








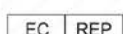
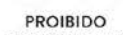




SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NO LO REUTILICE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO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

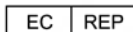
## SERVIÇOS AO PROFISSIONAL

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 S.I.N.

Registro Anvisa: 80108910025



**Os Componentes 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

Os Componentes S.I.N. são fabricados em Titânio Grau 5 e utilizados no processo de cicatrização da gengiva mantendo-o visível para a manipulação da prótese e impedem acúmulo de resíduos sobre o mesmo. Quando de caráter provisório, devem ser removidos quando da instalação da prótese.

## INDICAÇÕES DE USO

Os Componentes S.I.N. são indicados para cicatrizar a gengiva ao redor do implante ou Abutment deixando a plataforma do implante ou Abutment livre para os próximos procedimentos, conforme abaixo:

**Cicatrizador:** Consiste em um pilar cilíndrico seguindo as plataformas de assentamento conforme cada modelo de implante. São disponibilizados ao profissional na forma ESTÉRIL por Radiação Gama. Sua utilização é indicada para cicatrização do tecido mole e para proteção do implante evitando a invasão da mucosa para cima do mesmo. Para este produto vale ressaltar que é válida a utilização no período de cicatrização do tecido mole, sendo substituído por um dos Abutments definitivos conforme a solução protética escolhida pelo profissional.

**Abutment Protetor:** Consiste em um pilar cilíndrico que se adapta as plataformas do implante. São disponibilizados ao profissional na forma ESTÉRIL por Radiação Gama. Sua utilização é indicada para cicatrização do tecido mole e para proteção do mini-abutment evitando a invasão da mucosa para cima do mesmo. Para este produto vale ressaltar que é válida a utilização apenas no período de cicatrização do tecido mole, sendo substituído por um dos Abutments definitivos conforme a solução protética escolhida pelo profissional.

**Abutment Tapa Implante:** Consiste em um pilar cilíndrico seguindo as plataformas de assentamento conforme cada modelo de implante. São disponibilizados ao profissional na forma ESTÉRIL por Radiação Gama. Sua utilização é indicada para proteger o interior do implante durante o período de osseointegração contra quaisquer partículas contaminantes que possam adentrar em seu orifício.

## PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os Componentes S.I.N. do tipo Cicatrizadores, baseiam seu princípio de funcionamento na proteção do orifício interior do implante durante o período de osseointegração, Também são destinados à formação de perfil de emergência para correto assentamento da prótese.

Os Componentes S.I.N. do tipo Abutment Protetor e Tapa Implante baseiam seu princípio de funcionamento na proteção do orifício interior do implante durante o período de osseointegração.

## MODO DE USO

Após a instalação do implante ou após o procedimento de reabertura.

### Inserção do Componente S.I.N.:

1. Avalie o tecido fibromucoso: espessura, tipo e altura do fundo de saco;
2. Avalie a espessura vestibulo/palatal ou vestibulo/lingual;
3. Radiografe para conhecer a localização correta do implante com técnica própria do profissional;
4. Verifique o diâmetro do implante, através da anotação na ficha do paciente no dia da implantação;
5. Verifique a angulação que o implante foi implantado no osso;

6. Pré-calcule a altura dos Componentes S.I.N. de acordo com a espessura da fibromucosa na sua crista, sendo que o mesmo deverá ser aproximadamente 2mm mais alto que este;
7. Observe que o diâmetro dos Componentes S.I.N. tem variações de acordo com o dente implantado (maior ou menor), localização do implante, espaço entre dentes, diâmetro do implante, espessura do rebordo ou espaço entre os implantes devendo-se preservar a papila gengival;
8. Através de sonda milimetrada, medir a altura existente entre a cabeça do implante e o rebordo gengival. Isto possibilita a escolha da altura ideal dos Componentes S.I.N., que deve ficar aproximadamente 2mm supra gengival;
9. Remover o Componente S.I.N. de sua embalagem e adaptá-lo a cabeça do implante com o auxílio de chaves digitais, chaves de contra ângulo ou chaves de catraca. Rosquear sobre o implante até seu completo assentamento com torque digital  $\leq 10N.cm$
10. Os Componentes S.I.N. devem ser deixados na cavidade oral por aproximadamente 15 dias;
11. Retirar os Componentes S.I.N. e instalar a prótese.

## 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 ocasionar alguns efeitos adversos na região onde foi aplicado como dor, edema, sensibilidade de curta duração, reação tecidual ou infecção.

## PRECAUÇÕES E RECOMENDAÇÕES

Para a colocação dos Componentes S.I.N. é recomendado que o profissional tenha um curso de especialização na área e que o profissional elabore um plano de execução protética. O profissional deve esterilizar todos os seus 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 dos Componentes S.I.N. o profissional deve submeter o paciente a uma minuciosa inspeção visual para diagnosticar casos citados nas contraindicações. Não é recomendada a colocação em pacientes com higiene oral precária.

O diâmetro e a angulação do implante, assim como a altura gengival, devem ser levados em consideração no caso dos Componentes S.I.N. Se não for usado um diâmetro correto, pode ocorrer a irritação do tecido mole. A plataforma de assentamento dos Componentes S.I.N. que se adaptam ao implante ou abutment não deverá ser alterada de maneira alguma. Os Componentes S.I.N. são enviados esterilizados e foram projetados para serem utilizados uma única vez. O profissional deverá esterilizar todos os instrumentos cirúrgicos antes do uso, preparar o ambiente com adequada 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 utilizá-lo 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 dos Componentes S.I.N. 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 S.I.N. seja segura e eficaz.

Se a técnica utilizada e a escolha do componente S.I.N. não forem adequadas e os pacientes não forem indicados para esse tipo de cirurgia, o cicatrizador poderá não ter êxito e haverá perda deste.

Não utilizar se a embalagem estiver violada, esterilização não garantida nestas condições.

## RASTREABILIDADE

Todos os produtos S.I.N. – Sistema de Implante, possuem lotes sequencias 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 S.I.N. devem ser armazenados em local seco, fresco, arejado e longe da luz solar direta.

## TRANSPORTE

Os Componentes 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 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.