

## Componente Metálico S.I.N.

Los Componentes Metálicos 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 Cromo-cobalto:** Consiste en un pilar cilíndrico, basado en cromo-cobalto y cuerpo de poliacetal, su estructura plástica permite al laboratorio delimitar la forma deseada de la prótesis futura para ser encerada, tiene una perforación interna para acceder al tornillo de fijación de la prótesis. Vienen con el tornillo grado V de titanio y están disponibles para el profesional en un formato no estéril.

**Interfaz Cromo-cobalto:** Consiste en un pilar cilíndrico, basado en cromo-cobalto y cuerpo de poliacetal, su estructura plástica permite al laboratorio delimitar la forma deseada de la prótesis futura para ser encerada, tiene una perforación interna para acceder al tornillo de fijación de la prótesis. Vienen con el tornillo grado V de titanio y están disponibles para el profesional en un formato no estéril.

### INDICACIONES DE USO

El Componente Metálico S.I.N. está indicado para la fabricación de prótesis simples o múltiples, que se utilizan como molde de trabajo para la fundición. Se pueden utilizar directamente en implantes con conexión de hexágono externo, hexágono interno y cono morse o en intermedio protésico. Tienen dos opciones de ajuste: Rotacional (sin hexágono) – indicado para múltiples prótesis y Antirrotacional (con hexágono) – indicado para prótesis individuales.

### PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

**Pilar Cromo-cobalto:** Tiene como finalidad, en conjunto con el implante, transmitir la fuerza de masticación al tablero óseo.

Se basan en los principios mecánicos del montaje del sistema de transmisión de carga. El Pilar Cromo-Cobalto está indicado para el colado, en la fijación de la prótesis única o múltiple en el implante. El torque recomendado para fijar el pilar de cromo-cobalto directamente a implantes con un hexágono interno o conexión de cono Morse es de 20 Ncm. En implantes de hexágono externo es de 32 Ncm. En el intermedio protésico, el torque es de 10 Ncm.

**Interfaz Cromo-cobalto:** Tiene como finalidad, en conjunto con el implante, transmitir la fuerza de masticación al tablero óseo. Se basan en los principios mecánicos del montaje del sistema de transmisión de carga. La Interface Cromo-Cobalto está indicada para el sistema CAD-CAM en la fabricación y fijación de prótesis únicas o múltiples. El torque recomendado para fijar la interfaz cromo-cobalto directamente al implante con un hexágono interno y cono Morse es de 20 Ncm. En implantes de hexágono externo es de 32 Ncm. En el intermedio protésico, el torque es de 10 Ncm.

### MODO DE USO

#### 1. Pilar de cromo-cobalto:

- Después de acceder a la conexión de la plataforma del implante dental, se debe realizar una impresión de transferencia de posición;
- Los componentes metálicos deben ser enviados al laboratorio junto con el modelo obtenido para la fabricación de la infraestructura metálica mediante el proceso de fundición a la cera perdida;
- Después de realizar la corona protésica sobre los componentes metálicos S.I.N., el juego debe esterilizarse antes de ser instalado sobre el implante dental en la cavidad oral de acuerdo con las pautas contenidas en estas instrucciones de uso.

## 2. Interfaz cromo-cobalto:

- Separe la base de metal y el cilindro de plástico;
- Coloque el cilindro de plástico sobre la base de metal;
- Coloque el cilindro de plástico sobre la base de metal hasta que encaje en su lugar;
- Opción de ajuste directo de diseños de cera mecanizados dentro del proceso CAD-CAM en la interfaz cromo-cobalto para fundir todo el conjunto.



## ATENCIÓN

Los Componentes Metálicos 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 Metálicos 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 Componentes Metálicos 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 Metálicos 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 Metálico 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 Metálicos 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 primaria del implante inadecuada.

## EFEECTO 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 para un solo uso y no se puede volver a esterilizar ni reutilizar

## 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 Metálicos S.I.N. deben almacenarse en un lugar seco y fresco, a una temperatura máxima de 35 ° C y protegidos de la luz solar directa, en su embalaje original sin abrir, y no deben dañarse.

## MANEJO

Los Componentes Metálicos 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 Metálicos 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.

## INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Resonancia magnética (RM): No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de los productos S.I.N. con el entorno de la RM. No se ha comprobado ningún calentamiento, desplazamiento o distorsión que sufran los implantes dentales S.I.N. y sus componentes en el entorno de la resonancia magnética. Se desconoce la seguridad de estos productos en el entorno de la IRM. La resonancia magnética de un paciente con este dispositivo podría causar daños al paciente. Producto de un solo uso. Reprocesamiento prohibido. Producto para uso dental exclusivo. Consulte las condiciones de esterilización contenidas en estas instrucciones de uso. En caso de un incidente causado por el producto, el profesional debe informar inmediatamente al fabricante. Si necesita la versión impresa de estas instrucciones de uso, sin costo alguno, solicítela por correo electrónico a [sin@sinimplante.com.br](mailto:sin@sinimplante.com.br) o llame al 0800 770 8290 y recibirá hasta 7 días corridos.

## ESTERILIZACIÓN

El producto suministrado no es estéril y debe esterilizarse antes de su uso.

1. Utilice envases compatibles con el proceso de esterilización por vapor;
2. Esterilice con vapor en ciclos de 121 ° C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o a 134 ° C a 2 ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 30 minutos;
3. Coloque siempre el producto en la autoclave sobre una superficie plana y lejos de las paredes del dispositivo;
4. Nunca superponga objetos o incluso otros productos.

## RECOMENDACIONES

- a. Esterilice el día anterior o el día del procedimiento;
- b. No se recomienda la esterilización química, ya que ciertos productos pueden causar daños en los

Productos;

- c. No utilice una temperatura superior a 60°C para secar los productos;
- d. Nunca use hornos de calor seco para esterilizar componentes protésicos de S.I.N.

	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NO ESTÉRIL
	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
	LIMITE 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	MANUFACTURE	FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	FECHA DE FABRICACIÓN
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERENCIA
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DISTRIBUTOR	DISTRIBUIDOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAÍS DE FABRICACIÓN
	LOTE	BATCH CODE	LOTE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	EMBALAJE RECICABLE

**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



**RESPONSABLE TÉCNICO:**

Alessio Di Risio  
CREA-SP: 5061207169

**PRODUCTO:** Componente Metálico S.I.N.

**REGISTRO ANVISA** 80108910033