

Nome Técnico: Componente de Implante Odontológico

Nome Comercial: UCLA CoCr

Modelo Comercial: (ver tabela)

Código	Descrição dos Modelos Comerciais	Interface Protética implantes/componentes
02.23.07.162	CMH NP AR	Biodent CMH NP
02.23.07.172	CMH NP R	Bioneck CMH NP Dynamic CMH NP

ALERTA - Observar se a versão dessa instrução de uso corresponde ao produto adquirido.

Ler as instruções abaixo:



Este produto é parte integrante de um sistema e só pode ser utilizado em conjunto com os produtos originais associados em conformidade com as instruções e recomendações da Dérig. A utilização não recomendada de produtos fabricados por terceiros em conjunto com os produtos Dérig poderá colocar em risco a garantia do produto. O usuário de produtos Dérig tem o dever de determinar se qualquer produto é ou não adequado para um paciente e circunstâncias específicas. A Dérig não assume qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, e não será responsabilizada por quaisquer danos diretos, indiretos, punitivos ou de outro tipo, resultantes ou associados a erros de avaliação ou prática profissional na utilização de produtos Dérig. Em casos de dúvida, o clínico deverá contatar a Dérig. Uma vez que a utilização deste produto é controlada pelo profissional, esta é de sua responsabilidade. A Dérig não assume qualquer responsabilidade por danos daí resultantes.

A Dérig não assume qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, e não será responsabilizada por quaisquer danos diretos, indiretos, punitivos ou de outro tipo, resultantes ou associados a erros de avaliação ou prática profissional na utilização de produtos Dérig. Em casos de dúvida, o clínico deverá contatar a Dérig. Uma vez que a utilização deste produto é controlada pelo profissional, esta é de sua responsabilidade. A Dérig não assume qualquer responsabilidade por danos daí resultantes.

Descrição do produto:

A UCLA CoCr é um componente protético que é personalizado em laboratório e serve de pilar de sustentação para uma prótese dentária.

É formado por duas partes: UCLA e Parafuso de fixação.

A UCLA é composta por duas peças montadas entre si, sendo uma base metálica fabricada a partir de barras de liga Cobalto-Cromo-Molibdênio (conforme ASTM F1537) e um cilindro calcinável fabricado em Polioximetileno (POM) Copolímero.

O parafuso de fixação é fabricado a partir de barras de liga de titânio conforme norma ASTM F136. Na ponta possui rosca compatível com os implantes os quais serão montados e na outra extremidade possui encaixe para chave a fim de apertar a prótese ao implante. A chave não é fornecida com o produto, devendo ser adquirida separadamente.

A UCLA possui altura única para o transmucoso e interface compatível com os implantes Dérig. O cilindro calcinável possui canais em seu corpo para a retenção da cera durante a confecção do núcleo da coroa. Após o processo de sobrefundição, esse material evapora não tendo contato algum com o paciente.

Indicações de Uso:

As UCAs CoCr são indicadas para reabilitar pacientes com ausência unitária, parcial ou total dos dentes. A função primária da UCLA CoCr é servir como pilar de sustentação para obtenção de infraestruturas de próteses sobre implantes. As UCAs são montadas e fixadas através de parafuso sobre os implantes. São fabricadas com sistema "AR" e "R". A sigla "AR" significa antirrotacional (tratamento de giro), permitindo o correto posicionamento da prótese e a repetibilidade na montagem, tendo a sua aplicação indicada para casos de substituição de apenas um elemento dentário. Já os modelos "R" que significa rotacional (giro livre), tem a característica de não ter travamento de giro, tendo a aplicação indicada para casos de prótese de múltiplos elementos dentários. O Copping é indicado para ser montado sobre o componente mini pilar cônico e fixado por parafuso. O Copping é indicado apenas para próteses múltiplas.

Estes componentes são submetidos a um processo de sobrefundição, em laboratório protético, onde o cilindro de (POM), que serve de suporte para a cera de moldagem, é derretido e substituído por liga metálica (liga adicionada no laboratório de prótese, onde esse processo é feito) que se adere à base

CoCr fabricado pela DERIG, formando um pilar personalizado para cada caso clínico.

Instrução de Manuseio:

Verifique se as dimensões correspondem ao seu plano protético. Abra a embalagem.

Cole as etiquetas avulsas no prontuário do paciente.

Na clínica:

Na clínica dentária, o dentista deve moldar a boca do paciente através de uma técnica conhecida como moldagem. Nesse processo é necessário o uso de um componente chamado transferente que deve ser adquirido separadamente. No laboratório, será necessário um componente laboratorial chamado análogo do implante, que é usado para simular o implante na boca do paciente, que também é adquirido separadamente.

No laboratório:

1. Após a obtenção do molde, no caso de técnica de moldagem por moldeira aberta, aparafuse o análogo do implante sob o transferente que está fixo no molde ou para a técnica de moldagem por moldeira fechada, aparafuse o análogo do implante no transferente e encaixe o transferente no molde.

2. Vaze o material de borracha para simular o tecido mole do paciente e depois vaze o gesso até cobrir totalmente o análogo do implante. Após secar, retire o molde do gesso, desaparafuse o transferente do análogo do implante. (Nesse momento se tem a cópia da boca do paciente).

3. Monte a UCLA CoCr sobre o análogo do implante, personalize o cilindro plástico da UCLA conforme necessário e realize o enceramento. Após o enceramento, dê sequência ao processo de fundição.

A liga escolhida para a fundição deve ser uma liga também a base de CoCr e compatível com o material usado na prótese. Em caso de uso de cerâmica, a mesma não deve ser aplicada diretamente sobre a base, ou seja, o enceramento deve cobrir totalmente a parte externa do componente o qual a cerâmica será aplicada. Caso seja aplicada a cerâmica diretamente sobre as partes que não foram recobertas pela liga metálica de sobrefundição, poderão ocorrer trincas. Durante o enceramento, tomar cuidado com as margens do componente para que durante a fundição não ocorra invasão nas bordas que entrarão em contato com o implante. Após a fundição, a espessura mínima deve ser de 0,3mm e certifique-se de que a parte interna do componente, onde o parafuso é apoiado, está preservada sem restos de material da fundição que possa impedir a passagem do parafuso ou comprometer a fixação da prótese. No processo de acabamento atente-se para que a interface protética não seja danificada.

Na clínica:

Por se tratar de um componente de uso primário em laboratório, a UCLA CoCr é fornecida não estéril, portanto, após a confecção da prótese, o componente final deve ser higienizado e esterilizado antes do uso, conforme descrito nesta instrução de uso.

Instale a prótese sobre o implante ou sobre o pilar, utilizando as ferramentas adequadas e seguindo o torque indicado.

Contraindicações:

É aconselhado que as próteses confeccionadas sobre as UCAs CoCr DÉRIG não sejam instaladas em pacientes com inflamação periodontal crônica, pacientes não preparados para se submeterem a reabilitação oral, higiene oral inadequada e hábitos parafuncionais inadequados tais como: bruxismo, problemas de oclusão/articulação não tratáveis, infecção intraoral ativa.

Esse produto é contraindicado para pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: liga à base de Cobalto-Cromo.

Efeitos Adversos:

Se a técnica utilizada pelo profissional não for adequada, a estética pode ficar comprometida, assim como a boa funcionalidade. Podem ocorrer principalmente problemas oclusais, sobrecarregando de forma desigual a arcada dentária.

O reuso do produto pode ocasionar efeitos biológicos adversos decorrentes de microrganismos e/ou substâncias decorrentes de usos anteriores.

Advertências:

As próteses confeccionadas sobre os componentes devem ser instaladas por profissionais habilitados e especializados.

As Uclas CoCr DÉRIG devem ser sobrefundidas em laboratório, utilizando as ferramentas e equipamentos adequados.

Fornecido NÃO ESTÉRIL.

Este produto é de uso único e é proibido o seu reprocessamento;

Atenção para que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente;

Após a confecção da prótese, e antes do uso, deve-se proceder com a limpeza e esterilização conforme descrito nesta instrução de uso.

Precauções:

Verifique as informações contidas na embalagem do produto, e certifique-se que o produto a ser usado corresponde com o implante planejado, principalmente o tamanho da interface protética;

O componente protético deve ser higienizado e esterilizado antes da instalação em boca;

Verifique se o implante tem estabilidade suficiente para suportar o torque de instalação do componente final e carga funcional;

O paciente deve ser submetido a uma assepsia bucal antes da instalação do produto;

O profissional deve informar o paciente a forma adequada de higienização e a necessidade de um acompanhamento periódico pós-instalação, bem como a prescrição de medicamentos caso necessário;

Certifique-se de que não foi aplicada cerâmica na cinta de adaptação do componente, pois poderá causar problemas na interface implante/componente;

Não utilize o produto se a embalagem estiver violada;

Respeite o torque indicado para a fixação do componente protético, pois o excesso ou a falta de torque pode causar resultados indesejáveis;

Verifique a condição da chave de torque antes da instalação e substitua caso esteja desgastada. O uso de instrumental avariado pode danificar o encaixe do parafuso, comprometendo o sucesso do procedimento;

Confira a passividade e realize o ajuste oclusal e interproximal.

Material:

- UCLA: Liga de Cobalto-Cromo conforme norma ASTM F1537 e POM Copolímero;

- Parafuso: Liga de Titânio conforme norma ASTM F136.

Reutilização, Instruções de Limpeza e Esterilização:

Os Componentes Dérig são fornecidos para uso único, sendo proibido o reprocessamento;

A Reutilização do produto pode acarretar a contaminação do paciente.

Higienização:

- 1- Lave com detergente enzimático, diluído conforme informações do fabricante, em equipamento de ultrassom;
- 2- Enxague em água destilada até que toda a solução seja removida da UCLA CoCr e se necessário, usar escova de nylon;
- 3- Seque com ar comprimido ou pano limpo e seco;
- 4- Inspeção visualmente de forma a não encontrar resíduos na UCLA CoCr;
- 5- Se for detectado resíduos, repita os passos de 1 a 4 até que a UCLA CoCr esteja limpa. Se julgar necessário, deve-se usar uma escova de nylon para auxiliar a limpeza.

Esterilização:

- 1- Fazer uso de um equipamento de autoclave a vapor;
- 2- Acondicionar a componente final dentro de uma embalagem de papel grau cirúrgico;
- 3- Configurar o equipamento para uma temperatura entre 121°C (250°F) e 134°C (273°F) a 1,0 kgf/cm² de pressão durante 15 minutos;
- 4- Após esterilizado, não armazenar. O componente final deve ser aberto em bandeja apropriada e usado imediatamente após a esterilização.

Armazenamento, Transporte, Preservação e Manipulação:

As Uclas CoCr DÉRIG devem ser armazenadas e/ou transportadas em sua embalagem original e mantidas em local seco e em temperatura de 25°C ± 2°C com umidade relativa do ar máxima de 70%.

Descarte:

Todos os produtos e materiais utilizados na cirurgia de instalação de implantes dentários podem colocar em risco a saúde de quem os manuseia após a utilização.

Antes de descartá-los no meio ambiente, recomendamos que se consulte e cumpra a legislação vigente.

Validade e Lote:

Prazo de validade e lote, indicado no rótulo do produto.

Conteúdo:

Ucla CoCr – uma unidade;

Parafuso de Fixação – uma unidade;

Etiqueta de Prontoúrio – três unidades.

ATENÇÃO

Produto de uso odontológico, para ser utilizado por

Profissionais licenciados para aplicação da técnica.

Fornecido NÃO ESTÉRIL.

ESTERILIZAR ANTES DO USO

Dérig Ind. e Com. de Materiais Médico-Odontológicos Ltda.

Rua Lapa, 479 - CEP: 06419-020 Barueri - São Paulo - Brasil

Telefone/Fax: 0800 777 1991 | 11 4161 8090

www.derig.com.br - derig@derig.com.br

Fabricante:

Responsável Técnico: Edson Aparecido Meronho – CREA-SP Nº 5063423447

Registro ANVISA Nº: 80165910021

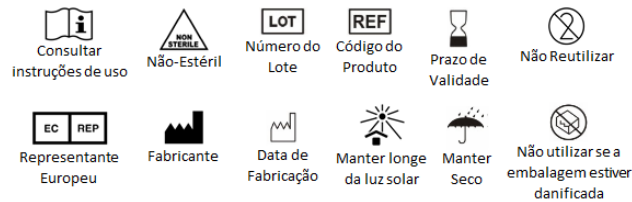
Representante

Exaktus – Material de Reabilitação Oral

Europeu:

Rua Laborim 68, 4430-128 Vila Nova de Gaia, Portugal

SIMBOLOGIA



Esta instrução de uso foi redigida originalmente no idioma português.