








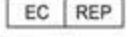
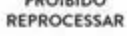

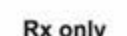


SIMBOLOGÍA	DESCRIÇÃO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
	ESTÉRIL	ESTERILE	ESTÉRIL
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NO LO REUTILICE
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTÉNGALO SECO
	MANTENHA AO ABRIGO DO 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.

## 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](http://www.sinimplante.com.br)  
e-mail: [sin@sinimplante.com.br](mailto:sin@sinimplante.com.br)

EC REP

## OVER-REV-UNIPessoal LDA.

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

## RESPONSABLE TÉCNICO:

Alessio Di Risio  
CREA-SP: 5061207169

## PRODUCTO:

Ensambladores S.I.N.

Registro ANVISA: 80108910073



**Los Ensambladores 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 adaptadores y ensambladores de implantes SIN están hechos de titanio de grado V, y son instrumentos quirúrgicos que tienen la función de ser un intermediario entre el implante y los diversos componentes para asegurar el implante en el alvéolo quirúrgico. Ellos tienen diferentes diámetros y SNAP para las llaves y conexiones, según el plan elegido.

### Montadores de Implantes Revolution (aplicable a los modelos: MI 2703 / MI 2715)

- Producto Esterilizado por rayo gama;
- Tiene conexión Hexagonal externa 3,12mm;
- Tiene conexión Hexagonal Interna 2,7mm;
- Torque de atornillado sobreimplante: 10Ncm (llave trinquete);
- Producto con tornillo pasante (acompaña tornillo);
- Compatible con implantes Revolution.

### Montadores de implantes Revolución Micro Mini (aplicable a los modelos: MI 3403 / MI 3415)

- Producto Esterilizado por rayo gamma;
- Posee Ionización (color magenta);
- Tiene conexión Hexagonal externa 3,12mm y
- Tiene conexión Hexagonal Interna 2,55mm;
- Par de atornillado sobre el implante: 10Ncm (llave trinquete);
- Producto con tornillo pasante (acompaña tornillo);
- Compatible con implantes Revolution Micro Mini.

### Montadores de Implantes Revolution (aplicable al modelo MIG 2710)

- Producto Esterilizado por rayo gama;
- Tiene conexión Hexagonal externa 3,12mm;
- Tiene conexión Hexagonal Interna 2,7mm;
- Par de atornillado sobre el implante: 10N.cm (llave trinquete);
- Producto con tornillo pasante (acompaña tornillo);
- Compatible con implantes Revolution.

### Ensamblador adaptador para Mini Abutment angulado (aplicable al modelo: MMAAH)

- Producto Esterilizado por rayo gama;
- Tiene conexión Hexagonal externa 3,12mm;
- Tiene conexión Hexagonal Interna 2,7mm;
- Par de atornillado sobre el implante: 10N.cm (llave trinquete);
- Producto con tornillo pasante (acompaña tornillo);
- Se utiliza para facilitar el montaje de mini abutment con hexágono interior en ángulo.

### Ensamblador de Implantes Cigomáticos (aplicable al modelo: MIZ 41)

- Producto Esterilizado por rayo gamma;
- Posee conexión Cuadrada externa 3,9mm;
- Tiene conexión Hexagonal Interna 2,7mm;
- Par de atornillado sobre el implante: 30N.cm (llave trinquete);
- Producto con tornillo pasante (acompaña tornillo);
- Compatible con implantes Cigomático.

## INDICACIONES DE USO

Utilizado durante el proceso de transporte y instalación del implante en la cavidad quirúrgica, donde después de instalar el mismo se retira del implante y desechado. El tiempo de uso de este producto junto con el implante es de alrededor de 2 minutos, independientemente del modelo de negocio elegido por el profesional.

## PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Los implantes aplicables a los ensambladores SIN tienen hexágono externo para la fijación de la prótesis y el ensamblador de implante tiene hexágono interior, con sistema de cierre "macho-hembra" y tornillo de transfijación interno del ensamblador de implante y interno del implante. Para la fijación del perno en la parte cervical hay una toma de 1,2 mm llave hexagonal y el cuerpo ensamblador tiene un cuadrado o un hexágono externo de diámetro. Los montadores se utilizan como productos intermedios, con el par en ellos, necesario para la fijación de los implantes. Después de la colocación de los implantes, los implantes son sacados, liberando el tornillo interno utilizando la Llave Digital 1.2. El ensamblador de adaptador para mini abutment de apoyo en ángulo de manera similar, pero no actúan sobre la fijación del implante en el alveolo quirúrgico, pero la fijación de un adaptador en el implante ya instalado.

## MODO DE USO

El cirujano dentista debe utilizar los montadores S.I.N., siguiendo técnicas quirúrgicas asépticas y apropiadas para cada caso. A continuación es la descripción y gastos de envío de acuerdo con el ensamblador del modelo:

### **Ensamblador de Implantes Revolution (MI 2703 / MI 2715)**

El ensamblador de implante Tryones cilíndrico con cabeza hexagonal, contiene hexágono interno con bloqueo correspondiente al hexágono externo del implante. Ya se pasa tornillo al par de torsión aplicado entre el ensamblador y el implante, dejando el conjunto listo para la instalación del implante.

**Manipulación:** Después de la retirada del conjunto de envasado con la llave correspondiente, el par se da en el extremo superior del ensamblador, requerida para la fijación del implante. Después de la colocación del implante en aproximadamente dos minutos, el implante se retira soltando el tornillo interno ensamblador usando el Llave Digital 1.2.

### **Ensamblador de Implantes Revolution Micro Mini (MI 3403 / MI 3415)**

El ensamblador de implante Revolution es cilíndrico con cabeza hexagonal, contiene hexágono interno con bloqueo correspondiente al hexágono externo del implante. Tiene tornillo pasador al par de torsión aplicado entre el ensamblador y el implante, dejando el conjunto listo para la instalación del implante.

**Manipulación:** Después de la retirada del conjunto de envasado con la tecla correspondiente, el par se da en el extremo superior del ensamblador, requerida para la fijación del implante.

Después de la colocación del implante en aproximadamente dos minutos, el implante se retira soltando el tornillo interno ensamblador usando el Llave Digital 1.2.

### **Montador de Implantes Revolucionarios (MIG 2710)**

El implante Revolution ensamblador es cilíndrico con cabeza hexagonal, contiene hexágono interno con bloqueo correspondiente al hexágono externo del implante. Tiene tornillo pasador al par de torsión aplicado entre el ensamblador y el implante, dejando el conjunto listo para la instalación del implante.

**Manipulación:** Después de la retirada del conjunto de envasado con la tecla correspondiente, el par se da en el extremo superior del ensamblador, requerida para la fijación del implante. Después de la colocación del implante en aproximadamente dos minutos, el implante se retira soltando el tornillo interno ensamblador usando el Llave Digital 1.2.

### **Ensamblador de adaptador de mini tope en ángulo (MMAAH)**

El adaptador ensamblador mini pilar angulado tiene una forma cilíndrica con cabeza hexagonal, contiene hexágono interno con un hexágono externo correspondiente en el adaptador. Posee tornillo pasante.

**Manipulación:** Después de retirar el conjunto del embalaje con las llaves correspondientes, el torque se da en el extremo superior del ensamblador, necesario para la fijación del adaptador. Después de fijar el adaptador en el implante instalado aproximadamente en dos minutos, el ensamblador se retira soltando el tornillo interno utilizando el Llave Digital 1.2.

### **Montador de Implantes Cigomático (MIG 41)**

El montador de implantes cigomáticos tiene forma cilíndrica con cabeza cuadrada, contiene cara de adaptación inclinada con hexágono interno de encaje correspondiente al hexágono externo del implante. Posee tornillo pasante ya con el torque aplicado entre el montador y el implante, dejando el conjunto listo para la instalación del implante.



**Manipulación:** Después de la retirada del conjunto del embalaje con las llaves correspondientes, el torque se da en la extremidad superior del ensamblador, necesario para fijación del implante. Después de la colocación del implante, aproximadamente en dos minutos, el montador de implante se quita soltando el tornillo interno con el uso de la llave digital 1.2.

## CONTRA INDICACIONES

Montadores S.I.N. no presentan seguido contraindicaciones, ya que su recomendaciones correctamente y utilizados por profesional especializado, que será responsable por la planificación adecuada del procedimiento quirúrgico en que serán utilizados los Ensambladores. Ninguno de los instrumentos es para uso permanente/implantable sólo para uso transitorio durante la cirugía.

## EFFECTOS ADVERSOS

Los montadores S.I.N.se utilizan para auxiliar en la fijación de adaptadores y implantes, de forma que los efectos adversos ocurrir sólo si la elección o el uso de los componentes son inadecuados.

## PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

La esterilización sólo está garantizada si el envase (película y papel de grado quirúrgico) no está violado o dañado. Si el embalaje está violado o dañado, el producto no debe utilizarse. Los Montadores S.I.N. son productos de uso único y no pueden ser reesterilizados. Su reesterilización para uso no garantiza el desempeño atribuido al producto, siendo de entera responsabilidad del usuario.

El profesional deberá: preparar un ambiente con paramento y campo quirúrgico estéril, someter al paciente a una buena asepsia bucal, evitar que en el momento de la aplicación el producto tenga contacto con cualquier objeto no estéril para así reducir al mínimo el riesgo de contaminación.

## ADVERTENCIAS

No aplicable.

## RASTREABILIDAD

Todos los productos de S.I.N. - Sistema de Implante poseen lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, promoviendo de esta forma, mayor seguridad al profesional habilitado al procedimiento. A través de este número de lote es posible conocer todo histórico del producto desde el proceso de fabricación hasta el momento de la distribución.

## ALMACENAMIENTO

Los Ensambladores S.I.N.sean almacenados en un lugar seco, fresco, aireado y lejos de la luz solar directa;

## TRANSPORTE

Los Montadores S.I.N. deben ser transportados a temperatura ambiente, al abrigo de luz solar directa evitando lugares donde ocurren grandes variaciones de temperatura y humedad. El transporte debe realizarse de forma adecuada, para evitar la caída y debe realizarse en su embalaje original.

## CONDICIONES DE MANIPULACIÓN

Una vez esterilizados, los montadores deberán ser manipulados sólo en un ambiente estéril por profesionales debidamente parados y en trajes adecuados en el momento del procedimiento quirúrgico.

## INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Producto de un solo uso. Prohibido reprocesar. No utilizar en caso de embalaje dañado.

## DESCARTE DE MATERIALES

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

## PERÍODO DE VALIDEZ

Indicado en la etiqueta.