

Os Componentes Estéreis 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

Mini Abutment e Micro Mini Abutment: Consiste em um pilar cilíndrico fabricado em titânio grau V com conexão conforme a plataforma do implante a ser usado em conjunto, possui perfuração interna para acesso do parafuso de fixação da prótese, pode ou não apresentar anodização (amarelo ou rosa). São disponibilizados ao profissional na forma estéril. Podem ou não acompanhar parafuso.

Mini Abutment Angulado: Consistem em um pilar cilíndrico, sextavado, fabricados em titânio grau V com conexão seguindo as plataformas de assentamento de cada modelo de implante, possuem perfuração interna para acesso do parafuso de fixação da prótese. São disponibilizados ao profissional na forma estéril. Acompanham parafuso em titânio grau V e possibilitam a correção da angulação no momento da reabilitação protética. Possuem uma variação de angulação de:

- **17° e 30°:** Apresentam anodização na cor amarela ou rosa;
- **45°:** Utilização destinada para implantes longos e da linha Zygomatic Plus. Apresentam anodização na cor amarela ou rosa;
- **52° e 60°:** Utilização destinada para implantes da linha Zygomatic Plus. Apresentam anodização na cor amarela.

Abutment Cônico/Multifuncional: Consiste em um pilar cônico fabricado em titânio grau V com conexão conforme a plataforma do implante a ser usado em conjunto, possui perfuração interna para acesso do parafuso de fixação da prótese, pode ou não apresentar anodização (amarelo ou rosa). São disponibilizados ao profissional na forma estéril. Podem ou não acompanhar parafuso.

Abutment Cimentado: Consiste em um pilar cilíndrico fabricado em titânio grau V com conexão conforme a plataforma do implante a ser usado em conjunto, possui perfuração interna para acesso do parafuso de fixação, pode ou não apresentar anodização (amarelo ou rosa). São disponibilizados ao profissional na forma estéril. Podem ou não acompanhar parafuso.

Abutment Cimentado Angulado: Consiste em um pilar cilíndrico com uma variação de angulação de 17° ou 30°, fabricado em titânio grau V com conexão conforme a plataforma do implante a ser usado em conjunto, possui perfuração interna para acesso do parafuso de fixação da prótese, pode ou não apresentar anodização (amarelo ou rosa). São disponibilizados ao profissional na forma estéril. Acompanham parafuso em titânio grau V.

Interface: Consiste em um pilar cilíndrico fabricado em titânio grau V com conexão conforme a plataforma do implante ou Abutment a ser usado em conjunto, possui perfuração interna para acesso do parafuso de fixação da prótese, pode ou não apresentar anodização (amarelo ou rosa). São disponibilizados ao profissional na forma estéril. Acompanham parafuso em titânio grau V.

Composição química do componente conforme ASTM F136:

Chemical Element	Composition % (mass/mass)
Nitrogen	≤ 0.05
Carbon	≤ 0.08
Hydrogen	≤ 0.012
Iron	≤ 0.25
Oxygen	≤ 0.13
Aluminum	5.5 - 6.5
Vanadium	3.5 - 4.5
Titanium	Balance

INDICAÇÕES DE USO

Os Componentes Estéreis S.I.N. são indicados para confecção de prótese dentária sobre implante, têm a função de servir como um intermediário que faz a conexão entre o implante osseointegrado e a prótese dentária.

FINALIDADE E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Mini Abutment e Micro Mini Abutment: Tem como finalidade formar um conjunto com o implante e assim transmitir as forças da mastigação para o osso. Baseiam-se nos princípios mecânicos de montagem de sistema de transmissão de carga. O Mini Abutment é usado para a confecção de prótese dentária parafusada, múltipla, parcial e total. No caso do Micro Mini Abutment, também pode ser usado para confeccionar próteses unitárias. Possibilitam a reabilitação passiva nos casos com implantes divergentes em até 25° para Mini Abutment e 20° para Micro Mini Abutment. O torque recomendado para a instalação é de 20N.cm.

Mini Abutment Angulado: Tem como finalidade formar um conjunto com o implante e assim transmitir as forças da mastigação para o osso. Baseiam-se nos princípios mecânicos de montagem de sistema de transmissão de carga. O Mini Abutment Angulado é usado para a confecção de prótese dentária parafusada, múltipla, parcial e total. Possibilita a correção de implantes angulados, com uma variação de angulação de 17°, 30°, 45°, 52° e 60°. O torque recomendado para a instalação do Mini Abutment é de 20N.cm.

Abutment Cônico/Multifuncional: Tem como finalidade formar um conjunto com o implante e assim transmitir as forças da mastigação para o osso. Baseiam-se nos princípios mecânicos de montagem de sistema de transmissão de carga. O Abutment Cônico/Multifuncional é usado para a confecção de prótese dentária parafusada, múltipla ou unitária (rotacional ou antirrotacional). O torque recomendado para a instalação do Abutment Cônico é de 20N.cm e para o Abutment Multifuncional é de 32 N.cm.

Abutment Cimentado e Abutment Universal: Tem como finalidade formar um conjunto com o implante e assim transmitir as forças da mastigação para o osso. Baseiam-se nos princípios mecânicos de montagem de sistema de transmissão de carga. O Abutment Cimentado é usado para a confecção de prótese dentária cimentada, unitária, múltipla e parcial. Plataforma Protética CM: O torque recomendado para a instalação do Abutment Cimentado para implante cone morse (CM) é de 20N.cm, exceto para o modelo de Abutment Universal cimentado da linha Unitite Slim que o torque recomendado é de 15N.cm e modelo de Abutment Universal parafuso passante cone morse que o torque recomendado é de 10N.cm. Plataforma Protética HE: O torque recomendado para a instalação do Abutment Cimentado para implante hexágono externo (HE) é de 32N.cm exceto para o modelo de Abutment Universal que o torque recomendado é de 20N.cm. Plataforma Protética HI: O torque recomendado para a instalação do Abutment Cimentado para implante hexágono interno (HI) é de 20N.cm.

Abutment Cimentado Angulado e Abutment Universal Angulado: Tem como finalidade formar um conjunto com o implante e assim transmitir as forças da mastigação para o osso. Baseiam-se nos princípios mecânicos de montagem de sistema de transmissão de carga. O Abutment Cimentado Angulado é usado para a confecção de prótese dentária cimentada, unitária, múltipla e parcial. Possibilita a correção de implantes angulados, com uma variação de angulação de 17° e 30°. Plataforma Protética CM: O torque recomendado para a instalação do Abutment Cimentado Angulado para implante cone morse (CM) é de 20N.cm exceto para o modelo de Abutment Universal Angulado que o torque recomendado é de 10N.cm. Plataforma Protética HE: O torque recomendado para a instalação do Abutment Cimentado Angulado para implante hexágono externo (HE) é de 32N.cm. Plataforma Protética HI: O torque recomendado para a instalação do Abutment Cimentado Angulado para implante hexágono interno (HI) é de 20N.cm.

Interface: Tem como finalidade formar um conjunto com o implante e assim transmitir as forças da mastigação para o osso. Baseiam-se nos princípios mecânicos de montagem de sistema de transmissão de carga. A interface é usada para a confecção de prótese dentária cimentada ou parafusada, múltipla, unitária, parcial e total pelo sistema CAD-CAM. Plataforma Protética CM: O torque recomendado para a instalação da interface de titânio para implante cone morse (CM) é de 20N.cm. Plataforma Protética HE: O torque recomendado para a instalação da interface de titânio para implante hexágono externo (HE) é de 32N.cm. Plataforma Protética HI: O torque recomendado para a instalação da interface de titânio para implante hexágono interno (HI) é de 20N.cm. Mini Abutment e Micro Mini Abutment: O torque recomendado para a instalação da interface de titânio para implante Mini Abutment e Micro Mini Abutment é de 10N.cm. Abutment Cônico e Abutment Multifuncional: O torque recomendado para a instalação da Interface de titânio para implante Abutment Cônico e Abutment Multifuncional é de 10N.cm.

MODO DE USO DO COMPONENTE

PRÓTESES CIMENTADAS: Abutment Cimentado, Abutment Cimentado Angulado, Abutment Universal ou Interface:

- Seleção do componente a ser utilizado em relação altura x diâmetro x múltipla ou unitária;
- Instalação e torque do componente;
- Registro da posição tridimensional do implante através de técnica de moldagem com transferente de moldeira aberta ou fechada ou, escaneamento por transferente digital para sistema CAD-CAM;
- Finalização da prótese sobre o análogo instalado no gesso ou fresagem no sistema CAD-CAM, utilizando componente de sua escolha;
- Fixação da prótese através do cimento de sua escolha.

PRÓTESES PARAFUSADAS: Mini Abutment, Micro Mini Abutment, Mini Abutment Angulado, Abutment Cônico/Multifuncional ou Interface:

- a. Seleção do componente a ser utilizado em relação à altura x diâmetro x múltiplo ou unidade;
- b. Torque de instalação e componente;
- c. Registro da posição tridimensional do implante através de técnica de moldagem com transferente de moldeira aberta ou fechada ou escaneamento por transferente digital para sistema CAD-CAM;
- d. Finalização da prótese sobre o análogo instalado no gesso ou fresagem no sistema CAD-CAM, utilizando componente de sua escolha;
- e. Fixação da prótese através de parafuso e torque recomendado.

ATENÇÃO

Os Componentes Estéreis S.I.N. destinam-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais habilitados em Implantodontia. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.

PRECAUÇÕES

Considere o estado geral de saúde do paciente, o mesmo deve ser submetido a uma minuciosa análise clínica. A não realização da avaliação pré-cirúrgica pode acarretar na impossibilidade de constatação de doenças pré-existent. Pacientes que apresentem fatores locais ou sistêmicos que possam interferir com os processos de cicatrização dos tecidos moles devem receber atenção especial. A esterilização dos Componentes Estéreis S.I.N. só é garantida se a embalagem primária (blister) não estiver danificada. Não utilize o produto se a embalagem estiver violada. Realize a abertura da embalagem somente no momento da cirurgia e utilize o produto imediatamente. Realize o manuseio do material apenas em campo estéril. Todo o material utilizado no procedimento deve estar estéril. Componentes não utilizados após a abertura da embalagem devem ser descartados. Produtos com validade expirada não devem ser utilizados. Durante o procedimento cirúrgico e protético utilize apenas implantes, componentes e instrumentais especificados pela S.I.N., eles possuem dimensões e tolerâncias específicas para cada sistema de implante garantindo a longevidade do produto. Componentes de outras marcas ou adaptados para os modelos de implante podem reduzir a vida útil do sistema provocando danos irreversíveis. A plataforma dos Componentes Estéreis S.I.N. que se adapta ao implante não deve ser alterada de forma alguma. O profissional deverá assegurar a não aspiração do produto pelo paciente. É de responsabilidade do profissional utilizar os produtos S.I.N. em conformidade com as instruções de uso, bem como determinar se o mesmo se adequa à situação individual de cada paciente. Se um diâmetro correto não for usado, poderá ocorrer irritação do tecido mole. O paciente deverá ser informado sobre todas as possíveis complicações cirúrgicas, contraindicações, advertências, precauções e reações adversas. Toda a documentação que acompanha o produto também deverá ser disponibilizada ao cliente. O profissional deve informar ao paciente a forma correta de limpeza, a necessidade de monitoramento regular, evitando tensões físicas e mecânicas e não sujeitando o produto a esforços inadequados.

RECOMENDAÇÕES

Para a colocação de Componentes Estéreis S.I.N., recomenda-se que o profissional tenha um curso de especialização na área e prepare um plano de execução protética. O planejamento inadequado e/ou falta de ajuste oclusal pode comprometer o desempenho do conjunto implante/prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do implante, afrouxamento ou fratura dos parafusos protéticos. O diâmetro e a angulação do implante, assim como a altura gengival, devem ser levados em consideração para a escolha do modelo de Componentes Estéreis S.I.N. a ser usado. A S.I.N. não recomenda a instalação do implante em pacientes com higiene oral inadequada, paciente não cooperativo e não motivado, com abuso de medicamentos ou álcool, psicoses, dependência química, distúrbios funcionais prolongados que resistem a qualquer tratamento medicamentoso, xerostomia, baixa no sistema imunológico, doenças que requerem a utilização de esteroides regularmente, doenças endocrinológicas, alergia a fármacos, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulantes/diátese hemorrágica, bruxismo, outros hábitos parafuncionais, abuso de tabaco, instalação em crianças e mulheres grávidas e durante o período de amamentação.

CONTRAINDICAÇÃO

A utilização dos Componentes Estéreis S.I.N. é contraindicada nos casos de inflamação periodontal crônica, paciente não preparado para se submeter à reabilitação oral, hábitos parafuncionais inadequados, por exemplo bruxismo, problemas de oclusão ou articulação não tratáveis, infecção intraoral ativa e em caso de carga imediata, estabilidade primária do implante inadequada.

EFEITOS ADVERSOS

As recomendações de instalação devem ser seguidas para o bom funcionamento do produto, caso não seja, o resultado final pode ser comprometido gerando, perda ou fratura da peça. O produto pode causar efeitos colaterais transitórios devido a compressão dos tecidos peri-implantares como, leve sangramento, edema, dor, incômodo ou até mesmo infecção em caso de quebra de barreira asséptica.

ADVERTÊNCIAS

Os implantes devem receber componentes com geometria compatível, ou componentes específicos para a técnica de plataforma switching e indicação de instalação. Compatível somente com sistema S.I.N. O produto é de uso único e não pode ser reesterilizado e/ou reutilizado. A reutilização ou reesterilização deste produto pode causar doenças infecciosas contagiosas, deformação e desgaste do produto.

RASTREABILIDADE

Todos os produtos da S.I.N. 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. Os componentes são disponibilizados com 3 (três) vias de etiquetas de rastreabilidade.

ARMAZENAMENTO

O dispositivo médico S.I.N. deve ser armazenado em local fresco e seco a uma temperatura de 15°C a 35°C e protegido da luz solar direta em sua embalagem original fechada e não deve ser danificado.

MANUSEIO

Os Componentes Estéreis S.I.N. são produtos estéreis que devem ser manuseados apenas em campo estéril por profissionais devidamente treinados e em uniformes apropriados no momento do procedimento cirúrgico.

DESCARTE DE MATERIAL

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

TRANSPORTE

Os Componentes Estéreis S.I.N., devem ser transportados de modo adequado, para evitar a queda e armazenados sob a temperatura máxima de 35°C, ao abrigo de calor e umidade. O transporte deve ser realizado em sua embalagem original.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Imagem por Ressonância Magnética (IRM): Testes não clínicos e simulações em ambiente de ressonância magnética realizados in vitro, demonstraram que os dispositivos S.I.N. são condicionais para RM.

CUIDADO: A imagem do paciente só pode ser obtida delimitando pelo menos 30cm do implante ou garantindo que o implante esteja localizado fora da bobina de radiofrequência.

Um paciente com este dispositivo pode ser scaneado com segurança em um sistema de ressonância magnética nas seguintes condições:

Nome do dispositivo	S.I.N. Implant System
Intensidade do campo magnético estático (B0)	≤ 3,0 T
Gradiente máximo do campo espacial	50 T/m (5,00 gauss/cm).
RF Excitação	Polarizado circularmente (CP)
RF Tipo de Bobina de Transmissão	Bobina de cabeça e bobina de corpo permitidas. Bobinas T/R de extremidade permitidas.
Modo de operação	Modo de operação normal na zona de imagem permitida
Absorção específica (SAR) Taxa Máxima bobina tipo corpo	2,4 W/kg (15 minutos de digitalização, modo de funcionamento normal)
Absorção específica (SAR) Taxa Máxima bobina tipo cabeça	2,0 W/kg (15 minutos de digitalização, modo de funcionamento normal)
Tempo de Scaneamento	15 minutos

Aumento de temperatura	Aumento máximo de temperatura de 0,45 °C/(W/kg), após 15 minutos de varredura contínua em um campo magnético estático de 3 T com bobinas do tipo cabeça ou corpo
Artefatos	Quando fotografado usando uma sequência gradiente-eco e um sistema de RM de 3 T, o artefato de imagem pode se estender até aproximadamente 12 mm com um tipo de bobina de corpo e até aproximadamente 32 mm com um tipo de bobina de cabeça

Produto exclusivamente para uso odontológico. Reprocessamento não permitido. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o dentista e/ou paciente estão estabelecidos. Se você precisar da versão impressa desta instrução para uso, sem nenhum custo, solicite por e-mail para sin@sinimplantsystem.com. ou ligue para 0800 770 8290 receberá até 7 dias corridos.

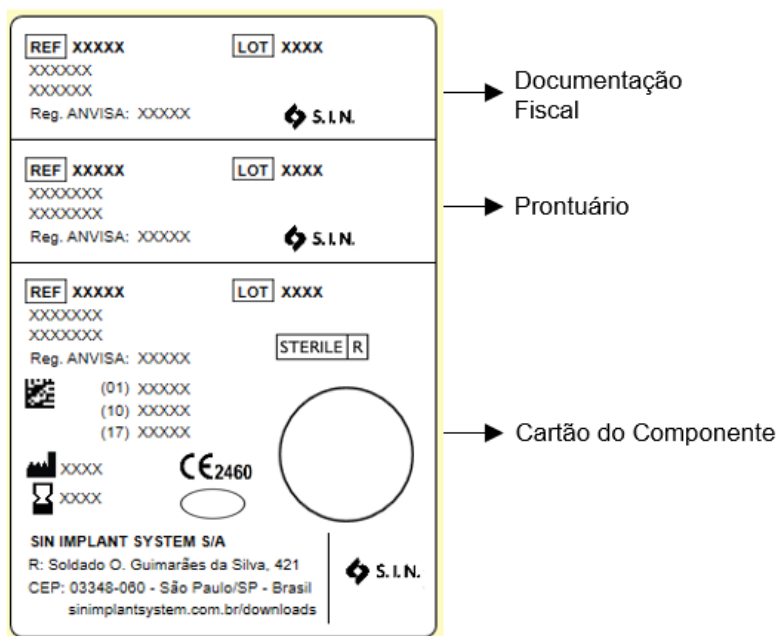
ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE

Os Componentes Estéreis S.I.N., são disponibilizados com 3 (três) etiquetas contendo as informações dos produtos. As etiquetas devem ser utilizadas da seguinte forma:

Etiqueta de Documentação Fiscal: O cirurgião dentista deve reservar uma etiqueta para colar na documentação fiscal do componente.

Etiqueta de Prontuário: O cirurgião dentista deve colar uma etiqueta no prontuário do paciente afim de manter a rastreabilidade dos produtos utilizados.

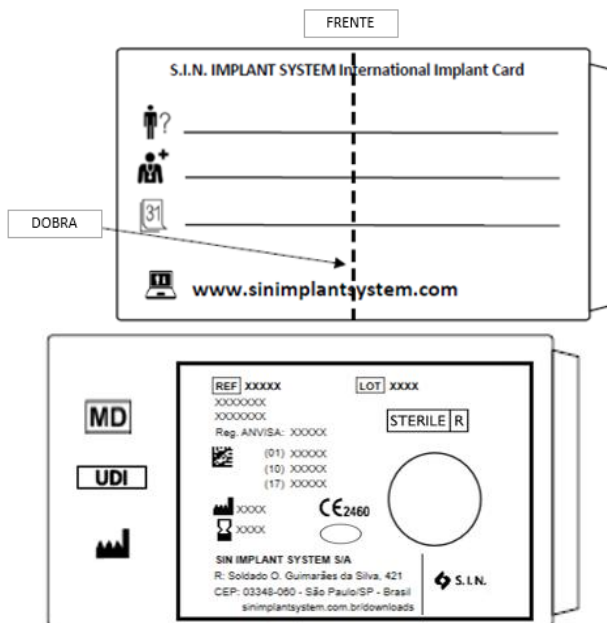
Etiqueta do Cartão do Componente: O cirurgião dentista deve colar uma etiqueta no cartão do componente afim de informar sobre quais produtos foram utilizados.



*Imagem meramente ilustrativa

CARTÃO DO COMPONENTE

Os Componentes Estéreis S.I.N., são disponibilizados com um cartão do componente. Este cartão deve ser entregue ao paciente, que deve ser orientado sobre a guarda e conservação desta informação.



*Imagem meramente ilustrativa

STERILE R








FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é fornecido estéril e de uso único (método de esterilização: radiação gama) acondicionado unitariamente em embalagem que oferece dupla proteção: embalagem secundária (papel cartão) e embalagem primária tipo blister (filme pet e papel grau cirúrgico).

PRAZO DE VALIDADE

As informações referentes ao prazo de validade, podem ser encontradas na rotulagem do produto. Após a instalação no paciente deve-se realizar o acompanhamento do produto junto ao profissional.

	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 RSTERILIZE	NO LO REESTERILIZAR
	ATENÇÃO	CAUTION	PRECAUCIÓN
	REPRESENTANTE AUTORIZADO COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LÍMITE 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	MANUFACTURER	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 ESTÉRIL	SINGLE STERILE SYSTEM	SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL SIMPLES
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DESTRIBUTOR	DISTRIBUIDOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAÍS DE FABRICACIÓN

	LOTE	BATCH CODE	LOTE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	EMBALAJE RECICABLE
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR CONDICIONAL
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	FECHA DE APLICACIÓN
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LA INSTITUCIÓN
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	NOMBRE DEL PACIENTE O IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	PÁGINA WEB DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

**FABRICANTE****S.I.N. Implant System LTDA**

CNPJ: 04.298.106/0001-74

Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 421 - Vila Rio Branco

CEP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil

SERVIÇO AO PROFISSIONAL

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.comE-mail: sin@sinimplantsystem.com**RESPONSÁVEL TÉCNICO**

Giovanni Cairo

CREA-SP: 5060932666

PRODUTO

Componentes Estéreis S.I.N.

REGISTRO NA ANVISA

80108910028