










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 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

OVER-REV-UNIPESAOAL LDA.

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

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061207169

PRODUTO:

Componentes Metálicos – S.I.N.

Registro Anvisa: 80108910033



Os Componentes Metálicos S.I.N. 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

O Componente Metálico S.I.N. constitui-se de uma base metálica utilizada como molde de trabalho para a fundição das próteses que serão reabilitadas sobre os implantes ou Componentes de Prótese Estéreis.

A base do Componente Metálico S.I.N. é produzida em liga de Cr-Co (Cromo-Cobalto) e seu corpo cilíndrico fabricado em Poliacetal. Sua estrutura plástica possibilita o laboratório cortar os excessos e a forma desejada da futura prótese a ser encaixada e a base confeccionada com Cromo Cobalto, preserva o encaixe usinado da peça para uma melhor adaptação entre o Componente Metálico sobre o implante ou os Componentes de Prótese Estéreis no caso de uma infraestrutura com o formato do dente preparado que será confeccionado. Ele provém um padrão para criação de uma coroa parafusada ou cimentada sustentando assim a prótese em posição fixa sobre o implante (Abutment EUCLA) ou Componentes de Prótese Estéreis (Abutment Cilíndrico e o Abutment Plásticos). Possui duas opções de encaixe rotacional (sem hexágono interno para próteses de múltiplos elementos) e antirrotacional (hexágono interno para próteses unitárias). A finalização do Componente Metálico SIN se dá através da interface implante /coroa, 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 “prótese” a ser utilizada;

Estágio 04: Fixação da “prótese” através de parafuso.

O produto Interface de Cromo Cobalto é fornecido em duas peças.

Base metálica (Cromo-Cobalto); Cilindro plástico (Poliacetal).

Abutment EUCLA: Consiste em um pilar cilíndrico com perfuração interna para acesso do parafuso de fixação da prótese ou sem perfuração interna para os componentes cimentados. É utilizado em implantes de hexágono externo pode ter duas opções de encaixe rotacional (sem hexágono) ou antirrotacional (com hexágono), seguindo as plataformas de assentamento conforme cada modelo de implante. São disponibilizados ao profissional na forma **NÃO-ESTÉRIL**.

Abutment Cilíndrico: Consiste em um pilar cilíndrico com perfuração interna para o acesso do parafuso de fixação da prótese. Possui duas opções de encaixe, rotacional (sem hexágono) ou antirrotacional (com hexágono).

Interface de cromo-cobalto: Consiste em um pilar cilíndrico, reto com alturas variadas seguindo as plataformas de assentamento conforme cada modelo de implante. São disponibilizadas para as plataformas protéticas hexágono externo, hexágono interno e cone Morse, assim como podem ser utilizadas sobre os abutments cônicos, mini-abutments e micromini-abutments. São disponibilizados ao profissional na forma **NÃO ESTÉRIL**.

INDICAÇÕES DE USO

O Componente Metálico S.I.N. é indicado para próteses unitárias ou múltiplas, utilizadas como molde de trabalho para a fundição ou produção pelo sistema CAD CAM da prótese que será reabilitada sobre o implante ou Componentes de Prótese Estéreis.

Abutment EUCLA: Indicado para a fixação da prótese unitária ou múltipla no implante, o torque recomendado para fixação dos Componentes Metálicos diretamente sobre o implante é de 20Ncm para componentes com conexão de hexágono interno ou cone morse e de 32Ncm para componentes de hexágono externo.

Abutment Cilíndrico: Indicado para a fixação de prótese unitária ou múltipla nos Componentes de Prótese Estéreis. Por tratar-se de um componente versátil é amplamente utilizado nas mais diversas situações clínicas.

Interface de cromo-cobalto: Indicado para a confecção e fixação da prótese unitária ou múltipla, o torque recomendado para fixação dos Componentes Metálicos diretamente sobre o implante é de 20Ncm para componentes com conexão de Hexágono Interno ou Cone Morse, de 32Ncm para componentes de hexágono externo e de 10Ncm para as interfaces parafusadas sobre os intermediários protéticos.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Base metálica individual: A base metálica é um componente protético intermediário, para ser instalado entre o implante e a prótese, fabricada em cromo cobalto. Possui em uma de suas extremidades uma interface para conexão junto ao implante. Apresenta diferentes interfaces protéticas na versão rotacional e antirotacional.

Base metálica individual em conjunto com o cilindro plástico: A base metálica montada com o cilindro plástico origina um componente do tipo calcinável (EUCLA), utilizado para a confecção do enceramento e a sobrefundição de infraestruturas de próteses parafusadas instaladas sobre intermediários. Utilizado na fase laboratorial para confecção da prótese sobre modelos em gesso e análogos dos Implantes. Após a fundição, se torna parte da prótese definitiva.

MODO DE USO

A confecção de próteses sobre os implantes odontológicos ou componentes de próteses estéreis requer uma especialização profissional específica. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

Sendo responsabilidade do cirurgião dentista ou do protesista a sua capacitação prévia para utilizar o Componente Metálico S.I.N.

Avaliações clínicas e radiográficas cuidadosas são necessárias para o correto planejamento do tratamento, o qual deve levar em consideração as opções protéticas mais adequadas ao equilíbrio de forças mastigatórias, ajuste oclusal, estética e outros fatores relacionados ao bom desempenho da prótese. O intercâmbio de informações entre o cirurgião e o protesista é de fundamental importância para o sucesso da confecção da prótese.

Para os parafusos fixados sobre os implantes (\varnothing 1,6mm, \varnothing 1,8mm) foram estabelecidos torques máximos de 20Ncm para conexão interna / cone Morse e 32Ncm para conexão externa e para os fixados sobre os componentes estéreis (\varnothing 1,4mm) foi estabelecido torque máximo de 10Ncm.

Procedimento de montagem da EUCLA (Interfaces Cromo Cobalto)

1. Separe a base metálica e o cilindro plástico.
2. Posicione o cilindro plástico sobre a base metálica.
3. Friccione o cilindro plástico sobre a base metálica até obter o perfeito encaixe.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização destes componentes está contraindicada nos seguintes casos:

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

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, edema, sensibilidade de curta duração, reação tecidual ou infecção.

PRECAUÇÕES E RECOMENDAÇÕES

Para a colocação dos Componentes Metálicos S.I.N. é recomendado que o profissional tenha um curso de especialização na área e que o profissional elabore um plano de execução protética.

Para a colocação do Componente Metálico S.I.N. o profissional deve submeter o paciente a uma minuciosa inspeção visual para diagnosticar casos citados nas contraindicações. O diâmetro deve ser levado em consideração. Se não for usado um diâmetro correto, pode ocorrer a irritação do tecido mole. A plataforma de assentamento do Componente Metálico S.I.N. que se adaptam no Implante não deverá ser alterada de maneira alguma.

O profissional deverá: esterilizar todos os instrumentos cirúrgicos antes do uso, preparar um ambiente com paramentação e campo cirúrgico estéril, submeter o paciente a uma boa assepsia bucal, verificar a embalagem do produto quanto a sua identificação e integridade, 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 Componentes Metálicos devem ser armazenadas em local seco, fresco, arejado e longe da luz solar direta.

TRANSPORTE

Os Componentes Metálicos 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 Componentes Metálicos deverão ser manuseados apenas em ambiente estéril por profissionais devidamente paramentados e em trajés adequados no momento do procedimento cirúrgico.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Produto de uso único. Reprocessamento proibido.

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 micro-organismos (vírus, bactérias, micro-organismos e fungos), seja na forma vegetativa ou esporulada.

Recomendações

- Seque todos os instrumentos antes do ciclo de esterilização a vapor.
- Use indicadores mecânicos e químicos (coloque o indicador químico interno entre os instrumentos ou materiais a serem esterilizados) para cada ciclo de esterilização.
- Permita que os instrumentos sequem e esfriem no esterilizador antes de serem manuseados, para evitar a contaminação e a oxidação dos materiais.
- 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.
- Sempre acomode o estojo na autoclave sobre uma superfície plana e afastada das paredes do aparelho.
- Nunca sobreponha objetos e nem mesmo outros estojos.
- A esterilização química não é recomendada, uma vez que certos produtos podem provocar descoloração e danos ao estojo.