

**Nome Técnico:** Componentes para Protese Dentaria

**Nome Comercial:** Componente Calcinável - A Granel

## DESCRIÇÃO E APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

São utilizados para aplicação de procedimentos cirúrgicos especializados por cirurgiões dentistas habilitados, incluindo: diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico.

São embalados em plástico tipo zip lock em quantidades múltiplas de 10 com etiqueta de rótulo

São fornecidos não estéreis e são de uso único

**Tabela 01: Modelos**

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
812.700	Cilindro de Proteção do Munhão alt 5: 3.5 mm ICM
812.701	Cilindro de Proteção do Munhão alt 5: 4.3 / 5.0 mm ICM
812.702	Cilindro de Proteção do Munhão alt 7: 3.5 mm ICM
812.703	Cilindro de Proteção do Munhão alt 7: 4.3 / 5.0 mm ICM
812.704	Cilindro de Proteção do Munhão Directhin alt 4,5 mm
812.705	Cilindro de Proteção do Munhão Directhin alt 6 mm
855.715	Transfer do Munhão Directhin alt 4,5 mm
855.725	Transfer do Munhão Directhin alt 6 mm
855.800	Transfer do Munhão Cone Fix
855.810	Cilindro de Proteção do Munhão Cone Fix
882.010	Transfer do Munhão Allure 4.0 mm
882.011	Transfer do Munhão Allure 6.0 mm
882.020	Cilindro de Proteção do Munhão Allure alt 4 mm
882.021	Cilindro de Proteção do Munhão Allure alt 6 mm
811.329	Cicatrizador Cone Fix Alt. 1mm
811.330	Cicatrizador Cone Fix Alt. 2mm
811.331	Cicatrizador Cone Fix Alt. 3mm
811.332	Cicatrizador Cone Fix Alt. 4mm
811.333	Cicatrizador Cone Fix Alt. 5mm
877.110	Cilindro Calcinável do Munhão 3.3 Alt 4 Twin
877.111	Cilindro Calcinável do Munhão 3.3 Alt 6 Twin
877.112	Cilindro Calcinável do Munhão 4.5 Alt 4 Twin
877.113	Cilindro Calcinável do Munhão 4.5 alt 6 Twin
877.370	Transfer do Munhão 3.3 Alt.4 Twin
877.371	Transfer do Munhão 3.3 Alt.6 Twin
877.372	Transfer do Munhão 4.5 Alt.4 Twin
877.373	Transfer do Munhão 4.5 Alt.6 Twin

## INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

São indicados para uso de transferência de modelagem e como cicatrizadores ou cilindro de proteção em implantes Systhex. Os componentes não devem permanecer em contato com o paciente por prazo superior a 30 dias.

## DESCRIÇÃO DE CADA ITEM

### **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.

### **Transfer do munhão:**

Os Transfers do Munhão são componentes protéticos com função específica de transferência (moldagem) diretamente sobre os munhões. Verifique modelos e medidas na Tabela 01.

**Cicatrizador:**

O cicatrizador é utilizado para remodelar o contorno gengival ao redor do implante para facilitar a moldagem.

**INSTRUÇÃO DE USO**

**Cilindro de proteção do munhão:**

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

**Transfer do munhão:**

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.

**Cicatrizador:**

A técnica adequada para colocação dos cicatrizadores pode ser executada através de abertura de retalhos ou simplesmente pela remoção da gengiva ao redor do implante através de punção, esta indicação depende das condições gengivais que o paciente apresenta tais como: quantidade de gengiva inserida, espessura de fibromucosa e altura gengival. Verificar na ficha do paciente o modelo e diâmetro do implante para colocação do cicatrizador correspondente. O Cicatrizador é colocado sobre o implante e encaixado sob pressão e poderá ficar em contato com a mucosa oral do paciente por até 30 dias.

**CONTRAINDICAÇÕES**

Os produtos da família Componente Protético Calcinável Systhex não apresentam contraindicações desde que usados corretamente.

**HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO**

**Higienização**

Os Componentes Calcináveis Systhex 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:***

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



## **INSTRUÇÕES DE USO**

### **Componente Calcinável - A GRANEL**

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 Systhex exigem que sejam utilizados por profissionais devidamente habilitados.

Não utilizar em auto clave. Material de uso único.

Os componentes calcináveis não devem permanecer em contato com o paciente por período superior a 30 dias.

#### **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 Systhex deverão ser armazenados em local limpo e seco, longe da ação do sol e em temperatura não superior a 40°C.

#### **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**

Indeterminado.

#### **TEMPO DE PERMANÊNCIA**

Os componentes calcináveis não devem permanecer em contato com o paciente por período superior a 30 dias.

#### **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](http://www.systhex.com.br) – Indústria Brasileira.

Registro ANVISA nº 80290089001

#### **REPRESENTANTE EUROPEU**

SBP PORTUGAL LDA

RUA Pinheiro Chagas 68 Cave Esquerda.

1050-180 - Lisboa - Portugal