














SIMBOLOGIA	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.

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

EC REP

OVER-REV-UNIPESSOAL LDA.

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

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUTO:

Montadores S.I.N.

Registro Anvisa: 80108910073



Os Montadores 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 Montadores de Implante e adaptadores S.I.N. são fabricados em Titânio Grau V, e são instrumentais cirúrgicos que tem a função de ser um intermediário entre o implante e os diversos componentes existentes para a fixação do implante no alvéolo cirúrgico. Apresentam variação de diâmetros e encaixe para chaves e conexões, de acordo com planejamento escolhido.

Montadores de Implantes Revolution (aplicável aos modelos: MI 2703 / MI 2715)

- Produto Esterilizado por raio gama;
- Possui conexão Hexagonal externa 3,12mm;
- Possui conexão Hexagonal Interna 2,7mm;
- Torque de aparafusamento sobre implante: 10Ncm (chave catraca);
- Produto com parafuso passante (acompanha parafuso);
- Compatível com implantes Revolution.

Montadores de Implantes Revolution Micro Mini (aplicável aos modelos: MI 3403 / MI 3415)

- Produto Esterilizado por raio gama;
- Possui Ionização (cor magenta);
- Possui conexão Hexagonal externa 3,12mm e
- Possui conexão Hexagonal Interna 2,55mm;
- Torque de aparafusamento sobre implante: 10Ncm (chave catraca);
- Produto com parafuso passante (acompanha parafuso);
- Compatível com implantes Revolution Micro Mini.

Montadores de Implantes Revolution (aplicável ao modelo MIG 2710)

- Produto Esterilizado por raio gama;
- Possui conexão Hexagonal externa 3,12mm;
- Possui conexão Hexagonal Interna 2,7mm;
- Torque de aparafusamento sobre implante: 10N.cm (chave catraca);
- Produto com parafuso passante (acompanha parafuso);
- Compatível com implantes Revolution.

Montador de Adaptador para Mini Abutment Angulado (aplicável ao modelo: MMAAH)

- Produto Esterilizado por raio gama;
- Possui conexão Hexagonal externa 3,12mm;
- Possui conexão Hexagonal Interna 2,7mm;
- Torque de aparafusamento sobre implante: 10N.cm (chave catraca);
- Produto com parafuso passante (acompanha parafuso);
- Utilizado para auxílio de montagem do mini abut angulado para hexágono interno.

Montador de Implantes Zygomatic (aplicável ao modelo: MIZ 41)

- Produto Esterilizado por raio gama;
- Possui conexão Quadrada externa 3,9mm;
- Possui conexão Hexagonal Interna 2,7mm;
- Torque de aparafusamento sobre implante: 30N.cm (chave catraca);
- Produto com parafuso passante (acompanha parafuso);
- Compatível com implantes Zygomatic.

INDICAÇÕES DE USO

Utilizado durante o processo de transporte e instalação do implante no alvéolo cirúrgico onde após a instalação o mesmo é retirado do implante e descartado. O tempo de uso desse produto em conjunto com o implante é em torno de 2 minutos, independente do modelo comercial escolhido pelo profissional.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os implantes aplicáveis aos montadores S.I.N. apresentam hexágono externo para a fixação da prótese e o montador de implante apresenta hexágono interno, sendo assim, com sistema de encaixe “macho-fêmea” e parafuso de transfixação interno do montador de implante e interno do implante. Para a fixação do parafuso na parte cervical, há um encaixe para a Chave Hexagonal 1.2mm e no corpo do montador há um hexágono externo ou quadrado no diâmetro. Os montadores são usados como intermediários, sendo o torque dado sobre eles, necessário para a fixação dos implantes. Após a colocação dos implantes, os montadores de implantes são removidos, soltando o parafuso interno com o uso da Chave Digital 1.2. O montador de adaptador para mini abutment angulado atua da mesma forma, porém, não atuando na fixação do implante no alvéolo cirúrgico e sim fixando um adaptador sobre o implante já instalado.

MODO DE USO

O Cirurgião-dentista deverá utilizar os montadores S.I.N., seguindo as técnicas cirúrgicas assépticas e adequadas a cada caso. Abaixo, segue descrição e manuseio de acordo com o modelo do montador:

Montador de Implantes Revolution (MI 2703 / MI 2715)

O montador de implantes Tryon tem forma cilíndrica com cabeça sextavada, contém hexágono interno com encaixe correspondente ao hexágono externo do implante. Possui parafuso passante já com o torque aplicado entre o montador e o implante, deixando o conjunto pronto para a instalação do implante.

Manuseio: Após a retirada do conjunto da embalagem com as chaves correspondentes, o torque é dado na extremidade superior do montador, necessário para fixação do implante. Após a colocação do implante, aproximadamente em dois minutos, o montador de implante é removido soltando o parafuso interno com o uso da Chave Digital 1.2.

Montador de Implantes Revolution Micro Mini (MI 3403 / MI 3415)

O montador de implantes Revolution Micro Mini tem forma cilíndrica com cabeça sextavada, contém hexágono interno com encaixe correspondente ao hexágono externo do implante. Possui parafuso passante já com o torque aplicado entre o montador e o implante, deixando o conjunto pronto para a instalação do implante.

Manuseio: Após a retirada do conjunto da embalagem com as chaves correspondentes, o torque é dado na extremidade superior do montador, necessário para fixação do implante.

Após a colocação do implante, aproximadamente em dois minutos, o montador de implante é removido soltando o parafuso interno com o uso da Chave Digital 1.2.

Montador de Implantes Revolution (MIG 2710)

O montador de implantes Revolution tem forma cilíndrica com cabeça sextavada, contém hexágono interno com encaixe correspondente ao hexágono externo do implante. Possui parafuso passante já com o torque aplicado entre o montador e o implante, deixando o conjunto pronto para a instalação do implante. **Manuseio:** Após a retirada do conjunto da embalagem com as chaves correspondentes, o torque é dado na extremidade superior do montador, necessário para fixação do implante. Após a colocação do implante, aproximadamente em dois minutos, o montador de implante é removido soltando o parafuso interno com o uso da Chave Digital 1.2.

Montador de adaptador para mini abut angulado (MMAAH)

O montador de adaptador para mini abutment angulado tem forma cilíndrica com cabeça sextavada, contém hexágono interno com encaixe correspondente ao hexágono externo do adaptador. Possui parafuso passante.

Manuseio: Após a retirada do conjunto da embalagem com as chaves correspondentes, o torque é dado na extremidade superior do montador, necessário para fixação do adaptador. Após a fixação do adaptador no implante instalado, aproximadamente em dois minutos, o montador é removido soltando o parafuso interno com o uso da Chave Digital 1.2.

Montador de Implantes Zygomatic (MIZ 41)

O montador de implantes zygomatic tem forma cilíndrica com cabeça quadrada, contém face de adaptação inclinada com hexágono interno de encaixe correspondente ao hexágono externo do implante. Possui parafuso passante já com o torque aplicado entre o montador e o implante, deixando o conjunto pronto para a instalação do implante.

Manuseio: Após a retirada do conjunto da embalagem com as chaves correspondentes, o torque é dado na extremidade superior do montador, necessário para fixação do implante. Após a colocação do implante, aproximadamente em dois minutos, o montador de implante é removido soltando o parafuso interno com o uso da Chave Digital 1.2.

CONTRAINDICAÇÕES

Os montadores S.I.N. não apresentam contraindicações desde que seguidas suas recomendações corretamente e utilizado por profissional especializado, que será responsável pelo planejamento adequado do procedimento cirúrgico em que serão utilizados os Montadores. Nenhum dos instrumentais é para uso permanente/implantável apenas para uso transitório durante a cirurgia.

EFEITOS ADVERSOS

Os montadores S.I.N. são utilizados para auxiliar na fixação de adaptadores e implantes, 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 Montadores 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

Não Aplicável.

RASTREABILIDADE

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

TRANSPORTE

Os Montadores 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 queda e deve ser realizado em sua embalagem original.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Uma vez esterilizados, os montadores deverão 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 reprocessar. Não utilizar em caso de embalagem danificada.

DESCARTE DE MATERIAIS

O descarte de materiais deve ser realizado conforme normas hospitalares e legislações locais vigentes.

PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo.