








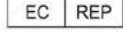
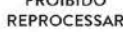

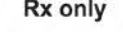
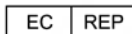


SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NO LO REUTILICE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	REFER TO INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE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

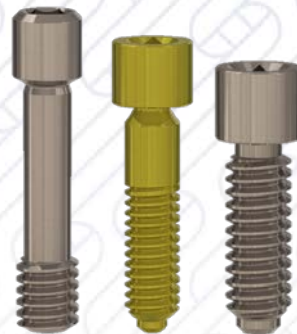
PRODUTO:

Parafuso de Fixação S.I.N.

Registro Anvisa: 80108910068

 2460

O Parafuso de Fixação S.I.N. destina-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

Parafusos de Fixação Abutments Cônicos

O Parafuso tem forma cilíndrica com cabeça sextavada, contém roscas piramidais com diâmetro correspondente a rosca interna de cada implante. Para fixar a prótese, o torque indicado para uso deste parafuso é de 20Ncm. Este parafuso é usado para fixar componentes protéticos, denominados *Abutments Cônicos* do tipo hexágono externo hexágono interno e cone morse.

Parafusos de Fixação Mini Abutments

O Parafuso tem forma cilíndrica com cabeça sextavada, contém roscas piramidais com diâmetro correspondente a rosca interna de cada implante. Para fixar a prótese, o torque indicado para uso deste parafuso é de 20Ncm. Este parafuso é usado para fixar componentes protéticos denominados *Mini Abutments*, tanto hexágono interno quanto hexágono externo.

Parafusos de Fixação Mini Abutment Angulado

O Parafuso tem forma cilíndrica com encaixe na cabeça sextavada, contém roscas piramidais com diâmetro correspondente a rosca interna de cada implante. Para fixar a prótese, o torque indicado para uso deste parafuso é de 20Ncm. Este parafuso é usado para fixar componentes protéticos, denominados *Mini Abutments Angulados*, conectados tanto em implantes do tipo hexágono interno, hexágono externo e Cone Morse.

Parafusos de Fixação Mini Abutment Angulado

O Parafuso tem forma cilíndrica com encaixe na cabeça sextavada, contém roscas piramidais com diâmetro correspondente a rosca interna de cada implante. Para fixar a prótese, o torque indicado pode ser de 32, 20 ou 10Ncm. Este parafuso é usado para fixar tanto implante do tipo hexágono externo como hexágono interno e cone morse.

Parafuso de Fixação de Cilindro para Mini Abutment, Abutment Cônico e Micro Mini Abutment

O Parafuso tem forma cilíndrica com encaixe na cabeça sextavada, contém roscas piramidais com diâmetro correspondente a rosca interna do mini abutment. Para fixar a prótese, o torque indicado para uso deste parafuso é de 10N.cm. Este parafuso é usado para fixar componentes protéticos, denominados cilindros conectados a mini abutments, abutment cônicos e micro mini abutments.

INDICAÇÕES DE USO

Os Parafusos de Fixação S.I.N. são componentes com função de fixação de prótese sobre implante ou prótese sobre componentes intermediários. Apresentam variação de diâmetros e encaixe para chaves e conexões, de acordo com planejamento escolhido.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O princípio de funcionamento aplicável aos Parafusos de Fixação S.I.N. é o de pressão, através do efeito combinado de rotação e pressão, ou seja, puramente mecânico. A força de torque exercida na extremidade distal (mais larga), com ajuda da chave, é transferida por todo o corpo do componente fixando o conjunto sobre o qual o parafuso é inserido.

MODO DE USO

O Cirurgião-dentista deverá utilizar os Parafusos de Fixação S.I.N., seguindo as técnicas cirúrgicas assépticas e adequadas a cada caso.

Abaixo, segue uma descrição e indicação de manuseio de acordo com o tipo de parafuso a ser utilizado nos casos de fixação de componentes e conjuntos.

Parafusos de Fixação Abutments Cônicos

Após a conclusão da prótese em que tenham sido selecionados os componentes a ele indicados, encaixar a prótese sobre o hexágono do implante, transfixar o parafuso e dar torque de 20Ncm, para isso, é necessário usar a chave de conexão torque 2.0 e o Torquímetro Protético.

Parafusos de Fixação Mini Abutments

Após a conclusão da prótese em que tenham sido selecionados os componentes a ele indicados, encaixar a prótese sobre o hexágono do implante, transfixar o parafuso e dar torque de 20Ncm, para isso, é necessário usar a chave de conexão torque 2.0 e o torquímetro protético.

Parafusos de Fixação Mini Abutment Angulado

Após a conclusão da prótese em que tenham sido selecionados os componentes a ele indicados, encaixar a prótese sobre o hexágono do implante, transfixar o parafuso e dar torque de 15 ou 20Ncm, para isso, é necessário usar a chave de conexão torque 0,9mm ou 1.2mm e o torquímetro protético.

Parafusos de Fixação Abutment Cimentado

Após a conclusão da prótese em que tenham sido selecionados os componentes a ele indicados, encaixar a prótese sobre o hexágono do implante, transfixar o parafuso e dar torque de 10, 20 ou 32Ncm para abutments e torque de 20Ncm para cilindros provisórios, para isso é necessário usar a chave de conexão torque 1.2, 4, 1.3 ou 9mm e o torquímetro protético.

Parafuso de Fixação de Cilindro p/ Mini Abutment, Abutment Cônico e Micro Mini Abutment

Após a conclusão da prótese em que tenham sido selecionados os componentes a ele indicados, encaixar a prótese sobre o componente, transfixar o parafuso e dar torque de 10Ncm, para isso é necessário usar a chave de conexão torque 1.2 e o torquímetro protético.

CONTRAINDICAÇÕES

Os Parafusos de Fixação S.I.N. não apresentam contra-indicações desde que seguidas suas recomendações corretamente e utilizado por profissional especializado, que será responsável pelo planejamento adequado do procedimento cirúrgico em que serão utilizados.

EFEITOS ADVERSOS

Os Parafusos de Fixação S.I.N. são utilizados para auxiliar na instalação de componentes protéticos, dessa forma efeitos adversos ocorrerão apenas se a escolha ou utilização dos componentes forem inadequadas.

PRECAUÇÕES E RECOMENDAÇÕES

A esterilização só é garantida se a embalagem (filme e papel grau cirúrgico) não estiver violada ou danificada. Caso a embalagem esteja violada ou danificada, o produto não deve ser utilizado.

Os Parafusos de Fixação S.I.N. são produtos de uso único e não podem ser reesterilizados. Sua reesterilização para uso não garante o desempenho atribuído ao produto, sendo de inteira responsabilidade do usuário. O profissional deverá preparar um ambiente com paramentação e campo cirúrgico estéril, submeter o paciente a uma boa assepsia bucal, evitar que no momento da aplicação o produto tenha contato com qualquer objeto não estéril para assim reduzir ao mínimo o risco de contaminação.

ADVERTÊNCIAS

PRODUTO DE USO ÚNICO – ESTÉRIL

Processo de Esterilização: Radiação Gama.

Esterilização não garantida se o lacre estiver violado.

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

O Parafuso de Fixação S.I.N. deve ser armazenado em local seco, fresco, arejado e longe da luz solar direta.

TRANSPORTE

O Parafuso de Fixação S.I.N. deve ser transportado 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

O Parafuso de Fixação S.I.N. é um produto estéril e deve ser manuseado apenas em ambiente estéril por profissionais devidamente paramentados e em trajes adequados no momento do procedimento cirúrgico.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Produto de uso único. Proibido o reprocessamento.
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.