








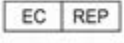


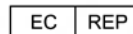


SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NO ESTERIL
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NO LO REUTILICE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTÉNGALO SECO
	MANTENHA 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 REPROCESAR
	LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
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.



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, 10 R/CB 1495-137
- Algés - Portugal

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUTO:

Cilindro Provisório SIT

Registro Anvisa: 80108910065

 2460

O Cilindro Provisório SIT destina-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 Cilindro Provisório SIT: Consiste em um pilar cilíndrico fabricado em policarbonato, selecionados de acordo com os diâmetros e alturas dos abutments utilizados pelo profissional para a reabilitação protética. Indicado para a fixação da prótese provisória sobre o implante é usado como base para confecção do dente provisório. Vale ressaltar que este produto, permite uma solução protética temporária sendo que não deve ultrapassar 06 meses de utilização intrabucal. Após este período é substituído por um cilindro definitivo, conforme a solução protética escolhida pelo profissional.

INDICAÇÕES DE USO

O Cilindro Provisório SIT é indicado para a fixação da prótese provisória cimentada sobre os abutments, sendo fixado através de cimentos odontológicos provisórios selecionados pelo profissional. Os cilindros provisórios podem ser utilizados diretamente na boca do paciente ou sobre os modelos de estudo e servirão como base para a confecção das próteses provisórias em resina. Estão indicados para próteses unitárias, sendo possível a sua utilização em próteses parciais somente quando os abutments apresentarem paralelismo entre si. Por ser uma solução provisória, o profissional deve orientar o paciente para evitar uma sobrecarga mastigatória sobre os mesmos, até que a prótese definitiva seja instalada.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Cilindro Provisório SIT é utilizado como base para confecção de dente sobre os abutments da S.I.N., baseando-se nos princípios mecânicos de montagem de sistema de transmissão de carga.

O Cilindro Provisório SIT instalado sobre o abutment é responsável pela transmissão das forças da mastigação para a estrutura óssea, na qual se encontram os implantes osseointegrados.

A finalização protética se dá através da correta seleção e utilização dos produtos utilizados em diversas etapas, onde a evolução de cada estágio depende do sucesso da etapa anterior, conforme segue:

Próteses Cimentadas:

Estágio 01: Definição da característica do implante;

Estágio 02: Definição do Abutment a ser utilizado;

Estágio 03: Definição do tipo de cilindro provisório a ser utilizado;

Estágio 04: Definição do tipo do dente provisório a ser utilizado;

Estágio 05: Fixação dente provisório.

MODO DE USO

1. Conecte o Cilindro Provisório SIT sobre o abutment diretamente na boca ou no modelo de estudo, certificando-se de que o mesmo esteja bem assentado;
2. Efetue uma restauração provisória utilizando material adequado para coroa e pontes;
3. Faça a prova clínica da prótese provisória com especial atenção para os ajustes de pontos de contato, oclusão e assentamento cervical;
4. Após o refinamento dos ajustes, faça um polimento da prótese provisória para eliminar asperezas ou deformidades que podem gerar inflamações peri-implantares;
5. Cimente a restauração provisória utilizando cimentos odontológicos para uso em próteses provisórias;

6. Cheque novamente o ajuste do ponto de contato, oclusão e assentamento cervical para certificar-se que não existem interferências oclusais que podem gerar sobrecarga neste componente

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização destes Cilindros Provisórios SIT 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 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 transitórios na região onde foi aplicado como dor, inchaço, sensibilidade de curta duração, reação tecidual e inflamação. Em caso de persistência dos efeitos adversos, o profissional deverá avaliar a causa dos mesmos.

PRECAUÇÕES E RECOMENDAÇÕES

Para a colocação do Cilindro Provisório SIT é recomendada que o profissional tenha conhecimento técnico adquirido através de um curso de especialização na área de implantodontia ou prótese e que elabore um plano de execução protética. Os Cilindros Provisórios deverão ser esterilizados em autoclave a 121°C a 1ATM de pressão durante 30 minutos ou a 134°C a 2ATM de pressão durante 20 minutos de acordo com o protocolo de esterilização padrão.

Para a utilização clínica dos Cilindros Provisórios SIT o profissional deverá utilizar isolamento relativo e trabalhar com o máximo de atenção para evitar que o paciente engula o componente acidentalmente devido ao tamanho reduzido desta peça.

O diâmetro e a angulação do implante, assim como a altura gengival e o espaço inter-oclusal, devem ser levados em consideração para a correta seleção do abutment e cilindro provisório. Se não for usado um diâmetro e altura corretos, poderá ocorrer a irritação do tecido mole.

A plataforma de assentamento do Cilindro Provisório SIT que se adapta ao abutment não deverá ser alterada de maneira alguma, pois é ela que garante a precisão de encaixe entre o cilindro e o abutment.

O profissional deverá esterilizar todos os instrumentos protéticos antes do uso, preparar o 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, 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 doméstica, a necessidade de um acompanhamento periódico que não submeta o produto a esforços mastigatórios indevidos.

ADVERTÊNCIAS

Por ser a técnica cirúrgica de instalação de componentes de prótese dentais altamente especializada, é recomendável que os profissionais façam um treinamento especializado para que a aplicação dos Cilindros Provisórios SIT seja segura e eficaz. Se a técnica utilizada não for adequada e não forem utilizados abutments e cilindros provisórios adequados, poderá não haver êxito clínico na utilização deste componente.

RASTREABILIDADE

Todos os produtos S.I.N. – Sistema de Implante, possuem lotes sequencias 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

O Cilindro Provisório SIT deve ser armazenado em local seco, fresco, arejado e longe da luz solar direta.

TRANSPORTE

Os Cilindro Provisório SIT deve ser transportado 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 a queda e deve ser realizado em sua embalagem original.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Uma vez esterilizados, os cilindros deverão ser manuseadas apenas em ambiente estéril por profissionais devidamente paramentados e em trajés adequados.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Produto de uso único. Proibido o reprocessamento.
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.