

**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 UN II Max HI”**

A) Descrição: O Cicatrizador UN II 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 “UN II Max HI Healing Abutment”**

A) Description: The Implacil UN II HI Healing Abutment 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:**

∅ from base (mm) 3,5; 4,0; 5,0.

∅ maximum (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 UN II Max HI"**

A) Descripción: O Cicatrizador UN II 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:**

∅ de la base (mm) 3,5; 4,0; 5,0.

∅ 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 UN II Max HI"**

A) Descrizione: La Vite cicatrizzante UN II 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:**

∅ della base (mm) 3,5; 4,0; 5,0.

∅ 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 UN II Max HE"**

A) Descrição: O Cicatrizador UN II 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:**

∅ da base (mm) 3,5; 4,0; 5,0.

∅ 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 "UN II Max HE Healing Abutment"**

A) Description: The UN II HE Healing Abutment 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 maximum (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 UN II Max HE"

A) Descripción: El Cicatrizador UN II 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 UN II Max HE"

A) Descrizione: La Vite Cicatrizzante UN II 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 UN II Max Cone Morse"

A) Descrição: O Cicatrizador UN II Cone Morse 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 "UN II Max Morse Taper Healing Abutment"

A) Description: The UN II Morse Taper Healing Abutment 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 gingival 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:

∅ maximum (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 UN II Max Cono Morse"

A) Descripción: El Cicatrizador UN II Cono Morse 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:

∅ 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 UN II Max Cono Morse"

A) Descrizione: La Vite Cicatrizzante UN II Cono Morse 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:

∅ 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. 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 fundamentals 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. 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. 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. 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 dos Cicatrizadores da Implacil deve ser feita apenas por profissionais especializados na área. Um programa consciencioso de higiene oral no lar e atenção profissional regularmente são requeridos para conservar em boas condições as restaurações. Os Cicatrizadores da Implacil foram projetados para uso único, sendo proibido o reprocessamento. Não utilizá-lo de maneira alguma se a embalagem estiver violada. O profissional deve observar a força exercida no momento da aplicação do produto de modo a

não danificá-lo e informar ao paciente a necessidade de um monitoramento periódico que evite esforços físicos e mecânicos afim de não submeter o produto a esforços indevidos.

6. Warnings and/or precautions to be taken:

The utilization of Implacil Healing Abutments must only be carried out by specialized dental surgeons. A conscientious routine of oral hygiene at home and regular professional treatment are required in order to conserve the restorations in good condition. Implacil Healing Abutments are designed for single use and their re-utilization is strictly prohibited. Under no circumstances must they be used if the packing seal is broken. The dental surgeon must pay attention to the amount of force used when applying the product so as not to damage it and must also inform the patient of the need for periodic monitoring that avoids physical and mechanical effort in order to avoid subjecting the product to undue strain.

6. Advertencias y/o precauciones por adoptarse:

La utilización de los Cicatrizadores de Implacil se debe hacer apenas por profesionales especializados en el área. Un programa consciente de higiene oral en el hogar y atención profesional regularmente son requeridos para conservar en buenas condiciones las restauraciones. Los Cicatrizadores de Implacil fueron proyectados para uso único, siendo prohibido el reprocesamiento. No utilizarlo de manera alguna si el embalaje estuviere violado. El profesional debe observar la fuerza ejercida al momento de la aplicación del producto de manera a no dañarlo e informar al paciente la necesidad de una monitorización periódica que evite esfuerzos físicos y mecánicos con el fin de no someter el producto a esfuerzos indebidos.

6. Avvertenze e/o precauzioni da adottarsi:

L'utilizzo delle Viti Cicatrizzanti della Implacil deve essere fatta solo da parte di professionisti specializzati nel settore. Un programma coscienzioso di igiene orale in casa e attenzione professionale regolarmente sono richiesti per conservare i restauri in buone condizioni. Le Viti Cicatrizzanti della Implacil sono state progettate per un solo uso, essendo proibito il riprocessamento. Non utilizzarlo assolutamente se l'imballaggio è violato. Il professionista deve osservare la forza esercitata al momento dell'applicazione del prodotto in modo da non danneggiarlo e comunicare al paziente la necessità di un monitoraggio periodico che eviti sforzi fisici e meccanici per non sottomettere il prodotto a sforzi indebiti.

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

Os Cicatrizadores da Implacil são indicados para a cicatrização do tecido mole (gengiva) e 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, enquanto se espera a confecção da prótese.

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

Implacil Healing Abutments are indicated for the cicatrization of the soft tissue (gums) protecting Implacil Implants, preventing the soft tissue from closing over the implant and promoting a perfect adaptation of the previously selected prosthetic abutments, while waiting for the prosthetic component to be made.

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

Los Cicatrizadores de Implacil son indicados para la cicatrización del tejido blando (encía) y 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, mientras se espera la confección de la prótesis.

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

Le Viti Cicatrizzanti della Implacil sono indicate per la cicatrizzazione del tessuto molle (gengiva) e per la protezione degli Impianti della Implacil evitando l'invasione del tessuto molle al di sopra dello stesso, per un perfetto adattamento dei sostegni protesici precedentemente scelti, mentre si attende la confezione della protesi.

## **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.

**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 parafunzionali 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.

O produto foi desenvolvido com material de uso medico-odontológico não tóxico, fabricado pelo líder mundial em biomateriais (Carpenter Engineered Materials).

Quando armazenado e conservado conforme as indicações de uso o produto não sofrerá alterações ou modificações em suas características, sempre observando a sua validade.

**9. Product safety and efficiency:**

Implacil Healing Abutments are totally safe, provided that these instructions for use are followed in all of the procedures carried out.

This product is manufactured using non-toxic medical-odontological material produced by the world's leading bio-materials company (Carpenter Engineered Materials).

When stored and conserved in accordance with the recommendations for use, the product characteristics will suffer no alterations or modifications, always respecting the shelf life of the same.

**9. Seguridad y eficacia del producto:**

Los Cicatrizadores de Implacil son totalmente seguros desde que estas instrucciones de uso se sigan en todos los procedimientos realizados.

El producto ha sido desarrollado con material de uso médico-odontológico no tóxico, fabricado por el líder mundial en biomateriales (Carpenter Engineered Materials).

Cuando almacenado y conservado según las indicaciones de uso el producto no sufrirá alteraciones o modificaciones en sus características, siempre observando su validez.

**9. Sicurezza ed efficacia del prodotto:**

Le Vite Cicatrizzanti della Implacil sono totalmente sicuri purché queste istruzioni per l'uso siano seguite in tutti i procedimenti realizzati.

Il prodotto è stato sviluppato con materiale di uso medico-odontologico atossico, fabbricato dal leader mondiale in biomateriali (Carpenter Engineered Materials).

Quando depositato e conservato in conformità alle indicazioni d'uso, il prodotto non soffrirà alterazioni o modifiche nelle sue caratteristiche, sempre osservando la sua data di scadenza.



**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 osseointegrados, 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 osseointegrati, 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:**








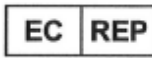



Para evitar contaminación ambiental o uso indebido de los Cicatrizadores, cuando el mismo sea inutilizado, éste debe ser desechado en local apropiado, es decir, en local para materiales potencialmente contaminados.



**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 / Simbols / Simbología / Simbologia**

<b>Legenda para Simbologia Aplicável</b>	
<b>Símbolo</b>	<b>Descrição</b>
	Frágil / Fragile / Frágil / Fragile
	Manter longe da luz solar / Keep away from sunlight / Mantener alejado de la luz solar / Tenere lontano dalla luce del sole

	<p>Manter longe da umidade, não molhar / Keep moisture away, no watering / Mantenga la humedad, riego no / Mantenere l'umidità, no watering</p>
	<p>Atenção! Consultar as informações fornecidas! / Attention! See information provided! / Atención! Consultar alas informaciones dadas! / Attenzione! Consultare le informazioni fornite!</p>
	<p>Lote nº / Batch nº / Lote nº / Lotto nº</p>
	<p>Consultar as instruções de utilização / See instructions for use / Consultar las instrucciones de utilización / Consultare le istruzioni per l'uso</p>
	<p>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</p>
	<p>Data de fabricação / Date of manufacture / Fecha e fabricación / Data di fabbricazione</p>
	<p>Não reutilizar / Do not re-use / No lo reutilice / Non riutilizzare</p>
	<p>Representante autorizado na Comunidade Européia / Authorized representative in the European Community / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Reppresentante autorizzato nella Comunità Europea</p>
	<p>Esterilizado por radiação / Sterilized using irradiation / Esterilizado por irradiación / Sterilizzato mediante irraggiamento</p>
	<p>Válido até / Use by / Válido hasta el / Valido fino al</p>
	<p>Fabricante / Manufacturer / Fabricante / Produttore</p>

	Limitação de Temperatura / Temperature limitation / Limitación de temperatura / limitazione temperatura
	Limitação de Umidade / Moisture limitation / Limitación de humedad / limitazione umidità

**13. Termo de Garantia:**

A IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLOGICO LTDA. 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 LTDA. 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 LTDA. 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 LTDA. 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**

Cinterqual Soluções e Comercio Ltda  
Rua Fran Pacheco nº 220, 2º and.  
2900-374 - Setúbal – Portugal

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

IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLOGICO LTDA.

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](mailto:implacil@implacil.com.br)