

O Abutment Provisório é destinado a ser utilizado em seres humanos para confecção de prótese dentária, auxiliando no tratamento de reabilitação da função mastigatória.



Descrição do Produto

O Abutment Provisório é um componente protético, consiste em um pilar cilíndrico fabricado em titânio grau V com perfuração interna para acesso do parafuso de fixação da prótese. São disponibilizados ao profissional na forma NÃO ESTÉREIL. Acompanham parafuso em titânio grau V.

Composição química do componente conforme ASTM F136:

Chemical Element	Composition % (mass/mass)
Nitrogen	≤ 0.05
Carbon	≤ 0.08
Hydrogen	≤ 0.012
Iron	≤ 0.25
Oxygen	≤ 0.13
Aluminum	5.5 - 6.5
Vanadium	3.5 - 4.5
Titanium	Balance

Indicações de Uso

O Abutment Provisório é indicado para a preparação da prótese provisória sobre implantes ou intermediário protético, sendo fixado através de parafuso. Este produto permite uma solução protética temporária, o período máximo indicado para uso é de 06 meses. Pode ter duas opções de encaixe: **Rotacional** (sem hexágono) - indicada para prótese múltipla e **Anti-Rotacional** (com hexágono) - indicada para prótese unitária.

Finalidade e Princípio de Funcionamento

Tem a finalidade de, em conjunto com o implante, transmitir a força da mastigação para a tábua óssea, na qual se encontram instalados cirurgicamente. Os Abutment Provisório são baseiam-se nos princípios mecânicos de montagem do sistema de transmissão de carga.

MODO DE USO DO COMPONENTE

O Abutment Provisório e os parafusos deverão ser esterilizados antes do uso conforme orientações contidas nesta instrução de uso.

- Diretamente na boca ou em um modelo com um análogo, conecte o Abutment Provisório e ajuste a altura do componente conforme o espaço interoclusal disponível;
- Construa ou cimente a restauração provisória com cuidado de manter o orifício para acesso ao parafuso;
- Efetue os ajustes necessários como polimentos, ajustes oclusais;
- Conecte* o conjunto da restauração provisória com o Abutment Provisório ou intermediários protéticos na plataforma do implante;
- Feche de forma provisória o acesso do parafuso com Teflon e material restaurador.

*O torque recomendado para a instalação do Abutment Provisório é de 20 N.cm quando instalado diretamente sobre a conexão do implante, seja ele hexágono externo, hexágono interno ou cone morse, e 10 N.cm quando instalados sobre intermediários protéticos.

ATENÇÃO

Os Abutment Provisório destinam-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais habilitados em implantodontia. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.

PRECAUÇÕES

Considere o estado geral de saúde do paciente, o mesmo deve ser submetido a uma minuciosa análise clínica. A não realização da avaliação pré-cirúrgica pode acarretar na impossibilidade de constatação de doenças pré-existentes. Pacientes que apresentem fatores locais ou sistêmicos que possam interferir com os processos de cicatrização dos tecidos moles devem receber atenção especial. O Abutment Provisório deve ser esterilizado antes do uso, preparar o ambiente com um campo cirúrgico estéril, submeter o paciente a uma boa assepsia oral, impedir que o produto toque em objetos não-estéril no momento da aplicação, a fim de minimizar os riscos de contaminação. Realize o manuseio do material apenas em campo estéril. Todo o material utilizado no procedimento deve estar estéril. Durante o procedimento cirúrgico e protético utilize apenas implantes, componentes e instrumentais especificados pela S.I.N., eles possuem dimensões e tolerâncias específicas para cada sistema de implante garantindo a longevidade do produto. Componentes de outras marcas ou adaptados para os modelos de implante podem reduzir a vida útil do sistema provocando danos irreversíveis. Se um diâmetro correto não for usado, poderá ocorrer irritação do tecido mole. A plataforma do Abutment Provisório que se adapta ao implante não deve ser alterada de forma alguma. O profissional deverá assegurar a não aspiração do produto pelo paciente. É de responsabilidade do profissional utilizar os produtos S.I.N. em conformidade com as instruções de uso, bem como determinar se o mesmo se adequa à situação individual de cada paciente. O paciente deverá ser informado sobre todas as possíveis complicações cirúrgicas, contraindicações, advertências, precauções e reações adversas. Toda a documentação que acompanha o produto também deverá ser disponibilizada ao cliente. O profissional deve informar ao paciente a forma correta de limpeza, a necessidade de monitoramento regular, evitando tensões físicas e mecânicas e não sujeitando o produto a esforços inadequados.

RECOMENDAÇÕES

Para a colocação dos Abutment Provisório, recomenda-se que o profissional tenha um curso de especialização na área e prepare um plano de execução protética. O planejamento inadequado e/ou a falta de ajuste oclusal podem comprometer o desempenho do conjunto implante/prótese, resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do implante, afrouxamento ou fratura dos parafusos protéticos. O diâmetro e a angulação do implante, bem como a altura gengival, devem ser levados em consideração na escolha do modelo do Abutment Provisório a serem utilizados. A S.I.N. não recomenda a instalação do implante em pacientes com higiene bucal inadequada, paciente não cooperativo e não motivado, com abuso de medicamentos ou álcool, psicose, dependência química, distúrbios funcionais prolongados que resistam a qualquer tratamento medicamentoso, xerostomia, sistema imunológico baixo, doenças que requerem o uso regular de esteróides, doenças endocrinológicas, alergias a fármacos, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulantes/diátese hemorrágica, bruxismo, outros hábitos parafuncionais, abuso de tabaco, instalação em crianças e gestantes e durante o período de amamentação.

CONTRAINDICAÇÃO

A utilização dos Abutment Provisório é contraindicada nos casos de 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 e em caso de carga imediata, estabilidade primária do implante inadequada. Também é contraindicado fazer uso do Abutment Provisório como prótese definitiva.

EFEITOS ADVERSOS

As recomendações de instalação devem ser seguidas para o bom funcionamento do produto, caso não seja, o resultado final pode ser comprometido gerando, perda ou fratura da peça. O produto pode causar efeitos colaterais transitórios devido a compressão dos tecidos peri-implantares como, leve sangramento, edema, dor, incômodo ou até mesmo infecção em caso de quebra de barreira asséptica.

ADVERTÊNCIAS

Por tratar-se de próteses provisórias feitas geralmente em resina acrílica, o tempo de uso dos Abutment Provisório deve ser no máximo 06 meses após instalação em boca. Compatíveis apenas com sistema S.I.N.

RASTREABILIDADE

Todos os produtos da S.I.N. 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. Os componentes são disponibilizados com 3 (três) vias de etiquetas de rastreabilidade.

ARMAZENAMENTO

O dispositivo médico S.I.N. deve ser armazenado em local fresco e seco, a uma temperatura de 15°C a 35°C, protegido da luz solar direta, em sua embalagem original fechada e não deve ser danificado.

MANUSEIO

Uma vez esterilizados, os Abutment Provisório deverão ser manuseados apenas em ambiente estéril por profissionais devidamente paramentados e em trajes adequados no momento do procedimento cirúrgico.

DESCARTE DE MATERIAIS

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

TRANSPORTE

Os Abutment Provisório devem ser transportados de modo adequado, para evitar a queda e armazenados sob a temperatura máxima de 35°C, ao abrigo de calor e umidade. O transporte deve ser realizado em sua embalagem original.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Imagen por Ressonância Magnética (IRM): Testes não clínicos e simulações em ambiente de ressonância magnética realizados in vitro, demonstraram que os dispositivos S.I.N. são condicionais para RM.

CUIDADO: A imagem do paciente só pode ser obtida delimitando pelo menos 30cm do implante ou garantindo que o implante esteja localizado fora da bobina de radiofrequência.

Um paciente com este dispositivo pode ser scaneado com segurança em um sistema de ressonância magnética nas seguintes condições:

Nome do dispositivo	S.I.N. Implant System
Força do campo magnético estático (B0)	≤ 3,0 T
Gradiente máximo do campo espacial	50 T/m (5,00 gauss/cm)
Excitação de RF	Polarização Circular (CP)
Tipo de bobina de transmissão RF	Bobina de cabeça e bobina de corpo permitidas. Bobinas de extremidade T/R permitidas.
Modo de operação	Modo de operação normal na zona de imagem permitida
SAR máximo de corpo inteiro	2,4 W/kg (15 minutos de digitalização, modo de funcionamento normal)
SAR máximo da cabeça	2,0 W/kg (15 minutos de digitalização, modo de funcionamento normal)
Duração da varredura	15 minutos.

Aumento de temperatura	Aumento máximo de temperatura de 0,45 °C/(W/kg), após 15 minutos de varredura contínua em um campo magnético estático de 3 T com bobinas do tipo cabeça ou corpo.
Artefato	Quando scaneado usando uma sequência gradiente-eco e um sistema 3 T MR, o artefato de imagem pode se estender até aproximadamente 12 mm com uma bobina tipo corpo e até aproximadamente 32 mm com uma bobina de tipo cabeça.

Produto Exclusivo de uso Odontológico. Reprocessamento não permitido. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o dentista e/ou paciente estão estabelecidos. Se você precisar da versão impressa desta instrução de uso, sem qualquer custo, favor solicitar por e-mail para sin@sinimplantsystem.com ou ligue para 0800 770 8290 que receberá em até 7 dias corridos.

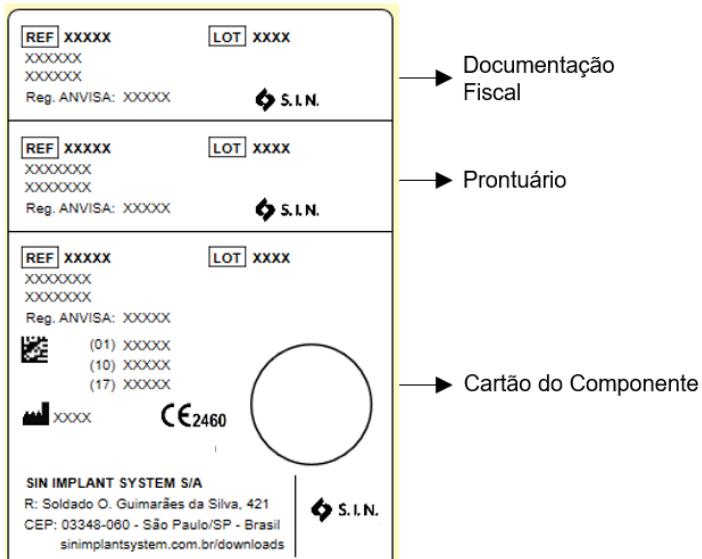
ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE

Os Abutment Provisório são disponibilizados pela S.I.N. com 3 (três) etiquetas contendo informações sobre o produto. As etiquetas devem ser utilizadas da seguinte forma:

Etiqueta da Documentação Fiscal: O cirurgião-dentista deve reservar uma etiqueta para colar na documentação fiscal do componente.

Etiqueta do Prontuário: O cirurgião-dentista deve colar uma etiqueta no prontuário do paciente afim de manter a rastreabilidade dos produtos utilizados.

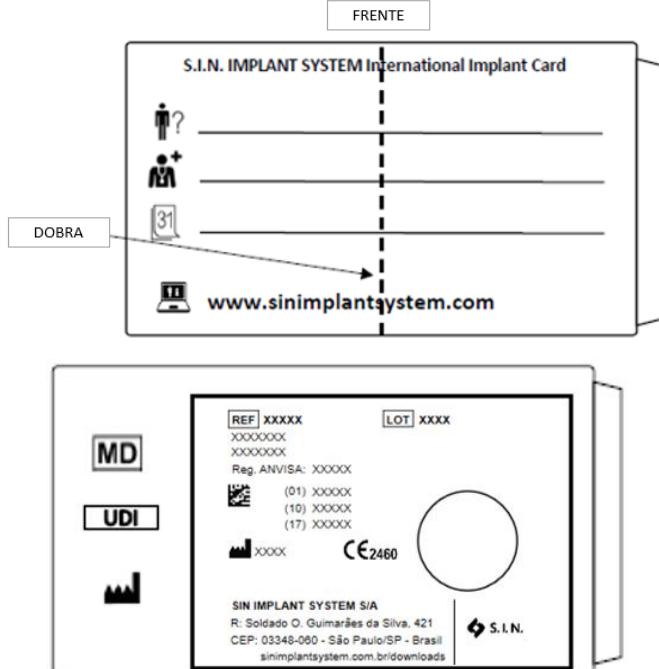
Etiqueta do Cartão do Componente: O cirurgião-dentista deve colar uma etiqueta no cartão do componente afim de informar sobre quais produtos foram utilizados.



*Imagem meramente ilustrativa

CARTÃO DO COMPONENTE

Os Abutment Provisório são fornecidos pela S.I.N. com uma placa componente. Este cartão deve ser entregue ao paciente, que deve ser instruído sobre como guardar e preservar essas informações.



*Imagem meramente ilustrativa

ESTERILIZAÇÃO

Produto fornecido não estéril. Deve ser esterilizado em autoclave antes do uso.

1. O produto deve ser envolto em uma embalagem esterilizável a vapor;
2. Esterilize a vapor em ciclos a 121°C a 1 ATM de pressão durante 30 minutos ou a 134°C a 2 ATM de pressão durante 20 minutos. Deixar secar por 30 minutos;
3. Sempre acomode o produto na autoclave sobre uma superfície plana e afastada das paredes do dispositivo;
4. Nunca sobreponha objetos e nem mesmo outros produtos;

RECOMENDAÇÕES

- a. Esterilizar os produtos no mesmo dia ou um dia antes do procedimento;
- b. A esterilização química não é recomendada, uma vez que certos produtos podem provocar danos ao produto;
- c. Não use temperatura superior a 60°C para o processo de secagem;
- d. Não use estufas de calor seco para esterilização dos componentes protéticos da 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 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
EU REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LÍMITE 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.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	FECHA DE FABRICACIÓN
REF	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERÊNCIA
MD	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
UDI	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DESTIBUTOR	DISTRIBUIDOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAÍS DE FABRICACIÓN
LOT	LOTE	BATCH CODE	LOTE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	EMBALAJE RECICABLE

 MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR CONDICIONAL
 31	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS
		FECHA DE APLICACIÓN
		NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LA INSTITUCIÓN
		NOMBRE DEL PACIENTE O IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE
		PÁGINA WEB DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

**FABRICANTE****S.I.N. Implant System LTDA.**

CNPJ: 04.298.106/0001-74

Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 421 - Vila Rio Branco

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

SERVIÇO AO PROFISSIONAL

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**RESPONSÁVEL TÉCNICO**

Giovanni Cairo

CREA-SP: 5060932666

PRODUTO

Abutment Provisório

REGISTRO ANVISA

80108910027