

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 03/11/2023
		Pág. 1 de 8

COMPONENTES PROTÉTICOS COM BASE METÁLICA

As técnicas utilizadas para a realização da prótese sobre implantes são altamente especializadas e envolvem procedimentos específicos, que devem ser realizadas por um profissional que tenha um curso de especialização na área. 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

Ucla para implantes HE (NP-R, RP, WP-I, WP-B, WP-R e WP-BR): São componentes protéticos para implantes HE (Hexágono Externo), projetados para serem utilizados diretamente sobre o hexágono dos implantes, nas plataformas 3.3, 4.1 e 5.0mm. Esses componentes são indicados para próteses cimentadas e parafusadas de elementos unitários (hexagonal) ou múltiplos (rotacional).

Ucla para implantes CM (CM, Duocon 3.8 e Duocon 4.6/5.5): São componentes protéticos para implantes CM (Cone Morse) nas plataformas CM e CM4.6, com modelos desenvolvidos para os implantes dos sistemas COMPACT e DUOCON, instalados a nível ósseo (altura 0.0mm) e modelos projetados para os implantes do sistema INFRA, posicionados 1.5mm abaixo na linha óssea. Os componentes são indicados para próteses cimentadas e parafusadas de elementos unitários (hexagonal) ou múltiplos (rotacional).

Ucla para implantes CM-A: São componentes protéticos para implantes CM-A (Cone Morse do Sistema Ancor) disponíveis para plataforma CM-A com alturas de 1.0, 1.5, 2.5, 3.5 e 4.5mm. São projetados para serem utilizados nos implantes do Sistema ANCOR, instalados abaixo da linha óssea. Esses componentes são indicados para próteses cimentadas e parafusadas de elementos unitários (hexagonal) ou múltiplos (rotacional).

Ucla dinâmico: São componentes protéticos para implantes HE (Hexágono Externo), disponíveis nas plataformas 3.3, 4.1 e 5.0mm. Os modelos são indicados para próteses cimentadas e parafusadas, e podem ser hexagonais ou rotacionais, sendo que os hexagonais (anti-rotacionais) são indicados para a fundição de próteses unitárias, enquanto os rotacionais são destinados à fundição de próteses com dois ou mais elementos (múltiplas).

Micro Uclas: São componentes protéticos universais, projetados para serem compatíveis com qualquer sistema e plataforma de implantes. Eles servem como base ou estrutura da prótese, permitindo a reversibilidade do componente para manutenções e pequenas correções de posicionamento de parafusos. Esses dispositivos são parafusáveis sobre as estruturas de protocolo e possuem tamanho reduzido, facilitando sua utilização tanto na região de elementos posteriores quanto anteriores, sem prejuízo estético.

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 2 de 8

Coping para implantes HE (RP): São componentes protéticos para implantes HE (Hexágono Externo), projetados para serem utilizados sobre intermediários de implantes com plataforma 4.1mm. Esses componentes são indicados para próteses cimentadas e parafusadas. Os modelos destinados a Pilares podem ser utilizados em elementos unitários (hexagonal) ou múltiplos (rotacional), enquanto os modelos para Mini Pilares são indicados para elementos múltiplos (rotacional).

Coping para implantes CM: São componentes protéticos para implantes CM (Cone Morse), projetados para serem utilizados sobre intermediários de implantes com plataforma CM. Destinados a Micro Pilares, esses modelos são indicados para próteses cimentadas e parafusadas de elementos múltiplos (rotacional).

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Uclas: Constituídos de um corpo de Poliacetal (POM) e uma base de Liga de Cobalto Cromo ASTM F 1537, não-estéreis e de uso único. Fornecidos para implantes do tipo hexágono externo com as plataformas 3.3, 4.1 e 5.0 rotacional e hexagonal e implantes cone morse com plataformas CM, CM4.6 e CM-A.

Obs.: As Uclas com a denominação CM são específicas ao Sistema Infra e possuem altura de 1.5mm, projetadas para se adaptarem a instalação em nível infraósseo.

Copings: Constituídos de um corpo de Poliacetal (POM) e uma base de Liga de Cobalto Cromo ASTM F 1537, não-estéreis e de uso único. Fornecidos para:

- Mini pilar cônico (rotacional);
- Micro pilar cônico (rotacional e hexagonal);
- Pilar cônico (rotacional e hexagonal).

Micro Ucla: Componente universais fabricados em Liga de Cobalto Cromo ASTM F 1537, não-estéreis e de uso único, projetados para confecção de próteses através de estruturas fundíveis. São compatíveis com qualquer tipo de implante e plataforma.

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 3 de 8

COMPATIBILIDADE

A lista de componentes segue na tabela 1.

Tabela 1 – Lista de Componentes Protéticos com Base Metálica

Código	Descrição
02.128	COPING MINI PILAR CÔNICO 4.1MM BASE METÁLICA CoCr RP;
02.178	COPING MINI PILAR CÔNICO 4.1MM BASE METÁLICA S/ PARAFUSO RP
06.127	COPING PILAR CÔNICO 4.1MM ROTACIONAL BASE METÁLICA RP
06.128	COPING PILAR CÔNICO 4.1MM HEXAGONAL BASE METÁLICA RP
06.177	COPING PILAR CÔNICO 4.1MM ROTACIONAL BASE METÁLICA SEM PARAFUSO RP
06.178	COPING PILAR CÔNICO 4.1MM HEXAGONAL BASE METÁLICA SEM PARAFUSO RP
10.123	UCLA DUOCON 3.8 CALCINÁVEL BASE METÁLICA ROTACIONAL NC
10.124	UCLA DUOCON 3.8 CALCINÁVEL BASE METÁLICA HEXAGONAL NC
10.173	UCLA DUOCON 3.8 BASE METÁLICA CrCo ROTACIONAL SEM PARAFUSO
10.174	UCLA DUOCON 3.8 BASE METÁLICA CrCo HEXAGONAL SEM PARAFUSO
10.205	UCLA ROTACIONAL 3.3MM BASE METÁLICA NP-R
10.206	UCLA HEXAGONAL 3.3MM BASE METÁLICA NP-R
10.255	UCLA ROTACIONAL 3.3MM BASE METÁLICA SEM PARAFUSO NP-R
10.256	UCLA HEXAGONAL 3.3MM BASE METÁLICA SEM PARAFUSO NP-R
10.313	UCLA ROTACIONAL 4.1MM BASE METÁLICA RP
10.314	UCLA HEXAGONAL 4.1MM BASE METÁLICA RP
10.315	UCLA ROTACIONAL 4.1MM BASE METÁLICA C/PARAFUSO QUADRADO RP
10.316	UCLA HEXAGONAL 4.1MM BASE METÁLICA C/PARAFUSO QUADRADO RP
10.333	UCLA DUOCON 4.6/5.5 CALCINÁVEL BASE METÁLICA ROTACIONAL RC
10.334	UCLA DUOCON 4.6/5.5 CALCINÁVEL BASE METÁLICA HEXAGONAL RC
10.363	UCLA ROTACIONAL 4.1MM BASE METÁLICA SEM PARAFUSO RP
10.364	UCLA HEXAGONAL 4.1MM BASE METÁLICA SEM PARAFUSO RP
10.383	UCLA DUOCON 4.6-5.5 BASE METÁLICA CrCo ROTACIONAL SEM PARAFUSO
10.384	UCLA DUOCON 4.6-5.5 BASE METÁLICA CrCo HEXAGONAL SEM PARAFUSO
10.405	UCLA ROTACIONAL 5.0MM BASE METÁLICA WP-BR
10.406	UCLA HEXAGONAL 5.0MM BASE METÁLICA WP-B
10.455	UCLA ROTACIONAL 5.0MM BASE METÁLICA SEM PARAFUSO WP-BR
10.456	UCLA HEXAGONAL 5.0MM BASE METÁLICA SEM PARAFUSO WP-B
10.506	UCLA HEXAGONAL 5.0MM BASE METÁLICA WP-R
10.556	UCLA HEXAGONAL 5.0MM BASE METÁLICA SEM PARAFUSO WP-R
10.611	UCLA ROTACIONAL 5.0MM BASE METÁLICA WP-I
10.612	UCLA HEXAGONAL 5.0MM BASE METÁLICA WP-I
10.661	UCLA ROTACIONAL 5.0MM BASE METÁLICA SEM PARAFUSO WP-I
10.662	UCLA HEXAGONAL 5.0MM BASE METÁLICA SEM PARAFUSO WP-I
PDCO41/CC	UCLA DINÂMICO DE MINI PILAR COBALTO CROMO
PDUCH33BR/CC	UCLA DINÂMICO ANTI-ROTACIONAL 3.3MM COBALTO CROMO
PDUCH41BR/CC	UCLA DINÂMICO ANTI-ROTACIONAL 4.1MM COBALTO CROMO



INSTRUÇÕES DE USO

FOR 041

REV 04

Data: 06/09/2023

Pág. 4 de 8

PDUCH51BR/CC	UCLA DINÂMICO ANTI-ROTACIONAL 5.0MM COBALTO CROMO
PDUCS33BR/CC	UCLA DINÂMICO ROTACIONAL 3.3MM COBALTO CROMO
PDUCS41BR/CC	UCLA DINÂMICO ROTACIONAL 4.1MM COBALTO CROMO
PDUCS51BR/CC	UCLA DINÂMICO ROTACIONAL 5.0MM COBALTO CROMO
02.409	COPING MICRO PILAR CÔNICO CM BASE METALICA
02.459	COPING MICRO PILAR CÔNICO CM BASE METALICA S/PARAFUSO
10.127	UCLA CM ALTURA 1.5MM ROTACIONAL BASE METALICA
10.128	UCLA CM ALTURA 1.5MM HEXAGONAL BASE METALICA
10.177	UCLA CM ALTURA 1.5MM ROTACIONAL BASE METALICA S/PARAFUSO
10.178	UCLA CM ALTURA 1.5MM HEXAGONAL BASE METALICA S/PARAFUSO.
25.038	PORCA MICRO UCLA METALICA
25.039	PARAFUSO MICRO UCLA METALICA
25.040	MICRO UCLA METÁLICA
10.021	UCLA CM-A Ø3.3MM ALTURA 1.0MM ROTACIONAL BASE METÁLICA
10.022	UCLA CM-A Ø3.3MM ALTURA 1.5MM ROTACIONAL BASE METÁLICA
10.023	UCLA CM-A Ø3.3MM ALTURA 2.5MM ROTACIONAL BASE METÁLICA
10.024	UCLA CM-A Ø3.3MM ALTURA 3.5MM ROTACIONAL BASE METÁLICA
10.025	UCLA CM-A Ø3.3MM ALTURA 4.5MM ROTACIONAL BASE METÁLICA
10.026	UCLA CM-A Ø3.3MM ALTURA 1.0MM HEXAGONAL BASE METÁLICA
10.027	UCLA CM-A Ø3.3MM ALTURA 1.5MM HEXAGONAL BASE METÁLICA
10.028	UCLA CM-A Ø3.3MM ALTURA 2.5MM HEXAGONAL BASE METÁLICA
10.029	UCLA CM-A Ø3.3MM ALTURA 3.5MM HEXAGONAL BASE METÁLICA
10.030	UCLA CM-A Ø3.3MM ALTURA 4.5MM HEXAGONAL BASE METÁLICA

A compatibilidade entre os dispositivos segue nas tabelas 2 e 3.

Tabela 2 – Compatibilidade “Implantes x Componente Protético com Base Metálica”

Implante dentário		Componente Protético com Base Metálica				
Modelo (Conexão)	Plataforma	Ucla		Ucla Dinâmico		Micro Ucla
		Rotacional	Hexagonal	Rotacional	Hexagonal	Universal
HE (Hexágono Externo)	3.3	10.205; 10.255.	10.206; 10.256.	PDCO41/CC PDUCH33BR/CC PDUCH41BR/CC PDUCH51BR/CC	PDUCS33BR/CC PDUCS41BR/CC PDUCS51BR/CC	25.038 25.039 25.040
	4.1	10.313; 10.315; 10.363.	10.314; 10.316; 10.364.			
	5.0	10.405; 10.455; 10.611; 10.661.	10.406; 10.456; 10.506; 10.556; 10.612; 10.662.			
CM (Cone Morse)	3.1	10.127; 10.177; 10.123; 10.173.	10.124; 10.174; 10.128; 10.178;	N/A		
	4.1					
	4.1 (Duocon 4.6/5.5)	10.333; 10.383.	10.334; 10.384.			
CM-A (Cone Morse Sistema Ancor)	3.1	10.021; 10.022; 10.023; 10.024; 10.025.	10.026; 10.027; 10.028; 10.029; 10.030.			
	4.1					

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 5 de 8

Tabela 3 – Compatibilidade “Implante x Componente Intermediário x Componente Protético com Base Metálica”

Implante dentário		Componente Intermediário	Componente Protético com Base Metálica	
Modelo	Plataforma	Componente	Coping	
			Rotacional	Hexagonal
HE (Hexágono Externo)	4.1	Pilar	02.128; 02.178.	N/A
		Mini Pilar	06.127; 06.177.	06.128; 06.178.
CM (Cone Morse)	3.1	Micro Pilar	02.409; 02.459.	N/A
	4.1			

A compatibilidade com o instrumental segue nas tabela 4.

Tabela 4 – Compatibilidade “Componente x Instrumental”

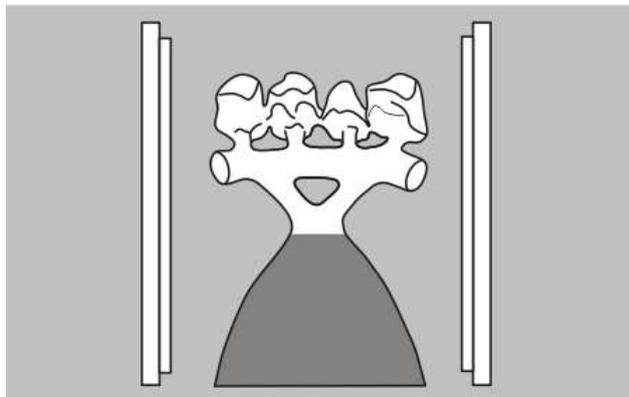
Componente	Torque Máximo Recomendado	Chave		
		Modelo	Códigos	Diâmetro (Ø)
Parafusos de Uclas HE	30 N.cm		15.103; 15.104; 15.105.	1.2 mm
Parafusos de Uclas CM	15 N.cm			
Parafuso da Miro Ucla	15 N.cm			
Parafusos de Uclas Dinâmicos	30 N.cm			
Parafusos de Copings (HE e CM)	10 N.cm			

MANUSEIO

Após a sequência clínica e confecção do modelo de trabalho, inicie o planejamento protético com o enceramento diagnóstico, definindo a anatomia final do coping.

As bordas determinadas pelo processo de usinagem devem ser respeitadas. Não se recomenda o enceramento além das bordas dos componentes, para que não haja perigo de invasão da área pelo metal durante o processo de fundição.

INCLUSÃO



Cada elemento portador do cilindro deve receber um sprue alimentador de 2,5 a 3,0 mm de diâmetro e 3 mm de comprimento posicionado numa angulação de 45 graus a partir da barra horizontal (5 mm), localizada no centro térmico do anel.

Indicamos para o sprue de entrada do anel, a técnica em trave ou maciça.

Atenção: Não posicione o enceramento no centro térmico do anel, evitando riscos de distorção ou porosidade. Não utilize antibolhas nas áreas calcináveis. Indicamos para a inclusão revestimentos fosfatados. Siga as instruções do fabricante

TEMPERATURAS

Para revestimentos de fusão rápida, após o tempo de espera, coloque o anel diretamente no forno em uma temperatura de 400°C, permanecendo por no mínimo 20 minutos.

Após, elevar a temperatura a 900°C e permanecer por no mínimo 20 minutos, conforme o tamanho do anel. A seguir, proceda a fundição.

FUNDIÇÃO

Nos casos de fundição com maçarico, de forma geral, é recomendado que se utilize 25 a 30 PSI (1,75-2,10 Kgf/cm²) de oxigênio e 3 PSI (0,21 kgf/cm²) de gás butano.

LIMPEZA E ACABAMENTO

Na parte externa utilize óxido de alumínio (50-60 micras com pressão máxima de 50 lbs). No interior das peças, deve-se utilizar jato de esferas de vidro ou plástico com a mesma pressão. Para o acabamento final, utilize pedras de óxido de alumínio brancas, brocas diamantadas ou carbides. Finalize com o processo normal de limpeza: vaporização ou ultra-som.

CERÂMICA

Após o processo de acabamento, siga as recomendações do fabricante da liga para o controle de oxidação e posterior aplicação cerâmica.

Precauções: Ao manusear a liga providencie ventilação geral, máscara e óculos de proteção.

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 7 de 8

ESTERILIZAÇÃO

Os Componentes Protéticos Base Metálica são de uso único e fornecidos não-estéreis e devem ser esterilizados antes da utilização.

Atenção: Não esterilizar os Componentes Protéticos Base Metálica nas embalagens plásticas (blister).

Esterilizar na véspera ou no dia do procedimento.

Recomenda-se, preferencialmente, o processo de esterilização por autoclave a vapor úmido, com os seguintes parâmetros de uso, estabelecidos e validados de acordo com a norma “EN ISO 17665:2024 - Sterilization of health care products - Moist heat - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices”:

- Temperatura de 121° C
- Tempo de esterilização de 30 minutos
- Tempo de secagem de 10 minutos

Validade da Esterilização: 7 a 15 dias, desde que acondicionados em ambiente limpo. Seco e longe da ação do sol.

CONTRAINDICAÇÕES

Os Componentes Protéticos Base Metálica *Signo Vinces*® não apresentam contra-indicações desde que suas finalidades sejam seguidas corretamente.

ADVERTÊNCIAS

A condição original do produto só se manterá enquanto sua embalagem se manter inviolada. Os produtos são fornecidos não-estéreis e são de uso único. Os Componentes Protéticos Base Metálica devem ser esterilizados em autoclave antes de seu uso. Observe o tópico de esterilização.

ARMAZENAMENTO

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

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 8 de 8

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 Protéticos Base Metálica Signo Vinces possuem prazo de validade de 2 anos.

TRANSPORTE

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

SIMBOLOGIAS



Produto Odontológico de
USO ÚNICO



Data de Fabricação



Número de Lote



Advertências e instruções vide
INSTRUÇÕES DE USO



Produto Odontológico
NÃO ESTÉRIL



Data de Validade



Número de Referência



Armazenar em lugar seco, fresco
e livre da luz do sol

Detentor do registro e fabricante:

SIGNO VINCES EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA

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

Rodovia Raul Azevedo de Macedo, 733 - Salgadinho

83.604-482 – Campo Largo – PR

Tel. 55 41 3032-5999 – Fax 55 41 3352-7660

signovinces@signovinces.com.br

www.signovinces.com.br

Responsável técnico:

Eng. Andreas R. Firzlaff

CREA 29.522/D – PR

Registro ANVISA/MS nº 80389000005

Rev.03 - Abr/2024