

IFU-030 INSTRUÇÕES DE USO

Usage Directions / Instrucciones de Uso / Istruzioni per l'Uso

TAMPA - NOME TÉCNICO: TAMPA DE CICATRIZAÇÃO

EN CAP - TECHNICAL NAME: HEALING CAP

ES TAPA - NOMBRE TÉCNICO: TAPA DE CICATRIZACIÓN

ITA COPERCHIO - NOME TECNICO: COPERCHIO DE PROTEZIONE

ATENÇÃO! Produto de Uso Único. Recomenda-se não reutilizar. Não utilizar se a embalagem estiver violada ou danificada. Produto Não Estéril. Esterilizar antes do uso. Fabricante recomenda o uso único.

EN ATTENTION! This is a single use product. Reutilization is not recommended. Do not use it if packaging is open or damaged. Non-sterile product. Must be sterilized before use. Single use recommended by the manufacturer.

ES ¡ATENCIÓN! Producto de Uso Único. Se recomienda no reutilizar. No utilizar si el embalaje estuviera violado o dañado. Producto No Estéril. Esterilizar antes del uso. Fabricante recomienda un uso único.

ITA ATTENZIONE! Prodotto monouso. Non riutilizzare. Non utilizzare se la confezione è violata o danneggiata. Prodotto non sterile. Sterilizzare prima dell'uso. È raccomandato che il prodotto sia utilizzato solo una volta.

1 – Identificação / Identification / Identificación / Identificazione

1.1 Modelo comercial: “Tampa Pilar Hexagonal”

Commercial model: “Hexagonal Abutment Healing Cap”

Modelo comercial: “Tapa Pilar Hexagonal”

Modello commerciale: “Coperchio Moncone Esagonale”

A) Descrição do produto A Tampa de Cicatrização do Pilar Hexagonal é constituída por um pilar reto, fabricado em Titânio F67. A Tampa de Cicatrização do Pilar Hexagonal é de uso único. É compatível aos diferentes modelos de Pilar Protético do Pilar Hexagonal, e o protege durante o período de cicatrização, para permitir que o tecido gengival obtenha a forma adequada ao perfil estético desejado.

EN Product description

The Hexagonal Abutment Healing Cap is a straight abutment made from titanium F67. The Hexagonal Abutment Healing Cap is a single use piece. It is compatible with different Hexagonal Abutment models, and is used as a protection during the healing period, allowing the gum tissue to acquire the best shape for the desired aesthetic profile.

ES Descripción del producto

La Tapa de Cicatrización del Pilar Hexagonal está constituída por um pilar recto, fabricado con Titanio F67. La Tapa de Cicatrización del Pilar Hexagonal es de uso único. Es compatible con los diferentes modelos de Pilar Protético del Pilar Hexagonal, y lo protege durante el período de cicatrización, para permitir que el tejido gingival obtenga la forma adecuada al perfil estético deseado.

ITA Descrizione del prodotto

Il Coperchio di Protezione del Moncone Esagonale è costituito da un moncone dritto, fatto in Titanio F67. Il Coperchio di Protezione del Moncone Esagonale è monouso. È adattabile a diversi modelli di Monconi Protesici del Moncone Esagonale e lo protegge durante il periodo di cicatrizzazione, permettendo che il tessuto gengivale abbia la forma adeguata al profilo estetico desiderato.



B) Partes e acessórios acompanhantes

O produto é embalado individualmente. Cada embalagem é composta de uma Tampa de Cicatrização em Titânio F67e três etiquetas de prontuário.

EN Accompanying parts and accessories

This product is individually packaged. Each package contains: a Titanium F67 Healing cap and three medical chart labels.

ES Partes y accesorios acompañantes

El producto se embala individualmente. Cada embalaje está compuesto por una Tapa de Cicatrización de Titanio F67 y tres etiquetas de prontuario

ITA Parti e accessori che accompagnano il prodotto

Il prodotto è confezionato individualmente. Ogni confezione è composta di un Coperchio di Protezione in Titanio F67 e tre etichette per cartella clinica.

C) Especificações e características técnicas

Matéria-Prima: Como matéria prima para o “Tampa Pilar Hexagonal” é utilizado o Titânio comercialmente puro ASTM F-67.

EN Specifications and technical features

Raw Material: The raw materials used for the “Hexagonal Abutment Healing Cap” is commercially pure titanium ASTM F-67.

ES Especificaciones y características técnicas

Materia-Prima: Como materia prima para el “Tapa Pilar Hexagonal” se utiliza el Titanio comercialmente puro ASTM F-67.

ITA A Specifiche e caratteristiche tecniche

Materia Prima: La materia prima utilizzata per il “Coperchio Moncone Esagonale” è il Titanio commercialmente puro ASTM F-67.

1.2 Modelo comercial “Tampa Mini Cônico”

Commercial model “Mini Tapered Healing Cap”

Modelo comercial “Tapa Mini Cônico”

Modello commerciale “Coperchio Mini Conico”

A) Descrição do produto

A Tampa de Cicatrização Mini Cônico é constituída por um pilar reto, fabricado em Titânio F67. A Tampa de Cicatrização Mini Cônico é de uso único. Em sua base superior possui um hexágono de 1,17 para conexão com a chave de colocação. Em sua base inferior possui uma rosca M1,4 para ser rosqueado ao componente correspondente. É compatível aos diferentes modelos de Pilar Protético do Mini Cônico, e o protege durante o período de cicatrização, para permitir que o tecido gengival obtenha a forma adequada ao perfil estético desejado.

EN Description

The Mini Tapered Healing Cap is a straight abutment made from titanium F67. The Mini Tapered Healing Cap is a single-use piece. Its base has the shape of a 1.17 hexagon for connection with the insertion tool and a M1.4 screw to fix the healing cap to the corresponding component.

It is compatible with different Mini Tapered Abutment models, and is used as a protection during the healing period, allowing the gum tissue to acquire the best shape for the desired aesthetic profile.

ES Descripción

La Tapa de Cicatrización Mini Cônico está constituída por un pilar recto, fabricado con Titanio F67. La Tapa de Cicatrización Mini Cônico es de uso único. En su base superior posee un hexágono de 1,17 para conexión con la llave de colocación. En su base inferior posee una rosca M1,4 para ser rosqueada al componente correspondiente.

Es compatible con los diferentes modelos de Pilar Protético del Mini Cônico, y lo protege durante el período de cicatrización, para permitir que el tejido gingival obtenga la forma adecuada al perfil estético deseado.

ITA Descrizione

Il Coperchio di Protezione Mini Conico è costituito da un moncone dritto, fatto in Titanio F67. Il Coperchio di Protezione Mini Conico è monouso. La parte superiore è un esagono di 1,17 per l'incastro con l'avvitatore. La parte inferiore possiede una vite M1,4 per l'incastro con il componente. È compatibile con diversi modelli di Monconi

Protesici Mini Conici e li protegge durante il periodo di cicatrizzazione permettendo che il tessuto gengivale abbia la forma adeguata al profilo estetico desiderato.

**B) Partes e acessórios acompanhantes**

O produto é embalado individualmente. Cada embalagem é composta de uma Tampa de Cicatrização em Titânio F67e três etiquetas de prontuario.

EN Accompanying parts and accessories

This product is individually packaged. Each package contains: aTitanium F67 Healing cap and three medical chart labels.

ES Partes y accesorios acompañantes

El producto se embala individualmente. Cada embalaje está compuesto por una Tapa de Cicatrización de Titanio F67 y tres etiquetas de prontuario

ITA Parti e accessori che accompagnano il prodotto

Il prodotto è confezionato individualmente. Ogni confezione è composta di un Coperchio di Protezione in Titanio F67 e tre etichette per cartella clinica.

C) Especificações e características técnicas

Matéria-Prima: Como matéria prima para o “Tampa Mini Cônico” é utilizado o Titânio comercialmente puro ASTM F-67.

EN Specifications and technical features

Raw Material: The raw materials used for the “Mini Tapered Healing Cap” is commercially pure titanium ASTM F-67.

ES Especificaciones y características técnicas

Materia-Prima: Como materia prima para el “Tapa Mini Cónico” se utiliza el Titanio comercialmente puro ASTM F-67.

ITA A Specifiche e caratteristiche tecniche

Materia Prima: La materia prima utilizzata per il “Coperchio Mini Conico” è il Titanio commercialmente puro ASTM F-67.

1.3 Modelo comercial “Tampa Cone Estético”

Commercial model “Tapered Aesthetic Healing Cap”

Modelo comercial “Tapa Cono Estético”

Modello commerciale “Coperchio Cono Estetico”

A) Descrição

A Tampa de Cicatrização Cone Estético é constituída por um pilar reto, fabricado em Titânio F67. A Tampa de Cicatrização Cone Estético é de uso único. Em sua base superior possui um hexágono de 1,17 para conexão com a chave de colocação. Em sua base inferior possui uma rosca M1,4 para ser rosqueado ao componente correspondente. É compatível aos diferentes modelos de Pilar Protético do Cone Estético, e o protege durante o período de cicatrização, para permitir que o tecido gengival obtenha a forma adequada ao perfil estético desejado.

EN Description

The Tapered Aesthetic Healing Cap is a straight abutment made from titanium F67. The Tapered Aesthetic Healing Cap is a single-use piece. Its base has the shape of a 1.17 hexagon for connection with the insertion tool and a M1.4 screw to fix the healing cap to the corresponding component. It is compatible with different Tapered Aesthetic Abutment models, and is used as a protection during the healing period, allowing the gum tissue to acquire the best shape for the desired aesthetic profile.

ES Descripción

La Tapa de Cicatrización Cono Estético está constituida por un pilar recto, fabricado con Titanio F67. La Tapa de Cicatrización Cono Estético es de uso único. En su base superior posee un hexágono de 1,17 para conexión con la llave de colocación. En su base inferior posee una rosca M1,4 para ser rosqueada al componente correspondiente. Es compatible a los diferentes modelos de Pilar Protético del Cono Estético, y lo protege durante el período de cicatrización, para permitir que el tejido gingival obtenga la forma adecuada al perfil estético deseado.

ITA Descrizione

Il Coperchio di Protezione Mini Conico è costituito da un moncone dritto, fatto in Titanio F67. Il Coperchio di Protezione Mini Conico è monouso. La parte superiore è un esagono di 1,17 per l'incastro con l'avvitatore. La parte inferiore possiede una vite M1,4 per l'incastro con il componente. È compatibile con diversi modelli di Monconi Protesici Cono Estetico e li protegge durante il periodo di cicatrizzazione permettendo che il tessuto gengivale abbia la forma adeguata al profilo estetico desiderato.



B) Partes e acessórios acompanhantes

O produto é embalado individualmente. Cada embalagem é composta de uma Tampa de Cicatrização em Titânio F67e três etiquetas de prontuário.

EN Accompanying parts and accessories

This product is individually packaged. Each package contains: a Titanium F67 Healing cap and three medical chart labels.

ES Partes y accesorios acompañantes

El producto se embala individualmente. Cada embalaje está compuesto por una Tapa de Cicatrización de Titanio F67 y tres etiquetas de prontuário

ITA Parti e accessori che accompagnano il prodotto

Il prodotto è confezionato individualmente. Ogni confezione è composta di un Coperchio di Protezione in Titanio F67 e tre etichette per cartella clinica.

C) Especificações e características técnicas

Matéria-Prima: Como matéria prima para o “Tampa Cone Estético” é utilizado o Titânio comercialmente puro ASTM F-67.

EN Specifications and technical features

Raw Material: The raw materials used for the “Tapered Aesthetic Healing Cap” is commercially pure titanium ASTM F-67.

ES Especificaciones y características técnicas

Materia-Prima: Como materia prima para el “Tapa Cono Estético” se utiliza el Titanio comercialmente puro ASTM F-67.

ITA A Specifiche e caratteristiche tecniche

Materia Prima: La materia prima utilizzata per il “Coperchio Cono Estetico” è il Titanio commercialmente puro ASTM F-67.

1.4 - Modelo comercial “Tampa Munhão Cone Morse”

Commercial model “Cone Morse Trunnion Cover”

Modelo comercial “Tapa Muñón Cono Morse”

Modello commerciale “Tappo Perno Cono Morse”

A) Descrição

A Tampa de Cicatrização Munhão Cone Morse é constituída por um pilar reto, fabricado em Titânio F67. A Tampa de Cicatrização Munhão Cone Morse é de uso único. Em sua base superior possui um hexágono de 1,17 para conexão com a chave de colocação.

Em sua base inferior possui uma rosca M1,4 para ser rosqueado ao componente correspondente. É compatível aos diferentes modelos de Pilar Protético do Munhão Cone Morse, e o protege durante o período de cicatrização, para permitir que o tecido gengival obtenha a forma adequada ao perfil estético desejado.

EN Description

The Cone Morse Trunnion Healing Cover is comprised of a straight pillar, made of Titanium F67. The Cone Morse Trunnion Healing Cover is for single use. In its upper base, there is a 1.17 hexagon for connection to the placing key. In its lower base, there is a M1.4 thread for screwing to the corresponding component. It is compatible to the different models of Cone Morse Trunnion Prosthetic Pillar and protects it during the healing period, in order to allow the gingival tissue to obtain a shape adequate to the desired esthetic profile.

ES Descripción

La Tapa de Cicatrización Muñón Cono Morse está constituída por un pilar recto, fabricado en Titánio F67. La Tapa de Cicatrización Muñón Cono Morse es de un solo uso. En su base superior tiene un hexágono de 1,17 para conectarse con la llave de colocación. En su base inferior tiene una rosca M1,4 que se enrosca al componente correspondiente. Es compatible con los diferentes modelos de Pilar Protésico del Muñón Cono Morse, y lo protege durante el período de cicatrización, para permitir que el tejido de la encía obtenga la forma adecuada al perfil estético deseado.

ITA Descrizione

Tappo di Guarigione Perno Cono Morse è costituito da un pilastro dritto, fabbricato in Titanio F67. Il Tappo di Guarigione Perno Cono Morse è monouso. Sulla base superiore è dotato di un esagono di 1,17 per la connessione con la chiave di collocazione. Sulla base inferiore è dotato di una vite a spirale M1,4 affinché possa essere avvitato al componente corrispondente. È compatibile coi diversi modelli di Pilastro Protesico del Perno Cono Morse, e lo protegge durante il periodo di cicatrizzazione, affinché il tessuto gengivale ottenga la forma adeguata al profilo estetico desiderato.



B) Partes e acessórios acompanhantes

O produto é embalado individualmente. Cada embalagem é composta de uma Tampa de Cicatrização em Titânio F67e três etiquetas de prontuário.

EN Accompanying parts and accessories

This product is individually packaged. Each package contains: a Titanium F67 Healing cap and three medical chart labels.

ES Partes y accesorios acompañantes

El producto se embala individualmente. Cada embalaje está compuesto por una Tapa de Cicatrización de Titanio F67 y tres etiquetas de prontuário

ITA Parti e accessori che accompagnano il prodotto

Il prodotto è confezionato individualmente. Ogni confezione è composta di un Coperchio di Protezione in Titanio F67 e tre etichette per cartella clinica.

C) Especificações e características técnicas

Specifications and technical characteristic

Especificaciones y características técnicas

Specifiche e caratteristiche tecniche

Dimensões Dimensions/Dimensiones/Dimensioni	Ø da Base (mm) Base ø/ø de la base/ø dalla base	Altura da Cinta (mm) Belt Height/Altura de la cinta/Altezza
Tampa Munhão Cone Morse Cone Morse Trunnion Cover Tapa Muñón Cono Morse Tappo Perno Cono Morse	2,8; 3,5; 4,5	4,0; 6,0

Matéria-Prima: Como matéria prima para o “Tampa Munhão Cone Morse” é utilizado o Titânio comercialmente puro ASTM F-67.

EN Specifications and technical features

Raw Material: The raw materials used for the “Cone Morse Trunnion Cover” is commercially pure titanium ASTM F-67.

ES Especificaciones y características técnicas

Materia-Prima: Como materia prima para el “Tapa Muñón Cono Morse” se utiliza el Titanio comercialmente puro ASTM F-67.

ITA A Specifiche e caratteristiche tecniche

Materia Prima: La materia prima utilizzata per il “Tappo Perno Cono Morse” è il Titanio commercialmente puro ASTM F-67.

1.5 - Princípio Físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação: Seu funcionamento é baseado na proteção das áreas a serem utilizadas como elo de ligação entre o componente de prótese e a prótese propriamente dita.

EN Physical principle and product technology fundamentals, applied to their operation and action indication: This product works as protection for the areas to be used as link between the prosthetic component and the implant itself.

ES Principio Físico y fundamentos de la tecnología del producto, aplicados para su funcionamiento y su acción: Su funcionamiento está basado en la protección de las áreas a ser utilizadas como eslabón de unión entre el componente de prótesis y la prótesis propiamente dicha.

ITA Principio Fisico e fondamenti della tecnologia del prodotto applicati al suo funzionamento e azione: Il funzionamento si basa sulla protezione delle zone utilizzate come collegamento tra il componente protesico e la protesi stessa.

1.6 – Opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio

Opcionais: Não aplicável. Materiais de consumo: não aplicável

Itens de fabricação para uso exclusivo nos produtos da empresa: Todas as partes descritas nesta Instrução de Uso são de uso exclusivo no produto Tampa Cicatrizadora.

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

EN Optional, consumables and support materials

Not applicable. Consumables: Not applicable. Items manufactured to be used exclusively with the company’s products: All pieces described in these Usage Instructions are to be used exclusively on Implacil Healing Caps.

Attention: The use of any piece, accessory or material not specified or described in these Usage Instructions is of the entire responsibility of the user.

ES Opcionales, materiales de consumo y materiales de apoyo

No se aplica Materiales de consumo: No se aplica 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 Tapa Cicatrizante.

Atención: El uso de cualquier parte, accesorio o material no especificado o previsto en estas Instrucciones de Uso es de entera responsabilidad del usuario.

ITA Accessori, materiali di consumo e materiali di supporto

Non applicabile. Materiali di consumo: non applicabile Articoli di produzione per uso esclusivo sui prodotti della Implacil: Tutte le parti descritte in questa Istruzioni d’Uso sono di uso esclusivo sul prodotto Moncone Protesico.

Attenzione: L’uso di qualsiasi parte, accessorio o materiale non specificato o previsto in queste Istruzioni d’Uso è di totale responsabilità dell’utente.

1.7 - Simbologia / Symbols / Simbología / Simbologia:

	<p>Lote</p> <p>EN Lot ES Lote ITA Lotto</p>		<p>Data de Validade</p> <p>EN Expiration date ES Fecha de validez ITA Data di Scadenza</p>
	<p>Data de Fabricação</p> <p>EN Date of Manufacture ES Fecha de fabricación ITA Data di fabbricazione</p>		<p>Não utilize se a embalagem estiver danificada</p> <p>EN Do not use if the package is damaged ES No utilice si el embalaje está danado ITA Non usare se la confezione è danneggiata</p>
	<p>Consulte Instruções de Uso</p> <p>EN See Instructions for Use ES Consulte las instrucciones de uso ITA Vedere le istruzioni per l'uso</p>		<p>Atenção</p> <p>EN Attention ES Atención ITA Attenzione</p>
	<p>Não reutilizar</p> <p>EN Do Not Reuse ES No Reutilizar ITA Non Riutilizzare</p>		

2. Instruções para uso do produto

1. A Tampa de Cicatrização da Implacil De Bortoli vem acondicionado dentro de um blister selado com Tyvek.
2. Verifique se a embalagem se encontra em perfeitas condições. Rejeite o produto, caso a embalagem se encontre danificada.
3. Retire a Tampa de Cicatrização de dentro do blister.
4. A Tampa encontra-se previamente higienizada em sala classificada. Caso deseje higienizar novamente seguem as etapas: enxágue inicial do item com água fria; lavagem com um detergente neutro a ligeiramente básico; enxágue final com água deionizada ou purificada por osmose reversa. É um procedimento que visa à eliminação total dos microorganismos, tais como: vírus, bactérias, micróbios, fungos (seja na forma vegetativa ou esporulada). Após o processo de secagem, os instrumentais são encaminhados para a esterilização em autoclave, utilizando temperatura e tempo de exposição, de acordo com o método a seguir:
Temperatura esterilização: 132°C, Ciclo de esterilização: 20 minutos e Ciclo de secagem: 20 – 60 minutos.
Os instrumentais cirúrgicos devem estar dispostos dentro do container (perfurado na tampa e na parte inferior), ou bandeja ou no box; desde acomodados de forma que possam estar preparados para o processo de esterilização. 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).
5. O produto não encontra-se estéril, devendo este procedimento ser realizado pelo profissional seguindo as etapas:
- Temperatura esterilização: 132°C, Ciclo de esterilização: 20 minutos e Ciclo de secagem: 20 – 60 minutos.
Os itens devem estar dispostos dentro do container (perfurado na tampa e na parte inferior), ou bandeja ou no box, ou no envelope cirúrgico; desde acomodados de forma que possam estar preparados para o processo de esterilização.
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.
6. Rosqueie a Tampa de Cicatrização no componente que você deseja proteger.

EN Directions for product usage

1. The Implacil De Bortoli Healing Cap is packaged inside a Tyvek sealed blister.
2. Check the packaging to see if it is in perfect conditions. Do not use the product if packaging is damaged.
3. Remove the Healing Cap from the blister.
4. The Healing Cap is pre-sanitized in a classified room. To sanitize it again before its use, follow the steps below: rinse the item with cold water; wash it with a neutral to basic detergent; rinse it again with deionized water or water purified by reverse osmosis. This procedure aims to completely eliminate microorganisms such as viruses, bacteria, microbes, fungi (vegetative or sporulating). After the drying process, the instruments should be sterilized by autoclaving, using temperature and exposition time according to the following method: Sterilization temperature: 132°C, Sterilization cycle: 20 minutes, and Drying cycle: 20 – 60 minutes.
The surgical instruments should be placed inside the container (with holes on the lid and the bottom), or in a tray or box; as long as they are placed as to be prepared for the sterilization process. DO NOT open the autoclave to avoid rapid condensation; let the vapor out completely so that the Drying cycle is completed by itself. Clean the autoclave thoroughly and periodically, removing all dirt and rust residue formed (iron oxide).
5. The product is non-sterile, and should be sterilized by the professional according to these steps: Sterilization temperature: 132°C, Sterilization cycle: 20 minutes and Drying cycle: 20 – 60 minutes.
The items should be placed inside the container (with holes on the lid and the bottom), or in a tray or box; as long as they are placed as to be prepared for the sterilization process.
DO NOT open the autoclave to avoid rapid condensation; let the vapor out completely so that the Drying cycle is completed by itself. Clean the autoclave thoroughly and periodically.
6. Screw the Healing Cap to the component to be protected.

ES Instrucciones para uso del producto

1. La Tapa de Cicatrización de Implacil De Bortoli viene acondicionada dentro de un blister sellado con Tyvek.
2. Verifique si el embalaje se encuentra en perfectas condiciones. Rechace el producto, caso el embalaje se encuentre dañado.
3. Retire la Tapa de Cicatrización de dentro del blister.
4. La Tapa se encuentra previamente higienizada en sala clasificada. Caso desee higienizar nuevamente siguen las etapas: enjuague inicial del ítem con agua fría; lavado con un detergente neutro a ligeramente básico; enjuague final con agua deionizada o purificada por osmosis inversa.
Es un procedimiento que tiene por objetivo la eliminación total de los microorganismos, tales como: virus, bacterias, microbios, hongos (sea en la forma vegetativa o esporulada). Tras el proceso de secado, el instrumental es encaminhado para la esterilización em autoclave, utilizando temperatura y tiempo de exposición, de acuerdo con el método a seguir: Temperatura esterilización: 132°C, Ciclo de esterilización: 20 minutos y Ciclo de secado: 20 – 60 minutos.
El instrumental quirúrgico debe estar dispuesto dentro del contenedor (perforado en la tapa y en la parte inferior), o bandeja o en el box; desde que acomodados de forma que puedan estar preparados para el proceso de esterilización. NO abrir el autoclave para evitar la rápida condensación; o sea, deje todo el vapor salir

primero haciendo con que el Ciclo de Secado se complete por sí solo. Limpie rigurosamente y periódicamente el autoclave, removiendo la suciedad y el exceso de herrumbre formado (óxido de hierro).

5. El producto no se encuentra estéril, debiendo este procedimiento ser realizado por un profesional siguiendo las etapas:

- Temperatura esterilización: 132°C, Ciclo de esterilización: 20 minutos y Ciclo de secado: 20 – 60 minutos. Los ítems deben estar dispuestos dentro del contenedor (perforado en la tapa y en la parte inferior), o bandeja o en el box, o en bolsa quirúrgica; desde acomodados de forma que puedan estar preparados para el proceso de esterilización. NO abrir el autoclave para evitar la rápida condensación; o sea, deje todo el vapor salir primero haciendo con que el Ciclo de Secado se complete por sí solo. Limpie rigurosamente y periódicamente el autoclave.

6. Rosque la Tapa de Cicatrización en el componente que usted desea proteger.

ITA Instruzione d'Uso per il prodotto

1. I Coperchi di Protezione della Implacil De Bortoli vengono confezionati in blister sigillati con Tyvek.

2. Controllare che la confezione sia in perfette condizioni. Rifiutare il prodotto in caso la confezione sia danneggiata.

3. Rimuovere il Coperchio di Protezione dal blister.

4. Il Coperchio è stato igienizzato in sala classificata. Nel caso si voglia igienizzarlo ancora una volta, ecco le tappe da essere rispettate:

Risciacquo iniziale dell'articolo con acqua fredda; Lavaggio con detergente neutro o leggermente basico; Riasciacquo finale con acqua deionizzata o purificata tramite osmosi inversa.

La procedura ha come scopo l'eliminazione totale di microrganismi come virus, batteri, microbi, funghi (sia vegetativi che sporulati). Dopo la procedura di seccaggio, gli strumenti sono sterilizzati in autoclave, utilizzando la temperatura ed il tempo di esposizione secondo il seguente metodo: Temperatura di sterilizzazione - 132°C, Ciclo di sterilizzazione: 20 minuti e Ciclo di seccaggio: 20 – 60 minuti.

Gli strumenti chirurgici devono essere messi dentro a un contenitore (forato sul coperchio e sulla parte inferiore), vassoio o box; vanno accomodati in modo da essere preparati per il processo di sterilizzazione. NON aprire l'autoclave per evitare la rapida condensa;

lasciare che tutto il vapore esca prima, lasciando che il Ciclo di Secaggio finisca. Pulire rigurosamente e periodicamente l'autoclave rimuovendo la sporcizia e gli eccessi di ruggine (ossido di ferro).

5. Il prodotto non è sterile; la sterilizzazione deve essere fatta dal professionista effettuando le seguenti tappe: - Temperatura di sterilizzazione: 132°C, Ciclo di sterilizzazione: 20 minuti e Ciclo di seccaggio: 20 – 60 minuti. Gli strumenti chirurgici devono essere messi dentro a un contenitore (forato sul coperchio

e sulla parte inferiore), vassoio o box; vanno accomodati in modo da essere preparati per il processo di sterilizzazione. NON aprire l'autoclave per evitare la rapida condensa; lasciare che tutto il vapore esca prima, lasciando che il Ciclo di Secaggio finisca. Pulire rigurosamente e periodicamente l'autoclave, rimuovendo la sporcizia e gli eccessi di ruggine (ossido di ferro).

6. Avvitare il Coperchio di Protezione al componente che si desidera proteggere.

3. Condições especiais de transporte, armazenamento e acondicionamento do produto

Armazenamento:

Armazenamento: Manter em sua embalagem original em local protegido do sol direto e chuva. O produto em questão não é termossensível e nem apresenta nenhuma variação em ambientes com altos ou baixos níveis de umidade, até por isso pode ser esterilizado em auto-clave. Mesmo assim recomenda-se que o produto seja mantido entre 15°C e 35°C e a uma umidade entre 45% e 80%, para garantir a estabilidade da embalagem.

Transporte: As Tampas 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.

Acondicionamento: A utilização das Tampas de Cicatrização 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 afim de evitar complicações futuras. As Tampas de Cicatrização da Implacil 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. 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.

EN Special conditions for product transportation, storage and packaging Storage:

Storage: Keep the product inside its original packaging and away from direct contact with sun and rain. This product is not heat-sensitive and exhibits no variation in environments with high or low levels of humidity, which is why it can be sterilized by autoclave. Even so, it is recommended that you keep the product between 15°C and 35°C, with humidity between 45% and 80%, to ensure the packaging's stability.

Transportation: The Healing Caps must be transported in clean and dry conditions at room temperature. Transportation must be adequate in order to avoid falls or damages in the original packaging.

Packaging: Implacil De Bortoli Healing Caps can only be used by specialized professionals in the area. It is necessary to elaborate a prosthetic execution plan, observing the right diameter, angle and length for the adaptation of the prosthetic

component to the implant in order to avoid future complications. Implacil De Bortoli Healing Caps were designed for single use, and their reprocessing is prohibited. Do not use it in any way if the packaging is violated. The product is not sterile, so a sterilization procedure must be performed by the professional before any intervention on the patient.

The professional must observe the pressure exerted in the moment of application so as to not damage the item, and inform the patient about the necessity of periodic monitoring and avoiding physical and mechanical efforts in order not to submit the product to undue efforts, as well as the necessity of proper hygiene.

ES Condiciones especiales de transporte, almacenamiento y acondicionamiento del producto Almacenamiento:

Almacenamiento: Mantener en su embalaje original en lugar protegido del sol directo y lluvia. El producto en cuestión no es termosensible y no presenta ninguna variación en ambientes con altos o bajos niveles de humedad, hasta por eso puede ser esterilizado en auto-clave. Incluso así se recomienda que el producto sea mantenido entre 15°C y 35° C y a una humedad entre 45% y 80%, para garantizar la estabilidad del embalaje.

Transporte: Las Tapas deben transportarse en lugar limpio, seco y a temperatura ambiente. El transporte debe realizarse de modo adecuado, para evitar caída y daños en su embalaje original.

Acondicionamiento: La utilización de las Tapas de Cicatrización de Implacil De Bortoli debe ser hecha apenas por profesionales especializados en el área. Es necesaria la elaboración de un plan de ejecución protético, observando el diámetro, ángulo y largo para la adaptación del componente protético al implante con el fin de evitar complicaciones futuras. Las Tapas de Cicatrización de Implacil fase proyectaron para uso único, no siendo recomendado el reprocesamiento. No utilizarlo de ninguna manera si el embalaje estuviera violado. El producto no se encuentra estéril, debiendo este procedimiento ser realizado por un profesional antes de alguna intervención en el paciente.

El profesional debe informarle al paciente la necesidad de un monitoreo periódico que evite esfuerzos físicos y mecánicos con el fin de no someter el producto a esfuerzos indebidos, así como la necesidad de una higienización correcta.

ITA Condizioni speciali di trasporto, immagazzinamento e conservazione del prodotto Immagazzinamento:

Immagazzinamento: Mantenere nella confezione originale in luogo protetto dal sole diretto e dalla pioggia. Il prodotto in questione non è termosensibile e non presenta nessuna variazione in ambienti con alti o bassi livelli di umidità; per questo può essere sterilizzato in autoclave. Ma, anche così, si raccomanda che il prodotto venga mantenuto tra i 15°C ed i 35°C e ad una umidità tra 45% e 80% per garantire la stabilità dell'imballaggio.

Trasporto: I Coperchi devono essere trasportati in luogo pulito, secco e in temperatura ambiente. Il trasporto deve essere fatto in maniera adeguata di modo ad evitare cadute e danni all'imballaggio originale.

Conservazione: L'utilizzazione dei Coperchi di Protezione della Implacil De Bortoli deve essere eseguita da professionisti e specialisti. È necessaria l'elaborazione di un piano di esecuzione protesico, osservando il diametro, l'angolazione e la lunghezza perché il componente si adatti all'impianto senza causare complicazioni future. I Coperchi di Protezione della Implacil sono monouso; non è consigliabile il riutilizzo. Non utilizzarlo assolutamente caso l'imballaggio sia violato.

Il prodotto non è sterile; tale procedura deve essere eseguita dal professionista prima di qualsiasi intervento sul paziente. Il professionista deve informare il paziente della necessità di un monitoraggio periodico - evitando sforzi fisici e meccanici che sottomettano il prodotto a sforzi eccessivi – e della corretta igienizzazione.

4. Desempenho sobre requisitos essenciais de segurança e eficácia do produto médico, e eventuais efeitos secundários indesejáveis

5.1 - Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto As Tampas de Cicatrização da Implacil De Bortoli são indicadas para instalação sobre os Pilares, para proporcionar a transição compreendida entre o período de instalação de Componentes protéticos e a confecção de prótese, protegendo as áreas de adaptação, atuando como barreira mecânica ao crescimento do tecido gengival, permitido acesso à plataforma do Pilar.

5.2 - 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 das Tampas de Cicatrização Implacil De Bortoli é contraindicada 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.

5.3 - Segurança e eficácia do produto: As Tampas de Cicatrização da Implacil De Bortoli são totalmente seguras desde que estas instruções de uso sejam seguidas em todos os procedimentos realizados. O produto foi desenvolvido com material de uso medico-odontológico não tóxico, fabricado em Titânio F67. Quando mantido (armazenado) e conservado conforme mencionado no item 2 desta Instrução de Uso, o produto não perderá ou alterará sua característica física e dimensional. O produto encontra-se não estéril, devendo este procedimento ser realizado pelo profissional antes de qualquer intervenção no paciente.

EN Performance on essential medical product safety and efficacy requirements and eventual undesirable side effects

5.1 - Indication, purpose or use for the product Implacil De Bortoli Healing Caps are indicated for installation over the abutments, so as to offer a transition from the installation of the prosthetic components to the preparation of the implant. It protects the areas to be adapted, acting as a mechanical barrier to gum tissue growth and allowing access to the abutment's platform.

5.2 - Undesirable secondary or side effect and contraindications The product application final result may be unsuccessful if an inadequate technique is used or if the patient is not subjected to the proper examinations and prosthetic planning. In these cases the product might be lost or fractured. Incorrect application of the product may cause side effects in the place where it was applied, such as pain, swelling, sensitivity, tissue reaction and infection. Implacil De Bortoli Healing Caps are not indicated in cases of patients with chronic periodontal inflammation, inadequate oral hygiene or parafunctional habits, active intra-oral infection or in cases of immediate load where the primary stability of the implant is not adequate.

5.3 - Product safety and efficacy: Implacil De Bortoli Healing are completely safe as long as the safety rules are observed in all procedures performed. The product was developed in non-toxic material for odontologic use, manufactured in Titanium F67. The product's physical and dimensional characteristics will not change as long as it's stored and kept according to its usage indications. The product is not sterile, so a sterilization procedure must be performed by the professional before any intervention on the patient.

ES Desempeño sobre requisitos esenciales de seguridad y eficacia del producto médico, y eventuales efectos secundarios indeseables

5.1 - Indicación, finalidad o uso a que se destina el producto Las Tapas de Cicatrización de Implacil De Bortoli son indicadas para instalación sobre los Pilares, para proporcionar la transición comprendida entre el período de instalación de Componentes protéticos y la confección de prótesis, protegiendo las áreas de adaptación, actuando como barrera mecánica al crecimiento de tejido gingival, permitiendo acceso a la plataforma del Pilar.

5.2 - Efectos secundarios o colaterales indeseables y contra-indicaciones El resultado final de la aplicación del producto puede no tener éxito en los casos en que la técnica utilizada no fuera adecuada, pudiendo ocurrir pérdida o fractura del producto. La aplicación incorrecta del producto puede ocasionar efectos colaterales en la región donde fue aplicado como: dolor, hinchazón, sensibilidad, reacción tecidual e infección. La utilización de las Tapas de Cicatrización Implacil De Bortoli está contraindicada en los casos en que el paciente presente inflamación periodontal crónica, higiene oral y hábitos parafuncionales inadecuados, infección intra-oral activa y en casos de Carga Inmediata en que la estabilidad primaria del implante no fuera adecuada.

5.3 - Seguridad y eficacia del producto: Las Tapas de Cicatrización de Implacil De Bortoli son totalmente seguras desde que estas instrucciones de uso sean seguidas en todos los procedimientos realizados. El producto fue desarrollado con material de uso médico-odontológico no tóxico, fabricado con Titanio F67. Cuando mantenido (almacenado) y conservado conforme mencionado en el ítem 2 de esta Instrucción de Uso, el producto no perderá o alterará su característica física y dimensional. El producto se encuentra no estéril, debiendo este procedimiento ser realizado por el profesional antes de alguna intervención en el paciente.

ITA Prestazione sui requisiti essenziali di sicurezza e efficacia del prodotto medico ed eventuali effetti secondari indesiderati

5.1 - Indicazione, finalità o uso ai quali il prodotto è destinato I Coperchi di Protezione della Implacil De Bortoli sono indicati per installazione sui Monconi proporzionando la transizione tra il periodo di installazione di componenti protesici e la realizzazione della protesi; proteggono le zone di adattamento funzionando come barriera meccanica alla crescita del tessuto gengivale, il che permette l'accesso alla piattaforma del Moncone.

5.2 - Effetti secondari o collaterali indesiderati e controindicazioni Il risultato dell'applicazione del prodotto può non avere successo nei casi in cui la tecnica utilizzata non sia stata quella adeguata, risultando nella perdita o rottura del prodotto. L'applicazione incorretta del prodotto può causare effetti collaterali nella zona in cui è stato applicato, tali come: dolore, gonfiore, sensibilità, reazione del tessuto e infezione. L'utilizzazione dei Coperchi di Protezione della Implacil De Bortoli è controindicata nei casi in cui il paziente presenti parodontite cronica, igiene orale e abitudini parafunzionali inadeguate, infezione intraorale attiva e in casi di Carica Immediata in cui la stabilità primaria dell'impianto non è adeguata.

5.3 - Sicurezza e efficacia del prodotto: I Coperchi di Protezione della Implacil sono del tutto sicuri a patto che le regole di sicurezza siano seguite su tutte le procedure effettuate. Il prodotto è stato fatto con materiale di uso medico-odontoiatrico non tossico, Titanio F67. Se mantenuto (immagazzinato) e conservato conforme le indicazioni al punto 2 di queste Istruzioni d'Uso, il prodotto non avrà alterazioni o modificazioni delle sue caratteristiche. Il prodotto non è sterile; tale procedura deve essere eseguita dal professionista prima di qualsiasi intervento sul paziente.

6 – Instalação ou Conexão a Outros Produtos

A Tampa de Cicatrização Mini Cônico e a Tampa de Cicatrização Cone Estético Implacil De Bortoli devem ser conectada a uma chave de colocação para que seja rosqueada ao componente que necessita proteção.

A Tampa de Cicatrização Pilar Hexagonal Implacil De Bortoli deve ser encaixada no componente que necessita proteção.

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

EN Installation or connection to other products

Implacil De Bortoli Mini Tapered Healing Cap and Tapered Aesthetic Healing Cap must be connected to an insertion tool and screwed to the component to be protected. Implacil De Bortoli Hexagonal Abutment Healing Cap must be screwed to the component to be protected.

Attention: The use of any piece, accessory or material not specified or described in these Usage Instructions is of the entire responsibility of the user.

ES Instalación o Conexión a Otros Productos

La Tapa de Cicatrización Mini Cónico es la Tapa de Cicatrización Cono Estético Implacil De Bortoli debe ser conectada a una llave de colocación para que sea rosqueada al componente que necesita protección. La Tapa de Cicatrización Pilar Hexagonal Implacil De Bortoli debe ser integrada en el componente que necesita protección.

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 Installazione o connessione ad altri prodotti

Il Coperchio di Protezione Mini Conico ed il Coperchio di Protezione Cono Estetico della Implacil De Bortoli devono essere connessi ad un'avvitatore per il fissaggio sul componente che richiede la protezione. Il Coperchio di Protezione Moncone Esagonale Implacil De Bortoli deve essere incastrato al componente che richiede protezione.

Attenzione: L'uso di qualsiasi parte, accessorio o materiale non specificato o previsto in queste Istruzioni d'Uso è di totale responsabilità dell'utente.

7 – Precauções em Caso de Descarte

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido da Tampa de Cicatrização Implacil, quando o mesmo for inutilizado, este deve ser descartado em local apropriado, ou seja, em local para materiais potencialmente contaminados.

EN Concerns in case of product disposal

In order to avoid environmental contamination or improper use of Implacil Healing Caps, the ones not used must be discarded in any specific location for potentially contaminated materials.

ES Precauciones en Caso de Descarte

Para evitar contaminación ambiental o uso indebido de la Tapa de Cicatrización Implacil, cuando la misma fuera inutilizada, ésta debe ser descartada en lugar apropiado, o sea, en lugar para materiales potencialmente contaminados.

ITA Precauzioni nello smaltimento del prodotto

A fine di evitare contaminazione ambientale oppure uso indebito dei Coperchi di Protezione, quando questi verranno inutilizzati, lo smaltimento deve essere fatto in luogo adatto, ossia, in locali appositi per materiali potenzialmente contaminati.

10 - Termo de garantia:

A IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A. 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 este Manual de Usuário, o produto terá validade indeterminada.

EN Product warranty: IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A. assures the owner of this product warranty against any material or manufacturing defect that appears within 365 days from the date of purchase by the first acquirer. If transported, stored and containerized adequately in accordance with this User Manual, the product will have an indefinite shelf life.

ES Término de garantía: IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A. le asegura al propietario de este producto una garantía contra cualquier defecto de material o de que se presentare en el mismo en el plazo de 365 días, contados a partir de la fecha de adquisición por el primer adquirente. Si transportado, almacenado y acondicionado adecuadamente, de acuerdo con este Manual de Usuario, el producto tendrá validez indeterminada.

ITA Termini di garanzia: LA IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLÓGICO S.A. assicura al possessore di questo prodotto una garanzia contro qualsiasi difetto di materiale o di fabbricazione che questo dovesse presentare e per un un periodo di 365 giorni, a partire dalla data di acquisizione del primo acquirente. Nel caso in cui il prodotto venga trasportato, immagazzinato e conservato in modo adeguato e in base a queste istruzioni di Uso, il prodotto avrà una validità indeterminata.

Responsável Técnico/Technical Person Responsible/
Responsable Técnico/Responsabile Técnico
Nilton De Bortoli Jr – CRO SP : 32.160
www.implacildebortoli.com.br

IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLOGICO LTDA. Rua Vicente de Carvalho, 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

Registro ANVISA n° 80259860027

Data da Revisão: 06/12/2019