








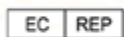
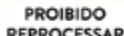




SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NO LO REUTILICE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTÉNGALO SECO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTÉNGALO LEJOS DE LA LUZ SOLAR
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NO LO UTILICE SI EL ENVOLTORIO ESTÁ DAÑADO
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NO LO REESTERILIZAR
	ATENÇÃO	CAUTION	PRECAUCIÓN
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	PROIBIDO REPROCESSAR	PROHIBITED REPROCESSING	PROHIBIDO REPROCESAR
	LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
	ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTE DISPOSITIVO POR OU POR ORDEM DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE LICENCIADO.	CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A LICENSED HEALTHCARE PRACTITIONER.	PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES (USA) RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO POR O EN EL ORDEN DE UN PROFESIONAL DE LA SALUD LICENCIADO.

DESARROLLADO Y FABRICADO POR:

S.I.N. Sistema de Implante Nacional S/A

CNPJ: 04.298.106/0001-74

Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 2445 - Vila Rio

Branco CEP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil

Teléfono/Fax: +55 (11) 2169-3000

SERVICIOS AL PROFESIONAL

0800 770 8290

+55 (11) 2169-3000

www.sinimplante.com.br

e-mail: sin@sinimplante.com.br

01

OVER-REV-UNIPESOAL LDA.

Rua General Ferreira Martins, nº10 - 8D 1495-137 -
Algés - Portugal

RESPONSABLE TÉCNICO:

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO:

Implantes / Implantes Dentales S.I.N. con Tratamiento de Superficie

Registro Anvisa: 80108910012 y 80108910009

 2460

Los implantes óseointegrables S.I.N., se destinan a procedimientos especializados, que deben ser ejecutados por profesionales habilitados. La forma de uso del producto y técnica quirúrgica son inherentes a la formación del profesional. La utilización del producto debe ser realizada en ambiente quirúrgico y en condiciones adecuadas a la salud y seguridad del paciente.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los Implantes Tryon son producidos en Titanio comercialmente puro (Grado 4). La macrogeometría del implante es cilíndrica, y conica y acoplamiento protético del tipo hexágono externo. La superficie del implante es rugosa lograda por proceso de doble ataque ácido.

INDICACIONES DE USO

Los Implantes S.I.N., están indicados para procedimientos quirúrgicos en huesos de maxilar o de la mandíbula generando una plataforma de apoyo para la instalación de componentes protéticos tales como dientes artificiales, restaurando la función masticatoria del paciente. Pueden ser usados en procesos convencional (1 y 2 estadios quirúrgicos) y carga inmediata (activación en hasta 48 horas) cuando haya estabilidad primaria aceptable (arriba de 45 N.cm) y carga oclusal adecuada. Pueden ser usados en restauraciones unitarias o múltiples.

APLICACIONES

Los Implantes Tryon son indicados para instalación quirúrgica en todas densidades óseas, en la maxila o en la mandíbula, desde que respetado el torque máximo de inserción (80 N.cm). Caso la instalación alcance torque que sobrepase el límite, se recomienda la utilización de macho de rosca específico para cada modelo antes del término de la instalación.

CONTRAINDICACIÓN

La S.I.N. no indica la instalación de implantes en pacientes que posean: procesos inflamatorios o infecciosos agudos de los tejidos vivos, volumen o calidad ósea inadecuada, restos de raíces en el local,

graves problemas médicos como: trastornos del metabolismo óseo, trastornos de la coagulación sanguínea, baja capacidad de cicatrización, crecimiento de los maxilares incompleto, alergia o hipersensibilidad al titanio, pacientes con historia de irradiación de cabeza y cuello, situación ósea anatómicamente desfavorable a la estabilidad del implante, periodontitis aguda, enfermedades maxilares patológicas tratables y alteraciones de la mucosa oral.

RECOMENDACIONES

S.I.N. no recomienda la instalación del implante en pacientes con higiene oral inadecuada, paciente no cooperativo y no motivado, abuso de medicamentos o alcohol, psicosis, dependencia química, trastornos funcionales prolongados que resisten a cualquier tratamiento medicamentoso, xerostomía, baja en el sistema inmunológico, enfermedades que requieren la utilización de esteroides regularmente, enfermedades endocrinológicas, alergia a fármacos, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulación/diátesis hemorrágica, bruxismo, otros hábitos parafuncionales, abuso de tabaco, instalación en niños, mujeres embarazadas y durante el período de amamantamiento.

PRECAUCIONES

Observe las condiciones de los tejidos intra-orales, la calidad y cantidad ósea del lecho receptor del implante, por medio de exámenes radiográficos o tomográficos. La no realización de la evaluación prequirúrgica puede llevar a la imposibilidad de constatación de enfermedades preexistentes.

- Considere el estado general de salud del paciente, el mismo debe ser sometido a un minucioso análisis clínico y radiológico antes de la cirugía evaluando su estado físico y psicológico.

- Pacientes que presenten factores locales o sistémicos que puedan interferir con los procesos de cicatrización de los tejidos óseos o de los tejidos blandos, o en el proceso de integración deben recibir atención especial.
- Realice el manejo del material apenas en campo estéril.
- Todo el material usado en el procedimiento debe estar estéril.
- La esterilización solo está garantizada si el embalaje secundario (blister) no está dañificada. No utilice el producto si el embalaje está violado. Realice la apertura del embalaje solo en el momento de la cirugía y use el producto inmediatamente. Implantes no usados después de la apertura del embalaje deben ser desechados. Productos con validez expirada no deben ser usados.
- En rehabilitaciones de un estadio quirúrgico (carga inmediata) la estabilidad primaria deberá alcanzar por lo menos 45 N.cm.
- La angulación máxima permitida para implantes S.I.N. es de hasta 30° grados.
- Torque de inserción superior al máximo recomendado puede dañar el producto, perdiendo su función primaria.
- Observe las condiciones de usos de los instrumentales quirúrgicos. Fresas y otros instrumentales con bajo poder de corte pueden generar calentamiento durante su utilización, dificultando el proceso de integración ósea. Sustituya los instrumentales en caso de daño, marcaciones apagadas, corte comprometido, deformaciones y desgaste.
- El motor quirúrgico utilizado en el procedimiento deberá ser ajustado de acuerdo con la especificación del implante a ser utilizado (torque y RPM).
- Verifique las condiciones de su motor y contra ángulo antes de la cirugía. Caso necesario realice el mantenimiento preventivo/correctivo junto al fabricante. Equipos desregulados pueden interferir directamente en el desempeño del producto.
- Durante el procedimiento quirúrgico y protético utilice apenas componentes e instrumentales especificados por la S.I.N., ya que poseen dimensiones y tolerancias específicas para cada sistema de implante garantizando la longevidad del producto. Componentes de otras marcas o adaptados para los modelos de implante pueden reducir la vida útil del sistema provocando daños irreversibles.
- El profesional deberá asegurar la no aspiración del producto por el paciente.
- La planificación inadecuada o falta de ajuste oclusal puede comprometer el desempeño del conjunto Implante/prótesis resultando en fallas del sistema, como pérdida o fractura del Implante, aflojamiento o fractura de los Tornillos Protéticos.
- Es de responsabilidad del profesional utilizar los productos S.I.N. en conformidad con las instrucciones de uso, así como determinar si el mismo se adecua a la situación individual de cada paciente.
- El paciente deberá ser informado sobre todas las posibles complicaciones quirúrgicas contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas. Toda la documentación que acompaña el producto también deberá estar disponible para el cliente.
- La forma de uso es inherente a la formación del profesional que va a usar el material. Solo puede ser usado o aplicado por dentistas especializados en cirugía/implantodontía.

INSTALACIÓN DEL IMPLANTE

- Remueva el blíster del cartucho externo.
- Reserve las etiquetas de trazabilidad que acompañan el producto.
- En campo quirúrgico esterilizado y después de romper el sello de esterilidad del blister, agarre el embalaje primario (tubete) con la mano no dominante y abra la tapa.
- El implante quedará expuesto dentro del tubete para apresamiento de la llave.
- Para la instalación con motor, use la llave para contra ángulo.
- Capture el Implante manteniendo la llave parada y girando levemente el soporte interno, buscando el perfecto encaje entre la conexión y el Implante. Presione la llave sobre el implante para tener mejor fijación.
- Transporte el Implante hasta el lecho óseo. En el motor quirúrgico, utilice torque máximo de 35 N.cm y rotación entre 20-40 RPM.
- Preferencialmente, concluya la instalación del implante con el torquímetro quirúrgico.
- El torque máximo de instalación recomendado es de 80 N.cm.
- La elección entre la instalación del tapa implante, cicatrizador o componente protético queda a criterio del profesional.
- Seleccione los intermediarios entre el Implante y la prótesis observando sus indicaciones y limitaciones, de acuerdo con la literatura aplicable.

TRAZABILIDAD

Todos los productos de S.I.N. – Sistema de Implante, poseen lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, promueven, de esta forma, mayor seguridad al profesional habilitado al procedimiento. A través de este número de lote es posible saber todo histórico del producto desde el proceso de fabricación hasta el momento de la distribución.

FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto es suministrado estéril y de uso único (método de esterilización: radiación gama) acondicionado unitariamente en embalaje que ofrece triple protección: embalaje terciario (papel tarjeta), embalaje secundario tipo blíster (film pet y papel grado quirúrgico) y embalaje primario (tubo transparente).

Diámetros de los implantes (mm)	Largo (mm)
3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 5.0	7.0, 8.5, 10, 11.5, 13, 15.

EFECTO ADVERSOS

Por tratarse de un procedimiento quirúrgico, la instalación de implantes puede causar leve molestia y edema localizado. Síntomas más persistentes pueden ocurrir como: dolor crónico relacionado con el implante dental, parestesia permanente, disestesia, pérdida de reborde óseo maxilar/mandibular, infección localizada o sistémica, fístula oro-antral u oro-nasal, dientes adyacentes afectados desfavorablemente, daño irreversible a los dientes adyacentes, fracturas del implante, maxilar, hueso o prótesis, problemas estéticos, lesión de los nervios, exfoliación, hiperplasia, pérdida del implante o de la prótesis.

TRANSPORTE

Los implantes Tryon deben ser transportados de modo adecuado, para evitar la caída y almacenados bajo la temperatura máxima de 35 °C, al abrigo de calor y humedad. El transporte debe ser realizado en su embalaje original.

ALMACENAJE

Los implantes Tryon deben ser almacenados en local seco y fresco, en temperatura máxima de 35 °C y protegido de radiación solar directa, en su embalaje original, no abierto, y no deben ser damnificados.

DESCARTE DE MATERIALES

El descarte de materiales debe ser hecho conforme normas hospitalarias y legislaciones locales vigentes.

PLAZO DE VALIDEZ

Indicado en el rótulo.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Imagen por resonancia magnética (IRM): No fueron evaluadas la seguridad y compatibilidad de los implantes dentales S.I.N. con el ambiente de resonancia magnética. No fueron probados el calentamiento, desplazamiento o distorsión sufridos por los implantes dentales S.I.N. en el ambiente de resonancia magnética. La seguridad de los implantes dentales S.I.N. en el ambiente de resonancia magnética es desconocida. Efectuar una resonancia magnética en un paciente con este dispositivo puede resultar en daños para el paciente.

MANEJO

El alvéolo deberá ser realizado de acuerdo con los cuidados necesarios para la reducción del trauma quirúrgico, incluyendo fresas en buen estado de corte con rotación de 800 a 1500 RPM y bajo irrigación abundante. Seleccione la secuencia de brocas de acuerdo con el tipo y el diámetro del Implante planificado (verifique tabla 2). Para el posicionamiento infra óseo de la porción cervical del Implante, se recomienda sumar 1 o 2 mm al largo del implante durante la instrumentación quirúrgica.

ADVERTENCIA

Los implantes deben recibir componentes con geometría compatible, o componentes específicos para la técnica de plataforma switching e indicación de instalación.

S.I.N. - Sistema de Implante sugiere una tabla de aplicación de los implantes y componentes en función de la región a ser aplicada, sin embargo cabe al cirujano dentista, capacitado junto a especialidad, la elección y arbitrio en cuanto al diámetro y largo del implante con relación a la región y anatomía a ser instalados.

Los implantes S.I.N. están proyectados para soportar torque máximo del orden de 80 N.cm. Par arriba de estos valores pueden causar daños irreversibles, así como, complicaciones quirúrgicas. El Producto es de uso único y no puede ser reesterilizado.

El torque para fijación de los intermediarios (abutment cónico o mini-abutment) sobre el implante es de 20 N.cm y del Abutment cementado es de 32 N.cm. El torque para fijación de componentes arriba de los intermediarios es de 10 N.cm. No instale el tornillo de protección (tapa - implante) con llave de catraca o torquímetro, para no dañar el implante; el apriete debe ser realizado manualmente a través de llave digital. Durante el mantenimiento de la prótesis el valor de tuerce recomendado para cada componente deberá ser respetado. Valores fuera de lo estipulado pueden dañar/fracturar el implante, reduciendo su vida útil.

TABLA 1: INDICACIÓN DE APLICACIÓN DE LOS IMPLANTES POR REGIÓN

ARCADA	POSICIÓN	DIENTE	PLATAFORMA	COMPONENTE	
SUPERIOR	11.	21	INCISIVO CENTRAL	Ø4,1	FIT/HE
	12.	22	INCISIVO LATERAL	Ø4,1/3,5*	FIT
	13.	23	CANINO	Ø4,1	FIT/HE
	14.	24	1° PRE MOLAR	Ø4,1	FIT/HE
	15.	25	2° PRE MOLAR	Ø4,1/ 5,0	HE
	16.	26	1° MOLAR	Ø5,0/Ø4,1	HE
	17.	27	2° MOLAR	Ø5,0	HE
	18.	28	3° MOLAR	Ø5,0	HE
INFERIOR	41.	31	INCISIVO CENTRAL	3,5**	FIT/**
	42.	32	INCISIVO LATERAL	3,5**	FIT/**
	43.	33	CANINO	Ø4,1	FIT/HE
	44.	34	1° PRE MOLAR	Ø4,1	FIT/HE
	45.	35	2° PRE MOLAR	Ø4,1/ 5,0	HE
	46.	36	1° MOLAR	Ø4,1/ 5,0	HE
	47.	37	2° MOLAR	Ø5,0	HE
	48.	38	3° MOLAR	Ø5,0	HE















* Indicado para casos donde el espacio protético mesio-distal sea superior a 6 mm;

** se recomienda la utilización de implantes de diámetro de 3,5 mm de la familia Strong SW Morse (SWCM 35XX) y sus respectivos componentes, o Unite Slim 2,9 (UCMS 29XX N) para mejor contorno estético.

FIT: Componentes con encerramiento protético Ø3,6 mm y perfil transmucoso anatómico.







HE: Componentes con encerramiento protético Ø4,1 mm/Ø5,0 mm y perfil divergente.

TABLA 2: SECUENCIA DE FRESADO DE LOS IMPLANTES TRYON CILINDRICO

		1500 rpm		800 rpm		1500 rpm		800 rpm		20 rpm																	
																											
PLAT. (mm)	DIÂM. (mm)	FRL 2020	FH 2015	FP 2030	FH 2715	FH 3015	FH 3215	FPC 4250	FC 100	FH 4215	MRI 32	MRI 37	MRI 40	MRI 50													
	4,1	3,25	•	•	•	•			•		•																
	4,1	3,75	•	•	•		•	•	•			•															
	4,1	4,0	•	•	•		•	•	•				•														
Tryon	5,0	5,0	•	•	•		•	•	•		•			•													

- *Implante indicado para huesos tipo I o II, con el macho de rosca .*

TABLA 3: SECUENCIA DE FRESADO DE LOS IMPLANTES TRYON CONICO

		1500 rpm		800 rpm		1500 rpm		800 rpm				
												
PLAT. (mm)	DIÂM. (mm)	FRL 2020	FH 2015	FP 2030	FH 2715	FTCI	FTC 40	FTH 50				
	3,6	3,5	•	•	•	•	•					
	4,1	4,0	•	•	•	•	•	•				
	5,0	5,0	•	•	•	•	•	•				
Tryon												

- *Implante indicado para huesos tipo III o IV.*