








SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NO ESTÉRIL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTÉNGALO SECO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTÉNGALO LEJOS DE LA LUZ SOLAR
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NO LO UTILICE SI EL ENVOLTORIO ESTÁ DAÑADO
	ATENÇÃO	CAUTION	PRECAUCIÓN
<b>Rx only</b>	ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTE DISPOSITIVO POR OU POR ORDEM DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE LICENCIADO.	CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A LICENSED HEALTHCARE PRACTITIONER.	PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES (USA) RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO POR O EN EL ORDEN DE UN PROFESIONAL DE LA SALUD LICENCIADO.

## DESENVOLVIDO E FABRICADO POR:

### S.I.N. Sistema de Implante Nacional S/A

CNPJ: 04.298.106/0001-74  
Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 2445 - Vila Rio Branco CEP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil  
Fone/Fax: +55 (11) 2169-3000

## SERVIÇOS AO PROFISSIONAL

0800 770 8290  
+55 (11) 2169-3000  
www.sinimplante.com.br  
e-mail: sin@sinimplante.com.br

## RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Alessio Di Risio  
CREA-SP: 5061207169

## PRODUTO:

Moldeiras

**Registro Anvisa:** 80108910021

As **MOLDEIRAS** destinam-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais habilitados. A forma de uso do produto e técnicas cirúrgicas são inerentes à formação do profissional. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.



## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

As Moldeiras são produzidas em policarbonato e disponíveis nos tamanhos pequeno na cor amarela, médio na cor verde e grande na cor azul.

## INDICAÇÕES DE USO

As Moldeiras são indicadas na moldagem de arcadas totais superiores e inferiores; Moldagens para confecção de próteses sobre implantes e execução de modelos de documentação ortodôntica, estudo e protética;

## PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O princípio de funcionamento das Moldeiras se baseia na reprodução de moldes de impressão a partir do material de moldagem.

## MODO DE USO

1. Autoclave a moldeira previamente à sua utilização;
2. Verifique a característica da arcada dentária do paciente;
3. Selecione o tamanho que se adapte melhor ao paciente sem que o machuque.
4. Preencha com material de moldagem adequado;
5. Leve a moldeira à boca do paciente com o material de moldagem e aguarde a sua presa, depois remova em seguida.
6. Na moldagem de implantes, estabeleça a área de corte da moldeira e proceda o corte com instrumentos rotatórios em baixa rotação.

## CONTRAINDICAÇÕES

Não se aplica.

## EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica.

## PRECAUÇÕES E RECOMENDAÇÕES

As Moldeiras são disponibilizadas na forma não estéril, sendo recomendada a esterilização antes do uso.

## ADVERTÊNCIAS

O uso deve ser feito por profissionais habilitados, que possuem informação técnica e científica necessária para a correta utilização da Moldeira. O tipo de Moldeira deve ser selecionado de acordo com a arcada dentária do paciente;

## RASTREABILIDADE

Todos os produtos da S.I.N. – Sistema de Implante possuem lotes sequenciais que permitem a rastreabilidade, promovendo desta forma, maior segurança ao profissional habilitado ao procedimento. Através deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

## ARMAZENAGEM

As Moldeiras devem ser armazenadas em local seco, fresco, arejado e longe da luz solar direta;

## TRANSPORTE

As moldeiras devem ser transportadas em temperatura ambiente, ao abrigo de luz solar direta evitando locais onde ocorram grandes variações de temperatura e umidade. O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e deve ser realizado em sua embalagem original.

## CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Uma vez esterilizadas, as moldeiras deverão ser manuseadas apenas em ambiente estéril por profissionais devidamente paramentados e em trajas adequados.

## INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Produto de uso múltiplo. Passível de Reprocessamento. Consulte condições de limpeza e esterilização contidas nesta Instrução de Uso.

## INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

### 1. Limpeza Prévia ou Desincrustação

- Remova a matéria orgânica do instrumental sem contato manual.
- Inicie a limpeza ou a desincrustação rapidamente após a utilização cirúrgica.

#### Recomendações

- Use a paramentação adequada (luvas, máscaras, óculos, gorros, etc.).
- Utilize soluções enzimáticas na concentração e pelo tempo de exposição determinados pelo fabricante destas soluções químicas.
- Realize um enxágue único, diretamente em jato de água, sem o manuseio dos instrumentais

### 2. Descontaminação

- É a limpeza de micro-organismos na forma vegetativa
- Este tipo de limpeza oferece riscos ocupacionais.

#### Recomendações

- Use sempre para este procedimento água destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida, para facilitar a limpeza, esta temperatura deverá estar entre 40°C e 45°C.
- Nunca utilize soluções salinas, principalmente Hipoclorito de sódio e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada ou álcool para limpeza ou enxágue dos instrumentos cirúrgicos.

### 3. Lavagem

- É a remoção das sujeiras dos instrumentais cirúrgicos por meio de escovação manual ou vibrações produzidas por ultrassom.

#### Recomendações

- Utilize sempre para este procedimento água destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida, para facilitar a limpeza, esta temperatura deverá estar entre 40° C e 45° C.
- Use sabão neutro a 1% ou detergente neutro, ambos com pH 7,0.
- Sempre utilize escovas com cerdas macias naturais ou de Nylon para a limpeza de cremalheiras, serrilhas e encaixes.
- Nunca use palhas ou esponjas de aço e produtos abrasivos, para que os instrumentos não sejam danificados.
- Não acumule os instrumentos em grandes quantidades uns sobre os outros para evitar a deformação de peças menores e delicadas.

Procure manusear poucas peças por vez.

A limpeza por ultrassom, se utilizada, deve ter a solução para lavagem aquecida a pelo menos 45° C e os instrumentais devem ser colocados na posição aberta durante 3 a 5 minutos de imersão em uma frequência de 35 KHz. Pode haver ainda a necessidade de escovar as partes serrilhadas e das articulações.

### 4. Enxágue

- É a remoção de resíduos químicos, detergentes e espumas ainda presentes nos instrumentais.

### Recomendações

- a. Sempre utilize para este procedimento água destilada, deionizada ou desmineralizada. Caso a água estiver aquecida, para facilitar a limpeza, esta temperatura deverá estar entre 40° C e 45° C.
- b. Nunca utilize soluções salinas, principalmente Hipoclorito de sódio e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada ou álcool para limpeza ou enxágue dos instrumentos cirúrgicos.

### 5. Secagem

- a. É a retirada da água residual e da umidade, após o procedimento de enxágue.

### Recomendações

- a. Nunca deixe o instrumento secar de forma natural.
- b. Use sempre tecido macio e absorvente (por exemplo, compressas) ou ar comprimido isento de umidade.
- c. Nunca utilize estufas de calor seco para secagem dos instrumentos dos conjuntos S.I.N.

## ESTERILIZAÇÃO

É o procedimento que visa a eliminação total dos micro-organismos (vírus, bactérias, microrganismos e fungos), seja na forma vegetativa ou esporulada.

### Recomendações

- a. Seque todos os instrumentos antes do ciclo de esterilização a vapor.
- b. Use indicadores mecânicos e químicos (coloque o indicador químico interno entre os instrumentos ou materiais a serem esterilizados) para cada ciclo de esterilização.
- c. Permita que os instrumentos sequem e esfriem no esterilizador antes de serem manuseados, para evitar a contaminação e a oxidação dos materiais.
- d. O estojo autoclavável pode ser esterilizado a 121° C a 1 ATM de pressão, durante 30 minutos, ou a 134° C a 2 ATM de pressão, durante 20 minutos.
- e. Sempre acomode o estojo na autoclave sobre uma superfície plana e afastada das paredes do aparelho.
- f. Nunca sobreponha objetos e nem mesmo outros estojos.
- g. A esterilização química não é recomendada, uma vez que certos produtos podem provocar descoloração e danos ao estojo.

## DESCARTE DE MATERIAIS

O descarte de materiais deve ser realizado conforme normas hospitalares e legislações locais vigentes.

## PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo.