

SIMBOLOGIA	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
	LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
Rx only	ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTES 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.

EC REP

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

OVER-REV-UNIPESSOAL LDA.

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

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061207169

PRODUTO:

Abutment Provisório

Registro Anvisa: 80108910027

 2460

Os Abutments Provisórios 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

Abutment Provisório: Consiste em um pilar cilíndrico seguindo as plataformas de assentamento conforme cada modelo de implante. Indicado para a fixação da prótese provisória sobre o implante é usado como base para confecção do dente provisório.

Parafuso: Consiste em um produto com opções de rosca diferentes conforme a característica do implante com sistema de fixação sextavado. Sua utilização é indicada para a fixação dos Abutments Provisórios nos implantes ou modelos de trabalho.

INDICAÇÕES DE USO

O Abutment Provisório é indicado para a fixação da prótese provisória sobre o implante e ou abutments, sendo fixado através de parafuso. Este produto permite uma solução protética temporária, sendo que não deve ultrapassar 06 meses de utilização. Após este período o Abutment Provisório deve ser substituído por um elemento definitivo conforme a solução protética escolhida pelo profissional.

A finalização protética se dá através da interface produto/parte do produto utilizados em diversos estágios, onde a evolução de cada estágio depende exclusivamente do sucesso da etapa anterior, conforme segue:

Próteses Parafusadas:

- Estágio 01: Definição da característica do implante;
- Estágio 02: Definição do Abutment a ser utilizado;
- Estágio 03: Definição do tipo de parafuso a ser utilizado;
- Estágio 04: Definição do tipo do “dente provisório” a ser utilizado;
- Estágio 05: Fixação “dente provisório”.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os Abutments provisórios baseiam-se nos princípios mecânicos de montagem de sistema de transmissão de carga. Uma vez que cabe ao Abutment Provisório associado ao implante, a transmissão da força da mastigação para a tábua óssea, na qual se encontram implantados cirurgicamente.

MODO DE USO

Os Abutments Provisórios e os parafusos deverão ser esterilizados antes do uso conforme orientações contidas nesta instrução de uso.

1. Conecte e modifique o Abutment Provisório;
2. Feche o orifício de acesso ao parafuso(*);
3. Efetue uma restauração provisória utilizando um molde pré-fabricado com material adequado para coroa e pontes;
4. Faça um orifício através do molde, solte o(s) parafuso(s) utilizando a chave adequada para o tipo de parafuso e remova a restauração(*);
5. Efetue os ajustes finais;
6. Conecte a restauração provisória.

(*) No caso dos provisórios cimentados sobre os abutments, desconsidere as etapas 01 e 04.

Para instalação do Abutment Provisório deverão ser utilizadas as chaves digitais, chaves de contra ângulo ou chaves de catraca.

O torque recomendado para a instalação dos Abutments Provisórios é de 20 N.cm, exceto para os modelos Micro Mini Abutment, Mini Abutment e Abutment Cônico que o torque recomendado é de 10 N.cm.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização destes Abutments Provisórios está contraindicada nos seguintes casos:

- Inflamação periodontal crônica;
- Paciente não preparado para se submeter à reabilitação oral;
- Hábitos parafuncionais inadequados, por exemplo, bruxismo;
- Problemas de oclusão/articulação não tratáveis, infecção intraoral ativa;
- Em casos de carga imediata, estabilidade primária do implante inadequada.

EFEITOS ADVERSOS

Se a técnica utilizada não for adequada e o paciente não for submetido aos exames indicados, o resultado final da aplicação dos componentes pode não ter êxito gerando uma perda ou fratura do produto. A aplicação do produto pode trazer efeitos na região onde foi aplicado como dor, inchaço, sensibilidade de curta duração, reação tecidual e infecção.

PRECAUÇÕES E RECOMENDAÇÕES

Para a colocação dos Abutments Provisórios é recomendado que o profissional tenha um curso de especialização na área e que elabore um plano de execução protética. O profissional deve esterilizar todos os instrumentos antes do uso, preparar o paciente para reduzir ao mínimo o risco de contaminação e evitar que o produto tenha contato com qualquer objeto não estéril. O profissional deve informar ao paciente as formas de higienização que deverá ser feita após aplicação do produto.

Para a colocação dos Abutments Provisórios e os parafusos o profissional deve submeter o paciente a uma minuciosa inspeção visual para diagnosticar casos citados nas contraindicações. O diâmetro e a angulação do implante, assim como a altura gengival, devem ser levados em consideração. Se não for usado um diâmetro correto, pode ocorrer a irritação do tecido mole. A plataforma de assentamento do Abutment Provisório que se adapta ao implante não deverá ser alterada de maneira alguma.

O profissional deverá esterilizar todos os instrumentos cirúrgicos antes do uso, preparar o ambiente com paramentação e campo cirúrgico estéril, submeter o paciente a uma boa assepsia oral, verificar a embalagem do produto quanto a sua identificação e

integridade, ficar atento a data de validade do produto, nunca utilizá-lo com a validade vencida e no momento da aplicação evitar que o produto tenha contato com qualquer objeto não estéril, para assim, reduzir ao mínimo o risco de contaminação. O profissional deve ficar atento a força exercida no momento da aplicação do produto para não danificá-lo. O profissional deverá informar ao paciente a forma adequada de higienização, a necessidade de um acompanhamento periódico, que evite esforços físicos e mecânicos e que não submeta o produto a esforços indevidos.

ADVERTÊNCIAS

Por ser a técnica cirúrgica de instalação de componentes de prótese dentais altamente especializada e complexos os procedimentos cirúrgicos utilizados, é de todo recomendável que os profissionais façam um treinamento especializado para que a aplicação dos Abutments Provisórios seja segura e eficaz. Se a técnica utilizada não for adequada e o paciente não for indicado para esse tipo de cirurgia, o Abutment Provisório poderá não ter êxito e haverá perda deste.

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

Os Abutments Provisórios devem ser armazenadas em local seco, fresco, arejado e longe da luz solar direta;

TRANSPORTE

Os Abutments Provisórios devem ser transportados 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 esterilizados, os Abutments Provisórios deverão ser manuseados apenas em ambiente estéril por profissionais devidamente paramentados e em trajes adequados no momento do procedimento cirúrgico.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Produto de uso único. Reprocessamento proibido.

Produto de uso exclusivo odontológico.

DESCARTE DE MATERIAIS

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

PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo.

CONDIÇÕES PARA ESTERILIZAÇÃO

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

Recomendações

- Produto fornecido não estéril devendo ser esterilizado em autoclave antes do uso.
- Utilizar embalagem compatível com o processo de esterilização.
- Esterilizar a vapor em ciclos de 121° C a 1 ATM de pressão durante 30 minutos ou a 134° C a 2 ATM de pressão durante 20 minutos.
- Sempre acomode os produtos na autoclave sobre uma superfície plana e afastada das paredes do aparelho.
- Nunca sobreponha objetos e nem mesmo outros estojos.