






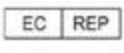



SIMBOLOGÍA	DESCRIÇÃO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NO ESTÉRIL
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTÉNGALO SECO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTÉNGALO 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
	ATENÇÃO	CAUTION	PRECAUCIÓN
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	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.

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
Tel./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

EC REP

OVER-REV-UNIPESOAL LDA.

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

RESPONSABLE TÉCNICO:

Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO:

Componentes Metálicos – S.I.N.

Registro Anvisa: 80108910033

CE

Los Componentes Metálicos 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

El Componente Metálico S.I.N. se constituye de una base metálica utilizada como molde de trabajo para la fundición de las prótesis que serán rehabilitadas sobre los implantes o Componentes de Prótesis Estériles.

La base del componente metálico S.I.N. es producida en aleación de Cr-Co (Cromo-Cobalto) y su cuerpo cilíndrico fabricado en Poliacetal. Su estructura plástica posibilita al laboratorio cortar los excesos y la forma deseada de la futura prótesis a ser encerada y la base confeccionada con Cromo Cobalto, preserva el encaje mecanizado de la pieza para una mejor adaptación entre el Componente Metálico sobre el implante o los componentes de prótesis estériles en el caso de una infraestructura con el formato del diente preparado que será confeccionado. Se obtiene un estándar para la creación de una corona atornillada o cementada sosteniendo así la prótesis en posición fija sobre el implante (Abutment EUCLA) o de Componentes Prótesis Estériles (Abutment Cilíndrico y Plásticos). Tiene dos opciones de encaje rotacional (sin hexágono interno para prótesis de múltiples elementos) y antirrotacional (hexágono interno para prótesis unitarias). La finalización del Componente Metálico S.I.N. se da a través de la interfaz implante / corona, de la siguiente manera:

Prótesis atornilladas:

Estadio 01: Definición de la característica del implante;

Estadio 02: Definición del Abutment a ser usado;

Estadio 03: Definición del tipo de prótesis a ser usado;

Estadio 04: Fijación de la prótesis a través de tornillo.

El producto Interfaz de Cromo Cobalto se suministra en dos piezas.

Base metálica (Cromo-Cobalto); Cilindro plástico (Poliacetal).

Abutment EUCLA: Consiste en un pilar cilíndrico con perforación interna para acceso del tornillo de fijación de la prótesis o sin perforación interna para los componentes cementados. Se utiliza en implantes de hexágono externo puede tener dos opciones de encaje rotacional (sin hexágono) o antirrotacional (con hexágono), siguiendo las plataformas de asentamiento según cada modelo de implante. Se ofrecen al profesional en la forma **NO ESTÉRIL**.

Abutment Cilíndrico: Consiste en un pilar cilíndrico con perforación interna para acceso del tornillo de fijación de la prótesis. Tiene dos opciones de encaje, rotacional (sin hexágono) o antirrotacional (con hexágono). Interfaz de cromo-cobalto:

Interfaz de cromo-cobalto: Consiste en un pilar cilíndrico, recto, con alturas variables 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. Se ofrecen al profesional en la forma **NO ESTÉRIL**.

INDICACIONES DE USO

El Componente Metálico S.I.N. es indicado para prótesis unitarias o múltiples, utilizadas como molde de trabajo para la fundición o producción por el sistema CAD CAM de la prótesis que será rehabilitada sobre el implante o Componentes de Prótesis Estériles.

Abutment EUCLA: Indicado para la fijación de la prótesis unitaria o múltiple en el implante, el torque recomendado para fijación de los Componentes Metálicos directamente sobre el implante es de 20 Ncm para componente con hexágono interior o la conexión cono morse y 32 Ncm para los componentes de hexágono externo.

Abutment Cilíndrico: Adecuado para la fijación de componentes individuales o múltiples en los componentes de prótesis estériles. Debido a que es un componente versátil es ampliamente utilizado en diversas situaciones clínicas.

Interfaz de cromo-cobalto: Adecuado para la confección y fijación de prótesis simple o múltiple, el torque de apriete recomendado para la fijación de los componentes metálicos directamente sobre el implante es de 20 Ncm para componentes con conexión hexágono interno o cono Morse de 32 Ncm para componentes hexágono externo y 10 Ncm para las interfaces atornilladas sobre los intermedios protéticos.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Base metálica individual: La base de metal es un componente protético intermedio para ser instalado entre el implante y la prótesis, hecho de cromo cobalto. Tiene en un extremo una interfaz para la conexión con el implante. Presenta diferentes interfaces de prótesis en la versión rotacional y antirrotacional.

Base metálica individual junto con el cilindro plástico: La base metálica montada con el cilindro plástico produce un componente del tipo calcinable (EUCLA) utilizado para la preparación del encerado y la sobrefundición de infraestructuras de prótesis atornilladas instaladas sobre intermedios. Se utiliza en la fase de laboratorio para la construcción de la prótesis en modelos de yeso y análogos de los implantes. Después de la fundición, se convierte en parte de la prótesis permanente.

MODO DE USO

La producción de prótesis dentales sobre implantes o prótesis componentes estériles requiere una experiencia profesional específica. El uso del producto sin conocimiento de las técnicas adecuadas y/o procedimientos y condiciones inadecuadas, podrá perjudicar al paciente conduciendo a resultados no satisfactorios.

Es responsabilidad del dentista o protesista su formación anterior para utilizar el componente metálico S.I.N.

Evaluaciones clínicas y radiográficas son necesarias para la planificación del tratamiento adecuado, que debe tener en cuenta las opciones protésicas más adecuados para equilibrar las fuerzas de la masticación, el ajuste oclusal, la estética y otros factores relacionados con el buen funcionamiento de la prótesis. El intercambio de información entre el cirujano y el protésico es crucial para el éxito de hacer la prótesis.

Para el tornillo de fijación en los implantes (\varnothing 1,6 mm, \varnothing 1,8 mm) se establecieron un torque máximo de 20 Ncm para conexión interna / cono Morse y 32 Ncm para la conexión externa y para los fijados sobre los componentes estériles (\varnothing 1,4 mm) fue establecido 10 Ncm de torque máximo.

Procedimiento de montaje de la EUCLA (Interfaces Cromo Cobalto)

1. Separar la base metálica y el cilindro de plástico.
2. Colocar el cilindro de plástico en la base de metal.
3. Frote el cilindro de plástico en la base de metal para conseguir el ajuste perfecto.

CONTRAINDICACIONES

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

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

PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

Para la colocación de los Componentes metálicos S.I.N., es recomendado que el profesional sea especializado en el área y que elabore un plan de ejecución protética.

Para la colocación de los Componentes Metálicos S.I.N. el profesional debe someter al paciente a una minuciosa inspección visual para diagnosticar casos mencionados en las contraindicaciones. Se debe tomar en cuenta el diámetro. Si no se usa un diámetro correcto, puede ocurrir la irritación del tejido blando. La plataforma de asentamiento de los componentes metálicos S.I.N., que se adaptan al implante no deberá ser mudada de modo algún.

El profesional debe esterilizar todos los instrumentos quirúrgicos antes de su uso, preparar un entorno con vestimenta y campo quirúrgico estéril, remitir al paciente a una buena asepsia bucal, comprobar el envasado del producto en cuanto a su identificación y la integridad, evitar que el producto tenga contacto con cualquier objeto no estéril para minimizar así el riesgo de contaminación. El profesional debe quedar atento la fuerza ejercida en el momento de la aplicación del producto para no dañarlo.

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 abutments provisorios sea segura y eficaz. Si la técnica utilizada no fuera adecuada y el paciente no fuera indicado para este tipo de cirugía, el abutment provisorio podrá no tener éxito y habrá pérdida de este.

TRAZABILIDAD

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

TRANSPORTE

Los Componentes Metálicos 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 caída y debe ser realizado en su embalaje original.

CONDICIONES DE MANIPULACIÓN

Una vez esterilizados, los Componentes Metálicos deberán ser manipulados solo en ambiente estéril por profesional debidamente paramentados y en trajes adecuados en el momento de la cirugía.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Producto de uso único. Reprocesado prohibido.

DESCARTE DE MATERIALES

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

PLAZO DE VALIDEZ

Indicado en el rótulo.

CONDICIONES PARA ESTERILIZACIÓN

Es el procedimiento que busca la eliminación total de los microorganismos (virus, bacterias, microorganismos y hongos), sea en la forma vegetativa o esporulada.

Recomendaciones

- Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización a vapor.
- Use indicadores mecánicos y químicos (coloque el indicador químico interno entre los instrumentos o materiales a ser esterilizados) para cada ciclo de esterilización.
- Permita que los instrumentos sequen y enfríen en el esterilizador antes de ser manejados, para evitar la contaminación y la oxidación de los materiales.
- El estuche autoclavable puede ser esterilizado a 121° C a 1 ATM de presión, durante 30 minutos, o la 134° C a 2 ATM de presión, durante 20 minutos.
- Siempre acomode el estuche en la autoclave sobre una superficie lisa y alejada de las paredes del aparato.
- Nunca sobreponga objetos y ni aun otros estuches.
- La esterilización química no es recomendada, una vez que ciertos productos pueden provocar decoloración y daños al estuche.