








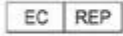



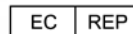


SIMBOLOGÍA	DESCRIÇÃO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NO LO REUTILICE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	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 REPROCESSAR
	LIMITE 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 S.I.N.

Registro Anvisa: 80108910025



Los Componentes 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 Componentes S.I.N. son fabricados en Titanio (Grado 5) y usados en el proceso de cicatrización de la encía manteniéndola visible para la manipulación de la prótesis e impiden el cúmulo de residuos sobre el mismo. Cuando de carácter provisorio, deben ser removidos cuando de la instalación de la prótesis.

INDICACIONES DE USO

Los Componentes S.I.N. son indicados para cicatrizar la encía alrededor del implante o Abutment dejando la plataforma del implante o Abutment libre para los próximos procedimientos.

Abutment Cicatrizador: Consiste en un pilar cilíndrico siguiendo las plataformas de asentamiento conforme cada modelo de implante. Disponibles para los profesionales en forma ESTÉRIL por Radiación Gama. Su uso está indicado para cicatrización del tejido blando y para protección del implante evitando la invasión de la mucosa sobre este. Para este producto vale destacar que es válido el uso en el período de cicatrización del tejido blando, siendo sustituido por uno de los Abutments definitivos conforme la solución protética escogida por el profesional.

Abutment Protector: Consiste en un pilar cilíndrico que se adapta a las plataformas del implante. Disponibles para los profesionales en forma ESTÉRIL por Radiación Gama. Su uso está indicado para cicatrización del tejido blando y para protección del mini-abutment evitando la invasión de la mucosa sobre este. Para este producto vale destacar que es válido el uso en el período de cicatrización del tejido blando, siendo sustituido por uno de los Abutments definitivos conforme la solución protética escogida por el profesional.

Abutment Tapa Implante: Consiste en un pilar cilíndrico siguiendo las plataformas de asentamiento conforme cada modelo de implante. Disponibles para los profesionales en forma ESTÉRIL por Radiación Gama. Su utilización es indicada para proteger el interior del implante durante el período de integración ósea contra cualquier partícula que puedan entrar en su orificio.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Los Componentes S.I.N. del tipo cicatrizadores, basan su principio de funcionamiento en la protección del orificio interior del implante durante el período de integración ósea. También están destinados a la formación de perfil de emergencia para correcto asentamiento de la prótesis.

Los Componentes S.I.N. del tipo Abutment Protector y Tapa Implante basan su principio de funcionamiento en la protección del orificio interior del implante durante el período de integración ósea.

MODO DE USO

Después de la instalación del implante o después del procedimiento de reapertura.

Inserción del Componente S.I.N.:

1. Evalúe el tejido fibromucoso: espesor, tipo y altura del fondo de bolsa;
2. Evalúe el espesor vestibulo/palatal o vestibulo/lingual;
3. Radiografíe para conocer la localización correcta del implante con técnica propia del profesional;
4. Verifique el diámetro del implante, a través de la anotación en la ficha del paciente en el día de la implantación;
5. Verifique la angulación en que el implante fue implantado en el hueso;

6. Pre-calcule la altura de los Componentes S.I.N. de acuerdo con el espesor de la fibromucosa en su cresta, siendo que el mismo deberá ser aproximadamente 2 mm más alto que este;
7. Fíjese que el diámetro de los Componentes S.I.N. tiene variaciones de acuerdo con el diente implantado (mayor o menor), localización del implante, espacio entre dientes, diámetro del implante, espesor del reborde o espacio entre los implantes debe preservar la papila gingival;
8. A través de sonda milimetrada, medir la altura existente entre la cabeza del implante y el reborde gingival. Esto posibilita la elección de la altura ideal de los Componentes S.I.N., que debe quedar aproximadamente 2 mm supra gingival;
9. Remover el Componente S.I.N. de su embalaje y adaptarlo a la cabeza del implante con la ayuda de llaves digitales, llaves de contra ángulo o llaves de torniquete. Roscar sobre el implante hasta su completo asentamiento;
10. Los Componentes S.I.N. deben ser dejados en la cavidad oral por aproximadamente 15 días;
11. Retirar los Componentes S.I.N. e instalar la prótesis.

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.

EFECTO 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 adversos en la región donde fue aplicado como: dolor, hinchazón, sensibilidad de corta duración, reacción de tejido, infección.

PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

Para la colocación de los Componentes S.I.N., es recomendado 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 los Componentes S.I.N. el profesional debe someter al paciente a una minuciosa inspección visual para diagnosticar casos mencionados en las contraindicaciones. No es recomendada la colocación en pacientes con higiene oral precaria.

El diámetro y la angulación del implante, así como la altura gingival, deben ser tomados en cuenta en el caso de los Componentes S.I.N. Si no se usa un diámetro correcto, puede ocurrir la irritación del tejido blando. La plataforma de asentamiento de los Componentes SIN que se adaptan al implante o abutment no deberá ser mudada de modo algún. Los Componentes S.I.N. 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 los Componentes S.I.N. 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 S.I.N. sea segura y eficaz.

Si la técnica utilizada y la elección del componente S.I.N. no son adecuadas y los pacientes no son indicados para ese tipo de cirugía, el cicatrizador podrá no tener éxito y habrá pérdida de este. No utilizar si el embalaje estuviera violado, esterilización no garantizada en estas condiciones.

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 S.I.N., deben ser almacenados en local seco, fresco, aireado y lejos de la luz solar directa.

TRANSPORTE

Los Componentes S.I.N., 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 S.I.N., 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.