

Los ensambladores S.I.N. están destinados a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales cualificados. La forma de uso del producto y las técnicas quirúrgicas son inherentes a la formación del profesional. El uso del producto debe realizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y la seguridad del paciente.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los ensambladores y adaptadores de implantes S.I.N. están fabricados en titanio de grado V, y son instrumentos quirúrgicos que tienen la función de ser un intermediario entre el implante y los diversos componentes existentes para la fijación del implante en el alvéolo quirúrgico. Presentan una variación de diámetros y accesorios para llaves y conexiones, según la planificación elegida.

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

- Producto esterilizado por rayos gamma;
- Tiene una conexión hexagonal externa de 3,12 mm;
- Conexión hexagonal interna de 2,7 mm;
- Par de apriete sobre el implante: 10Ncm (llave de carraca);
- Producto con tornillo pasante (viene con tornillo);
- Compatible con los implantes Revolution.

Ensambladores de implantes Revolution Micro Mini (aplicable a los modelos: MI 3403 / MI 3415)

- Producto esterilizado por rayos gamma;
- Ionización (color magenta);
- Conexión hexagonal externa de 3,12mm y Conexión hexagonal interna de 2,55 mm;
- Par de apriete sobre el implante: 10Ncm (llave de carraca); Producto con tornillo pasante (viene con tornillo);
- Compatible con los implantes Revolution Micro Mini.

Montadores de implantes Revolution (aplicable al modelo MIG 2710)

- Producto esterilizado por rayos gamma;
- Tiene una conexión hexagonal externa de 3,12 mm;
- Conexión hexagonal interna de 2,7 mm;

- Par de apriete sobre el implante: 10N.cm (llave de carraca);
- Producto con tornillo pasante (tornillo incluido);
- Compatible con los implantes Revolution.

Adaptador de montaje para minipilar angulado (aplicable al modelo: MMAAH)

- Producto esterilizado por rayos gamma;
- Tiene una conexión externa hexagonal de 3,12 mm;
- Conexión hexagonal interna de 2,7 mm;
- Par de apriete en el implante: 10N.cm (llave de carraca);
- Producto con tornillo pasante (viene con tornillo);
- Se utiliza para ayudar al montaje del mini pilar acodado para el hexágono interior.

Montador de implantes cigomáticos (aplicable al modelo: MIZ 41)

- Producto esterilizado por rayos gamma;
- Tiene una conexión cuadrada externa de 3,9 mm;
- Tiene una conexión hexagonal interna de 2,7 mm;
- Par de apriete sobre el implante: 30N.cm (llave de carraca);
- Producto con tornillo pasante (viene con tornillo);
- Compatible con los implantes Zygomatic.

INDICACIONES DE USO

Se utiliza durante el proceso de transporte e instalación del implante en el alvéolo quirúrgico.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Los ensambladores son utilizados como intermediarios, siendo el torque dado en ellos, necesario para la fijación de los implantes que poseen este sistema. Funcionan basándose en principios mecánicos de

transmisión de fuerza, para accionar elementos secundarios.

MODO DE USO

El Cirujano Dentista utilizará los soportes del S.I.N., siguiendo las técnicas quirúrgicas asépticas y adecuadas a cada caso. A continuación, sigue la descripción y el manejo según el modelo de montador:

Montador de implantes Revolution (MI 2703 / MI 2715).

El montador de implantes Tryon tiene una forma cilíndrica con cabeza hexagonal, contiene un hexágono interno con un encaje correspondiente al hexágono externo del implante. Dispone de un tornillo pasante con el par de apriete ya aplicado entre el montador y el implante, dejando el conjunto listo para la instalación del implante.

Manipulación: Tras sacar el juego del embalaje con las llaves correspondientes, se aplica el par de apriete en el extremo superior del montador, necesario para fijar el implante. Después de la colocación del implante, en aproximadamente dos minutos, se retira la montura del implante aflojando el tornillo interno con la llave digital 1.2.

Ensamblador de microimplantes Revolution (MI 3403 / MI 3415)

El montador de implantes Revolution Micro Mini tiene una forma cilíndrica con cabeza hexagonal, contiene un hexágono interno con ajuste correspondiente al hexágono externo del implante. Tiene un tornillo pasante con torque ya aplicado entre el ensamblador y el implante, dejando el conjunto listo para la instalación del implante.

Manipulación: Tras sacar el juego del embalaje con las llaves correspondientes, se aplica el par de apriete en el extremo superior del montador, necesario para fijar el implante.

Tras la colocación del implante, en aproximadamente dos minutos, se retira la montura del implante aflojando el tornillo interno con el Digital Driver 1.2.

Ensamblador de implantes Revolution (MIG 2710)

El montador de implantes Revolution tiene una forma cilíndrica con cabeza hexagonal, contiene un hexágono interno con un encaje correspondiente al hexágono externo del implante. Dispone de un tornillo pasante con el par de apriete ya aplicado entre el ensamblador y el implante, dejando el conjunto listo para la instalación del implante.

Manipulación: Tras sacar el juego del embalaje con las llaves correspondientes, se aplica el par de apriete en el extremo superior del montador, necesario para fijar el implante. Después de la colocación del implante, en aproximadamente dos minutos, se retira el soporte del implante aflojando el tornillo interno con la llave digital 1.2.

Conjunto de adaptador de pilar mini angulado (MMAAH)

El ensamblaje del adaptador para el minipilar angulado tiene forma cilíndrica con cabeza hexagonal, contiene hexágono interno con encaje correspondiente al hexágono externo del adaptador. Tiene tornillo pasante.

Manipulación: Después de sacar el juego del embalaje con las llaves correspondientes, se da el par de apriete en el extremo superior del montador, necesario para la fijación del adaptador. Después de fijar el adaptador en el implante instalado, en aproximadamente dos minutos, se retira el montador aflojando el tornillo interno con la llave digital 1.2.

Kit de montaje de implantes cigomáticos (MIZ 41)

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



ATENCIÓN

Los montadores están destinados a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales cualificados 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

El uso excesivo de la fuerza o el desenganche entre las piezas puede dañar el producto. Antes de cada procedimiento, asegúrese del perfecto ajuste entre las piezas, y de las condiciones de los instrumentales respetando siempre su vida útil. Es necesario sustituir los instrumentos en caso de daños, marcas borradas, afilado comprometido, deformación y desgaste.

RECOMENDACIONES

El producto debe ser utilizado únicamente por profesionales de la odontología cualificados que ya disponen de toda la información científica necesaria para el uso correcto del producto. Realice siempre la limpieza y esterilización recomendadas antes del procedimiento quirúrgico. Es necesario verificar la funcionalidad, la capacidad de ajuste o la precisión de estos productos después de cada procedimiento y, en caso de desgaste natural generado por el uso, deben ser sustituidos y descartados.

CONTRAINDICACIONES

Utilización para fines distintos de la instalación de implantes.

EFECTOS ADVERSOS

El fracaso puede producirse debido a factores intrínsecos al procedimiento quirúrgico, como las condiciones locales y la salud del individuo que se implanta y la habilidad y los conocimientos del profesional que realiza el procedimiento.

ADVERTENCIAS

No utilice los instrumentos si observa grietas, desgaste o puntos de oxidación/corrosión. Esto puede causar problemas en la ejecución de los instrumentos. Todos los artículos pueden presentar el desgaste natural generado por el uso y deben ser sustituidos siempre que el profesional identifique la pérdida de capacidad de ajuste o de precisión de estos productos, ya que pueden interferir en el resultado final del trabajo.

TRAZABILIDAD

Todos los productos de S.I.N. - Implant System tienen lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, promoviendo así una mayor seguridad para el profesional cualificado para el procedimiento. A través de este número de lote es posible conocer todo el historial del producto desde el proceso de fabricación hasta el momento de la distribución.

ALMACENAJE

Deben almacenarse en un lugar fresco y seco a una temperatura máxima de 35°C y protegidos de la luz solar directa.

MANEJO

Una vez esterilizados, los instrumentos deberán ser manipulados únicamente en un entorno estéril por profesionales debidamente vestidos en el momento de la cirugía de implantación. Deben evitarse los arañazos o las muescas en los instrumentos, ya que estos factores pueden aumentar la posibilidad de corrosión de los productos.

DESCARTE DE MATERIALES

La eliminación de los materiales debe realizarse de acuerdo con las normas del hospital y la legislación local vigente.

TRANSPORTE

Deben transportarse de forma adecuada para evitar su caída y almacenarse a una temperatura máxima de 35°C, lejos del calor y la humedad. El transporte debe realizarse en su embalaje original.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

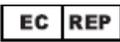
Producto de un solo uso. Se prohíbe el reprocesamiento. Producto de uso exclusivamente odontológico. En caso de cualquier incidente causado por el producto, el profesional debe informar inmediatamente al fabricante. Si necesita la versión impresa de estas instrucciones para su uso, de forma gratuita, solicítela por correo electrónico a sin@sinimplante.com.br o llame al 0800 770 8290 y la recibirá en un plazo de 7 días naturales.

STERILE R FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto se suministra estéril y de un solo uso (método de esterilización: radiación gamma) envasado unitariamente en un paquete que ofrece doble protección:

PERÍODO DE VALIDEZ

La información relativa a la fecha de caducidad se encuentra en el etiquetado del producto. Después de la instalación en el paciente, el producto debe ser seguido por un profesional.

	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
	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
	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
Rx only	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
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDEZ
	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
	SISTEMA DE BARREIRA DOUPLA ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	SISTEMA DE DOBLE BARRERA ESTÉRIL
	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
correo electrónico: 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: Ensambladores S.I.N.

REGISTRO ANVISA: 80108910073