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.

São indicados para guiar a cicatrização do tecido gengival perimplantar (modelar a mucosa), transição compreendida entre o período pós-cirúrgico e de instalação de componentes de implantes durante a fase de cicatrização do tecido gengival. Protege a área de adaptação, atuando como barreira mecânica ao crescimento do tecido gengival, permitindo acesso à plataforma do implante ou pilar moldando o espaço da prótese dentária.

INDICAÇÃO DE USO

O Cicatrizador, cilindro de proteção e parafuso de cobertura são componentes de uso transitório instalado sobre o implante ou pilar com a finalidade de cicatrização do tecido gengival. São fornecidos em alturas variadas para atender todas as espessuras da mucosa, exceção dos modelos Cilindros de Proteção de Micro, Mini e Pilar que só tem uma altura. Os modelos apresentam interface:
-Com Implantes Hexágonos Externos (HE), Cones Morse (CM) e Hexágonos Internos (HI);
-Com Micro Pilar, Mini Pilar, Pilar;

CONTRA INDICAÇÕES

O Produto é contra indicado para pacientes que apresentam sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: liga de titânio Ti6Al4V-ELI.
Sobre Implantes com torque de instalação abaixo de 10N.com, contraindica-se o uso do cicatrizador no mesmo momento cirúrgico. Não é indicado para personalização. Não são esperados efeitos adversos desde que o produto seja utilizado de acordo com a sua instrução de uso.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

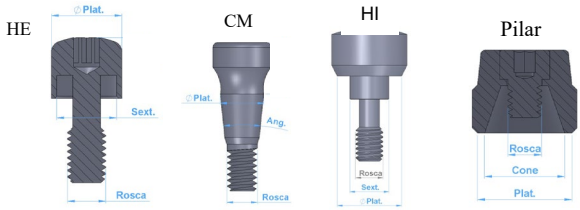
Os Cicatrizadores estão acondicionados individualmente (único), em uma embalagem primária envelope papel grau cirúrgico rotulada. Embalagem secundária cartonada. Estão na forma de "Não Estéril" com indicação de "Esterilizar antes do Uso".

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E DESCRIÇÕES DOS CICATRIZADORES:

Fabricados em Titânio ASTM F136, 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).

Tab.1

	Compatibilidade Implantes HE				
Cicatrizadores	Plataforma (mm)	Sextavado (mm)		Rosca (mm)	
HE Reto 3.3	3.3	2.40		1.8	
HE Reto 4.1	4.1	2.70		2.0	
HE Reto 4.3	4.3	2.70		2.0	
HE Reto 5.0	5.0	3.30		2.5	
HE Slim 4.1	4.1	2.70		2.0	
HE Slim 5.0	5.0	3.30		2.5	
HE Divergente 3.3	3.3	2.40		1.8	
HE Divergente 4.1	4.1	2.70		2.0	
HE Divergente 4.3	4.3	2.70		2.0	
HE Divergente 5.0	5.0	3.30		2.5	
	Compatibilidade Implantes CM				
Cicatrizadores	Plataforma (mm)		Ângulo CM (°)	Rosca (mm)	
CM 3.3	2.5		11°30'	1.8	
CM 4.5	2.5		11°30'	1.8	
CM Curto	3.0		11°30'	1.8	
Master CM 3.3	3.0		16°	1.6	
Master CM 4.5	3.0		16°	1.6	



	Compatibilidade Implantes HI				
Cicatrizadores	Plataforma (mm)	Sextavado (mm)		Rosca (mm)	
HI	4.10	2.50		1.8	
	Compatibilidade Pilares				
Cicatrizadores	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

Tab.2

Conexões	Altura Transmucoso (mm)													
	0.8	1.0	1.5	2.0	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5	7
HE 3.3	x	x	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	x	x	x
HE 4.1	x	x	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok
HE 4.3	x	x	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok
HE 5.0	x	x	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	x	x	x
CM 3.3	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x
CM 4.5	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x
CM Short	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	x	x	x	x	x	x
CM Master 3.3	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	OK	x	Ok	x	Ok	x
CM Master 4.5	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x
HI	x	x	x	Ok	x	Ok	x	Ok	x	x	x	x	x	x

MANUSEIO
-Selecionar o Cicatrizador de acordo com a conexão (interface) do implante ou pilar (tab.1) e as dimensões de Altura (tab.2). Observe as condições dos tecidos intraorais, a qualidade e quantidade, por meio de exames radiográficos e/ou tomográficos. A não realização da avaliação pré-cirúrgica pode comprometer o sucesso do procedimento.
-São comercializados de forma Não Estéril, esterilizar antes do uso. Embalagem recomendada para esterilização autoclave.
- Deposite o Cicatrizador sobre uma superfície estéril e capture com o auxílio da Chave / Conexão com sextavado 1.2mm e instale-o sobre o Implante ou Pilar, com torque de 10 N.cm. Exceção Cicatrizador HE 3.3 Divergente ou reto de alt.2 possui sextavado 0.9 mm.
- A sutura deve ser realizada após a fixação do Cicatrizador.
- Após cicatrização retirar o Cicatrizador e descartar como material contaminado de acordo com a legislação vigente.

ESTERILIZAÇÃO
O Cicatrizador e utilizada pelo protético para confecção de próteses e após o uso deverá ser esterilizado por método de vapor úmido (autoclave). Recomenda-se esterilizar em equipamentos que trabalhem nas temperaturas de 121ºC por 20minutos em um tempo de secagem 25min a temperatura de 134ºC por 07 minutos de exposição e 25 minutos de secagem, antes de sua inserção na cavidade bucal. 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.
-Não utilizar o produto que apresente a embalagem violada.
-Produto de uso único. Proibido Reprocessar. O Cicatrizador, Cilindro de Proteção ou Parafuso de Cobertura, 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 de alinha-lo ao eixo de instalação do implante, evitando travamento e danos à rosca.
-Não deve ser utilizado como sustentação de próteses removíveis.
-A sutura deve ser realizada após a fixação do Cicatrizador;
-Não utilize o produto se sua validade estiver expirada.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE
Os Cicatrizadores 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	NON-STERILE	Não Estéril		

REF 02CM3308; 02CM3315; 02CM3325; 02CM3335; 02CM3345; 02CM3355; 02CM3365; 02CM4508; 02CM4515; 02CM4525; 02CM4535; 02CM4545; 02CM4555; 02CM4565; 02CMST08; 02CMST15; 02CMST25; 02CMST35; 02CMM3308; 02CMM3315; 02CMM3325; 02CMM3335; 02CMM3345; 02CMM3355; 02CMM3365; 02CMM4508; 02CMM4515; 02CMM4525; 02CMM4535; 02CMM4545; 02CMM4555; 02CMM4565; 02CMM5515; 02CMM5525; 02CMM5535; 02CMM5545; 02CMM6515; 02CMM6525; 02CMM6535; 02CMM6545; 02CMCR37515; 02CMCR37525; 02CMCR4515; 02CMCR4525; 02HER332; 02HER333; 02HER334; 02HER335; 02HER412; 02HER413; 02HER414; 02HER415; 02HER416; 02HER417; 02HER432; 02HER433; 02HER434; 02HER435; 02HER436; 02HER437; 02HER502; 02HER503; 02HER504; 02HER505; 02HED332; 02HED333; 02HED334; 02HED335; 02HED412; 02HED413; 02HED414; 02HED415; 02HED416; 02HED417; 02HED432; 02HED433; 02HED434; 02HED435; 02HED436; 02HED437; 02HED502; 02HED503; 02HED504; 02HED505; 02HES412; 02HES413; 02HES414; 02HES415; 02HES416; 02HES417; 02HES502; 02HES503; 02HES504; 02HES505 ;02MCP; 02MP41; 02MP50; 02PHE41; 02PHE50; 02PCM; 02PCMM; 02PCCM00; 02PCCM01; 02PCCM02; 02PCCMM00; 02PCCMM01; 02PCCMM02; 02PCCR; 02PCHE33; 02PCHE41; 02PCHE43; 02PCHE50

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: 82960769005

Cicatrizador rev.01