

1. IDENTIFICAÇÃO

Nome e Imagens do Produto

Nome técnico: Componentes de Implante Odontológico

Nome comercial: Conjunto para Munhão Universal

Imagem do produto:



**Cilindro Pilar Universal
Calcinável**

**Cilindro Pilar Universal
Provisório**

Transfer do Pilar Universal

Tabela Comparativa entre os Modelos (Referência comercial)

MODELO	Dimensões das Partes Acompanhantes		
	Cilindro Pilar Universal Calcinável	Cilindro Pilar Universal Provisório	Transfer do Pilar Universal
103.214 - Conjunto para Munhão Universal 3.3x4.0	3.3 x 4.0 mm	3.3 x 4.0 mm	3.3 x 4.0 mm
103.215 - Conjunto para Munhão Universal 3.3x6.0	3.3 x 6.0 mm	3.3 x 6.0 mm	3.3 x 6.0 mm
103.216 - Conjunto para Munhão Universal 4.5x4.0	4.5 x 4.0 mm	4.5 x 4.0 mm	4.5 x 4.0 mm
103.217 - Conjunto para Munhão Universal 4.5x6.0	4.5 x 6.0 mm	4.5 x 6.0 mm	4.5 x 6.0 mm

Princípio Físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação

O Conjunto para Munhão Universal é um conjunto de componentes utilizado durante a confecção de próteses que são suportadas por implantes dentários. O conjunto é comercializado contendo o transfer e os cilindros calcinável e provisório de mesmas alturas e diâmetros. São componentes que participam em diferentes etapas da confecção de próteses fixas sobre implantes. O transfer e os cilindros são compostos por material polimérico. O transfer participa da etapa de moldagem do pilar universal. O cilindro provisório funciona como base para confecção da coroa provisória. O cilindro calcinável, após fundição, será transformado no coping metálico da prótese metalocerâmica.

Partes e acessórios acompanhantes

Cada modelo de Conjunto para Munhão Universal SINGULAR é formado por: 01 Cilindro Pilar Universal Calcinável; 01 Cilindro Pilar Universal Provisório e 01 Transfer do Pilar Universal.

Materiais de consumo

Não Aplicável.

Materiais de apoio

Não Aplicável. Itens de fabricação para uso exclusivo nos produtos.

Atenção

O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nesta “Instrução de Uso” é de inteira responsabilidade do usuário. Os itens fornecidos, objeto deste registro, não são compatíveis com outros sistemas cirúrgicos e com outros fabricantes.

Especificações e Características Técnicas

O Conjunto para Munhão Universal é fornecido em embalagem plástica não estéril e deverá ser esterilizado em autoclave antes do uso. O Conjunto para Munhão Universal em todos os seus modelos é composto por Cilindro Pilar Universal Calcinável, Cilindro Pilar Universal Provisório e Transfer, fabricados em poliacetal. Composição: todos os componentes do Conjunto para Munhão Universal são fabricados em poliacetal.

2. DESEMPENHO DO PRODUTO

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

O Conjunto para Munhão Universal é utilizado durante a confecção e uso de próteses que são suportadas por implantes dentários, planejadas de acordo com cada caso, visando função e estética. O Cilindro Pilar Universal Provisório é utilizado como componente intermediário entre o componente protético e a prótese provisória. Sobre ele, a coroa em resina será fabricada por meio da técnica desejada pelo profissional. O Cilindro Pilar Universal Calcinável é indicado para uso laboratorial, auxiliando na confecção da prótese, não tendo contato com o paciente. O Cilindro Pilar Calcinável será posicionado sobre o análogo no modelo em gesso e sobre ele será realizado o enceramento do coping a ser fundido em liga metálica selecionada pelos profissionais. O Transfer do Pilar Universal é recomendado durante a moldagem do componente, permanecendo em contato com o paciente aproximadamente de 5 a 30 minutos.

Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações

Contraindicações: o Conjunto para Munhão Universal não apresenta contraindicações desde que suas finalidades e indicações sejam seguidas corretamente.

Efeitos Colaterais: não ocorrerão efeitos colaterais, desde que as indicações deste produto sejam respeitadas.

3. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO

Moldagem

O profissional deverá realizar a escolha do Conjunto para Munhão Universal SINGULAR a ser utilizado. O conjunto deve ser selecionado de acordo com as dimensões do Pilar Universal que está instalado sobre o implante que receberá a prótese. Limpe e esterilize o conjunto escolhido de acordo com as instruções previstas no capítulo 4 desta Instrução de Uso. Durante a moldagem do local a ser implantado a prótese definitiva no paciente, posicione o transfer manualmente sobre o pilar até perceber o seu travamento, por meio de abas inferiores. Com uma moldeira fechada e material elastomérico, realize a moldagem do local a ser instalada a

prótese definitiva. Após a moldagem o transfer deve ser removido do paciente juntamente com o material de moldagem.

Confecção da prótese provisória

Até que seja concluída a prótese definitiva do paciente no laboratório protético, é colocada no paciente uma prótese provisória para preservação do local a ser instalada a prótese definitiva. Para confecção da prótese provisória, o Cilindro Pilar Universal Provisório deve ser posicionado diretamente sobre o pilar ou seu análogo, e sobre ele a coroa em resina deve ser fabricada por meio de técnica desejada pelo profissional.

Confecção da prótese definitiva

Após a moldagem, o material é encaminhado para um laboratório protético, juntamente com o Cilindro Pilar Universal Calcinável para confecção da prótese definitiva. Para confecção da prótese, o Cilindro Pilar Universal Calcinável deve ser posicionado sobre o análogo no modelo de gesso e sobre ele deve ser realizado o enceramento do coping a ser fundido em liga metálica previamente selecionada pelo profissional protético.

Instalação da prótese definitiva

Após a confecção da prótese definitiva, o paciente retorna ao consultório para retirar a prótese provisória e instalar a prótese definitiva confeccionada no laboratório protético. A técnica cirúrgica deve ser escolhida pelo cirurgião-dentista de acordo com as condições de cada paciente. Para instalação da prótese definitiva, deverá ser retirado o Cilindro Pilar Universal Provisório do paciente e no local a prótese definitiva deverá ser instalada. Recomenda-se que a prótese provisória tenha um tempo de permanência de até 3 meses em contato com o paciente.

4. LIMPEZA, DESINFECÇÃO, SECAGEM E ESTERILIZAÇÃO

O Conjunto para Munhão Universal SINGULAR deve passar pelo ciclo completo de processamento (utilizando os métodos de limpeza, desinfecção, secagem e esterilização adequados), antes de usá-los, de acordo com o seguinte:

- a) **Limpeza e desinfecção:** a limpeza deve ser feita em processamento com máquina ultrassônica, utilizando detergente enzimático e posteriormente fazer enxágue com água destilada. A concentração do detergente enzimático e tempo de limpeza devem ser conforme orientação especificada pelo fabricante do detergente enzimático.
- b) **Secagem:** temperatura máxima de 40°C.
- c) **Esterilização:** é um procedimento que visa a eliminação total dos microrganismos, tais como: vírus, bactérias, fungos (seja na forma vegetativa ou esporulada). Após o processo de secagem, os componentes são encaminhados para a esterilização em autoclave, utilizando temperatura e tempo de exposição, de acordo com o método a seguir:
 - Temperatura de esterilização: 132°C;
 - Pressão de Esterilização: 2,0 a 2,2 vapor saturado kgf/cm²;
 - Ciclo de esterilização: 20 minutos;
 - Ciclo de secagem: 20 – 60 minutos.

Use somente água destilada no processo. Para completar o ciclo de secagem, seguir as orientações do fabricante da autoclave, com relação à saída de vapor da máquina. Limpe rigorosamente e periodicamente a autoclave, conforme recomendação do fabricante. Para

garantir a segurança e efetividade dos processos de esterilização por autoclave, devem ser utilizados equipamentos qualificados, com o uso de integradores químicos compatíveis com o método empregado, e realizados testes biológicos de rotina para verificação do desempenho.

5. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Conjunto para Munhão Universal é acondicionado em embalagem plástica; O Conjunto para Munhão Universal SINGULAR é apresentado não estéril e está disponível em diversos modelos a fim de facilitar a escolha adequada para cada caso. Dentro de cada embalagem primária é embalado:

- 01 Cilindro Pilar Universal Calcinável
- 01 Cilindro Pilar Universal Provisório
- 01 Transfer do Pilar Universal

Composição das embalagens

O Conjunto para Munhão Universal é fornecido em embalagem plástica não estéril e deverá ser esterilizado antes do uso.

Advertências e/ou Precauções Sobre o Uso

O Conjunto para Munhão Universal deve ser transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração em sua embalagem quando nas condições de recebimento. Não utilizar o produto em casos de violação da embalagem ou descaracterização do produto. Não utilizar o produto caso a embalagem estiver danificada ou deteriorada. Ao abrir a embalagem, verificar o estado superficial do produto, bem como, averiguar se não existem manchas, arranhões, deformações, etc. Durante o transporte e/ou manuseio incorreto podem ocorrer alterações que danifiquem o produto e restrinja seu uso. Caso isto seja evidenciado, o produto não deve ser utilizado, devendo ser substituído. Usar somente produtos que mantenham o seu estado superficial íntegro. “Produto não estéril, esterilizar antes do uso”. Produto de uso único. PROIBIDO REPROCESSAR. Este dispositivo exige procedimento especializado que somente deverá ser executado por profissionais habilitados com treinamento. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos, poderá conduzir a resultados não satisfatórios. Não é permitida a utilização deste produto para quaisquer outros fins que não a especificados nesta Instrução de Uso. Deve ser orientado o paciente quanto à necessidade de um acompanhamento profissional após a cirurgia, obedecendo às orientações sobre cuidados, alimentação e prescrição de medicamentos.

6. PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO

Em caso de descarte deverá atender as exigências das legislações vigentes em nível estadual e municipal, evitando sua reutilização. O Conjunto para Munhão Universal SINGULAR a ser descartado deve ser classificado como pertencente ao grupo A1 (Resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção). O produto, antes do descarte propriamente dito, deve ser tratado através de processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Inativação de bactérias vegetativas, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos, parasitas e micobactérias com redução igual ou maior que 6Log10, e inativação de esporos do *B. stearothermophilus* ou de esporos do *B. subtilis* com redução igual ou maior que 4Log10.)¹.

¹ Conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada Nº 222, de 28 de março de 2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

7. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO

O Conjunto para Munhão Universal deve ser armazenado em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta, sob temperatura entre +0° e +40°C – umidade relativa máxima: 60% – pressão atmosférica: 90 à 105 kPa. O Conjunto para Munhão Universal SINGULAR deve ser armazenado de forma a manter suas configurações e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Os Conjuntos para Munhão Universal Singular devem ser armazenados em local protegido da luz, umidade e do calor, a fim de prevenir danos às embalagens e preservar a integridade do produto. Todos os produtos devem ser manuseados com cuidado. O manuseio inadequado pode danificar e/ou prejudicar o funcionamento adequado do produto. O produto não poderá sofrer choque mecânico como queda, batida, pois poderá introduzir tensões internas que comprometerão a vida útil do produto.

8. RASTREABILIDADE DO PRODUTO

A embalagem plástica da embalagem do Conjunto para Munhão Universal contém as seguintes informações:

- Nome ou Modelo comercial;
- Identificação do fabricante;
- Código do produto ou do componente do sistema;
- Número de lote;
- Número de registro na Anvisa.

9. PRODUTOS DE USO ÚNICO

O Conjunto para Munhão Universal é vendido NÃO ESTÉRIL e de USO ÚNICO, sendo proibido o processo de reutilização. Devem ser esterilizados antes do uso.

10. PROCEDIMENTOS ADICIONAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

O paciente deve ser avaliado quanto aos fatores de risco, como condições sistêmicas e locais, os aspectos psico-emocional, socioeconômico e nível intelectual de compreensão do tratamento. O paciente deverá ser informado sobre as implicações do tratamento, tais como todas as restrições pós-operatórias.

	Produto de uso único. Proibido reutilizar
	Consultar manual do usuário
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou violada
	Número no catálogo
	Número de lote
	Identificação do fabricante
	Data de esterilização
	Data de validade (quando embalagem não violada)
	Limite de temperatura para armazenamento e transporte
	Limite de umidade relativa do ar de transporte e armazenamento
	Limite de pressão para armazenamento e transporte
	Proibido o descarte em lixo comum
	Necessidade de proteção contra umidade no transporte e armazenamento.
	Cuidado no transporte e armazenamento (frágil).
	Necessidade de proteção contra luz solar direta.

NOTA: Os símbolos mencionados no modelo de rótulo estão de acordo com a norma ABNT NBR ISO 15223-1:2010 Produtos para saúde – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com os produtos para saúde.



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

SERVIÇOS AO PROFISSIONAL

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.singularimplants.com.br

e-mail: sin@sinimplantsystem.com

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Giovanni Cairo

CREA-SP: 5060932666

PRODUTO

Conjunto Para Munhão Universal Singular

REGISTRO ANVISA

80108919024