








SIMBOLOGÍA	DESCRIÇÃO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NO ESTERIL
	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.

EC REP

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, 10 R/CB 1495-137 - Algés - Portugal

RESPONSABLE TÉCNICO:

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

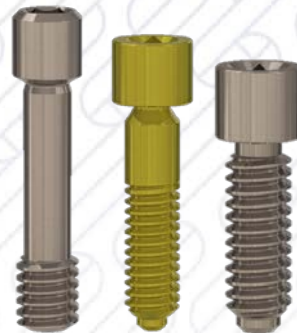
PRODUCTO:

Tornillo de fijación S.I.N.

Registro Anvisa: 80108910068

CE 2460

El Tornillo de fijación S.I.N. se destina 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

Tornillos de fijación Abutments Cónicos

El tornillo tiene forma hexagonal con cabeza cilíndrica, piramidal con diámetro que corresponde a la rosca interna de cada implante. Para fijar la prótesis, el par indicado para el uso de este tornillo es de 20 Ncm. Este tornillo se utiliza para fijar componentes protéticos, denominados Abutments Cónicos del tipo hexágono externo y hexágono interno.

Tornillos de fijación Mini Abutments

El tornillo tiene forma hexagonal con cabeza cilíndrica, piramidal con diámetro que corresponde a la rosca interna de cada implante. Para fijar la prótesis, el par indicado para el uso de este tornillo es de 20 Ncm. Este tornillo se utiliza para fijar componentes protéticos, denominados Mini Abutments del tipo hexágono externo y hexágono interno.

Tornillos de fijación Mini Abutments Angulado

El Tornillo Sextavado tiene forma cilíndrica con encaje en la cabeza hexagonal, contiene roscas piramidales con diámetro correspondiente a la rosca interna de cada implante. Para fijar la prótesis, el par indicado para el uso de este tornillo es de 20 Ncm. Este tornillo se utiliza para fijar componentes protéticos, denominados Mini Abutments Angulados, conectados tanto en implantes del tipo hexágono interno, hexágono externo y Cone Morse.

Tornillos de fijación Mini Abutments Angulado

El Tornillo Sextavado tiene forma cilíndrica con encaje en la cabeza hexagonal, contiene roscas piramidales con diámetro correspondiente a la rosca interna de cada implante. Para fijar la prótesis, el par indicado para el uso de este tornillo es de 20 Ncm. Este tornillo se utiliza para fijar componentes protéticos, denominados Mini Abutments Angulados, conectados tanto en implantes del tipo hexágono interno, hexágono externo y Cone Morse.

Tornillo de fijación de cilindro para Mini Abutment

El Tornillo Sextavado tiene forma cilíndrica con encaje en la cabeza hexagonal, contiene roscas piramidales con diámetro correspondiente a la rosca interna del mini abutment. Para fijar la prótesis, el par indicado para el uso de este tornillo es de 10 Ncm. Este tornillo se utiliza para fijar componentes protéticos, denominados cilindros conectados a mini abutments.

INDICACIONES DE USO

Los Tornillos de Fijación S.I.N. son componentes con función de fijación de prótesis sobre implante o prótesis sobre componentes intermedios. Se presentan variaciones de diámetros y encaje para llaves y conexiones, de acuerdo con la planificación elegida.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El principio de funcionamiento aplicable a los Tornillos de Fijación SIN es el de presión, a través del efecto combinado de rotación y presión, es decir, puramente mecánico. La fuerza de par ejercida en el extremo distal (más ancho), con ayuda de la llave, es transferida por todo el cuerpo del componente fijando el conjunto sobre el cual el tornillo es insertado.

MODO DE USO

El Cirujano-dentista deberá utilizar los Tornillos de Fijación SIN, siguiendo las técnicas quirúrgicas asépticas y adecuadas a cada caso.

A continuación, sigue una descripción y indicación de manejo según el tipo de tornillo que se utilizará en los casos de fijación de componentes y conjuntos.

Tornillos de

fijación Abutments Cónicos *Manejo:* Después de la conclusión de la prótesis en que se hayan seleccionado los componentes este indicados, encaje la prótesis sobre el hexágono del implante, transfiera el tornillo y dar par de 20Ncm, para eso, es necesario usar la llave de conexión par 2.0 y el Torquímetro Protético .

Tornillos de fijación Mini Abutments

Manipulación Después de la conclusión de la prótesis en que se hayan seleccionado los componentes este indicados, encaje la prótesis sobre el hexágono del implante, transfiera el tornillo y dar par de 20Ncm, para eso, es necesario usar la llave de conexión par 2.0 y el Torquímetro Protético .

Tornillo de

fijación Mini Abutment Angulado *Manejo:* Después de la conclusión de la prótesis en que se hayan seleccionado los componentes este indicados, encaje la prótesis sobre el hexágono del implante, transfiera el tornillo y dar par de 20Ncm, para eso, es necesario usar la llave de conexión par 1.2 y el Torquímetro Protético .

Tornillos de

fijación Abutments Cementado *Manejo:* Después de la conclusión de la prótesis en que se hayan seleccionado los componentes este indicados, encaje la prótesis sobre el hexágono del implante, transfiera el tornillo y dé par de 20Ncm, para eso, es necesario usar la llave de conexión par 1.2 y el Torquímetro Protético .

Tornillo de fijación de cilindro para Min Abutment

Manejo Después de la conclusión de la prótesis en que se hayan seleccionado los componentes este indicados, encaje la prótesis sobre el hexágono del implante, transfiera el tornillo y dé par de 20Ncm, para eso, es necesario usar la llave de conexión par 1.2 y el Torquímetro Protético .

CONTRAINDICACIONES

Los tornillos de fijación SIN no tienen contraindicaciones si siguen sus recomendaciones correctamente y utilizados por personal con experiencia que serán los responsables de la planificación adecuada de procedimiento quirúrgico que se utilizará.

EFFECTO ADVERSOS

Los tornillos de fijación del SIN se utilizan para ayudar en la instalación de los componentes protésicos, por tanto, los efectos adversos se producen sólo si la elección o el uso de los componentes son inadecuados.

PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

La esterilización se garantiza sólo si el paquete (película y papel de grado quirúrgico) no está dañado o manipulado. Si el recipiente está manipulado o dañado, el producto no debe ser utilizado.

Tornillos de fijación SIN son productos de un solo uso y no pueden ser re-esterilizados. Su esterilización para uso no garantiza el rendimiento atribuido al producto, siendo responsabilidad del usuario. El profesional debe preparar un entorno con vestimenta y campo quirúrgico estéril, remitir al paciente a una buena asepsia oral, evitar cuando se aplica el producto tenga contacto con cualquier objeto no estéril para así minimizar el riesgo de contaminación.

ADVERTENCIAS

PRODUCTO DE USO ÚNICO - ESTÉRIL

Proceso de esterilización: Radiación

Gama. Esterilización no garantizada si el lacre estuviera violado.

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

El Tornillo de fijación S.I.N. debe ser almacenado en local seco, fresco, aireado y lejos de la luz solar directa.

TRANSPORTE

El Tornillo de fijación S.I.N. debe ser transportado 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

El Tornillo de fijación SIN es un producto estéril y debe ser manejado apenas en ambiente estéril por profesionales debidamente vestidos y en indumentarias adecuadas en el momento del procedimiento quirúrgico.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Producto de uso único. Prohibido el reprocesado.

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.