INSTRUÇÕES DE USO

1. Informações gerais do produto

Nome Comercial	Pino de Fibra de Vidro AllPrime
Nome Técnico	Pinos Intraradiculares Odontológicos
Enquadramento regulatório	II – Médio risco
Modelos comerciais que compõem a família	Pino de Fibra de Vidro Paralelo com Ponta Cônica ALLPRIME nº 1.0 Pino de Fibra de Vidro Paralelo com Ponta Cônica ALLPRIME nº 2.0 Pino de Fibra de Vidro Paralelo com Ponta Cônica ALLPRIME nº 3.0 Pino de Fibra de Vidro Acessório ALLPRIME
Componentes	Pinos: Fibra de vidro e resina epóxi. Broca: Aço inoxidável 420F Gabarito para mensuração radiográfica: plástico.
Apresentações comerciais	***Pino de fibra de vidro paralelo com ponta cônica ALLPRIME*** 770 - Pino de Fibra de Vidro ALLPRIME nº 1.0 (10 unidades), pino de fibra de vidro ALL PRIME nº 2.0 (10 unidades), pino de fibra de vidro ALLPRIME nº 3.0 (10 unidades) e gabarito para medição radiográfica. 771 - Pino de Fibra de Vidro ALLPRIME nº 1.0 (5 unidades). 772 - Pino de Fibra de Vidro ALLPRIME nº 2.0 (5 unidades). 773 - Pino de Fibra de Vidro ALLPRIME nº 3.0 (5 unidades). 776 - Pino de Fibra de Vidro ALLPRIME nº 1.0 (5 unidades), pino de fibra de vidro ALL PRIME nº 2.0 (5 unidades), pino de fibra de vidro ALLPRIME nº 3.0 (5 unidades) ***Pino de fibra de vidro acessório ALLPRIME*** 790 – Pino de Fibra de Vidro Acessório ALLPRIME (5 unidades).

2. Indicação de uso

Os pinos de fibra de vidro são indicados para reter a restauração direta ou indireta nos dentes com tratamento endodôntico.

3. Princípio de funcionamento

Os pinos de fibra de vidro permitem uma rápida reconstrução dos dentes tratados endodonticamente. Com propriedades físicas semelhantes à dentina, proporcionam excelentes resultados mecânicos, evitando fraturas e falhas, minimizando a propagação e a intensidade de tensões sobre a raiz. A forma cônica dos pinos de fibra de vidro e seu módulo de elasticidade semelhante à dentina reduzem a propagação e a intensidade das cargas na raiz. Cargas excessivas, quando aplicadas nos pinos do núcleo feitos de fibras de vidro, são absorvidas, o que reduz a possibilidade de fraturas radiculares, levando à perda do dente. Essas fraturas são mais comuns em dentes restaurados com núcleos metálicos fundidos.

4. Modo de uso

A. PREPARO DO CANAL RADICULAR:

1. Selecione o pino de acordo com o diâmetro e a profundidade do canal. Utilize o gabarito ou a radiografia periapical do dente.

2. Remova parte da obturação do canal com instrumentos aquecidos ou com brocas de aço até a profundidade pré-determinada. Deixe no mínimo 3 a 5 mm de obturação no ápice radicular devido à presença de canais acessórios.

3. Prepare o conduto com a broca correspondente ao pino selecionado ou broca de aço similar.

4. Faça uma radiografia periapical para verificar o preparo do canal e a condição da obturação. A remoção excessiva de guta-percha pode levar a um insucesso.

B. PREPARO DO PINO DE FIBRA DE VIDRO PARA A CIMENTAÇÃO:

1. Posicione o pino no conduto para verificar sua adaptação e completa inserção. Deslize o cursor do pino até a área de corte.

2. O pino de fibra de vidro deve ser cortado apenas com pontas diamantadas em alta rotação sob irrigação com água.

3. Limpe o pino com álcool, seque, aplique uma camada de silano e deixe secar por 1 minuto.

4. Aplique o sistema adesivo no pino de acordo com as instruções de uso do adesivo utilizado.

C. CIMENTAÇÃO:

1. Lave o conduto com jatos de água e seque-o com ar e pontas de papel absorvente.

2. Condicione o conduto com ácido fosfórico 37% por 15 segundos.

3. Lave e remova o excesso de água com ar e pontas de papel absorvente.

4. Aplique no conduto o adesivo de acordo com as instruções de uso do adesivo utilizado, remova os excessos de adesivo com auxílio de pontas de papel absorvente.

5. Aplique o cimento no pino e preencha o conduto com o cimento resinoso ativado quimicamente ou ativado duplamente (dual)* de acordo com as instruções de uso do cimento utilizado.

6. Coloque o pino no conduto, remova os excessos de cimento e aguarde a sua polimerização nos casos de cimentos com presa química. Caso o cimento seja duplamente ativado (dual), fotoative-o.

**Cimentos de fosfato de zinco e de ionômero de vidro (convencional e modificado por resina) também podem ser utilizados, mas suas propriedades mecânicas são inferiores às dos cimentos resinosos para cimentação.*

**Os cimentos autoadesivos dispensam os passos de condicionamento ácido e aplicação de adesivo.*

D. CONFECÇÂO DA PARTE CORONÁRIA DO NÚCLEO:

1. Construa a parte coronária do núcleo com resina composta.

5. Especificações Técnicas

Características físicas	Tamanhos padronizados ISO Elevada radiopacidade Marcações de comprimento bem demarcadas, exceto para os modelos Não Calibrados: 16, 18, 19, 20, 22 e 24 mm

Composição	Gutapercha, óxido de zinco, sulfato de bário e corante.

6. Validade

5 anos.

7. Condições de armazenamento

O produto deve ser armazenado num local fresco e seco, protegido da sujidade.

8. Condições de manipulação

Os pinos de fibra de vidro devem ser utilizados em consultórios odontológicos, por cirurgiões-dentistas treinados em procedimentos endodônticos e reabilitadores.

9. Advertências

Use óculos de proteção e máscara para evitar a inalação de partículas geradas durante o corte dos pinos de fibra de vidro.

10. Precauções

- Utilize pinças clínicas para segurar qualquer pino de fibra de vidro. Não use pinças hemostáticas ou alicates, pois podem esmagar o pino.
- Os pinos de fibra de vidro devem ser cortados apenas com broca de ponta diamantada em alta rotação e sob refrigeração. Não utilize tesouras ou alicates. Use óculos de proteção e máscara para evitar a inalação de partículas geradas durante o corte.
- De acordo com as normas de cuidados endodônticos, sempre utilize isolamento absoluto durante o tratamento endodôntico ou na instalação de pinos dentários.
- Os pinos de fibra de vidro devem estar completamente cobertos pelo agente cimentante ou resina composta. Fibras expostas absorvem água, o que altera as propriedades mecânicas do pino.

- Utilize apenas materiais estéreis.
- Não utilize após a data de validade.
- A segurança e a eficácia do uso não foram estabelecidas para mulheres grávidas ou lactantes, ou em crianças e adolescentes.
- Para evitar a remoção excessiva do material obturador, recomenda-se o uso de limitadores nas brocas.

11. Contraindicações

- Não utilize os pinos de fibra de vidro em pacientes com relato de sensibilidade ou alergia a qualquer um de seus componentes.
- O uso dos pinos de fibra de vidro não é indicado para reabilitações orais extensas, pacientes com hábitos parafuncionais, e dentes com menos de 2 mm de estrutura coronária remanescente.

12. Efeitos adversos

Não aplicável.

FABRICADO POR

Nome: Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A

Endereço: Rua Waldir Landgraf, 101, Lindoia, Londrina, Paraná/Brasil. 86031-2118.

DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO

Razão Social: Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A

CNPJ: 00.257.992/0001-37

Endereço: Rua Waldir Landgraf, 101, Lindoia, Londrina, Paraná/Brasil. 86031-2118.

Responsável Técnico: Sônia M. Alcântara / CRO-PR 4536

Notificação ANVISA n° 10349450087

Central de atendimento ao consumidor: 0800 702 0227 | sac@allprimedental.com.br