

Nome Técnico: Componentes para Prótese Dentária

Nome Comercial: Componente Protético Calcinável

DESCRIÇÃO E APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os produtos da família Componente Protético Calcinável Systhex são acondicionados em embalagem primária tipo blister (filme e papel grau cirúrgico) e em uma embalagem secundária (cartucho de papel cartão). São vendidos unitariamente e acompanhados do parafuso de fixação. São fornecidas não estéreis para uso único.

Os produtos da família Componente Protético Calcinável Systhex são fabricados em nylon (polímero). Possuem diversos modelos e diâmetros conforme consta na tabela 01.

Tabela 01: Modelos

Descrição
Cilindro de Proteção do Mini Pilar Cônico 5.0: 6.0 mm
Cilindro de Proteção Munhão ICM altura 5 mm: 3.5 / 4.3 / 5.0 mm
Cilindro de Proteção Munhão ICM altura 7 mm: 3.5 / 4.3 / 5.0 mm
Ucla HE com Parafuso Quadrado 3.3 mm Rotacional
Ucla HE com Parafuso Quadrado 4.1mm Rotacional
Ucla HE com Parafuso Quadrado 5.0mm Rotacional
Ucla HE com Parafuso Hexagonal 3.3 Antirrotacional
Ucla HE com Parafuso Hexagonal 4.1 mm Antirrotacional
Ucla HE com Parafuso Hexagonal 5.0 mm Antirrotacional
Ucla HE com Parafuso Hexagonal: 3.3 / 4.1 / 5.0 mm Rotacional
Ucla HE com Parafuso Quadrado: 3.3 / 4.1 / 5.0 mm Antirrotacional
Ucla HE Curto com Parafuso Hexagonal: 3.3 / 4.1 mm Rotacional
Ucla HE Curto com Parafuso Hexagonal: 3.3 / 4.1 mm Antirrotacional
Ucla interna 3.6: 14 mm
Ucla interna 4.3: 14 mm
Ucla interna 5.0: 14 mm
Ucla HI CR com Parafuso Hexagonal: 3.6 / 4.3 / 5.0 mm Antirrotacional
Ucla HI CR com Parafuso Quadrado: 4.3 / 5.0 mm Antirrotacional
Ucla do Mini Pilar Cônico 5.0:12 mm
Ucla Mini Pilar Cônico Rotacional
Ucla Pilar Cônico HE / HI / ICM Rotacional
Ucla Pilar Cônico HE / HI / ICM Antirrotacional
Transfer do Munhão ICM altura 5 mm: 3.5 / 4.3 / 5.0 mm
Transfer do Munhão ICM altura 7 mm: 3.5 / 4.3 / 5.0 mm
Ucla ICM Parafuso Hexagonal
Ucla HE Curto com Parafuso Quadrado: 3:3/4:1 mm Rotacional
Ucla HE Curto com Parafuso Quadrado: 3:3/ 4.1 mm Antirrotacional.
Cilindro de Proteção do Munhão cone fix
Cilindro de Proteção do Munhão Directhin alt 4.5mm
Cilindro de Proteção do Munhão Directhin alt 6mm
Transfer do Munhão Allure 4.0 mm
Transfer do Munhão Allure 6.0 mm
Ucla Calcinável 3.5 H.I CR TS
Ucla Calcinável 3.75/4.0/5.0 H.I CR TS (P.H)
Ucla Calcinável 3.75/4.0/5.0 H.I CR TS (P.Q)
Cilindro de Proteção do Munhão Allure alt 4 mm
Cilindro de Proteção do Munhão Allure alt 6 mm
Transfer do munhão cone fix

Transfer do munhão directhin alt 4.5mm
Transfer do munhão directhin alt 6mm
CLIP 35°
CLIP 70 °
CLIP 90°
BARRA
BARRA CLIP.

INDICAÇÕES

A família de produtos Componente Protético Calcinável Systhex é composta por componentes de uso laboratorial que serão usados para fundição da base dos elementos que serão reabilitados sobre o implante intrabucal.

DESCRIÇÃO DE CADA ITEM

Cilindro de proteção do mini pilar cônico:

Apresenta forma cilíndrica com paragudo interno embutido sob pressão. Sua função é proteger o mini pilar cônico e a mucosa bucal no período em que a prótese está sendo confeccionada no laboratório.

Cilindro de proteção do munhão:

O Cilindro de Proteção do Munhão é um componente que tem a função de proteger o Munhão e a mucosa bucal no período em que a prótese está sendo confeccionada no laboratório. Verifique modelos e medidas na tabela 01.

Ucla:

A Ucla serve como intermediário entre o implante e a prótese. Apresenta forma cilíndrica com orifício central para acesso do parafuso de fixação da prótese. A linha hexágono externo apresenta opção rotacional e antirrotacional. A linha hexágono interno somente antirrotacional. Verifique modelos e medidas na tabela 01

Ucla mini pilar cônico:

A ucla mini pilar cônico serve como intermediário entre o mini pilar e a prótese. Possui modelo e tamanho único que se adapta em todos os mini pilares Systhex independente da plataforma do implante. Apresenta forma cilíndrica com orifício para acesso do parafuso de fixação. O parafuso de fixação é hexagonal. Verifique modelos e medidas na Tabela 01.

Ucla pilar cônico:

A Ucla Pilar Cônico serve como intermediário entre o pilar e a prótese. Apresenta opção rotacional e antirrotacional e se adapta em todos os pilares Systhex independente da plataforma do implante. Apresenta forma cilíndrica com orifício central para acesso do parafuso de fixação. O parafuso de fixação é hexagonal. Verifique modelos e medidas na Tabela 01.

Transfer:

Os Transfers Systhex são componentes que servem como postes de moldagem. Tem a função de transferir a posição do munhão para o modelo de trabalho. Verifique modelos e medidas na Tabela 01.

Barra clip:

Corpo cilíndrico

INSTRUÇÃO DE USO

Cilindro de proteção do mini pilar cônico:

Após ter finalizado o processo de moldagem sobre o mini pilar cônico, fixar o cilindro de proteção sobre o mesmo. Utilizar chave hexagonal 0.9 para a instalação..

Cilindro de proteção do munhão ICM:

Após ter finalizado o processo de moldagem sobre o munhão, fixar o cilindro de proteção sobre o mesmo sob pressão.

Ucla:

Após a moldagem do implante e confecção do modelo de trabalho encaminhar a ucla com o modelo para o laboratório para ser fundida em metal.

Ucla mini pilar cônico:

Fazer a moldagem do mini pilar que está fixado no implante para confecção do modelo de trabalho e sobre este modelo encaixar a ucla do mini pilar cônico. Encaminhar para o laboratório para ser feito os ajustes e fundição em metal. Torque recomendado do parafuso de fixação é de 10 N.cm.

Ucla pilar cônico:

Fazer a moldagem do pilar que está fixado no implante para confecção do modelo de trabalho e sobre este modelo encaixar a Ucla do Pilar Cônico. Encaminhar para o laboratório para serem feitos os ajustes da fundição em metal.

Transfer:

Selecionar o transfer de acordo com a medida do munhão que está sendo utilizado. Encaixar um transfer sobre o munhão sob pressão manualmente e após estar adaptado efetuar a moldagem.

Barra clip:

Indicado para oferecer suporte para próteses totais removíveis sobre implantes, conforme o espaço interoclusal disponível e posição tridimensional e distribuição dos implantes. Pode ser utilizado em procedimento de reabilitação imediata ou convencional, em maxila ou mandíbula.

CONTRAINDICAÇÕES

Os produtos da família Componente Protético Calcinável Systhex não apresentam contraindicações desde que suas finalidades e manipulação sejam seguidas corretamente.

HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Higienização

Os Componentes Calcináveis Systhex são de uso único e fornecidos não-estéreis. Após a fundição e conclusão da prótese, os componentes deverão ser higienizados corretamente, seguindo os seguintes passos:

1º passo: Submergir a peça em detergente enzimático (solução a 10%).

2º passo: Lavar em ultrassom ou jato de vapor

3º passo: Enxaguar com água destilada em abundância até retirar completamente os resíduos da solução.

4º passo: Secar com ar comprimido.

5º passo: Realizar inspeção visual, observando se há falhas no processo de limpeza. (Havendo sujidades, a peça deverá ser novamente imersa em detergente – 1º passo – e se necessário, a limpeza deverá ser feita com o auxílio de escova de aço de uso odontológico. Repetir a sequência de enxágue e secagem).

6º passo: Selecionar a embalagem de acordo com o processo de esterilização. De preferência utilizar envelope filme e papel grau cirúrgico.

Importante:

Nunca armazenar o material sem completa secagem.

Atenção:

Não utilizar produtos desincrustantes, pois tendem a escurecer as peças e provocar oxidação. O líquido enzimático numa concentração superior a 10% favorece a oxidação, assim como a secagem de peças contendo resíduos da solução de limpeza. **A secagem das peças é de**



INSTRUÇÕES DE USO Componente Protético Calcinável

extrema importância antes do armazenamento e esterilização, pois o acúmulo de umidade nos produtos é prejudicial e pode ocasionar pontos de oxidação.

Esterilização

Os Componentes Calcináveis Systhex são de uso único e fornecidos não-estéreis e devem ser esterilizados antes do uso.

Esterilizar na véspera ou no dia do procedimento.

Recomenda-se, preferencialmente, seguir o método de esterilização por autoclavagem a vapor, selecionando um ciclo de esterilização seguido de um ciclo de secagem: Temperatura esterilização:

132°C, Ciclo de esterilização: 20 minutos, Ciclo de secagem: 20 – 60 minutos.

Recomenda-se consultar os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma ISO 17665-1:2006 - *Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Os produtos da família Componente Protético Calcinável da SYSTHEX exigem procedimentos protéticos especializados, somente deverá ser executado por profissionais com treinamento específico em prótese sobre implante. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

EFEITOS ADVERSOS

Apenas ocorrerão se houver escolha incorreta das peças.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM

Os produtos da família Componente Protético Calcinável Systhex deverão ser armazenados em local limpo e seco, longe da ação do sol e umidade

PRAZO DE VALIDADE

Os componentes calcináveis têm prazo de validade indeterminado.

DESCARTE

Os materiais de consumo utilizados na cirurgia para instalação de implantes dentários e próteses deverão ser descartados conforme normas locais.

FABRICADO POR

SYSTHEX SISTEMAS DE IMPLANTES ÓSSEO INTEGRADO LTDA

Rua Procópio Ferreira Martins, 586 – Cajuru – CEP 82.940-190 – Curitiba – PR

CNPJ 05.644.129/0001-56 Responsável Técnico: Dra. Flavia Nicolau Melhem – CRO/PR

15749. SAC: 0800 600 6905 – www.systhex.com.br – Indústria Brasileira.

Registro ANVISA nº 80290080002

REPRESENTANTE EUROPEU

SBP PORTUGAL LDA

RUA Pinheiro Chagas 68 Cave Esquerda.

1050-180 - Lisboa - Portugal