes**

O produto é embalado individualmente

Cada embalagem é composta de:

- um pilar protético em titânio
- um parafuso de fixação em titânio

**C) Especificações e características técnicas**

**Torque de colocação:** 25N.cm.

**Dimensões**

	Angulação (°)	Ø da base (mm)	Altura da cinta (mm)
<b>Munhão Angulado UN II Cone Morse ST</b>	15; 25.	3,5; 4,5.	08; 1,5; 2,5; 3,5.

**Matéria-Prima:**

Como matéria prima para o Pilar Munhão Angulado UN II Cone Morse ST e para o parafuso de fixação é utilizado Titânio conforme norma ASTM F136.

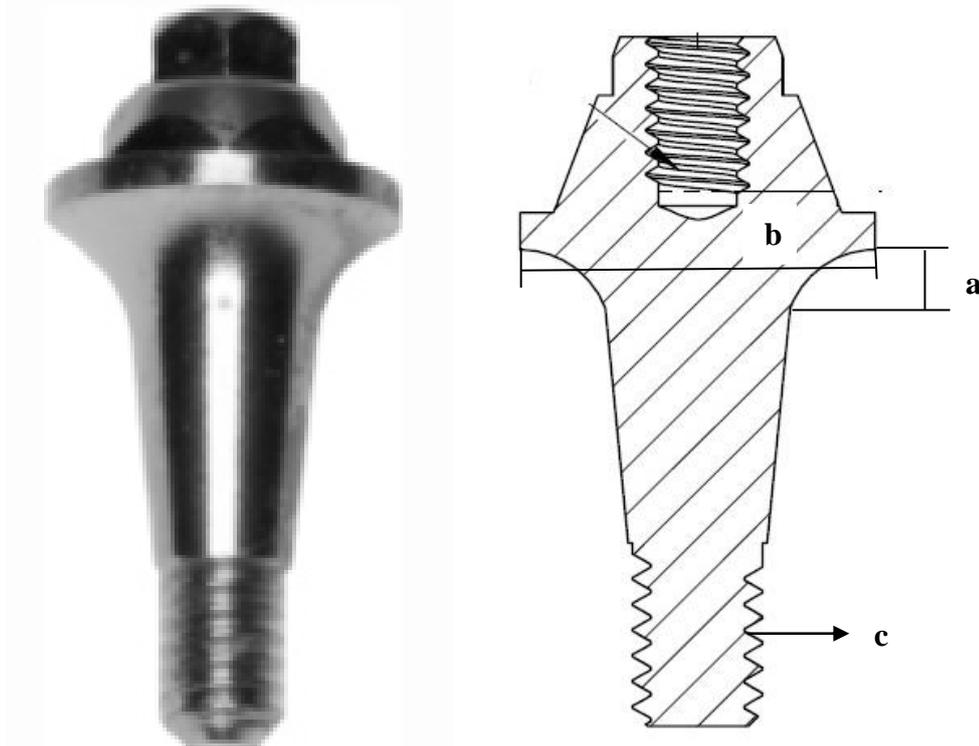
**1.3 Nome técnico:** Pilar Protético

**Nome comercial:** Pilar Protético Universal II ST

**Modelo comercial:** “Mini Cônico UNII Cone Morse ST”

**A) Descrição do produto**

O Pilar Mini Cônico UNII Cone Morse ST da Implacil De Bortoli é constituído por um pilar cônico reto, fabricado em titânio, conforme norma ASTM-F67, apresentados com altura de cinta (a) 0,8mm; 1,5mm; 2,5mm; 3,5mm; 4,5mm e 5,5mm. Os pilares são de uso único. Em base inferior possui cone morse, com a função de adaptar-se ao implante cone morse e tornar-se anti-rotacional. Seu diâmetro (b) é de 4,8mm. A rosca (c) de 1.8 tem altura de 1,5mm. É utilizado na confecção final de elemento de prótese parafusada, unitária ou múltipla, especialmente em zona estética, em casos com espaço interoclusal limitado.


**B) Partes e acessórios acompanhantes**

O produto é embalado individualmente

Cada embalagem é composta de:

- um pilar protético em titânio

**C) Especificações e características técnicas**

**Torque de colocação:** 25N.cm

**Dimensões**

	Ø da base (mm)	Altura da cinta (mm)
<b>Mini Cônico UN II Cone Morse</b>	4,8.	0,8; 1,5; 2,5; 3,5; 4,5 e 5,5.

**Matéria-Prima:**

Como matéria prima para o Pilar Mini Cônico UNII Cone Morse ST é utilizado Titânio conforme norma ASTM F-67.

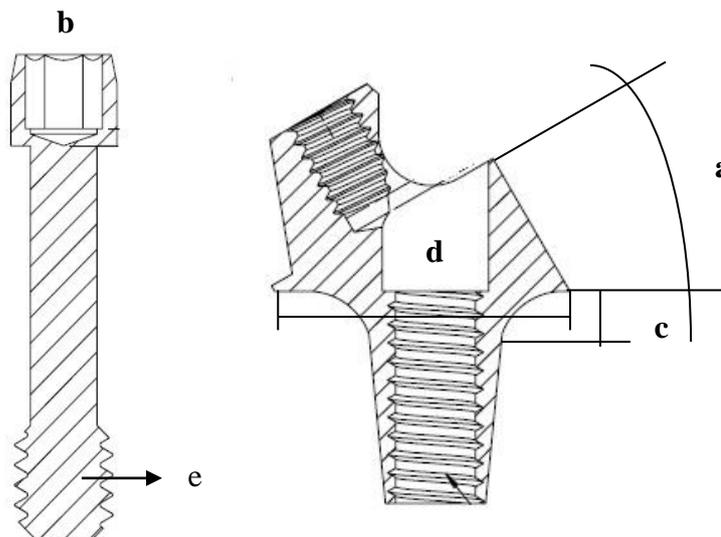
**1.4 Nome técnico:** Pilar Protético

**Nome comercial:** Pilar Protético Universal II ST

**Modelo comercial:** “Mini Cônico Angulado UN II Cone Morse ST”

**A) Descrição**

O Pilar Mini Cônico Angulado UNII Cone Morse ST da Implacil De Bortoli é constituído por um pilar cônico com angulação (a) de 17° ou 30° e um parafuso de fixação (b), fabricados em titânio, conforme norma ASTM-F136. Os pilares são de uso único e têm cintas (c) que variam de 0,8mm, 1,5mm; 2,5mm; 3,5mm. Possui cone Morse em sua base inferior, com a função de adaptar-se ao implante e tornar-se anti-rotacional. Seu diâmetro (d) tem 4,8 mm. A rosca (e) do parafuso de fixação tem diâmetro de 1.8. É utilizado na confecção final de elemento de prótese parafusada, unitária ou múltipla, onde haja necessidade de correção da angulação.


**B) Partes e acessórios acompanhantes**

O produto é embalado individualmente

Cada embalagem é composta de:

- um pilar protético em titânio
- um parafuso de fixação em titânio

**C) Especificações e características técnicas**

**Torque de colocação:** 25N.cm

**Dimensões**

	Angulação (°)	Ø da base (mm)	Altura da cinta (mm)
<b>Mini Cônico Angulado UN II Cone Morse ST</b>	17; 30.	4,8.	08; 1,5; 2,5; 3,5.

**Matéria-Prima:**

Como matéria prima para o Pilar Mini Cônico Angulado UNII Cone Morse ST e para o parafuso de fixação é utilizado Titânio conforme norma ASTM F-136.

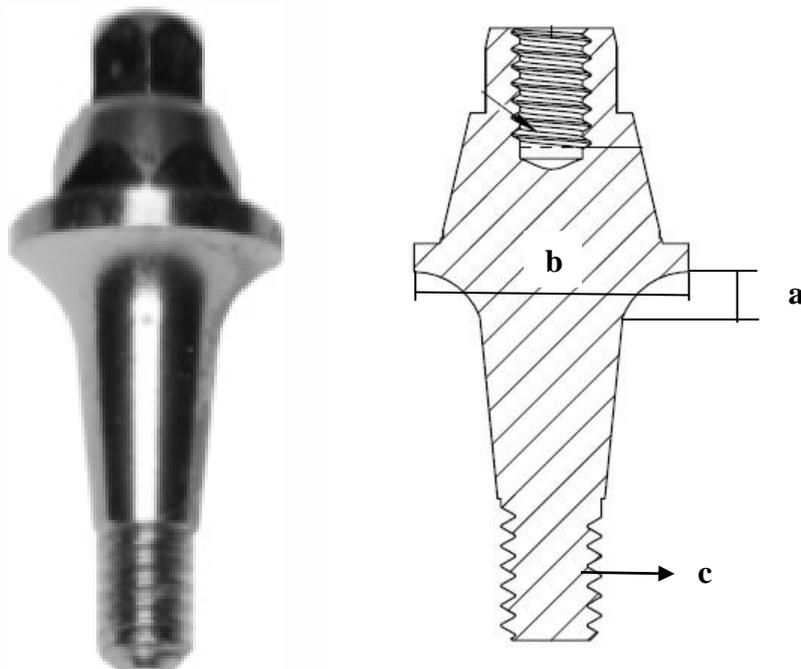
**1.5 Nome técnico:** Pilar Protético

**Nome comercial:** Pilar Protético Universal II ST

**Modelo Comercial:** “Cone Estético UN II Cone Morse ST”

**A) Descrição**

O Pilar Cone Estético UN II Cone Morse ST da Implacil De Bortoli é constituído por um pilar cônico reto, fabricado em titânio, conforme norma ASTM-F67. Os pilares são de uso único, apresentados com alturas de cinta (a) de 0,8mm; 1,5mm; 2,5mm; 3,5mm; 4,5mm e 5,5mm. Em sua base superior possui um hexágono de 3,3mm. Em sua base inferior possui cone morse, com a função de adaptar-se para o tipo de implante e tornar-se anti-rotacional. Seus diâmetros (b) são relativos às plataformas de assentamento dos implantes comercializados: 4,8mm. A rosca (c) de 1.8 tem altura de 1,5mm. É utilizado na confecção final de elemento de prótese parafusada múltipla, especialmente em zona estética.


**B) Partes e acessórios acompanhantes**

O produto é embalado individualmente

Cada embalagem é composta de:

- um pilar protético em titânio

**C) Especificações e características técnicas**

**Torque de colocação:** 25N.cm

**Dimensões**

	Ø maximo (mm)	Altura da cinta (mm)
<b>Cone Estético Munhão UN II Cone Morse ST</b>	4,8.	0,8; 1,5; 2,5; 3,5; 4,5; 5,5

**Matéria-Prima:**

Como matéria prima para o Pilar Cone Estético UN II Cone Morse ST é utilizado Titânio conforme norma ASTM F-67.

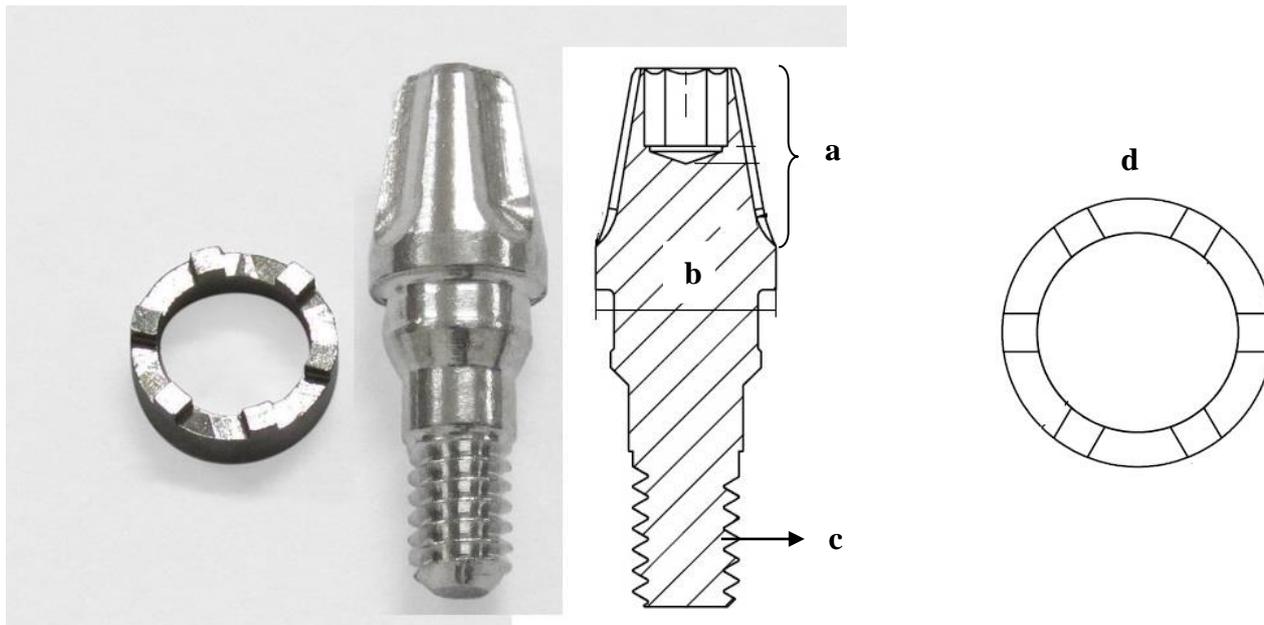
**1.6 Nome técnico:** Pilar Protético

**Nome comercial:** Pilar Protético Universal II ST

**Modelo Comercial:** “Munhão Cinta Zero UNII Cone Morse ST”

**A) Descrição**

O Munhão Cinta Zero UNII Cone Morse ST da Implacil De Bortoli é constituído por um pilar cilíndrico reto, e por uma cinta adaptadora, ambos fabricados em titânio, conforme norma ASTM-F67. Os pilares são de uso único, tem zero de cinta e altura do cone (a) de 4,0. Seu diâmetro (b) de 3,5 ou 4,5mm é compatível com todos os diâmetros de implantes do tipo Cone Morse comercializados. A rosca (c) de 1.8 tem altura de 1,5mm. Possui uma cinta adaptadora (d) para melhor estabilização da prótese. É utilizado na confecção final de elemento de prótese parafusada ou cimentada, especialmente para restaurações unitárias onde o implante encontra-se na altura da cortical.


**B) Partes e acessórios acompanhantes**

O produto é embalado individualmente

Cada embalagem é composta de:

- um pilar protético em titânio
- uma cinta adaptadora

**C) Especificações e características técnicas**

**Torque de colocação:** 25N.cm

**Dimensões**

	Ø da base (mm)	Altura da cinta (mm)	Altura do Cone (mm)
<b>Munhão Cinta Zero UNII Cone Morse ST</b>	3,5; 4,5	0,0	4,0

**Matéria-Prima:**

Como matéria prima para o Pilar Munhão Cinta Zero UNII Cone Morse ST é utilizado Titânio conforme norma ASTM F-67.

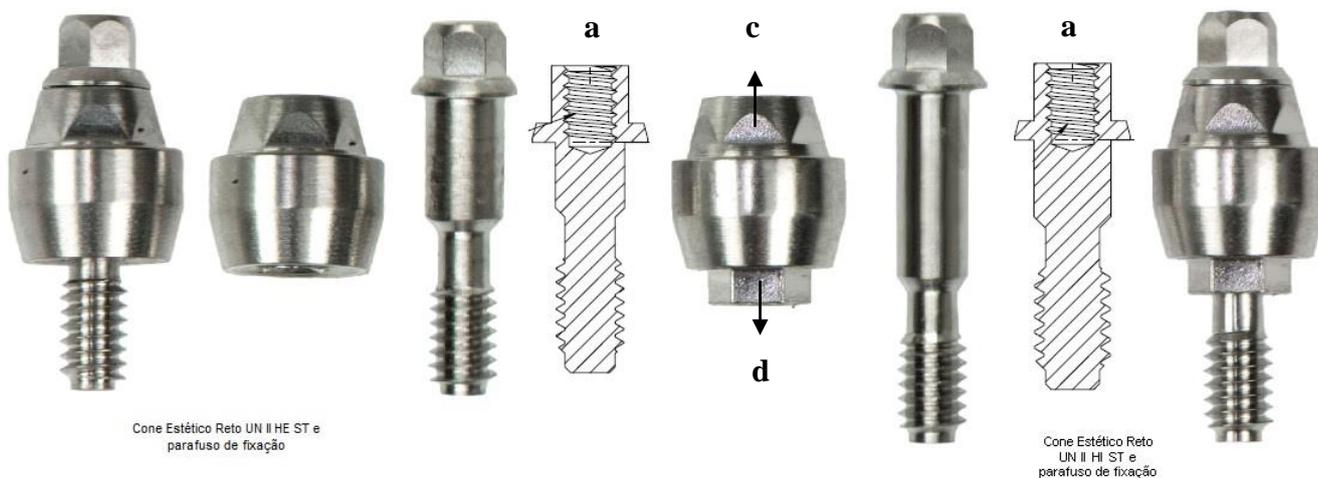
**1.7 Nome técnico:** Pilar Protético

**Nome comercial:** Pilar Protético Universal II ST

**Modelos Comerciais:** “Cone Estético Reto UNII HE ST” e “Cone Estético Reto UNII HI ST”

**A) Descrição**

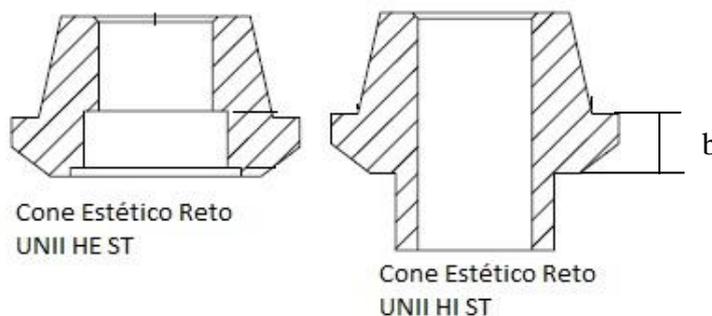
O Pilar Cone Estético Reto UNII ST da Implacil De Bortoli é constituído por um pilar cônico reto, fabricado em titânio, conforme norma ASTM-F67, e por um parafuso para fixação (a) do pilar no implante, fabricado em titânio, conforme norma ASTM-F136. Os pilares são de uso único, apresentados com alturas de cinta (b) de 1,0mm; 2,0mm e 3,0mm. Em sua base superior (c) possui um hexágono de 3,30mm. Em sua base inferior (d) possui hexágono interno ou externo, com a função de adaptar-se para o tipo de implante e tornar-se anti-rotacional. Seus diâmetros são relativos às plataformas de assentamento dos implantes comercializados: 3,5mm; 4,0mm e 5,0mm. A rosca do parafuso de fixação para os implantes de plataforma 3,5mm é M1.8 e para os implantes de 4,0mm e 5,0mm é M2.0. É utilizado na confecção final de elemento de prótese parafusada, unitária ou múltipla, especialmente em zona estética.


**B) Partes e acessórios acompanhantes**

O produto é embalado individualmente

Cada embalagem é composta de:

- um pilar protético em titânio
- um parafuso de fixação em titânio


**C) Especificações e características técnicas**
**Torque de colocação:** 20N.cm

**Dimensões**

	Ø da base (mm)	Altura da cinta (mm)
<b>Cone Estético Reto UN II HE ST</b>	3,5; 4,0; 5,0	1,0; 2,0; 3,0
<b>Cone Estético Reto UN II HI ST</b>	3,5; 4,0; 5,0	1,0; 2,0; 3,0

**Matéria-Prima:**

Como matéria prima para o Pilar Cone Estético Reto UNII ST é utilizado Titânio conforme norma ASTM F-67 e para o Parafuso de fixação, Titânio ASTM F136.

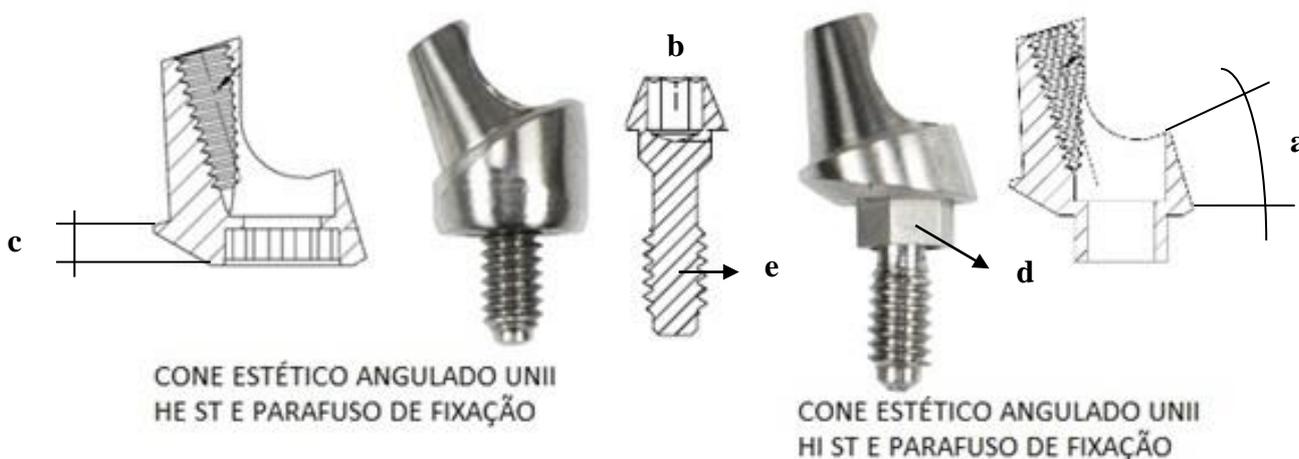
**1.8 Nome técnico:** Pilar Protético

**Nome comercial:** Pilar Protético Universal II ST

**Modelos Comerciais:** “Cone Estético Angulado UNII HE ST” e “Cone Estético Angulado UNII HI ST”

**A) Descrição**

O Pilar Cone Estético Angulado UNII ST da Implacil De Bortoli é constituído por um pilar cônico com angulação (a) de 17° ou 30°, fabricado em titânio, conforme norma ASTM-F67, e por um parafuso (b) para fixação do pilar no implante, fabricado em titânio, conforme norma ASTM-F136. Os pilares são de uso único, apresentados com alturas de cinta (c) de 1,0mm; 2,0mm e 3,0mm. Possui hexágono interno ou externo em sua base inferior (d), com a função de adaptar-se para o tipo de implante e tornar-se anti-rotacional. Seus diâmetros são relativos às plataformas de assentamento dos implantes comercializados: 3,5mm; 4,0mm e 5,0mm. A rosca (e) do parafuso de fixação para os implantes de plataforma 3,5mm é M1.8 e para os implantes de 4,0mm e 5,0mm é M2.0. É utilizado na confecção final de elemento de prótese parafusada, unitária ou múltipla, especialmente em zona estética, quando há necessidade de correção da angulação, sendo possíveis diferentes posições rotacionais horizontais.


**B) Partes e acessórios acompanhantes**

O produto é embalado individualmente

Cada embalagem é composta de:

- um pilar protético em titânio
- um parafuso de fixação em titânio

**C) Especificações e características técnicas**

**Torque de colocação:** 20N.cm.

**Dimensões**

	Angulação ( ° )	Ø da base (mm)	Altura da cinta (mm)
<b>Cone Estético Angulado UN II HE ST</b>	17,0; 30,0	3,5; 4,0; 5,0	1,0; 2,0; 3,0
<b>Cone Estético Angulado UN II HI ST</b>	17,0; 30,0	3,5; 4,0; 5,0	1,0; 2,0; 3,0

**Matéria-Prima:**

Como matéria prima para o Pilar Cone Estético Angulado UNII ST é utilizado Titânio conforme norma ASTM F-67 e para o Parafuso de fixação, Titânio ASTM F136.

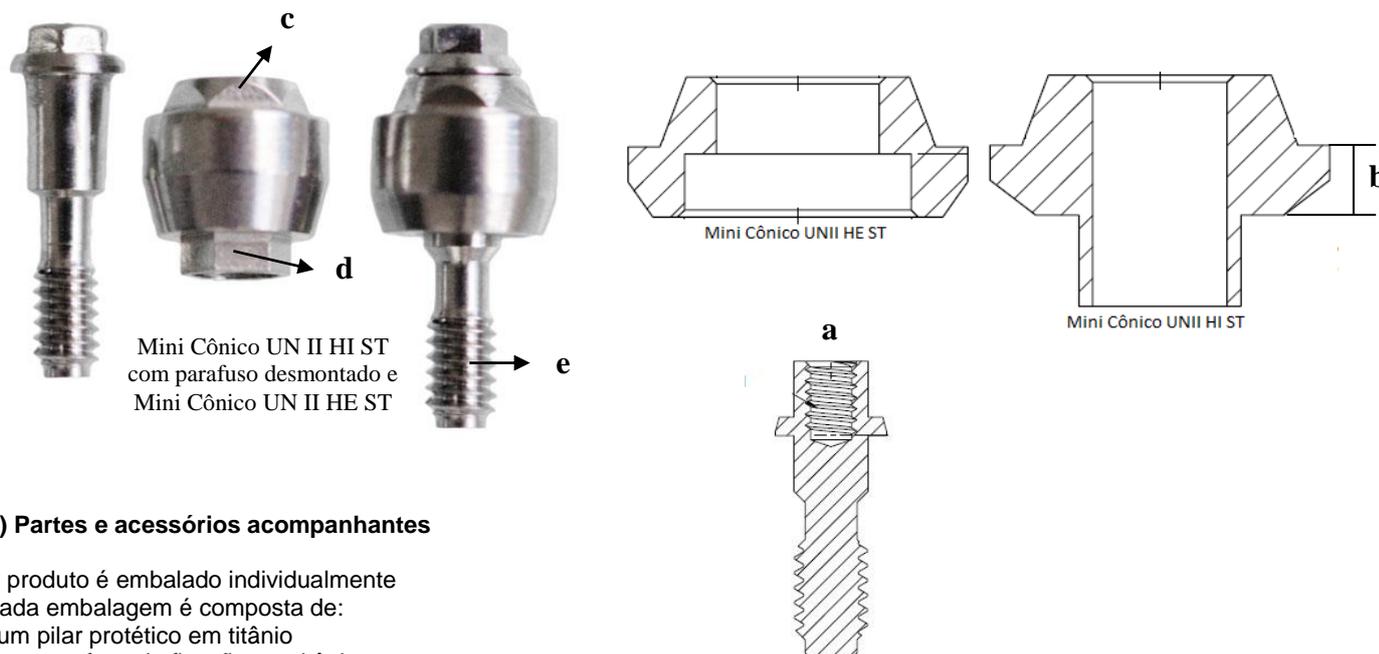
**1.9 Nome técnico:** Pilar Protético

**Nome comercial:** Pilar Protético Universal II ST

**Modelos Comerciais:** “Mini Cônico UNII HE ST” e Mini Cônico UNII HI ST”

**A) Descrição**

O Pilar Mini Cônico UNII ST da Implacil De Bortoli é constituído por um pilar cônico reto, fabricado em titânio, conforme norma ASTM-F67, e por um parafuso (a) para fixação do pilar no implante, fabricado em titânio, conforme norma ASTM-F136. Os pilares são de uso único, são apresentados com alturas de cinta (b) de 1,0mm; 2,0mm e 3,0mm. Em sua base superior (c) possui um hexágono de 3,30mm. Em base inferior (d) possui hexágono interno ou externo, com a função de adaptar-se para o tipo de implante e tornar-se anti-rotacional. Seus diâmetros são relativos às plataformas de assentamento dos implantes comercializados: 3,5mm; 4,0mm e 5,0mm. A rosca (d) do parafuso de fixação para os implantes de plataforma 3,5mm é M1.8 e para os implantes de 4,0mm e 5,0mm é M2.0. É utilizado na confecção final de elemento de prótese parafusada, unitária ou múltipla, especialmente em zona estética, em casos com espaço interoclusal limitado (altura mínima de 4,5mm).


**B) Partes e acessórios acompanhantes**

O produto é embalado individualmente

Cada embalagem é composta de:

- um pilar protético em titânio
- um parafuso de fixação em titânio

**C) Especificações e características técnicas**
**Torque de colocação:** 20N.cm

**Dimensões**

	Ø da base (mm)	Altura da cinta (mm)
Mini Cônico UN II HE ST	3,5; 4,0; 5,0	1,0; 2,0; 3,0
Mini Cônico UN II HI ST	3,5; 4,0; 5,0	1,0; 2,0; 3,0

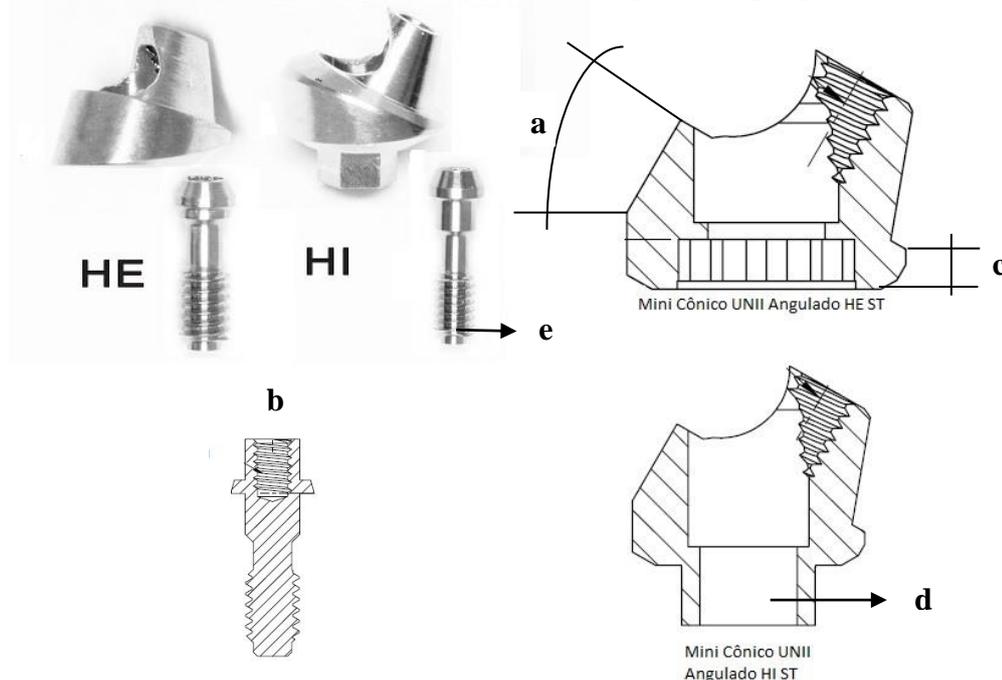
**Matéria-Prima:**

Como matéria prima para o Pilar Mini Cônico UNII ST é utilizado Titânio conforme norma ASTM F-67 e para o Parafuso de fixação, Titânio ASTM F136.

- 1.10 Nome técnico:** Pilar Protético  
**Nome comercial:** Pilar Protético Universal II ST  
**Modelos Comerciais:** “Mini Cônico UN II Angulado HE ST” e “Mini Cônico UN II Angulado HI ST”

### A) Descrição

O Pilar Mini Cônico Angulado UNII ST da Implacil De Bortoli é constituído por um pilar cônico com angulação (a) de 17° ou 30° e por um parafuso (b) de fixação, ambos fabricados em titânio, conforme norma ASTM-F136. Os pilares são de uso único e têm cintas (c) que variam de 1,0mm, 2,0mm; 3,0mm. Possui Hexágono (d) Interno ou externo em sua base inferior, com a função de adaptar-se ao implante e tornar-se anti-rotacional. Seu diâmetro tem 4,8 mm de diâmetro. A rosca (e) do parafuso de fixação para os implantes de plataforma 3,5mm é M1.8 e para os implantes de 4,0mm e 5,0mm é M2.0. É utilizado na confecção final de elemento de prótese parafusada, unitária ou múltipla, onde haja necessidade de correção da angulação.



### B) Partes e acessórios acompanhantes

O produto é embalado individualmente  
 Cada embalagem é composta de:  
 - um pilar protético em titânio  
 - um parafuso de fixação em titânio

### C) Especificações e características técnicas

**Torque de colocação:** 20N.cm

#### Dimensões

	Angulação (°)	Ø da base (mm)	Altura da Cinta (mm)
<b>Mini Cônico UN II Angulado HI ST</b>	17; 30	4,8	1,0; 2,0; 3,0
<b>Mini Cônico UN II Angulado HE ST</b>	17; 30	4,8	1,0; 2,0; 3,0

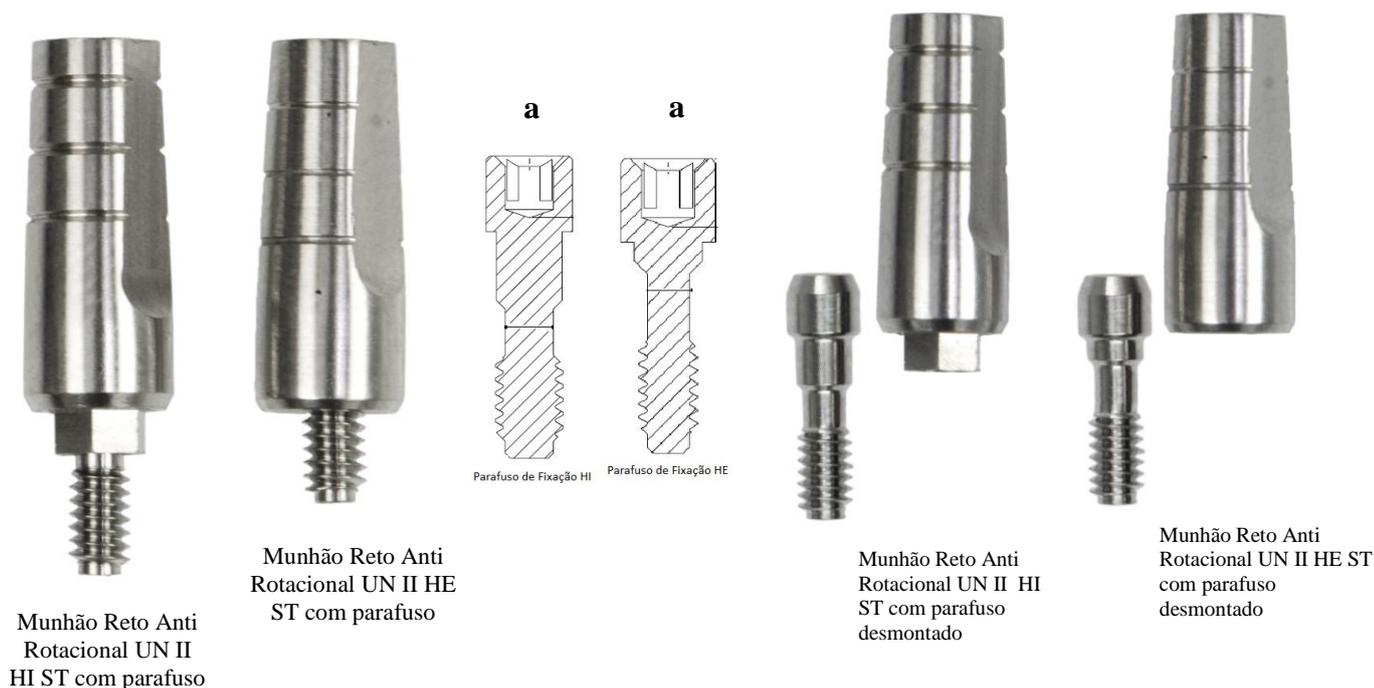
#### Matéria-Prima:

Como matéria prima para o Pilar Mini Cônico UN II Angulado ST é utilizado Titânio conforme norma ASTM F136.

- 1.11 Nome técnico:** Pilar Protético  
**Nome comercial:** Pilar Protético Universal II ST  
**Modelos comerciais:** “Munhão Reto Anti Rotacional UN II HE ST” e “Munhão Reto Anti Rotacional UN II HI ST”

### A) Descrição

O Pilar Munhão Reto Anti Rotacional UNII ST da Implacil De Bortoli é constituído por um pilar cilíndrico reto, fabricado em titânio, conforme norma ASTM-F67, e por um parafuso (a) para fixação do pilar no implante, fabricado em puro, conforme norma ASTM-F136. Os pilares são de uso único e têm altura total (b) de 11,5mm. Possui hexágono interno ou externo em sua base inferior (c), com a função de adaptar-se para o tipo de implante e tornar-se anti-rotacional. Seus diâmetros são relativos às plataformas de assentamento dos implantes comercializados: 3,5mm; 4,0mm e 5,0mm. A rosca do parafuso de fixação para os implantes de plataforma 3,5mm é M1.8 e para os implantes de 4,0mm e 5,0mm é M2.0. É utilizado na confecção final de elemento de prótese cimentada, unitária ou múltipla.



### B) Partes e acessórios acompanhantes

O produto é embalado individualmente  
 Cada embalagem é composta de:  
 - um pilar protético em titânio  
 - um parafuso de fixação em titânio

### C) Especificações e características técnicas

**Torque de colocação:** 20N.cm

#### Dimensões

	Altura Total (mm)	Ø da base (mm)
Munhão Reto Anti Rotacional UN II HE ST	11,5	3,5; 4,0; 5,0
Munhão Reto Anti Rotacional UN II HI ST	11,5	3,5; 4,0; 5,0

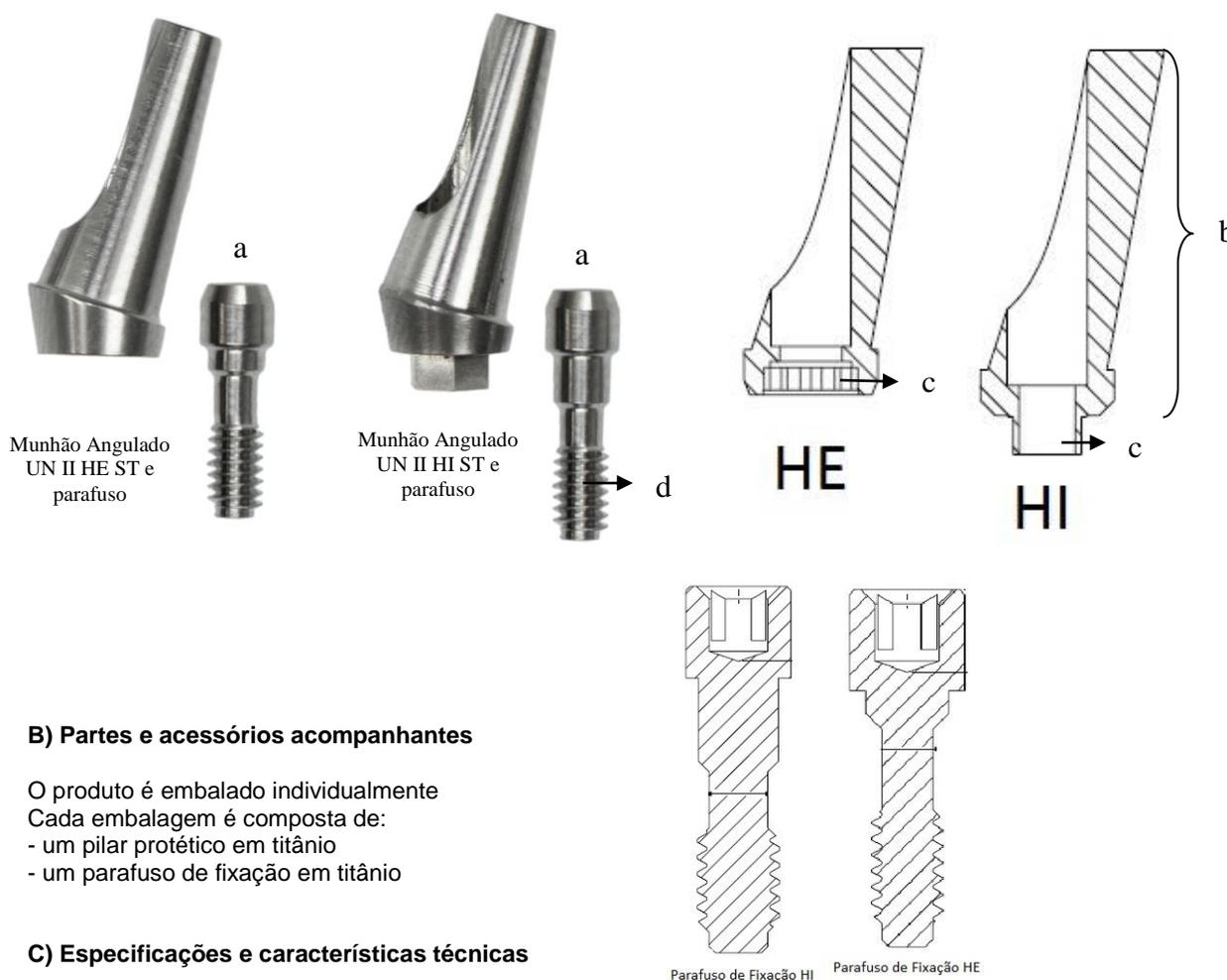
#### Matéria-Prima:

Como matéria prima para o Pilar Munhão Reto Anti Rotacional UNII ST é utilizado Titânio conforme norma ASTM F-67 e para o Parafuso de fixação, Titânio ASTM F136.

- 1.12 Nome técnico:** Pilar Protético  
**Nome comercial:** Pilar Protético Universal II ST  
**Modelos comerciais:** “Munhão Angulado UN II HE ST” e “Munhão Angulado UN II HI ST”

### A) Descrição

O Pilar Munhão Angulado UNII ST da Implacil De Bortoli é constituído por um pilar cilíndrico com angulação de 15° ou 25°, fabricado em titânio, conforme norma ASTM-F67, e por um parafuso (a) para fixação do pilar no implante, fabricado em titânio, conforme norma ASTM-F136. Os pilares são de uso único e têm altura total (a) de 11,5mm. Possui hexágono interno ou externo em sua base inferior (c), com a função de adaptar-se para o tipo de implante e tornar-se anti-rotacional. Seus diâmetros são relativos às plataformas de assentamento dos implantes comercializados: 3,5mm; 4,0mm e 5,0mm. A rosca (d) do parafuso de fixação para os implantes de plataforma 3,5mm é M1.8 e para os implantes de 4,0mm e 5,0mm é M2.0. É utilizado na confecção final de elemento de prótese cimentada, unitária ou múltipla, onde haja necessidade de correção da angulação.



### B) Partes e acessórios acompanhantes

O produto é embalado individualmente  
 Cada embalagem é composta de:  
 - um pilar protético em titânio  
 - um parafuso de fixação em titânio

### C) Especificações e características técnicas

**Torque de colocação:** 20N.cm

#### Dimensões

	Angulação (°)	Ø da base (mm)
Munhão Angulado UN II HE ST	15,0; 25,0	3,5; 4,0; 5,0
Munhão Angulado UN II HI ST	15,0; 25,0	3,5; 4,0; 5,0

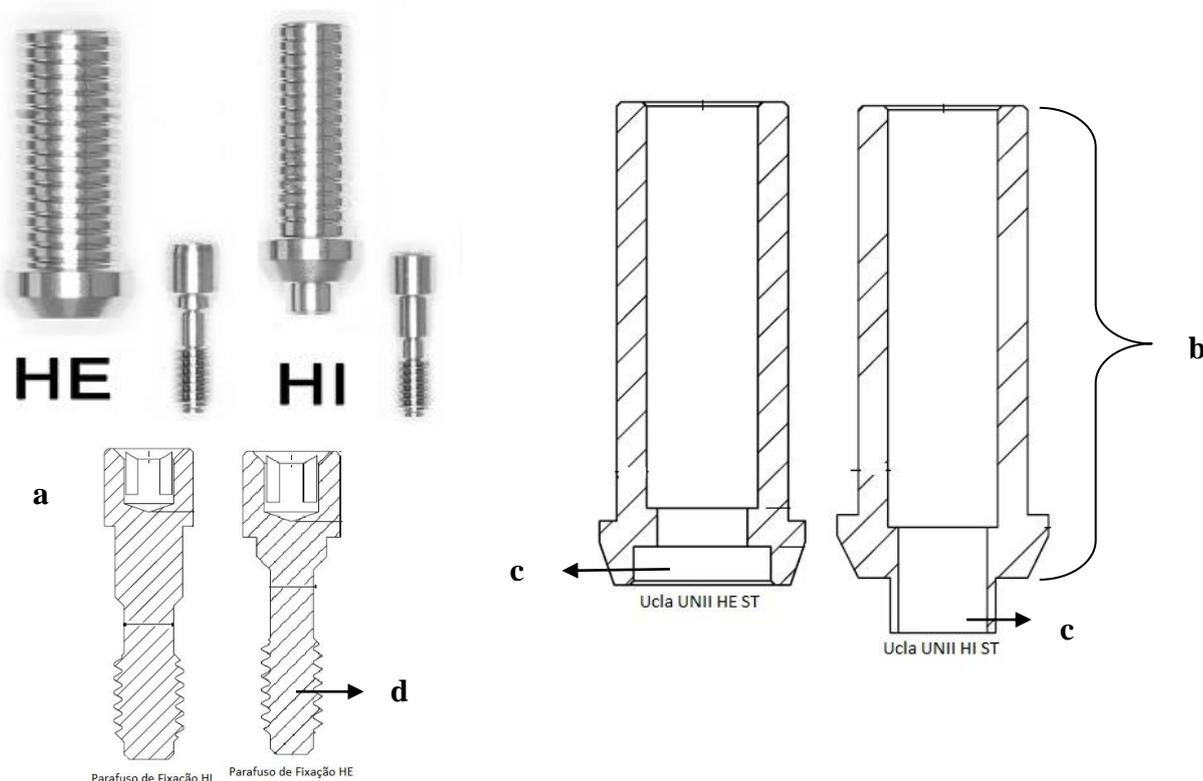
#### Matéria-Prima:

Como matéria prima para o Pilar Munhão Angulado UNII ST é utilizado Titânio conforme norma ASTM F-67 e para o Parafuso de fixação, Titânio ASTM F136.

- 1.13 Nome técnico:** Pilar Protético  
**Nome comercial:** Pilar Protético Universal II ST  
**Modelos comerciais:** “Ucla UN II HE ST” e “Ucla UN II HI ST”

### A) Descrição

O Pilar UCLA UNII ST da Implacil De Bortoli é constituído por um pilar cilíndrico reto, fabricado em Titânio ASTM F67 e por um parafuso (a) para fixação do pilar no implante, fabricado em titânio, conforme norma ASTM-F136. Os pilares são de uso único e têm altura total (b) de 11,5mm. É produzido com um encaixe externo na base (c), com a função de adaptar-se aos implantes do Sistema Implacil com conexão interna (HI) ou externa (HE). Seus diâmetros são relativos às plataformas de assentamento dos implantes comercializados: 3,5mm; 4,0mm e 5,0mm. A rosca (d) do parafuso de fixação para os implantes de plataforma 3,5mm é M1.8 e para os implantes de 4,0mm e 5,0mm é M2.0. É comumente utilizado na confecção de elemento protético provisório, cimentadas ou parafusadas.



### B) Partes e acessórios

O produto é embalado individualmente  
 Cada embalagem é composta de:  
 - um pilar protético em titânio  
 - um parafuso de fixação em titânio

### C) Especificações e características técnicas

**Torque de colocação:** 20N.cm

#### Dimensões

	Altura Total (mm)	Ø da base (mm)
<b>Ucla UN II HE ST</b>	11,5	3,5; 4,0; 5,0
<b>Ucla UN II HI ST</b>	11,5	3,5; 4,0; 5,0

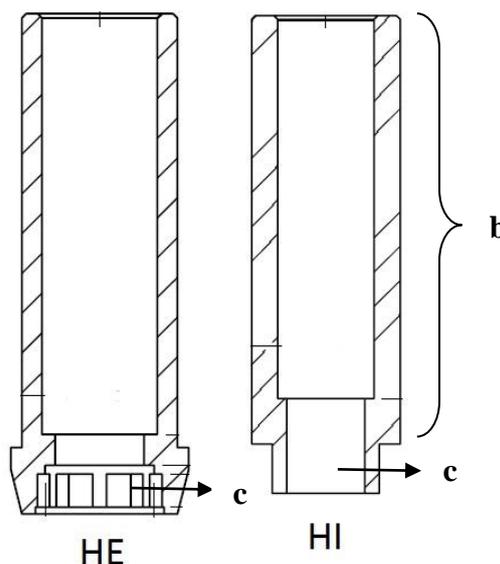
#### Matéria-Prima:

Como matéria prima para o Pilar Ucla UN II ST é utilizado Titânio conforme norma ASTM F-67 e para o Parafuso de fixação, Titânio ASTM F136.

- 1.14 Nome técnico:** Pilar Protético  
**Nome comercial:** Pilar Protético Universal II ST  
**Modelos comerciais:** “Ucla UN II AR HE ST” e “Ucla UN II AR HI ST”

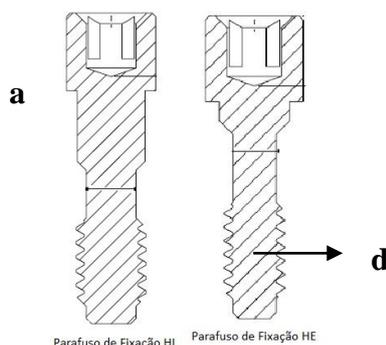
### A) Descrição

O Pilar UCLA UNII AR ST da Implacil De Bortoli é constituído por um pilar cilíndrico reto, fabricado em Titânio F67 e por um parafuso (a) para fixação do pilar no implante, fabricado em titânio, conforme norma ASTM-F136. Os pilares são de uso único e têm altura (b) total de 11,5mm. É produzido com um encaixe externo ou interno na base (c), com formato hexagonal que tem a função de evitar a rotação do mesmo além de adaptar-se aos implantes do Sistema Implacil com conexão hexagonal interna (HI) ou externa (HE). Seus diâmetros são relativos às plataformas de assentamento dos implantes comercializados: 3,5mm; 4,0mm; 5,0mm. A rosca (d) do parafuso de fixação para os implantes de plataforma 3,5mm é M1.8 e para os implantes de 4,0mm e 5,0mm é M2.0. É utilizado na confecção de elemento protético provisório, cimentado ou parafusado.



### B) Partes e acessórios acompanhantes

O produto é embalado individualmente  
 Cada embalagem é composta de:  
 - um pilar protético em titânio  
 - um parafuso de fixação em titânio



### C) Especificações e características técnicas

**Torque de colocação:** 20N.cm

#### Dimensões

	Altura Total (mm)	Ø da base (mm)
<b>Ucla UN II AR HI ST</b>	11,5	3,5; 4,0; 5,0
<b>Ucla UN II AR HE ST</b>	11,5	3,5; 4,0; 5,0

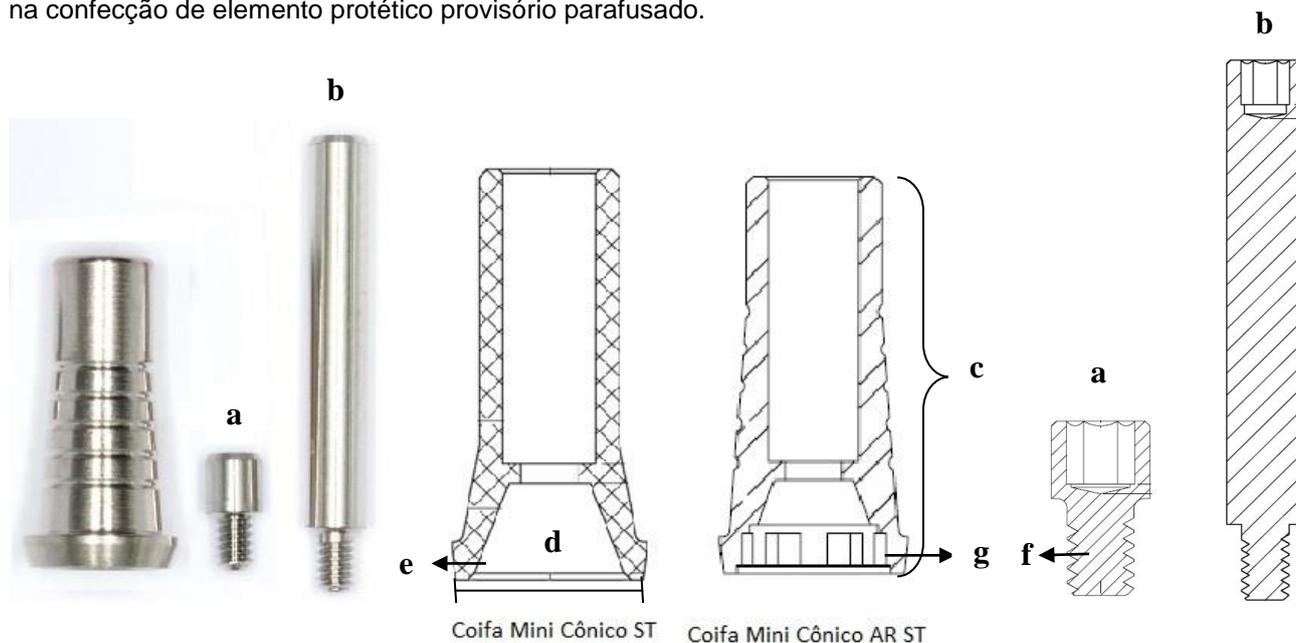
#### Matéria-Prima:

Como matéria prima para o Pilar Ucla UN II AR ST é utilizado Titânio conforme norma ASTM F-67 e para o Parafuso de fixação, Titânio ASTM F136.

- 1.15 Nome técnico:** Pilar Protético  
**Nome comercial:** Pilar Protético Universal II ST  
**Modelo comercial** “Coifa Mini Cônico ST” e “Coifa Mini Cônico AR ST”

### A) Descrição

A Coifa Mini Cônico ST e a Coifa Mini Cônico AR ST da Implacil De Bortoli é constituída por um pilar cilíndrico reto, fabricado em titânio, conforme norma ASTM-F67, e por um parafuso para fixação (a) do pilar no implante e um parafuso de trabalho (b), ambos fabricados em titânio, conforme norma ASTM-F136. Os pilares são de uso único, têm altura total (c) de 12,5mm e diâmetro (d) de 4,8mm. Em sua base inferior possui um encaixe interno (e), com a função de adaptar-se aos Pilares Protéticos do modelo Mini Cônico do Sistema Implacil. Possui ainda um ombro de retenção, para servir de apoio para a prótese. A rosca (f) do parafuso de fixação e do parafuso de trabalho é M1.4. A Coifa Mini Cônico AR ST possui um hexágono(g) para possibilitar seu travamento. É utilizado na confecção de elemento protético provisório parafusado.



### B) Partes e acessórios acompanhantes

O produto é embalado individualmente  
 Cada embalagem é composta de:  
 - um Coifa Mini Cônico ST em titânio  
 - um parafuso de fixação em titânio  
 - um parafuso de trabalho em titânio

### C) Especificações e características técnicas

Torque de colocação: 20 N.cm

#### Dimensões

	Anti-Rotacional	Retenção
<b>Coifa Mini Cônico ST</b>	não	sim
<b>Coifa Mini Cônico AR ST</b>	sim	sim

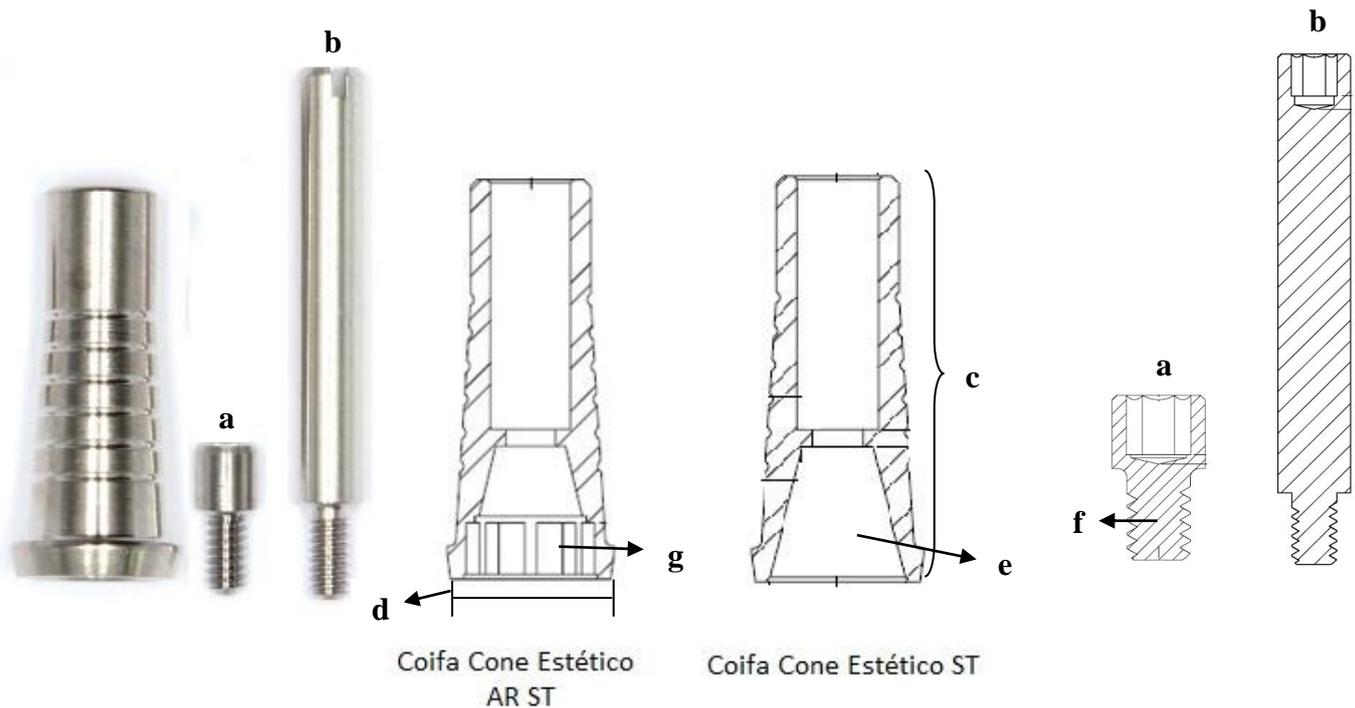
#### Matéria-Prima:

Como matéria prima para a Coifa Mini Cônico ST é utilizado Titânio conforme norma ASTM F-67 e para o Parafuso de fixação e de trabalho, Titânio ASTM F136.

- 1.16 Nome técnico:** Pilar Protético  
**Nome comercial:** Pilar Protético Universal II ST  
**Modelo comercial** “Coifa Cone Estético ST” e “Coifa Cone Estético AR ST”

### A) Descrição

A Coifa Cone Estético ST e a Coifa Cone Estético AR ST da Implacil De Bortoli é constituído por um pilar cilíndrico reto, fabricado em titânio, conforme norma ASTM-F67, e por um parafuso para fixação (a) do pilar no implante e um parafuso de trabalho (b), ambos fabricados em titânio, conforme norma ASTM-F136. Os pilares são de uso único, têm altura total (c) de 14mm e diâmetro (d) de 4,8mm. Em sua base inferior possui um encaixe interno (e), com a função de adaptar-se aos Pilares Protéticos do modelo Cone Estético do Sistema Implacil. Possui ainda um ombro de retenção, para servir de apoio para a prótese. A rosca (f) do parafuso de fixação e do parafuso de trabalho para os implantes é M1.4. A Coifa Cone Estético AR ST possui um hexágono (g) para possibilitar seu travamento. É utilizado na confecção de elemento protético provisório parafusado.



### B) Partes e acessórios acompanhantes

O produto é embalado individualmente  
 Cada embalagem é composta de:  
 - um Coifa Cone Estético ST em titânio  
 - um parafuso de fixação em titânio  
 - um parafuso de trabalho em titânio

### C) Especificações e características técnicas

Torque de colocação: 20 N.cm

#### Dimensões

	Anti-Rotacional	Retenção
<b>Coifa Cone Estético ST</b>	não	sim
<b>Coifa Cone Estético AR ST</b>	sim	sim

#### Matéria-Prima:

Como matéria prima para a Coifa Cone Estético ST é utilizado Titânio conforme norma ASTM F-67 e para o Parafuso de fixação e de trabalho, Titânio ASTM F136.

## **2. Princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação:**

Os Pilares Protéticos Universal II ST são componentes mecânicos que funcionam como elo de ligação entre o implante e a prótese dentária, oferecendo sustentação a esta, podendo efetuar correções de altura e angulação entre o implante e o dente. São fixados ao implante através de um parafuso. Os elementos protéticos podem ser fixados nos pilares de forma cimentada ou parafusada, cabendo ao profissional decidir pelo melhor método a ser utilizado.

## **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 Pilar Protético UNII ST.

Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas Instruções de Uso é de inteira responsabilidade do usuário.

## **4. Condições especiais de transporte, armazenamento e acondicionamento do produto:**

Conservar em temperatura ambiente, em local fresco, ao abrigo da luz e calor. Evite exposição ao calor e a umidade excessiva. Não exercer excesso de carga sobre a embalagem para evitar o comprometimento das vedações que garantem a esterilidade do produto.

Os Pilares Protéticos Universal II ST da Implacil De Bortoli devem ser transportados 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 e choques mecânicos que possam danificar o produto.

### **ATENÇÃO !!!**

Não utilizar se a embalagem estiver violada ou danificada.

Produto Não Estéril.

Produto de Uso Único.

Fabricante recomenda o uso único.

## **5. Instruções para uso do produto**

- Os Pilares Protéticos Universal II ST da Implacil De Bortoli vem acondicionados dentro de um sachê de alumínio e uma embalagem secundária.
- Verifique se a embalagem se encontra em perfeitas condições. Rejeite o produto, caso a embalagem se encontre danificada.
- Abra a embalagem exterior. Retire o sachê da embalagem e verifique se o mesmo encontra-se perfeitamente lacrado.
- Retire o pilar de dentro do sachê.
- O Pilar encontra-se previamente higienizado em sala classificada. Caso deseje higienizar novamente seguem as etapas:
- Limpeza:

A limpeza deve ser conduzida de forma que todas as partes do item sejam expostas ao processo de limpeza. O processo de limpeza deve envolver um enxágüe inicial do item com água fria, uma lavagem com um detergente neutro a ligeiramente básico, com baixa formação de espuma, um enxágüe com água (de torneira ou condicionada) seguida por um enxágüe final com água deionizada ou purificada por osmose reversa.

O enxágüe frio inicial é conduzido a fim de remover qualquer contaminação grosseira presente no item. A água fria é utilizada, já que temperaturas acima de 60°C irão coagular proteínas, tornando difícil removê-las dos itens contaminados. Após o enxágüe com água fria, os itens devem ser limpos com um detergente neutro a ligeiramente básico com baixa formação de espuma, e pH entre 7,0 e 10,0.

Se a contaminação contiver resíduos orgânicos pesados (proteína ou gordura) ou sujeira seca, um detergente enzimático pode ser utilizado. O detergente utilizado deve também ser de fácil enxágüe e não

deixar compostos residuais. Um detergente com baixa formação de espuma reduz a formação de gotículas de aerossol, as quais podem transportar microrganismos. Resíduos de detergente podem causar manchas e interferir na ação de desinfetantes químicos. Os itens lavados devem ser enxaguados para remoção do detergente, preferencialmente com um enxágüe final em água deionizada ou purificada por osmose reversa.

O processo de limpeza deve ser conduzido de forma que todas as partes dos pilares sejam expostas. A contaminação remanescente em um item após a limpeza reduz a eficácia de qualquer processo de descontaminação ou esterilização subsequente.

Os Pilares Protéticos Universal II ST da Implacil De Bortoli foram projetadas para uso único, não sendo recomendado o reprocessamento. Não utilizá-lo de maneira alguma se a embalagem estiver violada. **O produto não se encontra estéril, devendo este procedimento ser realizado pelo profissional antes de qualquer intervenção no paciente.**

- **Esterilização:**

É um procedimento que visa à eliminação total dos microrganismos, tais como: vírus, bactérias, micróbios, fungos (seja na forma vegetativa ou esporulada). Após o processo de limpeza, os pilares são encaminhados para a esterilização em autoclave, utilizando temperatura e tempo de exposição, de acordo com o método a seguir:

Os Pilares Protéticos Universal II ST **devem ser dispostos dentro de um envelope cirúrgico**, de forma que possam estar preparados para o processo de esterilização.

**Temperatura esterilização: 132°C, Ciclo de esterilização: 20 minutos e Ciclo de secagem: 20 – 60 minutos.**

**NÃO abrir a autoclave para evitar a rápida condensação;** ou seja, deixe todo o vapor sair primeiro fazendo com que o Ciclo de Secagem se complete por si só.

Limpe rigorosamente e periodicamente a autoclave, removendo as sujeiras e o excesso de ferrugem formado (óxido de ferro).

O profissional deve informar ao paciente a necessidade de um monitoramento periódico que evite esforços físicos e mecânicos afim de não submeter o produto a esforços indevidos, bem como a necessidade de uma higienização correta.

- Verifique na descrição do modelo (item C desta Instrução de Uso) o torque máximo a ser aplicado.
- Parafuse o pilar no implante.

O produto é apresentado em embalagem individual.

Conteúdo da embalagem:

01 Pilar Protético Universal II ST

01 Parafuso de Fixação (quando aplicável)

01 Parafuso de Trabalho (quando aplicável)

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:	Implacil De Bortoli Material Odontológico Ltda Reg. ANVISA: xxxxxx Resp. Tec.: Nilton De Bortoli Junior CFO: 32160 Uso restrito a profissionais habilitados
 : _____	
 : _____	
 : _____	
 : _____	

Esta instrução de uso estará disponível no sítio da Implacil De Bortoli ([www.implacildebortoli.com.br](http://www.implacildebortoli.com.br)) 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.

Tipo de embalagem:

O material e o tipo de embalagem utilizados para embalar os Pilares Protéticos Universal II ST Implacil De Bortoli são muito conhecidos e de uso universal, tanto para medicamentos quanto para produtos para a saúde e constam na Tabela de Acondicionamento da ANVISA.

#### **Características e dimensões da embalagem:**

Embalagem primária: Satche aluminizado com filme plástico transparente na parte frontal - 80 mm x 75 mm

Tabela de Acondicionamento da ANVISA como: Satche de Alumínio e Polietileno – código 0665

Embalagem secundária: Caixa de Papelão - 85 mm x 80 mm

Tabela de Acondicionamento ANVISA: Caixa de papelão sem colmeia – código 0231

#### **6. Advertências e/ou precauções a serem adotadas**

A utilização dos Pilares Protéticos Universal II ST da Implacil De Bortoli deve ser feita apenas por profissionais especializados na área. É necessária a elaboração de um plano de execução protético, observando o diâmetro, ângulo e comprimento para a adaptação do componente protético ao implante a fim de evitar complicações futuras.

Os Pilares Protéticos Universal II ST da Implacil De Bortoli foram projetados para uso único, sendo proibido o reprocessamento. Não utilizá-lo de maneira alguma se a embalagem estiver violada. O produto não se encontra estéril, devendo este procedimento ser realizado pelo profissional antes de qualquer intervenção no paciente.

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 a fim de não submeter o produto a esforços indevidos, bem como a necessidade de uma higienização correta.

#### **7. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto**

Os pilares são indicados para a confecção final de elemento de prótese unitário ou múltiplo, onde haja necessidade de reabilitação funcional e/ou estética, sendo fixados através de parafuso ou cimento específico para procedimento odontológico, podendo efetuar as correções necessárias na relação dos implantes ao eixo dos dentes, tanto em dimensão vertical quanto em angulação.

#### **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 e o paciente não for submetido aos exames indicados e ao devido planejamento protético, 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 Pilares Protéticos 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.

#### **9. Segurança e eficácia do produto**

Os Pilares Protéticos Universal II ST da Implacil De Bortoli são totalmente seguros desde que as regras de segurança sejam seguidas em todos os procedimentos realizados. O produto foi desenvolvido com material de uso medico-odontológico não tóxico. Quando armazenado e conservado conforme as indicações de uso o produto não sofrerá alterações ou modificações em suas características.

#### **10. Instalação ou conexão a outros produtos**

Os Pilares Protéticos Universal II ST da Implacil De Bortoli são conectados a implantes previamente instalados e osseointegrados, de acordo com os implantes Implacil De Bortoli.

O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas instruções de uso é de inteira responsabilidade do usuário.

## 11. Precauções em Caso de Descarte

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido dos Pilares Protéticos, quando o mesmo for inutilizado, o descarte deve ser feito em lixo hospitalar ou em local para materiais potencialmente contaminados.

## 12. Simbologia



Não Estéril



Lote n°



Referência  
no catálogo



Fabricante



Valido  
até



Não Reutilizar



Data de  
Fabricação



Consultar as  
instruções de  
utilização



Não utilizar  
se a  
embalagem  
estiver  
danificada



Atenção!  
Consultar as  
informações  
fornecidas!

## 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.

Conforme determina a Lei n.8078 de 11 de setembro de 1990, desde que haja reclamação dentro do prazo decadencial de noventa dias após evidenciado o defeito, ainda que o vício se manifeste somente após o término do prazo de garantia contratual, a Implacil De Bortoli se compromete a substituir o dispositivo por um dispositivo idêntico ou semelhante.

## 14. Termo de Responsabilidade

A empresa IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLÓGICO LTDA., representada por seu responsável técnico Nilton De Bortoli Junior e por seu representante legal Mário Sérgio De Bortoli, abaixo assinados, assume a responsabilidade técnica e legal pelo produto e que todas as informações prestadas, referente ao produto PILAR PROTÉTICO UNIVERSAL II ST, contidas nestas Instruções de Uso, são verdadeiras.

---

**Nilton De Bortoli Junior**  
Responsável Técnico  
**CRO – SP: 32160**

---

**Mário Sérgio De Bortoli**  
Responsável Legal