

El Abutment Provisional está destinado a ser utilizado en seres humanos para la realización de prótesis dentales, ayudando en el tratamiento de rehabilitación de la función masticatoria.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Abutment Provisional es un componente protésico, que consiste en un pilar cilíndrico hecho de titanio de grado V con perforación interna para acceder al tornillo de fijación de la prótesis. Se ponen a disposición del profesional en forma no estéril. Incluido en tornillo de titanio grado V.

INDICACIONES DE USO

Está indicado para la preparación de la prótesis provisional sobre implante o intermediario protésico, fijándose a través de tornillo. Este producto permite una solución protésica temporal, el período máximo indicado para su uso es de 06 meses. Puede tener dos opciones de ajuste: Rotacional (sin hexágono) - indicado para prótesis Múltiples y Antirrotacional (con hexágono) - indicado para prótesis unitarias.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Tiene el propósito de, junto con el implante, transmitir la fuerza de masticación a la placa ósea, en la que se implantan quirúrgicamente. Los Abutments Provisionales se basan en los principios mecánicos del montaje del sistema de transmisión de carga.

MODO DE USO

Los pilares y tornillos provisionales deben esterilizarse antes de su uso de acuerdo con las pautas contenidas en estas instrucciones de uso.

1. Directamente en la boca o en un modelo con un análogo, conecte el pilar temporal y ajuste la altura del componente de acuerdo con el espacio interoclusal disponible;
2. Construya o cimente la restauración temporal con cuidado para mantener el orificio de acceso al tornillo;
3. Realice los ajustes necesarios, como pulido, ajustes oclusales;
4. Conecte* el conjunto de restauración provisional al pilar provisional en la plataforma del implante;
5. Cierre temporalmente el acceso del tornillo con teflón y material restaurador.

*El torque recomendado para la instalación de pilares temporales es de 20N.cm para implantes de hexágono externo, hexágono interno y cono de morse y 10N.cm para prótesis intermedias.

ATENCIÓN

Los Abutments Provisionales están destinados a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales calificados en implantología. El uso del producto debe realizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y la seguridad del paciente.

PRECAUCIONES

Considere la salud general del paciente, debe someterse a un análisis clínico exhaustivo. Si no se realiza la evaluación pre quirúrgica, puede resultar imposible encontrar enfermedades preexistentes.

Los pacientes que tienen factores locales o sistémicos que pueden interferir con los procesos de curación de los tejidos blandos deben recibir atención especial. Esterilización de Abutment Provisional solo está garantizado si el embalaje primario (blíster) no está dañado. No use el producto si el embalaje está roto. Solo abra el empaque al momento de la cirugía y use el producto inmediatamente. Solo manipule el material en un campo estéril. Todo el material utilizado en el procedimiento debe ser estéril. Los componentes no utilizados después de abrir el embalaje deben desecharse. Los productos vencidos no deben ser utilizados. Durante el procedimiento quirúrgico y protésico, use solo implantes, componentes e instrumentos especificados por S.I.N., tienen dimensiones y tolerancias específicas para cada sistema de implante, lo que garantiza la longevidad del producto. Los componentes de otras marcas o adaptados para modelos de implantes pueden reducir la vida útil del sistema y causar daños irreversibles. El plataforma de Abutment Provisional que se ajusta al implante no debe ser alterado de ninguna manera. El profesional debe asegurarse de que el producto no sea aspirado por el paciente. Es responsabilidad del profesional usar S.I.N. de acuerdo con las instrucciones de uso, así como determinar si se adapta a la situación individual de cada paciente. Si no se usa un diámetro correcto, puede producirse irritación del tejido blando. Se debe informar al paciente sobre todas las posibles complicaciones quirúrgicas, contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas. Toda la documentación que acompaña al producto también debe ponerse a disposición del cliente. El profesional debe informar al paciente sobre la forma correcta de limpieza, la necesidad de un monitoreo regular, evitar tensiones físicas y mecánicas y no someter el producto a esfuerzos inapropiados.

RECOMENDACIONES

Para la colocación de Abutment Provisional, se recomienda que el profesional tenga un curso de especialización en el área y prepare un plan de ejecución protésica. La planificación inadecuada y/o la falta de ajuste oclusal pueden comprometer el rendimiento del conjunto de implante/prótesis y provocar fallas en el sistema, como pérdida o fractura del implante, aflojamiento o fractura de los tornillos protésicos. El diámetro y la angulación del implante, así como la altura gingival, deben tenerse en cuenta al elegir el Abutment Provisional para ser utilizado.

S.I.N. no recomienda instalar el implante en pacientes con higiene oral inadecuada, pacientes que no cooperan y no están motivados, con abuso de drogas o alcohol, psicosis, dependencia química, trastornos funcionales prolongados que resisten cualquier tratamiento farmacológico, xerostomía, sistema inmunitario bajo, enfermedades que requieren el uso regular de esteroides, enfermedades endocrinológicas, alergias a medicamentos, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulantes/diátesis hemorrágica, bruxismo, otros hábitos parafuncionales, abuso de tabaco, instalación en niños y mujeres embarazadas y durante el período de lactancia.

CONTRAINDICACIONES

El uso de Abutment Provisional está contraindicado en casos de inflamación periodontal crónica, el paciente no está preparado para someterse a rehabilitación oral, hábitos parafuncionales inapropiados, por ejemplo bruxismo, oclusión intratable/problemas en las articulaciones, infección intraoral activa y en caso de carga inmediata, estabilidad primaria del implante inadecuada. También está contraindicado utilizar el pilar provisional como prótesis permanente.

EFECTO ADVERSO

Se deben seguir las recomendaciones de instalación para el correcto funcionamiento del producto, de lo contrario, el resultado final puede verse comprometido en la generación, pérdida o fractura de la pieza. El producto puede causar efectos secundarios transitorios debido a la compresión de los tejidos periimplantarios, como sangrado leve, edema, dolor, molestias o incluso infección en caso de romper la barrera aséptica.

ADVERTENCIAS

Como se trata de prótesis provisionales hechas generalmente de resina acrílica, el tiempo de uso de los pilares provisionales debe ser como máximo 06 meses después de la instalación en la boca. Compatible solo con S.I.N ..

TRAZABILIDAD

Todos los productos de S.I.N. - Implant System tienen lotes secuenciales que permiten la trazabilidad,

promoviendo así una mayor seguridad al profesional cualificado para el procedimiento. A través de este número de lote es posible conocer todo el historial del producto desde el proceso de fabricación hasta el momento de la distribución.

ALMACENAJE

Los Abutments Provisionales deben almacenarse en un lugar seco y fresco, a una temperatura máxima de 35 ° C y protegidos de la luz solar directa, en su embalaje original sin abrir, y no deben dañarse.

MANEJO

Los Abutment Provisionales son productos estériles que deben ser manejados solo en un campo estéril por profesionales debidamente capacitados y con uniformes apropiados al momento del procedimiento quirúrgico.

DESCARTE DE MATERIALES

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

TRANSPORTE

Los Abutments Provisionales deben transportarse de forma adecuada, para evitar caídas y almacenarse a una temperatura máxima de 35°C, protegidos del calor y la humedad. El transporte debe realizarse en su embalaje original.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Resonancia magnética (RM): No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de los productos S.I.N. con el entorno de la RM. No se ha comprobado ningún calentamiento, desplazamiento o distorsión que sufran los implantes dentales S.I.N. y sus componentes en el entorno de la resonancia magnética. Se desconoce la seguridad de estos productos en el entorno de la IRM. La resonancia magnética de un paciente con este dispositivo podría causar daños al paciente. Producto de un solo uso. Reprocesamiento prohibido. Producto para uso dental exclusivo. Consulte las condiciones de esterilización contenidas en estas instrucciones de uso. En caso de un incidente causado por el producto, el profesional debe informar inmediatamente al fabricante.

Si necesita la versión impresa de estas instrucciones de uso, sin costo alguno, solicítela por correo electrónico a sin@sinimplante.com.br o llame al 0800 770 8290 y recibirá hasta 7 días corridos.

ESTERILIZACIÓN

El producto suministrado no es estéril y debe esterilizarse antes de su uso.

1. Utilice envases compatibles con el proceso de esterilización por vapor;
2. Esterilice con vapor en ciclos de 121 ° C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o a 134 ° C a 2 ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 30 minutos;
3. Coloque siempre el producto en la autoclave sobre una superficie plana y lejos de las paredes del dispositivo;
4. Nunca superponga objetos o incluso otros productos.

RECOMENDACIONES

- a. Esterilice el día anterior o el día del procedimiento;
- b. No se recomienda la esterilización química, ya que ciertos productos pueden causar daños en los productos;
- c. No utilice una temperatura superior a 60°C para secar los productos;
- d. Nunca use hornos de calor seco para esterilizar componentes protésicos de S.I.N.

	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NO ESTÉRIL
	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 LALUZ 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
	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER OF TEMPERATURE LIMIT	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
Rx only	ATENÇÃO: LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTA DISPOSITIVO 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.
	FABRICANTE	MANUFACTURE	FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	FECHA DE FABRICACIÓN
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERENCIA
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DISTRIBUTOR	DISTRIBUIDOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAÍS DE FABRICACIÓN
	LOTE	BATCH CODE	LOTE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	EMBALAJE RECICABLE

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 CP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil

SERVICIOS AL PROFESIONAL

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.com

correo electrónico: sin@sinimplante.com.br

EC	REP
----	-----

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium



RESPONSABLE TÉCNICO:

Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO: Abutment Provisional

REGISTRO ANVISA: 80108910027