

Los Componentes 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

**Pilar de Cicatrización:** Consiste en un pilar cilíndrico, su extremo inferior se adapta a la conexión del implante y tiene un hilo para su fijación. Se fabrican en titanio de grado V y se venden en forma estéril.

**Protector:** Consiste en un pilar cilíndrico, su extremo inferior se adapta al pilar (prótesis intermedia) y tiene un hilo para su fijación. Se fabrican en titanio grado V y se venden en forma estéril.

**Tapa Implante:** consta de un pilar cilíndrico de titanio disponible para implantes de hexágono externo, hexágono interno y cono de morse, tiene una rosca para fijar el implante.

### INDICACIONES DE USO

Los Componentes S.I.N. están indicados para guiar la curación adecuada del tejido gingival perimplante, condicionando el espacio de la prótesis dental en las encías del paciente. También está indicado para proteger el interior del implante hasta que se instale la prótesis, contra cualquier partícula contaminante que pueda entrar en su orificio. Indicado para ser utilizado hasta 30 días.

### PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

**Pilar de Cicatrización:** Su propósito es formar el perfil de emergencia para la correcta implantación de la prótesis, además de proteger el interior del implante de la contaminación intraoral. Se basan en el principio de estabilización y epitelización del tejido gingival.

**Protector:** su objetivo es formar el perfil de emergencia

para la correcta implantación de la prótesis, además de proteger el interior del componente de la contaminación intraoral. Se basan en el principio de estabilización y epitelización del tejido gingival.

**Tapa Implante:** Su propósito es proteger el interior del implante de la contaminación intraoral.

### MODO DE USO

Después de la instalación del implante o después del procedimiento de reapertura.

1. Evaluar el tejido fibromucoso: grosor, tipo y altura disponibles.
2. Radiografía para conocer la ubicación correcta del implante con la técnica radiográfica adecuada (paralelismo o bisectriz - radiografía periapical).
3. Verifique el diámetro del implante.
4. Verifique la angulación del implante instalado.
5. Calcule la altura de los sanadores, utilizando una sonda milimétrica de acuerdo con la altura de la fibromucosa en su cresta hasta la plataforma del implante, con el sanador siendo aproximadamente 2 mm más alto que esta medición.
6. Tenga en cuenta que el diámetro de los componentes varía según el diente implantado (más grande o más pequeño), la ubicación del implante, el espacio entre los dientes, el diámetro del implante, el grosor del borde o el espacio entre los implantes, preservando las papilas gingivales.
7. Los sanadores deben dejarse en la cavidad oral durante aproximadamente 15 días.
8. Eliminar componente de su embalaje y adaptarlo a la cabeza del implante con la ayuda de llaves digitales, llaves de contra-ángulo o llaves de trinquete. Pase el implante hasta que esté completamente ajustado con un torque digital de 10N.cm.



## ATENCIÓN

Los Componentes S.I.N. están destinados a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales calificados en Implantología. El uso del producto debe realizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y la seguridad del paciente.

## PRECAUCIONES

Considere la salud general del paciente, debe someterse a un análisis clínico exhaustivo. Si no se realiza la evaluación pre quirúrgica, puede resultar imposible encontrar enfermedades preexistentes.

Los pacientes que tienen factores locales o sistémicos que pueden interferir con los procesos de curación de los tejidos blandos deben recibir atención especial.

Esterilización de Componentes S.I.N. solo está garantizado si el embalaje primario (blíster) no está dañado. No use el producto si el embalaje está roto. Solo abra el empaque al momento de la cirugía y use el producto inmediatamente.

Solo manipule el material en un campo estéril.

Todo el material utilizado en el procedimiento debe ser estéril.

Los componentes no utilizados después de abrir el embalaje deben desecharse.

Los productos vencidos no deben ser utilizados.

Durante el procedimiento quirúrgico y protésico, use solo implantes, componentes e instrumentos especificados por S.I.N., tienen dimensiones y tolerancias específicas para cada sistema de implante, lo que garantiza la longevidad del producto. Los componentes de otras marcas o adaptados para modelos de implantes pueden reducir la vida útil del sistema y causar daños irreversibles.

El plataforma de Componente S.I.N. que se ajusta al implante no debe ser alterado de ninguna manera.

El profesional debe asegurarse de que el producto no sea aspirado por el paciente.

Es responsabilidad del profesional usar S.I.N. de acuerdo con las instrucciones de uso, así como determinar si se adapta a la situación individual de cada paciente.

Si no se usa un diámetro correcto, puede producirse irritación del tejido blando.

Se debe informar al paciente sobre todas las posibles complicaciones quirúrgicas, contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas.

Toda la documentación que acompaña al producto también debe ponerse a disposición del cliente.

El profesional debe informar al paciente sobre la forma correcta de limpieza, la necesidad de un monitoreo regular, evitar tensiones físicas y mecánicas y no someter el producto a esfuerzos inapropiados

## RECOMENDACIONES

Para la colocación de Componentes S.I.N., se recomienda que el profesional tenga un curso de especialización en el área y prepare un plan de ejecución protésica.

La planificación inadecuada y/o la falta de ajuste oclusal pueden comprometer el rendimiento del conjunto de implante/prótesis y provocar fallas en el sistema, como pérdida o fractura del implante, aflojamiento o fractura de los tornillos protésicos.

El diámetro y la angulación del implante, así como la altura gingival, deben tenerse en cuenta al elegir el Componente S.I.N. para ser utilizado.

S.I.N. no recomienda instalar el implante en pacientes con higiene oral inadecuada, pacientes que no cooperan y no están motivados, con abuso de drogas o alcohol, psicosis, dependencia química, trastornos funcionales prolongados que resisten cualquier tratamiento farmacológico, xerostomía, sistema inmunitario bajo, enfermedades que requieren el uso regular de esteroides, enfermedades endocrinológicas, alergias a medicamentos, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulantes/diátesis hemorrágica, bruxismo, otros hábitos parafuncionales, abuso de tabaco, instalación en niños y mujeres embarazadas y durante el período de lactancia.

## CONTRAINDICACIONES

El uso de Componentes S.I.N. está contraindicado en casos de inflamación periodontal crónica, el paciente no está preparado para someterse a rehabilitación oral, hábitos parafuncionales inapropiados, por ejemplo bruxismo, oclusión intratable/problemas en las articulaciones, infección intraoral activa y en caso de carga inmediata, estabilidad inadecuada del implante primario.

## EFECTO ADVERSO

Se deben seguir las recomendaciones de instalación para el correcto funcionamiento del producto, de lo contrario, el resultado final puede verse comprometido en la generación, pérdida o fractura de la pieza. El producto puede causar efectos secundarios transitorios debido a la compresión de los tejidos periimplantarios, como sangrado leve, edema, dolor, molestias o incluso infección en caso de romper la barrera aséptica.

## ADVERTENCIAS

Los implantes deben recibir componentes con geometría compatible, o componentes específicos para la técnica de la plataforma de conmutación y la indicación de instalación.

Compatible solo con S.I.N.

El producto es de un solo uso y no se puede volver a esterilizar ni reutilizar.

La reutilización o reesterilización de este producto puede causar enfermedades infecciosas, deformación y desgaste del producto.

## TRAZABILIDAD

Todos los productos de S.I.N. – Implant System, 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 S.I.N. deben almacenarse en un lugar seco y fresco, a una temperatura máxima de 35°C y protegidos de la radiación solar directa.

## CONDICIONES DE MANIPULACIÓN

Los Componentes S.I.N. son productos estériles que deben ser manejados solo en un campo estéril por profesionales debidamente capacitados y con uniformes apropiados al momento del procedimiento quirúrgico.

## DESCARTE DE MATERIALES

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

## TRANSPORTE

Los Componentes S.I.N. deben transportarse de forma adecuada, para evitar caídas y almacenarse a una temperatura máxima de 35°C, protegidos del calor y la humedad. El transporte debe realizarse en su embalaje original.

## **STERILE** FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto se suministra estéril y de un solo uso (método de esterilización: radiación gamma) envasado unitariamente en un embalaje de doble protección: embalaje secundarios (cartón) y embalajes primarios de tipo blíster (película para mascotas y papel de calidad quirúrgica).

## INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Producto de un solo uso. Reprocesamiento prohibido. Producto para uso dental exclusivo. En caso de un incidente causado por el producto, el profesional debe informar inmediatamente al fabricante.

## PERÍODO DE VALIDEZ

La información sobre la fecha de caducidad se puede encontrar en el etiquetado del producto. Después de la instalación en el paciente, el producto debe ser monitoreado por el profesional.

<b>STERILE</b> R	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	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
<b>CE</b>	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
<b>EC</b> <b>REP</b>	REPRESENTANTE AUTORIZADO COMUNIDADE EUROPEIA NA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
<b>Rx only</b>	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.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	FECHA DE FABRICACIÓN
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDEZ
<b>REF</b>	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERÊNCIA

**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 CP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil

**SERVICIOS AL PROFESIONAL**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000  
[www.sinimplantsystem.com](http://www.sinimplantsystem.com)  
 correo electrónico: [sin@sinimplante.com.br](mailto:sin@sinimplante.com.br)

**EC** **REP**  
**OBELIS S.A.**  
 Bd. Général Wahis 53  
 1030 Brussels, Belgium

**CE** 2460

**RESPONSABLE TÉCNICO:**

Alessio Di Risio  
 CREA-SP: 5061207169

**PRODUCTO:**

Componentes S.I.N.

**REGISTRO ANVISA** 80108910025