








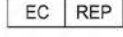
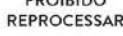

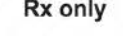
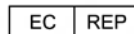


SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NO LO REUTILICE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO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



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

OVER-REV-UNIPESSOAL LDA.

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


RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061207169

PRODUTO:

Componentes Estéreis S.I.N.

Registro Anvisa: 80108910028

 2460

Os Componentes Estéreis S.I.N. destinam-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais habilitados. 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

Mini-Abutment: Consiste em um pilar cilíndrico, fabricado em Titânio Grau 5, sextavado, reto, seguindo as plataformas de assentamento conforme cada modelo de implante. São disponibilizados ao profissional na forma **ESTÉRIL** por Radiação Gama. Indicado para confecção de prótese parafusada, múltipla, parcial e total. Possibilita a reabilitação passiva nos casos com implantes divergentes em até 25,0. Este produto pode ou não apresentar anodização (amarelo ou rosa), dependendo da necessidade do profissional. O torque recomendado para a instalação do mini abutment e micro mini abutment é de 20N.cm, exceto para o modelo de micro mini abutment da linha Unitite Slim que o torque recomendado é de 15N.cm.

Mini-Abutment Estético: Consiste em um pilar cilíndrico, fabricado em Titânio Grau 5, sextavado, reto, seguindo as plataformas de assentamento conforme cada modelo de implante. São disponibilizados ao profissional na forma **ESTÉRIL** por Radiação Gama. Indicado para confecção de prótese parafusada, múltipla, parcial e total, possibilita reabilitar passivamente casos com implantes divergentes em até 25°. Utilizado em casos quando o tecido peri-implantar (fino) ao redor do implante se mostra translúcido. Este produto pode ou não apresentar anodização (amarelo ou rosa), dependendo da necessidade do profissional. O torque recomendado para a instalação do mini abutment estético é de 20N.cm.

Mini-Abutment Angulado: Consiste em um pilar cilíndrico, fabricado em Titânio Grau 5, sextavado com uma variação de angulação de 17° e 30°, seguindo as plataformas de assentamento conforme cada modelo de implante. São disponibilizados ao profissional na forma **ESTÉRIL** por Radiação Gama. Indicado para confecção de prótese parafusada, múltipla, parcial e total.

Possibilita a correção de implantes desalinhados. Este produto pode ou não apresentar anodização (amarelo ou rosa), dependendo da necessidade do profissional. O torque recomendado para a instalação do mini abutment angulado é de 20N.cm, exceto para o modelo do mini abutment angulado da linha Unitite Prime que o torque recomendado é de 15N.cm.

Mini-Abutment Angulado Estético: Consiste em um pilar cilíndrico, fabricado em Titânio Grau 5, com uma variação de angulação de 17° e 30°, seguindo as plataformas de assentamento conforme cada modelo de implante. São disponibilizados ao profissional na forma **ESTÉRIL** por Radiação Gama. Indicado para confecção de prótese parafusada, múltipla, parcial e total. Possibilita a correção de implantes desalinhados. Utilizado em casos quando o tecido peri-implantar (fino) ao redor do implante se mostra translúcido. Este produto pode ou não apresentar anodização (amarelo ou rosa), dependendo da necessidade do profissional. O torque recomendado para a instalação do mini abutment angulado estético é de 20N.cm.

Abutment Cônico: Consiste em um pilar cônico, sextavado, fabricado em Titânio Grau 5, reto, seguindo as plataformas de assentamento conforme cada modelo de implante. São disponibilizados ao profissional na forma **ESTÉRIL** por Radiação Gama. Indicado para confecção de prótese parafusada, múltipla ou unitária (rotacional ou anti-rotacional). Utilizado em implantes que estejam bem posicionados ou dentro de uma inclinação aceitável, também é responsável pela distribuição de forças, agindo como uma espécie de amortecedor, entre dente (coroa) e implante. Este produto pode ou não apresentar anodização (amarelo ou rosa), dependendo da necessidade do profissional. O torque recomendado para a instalação do abutment cônico é de 20N.cm.

Abutment Cônico Estético: Consiste em um pilar cônico, fabricado em Titânio Grau 5, sextavado, reto, seguindo as plataformas de assentamento conforme de cada modelo de implante. São disponibilizados ao profissional na forma **ESTÉRIL** por Radiação Gama. Indicado para confecção de prótese parafusada, múltipla, parcial e total, possibilita reabilitar passivamente casos com implantes divergentes em até 25°. Utilizado em casos quando o tecido peri-implantar (fino) ao redor do implante se mostra translúcido. Este produto pode ou não apresentar anodização (amarelo ou rosa), dependendo da necessidade do profissional. O torque recomendado para a instalação do abutment cônico estético é de 20N.cm

Abutment Cimentado: Consiste em um pilar cilíndrico, fabricado em Titânio Grau 5, reto, seguindo as plataformas de assentamento conforme cada modelo de implante. São disponibilizados ao profissional na forma **ESTÉRIL** por Radiação Gama. Indicado para confecção de prótese cimentada, múltipla ou unitária, parcial e total, possibilita manter a prótese fixa sobre o implante. Este produto pode ou não apresentar anodização (amarelo ou rosa), dependendo da necessidade do profissional. **Plataforma Protética CM:** O torque recomendado para a instalação do abutment cimentado para implante cone morse (CM) é de 20N.cm, exceto para o modelo de abutment universal cimentado da linha Unitite Slim que o torque recomendado é de 15N.cm e abutment universal cimentado de parafuso passante que o torque recomendado é de 10N.cm.

Plataforma Protética HE: O torque recomendado para a instalação do abutment cimentado para implante hexágono externo (HE) é de 32N.cm, exceto para o modelo de Abutment Universal cimentado que o torque recomendado é de 20N.cm.

Plataforma Protética HI: O torque recomendado para a instalação do abutment cimentado para implante hexágono interno (HI) é de 20N.cm.

Abutment Cimentado Angulado: Consiste em um pilar cilíndrico, fabricado em Titânio Grau 5, com uma variação de angulação de 17° e 30°, seguindo as plataformas de assentamento conforme cada modelo de implante. São disponibilizados ao profissional na forma **ESTÉRIL** por Radiação Gama. Indicado para confecção de prótese cimentada, múltipla ou unitária, parcial e total. Possibilita a correção de implantes desalinhados. Este produto pode ou não apresentar anodização (amarelo ou rosa), dependendo da necessidade do profissional.

Plataforma Protética CM: O torque recomendado para a instalação do abutment cimentado angulado para implante cone morse (CM) é de 20N.cm, exceto para o modelo de abutment universal cimentado que o torque recomendado é de 10N.cm.

Interfaces de Titânio: Consiste em um pilar cilíndrico, reto, seguindo as plataformas de assentamento conforme cada modelo de implante. São disponibilizadas para as plataformas protéticas hexágono externo, hexágono interno e cone Morse, assim como podem ser utilizadas sobre os abutments cônicos, mini abutments e micro mini abutments. São disponibilizados ao profissional na forma **ESTÉRIL** por Radiação Gama. Indicado para confecção de prótese cimentada ou parafusada, múltipla ou unitária, parcial e total pelo sistema CAD-CAM, possibilitando manter a prótese fixa sobre o implante. Fabricadas em Titânio grau 5, este produto pode ou não apresentar anodização (amarelo ou rosa), dependendo da necessidade do profissional. O torque recomendado para a instalação das Interfaces de titânio é de 32N.cm para implantes hexágono externo (HE), 20N.cm para implantes cone morse (CM) e hexágono interno (HI) e 10 N.cm para os modelos de micro mini abutment, mini abutment e abutment cônico.

TiForms: Consiste em um pilar cilíndrico, reto com alturas variando de 1,0mm a 4,0mm seguindo as plataformas de assentamento conforme cada modelo de implante, sendo compatíveis com as plataformas protéticas do tipo hexágono externo, hexágono interno e cone Morse. São disponibilizados ao profissional na forma **ESTÉRIL** por Radiação Gama. Indicado para confecção de prótese cimentada ou parafusada, múltipla ou unitária, parcial e total pelo sistema CAD-CAM, possibilita manter a prótese fixa sobre o implante. Fabricado em titânio grau 5, este produto pode ou não apresentar anodização (amarelo ou rosa), dependendo da necessidade do profissional. O torque recomendado para a instalação o Ti forms é de 32N.cm para implantes hexágono externo (HE), 20N.cm para implantes cone morse (CM) e hexágono interno (HI).

INDICAÇÕES DE USO

Os Componentes Estéreis S.I.N. são indicados na confecção final de elemento unitário ou múltiplo, onde haja ou não a necessidade estética, sendo fixado através de parafuso, Ionômero de vidro ou outros cimentos indicados para os procedimentos.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os Componentes Estéreis S.I.N. são utilizados sobre os implantes da S.I.N. baseando-se nos princípios mecânicos de montagem de sistema de transmissão de carga. Uma vez que cabe aos componentes protéticos associados ao implante, a transmissão da força da mastigação para a tábua óssea, na qual se encontram implantados cirurgicamente.

MODO DE USO

Próteses Cimentadas:

Estágio 1: Definição da característica do componente;

Estágio 2: Definição do componente a ser utilizado;

Estágio 3: Definição do tipo do acessório a ser utilizado;

Estágio 4: Transferência de do implante para um modelo de Gesso através do transferente;

Estágio 5: Finalização da prótese sobre o Análogo instalado no gesso;

Estágio 6: Fixação da prótese através de cimento;

Próteses Parafusadas:

Estágio 1: Definição da característica do implante;

Estágio 2: Definição do componente a ser utilizado.

Estágio 3: Definição do tipo do acessório a ser utilizado.

Estágio 4: Transferência do implante para um modelo de Gesso através do transferente;

Estágio 5: Finalização da prótese sobre o Análogo instalado no gesso;

Estágio 6: Fixação da prótese através de parafuso;

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização destes componentes está contraindicada nos seguintes casos:

- Inflamação periodontal crônica,
- Paciente não preparado para se submeter à reabilitação oral;
- Hábitos parafuncionais inadequados, por exemplo, bruxismo;
- Problemas de oclusão/articulação não tratáveis;
- Infecção intraoral ativa;
- Em casos de carga imediata, estabilidade primária do implante inadequado.

EFEITOS ADVERSOS

Se a técnica utilizada não for adequada e o paciente não for submetido aos exames indicados, o resultado final da aplicação dos componentes pode não ter êxito gerando uma perda ou fratura do produto. A aplicação do produto pode trazer efeitos na região onde foi aplicado como dor, edema, sensibilidade de curta duração, reação tecidual ou infecção.

Complicações Cirúrgicas: O procedimento cirúrgico de instalação do implante pode trazer riscos no trans e pós-operatório como dor, edemia, hemorragia, hematoma, deiscência, parestesia, infecção, etc.

PRECAUÇÕES E RECOMENDAÇÕES

Para a colocação dos componentes de prótese é recomendado que o profissional tenha um curso de especialização na área e que elabore um plano de execução protética. O profissional deve esterilizar todos os instrumentos antes do uso, preparar o paciente para reduzir ao mínimo o risco de contaminação e evitar que o produto tenha contato com qualquer objeto não estéril. O profissional deve informar ao paciente as formas de higienização que deverá ser feita após aplicação do produto.

Para a colocação destes componentes, o profissional deve submeter o paciente a uma minuciosa inspeção visual para diagnosticar casos citados nas contraindicações. O diâmetro e a angulação do implante, assim como a altura gengival, devem ser levados em consideração. Se não for usado um diâmetro correto, pode ocorrer a irritação do tecido mole. A plataforma de assentamento dos componentes que se adaptam ao implante não deverá ser alterada de maneira alguma. Os componentes que são enviados esterilizados foram projetados para serem usados uma única vez. O profissional deverá esterilizar todos os instrumentos cirúrgicos antes do uso, preparar um ambiente com paramentação e campo cirúrgico estéril, submeter o paciente a uma boa assepsia bucal, verificar a embalagem do produto quanto a sua identificação e integridade, ficar atento a data de validade do produto, nunca o utilizar com a validade vencida e no momento da aplicação evitar que o produto tenha contato com qualquer objeto não estéril para assim reduzir ao mínimo o risco de contaminação. O profissional deve ficar atento a força exercida no momento da aplicação do produto para não danificá-lo.

O profissional deverá informar ao paciente a forma adequada de higienização, a necessidade de um acompanhamento periódico, que evite esforços físicos e mecânicos e que não submeta o produto a esforços indevidos.

ADVERTÊNCIAS

Por ser a técnica cirúrgica de instalação de componentes de prótese dentais altamente especializada e complexos os procedimentos cirúrgicos utilizados, é de todo recomendável que os profissionais façam um treinamento especializado para que a aplicação dos componentes de prótese seja segura e eficaz. Se a técnica utilizada não for adequada e o paciente não for indicado para esse tipo de cirúrgica, o componente de prótese poderá não ter êxito e haverá perda deste.

RASTREABILIDADE

Todos os produtos 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.

ARMAZENAGEM

Os Componentes Estéreis S.I.N. devem ser armazenados em local seco, fresco, arejado e longe da luz solar direta.

TRANSPORTE

Os Componentes Estéreis S.I.N. devem ser transportados em temperatura ambiente, ao abrigo de luz solar direta, evitando locais onde ocorram grandes variações de temperatura e umidade. O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar a queda e deve ser realizado em sua embalagem original.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Os Componentes Estéreis S.I.N. são produtos estéreis e devem ser manuseados apenas em ambiente estéril por profissionais devidamente paramentados e em trajas adequados no momento do procedimento cirúrgico.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Produto de uso único. Proibido o Reprocessamento.
Produto Estéril. Processo de Esterilização por Radiação Gama. Produto de uso exclusivo odontológico.

DESCARTE DE MATERIAIS

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

PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo.