



INSTRUÇÕES DE USO COMPONENTES - BASE DE TITÂNIO

O Componente Base de Titânio é utilizado em procedimentos específicos de fresagem em CAD/CAM, que deve ser executado somente por profissionais habilitados em Implantodontia para utilização em conjunto com o Cilindro Calcinável da Base de Titânio ou também com treinamento específico na tecnologia CAD/CAM.

As escolhas inadequadas dos componentes protéticos podem causar o fracasso da prótese ou a obtenção de resultados indesejáveis, bem como o uso sem conhecimento dos procedimentos e/ou condições inadequadas.

INDICAÇÃO DE USO

A Base de Titânio é um componente em titânio utilizado sobre os Implantes Signo Vinces, servindo como pilar para soluções protéticas personalizadas, como Copings, coroas ou estruturas múltiplas.

É indicada para próteses cimentadas ou parafusadas, unitárias ou múltiplas em áreas estéticas sobre implantes instalados em maxila ou mandíbula.

São recomendados aplicar os seguintes torques aos parafusos dos componentes protéticos utilizados nos Sistemas de Implantes abaixo:

Sistema de Implante	Torque indicado
Integra Duo	30 Ncm
Duocon Compact Infra	15 Ncm
Mini Pilar Cônico Pilar Cônico	20 Ncm

Recomenda-se o uso da biblioteca da Base de Titânio nos sistemas ou softwares Dental Wings, exocad e 3Shape. A usinagem do protocolo personalizado é confeccionado em Zircônia ou cobalto Cromo em máquinas de usinagem laboratoriais conhecidas como Fresadoras CAD/CAM.

MANUSEIO

Confeccionar a Coroa ou Estrutura Múltipla utilizando o software CAD de acordo com as dimensões da Base de Titânio selecionada e instruções do fabricante do software. Fazer uma prova da Coroa ou Estrutura Múltipla antes de fazer a cimentação na Base de Titânio. Para o trabalho de construção digital, utilize a biblioteca de Implante da Signo Vinces com a Base de Titânio com uma plataforma de software compatível, para tornar mais preciso o desenho da interface entre a Base de Titânio e a Coroa ou Estrutura Múltipla. Esta biblioteca consiste em um conjunto de arquivos 3D que contém a matriz de fresagem necessária para a geometria da Coroa ou Estrutura Múltipla.

Nota: A angulação máxima da estrutura é variável, não devendo ultrapassar 30°. Para implantes HE 3.25 e Infra 3.3mm até 17° são recomendados. A espessura mínima da parede é variável de acordo com o material utilizado. Consulte o fabricante. No caso de estruturas anguladas, a altura total máxima da estrutura cimentada sobre a Base de Titânio não deve exceder 10 mm.



INSTRUÇÕES DE USO COMPONENTES - BASE DE TITÂNIO

Para a Cimentação da estrutura fresada sobre a Base de Titânio deve ser realizado no laboratório a montagem sobre o modelo em gesso montando o seu parafuso com um leve aperto utilizando a Chave Digital 1.2mm.

Proteja o acesso do parafuso durante o processo de cimentação, não cair material de cimentação entre parafuso, base e implante. O manuseio do cimento deve seguir as instruções do fabricante. Aplique o cimento na região externa da Base de Titânio e pressione a estrutura fresada encaixando-a de acordo com os três guias indexadores disponíveis. Pressione sobre a Base de Titânio e remova imediatamente o excesso de cimento. Após a cura do cimento, desaparafuse a estrutura da réplica e remova o excesso de cimento remanescente na borda da Base de Titânio. **NOTA:** Recomenda-se o uso dos cimentos resinosos quimicamente ativados para união em metais. Após esses procedimentos, posicionar em boca utilizando a chave/conexão e o torque indicado conforme tabela anterior:

FORMA DE APRESENTAÇÃO

A Base de Titânio possui formato cilíndrico com variações de: diâmetro, altura de porção cimentável e altura de transmucoso. Apresenta-se como Base de Titânio para os Implantes Sistema Inttegra, Duo e Ares, todos com conexão Hexágono externo, e para os Implantes com conexão cônica, Sistema Duocon, Infra e Compact, conforme tabela a seguir.

Quanto à indexação são: Rotacional para múltiplos elementos e Hexagonal para elemento unitário.

A Base de Titânio não tem componentes angulados.

O componente possui um dos lados com a mesma interface protética para adaptação nos respectivos implantes, e o outro lado possui 4 guias indexadoras, e canais de retenção para cimentação do protocolo usinado em fresadora CAD/CAM. As Bases de Titânio são fornecidas com o seu parafuso.

TABELA COMPARATIVA DE COMPONENTES BASE DE TITÂNIO

		Base de Titânio									
		Componente HE						CM		Duocon 4.6/5.5	
		Hexagonal			Rotacional			Hexagonal		Hexagonal	
Interfaces	3.3	4.1	5.0	3.3	4.1	5.0	3.5	4.5	4.5	5.5	
Alturas	Indeção	1.201	11.301	11.401	11.205	11.305	11.405	11.231	11.238	11.331	11.334
	1.5							11.232	11.239		
	2.0	1.202	11.302	11.402	11.206	11.306	11.406	11.233	11.240	11.332	11.335
	2.5							11.234	11.241		
	3.0	1.203	11.303	11.403	11.207	11.307	11.407	11.235	11.242		
	4.0		11.304	11.404		11.308	11.408	11.236	11.243	11.333	11.336
	4.5						11.237	11.244			

A Base de Titânio é um componente protético intermediário, fabricado em Titânio medicinal conforme Norma ASTM F136, fornecidos estéreis e de uso único.



INSTRUÇÕES DE USO COMPONENTES - BASE DE TITÂNIO

ESTERILIZAÇÃO

Os Componentes em Titânio são de uso único e fornecidos esterilizados pelo método de ETO – Óxido de Etileno, e devem ser abertos somente no momento da sua utilização.

Antes da instalação em boca, higienize e esterilize a prótese final. Solte os parafusos que fixam as Bases de Titânio, desacople-o antes da higienização e esterilização.

Lavar com detergente enzimático, por 10-15 minutos em lavadora com ultrassom, enxaguar com água destilada utilizando um escova de nylon. Secar com um pano limpo e seco ou ar comprimido.

Fazer uma verificação visual se não existem ainda resíduos. Repita todos os passos caso ainda existam.

Atenção: Não esterilizar nas embalagens plásticas (blister).

Esterilizar na véspera ou no dia do procedimento. Recomenda-se, preferencialmente, seguir o método de esterilização por autoclavagem a vapor e, ainda, os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma BS EN ISO 17665-1:2006 Sterilization of health care products. Moist heat. Requirements for the development, validation and routine control for a sterilization process for medical devices; ou que se proceda conforme o manual de instruções do fabricante da autoclave. Validade da Esterilização: 7 a 15 dias, desde que acondicionados em ambiente limpo. Seco e longe da ação do sol.

CONTRAINDICAÇÕES

- Os Componentes para Implantes Hexágono externo de plataforma 3.3mm e os componentes CM e para Implantes Sistema Duocon 3.8mm, Compact e Infra não são indicados para região posterior em dentes molares e pré-molares.
- Pacientes que tenham alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do Titânio ASTM F136.

ADVERTÊNCIAS

- A condição original do produto só se manterá enquanto sua embalagem se manter inviolada. A esterilização só é garantida se a barreira estéril (blister completo) não estiver danificada.
- Não utilize o produto com sua validade vencida.
- Os produtos são fornecidos estéreis por ETO e são de uso único. É proibido o seu reprocessamento.
- Antes da utilização, certificar que as interfaces da Base de Titânio e do implante são compatíveis. A estabilidade do implante deve ser suficiente para suportar o torque de instalação da Base de Titânio, de acordo com as indicações de uso do implante. Ver a instrução de uso dos Implantes.
- O planejamento cirúrgico e/ou protético inadequado pode comprometer o desempenho do conjunto pilar/implante resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante, afrouxamento ou fratura dos componentes e/ou parafusos protéticos.
- Certifique-se do uso de componentes que possuam a interface protética original, que não deve ser usinada em laboratório. A interface protética da Base de Titânio não deve ser usinada e não permite personalização.

INSTRUÇÕES DE USO COMPONENTES - BASE DE TITÂNIO

- Certifique-se que as recomendações do fabricante sejam compartilhadas entre o dentista e o laboratório durante o processo de fabricação da prótese. Consulte a instrução de uso no site da Signo Vinces.
- Considere o estado geral de saúde do paciente conforme literatura aplicável. Quanto ao aspecto local, observe as condições dos tecidos intra-orais.
- A escolha do material da estrutura da prótese deve levar em consideração aspectos gerais do paciente.
- A reutilização dos componentes protéticos podem ocasionar:
 - Reações adversas de resíduos de produtos, microrganismos e/ou substâncias provenientes de usos anteriores.
 - Alterações ou deformações nos produtos, alterações físicas, químicas e estruturais, originais do produto que podem prejudicar a sua funcionalidade pretendida. Sua reutilização não garante a segurança e eficácia e isenta qualquer garantia dos produtos.
- Consulte o torque a ser dado sobre o componente protético a ser utilizado. O excesso ou a falta de torque pode trazer resultados indesejáveis.
- A cada procedimento, certifique-se do perfeito encaixe entre as peças.
- Assegurar que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente.
- Utilizar sempre o parafuso que é vendido com o componente protético. Parafusos devem ser novos, pois já utilizados podem estar fadigados e desgastados.
- Conferir e fazer o ajuste oclusal e interproximal antes de fazer a cimentação sobre a Base de Titânio, da estrutura fresada, após instalação da prótese.
- Deve-se ter cuidado especial durante o projeto virtual da prótese para que o espaço interoclusal não seja insuficiente ou excessivo.
- Utilize material e técnica adequadas para a moldagem do implante.
- Certifique-se de que o transfer utilizado é compatível com a réplica do implante.
- Deve-se observar a correta seleção da réplica de acordo com o implante.
- Antes de cada procedimento verifique as condições dos instrumentais, respeitando sempre sua vida útil, de acordo com as informações das Instruções de uso dos mesmos. Substitua os instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, afiação comprometida, deformações e desgaste.
- Utilize sempre a sequência de produtos da Signo Vinces e seus instrumentais. A utilização de instrumentais cirúrgicos e protéticos e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não garante a função do Sistema de Implante Signo Vinces e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados.
- É de responsabilidade do profissional utilizar os produtos Signo Vinces de acordo com as informações das instruções de uso.

EFEITOS ADVERSOS

Efeitos adversos não deverão ocorrer se as indicações de uso, precauções e advertências forem rigorosamente seguidas.

Orientar o paciente quanto à necessidade de acompanhamento pelo cirurgião pós-procedimento cirúrgico, e obedecer às orientações sobre os cuidados, higiene no local da cirurgia e da prótese, além de seguir a receita a prescrição de medicamentos.



INSTRUÇÕES DE USO COMPONENTES - BASE DE TITÂNIO

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONANCIA MAGNÉTICA

Os componentes Signo Vinces não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade em ambiente de ressonância magnética, e podem causar interferência ou distorções nas imagens, aquecimento, e migrações. Não foram testados os seus efeitos sobre os pacientes dos implantes dentários em titânio, submetidos a ambientes de ressonância magnética, e sua segurança é desconhecida.

ARMAZENAMENTO

Os Componentes *Signo Vinces*® devem ser armazenados em lugar seco, livre da luz do sol em temperatura ambiente.

Os componentes protéticos não sofrem influências quando submetidos a condições ambientais razoavelmente previsíveis, como: campos magnéticos, influências elétricas externas, a descargas eletrostáticas, a variação de pressão e temperatura.

DESCARTE

Todos os materiais de consumo utilizados no procedimento para instalação poderão apresentar riscos à saúde de quem os manuseia. Antes de serem descartados ao meio ambiente, recomenda-se consultar e cumprir a legislação vigente.

PRAZO DE VALIDADE

Os Componentes em Base de Titânio Signo Vinces possuem prazo de validade de 04 anos.

ETIQUETA DE RASTREABILIDADE

Com o produto seguem três etiquetas que permitem a sua rastreabilidade e devem ser fixadas nos seguintes documentos:

- Prontuário do paciente;
- Documento fiscal de cobrança;
- Documento a ser entregue ao paciente.

A identificação e a rastreabilidade são realizadas por meio dos códigos numéricos REF e LOT.

TRANSPORTE

A embalagem protege contra quedas e colisões, porém para transporte a distância deve estar protegida por uma embalagem adicional.

SIMBOLOGIAS





**INSTRUÇÕES DE USO
COMPONENTES - BASE DE TITÂNIO**

 -Número lote.	 -Número de referencia.	 -Fabricante
 -Manter seco.	 -Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	 -Cuidado, consulte instruções de uso
 -Manter afastado da luz solar	 -Esterilizado utilizando Óxido de Etileno	

Fabricado por:

SIGNO VINCES EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS EIRELI

Rod. Raul Azevedo de Macedo, 733 - Salgadinho

83606-482 Campo Largo – PR Tel. 55 41 3032-5999 – Fax 55 41 3052-7660

CNPJ: 03.717.757/0001-99 – Inscrição Estadual: 902.12465-97

signovinces@signovinces.com.br www.signovinces.com.br

Responsável Técnico:

Eng. Andreas R. Firzlaff CREA 29.522/D-PR

Registro ANVISA n°.: 80389000036

Representante Autorizado

Signo Vinces Europa Lda

Av 5 de outubro, 151 6ºB

1050.053 – Lisboa - Portugal

Rev.00 – Versão 1 – Novembro/2021