

IFU-031 CICATRIZADOR PARA IMPLANTE E SUPORTE DENTÁRIO

HEALING ABUTMENT FOR DENTAL IMPLANT AND SUPORT CICATRIZADOR PARA IMPLANTE Y SOPORTE DENTARIO VITE CICATRIZZANTE PER IMPIANTO E SUPPORTO DENTALE

ATENÇÃO! Produto de Uso Único.

Não utilizar se a embalagem estiver violada ou danificada.

Produto Estéril.

Não reesterilizar.

Esterilizado por radiação gama.

Para maior segurança leia atentamente todas as instruções contidas nesta Instrução de Uso antes de utilizar este produto.

ATTENTION! Single Use Product.

Do not use if the package is opened or damaged.

Gamma radiation sterilized.

Do not re-sterilize.

For further safety, carefully read all directions herein before using this product.

ATENCION! Producto de Uso Único.

No utilizar si el embalaje está violado o dañado.

Esterilizado por radiación gamma.

No reesterilizar.

Para mayor seguridad lea atentamente todas las indicaciones contenidas en esta Instrucción de Uso antes de utilizar este producto.

ATTENZIONE! Prodotto Monouso.

Non utilizzare se l'imballaggio è rovinato o danneggiato.

Sterilizzato con radiazioni gamma.

Non sterilizzarlo nuovamente.

Per una maggiore sicurezza, prima di utilizzare questo prodotto, leggere attentamente le Istruzioni per l'Uso in tutte le sue parti.

1.1 Modelos Comerciais “Cicatrizador HI”

A) Descrição: O Cicatrizador HI da Implacil é constituído por um pilar reto, fabricado em titânio comercialmente puro grau 2, conforme norma ASTM-F67. Os cicatrizadores são de uso único, apresentados com alturas de cinta (a) de 1,0mm; 2,0mm; 3,0mm; 4,0mm; 5,0mm; 6,0mm e 7,0mm. Em sua base superior (b) possui um hexágono de 1,17 para conexão com a chave de colocação. Em sua base inferior possui uma rosca M2,0 (c) para ser rosqueado ao Implante correspondente. Possui alturas e formatos compatíveis aos diferentes pilares disponíveis, e os substitui durante o período de cicatrização, para permitir que o tecido gengival obtenha a forma adequada ao perfil estético desejado. Seus diâmetros são relativos às plataformas de assentamento dos implantes comercializados: 3,5mm; 4,0mm e 5,0mm.

B) Dimensões:

Ø da base (mm) 3,5; 4,0; 5,0.

Ø máximo (mm): 4,0; 4,5; 5,5.

Altura da cinta (mm) 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0.

1.1 Commercial Models “Healing Abutment HI”

A) Description: The Implacil Healing Abutment HI consists of a straight abutment, manufactured in commercially pure grade 2 titanium, in accordance with norm ASTM-F67. The Healing Abutments are designed for single use, supplied with collar heights (a) of 1.0mm; 2.0mm; 3.0mm; 4.0mm; 5.0mm; 6.0mm and 7.0mm. Its upper base (b) has a 1.17 hexagon for connection with the insertion driver. Its lower base has an M2.0 thread (c) to be screwed on to the corresponding implant. It offers heights and formats that are compatible with the different abutments available and substitutes them during the cicatrization period, to allow the

gingival tissue to obtain the shape required for the desired esthetic profile. The product's diameters relate to the seating platforms for the available implants: 3.5mm; 4.0mm and 5.0mm.

B) Dimensions:

Ø from base (mm) 3,5; 4,0; 5,0.

Ø imum (mm): 4,0; 4,5; 5,5.

Collar Height (mm) 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0.

1.1 Modelos Comerciales "Cicatrizador HI"

A) Descripción: O Cicatrizador HI de Implacil se constituye por un pilar recto, fabricado en titanio comercialmente puro grado 2, según la norma ASTM-F67. Los cicatrizadores son de uso único, presentados con alturas de cinta (a) de 1,0mm; 2,0mm; 3,0mm; 4,0mm; 5,0mm; 6,0mm y 7,0mm. En su base superior (b) posee un hexágono de 1,17 para conexión con la llave de colocación. En su base inferior posee una rosca M2,0 (c) para ser roscado al Implante correspondiente. Posee alturas y formatos compatibles a los diferentes pilares disponibles, y los sustituye durante el período de cicatrización, para permitir que el tejido gingival obtenga la forma adecuada al perfil estético deseado. Sus diámetros son relativos a las plataformas de asentamiento de los implantes comercializados: 3,5mm; 4,0mm y 5,0mm.

B) Dimensiones:

Ø de la base (mm) 3,5; 4,0; 5,0.

Ø máximo (mm): 4,0; 4,5; 5,5.

Altura de la cinta (mm) 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0.

1.1 Modelli Commerciali "Vite Cicatrizzante HI"

A) Descrizione: La Vite cicatrizzante HI della Implacil è costituita da un sostegno retto, fabbricato in titanio commercialmente puro grado 2, in base alla norma ASTM-F67. Le vite cicatrizzanti consentono un solo uso, presentati con altezze (a) di 1,0mm; 2,0mm; 3,0mm; 4,0mm; 5,0mm; 6,0mm e 7,0mm. Alla sua base superiore (b) possiede un esagono di 1,17 per il collegamento con la chiave di collocazione. Alla sua base inferiore possiede una vite M2,0 (c) per essere avvitato all'impianto corrispondente. Possiede altezze e forme compatibili con i diversi sostegni disponibili, e li sostituisce durante il periodo di cicatrizzazione, per consentire che il tessuto gengivale ottenga la forma adeguata al profilo estetico desiderato. I suoi diametri sono relativi alle piattaforme di appoggio degli impianti commercializzati: 3,5mm; 4,0mm e 5,0mm.

B) Dimensioni:

Ø della base (mm) 3,5; 4,0; 5,0.

Ø massimo (mm): 4,0; 4,5; 5,5.

Altezza (mm) 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0.

1.2 Modelos Comerciais "Cicatrizador HE"

A) Descrição: O Cicatrizador HE da Implacil é constituído por um pilar reto, fabricado em titânio comercialmente puro grau 2, conforme norma ASTM-F67. Os cicatrizadores são de uso único, apresentados com alturas de cinta (a) de 1,0mm; 2,0mm; 3,0mm; 4,0mm; 5,0mm; 6,0mm e 7,0mm. Em sua base superior (b) possui um hexágono de 1,17 para conexão com a chave de colocação. Em sua base inferior possui uma rosca M2,0 (c) para ser rosqueado ao Implante correspondente. Possui alturas e formatos compatíveis aos diferentes pilares disponíveis, e os substitui durante o período de cicatrização. Permite ao tecido gengival obter a forma adequada ao perfil estético desejado. Seus diâmetros são relativos às plataformas de assentamento dos implantes comercializados: 3,5mm; 4,0mm e 5,0mm.

B) Dimensões:

Ø da base (mm) 3,5; 4,0; 5,0.

Ø máximo (mm): 4,0; 4,5; 5,5.

Altura da cinta (mm) 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0.

1.2 Commercial Models "Healing Abutment HE"

A) Description: The Healing Abutment HE made by Implacil consists of a straight abutment, manufactured in commercially pure, grade 2 titanium, in accordance with norm ASTM-F67. The Healing Abutments are designed for single use, supplied with collar

heights (a) of 1.0mm; 2.0mm; 3.0mm; 4.0mm; 5.0mm; 6.0mm and 7.0mm. Its upper base (b) has a 1.17 hexagon for connection with the insertion driver. Its lower base has an M2.0 thread (c) to be screwed on to the corresponding implant. It offers heights and formats that are compatible with the different abutments available and substitutes them during the cicatrization period. It allows the gingival tissue to obtain the shape required for the desired esthetic profile. The product's diameters relate to the seating platforms for the available implants: 3.5mm; 4.0mm and 5.0mm.

B) Dimensions:

Ø from base (mm) 3,5; 4,0; 5,0.

Ø imum (mm): 4,0; 4,5; 5,5.

Collar Height (mm) 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0.

1.2 Modelos Comerciales "Cicatrizador HE"

A) Descripción: El Cicatrizador HE de Implacil se constituye por un pilar recto, fabricado en titanio comercialmente puro grado 2, según la norma ASTM-F67. Los cicatrizadores son de uso único, presentados con alturas de cinta (a) de 1,0mm; 2,0mm; 3,0mm; 4,0mm; 5,0mm; 6,0mm y 7,0mm. En su base superior (b) posee un hexágono de 1,17 para conexión con la llave de colocación. En su base inferior posee una rosca M2,0 (c) para ser roscado al Implante correspondiente. Posee alturas y formatos compatibles a los diferentes pilares disponibles, y los sustituye durante el período de cicatrización. Permite al tejido gingival obtener la forma adecuada al perfil estético deseado. Sus diámetros son relativos a las plataformas de asentamiento de los implantes comercializados: 3,5mm; 4,0mm y 5,0mm.

B) Dimensiones:

Ø de la base (mm) 3,5; 4,0; 5,0.

Ø máximo (mm): 4,0; 4,5; 5,5.

Altura de la cinta (mm) 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0.

1.2 Modelli Commerciali "Vite Cicatrizzante HE"

A) Descrizione: La Vite Cicatrizzante HE della Implacil è costituita da un sostegno retto, fabbricata in titanio commercialmente puro grado 2, in base alla norma ASTM-F67. Le vite cicatrizzanti consentono un solo uso, presentati con altezze (a) di 1,0mm; 2,0mm; 3,0mm; 4,0mm; 5,0mm; 6,0mm e 7,0mm. Alla sua base superiore (b) possiede un esagono di 1,17 per il collegamento con la chiave di collocazione. Alla sua base inferiore possiede una vite M2,0 (c) per essere avvitato all'impianto corrispondente. Possiede altezze e forme compatibili con i diversi sostegni disponibili, e li sostituisce durante il periodo di cicatrizzazione. Consente che il tessuto gengivale ottenga la forma adeguata al profilo estetico desiderato. I suoi diametri sono relativi alle piattaforme di appoggio degli impianti commercializzati: 3,5mm; 4,0mm e 5,0mm.

B) Dimensioni:

Ø della base (mm) 3,5; 4,0; 5,0.

Ø massimo (mm): 4,0; 4,5; 5,5.

Altezza (mm) 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0.

1.3 - Modelos Comerciais "Cicatrizador CM"

A) Descrição: O Cicatrizador CM da Implacil é constituído por um pilar, fabricado em titânio comercialmente puro grau 4, conforme norma ASTM-F67. Os cicatrizadores são de uso único, apresentados com alturas de cinta (a) de 0,80mm; 1,50mm; 3,0mm; 4,5mm e 6,0mm. Em sua base superior (b) possui um hexágono de 1,17 para conexão com a chave de colocação. Em sua base inferior possui uma rosca M1,8 (c) para ser rosqueado ao Implante correspondente. Possui alturas e formatos compatíveis aos diferentes pilares disponíveis, e os substitui durante o período de cicatrização. Permite ao tecido gengival obter a forma adequada ao perfil estético desejado. Seus diâmetros são compatíveis com todos os diâmetros de implantes de tipo Cone Morse comercializados.

B) Dimensões:

Ø máximo (mm): 3,3; 4,5.

Altura da cinta (mm) 0,8; 1,5; 2,5; 3,5; 4,5; 5,5.

1.3 Commercial Models "Healing Abutment CM"

A) Description: The Healing Abutment CM made by Implacil consists of an abutment made in commercially pure, grade 4 titanium, in accordance with norm ASTM --F67. The Healing Abutments are designed for single use, supplied with collar heights (a) of 0.80mm; 1.50mm; 3.0mm; 4.5mm and 6.0mm. Its upper base (b) has a 1.17 hexagon for connection with the insertion driver. Its lower base has an M1.8 thread (c) to be screwed on to the corresponding implant. It offers heights and formats that are compatible with the different abutments available and substitutes them during the cicatrization period. It allows the gengival tissue to obtain the shape required for the desired esthetic profile. Its diameters are compatible with all of the diameters for the commercially available Morse Taper implants.

B) Dimensions:

Ø imum (mm): 3,3; 4,5.

Collar Height (mm) 0,8; 1,5; 2,5; 3,5; 4,5; 5,5.

1.3 Modelos Comerciales "Cicatrizador CM"

A) Descripción: El Cicatrizador CM de Implacil se constituye por un pilar, fabricado en titanio comercialmente puro grado 4, según la norma ASTM-F67. Los cicatrizadores son de uso único, presentados con alturas de cinta (a) de 0,80mm; 1,50mm; 3,0mm; 4,5mm y 6,0mm. En su base superior (b) posee un hexágono de 1,17 para conexión con la llave de colocación. En su base inferior posee una rosca M1,8 (c) para ser roscado al Implante correspondiente. Posee alturas y formatos compatibles a los diferentes pilares disponibles, y los sustituye durante el período de cicatrización. Permite al tejido gingival obtener la forma adecuada al perfil estético deseado. Sus diámetros son compatibles con todos los diámetros de implantes de tipo Cono Morse comercializados.

B) Dimensiones:

Ø máximo (mm): 3,3; 4,5.

Altura de la cinta (mm) 0,8; 1,5; 2,5; 3,5; 4,5; 5,5.

1.3 Modelli Commerciali "Vite Cicatrizzante CM"

A) Descrizione: La Vite Cicatrizzante CM della Implacil è costituita da un sostegno, fabbricata in titanio commercialmente puro grado 2, in base alla norma a ASTM-F67. Le vite cicatrizzanti consentono un solo uso, presentati con altezze (a) di 0,80mm; 1,50mm; 3,0mm; 4,5mm e 6,0mm. Alla sua base superiore (b) possiede un esagono di 1,17 per il collegamento con la chiave di collocazione. Alla sua base inferiore possiede una vite M1,8 (c) per essere avvitato all'impianto corrispondente. Possiede altezze e forme compatibili con i diversi sostegni disponibili, e li sostituisce durante il periodo di cicatrizzazione. Consente che il tessuto gengivale ottenga la forma adeguata al profilo estetico desiderato. I suoi diametri sono compatibili con tutti i diametri di impianto di tipo Cono Morse commercializzati.

B) Dimensioni:

Ø massimo (mm): 3,3; 4,5.

Altezza (mm) 0,8; 1,5; 2,5; 3,5; 4,5; 5,5.

1.4 Partes e acessórios acompanhantes:

O produto é embalado individualmente. Cada embalagem é composta de 1 (um) Cicatrizador em titânio.

1.4 Accompanying parts and accessories : The product is packaged individually. Each package contains a titanium Healing Abutment.

1.4 Partes y accesorios que acompañan : El producto es embalado individualmente. Cada embalaje está compuesto de un Cicatrizador en titanio.

1.4 Parti e accessori che lo accompagnano : Il prodotto è imballato individualmente. Ogni imballaggio è composto da una Vite Cicatrizzante in titanio.

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

Os Cicatrizadores da Implacil são componentes mecânicos utilizados para modelar o tecido gengival durante o período de espera para colocação da prótese. O tempo de uso dos cicatrizadores recomendado é de 4 a 6 semanas. São fixados ao implante através de uma rosca. Servem também para a proteção dos

Implantes da Implacil evitando a invasão do tecido mole para cima do mesmo, para a perfeita adaptação dos pilares protéticos previamente escolhidos.

2. Physical principal and technological fundaments for the product, applied for its functionality and action:

Implacil Healing Abutments are mechanical components used to model the gingival tissue during the period of waiting before the implant is fitted. The recommended lifetime of the healing abutment is 4 to 6 weeks. They are fixed to the implant using a screw. They are also indicated for protecting Implacil Implants, preventing the soft tissue from closing over the implant and promoting a perfect adaptation of the previously selected prosthetic abutments.

2. Principio Físico y fundamentos de la tecnología del producto, aplicados para su funcionamiento y su acción:

Los Cicatrizadores de Implacil son componentes mecánicos utilizados para modelar el tejido gingival durante el período de espera para colocación de la prótesis. El tiempo de uso recomendado de los curanderos es de 4 a 6 semanas. Se fijan al implante a través de una rosca. Sirven también para la protección de los Implantes de Implacil evitando la invasión del tejido blando hacia arriba de él, para la perfecta adaptación de los pilares protéticos previamente escogidos.

2. Principio Fisico e fondamenti della tecnologia del prodotto, applicati per il suo funzionamento e la sua azione:

Le Vite Cicatrizzanti della Implacil sono componenti meccanici utilizzati per modellare il tessuto gengivale durante il periodo di attesa per la collocazione della protesi. Il tempo di utilizzo consigliato dei guaritori è di 4-6 settimane. Sono fissate all'impianto mediante una vite. Servono anche per la protezione degli Impianti della Implacil evitando l'invasione del tessuto molle da sopra lo stesso, per il perfetto adattamento dei sostegni protesici precedentemente scelti.

3. Opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio:

Opcionais: Não aplicável.

Materiais de consumo: não aplicável.

Materiais de apoio: Instruções de Uso.

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

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

3. Optional extras, consumer materials and support materials:

Optional extras: Nonapplicable.

Consumer Materials: Non-applicable.

Support material: Instructions for use.

Manufactured items for exclusive use with the Company's products: All of the components described in this Instruction for Use are for exclusive use with the Healing Abutment product.

Attention: The utilization of any component, accessory or material not specified or provided for in these instructions for use is the sole responsibility of the user.

3. Opcionales, materiales de consumo y materiales de apoyo:

Opcionales: No aplicable.

Materiales de consumo: no aplicable.

Materiales de apoyo: Instrucciones de Uso.

Ítems de fabricación para uso exclusivo en los productos de la empresa: Todas las partes descritas en esta Instrucción de Uso son de uso exclusivo en el producto Cicatrizador.

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

3. Opzionali, materiali di consumo e materiali di sostegno:

Opzionali: Non applicabile.

Materiali di consumo: Non applicabile.

Materiali di sostegno: Istruzioni per l'Uso.

Oggetti di fabbricazione per uso esclusivo nei prodotti dell'impresa: Tutte le parti descritte in queste Istruzioni per l'Uso sono di uso esclusivo nel prodotto Vite Cicatrizzante.

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

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

Armazenamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto, e em sua embalagem original.

Transporte: Ao transportar proteja a embalagem da chuva direta.

Acondicionamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto.

4. Special conditions for product transport, storage and packing:

Storage: Store away from direct sunshine and rain and in its original packaging.

Transport: During transport, protect the packaging from direct rain.

Packing: Keep away from direct sunshine and rain.

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

Condicionamiento: Manténgalo en local protegido de la lluvia y del sol directo.

4. Condizioni speciali di trasporto, deposito, imballaggio del prodotto:

Deposito: Tenere in un locale al riparo dalla pioggia e dall'azione diretta dei raggi solari, e nel suo imballaggio originale.

Trasporto: Durante il trasporto, proteggete l'imballaggio dalla pioggia diretta.

Imballaggio: Tenere in un locale al riparo dalla pioggia e dall'azione diretta dei raggi solari.

5. Instruções para uso do produto:

- Os Cicatrizadores da Implacil vem acondicionados dentro de um blister selado com Tyvek.
- Verifique se a embalagem se encontra em perfeitas condições. Rejeite o produto, caso a embalagem se encontre danificada.
- Abra a embalagem. Remova o blister e verifique se o mesmo encontra-se perfeitamente selado.
- Retire o Cicatrizador de dentro do blister.
- Parafuse-o no implante.

5. Instructions for use of the product:

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

5. Instrucciones para uso del producto:

- Los Cicatrizadores de Implacil vienen condicionados dentro de un blíster sellado con Tyvek. El blíster es colocado dentro de un caja de papel acartonado.
- Verifique si el embalaje se encuentra en perfectas condiciones. Rechace el producto, si el embalaje está dañado.
- Abra el embalaje exterior. Retire el blíster de la caja y verifique si él está perfectamente sellado.
- Retire el Cicatrizador de dentro del blíster.
- Atorníllelo en el implante.

5. Istruzioni per l'uso del prodotto:

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

6. Advertências e/ou precauções a serem adotadas:

A utilização de cicatrizadores somente deve ser realizada por cirurgiões-dentistas especializados. Uma rotina cuidadosa de higiene bucal em casa e tratamento profissional regular são necessários para conservar as restaurações em bom estado. Os Cicatrizadores Implacil são projetados para uso único, o risco de reutilização é a contaminação biológica e sua reutilização é estritamente proibida. Em nenhuma circunstância devem ser usados se o selo da embalagem estiver quebrado. O cirurgião-dentista deve estar

atento à quantidade de força empregada na aplicação do produto para não danificá-lo e também deve informar ao paciente a necessidade de monitoramento periódico que evite esforços físicos e mecânicos para não submeter o produto a esforços indevidos.

NÃO REUTILIZAR: Risco de transmissão de material biológico ativo.

Recomenda-se o uso de torque de 20 N.cm para evitar microgap entre o pilar de cicatrização e o implante e também evitar a proliferação bacteriana.

Recomenda-se a reconexão e desconexão máxima do pilar de cicatrização: 2 ciclos.

O tempo necessário para substituir um pilar de cicatrização por um elemento protético deve ser minimizado (até 20 - 40 segundos) para evitar dor, desconforto e desajuste.

O dentista deve ter cuidado durante a remoção do parafuso de cobertura ou pilar de cicatrização. Em caso de aspiração de corpos estranhos na terapia odontológica, é necessário um manejo imediato. Os sintomas imediatos incluem paroxismos, tosse, engasgo, engasgo e obstruções possivelmente fatais.

O enxágue bucal com clorexidina (CHX) limitou significativamente a formação de placa em AAS, sendo uma contribuição válida para a escovação mecânica nas fases iniciais do controle de placa em implantes dentários.

6. Warnings and/or precautions to be taken:

The use of healers should only be performed by specialized dentists. A careful routine of oral hygiene at home and regular professional treatment are necessary to keep the restorations in good condition. Implacil Healers are designed for single use, the risk of reuse is biological contamination and their reuse is strictly prohibited. Under no circumstances should they be used if the packing seal is broken. The dentist must be aware of the amount of force used in the application of the product so as not to damage it and must also inform the patient of the need for periodic monitoring to avoid physical and mechanical efforts so as not to subject the product to undue effort.

DO NOT REUSE: Risk of transmission of biologically active material.

It is recommended to use a torque of 20 N.cm to avoid microgap between the healing abutment and the implant and also to avoid bacterial proliferation.

Reconnection and maximum disconnection of the healing abutment is recommended: 2 cycles.

The time required to replace a healing abutment with a prosthetic element should be minimized (up to 20 - 40 seconds) to avoid pain, discomfort and maladjustment.

The dentist must be careful when removing the cap screw or healing abutment. In case of aspiration of foreign bodies in dental therapy, immediate management is necessary. Immediate symptoms include paroxysms, coughing, choking, choking, and possibly fatal obstructions.

Chlorhexidine mouth rinse (CHX) significantly limited plaque formation in ASA and is a valid contribution to mechanical brushing in the early stages of plaque control in dental implants.

6. Advertencias y/o precauciones por adoptarse:

El uso de curanderos solo debe ser realizado por dentistas especializados. Una cuidadosa rutina de higiene bucal en casa y un tratamiento profesional regular son necesarios para mantener las restauraciones en buen estado. Implacil Healers están diseñados para un solo uso, el riesgo de reutilización es la contaminación biológica y su reutilización está estrictamente prohibida. Bajo ninguna circunstancia deben usarse si el sello del empaque está roto. El odontólogo debe ser consciente de la cantidad de fuerza empleada en la aplicación del producto para no dañarlo y también debe informar al paciente de la necesidad de un seguimiento periódico para evitar esfuerzos físicos y mecánicos para no someter el producto a excesos esfuerzo.

NO REUTILIZAR: Riesgo de transmisión de material biológicamente activo.

Se recomienda utilizar un torque de 20 N.cm para evitar microespacios entre el pilar de cicatrización y el implante y también para evitar la proliferación bacteriana.

Se recomienda la reconexión y desconexión máxima del pilar de cicatrización: 2 ciclos.

El tiempo necesario para sustituir un pilar de cicatrización por un elemento protético debe reducirse al mínimo (hasta 20 - 40 segundos) para evitar dolor, molestias y desajustes.

El dentista debe tener cuidado al retirar el tornillo de cabeza o el pilar de cicatrización. En caso de aspiración de cuerpos extraños en la terapia dental, es necesario un manejo inmediato. Los síntomas inmediatos incluyen paroxismos, tos, asfixia, asfixia y obstrucciones posiblemente fatales.

El enjuague bucal con clorhexidina (CHX) limitó significativamente la formación de placa en AAS y es una contribución válida al cepillado mecánico en las primeras etapas del control de la placa en implantes dentales.

6. Avvertenze e/o precauzioni da adottarsi:

L'uso di guaritori dovrebbe essere eseguito solo da dentisti specializzati. Un'attenta routine di igiene orale domiciliare e un regolare trattamento professionale sono necessari per mantenere i restauri in buone condizioni. Gli Implacil Healers sono progettati per un uso singolo, il rischio di riutilizzo è la contaminazione biologica e il loro riutilizzo è severamente vietato. In nessun caso devono essere utilizzati se il sigillo della confezione è rotto. Il dentista deve essere consapevole della quantità di

forza impiegata nell'applicazione del prodotto per non danneggiarlo e deve inoltre informare il paziente della necessità di un monitoraggio periodico per evitare sforzi fisici e meccanici per non sottoporre il prodotto ad indebito sforzo.

NON RIUTILIZZARE: Rischio di trasmissione di materiale biologicamente attivo.

Si consiglia di utilizzare un torque di 20 N.cm per evitare microgap tra moncone di guarigione e impianto e anche per evitare la proliferazione batterica.

Si consiglia la riconnessione e la massima disconnessione del moncone di guarigione: 2 cicli.

Il tempo necessario per sostituire un moncone di guarigione con un elemento protesico deve essere ridotto al minimo (fino a 20 - 40 secondi) per evitare dolore, disagio e disadattamento.

Il dentista deve prestare attenzione durante la rimozione della vite o del moncone di guarigione. In caso di aspirazione di corpi estranei in terapia odontoiatrica, è necessaria una gestione immediata. I sintomi immediati includono parossismi, tosse, soffocamento, soffocamento e ostruzioni possibilmente fatali.

Il collutorio con clorexidina (CHX) ha limitato significativamente la formazione di placca nell'ASA ed è un valido contributo allo spazzolamento meccanico nelle prime fasi del controllo della placca negli impianti dentali.

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

Os Cicatrizadores da Implacil são componentes mecânicos usados para modelar o tecido gengival durante o período de espera antes da colocação do implante. Eles são fixados ao implante por meio de um parafuso. Também são indicados para proteção dos Implantes dentários, evitando que o tecido mole se feche sobre o implante e promovendo uma perfeita adaptação dos pilares protéticos previamente selecionados.

7. Indication, purpose or use to which the product will be put:

Healing Abutments are mechanical components used to model the gingival tissue during the period of waiting before the implant is fitted. They are fixed to the implant using a screw. They are also indicated for protecting Implacil Implants, preventing the soft tissue from closing over the implant and promoting a perfect adaptation of the previously selected prosthetic abutments.

7. Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto:

Los pilares de cicatrización son componentes mecánicos que se utilizan para modelar el tejido gingival durante el período de espera antes de colocar el implante. Se fijan al implante mediante un tornillo. También están indicados para proteger los implantes Implacil, evitando que el tejido blando se cierre sobre el implante y favoreciendo una perfecta adaptación de los pilares protésicos previamente seleccionados.

7. Indicazione, finalità o uso a cui il prodotto è destinato:

Gli Healing Abutment sono componenti meccanici utilizzati per modellare il tessuto gengivale durante il periodo di attesa prima dell'inserimento dell'impianto. Sono fissati all'impianto mediante una vite. Sono inoltre indicati per proteggere gli Impianti Implacil, impedendo ai tessuti molli di chiudersi sull'impianto e favorendo un perfetto adattamento dei monconi protesici precedentemente selezionati.

8. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações:

O resultado final da aplicação do produto pode não ter sucesso nos casos em que a técnica utilizada não for adequada, podendo ocorrer perda ou fratura do produto.

A aplicação incorreta do produto pode trazer efeitos colaterais na região onde foi aplicado como: dor, inchaço, sensibilidade, reação tecidual e infecção.

A utilização dos Cicatrizadores da Implacil é contra-indicada nos casos em que o paciente apresente inflamação periodontal crônica, higiene oral e hábitos parafuncionais inadequados, infecção intra-oral ativa e em casos de Carga Imediata em que a estabilidade primária do implante não for adequada.

Este produto é contra-indicado para pacientes que apresentem indícios de alergia ou hipersensibilidade aos ingredientes químicos do material: titânio.

8. Undesired secondary or side effects and contraindications:

The end result of the application of the product may be unsuccessful if inappropriate techniques used and this may lead to loss or fracturing of the product.

Incorrect application of the product may lead to side effects in the region where it is applied, such as: pain, swelling, sensitivity, tissue reaction and infection.

The utilization of Implacil Healing Abutments is contraindicated in cases where the patient presents chronic periodontal inflammation and inadequate oral hygiene and parafunctional habits, active intra-oral infection and in cases of Immediate Loading where the primary stability of the implant is insufficient.

8. Efectos secundarios o colaterales indeseables y contraindicaciones:

El resultado final de la aplicación del producto puede no tener éxito en los casos en que la técnica utilizada no sea adecuada, pudiendo haber pérdida o fractura del producto.

La aplicación incorrecta del producto puede traer efectos colaterales en la región en donde se aplicó como: dolor, hinchazón, sensibilidad, reacción en el tejido e infección.

La utilización de los Cicatrizadores de Implacil está contraindicada en los casos en que el paciente presente inflamación periodontal crónica, higiene oral y hábitos parafuncionales inadecuados, infección intraoral activa y en casos de Carga Inmediata en que la estabilidad primaria del implante no sea adecuada.

8. Effetti secondari o collaterali indesiderati e controindicazioni:

Il risultato finale dell'applicazione del prodotto può non avere successo nei casi in cui la tecnica utilizzata non sia adeguata, potendo verificarsi la perdita o la rottura del prodotto.

La non corretta applicazione del prodotto può produrre effetti collaterali nella regione in cui è stato applicato come: dolore, gonfiore, sensibilità, reazione tessutale e infezione.

L'utilizzo delle Viti Cicatrizzanti della Implacil è controindicata nei casi in cui il paziente presenti infiammazione periodontale cronica, igiene orali e abitudini parafuncionali inadeguati, infezione intraorale attiva e nei casi di Carico immediato in cui la stabilità primaria dell'impianto non è adeguata.

9. Segurança e eficácia do produto:

Os Cicatrizadores da Implacil são totalmente seguros desde que estas instruções de uso sejam seguidas em todos os procedimentos realizados.

Quando armazenado e conservado conforme as indicações de uso o produto não sofrerá alterações ou modificações em suas características. O produto encontra-se apropriado para uso por até 2 anos contados da data de fabricação.

Imagem Por Ressonância Magnética (IRM): A ressonância magnética pode causar aquecimento e deslocamento do pilar protético. Não é recomendado o uso de equipamento de ressonância magnética com potência acima de 3 tesla.

9. Product safety and efficiency:

Implacil's Healers are completely safe as long as these instructions for use are followed in all procedures performed.

When stored and conserved according to the indications for use, the product will not undergo alterations or modifications in its characteristics. The product is suitable for use for up to 2 years from the date of manufacture.

Magnetic Resonance Imaging (MRI): Magnetic resonance imaging can cause heating and displacement of the prosthetic abutment. It is not recommended to use MRI equipment with power above 3 tesla.

9. Seguridad y eficacia del producto:

Implacil's Healers es completamente seguro siempre que se sigan estas instrucciones de uso en todos los procedimientos realizados.

Conservado y almacenado según las indicaciones de uso, el producto no sufrirá alteraciones o modificaciones en sus características. El producto es apto para su uso durante un máximo de 2 años a partir de la fecha de fabricación.

Imágenes por resonancia magnética (IRM): las imágenes por resonancia magnética pueden causar calentamiento y desplazamiento del pilar protésico. No se recomienda utilizar equipos de resonancia magnética con una potencia superior a 3 tesla.

9. Sicurezza ed efficacia del prodotto:

Gli Implacil's Healers sono completamente sicuri purché queste istruzioni per l'uso siano seguite in tutte le procedure eseguite.

Il prodotto, immagazzinato e conservato secondo le indicazioni per l'uso, non subirà alterazioni o modifiche nelle sue caratteristiche. Il prodotto può essere utilizzato fino a 2 anni dalla data di produzione.

Risonanza magnetica (MRI): la risonanza magnetica può causare il riscaldamento e lo spostamento del moncone protesico. Non è consigliabile utilizzare apparecchiature per risonanza magnetica con potenza superiore a 3 tesla.

10. Instalação ou conexão à outros produtos:

Os Cicatrizadores da Implacil são conectados a implantes previamente instalados e osseointegrados, de acordo com os modelos compatíveis para cada tipo de conexão.

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

10. Installation or connection to other products:

Implacil Healing Abutments are connected to previously installed and osseointegrated implants, according to the compatible models for each type of connection.

The utilization of any component, accessory or material not specified or provided for in these instructions for use is the sole responsibility of the user.

10. Instalación o conexión a otros productos:

Los Cicatrizadores de Implacil son conectados a implantes previamente instalados y oseointegrados, de acuerdo con los modelos compatibles para cada tipo de conexión.

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

ITA 10. Installazione o collegamento ad altri prodotti:

Le Vite Cicatrizzanti della Implacil sono connesse a impianti precedentemente installati e ossointegrati, d'accordo con i modelli compatibili per ogni tipo di connessione.

L'uso di qualsiasi parte, accessorio o materiale non specificato o previsto in queste istruzioni per l'uso è di completa responsabilità dell'utente.

11. Precauções em Caso de Descarte:

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

11. Care to be Taken in Disposal of Product:

To avoid environmental contamination or inappropriate use of the Healing Abutments, after utilization they must be disposed of in a suitable location, in other words, in a place for potentially contaminated materials.





11. Precauciones en Caso de Desecho:



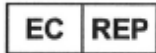







Para evitar contaminación ambiental o uso indebido de los Cicatrizadores, cuando el mismo sea inutilizado, éste debe ser desechado en local apropiado, es decir, en local para materiales potencialmente contaminados.

11. Precauzioni in Caso di Scarto:

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

12. Simbologia / Symbols / Simbología / Simbologia

Legenda para Simbologia Aplicável	
Símbolo	Descrição
	Dispositivo Médico / Medical Device / Dispositivo Médico Dispositivo Medico
	Lote nº / Batch nº / Lote nº / Lotto nº
	Consultar as instruções de utilização / See instructions for use / Consultar las instrucciones de utilización / Consultare le istruzioni per l'uso
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Do not use if the packaging is damaged / No lo utilice si el embalaje estuviere dañado / Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato

	Data de fabricação / Date of manufacture / Fecha e fabricación / Data di fabbricazione
	Não reutilizar / Do not re-use / No lo reutilice / Non riutilizzare
	Mandatário na Comunidade Européia / Mandatory in the European Community / Agente Comunidad Europea / Agente nella Comunità Europea
	Esterilizado por radiação / Sterilized using irradiation / Esterilizado por irradiación / Sterilizzato mediante irraggiamento
	Não re-esterilizar / Do not re-sterilize / No volver a esterilizar / Non risterilizzare
	Válido até / Use by / Válido hasta el / Valido fino al
	Fabricante / Manufacturer / Fabricante / Produttore
	Limitação de Temperatura / Temperature limitation / Limitación de temperatura / limitazione temperatura
	Marcação CE de Conformidade + Organismo Certificador
	Único sistema de barreira estéril / Sistema único de barrera estéril Unique sterile barrier system / Esclusivo sistema di barriera sterile

13. 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 estas Instruções de Uso, o produto terá validade de 2 anos.

13. Term of Guarantee: IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A. guarantees this product against any material or manufacturing defect that may appear within 365 days, counting from the original date of purchase. Provided it is suitably transported, stored and packaged in accordance with these instructions for use, the product will have a shelf life of 2 years.

13. Término de Garantía: IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A. garantiza al dueño de este producto, garantía contra cualquier defecto de material o de fabricación que se presente en el producto en el plazo de 365 días, contados a partir de la fecha de adquisición por el primer adquirente. Si transportado, almacenado y condicionado adecuadamente de acuerdo con estas Instrucciones de Uso, el producto tendrá una vigencia indefinida.

13. Termine di Garanzia: IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A. assicura al proprietario di questo prodotto, garanzia contro qualsiasi difetto di materiale o fabbricazione che dovesse presentarsi entro il termine di 365 giorni, da conteggiarsi a partire dalla data di acquisizione del primo acquirente. Se trasportato, immagazzinato e imballato adeguatamente in conformità a queste Istruzioni d'Uso, il prodotto avrà una validità di 2 anni.

Instrução de Uso para todos os países exceto Brasil

Instruction of Use for all countries except Brazil

Instrucción de Uso para todos los países excepto Brasil

Istruzioni per l'uso per tutti i paesi tranne il Brasile



Cinterqual, Soluções de Comércio Internacional, Lda
Avenida Defensores de Chaves, Nº 4
Escritório Idea Spaces
1000-117 Lisboa

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

Fabricado Por:

IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A

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



Data da Revisão: 23/03/2023