






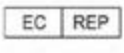


SIMBOLOGÍA	DESCRIÇÃO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
	NÃO ESTÉRIL	NON ESTERILE	NO ESTÉRIL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTÉNGALO SECO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTÉNGALO 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
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
Rx only	ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTA 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.

## DESARROLLADO Y 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  
Teléfono/Fax: +55 (11) 2169-3000

## SERVICIOS AL PROFESIONAL

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

EC REP

## OVER-REV-UNIPESOA L DA.

Rua General Ferreira Martins, nº10 - 8D 1495-137  
Algés - Portugal

## RESPONSABLE TÉCNICO:

Alessio Di Risio  
CREA-SP: 5061207169

## PRODUCTO:

Abutment Provisional  
**Registro Anvisa:** 80108910027

 2460

**Los abutments provisionales se destinan a procedimientos especializados, que deben ser ejecutados por profesionales habilitados. La forma de uso del producto y técnica quirúrgica son inherentes a la formación del profesional. La utilización del producto debe ser realizada en ambiente quirúrgico y en condiciones adecuadas a la salud y seguridad del paciente.**



## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

**Abutment Provisional:** Consiste en un pilar cilíndrico siguiendo las plataformas de asentamiento conforme cada modelo de implante. Indicado para la fijación de la prótesis provisional sobre el implante se utiliza como base para la confección del diente provisional.

**Tornillo:** Consiste en un producto con opciones de roscas diferentes según la característica del implante con sistema de fijación hexagonal. Su uso está indicado para la fijación de los pilares intermedios en los implantes o modelos de trabajo.

## INDICACIONES DE USO

El Abutment Provisional es indicado para la fijación de la prótesis provisional sobre el implante y/o pilares, siendo fijado a través de tornillo. Este producto permite una solución protética temporal, que no debe sobrepasar los 6 meses de uso. Después de este período el Abutment Provisional debe ser sustituido por un elemento definitivo conforme a la solución protética escogida por el profesional.

La finalización protética se da a través de la interfaz producto / parte del producto utilizados en diversas etapas, donde la evolución de cada etapa depende exclusivamente del éxito de la etapa anterior, conforme sigue:

### Prótesis atornilladas:

- Estadio 01: Definición de la característica del implante;
- Estadio 02: Definición del Abutment a ser usado;

- Estadio 03: Definición del tipo del tornillo a ser usado;
- Estadio 04: Definición del tipo de diente Provisional a ser usado;
- Estadio 05: Fijación "diente Provisional".

## PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Los abutments provisionales se basan en los principios mecánicos de montaje del sistema de transmisión de carga. Una vez que cabe al abutment Provisional asociado al implante, la transmisión de la fuerza de la masticación para la tabla ósea, en que se encuentran implantados quirúrgicamente.

## MODO DE USO

Los Abutments Provisionales y los tornillos deberán ser esterilizados conforme a las instrucciones contenidas en esta instrucción de uso.

1. Conecte y modifique el Abutment Provisional;
2. Cierre el orificio de acceso al tornillo (\*);
3. Realice una restauración provisional utilizando un molde prefabricado con material adecuado para corona y puentes;
4. Haga un orificio a través del molde, suelte los tornillos usando la llave adecuada para el tipo de tornillo y retire la restauración (\*);
5. Realice los ajustes finales;
6. Conecte la restauración provisional.

(\* ) En el caso de los provisionales cementados sobre los abutments, desconsidere las etapas 01 y 04.

## CONTRAINDICACIONES

La utilización de estos abutments provisionales está contraindicada en los siguientes casos:

- Inflamación periodontal crónica,
- Paciente no preparado para someterse a la rehabilitación oral;
- Hábitos parafuncionales inadecuados, por ejemplo, bruxismo;
- Problemas de oclusión/articulación no tratables, infección intraoral activa;
- En casos de carga inmediata, estabilidad primaria del implante inadecuado.

## EFFECTO ADVERSOS

Si la técnica usada no fuera adecuada y el paciente no fuera sometido a la exámenes indicados, el resultado final de la aplicación de los componentes puede no tener éxito, generando una pérdida o fractura del producto. La aplicación del producto puede traer efectos en la región donde fue aplicado como: dolor, hinchazón, sensibilidad de corta duración, reacción de tejido, infección.

## PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

Para la colocación de los abutments provisionales se recomienda que el profesional sea especializado en el área y que elabore un plan de ejecución protética. El profesional debe esterilizar todos los instrumentos antes del uso, preparar al paciente para reducir al mínimo el riesgo de contaminación y evitar que el producto tenga contacto con cualquier objeto no estéril. El profesional debe informar al paciente las formas de higienización que deberá hacer después de la aplicación del producto.

Para la colocación de los abutments provisionales el profesional debe someter el paciente a una minuciosa inspección visual para diagnosticar casos mencionados en las contraindicaciones. El diámetro y la angulación del implante, así como la altura gingival, deben ser tomados en cuenta. Si no se usa un diámetro correcto, puede ocurrir la irritación del tejido blando. La plataforma de asentamiento del abutment Provisional que se adapta al implante no deberá ser mudada de modo algún.

El profesional deberá esterilizar todos los instrumentos quirúrgicos antes del uso, preparar el ambiente con adecuada paramentación y campo quirúrgico estéril, someter el paciente a una buena asepsia bucal, verificar el embalaje del producto con relación a su identificación e integridad,

estar atento la fecha de validez del producto, nunca usarlo con la validez vencida y en el momento de la aplicación evitar que el producto tenga contacto con cualquier objeto no estéril para así reducir al mínimo el riesgo de contaminación.

Las fresas se indican para realizar la remoción de material en los procedimientos de restauración (dental / buco-maxilo facial / ortodóntico). Debe estar atento a la fuerza ejercida en el momento de la aplicación del producto para no dañarlo. El profesional deberá informar al paciente la forma adecuada de higienización, la necesidad de un acompañamiento periódico, que evite esfuerzos físicos y mecánicos y que no someta producto a esfuerzos indebidos.

## ADVERTENCIAS

Por ser la técnica quirúrgica de instalación de componentes de prótesis dentales sumamente especializada, y complejos los procedimientos quirúrgicos usados, es de todo recomendable que los profesionales hagan un entrenamiento especializado para que la aplicación de los abutments provisionales sea segura y eficaz. Si la técnica utilizada no fuera adecuada y el paciente no fuera indicado para este tipo de cirugía, el abutment Provisional podrá no tener éxito y habrá pérdida de este.

## TRAZABILIDAD

Todos los productos de S.I.N. – Sistema de Implante, poseen lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, promueven, de esta forma, mayor seguridad al profesional habilitado al procedimiento. A través de este número de lote es posible saber todo histórico del producto desde el proceso de fabricación hasta el momento de la distribución.

## ALMACENAJE

Los Abutments Provisionales deben ser almacenados en local seco, fresco, aireado y lejos de la luz solar directa.

## TRANSPORTE

Los Abutments Provisionales deben ser transportados en temperatura ambiente, al abrigo de luz solar directa, evitando locales donde ocurran grandes variaciones de temperatura y humedad. El transporte debe ser hecho de modo adecuado, para evitar caída y debe ser realizado en su embalaje original.

## CONDICIONES DE MANIPULACIÓN

Una vez esterilizados, los Abutments Provisionales deberán ser manipulados solo en ambiente estéril por profesional debidamente paramentados y en trajes adecuados en el momento de la cirugía.

## INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Producto de uso único. Reprocesado prohibido.

## DESCARTE DE MATERIALES

El descarte de materiales debe ser hecho conforme normas hospitalarias y legislaciones locales vigentes.

## PLAZO DE VALIDEZ

Indicado en el rótulo.

## CONDICIONES PARA ESTERILIZACIÓN

Es el procedimiento que busca la eliminación total de los microorganismos (virus, bacterias, microorganismos y hongos), sea en la forma vegetativa o esporulada.

### Recomendaciones

- a. Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización a vapor.
- b. Use indicadores mecánicos y químicos (coloque el indicador químico interno entre los instrumentos o materiales a ser esterilizados) para cada ciclo de esterilización.
- c. Permita que los instrumentos sequen y enfríen en el esterilizador antes de ser manejados, para evitar la contaminación y la oxidación de los materiales.
- d. El estuche autoclavable puede ser esterilizado a 121°C a 1ATM de presión durante 30 minutos o a 134°C a 2ATM de presión durante 20 minutos.
- e. Siempre acomode el estuche en la autoclave sobre una superficie lisa y alejada de las paredes del aparato.
- f. Nunca sobreponga objetos y ni aun otros estuches.
- g. La esterilización química no es recomendada, una vez que ciertos productos pueden provocar decoloración y daños al estuche.