



INSTRUÇÃO DE USO COMPONENTES PROTÉTICOS COCR

São destinados a procedimentos especializados que devem ser realizados exclusivamente por profissionais habilitados. Resultados indesejáveis poderão ocorrer com a escolha inadequada dos componentes odontológicos, bem como o uso sem conhecimento dos procedimentos e/ou condições inadequadas.

Os Componentes CoCr são indicados para confecção de próteses parafusadas ou cimentadas, sobre implantes ou intermediários. Composto por Base, Cilindro Calcinável e Parafuso. O Cilindro Calcinável é utilizado no laboratório para obtenção de infraestruturas.

INDICAÇÃO DE USO

Ucla CoCr: Pilar protético utilizado sobre implantes para próteses fixas cimentadas ou parafusadas. Utilizado na confecção de próteses de elemento unitário quando antirrotacional e múltipla quando rotacional. Disponíveis com parafuso.

Apresentam interface:

-Com Implantes Hexágonos Externos (HE), Cones Morse (CM) e Hexágonos Internos (HI). Os modelos de parafusos apresentam um hexágono ou quadrado interno para auxiliar na aplicação de torque de instalação.

Cilindro CoCr: Pilar protético utilizado sobre intermediários (pilares) para próteses fixas cimentadas ou parafusadas. Utilizado na confecção de próteses de elemento unitário quando antirrotacional e múltipla quando rotacional. Disponíveis com parafuso.

Apresentam Interface:

-Com Micro Pilar, Mini Pilar, Pilar de conexões CM, HE ou HI. Os modelos de parafusos apresentam hexágono interno para aplicação de torque de instalação.

CONTRA INDICAÇÕES

O Produto é contra indicado para pacientes que apresentam sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: liga a base de Cobalto-Cromo e liga de titânio Ti6Al4V-ELI para os parafusos. Não são esperados efeitos adversos desde que o produto seja utilizado de acordo com a sua instrução de uso.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os Componentes Protéticos CoCr estão acondicionados em três peças (Base + Cilindro + parafuso) em uma embalagem primária rotulada. Estão na forma de "Não Estéril" com indicação de "Esterilizar antes do Uso" e "Proibido Reprocessar".

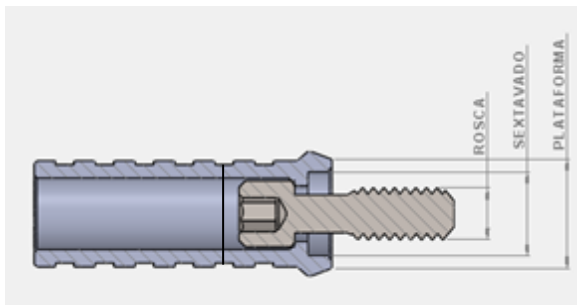
Embalados em envelope 6.0x8.0mm, constituída de: filme laminado Poliéster/ Polipropileno e Papel Grau Cirúrgico.

Embalagem Secundária: Cartela de Papel Cartonado.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E DESCRIÇÕES DOS COMPONENTES PROTÉTICOS COCR:

Fabricados em CoCr ASTM F1537, não estéril e de uso único. Fornecidos em diferentes modelos para atender as variações de conexões conforme a plataforma do implante e pilares tab.1, e diferentes alturas para atender as variações da mucosa (tab.2).

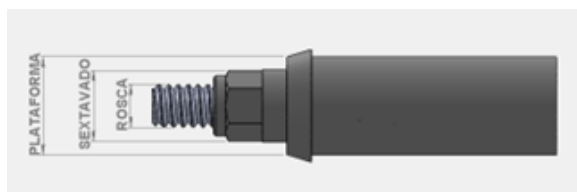
HE



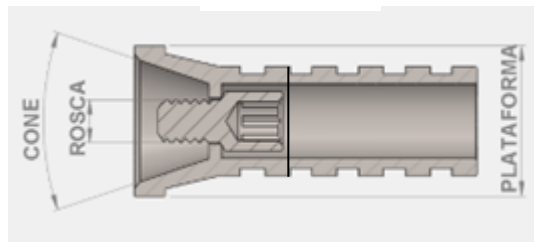
CM



HI



PILARES



Compatibilidade Implantes HE					
Componentes	Plataforma (mm)	Sextavado (mm)		Rosca (mm)	
HE 3.3	3.3	2.40		1.8	
HE 4.1	4.1	2.70		2.0	
HE 4.3	4.3	2.70		2.0	
HE 5.0	5.0	3.30		2.5	
Compatibilidade Implantes CM					
Componentes	Plataforma (mm)	Sextavado (mm)	Ângulo CM (°)	Rosca (mm)	
CM Rotacional 3.8	3.8	—	11°30'	1.8	
CM Antirotacion. 3.8	3.8	2.0	11°30'	1.8	
CM Rotacional 4.8	4.8	—	11°30'	1.8	
CM Antirotacion. 4.8	4.8	2.0	11°30'	1.8	
Compatibilidade Implantes HI					
Componentes	Plataforma (mm)	Sextavado (mm)		Rosca (mm)	
HI	4.10	2.50		1.8	
Compatibilidade Pilares					
Componentes	Plataforma (mm)			Rosca (mm)	Ø Cone (mm)
Micro Pilar	3.5			1.4	2.70
Mini Pilar 4.1	4.8			1.4	3.95
Mini Pilar 5.0	5.4			2.0	4.50
Pilar 4.1	4.8			1.4	3.95
Pilar 5.0	5.4			2.0	4.50
Pilar CM	4.8			2.0	4.00

MANUSEIO

- Selecionar o Componente CoCr de acordo com a conexão (interface) do implante ou pilar e as dimensões tab.1. Utilizar componentes antirrotacionais para elementos unitários e rotacionais para próteses múltiplas. A não realização da avaliação pode comprometer o sucesso do procedimento.
- São comercializados de forma Não Estéril. Esterilizar em autoclave. A embalagem é recomendada para a esterilização em autoclave.
- Obtenha o molde, vaze o gesso, personalize o Cilindro calcinável. Realize o enceramento, proceda a fundição. Aplique cerâmica, e proceda o acabamento.
- Posicione o Componente CoCr sobre o implante ou pilar e com o auxílio da Chave ou Conexão com sextavado 1.2mm aperte o parafuso. Para Cilindros o torque de instalação é de 10 N.cm e para as Uclas o torque de instalação é 32 N.cm.
- Pode ser utilizado a opção de parafuso quadrado, fornecido separadamente. No caso o uso é de Chave ou Conexão com quadrado 1.3mm.

ESTERILIZAÇÃO

O Componente Protético CoCr deverá ser esterilizado por método de vapor úmido (autoclavagem), à temperatura de 120°C sob pressão de 1atm por 30 minutos, antes de sua inserção na cavidade bucal. A embalagem é recomendada para a esterilização em autoclave. A cadeia asséptica dos procedimentos deve ser observada durante toda a execução do caso. Recomenda-se seguir o método de esterilização por autoclave a vapor conforme os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma ABNT NBR 17665-1 Esterilização de Produtos para Saúde – Vapor, ou que se proceda conforme manual de instruções do fabricante do aparelho autoclave.

PRECAUÇÕES e ADVERTÊNCIAS

- Deverá ser utilizado somente por profissionais adequadamente habilitados em implantodontia.
- Produto não estéril. Esterilizar antes do uso. O componente final deve ser esterilizado antes da instalação em boca.
- Não utilizar o produto que apresente a embalagem violada.
- Produto de uso único. Proibido Reprocessar. O Componente Protético CoCr, é de uso único, o reuso pode ocasionar efeitos adversos decorrentes de resíduos de produtos, microrganismos e/ou substâncias decorrentes de usos anteriores e/ou do reprocessamento;
- Assegurar que o produto não seja engolido ou aspirado pelo paciente.
- Torque de inserção superior ao recomendado, e instrumentais inadequados podem causar danos ao produto.
- Certifique-se que o mesmo possui a mesma interface protética do implante ou componente protético.
- Não utilize o produto se sua validade estiver expirada.



INSTRUÇÃO DE USO COMPONENTES PROTÉTICOS COCR

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os Componente Protéticos CoCr devem ser armazenados em ambiente limpo, seco, protegido da ação do sol.

DESCARTE DE MATERIAIS

Todos os materiais de consumo utilizados no procedimento odontológico poderão apresentar riscos à saúde de quem os manuseia. Antes de serem descartados ao meio ambiente, recomenda-se consultar e cumprir a legislação vigente.

PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade deste produto é indicado no rotulo.

SIMBOLOGIA

	validade		Mantenha afastado da luz solar		Código do lote		Número de catalogo
	Tamanho do produto		Consulte as instruções de Uso		Conserve seco		Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Não Reutilize		Material de Fabricação do Produto		Fabricante		Quantidade
	Data de fabricação	PROIBIDO REPROCESSAR	Proibido Reprocessar		Não Estéril		

REF 10CM3808AR; 10CM3815AR; 10CM3825AR; 10CM3835AR; 10CM3845AR; 10CM3855AR; 10CM3808R; 10CM3815R; 10CM3825R; 10CM3835R; 10CM3845R; 10CM3855R; 10CM4808AR; 10CM4815AR; 10CM4825AR; 10CM4835AR; 10CM4845AR; 10CM4855AR; 10CM4808R; 10CM4815R; 10CM4825R; 10CM4835R; 10CM4845R; 10CM4855R; 10CMM5060; 10CMM35375; 10CMM4043; 10HE33AR; 10HE33RT; 10HE41AR; 10HE41RT; 10HE43AR; 10HE43RT; 10HE50AR; 10HE50RT; 10DHE33AR; 10DHE33RT; 10DHE41AR; 10DHE41RT; 10DHE43AR; 10DHE43RT; 10DHE50AR; 10DHE50RT; 13MCPAR; 13MCPR; 13MP41; 13MP50; 13DMP41; 13PL41AR; 13PL41RT; 13PL50AR; 13PL50RT; 13PCMAR; 13PCMRT; 13PCMMAR; 13PCMMR; 18UDHE33; 18UDHE41; 18UDHE50;

Fabricante: WWM Peças Odonto Ltda.

Rua: José Rodrigues Pinheiro nº 2160 Bairro: Cidade Industrial Curitiba – PR CEP: 81170-200

CNPJ: 50.424.986/0001-03 SAC.: (41) 99685-3819

Responsável Técnico: Barbara de Lima Miranda CREA-PR: 216333/D

Registro Anvisa: 82960769004

Instrução de Uso: Componentes Protéticos Provisórios CoCr rev.00