

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-ESTÉRIL. Acompanham parafuso em titânio grau V.

INDICAÇÃO DE USO

É indicado para a preparação da prótese provisória sobre implante ou intermediário protético, sendo fixado através de parafuso. Este produto permite uma solução protética temporária, o período máximo indicado para o uso é de 06 meses. Podem ter duas opções de encaixe: **Rotacional** (sem hexágono): indicado para próteses múltiplas. **Antirrotacional** (com hexágono): indicado para próteses unitárias.

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 Abutments provisórios baseiam-se nos princípios mecânicos de montagem de sistema de transmissão de carga.

MODO DE USO DO COMPONENTE

Os Abutments Provisórios e os parafusos deverão ser esterilizados antes do uso conforme orientações contidas nesta instrução de uso.

- Diretamente em boca ou em 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 o 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 intermediário protético na plataforma do implante;
- Feche de forma provisória o acesso do parafuso com teflon e material restaurador.

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

ATENÇÃO

Os Abutments Provisórios 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 de 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 falta de ajuste oclusal pode 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, assim como a altura gengival, devem ser levados em consideração para a escolha do modelo do Abutment Provisório a ser usado. A S.I.N. não recomenda a instalação do implante em pacientes com higiene oral inadequada, paciente não cooperativo e não motivado, com abuso de medicamentos ou álcool, psicoses, dependência química, distúrbios funcionais prolongados que resistem a qualquer tratamento medicamentoso, xerostomia, baixa no sistema imunológico, doenças que requerem a utilização de esteroides regularmente, doenças endocrinológicas, alergia a fármacos, diabete mellitus,

medicamentos anticoagulantes/diátese hemorrágica, bruxismo, outros hábitos parafuncionais, abuso de tabaco, instalação em crianças e mulheres grávidas e durante o período de amamentação.

CONTRAINDICAÇÃO

A utilização dos Abutments Provisórios 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 abutments provisórios 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. – Implant System 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

Os Abutments Provisórios devem ser armazenados em local seco e fresco, em temperatura máxima de 35°C e protegido de radiação solar direta, na sua embalagem original, não aberta, e não devem ser danificados.

MANUSEIO

Uma vez esterilizados, os Abutments Provisórios deverão ser manuseados apenas em ambiente estéril por profissionais devidamente paramentados e em trajas 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 Abutments Provisórios devem ser transportados de modo adequado, para evitar 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

Imagem 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
Intensidade do campo Magnético Estático (B0)	≤ 3.0 T
Gradiente Máximo de Campo Espacial	50 T/m (5.00 gauss/cm).
RF Excitação	Polarização Circular (CP)

RF Tipo de Bobina de Transmissão	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.
Absorção específica (SAR) Taxa Máxima bobina tipo corpo	2.4 W/kg (15 minutos de scaneamento, modo de operação normal)
Absorção específica (SAR) Taxa Máxima bobina tipo cabeça	2.0 W/kg (15 minutos de scaneamento, modo de operação normal)
Tempo de Scaneamento.	15 minutos
Aumento da Temperatura	Aumento máximo de temperatura de 0,45°C/(W/kg), após 15 minutos de varredura contínua em um campo magnético estático e 3 T com bobinas tipo cabeça ou tipo corpo.
Artefatos	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 tipo cabeça.

Produto Exclusivo de uso Odontológico. Caso ocorra algum incidente causado pelo produto, o profissional deve informar imediatamente o fabricante. Se você precisar da versão impressa desta instrução de uso, sem qualquer custo, favor solicitar por e-mail para sin@sinimplante.com.br ou ligue para 0800 770 8290 que receberá em até 7 dias corridos.

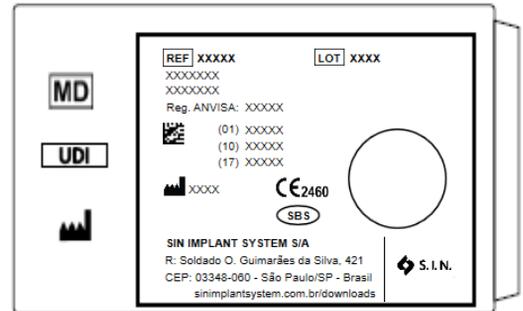
ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE

Os Abutments Provisórios são disponibilizados com 3 (três) etiquetas contendo as informações dos produtos. As etiquetas devem ser utilizadas da seguinte forma:

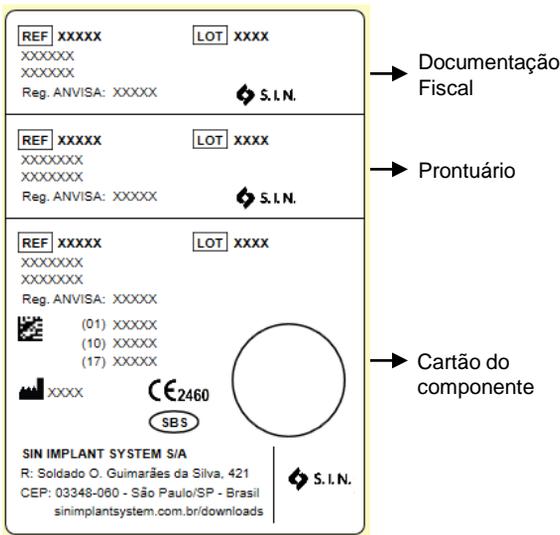
Etiqueta fiscal: O cirurgião dentista deve reservar uma etiqueta para colar na documentação fiscal do componente.

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



*Imagem meramente ilustrativa

ESTERILIZAÇÃO

Produto fornecido não estéril e deve ser esterilizado antes do uso.

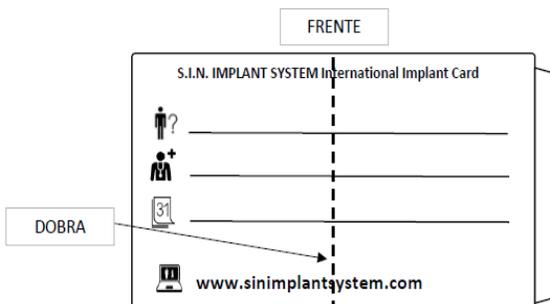
1. Utilizar embalagem compatível com o processo de esterilização a vapor;
2. Esterilizar vapor em ciclos de 121°C a 1 ATM de pressão durante 30 minutos ou a 134°C a 2 ATM de pressão durante 20 minutos. Deixar secar por 30 minutos;
3. Sempre acomode o produto na autoclave sobre uma superfície plana e afastada das paredes do aparelho;
4. Nunca sobreponha objetos e nem mesmo outros produtos.

RECOMENDAÇÕES

- a. Esterilizar na véspera ou no dia do procedimento;
- b. A esterilização química não é recomendada, uma vez que certos produtos podem provocar danos ao produto;
- c. Não utilize temperatura superior a 60°C para secar os produtos;
- d. Nunca utilize estufas de calor seco para esterilização dos componentes S.I.N.

CARTÃO DO COMPONENTE

Os Abutments Provisórios são disponibilizados com um cartão do componente. Este cartão deve ser entregue ao paciente, que deve ser orientado sobre a guarda e conservação desta informação.



	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 AEMBALAGEM ESTIVERVIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGEIS DAMAGED	NO LO UTILICE SI ELENVOLTORIO ESTÁ DAÑADO
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NO LO REESTERILIZAR
	ATENÇÃO	CAUTION	PRECAUCIÓN
	REPRESENTANTEAUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTEAUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	LIMITE SUPERIORDE TEMPERATURA	UPPER OFTEMPERATURE LIMIT	LÍMITE SUPERIORDE TEMPERATURA
Rx only	ATENÇÃO: LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTE DISPOSITIVO POR ORDEM DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE LICENCIADO	CAUTION: FEDERAL LAW(USA) RESTRICTS THISDEVICE TO SALE BY OR ONTHE ORDER OF A LICENSEDHEALTHCARE PRACTITIONER.	PRECAUCIÓN: LAS LEYESFEDERALES (USA) RESTRINGENLA VENTA DE ESTEDISPOSITIVO POR O EN ELORDEN DE UN PROFESIONALDE 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
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR CONDICIONAL

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, 421 -
Vila Rio Branco CEP: 03348-060 - São Paulo -
SP – Brasil

SERVIÇOS AO PROFISSIONAL

0800 770 8290+55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.com

e-mail: sin@sinimplante.com.br

EC	REP
----	-----

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium



RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061207169

PRODUTO:

Abutment Provisório

REGISTRO ANVISA:

80108910027