

Nome Técnico: Componentes de Implante Odontológico

Nome Comercial: Componente Protético Calcinável Base Titânio

DESCRIÇÃO E APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

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

São utilizados de acordo com as suas diferentes apresentações, orientações e cuidados nestas instruções de uso. Acompanham parafuso de fixação.

Tabela 01: Modelos

Código	Descrição
857.007	Ucla Base Titânio 3.3 mm Rotacional HE com PQ.
857.008	Ucla Base Titânio 3.3 mm Antirrotacional HE com PQ.
857.015	Ucla Base Titânio 4.1 mm Rotacional HE com PQ.
857.016	Ucla Base Titânio 4.1 mm Antirrotacional HE com PQ.
857.023	Ucla Base Titânio 5.0 mm Rotacional HE com PQ.
857.024	Ucla Base Titânio 5.0 mm Antirrotacional HE com PQ.
856.007	Ucla Base Titânio 3.3 mm Rotacional HE com PH.
856.008	Ucla Base Titânio 3.3 mm Antirrotacional HE com PH.
856.015	Ucla Base Titânio 4.1 mm Rotacional HE com PH.
856.016	Ucla Base Titânio 4.1 mm Antirrotacional HE com PH.
856.023	Ucla Base Titânio 5.0 mm Rotacional HE com PH.
856.024	Ucla Base Titânio 5.0 mm Antirrotacional HE com PH.
865.076	Ucla Base Titânio 3.3 mm Rotacional HE Curto com PQ.
865.077	Ucla Base Titânio 3.3 mm Antirrotacional HE Curto com PQ.
865.007	Ucla Base Titânio 4.1 mm Rotacional HE Curto com PQ.
861.004	Ucla Base Titânio MPC HE/HI/ICM com PH.
862.007	Ucla Base Titânio PC Rotacional HE/HI/ICM com PH.
862.008	Ucla Base Titânio PC Antirrotacional HE/HI/ICM com PH.
860.013	Ucla Base Titânio 4.3 mm Antirrotacional HI CR com PQ.
860.017	Ucla Base Titânio 5.0 mm Antirrotacional HI CR com PQ.
858.016	Ucla Base Titânio 3.6 mm Antirrotacional HI CR com PH.
858.020	Ucla Base Titânio 4.3 mm Antirrotacional HI CR com PH.
858.024	Ucla Base Titânio 5.0 mm Antirrotacional HI CR com PH.
865.008	Ucla Base Titânio 4.1 mm Antirrotacional HE Curto com PQ.
863.076	Ucla Base Titânio 3.3 mm Rotacional HE Curto com PH.
863.077	Ucla Base Titânio 3.3 mm Antirrotacional HE Curto com PH.
863.007	Ucla Base Titânio 4.1 mm Rotacional HE Curto com PH.
863.008	Ucla Base Titânio 4.1 mm Antirrotacional HE Curto com PH.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

Os produtos da família Componente Protético Calcinável Base Titânio Systhex são usados como intermediários entre o implante colocado intrabucal, e a prótese, visando proporcionar melhor estética e função

DESCRIÇÃO DE CADA ITEM

Ucla:



INSTRUÇÕES DE USO Componente Protético Calcinável Base Titânio

Apresenta forma cilíndrica com orifício central para acesso do parafuso de fixação da prótese. São vendidas acompanhadas do parafuso de fixação (quadrado ou hexagonal). Verifique modelos e medidas na Tabela 01.

Ucla Mini Pilar Cônico e Pilar Cônico:

Apresenta forma cilíndrica com orifício central para acesso do parafuso de fixação da prótese. São vendidos acompanhados do parafuso (apenas hexagonal). Possui modelo e tamanho único que se adapta em todos os mini pilares/pilares cônicos Systhex independente da plataforma do implante. Verifique modelos e medidas na Tabela01.

INSTRUÇÃO DE USO

Ucla:

Selecionar a ucla de acordo com o planejamento protético após a moldagem do implante e encaminhar o trabalho ao laboratório.

Torques recomendados:

- Ucla MPC HE/HI/ICM com PH – 10 N.cm
- Ucla PC HE/HI/ICM com PH – 10 N.cm
- Ucla ICM com PH – 20 N.cm
- Ucla HI CR com PQ – 20 N.cm
- Ucla HI CR com PH – 20 N.cm
- Ucla HE com PQ – 32 N.cm
- Ucla HE com PH – 32 N.cm

Ucla Mini Pilar Cônico e 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. Após finalizado encaminhar ao laboratório. Torque recomendado do parafuso de fixação é de 10 N.cm. Utilizar chave hexagonal 1.2 para instalação.

FUNDIÇÃO

- I. Realizar o enceramento da ucla (corpo e base) de forma que se cubra, no mínimo, 2mm da cinta;
- II. Fundir o corpo encerado ao metal de escolha, devendo este ser ouro ou tilite, em forno a 850°C por 45 minutos. Atenção: a temperatura não deve exceder 900°C;

CONTRAINDICAÇÕES

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

HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Higienização

Os Componentes Calcináveis são de uso único e fornecidos não estéreis. Após a fundição e conclusão da prótese, estas devem ser higienizadas, desinfetadas e esterilizadas corretamente seguindo os seguintes passos:

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

2º passo: Lavar em ultrassom.

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

4º passo: Secar com ar comprimido ou com pano seco e limpo.

5º passo: Realizar inspeção visual, observando se há falhas no processo de limpeza.

6º passo: Selecionar a embalagem de acordo com o processo de esterilização.

Importante:



INSTRUÇÕES DE USO

Componente Protético Calcinável Base Titânio

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

Esterilização

Todos os produtos calcináveis são de uso único pois além de não poderem passar por esterilização por calor, podem sofrer deformação após o primeiro uso

Se a esterilização em autoclave não for permitida, desinfetar e esterilizar a frio por imersão em uma solução de CLOREXIDINA

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Os produtos da família Componente Protético Calcinável Base Titânio Systhex exigem procedimentos protéticos especializados, somente deverá ser executado por protésistas e protéticos 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.

A temperatura de fundição não deve exceder 900°C.

EFEITOS ADVERSOS

Apenas ocorrerão se a escolha pelo instrumental for indevida ou se usado por profissional não habilitado.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os produtos da família Componente Protético Calcinável Base Titânio Systhex deverão ser armazenados em local limpo e seco, longe da ação do sol e em temperatura ambiente.

DESCARTE DE MATERIAIS

Todos os materiais de consumo utilizados na cirurgia para instalação de implantes odontológicos e seus componentes deverão ser descartados conforme normas locais.

PRAZO DE VALIDADE

Os produtos da família Componente Protético Calcinável Base Titânio Systhex possuem prazo de validade indeterminado.

TEMPO DE PERMANÊNCIA

Longo prazo desde que planejado e instalado corretamente e obedeça às manutenções preventivas cabíveis.

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 80290080019

REPRESENTANTE EUROPEU

SBP PORTUGAL LDA

RUA Pinheiro Chagas 68 Cave Esquerda.

1050-180 - Lisboa - Portugal