

Componentes S.I.N. destinam-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais habilitados. A forma de uso do produto e as 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.



DESCRÍÇÃO DO PRODUTO

Cicatrizador: Consiste em um abutment cilíndrico, sua extremidade inferior se adapta à conexão do implante e possui uma rosca para fixação. Eles são fabricados em titânio grau V e comercializados na forma estéril.

Protetor: Consiste em um abutment cilíndrico, sua extremidade inferior se adapta ao abutment (intermediário protético) e possui uma rosca para fixação. São fabricados em titânio grau V e comercializados na forma estéril.

Tapa Implante: Consiste em um abutment cilíndrico de titânio grau V disponível para implantes hexágono externo, hexágono interno e cone morse, possui uma rosca para fixação do implante.

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

INDICAÇÃO DE USO

Cicatrizador: Indicado para guiar a cicatrização adequada do tecido gengival perimplantar, condicionando o espaço da prótese dentária na gengiva do paciente. Também é destinado deixar a plataforma de implantes livre para os próximos procedimentos.

Protetor: Indicado para guiar a cicatrização adequada do tecido gengival perimplantar, condicionando a prótese dentária na gengiva do paciente.

Tapa Implante: Sua utilização é indicada para proteger o interior do implante até a instalação da prótese, contra qualquer partícula contaminante que possa entrar em seu orifício.

Os Componentes S.I.N. são indicados para serem usados em até 30 dias.

FINALIDADE E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Cicatrizador/Protetor: Tem a finalidade de formar o perfil de emergência para o correto assentamento da prótese, além de proteger o interior do implante da contaminação intraoral. Se baseiam no princípio de estabilização e epitelização do tecido gengival.

Tapa Implante: Tem a finalidade de proteger o interior do implante da contaminação intraoral.

MODO DE USO DO COMPONENTE

Após a instalação do implante ou após o procedimento de reabertura:

- Avalie o tecido fibromucoso com atenção, sendo importante sua espessura, biotipo muco-gengival, para assim selecionar a altura do componente a ser utilizado;
- Radiografe para a precisão na localização do implante com técnica radiográfica apropriada (paralelismo ou bissetriz – RX periapical);
- Verifique o diâmetro do implante;
- Verifique a angulação do implante instalado;
- Calcule a altura dos cicatrizadores, utilizando uma sonda milimetrada de acordo com a altura da fibromucosa em sua crista até a plataforma do implante, sendo que o cicatrizador deve ser aproximadamente 2mm mais alto que essa medida;
- Remova o componente da embalagem e adapte-o à plataforma do implante com a ajuda de chaves digitais, chaves de contra ângulo ou chaves de catraca. Aparafuse o implante até que esteja totalmente encaixado com um torque digital de 10N.cm.
- Observe que o diâmetro dos componentes variam de acordo com a região reabilitada, dente a ser substituído, espaço protético, diâmetro do implante, espessura do rebordo e, se houver mais de um implante, o espaço entre os mesmos, com a finalidade de preservar o tecido interproximal para a formação da papila;
- Os cicatrizadores devem ser deixados na cavidade oral por aproximadamente 15 dias;

ATENÇÃO

Os Componentes 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-existentes. Pacientes que apresentarem fatores locais ou sistêmicos que possam interferir com os processos de cicatrização dos tecidos moles devem receber atenção especial. A esterilização dos componentes 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 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 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 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 esteróides 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 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/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. Os produtos são de uso único e não podem ser reesterilizados e/ou reutilizados. A reutilização ou reesterilização destes produtos podem causar doenças infecciosas contagiosas, deformação e desgaste dos produtos.

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

DESCARTE DE MATERIAIS

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

TRANSPORTE

Os Componentes 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

Imagen 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	Polarização circular (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 scaneamento, modo de operação normal)
Absorção específica (SAR) Taxa Máxima bobina tipo cabeça	2,0 W/kg (15 minutos de scaneamento, modo de operação normal)
Duração 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 e 3 T com bobinas tipo cabeça ou tipo corpo.
Artefato	Quando scaneado usando uma sequência gradiente-eco e um sistema 3 T MR, o artefato de imagem pode se estender até aproximadamente 12 mm com uma bobina tipo corpo, e até aproximadamente 32 mm com uma bobina tipo cabeça.

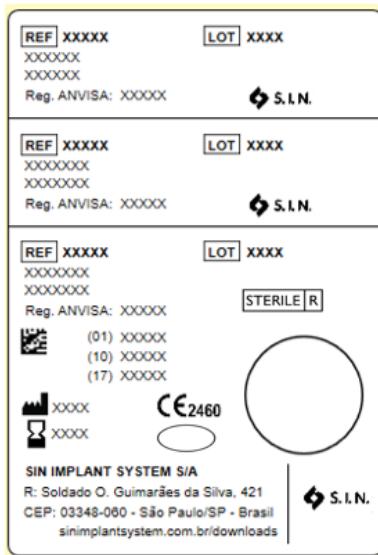
Produto exclusivo de uso odontológico. Reprocessamento não permitido. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o dentista e/ou paciente estão estabelecidos. Se você precisar da versão impressa desta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

ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE

Os componentes 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.



*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 cirúrgico).

PRAZO DE VALIDADE

As informações referentes a data de validade podem ser encontradas na rotulagem do produto. Após a instalação no paciente, o produto deve ser monitorado pelo profissional.

STERILE 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
	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
EU REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA 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
REF	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERÊNCIA
MD	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
UDI	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO
	SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM	SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL SIMPLES
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DESTRIIBUTOR	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

**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

ATENDIMENTO AOS PROFISSIONAIS

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

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

Giovanni Cairo

CREA-SP: 5060932666

PRODUTO

Componentes S.I.N.

REGISTRO NA ANVISA

80108910025