








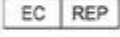
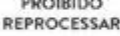


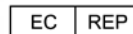


SIMBOLOGÍA	DESCRIÇÃO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NO LO REUTILICE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	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 REPROCESS	PROHIBIDO REPROCESAR
	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
	ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTA 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

OVER-REV-UNIPESSOAL LDA. Rua General Ferreira Martins, nº10 - 8D - 1495-137 - Algés - Portugal

RESPONSABLE TÉCNICO:

Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO:

Componentes Estériles S.I.N.
Registro Anvisa: 80108910028

 2460

Los Componentes estériles 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

Mini-Abutment: Consiste en un pilar cilíndrico, hexagonal, recto, siguiendo las plataformas de asentamiento conforme cada modelo de implante. Disponibles para los profesionales en forma **ESTÉRIL** por Radiación Gama. Indicado para confección de prótesis atornillada, múltiple, parcial y total. Posibilita la rehabilitación pasiva en los casos con implantes divergentes en hasta 25,0. Este producto puede o no presentar anodización (amarillo o rosa), depende de la necesidad del profesional.

Mini-Abutment estético: Consiste en un pilar cilíndrico, hexagonal, recto, siguiendo las plataformas de asentamiento conforme cada modelo de implante. Disponibles para los profesionales en forma **ESTÉRIL** por Radiación Gama. Indicado para confección de prótesis atornillada, múltiple, parcial y total, posibilita rehabilitar pasivamente casos con implantes divergentes en hasta 25°. Usado en casos cuando el tejido peri-implante (fino) alrededor del implante se muestra translúcido. Este producto puede o no presentar anodización (amarillo o rosa), depende de la necesidad del profesional.

Mini-Abutment angulado: Consiste en un pilar cilíndrico, hexagonal con una variación de angulación de 17° y 30°, siguiendo las plataformas de asentamiento conforme cada modelo de implante. Disponibles para los profesionales en forma **ESTÉRIL** por Radiación Gama. Indicado para confección de prótesis atornillada, múltiple, parcial y total. Posibilita la corrección de implantes desalineados. Este producto puede o no presentar anodización (amarillo o rosa), depende de la necesidad del profesional.

Mini-Abutment angulado estético: Consiste en un pilar cilíndrico, con una variación de angulación de 17° y 30°, siguiendo las plataformas de asentamiento conforme cada modelo de implante. Disponibles para los profesionales en forma **ESTÉRIL** por Radiación Gama. Indicado para confección de prótesis atornillada, múltiple, parcial y total. Posibilita la corrección de implantes desalineados. Usado en casos cuando el tejido peri-implante (fino) alrededor del implante se muestra translúcido. Este producto puede o no presentar anodización (amarillo o rosa), depende de la necesidad del profesional.

Abutment cónico: Consiste en un pilar cónico, hexagonal, recto, siguiendo las plataformas de asentamiento conforme cada modelo de implante. Disponibles para los profesionales en forma **ESTÉRIL** por Radiación Gama. Indicado para confección de prótesis atornillada, múltiple o unitaria (rotacional o anti-rotacional). Utilizado en implantes que estén bien posicionados o dentro de una inclinación aceptable, también es responsable por la distribución de fuerzas, actuando como una especie de amortiguador, entre diente (corona) e implante. Este producto puede o no presentar anodización (amarillo o rosa), depende de la necesidad del profesional.

Abutment cónico estético: Consiste en un pilar cónico, hexagonal, recto, siguiendo las plataformas de asentamiento conforme cada modelo de implante. Disponibles para los profesionales en forma **ESTÉRIL** por Radiación Gama. Indicado para confección de prótesis atornillada, múltiple, parcial y total, posibilita rehabilitar pasivamente casos con implantes divergentes en hasta 25°. Usado en casos cuando el tejido peri-implante (fino) alrededor del implante se muestra translúcido. Este producto puede o no presentar anodización (amarillo o rosa), depende de la necesidad del profesional.

Abutment cementado: Consiste en un pilar cilíndrico, recto, siguiendo las plataformas de asentamiento conforme cada modelo de implante. Disponibles para los profesionales en forma **ESTÉRIL** por Radiación Gama. Indicado para confección de prótesis cementada, múltiple o unitaria, parcial o total, posibilita mantener la prótesis fija sobre el implante. Este producto puede o no presentar anodización (amarillo o rosa), depende de la necesidad del profesional.

Abutment cementado angulado: Consiste en un pilar cilíndrico, con una variación de angulación de 17° y 30°, siguiendo las plataformas de asentamiento conforme cada modelo de implante. Disponibles para los profesionales en forma **ESTÉRIL** por Radiación Gama. Indicado para confección de prótesis cementada, múltiple o unitaria, parcial o total. Posibilita la corrección de implantes desalineados. Este producto puede o no presentar anodización (amarillo o rosa), depende de la necesidad del profesional.

Interfaces de titanio: Consiste en un pilar cilíndrico, recto, siguiendo las plataformas de asentamiento conforme cada modelo de implante. Están disponibles para las plataformas protéticas hexágono externo, hexágono interno y cono Morse, así como pueden ser usadas sobre los abutments cónicos, mini abutments y micro mini abutments. Disponibles para los profesionales en forma **ESTÉRIL** por Radiación Gama. Indicado para confección de prótesis cementada o atornillada, múltiple o unitaria, parcial o total por el sistema CAD-CAM, posibilitando mantener la prótesis fija sobre el implante. Este producto puede o no presentar anodización (amarillo o rosa), depende de la necesidad del profesional.

TiForms: Consiste en un pilar cilíndrico, recto, personalizable siguiendo las plataformas de asentamiento conforme cada modelo de implante. Son compatibles con las plataformas protéticas del tipo hexágono externo, hexágono interno y cono Morse. Disponibles para los profesionales en forma **ESTÉRIL** por Radiación Gama. Indicado para confección de prótesis cementada o atornillada, múltiple o unitaria, parcial o total por el sistema CAD-CAM, permite mantener la prótesis fija sobre el implante. Este producto puede o no presentar anodización (amarillo o rosa), depende de la necesidad del profesional.

INDICACIONES DE USO

Los Componentes Estériles S.I.N. son indicados en la confección final de elemento unitario o múltiple, donde haya o no la necesidad estética, siendo fijado a través de tornillo, ionómero de vidrio u otros cementos indicados para los procedimientos.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Los Componentes Estériles S.I.N. son utilizados sobre los implantes de S.I.N. basándose en los principios mecánicos de montaje de sistema de transmisión de carga. Una vez que cabe a los componentes protéticos asociados al implante, la transmisión de la fuerza de la masticación para la tabla ósea, en que se encuentran implantados quirúrgicamente.

MODO DE USO

Prótesis cementadas:

Estadio 1: Definición de la característica del componente;

Estadio 2: Definición del componente a ser usado;

Estadio 3: Definición del tipo de accesorio a ser usado;

Estadio 4: Transferencia del implante para un modelo de yeso a través del transferente;

Estadio 5: Terminación de la prótesis sobre el análogo instalado en el yeso;

Estadio 6: Fijación de la prótesis a través de cemento.

Prótesis atornilladas:

Estadio 1: Definición de la característica del implante;

Estadio 2: Definición del componente a ser usado;

Estadio 3: Definición del tipo de accesorio a ser usado;

Estadio 4: Transferencia del implante para un modelo de yeso a través del transferente;

Estadio 5: Terminación de la prótesis sobre el análogo instalado en el yeso;

Estadio 6: Fijación de la prótesis a través de tornillo.

CONTRAINDICACIONES

La utilización de estos componentes está contraindicada en los siguientes casos:

- Inflamación periodontal crónica,
- Paciente no preparado para someterse a la rehabilitación oral;

- Hábitos parafuncionales inadecuados, por ejemplo, bruxismo;
- Problemas de oclusión/articulación no tratables;
- Infección intraoral activa;
- En casos de carga inmediata, estabilidad primaria del implante inadecuado.

EFFECTO ADVERSOS

Si la técnica usada no fuera adecuada y el paciente no fuera sometido a la exámenes indicados, el resultado final de la aplicación de los componentes puede no tener éxito, generando una pérdida o fractura del producto. La aplicación del producto puede traer efectos en la región donde fue aplicado como: dolor, hinchazón, sensibilidad de corta duración, reacción de tejido o infección.

Complicaciones quirúrgicas: El procedimiento quirúrgico de instalación del implante puede traer riesgos en el trans y postoperatorio como dolor, edema, hemorragia, hematoma, deiscencia, parestesia, infección, etc.

PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

Para la colocación de los componentes de prótesis se recomienda que el profesional sea especializado en el área y que elabore un plan de ejecución protética. El profesional debe esterilizar todos los instrumentos antes del uso, preparar al paciente para reducir al mínimo el riesgo de contaminación y evitar que el producto tenga contacto con cualquier objeto no estéril. El profesional debe informar al paciente las formas de higienización que deberá hacer después de la aplicación del producto.

Para la colocación de estos componentes el profesional debe someter al paciente a una minuciosa inspección visual para diagnosticar casos mencionados en las contraindicaciones. El diámetro y la angulación del implante, así como la altura gingival, deben ser tomados en cuenta. Si no se usa un diámetro correcto, puede ocurrir la irritación del tejido blando. La plataforma de asentamiento de los componentes que se adaptan al implante no deberá ser mudada de modo algún. Los componentes son enviados esterilizados y fueron proyectados para ser usados una única vez. El profesional deberá esterilizar todos los instrumentos quirúrgicos antes del uso, preparar el ambiente con adecuada paramentación y campo quirúrgico estéril, someter al paciente a una buena asepsia bucal, verificar el embalaje del producto con relación a su identificación e integridad, estar atento la fecha de validez del producto, nunca usarlo con la validez vencida y en el

momento de la aplicación evitar que el producto tenga contacto con cualquier objeto no estéril para así reducir al mínimo el riesgo de contaminación. El profesional debe quedar atento la fuerza ejercida en el momento de la aplicación del producto para no dañificarlo. El profesional deberá informar al paciente la forma adecuada de higienización, la necesidad de un acompañamiento periódico, que evite esfuerzos físicos y mecánicos y que no someta producto a esfuerzos indebidos.

ADVERTENCIAS

Por ser la técnica quirúrgica de instalación de componentes de prótesis dentales sumamente especializada, y complejos los procedimientos quirúrgicos usados, es de todo recomendable que los profesionales hagan un entrenamiento especializado para que la aplicación de los componentes de prótesis sea segura y eficaz. Si la técnica utilizada no fuera adecuada y el paciente no fuera indicado para este tipo de cirugía, el componente podrá no tener éxito y habrá pérdida de este.

TRAZABILIDAD

Todos los productos 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.

ALMACENAJE

Los componentes estériles deben ser almacenados en local seco, fresco, aireado y lejos de la luz solar directa.

TRANSPORTE

Los componentes estériles deben ser transportados en temperatura ambiente, al abrigo de luz solar directa, evitando locales donde ocurran grandes variaciones de temperatura y humedad. El transporte debe ser hecho de modo adecuado, para evitar caídas y debe ser realizado en su embalaje original.

CONDICIONES DE MANIPULACIÓN

Los componentes estériles son productos estériles y deben ser manejados apenas en ambiente estéril por profesionales debidamente paramentados y en indumentarias adecuadas en el momento del procedimiento quirúrgico.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Producto de uso único. Prohibido el reprocesado.
Producto estéril. Proceso de esterilización por radiación Gama. Producto de uso exclusivo odontológico.

DESCARTE DE MATERIALES

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

PLAZO DE VALIDEZ

Indicado en el rótulo.