









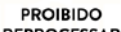

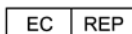


SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NO LO REUTILICE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT TO INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE 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
Rx only	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.



OVER-REV-UNIPessoal LDA.

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

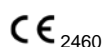
RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061207169

PRODUTO:

Implantes / Implantes Dentários SIN com Tratamento de Superfície

Registro Anvisa: 80108910012 e 80108910009



DESENVOLVIDO E 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

Fone/Fax: +55 (11) 2169-3000

SERVIÇOS AO PROFISSIONAL

0800 770 8290

+55 (11) 2169-3000

www.sinimplante.com.br

e-mail: sin@sinimplante.com.br

Os implantes osseointegráveis S.I.N. destinam-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais habilitados em Implantodontia. A forma de uso do produto e técnicas cirúrgicas são inerentes à formação do profissional. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os Implantes Tryon são produzidos em Titânio comercialmente puro (Grau 4). A macrogeometria do implante é (macro geometria cilíndrica e cônica), e acoplamento protético do tipo hexágono externo. A superfície do implante é rugosa obtida por processo de duplo ataque ácido.

INDICAÇÕES DE USO

Os Implantes S.I.N. são indicados para procedimentos cirúrgicos em ossos de maxila ou mandíbula gerando uma plataforma de apoio para a instalação de componentes protéticos tais como dentes artificiais, restaurando a função mastigatória do paciente. Podem ser utilizados em processos convencional (1 e 2 estágios cirúrgicos) e carga imediata (ativação em até 48 horas) quando houver estabilidade primária aceitável (acima de 45 N.cm) e carga oclusal adequada. Podem ser utilizados em restaurações unitárias ou múltiplas.

APLICAÇÕES

Os Implantes Tryon são indicados para instalação cirúrgica em todas densidades ósseas, em maxila ou mandíbula, desde que respeitado o torque máximo de inserção (80 N.cm). Caso a instalação atinja torque que ultrapasse o limite, recomenda-se a utilização de macho de rosca específico para cada modelo antes do término da instalação.

CONTRAINDICAÇÃO

A S.I.N. não indica a instalação de implantes em pacientes que possuam: processos inflamatórios ou infecciosos agudos dos tecidos vivos, volume ou qualidade óssea inadequada, restos de raízes no

local, graves problemas médicos como: distúrbios do metabolismo ósseo, distúrbios da coagulação sanguínea, baixa capacidade de cicatrização, crescimento dos maxilares incompleto, alergia ou hipersensibilidade ao titânio, pacientes com história de irradiação de cabeça e pescoço, situação óssea anatomicamente desfavorável a estabilidade do implante, periodontite aguda, doenças maxilares patológicas tratáveis e alterações da mucosa oral.

RECOMENDAÇÕES

A S.I.N. não recomenda a instalação do implante em pacientes com higiene oral inadequada, paciente não cooperativo e não motivado, abuso de medicamentos ou álcool, psicoses, dependência química, distúrbios funcionais prolongados que resistem a qualquer tratamento medicamentoso, xerostomia, baixa no sistema imunológico, doenças que requerem a utilização de esteroides regularmente, doenças endocrinológicas, alergia a fármacos, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulação/diátese hemorrágica, bruxismo, outros hábitos parafuncionais, abuso do tabaco, instalação em crianças, mulheres grávidas e durante o período de amamentação.

PRECAUÇÕES

Observe as condições dos tecidos intra-orais, a qualidade e quantidade óssea do leito receptor do Implante, por meio de exames radiográficos e/ou tomográficos. A não realização da avaliação pré-cirúrgica pode acarretar na impossibilidade de constatação de doenças pré-existentes.

- Considere o estado geral de saúde do paciente, o mesmo deve ser submetido a uma minuciosa análise clínica e radiológica antes da cirurgia avaliando seu estado físico e psicológico.

- Pacientes que apresentem fatores locais ou sistêmicos que possam interferir com os processos de cicatrização dos tecidos ósseos ou dos tecidos moles, ou no processo de integração devem receber atenção especial.
- Realize o manuseio do material apenas em campo estéril.
- Todo o material utilizado no procedimento deve estar estéril.
- A esterilização só é garantida se a embalagem secundária (blister) não estiver danificada. Não utilize o produto se a embalagem estiver violada. Realize a abertura da embalagem somente no momento da cirurgia e utilize-o produto imediatamente. Implantes não utilizados após a abertura da embalagem devem ser descartados. Produtos com validade expirada não devem ser utilizados.
- Em reabilitações de um estágio cirúrgico (carga imediata) a estabilidade primária deverá atingir no mínimo 45 N.cm.
- A angulação máxima permitida para implantes S.I.N. é de até 30° graus.
- Torque de inserção superior ao máximo recomendado pode danificar o produto, perdendo sua função primária.
- Observe as condições de usos dos instrumentais cirúrgicos. Fresas e outros instrumentais com baixo poder de corte podem gerar aquecimento durante a sua utilização, dificultando o processo de osseointegração. Substitua os instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, afiação comprometida, deformações e desgaste.
- O motor cirúrgico utilizado no procedimento deverá ser ajustado de acordo com a especificação do implante a ser utilizado (torque e RPM).
- Verifique as condições de seu motor e contra ângulo antes da cirurgia. Caso necessário realize a manutenção preventiva/corretiva junto ao fabricante. Equipamentos desregulados podem interferir diretamente no desempenho do produto.
- Durante o procedimento cirúrgico e protético utilize apenas componentes e instrumentais especificados pela S.I.N., eles possuem dimensões e tolerâncias específicas para cada sistema de implante garantindo a longevidade do produto. Componentes de outras marcas ou adaptados para os modelos de implante podem reduzir a vida útil do sistema provocando danos irreversíveis.
- O profissional deverá assegurar a não aspiração do produto pelo paciente.
- O planejamento inadequado e/ou falta de ajuste oclusal pode comprometer o desempenho do conjunto Implante/prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante, afrouxamento ou fratura dos Parafusos Protéticos.
- É de responsabilidade do profissional utilizar os produtos S.I.N. em conformidade com as instruções de uso, bem como determinar se o mesmo se adequa à situação individual de cada paciente.
- O paciente deverá ser informado sobre todas as possíveis complicações cirúrgicas, contraindicações, advertências, precauções e reações adversas. Toda a documentação que acompanha o produto também deverá ser disponibilizada ao cliente.
- A forma de uso é inerente à formação do profissional que irá utilizar o material. Só pode ser usado e/ou aplicado por dentistas especializados em cirurgia/implantodontia.

INSTALAÇÃO DO IMPLANTE

- Remova o blister do cartucho externo.
- Reserve as etiquetas de rastreabilidade que acompanham o produto.
- Em campo cirúrgico esterilizado e após romper a selagem de esterilidade do blister, segure a embalagem primária (tubete) com a mão não dominante e abra a tampa.
- O implante ficará exposto dentro do tubete para captura da chave.
- Para a instalação com motor, utilize a chave para Contra Ângulo.
- Capture o Implante mantendo a chave parada e girando levemente o suporte interno, buscando o perfeito encaixe entre a conexão e o Implante. Pressione a chave sobre o implante para ter melhor fixação.
- Transporte o Implante até o leito ósseo. No motor cirúrgico, utilize torque máximo de 35 N.cm e rotação entre 20-40 RPM.
- Preferencialmente, conclua a instalação do Implante com o Torquímetro Cirúrgico.
- O torque máximo de instalação recomendado é de 80 N.cm.
- A escolha entre a instalação do tapa implante, cicatrizador ou componente protético fica a critério do profissional.
- Selecione os intermediários entre o Implante e a prótese observando suas indicações e limitações, de acordo com a literatura aplicável.

RASTREABILIDADE

Todos os produtos da S.I.N. – Sistema de Implante possuem lotes sequenciais que permitem a rastreabilidade, promovendo desta forma, maior segurança ao profissional habilitado ao procedimento. Através deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é fornecido estéril e de uso único (método de esterilização: radiação gama) acondicionado unitariamente em embalagem que oferece tripla proteção: embalagem terciária (papel cartão), embalagem secundária tipo blister (filme pet e papel grau cirúrgico) e embalagem primária (tubo transparente).

Diâmetros dos implantes (mm)	Comprimento (mm)
3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 5.0	7.0, 8.5, 10, 11.5, 13, 15.

EFEITOS ADVERSOS

Por se tratar de um procedimento cirúrgico, a instalação de implantes pode causar leve desconforto e edema localizado. Sintomas mais persistentes podem ocorrer como: dor crônica relacionada com o implante dentário, parestesia permanente, disestesia, perda de rebordo ósseo maxilar/mandibular, infecção localizada ou sistêmica, fístula oro-antral ou oro-nasal, dentes adjacentes afetados desfavoravelmente, dano irreversível aos dentes adjacentes, fraturas do implante, maxilar, osso ou prótese, problemas estéticos, lesão dos nervos, esfoliação, hiperplasia, perda do implante e/ou da prótese.

TRANSPORTE

Os implantes Tryon devem ser transportados de modo adequado, para evitar a queda e armazenados sob a temperatura máxima de 35° C, ao abrigo de calor e umidade. O transporte deve ser realizado em sua embalagem original.

ARMAZENAGEM

Os implantes Tryon devem ser armazenados em local seco e fresco, em temperatura máxima de 35° C e protegido de radiação solar direta, na sua embalagem original, não aberta, e não devem ser danificados.

DESCARTE DE MATERIAIS

O descarte de materiais deve ser realizado conforme normas hospitalares e legislações locais vigentes.

PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Imagem Por Ressonância Magnética (IRM): Não foram avaliadas a segurança e compatibilidade dos implantes dentários S.I.N. com o ambiente de ressonância magnética. Não foram testados o aquecimento, deslocação ou distorção sofridos pelos implantes dentários S.I.N. no ambiente de ressonância magnética. A segurança dos implantes dentários S.I.N. no ambiente de ressonância magnética é desconhecida. Efetuar uma ressonância magnética num paciente com este dispositivo pode resultar em danos para o paciente.

MANUSEIO

O alvéolo deverá ser realizado de acordo com os cuidados necessários para a redução do trauma cirúrgico, incluindo fresas em bom estado de corte com rotação de 800 à 1500 RPM e sob irrigação abundante. Selecione a sequência de brocas de acordo com o tipo e o diâmetro do Implante planejado (verifique tabela 2). Para o posicionamento infra ósseo da porção cervical do Implante, recomenda-se somar 1 ou 2mm ao comprimento do implante durante a instrumentação cirúrgica.

ADVERTÊNCIA

Os implantes devem receber componentes com geometria compatível, ou componentes específicos para a técnica de plataforma switching e indicação de instalação.

A S.I.N. - Sistema de Implante sugere uma tabela de aplicação dos implantes e componentes em função da região a ser aplicada, porém cabe ao cirurgião dentista, capacitado junto a especialidade, a escolha e arbítrio quanto ao diâmetro e comprimento do implante em relação à região e anatomia a serem instalados.

Os implantes S.I.N. são projetados para suportar torque máximo da ordem de 80 N.cm. Torques acima desses valores podem causar danos irreversíveis, assim como, complicações cirúrgicas. O Produto é de uso único e não pode ser reesterilizado.

O torque para fixação dos intermediários (abutment cônico ou mini-abutment) sobre o implante é de 20 N.cm e do Abutment cimentado é de 32 N.cm. O torque para fixação de componentes acima dos intermediários é de 10 N.cm. Não instale o parafuso de proteção (tapa-implante) com chave de catraca ou torquímetro, para não danificar o implante; o aperto deve ser realizado manualmente através de chave digital. Durante a manutenção da prótese o valor de torque recomendado para cada componente deverá ser respeitado. Valores fora do estipulado podem danificar/fraturar o implante, reduzindo sua vida útil.

TABELA 1: INDICAÇÃO DE APLICAÇÃO DOS IMPLANTES POR REGIÃO

ARCADA	POSIÇÃO	DENTE	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	1º PRÉ MOLAR	Ø4,1	FIT/HE
	15	25	2º PRÉ MOLAR	Ø4,1/5,0	HE
	16	26	1º MOLAR	Ø5,0/Ø4,1	HE
	17	27	2º MOLAR	Ø5,0	HE
	18	28	3º MOLAR	Ø5,0	HE
INFERIOR	41	31	INCISIVO CENTRAL	Ø3,5 /**	FIT/**
	42	32	INCISIVO LATERAL	Ø3,5 /**	FIT/**
	43	33	CANINO	Ø4,1	FIT/HE
	44	34	1º PRÉ MOLAR	Ø4,1	FIT/HE
	45	35	2º PRÉ MOLAR	Ø4,1/Ø5,0	HE
	46	36	1º MOLAR	Ø4,1/Ø5,0	HE
	47	37	2º MOLAR	Ø5,0	HE
	48	38	3º MOLAR	Ø5,0	HE


* Indicado para casos onde o espaço protético méso-distal for superior a 6mm;

** Recomenda-se a utilização de implantes de diâmetro de 3,5 mm da família Strong SW Morse (SWCM 35XX) e seus respectivos componentes, ou Unitite Slim 2,9 (UCMS 29XX N) para melhor contorno estético.

FIT: Componentes com fechamento protético Ø3,6 mm e perfil transmucoso anatómico.


HE: Componentes com fechamento protético Ø4,1mm/Ø5,0mm e perfil divergente.

TABELA 2: SEQUÊNCIA DE FRESAGEM DOS IMPLANTES TRYON CILÍNDRICOS

		1500 rpm		800 rpm		1500 rpm		800 rpm		20 rpm				
		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 osso tipo I e II com Macho de Rosca.*

TABELA 3: SEQUÊNCIA DE FRESAGEM DOS IMPLANTES TRYON CÔNICOS

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

- *Implante Indicado para osso tipo III e IV.*