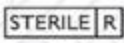








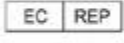
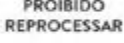

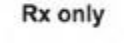
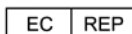


SIMBOLOGÍA	DESCRIÇÃO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NO ESTERIL
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NO LO REUTILICE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTÉNGALO SECO
	MANTENHA 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
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NO LO REESTERILIZAR
	ATENÇÃO	CAUTION	PRECAUCIÓN
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	PROIBIDO REPROCESSAR	PROHIBITED REPROCESS	PROHIBIDO REPROCESSAR
	LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
	ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTES DISPOSITIVOS 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)

## OVER-REV-UNIPESOAAL LDA.

Rua General Ferreira Martins, 10 R/CB 1495-137  
- Algés - Portugal

## RESPONSABLE TÉCNICO:

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

## PRODUCTO:

Componentes de Prótesis Overdenture

**Registro ANVISA:** «80108910030»



**El Cilindro Provisorio SIT se destina 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

El Cilindro Provisorio SIT: Consiste en un pilar cilíndrico fabricado en policarbonato, seleccionados de acuerdo con los diámetros y alturas de los pilares utilizados por el profesional para la rehabilitación protética. Indicado para la fijación de la prótesis provisional sobre el implante se utiliza como base para la confección del diente provisional. Debemos destacar que este producto permite una solución protética temporal, que no debe sobrepasar los 6 meses de uso. Después de este período debe ser sustituido por un elemento definitivo conforme a la solución protética escogida por el profesional.

## INDICACIONES DE USO

El Cilindro Provisional SIT está indicado para la fijación de la prótesis provisional cementada sobre los pilares, siendo fijado a través de cementos odontológicos provisionales seleccionados por el profesional. Los cilindros provisionales se pueden utilizar directamente en la boca del paciente o sobre los modelos de estudio y servir como base para la confección de las prótesis provisionales en resina. Están indicados para prótesis unitarias, siendo posible su utilización en prótesis parciales solamente cuando los pilares presentan paralelismo entre sí. Por ser una solución provisional, el profesional debe orientar al paciente para evitar una sobrecarga masticatoria sobre los mismos, hasta que la prótesis definitiva sea instalada.

## PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El Cilindro Provisional SIT se utiliza como base para la confección de diente sobre los pilares de S.I.N., basándose en los principios mecánicos de montaje del sistema de transmisión de carga.

El Cilindro Provisional SIT instalado sobre el pilar es responsable de la transmisión de las fuerzas de la masticación a la estructura ósea, en la cual se encuentran los implantes oseointegrados.

La finalización protética se da a través de la correcta selección y utilización de los productos utilizados en diversas etapas, donde la evolución de cada etapa depende del éxito de la etapa anterior, conforme sigue:

### Prótesis cementadas:

Estadio 01: Definición de la característica del implante;

Estadio 02: Definición del Abutment a ser usado;

Estadio 03: Definición del tipo de cilindro provisorio a ser usado;

Estadio 04: Definición del tipo de diente provisorio a ser usado;

Estadio 05: Fijación diente provisorio.

## MODO DE USO

1. Conecte el Cilindro Provisional SIT sobre el pilar directamente en la boca o en el modelo de estudio, cerciorándose de que el mismo esté bien asentado;
2. Realice una restauración provisional utilizando con material adecuado para corona y puentes;
3. Haga la prueba clínica de la prótesis provisional con especial atención a los ajustes de puntos de contacto, oclusión y asentamiento cervical;
4. Después del refinamiento de los ajustes, haga un pulido de la prótesis provisional para eliminar asperezas o deformidades que pueden generar inflamaciones peri-implantares;
5. Cemente la restauración provisional utilizando cementos dentales para uso en prótesis provisionales;

- Cheque de nuevo el ajuste del punto de contacto, oclusión y asentamiento cervical para cerciorarse de que no existen interferencias oclusales que pueden generar sobrecarga en este componente

## CONTRAINDICACIONES

La utilización de estos cilindros provisorios SIT está contraindicada en los siguientes casos:

- Inflamación periodontal crónica,
- Paciente no preparado para someterse a la rehabilitación oral;
- Higiene oral inadecuada;
- 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.

## EFECTO 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 transitorios en la región donde fue aplicado como dolor, hinchazón, sensibilidad de corta duración, reacción tisular y inflamación. En caso de persistencia de los efectos adversos, el profesional deberá evaluar la causa de los efectos adversos.

## PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

Para la colocación del Cilindro Provisional SIT se recomienda que el profesional tenga conocimiento técnico adquirido a través de un curso de especialización en el área de implantodontia o prótesis y que elabore un plan de ejecución protética. Los Cilindros Provisorios deberán esterilizarse en autoclave a 121 °C a 1 ATM de presión durante 30 minutos a 134 °C a 2 ATM de presión durante 20 minutos de acuerdo con el protocolo de esterilización estándar.

Para el uso clínico de los Cilindros Provisorios SIT el profesional deberá utilizar aislamiento relativo y trabajar con la máxima atención para evitar que el paciente trague el componente accidentalmente debido al tamaño reducido de esta pieza.

El diámetro y la angulación del implante, así como la altura gingival y el espacio inter oclusal, deben ser tenidos en cuenta para la correcta selección del pilar y cilindro provisional. Si no se usa un diámetro y altura correctos, puede ocurrir la irritación del tejido blando.

La plataforma de asentamiento del Cilindro Provisional SIT que se adapta al pilar no debe ser alterada de manera alguna, pues es ella la que garantiza la precisión de encaje entre el cilindro y el pilar.

El profesional deberá esterilizar todos los instrumentos quirúrgicos antes del uso, preparar el ambiente con adecuado atavío 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.

El profesional debe quedar atento la fuerza ejercida en el momento de la aplicación del producto para no dañificarlo.

El profesional deberá informar al paciente la forma adecuada de higienización doméstica, la necesidad de un acompañamiento periódico que no someta el producto a esfuerzos masticatorios indebidos.

## ADVERTENCIAS

Por ser la técnica quirúrgica de instalación de componentes de prótesis dentales sumamente especializada, es de todo recomendable que los profesionales hagan un entrenamiento especializado para que la aplicación de los cilindros provisorios SIT sea segura y eficaz. Si la técnica utilizada no es adecuada y no se utilizan pilares y cilindros provisionales adecuados, puede que no haya éxito clínico en la utilización de este componente.

## TRAZABILIDAD

Todos los productos 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

El cilindro provisorio SIT debe ser almacenado en local seco, fresco, aireado y lejos de la luz solar directa.

## TRANSPORTE

El cilindro provisorio SIT debe ser transportado 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 caídas y debe ser realizado en su embalaje original.

## CONDICIONES DE MANIPULACIÓN

Una vez esterilizados, los cilindros deberán manejarse sólo en un ambiente estéril por profesionales debidamente ataviados y en trajes adecuados.

## INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Producto de uso único. Prohibido el reprocesado.

Producto de uso exclusivo odontológico.

## DESCARTE DE MATERIALES

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

## PLAZO DE VALIDEZ

Indicado en el rótulo.