

INSTRUÇÕES DE USO CILINDRO DE PROTEÇÃO NÃO ESTÉRIL

INDICAÇÃO DE USO

O Cilindro de Proteção Não Estéril é um produto de uso transitório, instalado sobre o componente protético. Tem como finalidade a proteção dos mesmos durante a confecção da prótese e/ou cicatrização dos tecidos Peri implantares. Proporcionam a transição entre o período pós cirúrgico e o da confecção da prótese, protegendo a área de adaptação. O tempo de permanência máxima instalado no paciente é de 30 dias.

Em uma das extremidades possui geometria compatível para instalação sobre o componente protético correspondente. Na extremidade oposta hexágono de 1.2 para possibilitar a adaptação da chave para posterior instalação.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Instalado sobre o componente protético, atua como proteção do componente durante a confecção da prótese e/ou cicatrização dos tecidos periimplantares, o tempo de permanência em boca é de no máximo 30 dias.

Os Cilindros de Proteção Não Estéril são fabricados em Titânio Norma ASTM F136.

MODELOS:

15351010 - Cilindro de Proteção WD 3.5 Não Estéril;
15481011 - Cilindro de Proteção WD 4.8 Não Estéril;
15411012 - Cilindro de Proteção do Mini Pilar Não Estéril;
15991013 - Cilindro de Proteção do Pilar CM Não Estéril;
15411014 - Cilindro de Proteção do Pilar HE Não Estéril;
15991015 - Cilindro de Proteção do Micro Pilar Cone Morse Não Estéril;
15501016 - Cilindro de Proteção do Mini Pilar 5.0 Não Estéril;
15501017 - Cilindro de Proteção do Pilar 5.0 Não Estéril;

MODO DE USO

Utilizar o Cilindro de proteção selecionado de acordo com a geometria do componente protético instalado, segundo as técnicas odontológicas e planejamento do profissional. Esterilizar antes do uso. Abrir a embalagem de forma asséptica.

Parafusar o Cilindro de proteção ao componente protético e aplicar o torque de 10N.cm utilizando chaves e conexões odontológicas 1.2.

Após o uso, descartar conforme a legislação vigente.

MANUSEIO

Devem ser manipulados por profissionais adequadamente habilitados em implantodontia.

Utilizar Chaves e Conexões 1.2mm quando houver necessidade de fixação do Parafuso.

Usar técnica asséptica.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Produto não estéril. Esterilizar antes do uso.

Não utilizar o produto que apresente a embalagem violada.

Não utilizar o produto caso esteja fora prazo de esterilização.

Produto de uso único. Proibido Reprocessar.

Após o tempo de permanência do produto, retirar o Cilindro de Proteção e descartar como material contaminado de acordo com a legislação vigente.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não utilizar produtos que apresentem embalagem danificada e fora do prazo de validade.

Deverá ser utilizado somente por profissionais adequadamente habilitados em implantodontia.

O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios. "Uso Único" - "Proibido Reprocessar"

Deverá ser utilizado somente por profissionais adequadamente habilitados em implantodontia

Torque de inserção superior ao recomendado e o uso de instrumentais inadequados podem causar danos ao produto.

Assegurar que o produto não seja engolido ou aspirado pelo paciente.

EFEITOS ADVERSOS

Os Cilindros de Proteção Não Estéril, não apresentam contraindicações, quando utilizados para finalidade a que se destinam.

ESTERILIZAÇÃO

Produto comercializado não estéril, deve ser esterilizado pelo cirurgião dentista antes da utilização. A embalagem cartonada deve ser removida e os produtos devem ser esterilizados em autoclave no envelope para grau cirúrgico embalagem primaria . Esterilizar o produto na véspera ou no dia do procedimento. Recomenda-se seguir o método de esterilização por autoclave a vapor acordo com a revisão atual da norma ABNT NBR 17665-1 Esterilização de produtos para saúde - Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.

Parâmetros recomendados de exposição:

Temperatura 121°C; Pressão de 1,16 a 1,25

Kgf/cm²; Tempo 20 minutos.

Parâmetro de tempo recomendado para secagem: 25 minutos.

Validade de Esterilização: utilizar imediatamente após a esterilização.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar em local limpo e seco.

CONTRA INDICAÇÕES

Não há contra indicações quando utilizados para a finalidade a que se destinam, seguindo suas instruções de uso.

SIMBOLOGIA – REF. ABNT NBR 15223-1

Obs.: Os símbolos mencionados no Modelo da etiqueta de rastreabilidade estão de acordo com a norma NBR ISO 15223-1 Produtos para a saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde Parte 1: Requisitos gerais.

Seguem os significados:

	Consulte as instruções de utilização		Conservar seco		Não reutilizar	PROIBIDO REPROCESSAR	Requisito brasileiro
	Data de fabricação		Fabricante		Não utilize se a embalagem estiver danificada	MAT	Material
	Prazo de validade		Manter afastado da luz solar		Temperatura máxima 25°C	Qty	Quantidade
	Código do produto		Número do lote		Não estéril		Tamanho do produto

 Fabricado por **MSC Tecnologia Industrial Ltda.**

Rua: Frei Nicodemus Grundhoff, 285 Jardim Esmeralda CEP: 83.301-320 Piraquara – PR

Tel.:(41) 99927-4244 - CNPJ: 08.875.513/0001-58

Responsável Técnico: Eng. Flávio Duarte de Almeida CREA-PR 19111/D

Registro ANVISA nº 80642719001