

Os Componentes Metálicos destinam-se a procedimentos especializados, que devem ser realizados 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.



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Abutment Cromo-Cobalto: Consiste em um Abutment cilíndrico, base de cromo-cobalto e com corpo poliacetal. Sua estrutura plástica permite que o laboratório delimite a forma desejada da futura prótese a ser encerada, possui perfuração interna para acessar o parafuso de fixação da componente. Eles acompanham o parafuso em titânio grau V e são disponibilizados ao profissional em formato NÃO ESTÉRIL.

Interface Cromo-Cobalto: Consiste em um Abutment cilíndrico, base de cromo-cobalto e corpo de poliacetal. Sua estrutura plástica permite que o laboratório delimite a forma desejada da futura prótese a ser encerada, possui perfuração interna para acessar o parafuso de fixação do componente. Eles acompanham o parafuso em titânio grau V e são disponibilizados ao profissional em formato NÃO ESTÉRIL.

Composição química do componente conforme ASTM F1537:

Element	Composition % (mass/mass)
Carbon	≤ 0.14
Chromium	26.0 - 30.0
Molybdenum	5.0 - 7.0
Nickel	≤ 1.0
Iron	≤ 0.75
Silicon	≤ 1.0
Manganese	≤ 1.0
Nitrogen	≤ 0.25
Cobalt	Balance

O tapa implante 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 Metálicos são indicados para a confecção de próteses unitárias ou múltiplas, utilizadas como molde de trabalho para fundição. Podem ser utilizados diretamente sobre implantes de hexágono externo, hexágono interno e cone morse ou em intermediário protético. Pode haver duas opções de adaptação: **Rotacional** (sem hexágono) – indicada para próteses múltiplas e **Anti-rotacional** (com hexágono) – indicada para próteses unitárias.

FINALIDADE E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Abutment Cromo-Cobalto e Interface Cromo-Cobalto: Tem a finalidade de em conjunto com o implante, transmitir a força da mastigação para o osso. Baseiam-se nos princípios mecânicos da montagem do sistema de transmissão de carga.

MODO DE USO DO COMPONENTE

O torque recomendado para fixação do Abutment Cromo-Cobalto e Interface Cromo-Cobalto diretamente em implantes com hexágono interno ou conexão cone morse é de 20 Ncm. Nos implantes de hexágono externo, é de 32 Ncm. No intermediário protético, o torque é de 10 Ncm.

ABUTMENT CROMO-COBALTO

- Após acesso a conexão da plataforma do implante dentário, deve-se realizar uma moldagem de transferência de posição;
- Os Componentes Metálicos deverão ser enviados ao laboratório juntamente com o modelo obtido para a confecção de infraestrutura metálica através do processo de fundição em cera perdida;
- Após a confecção da coroa protética sobre o Componentes Metálicos, o conjunto deverá ser esterilizado antes de ser instalado no implante dentário na cavidade oral de conforme as orientações contidas nesta instrução de uso.

INTERFACE CROMO-COBALTO

- Separe a base de metal e o cilindro de plástico;
- Posicione o cilindro de plástico na base de metal;
- Encaixe o cilindro de plástico sobre a base de metal até que ele se encaixe no lugar;
- Opção de encaixe direto dos projetos usinados em cera dentro do processo CAD-CAM no Interface Cromo-Cobalto para fundição de todo o conjunto.



ATENÇÃO

Os Componentes Metálicos 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

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 apresentem fatores locais ou sistêmicos que possam interferir com os processos de cicatrização dos tecidos moles devem receber atenção especial. Os Componentes Metálicos devem ser esterilizado antes do uso, preparar o ambiente com um campo cirúrgico estéril, submeter o paciente a uma boa assepsia oral, impedir que o produto toque em objetos não-estéril no momento da aplicação, a fim de minimizar os riscos de contaminação. Realize o manuseio do material apenas em campo estéril. Todo o material utilizado no procedimento deve estar estéril. 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. Se um diâmetro correto não for usado, poderá ocorrer irritação do tecido mole. A plataforma dos Componentes Metálicos que se adaptam 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. 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 dos Componentes Metálicos, recomenda-se que o profissional tenha um curso de especialização na área e prepare um plano de execução protética. O planejamento inadequado e/ou a falta de ajuste oclusal podem 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, bem como a altura gengival, devem ser levados em consideração na escolha do modelo de Componentes Metálicos a serem utilizados. A S.I.N. não recomenda a instalação do implante em pacientes com higiene bucal inadequada, paciente não cooperativo e não motivado, com abuso de medicamentos ou álcool, psicose, dependência química, distúrbios funcionais prolongados que resistam a qualquer tratamento medicamentoso, xerostomia, sistema imunológico baixo, doenças que requerem o uso regular de esteroides, doenças endocrinológicas, alergias a fármacos, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulantes/diátese hemorrágica, bruxismo, outros hábitos parafuncionais, abuso de tabaco, instalação em crianças e gestantes e durante o período de amamentação.

CONTRAINDICAÇÃO

A utilização dos Componentes Metálicos é contraindicada em casos de inflamação periodontal crônica, paciente não preparado para se submeter à reabilitação oral, hábitos parafuncionais

inadequados, por exemplo, bruxismo, problemas de oclusão/articulação, infecção intraoral ativa e no 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 à compressão dos tecidos peri-implantares, como sangramento leve, edema, dor, incomodo ou até mesmo infecção em caso de quebra da 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 apenas com S.I.N.. O produto é de uso único e não pode ser reesterilizado e/ou reutilizado.

RASTREABILIDADE

Todos os produtos S.I.N. possuem lotes sequenciais que permitem a rastreabilidade, promovendo desta forma, maior segurança ao profissional habilitado para o procedimento. Através deste número de lote, é possível saber todo o 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, protegido da luz solar direta, em sua embalagem original fechada e não deve ser danificado.

MANUSEIO

Uma vez esterilizado, os Componentes Metálicos deverão ser manuseados apenas em ambiente estéril por profissionais devidamente paramentados e em trajes adequados no momento do procedimento cirúrgico.

DESCARTE DE MATERIAL

O descarte de material deve ser realizado em conformidade com as normas e legislações hospitalares locais vigentes.

TRANSPORTE

Os Componentes Metálicos devem ser transportados adequadamente para evitar quedas e armazenado a uma temperatura máxima de 35°C, protegido do calor e da humidade.

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
Força do campo magnético estático (B0)	≤ 3,0 T
Gradiente máximo do campo espacial	50 T/m (5,00 gauss/cm)
Excitação de RF	Polarização Circular (CP)
Tipo de bobina de transmissão RF	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
Artefato	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 de uso odontológico. Reprocessamento proibido. 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 que receberá em até 7 dias corridos.

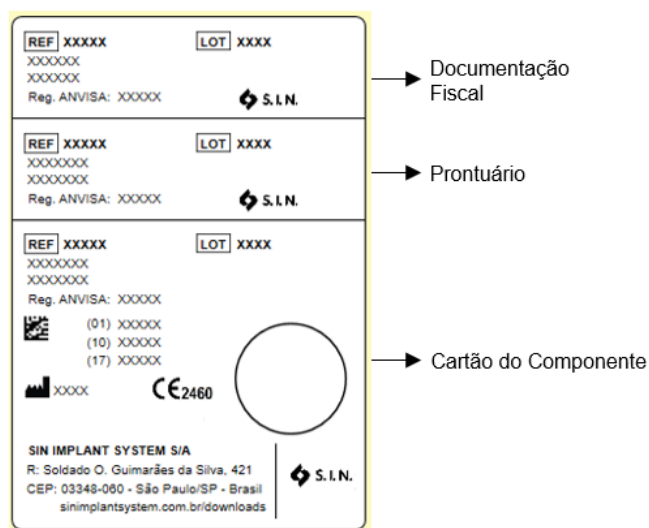
ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE

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

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

Etiqueta do 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.



The diagram shows a vertical label divided into three identical horizontal sections. Each section contains the following information:

- Top Section:** REF: XXXXX, LOT: XXXX, XXXXXX, XXXXXX, Reg. ANVISA: XXXXX, and the S.I.N. logo.
- Middle Section:** REF: XXXXX, LOT: XXXX, XXXXXX, XXXXXX, Reg. ANVISA: XXXXX, and the S.I.N. logo.
- Bottom Section:** REF: XXXXX, LOT: XXXX, XXXXXX, XXXXXX, Reg. ANVISA: XXXXX, a barcode, a circular area for a photo, and the S.I.N. logo.

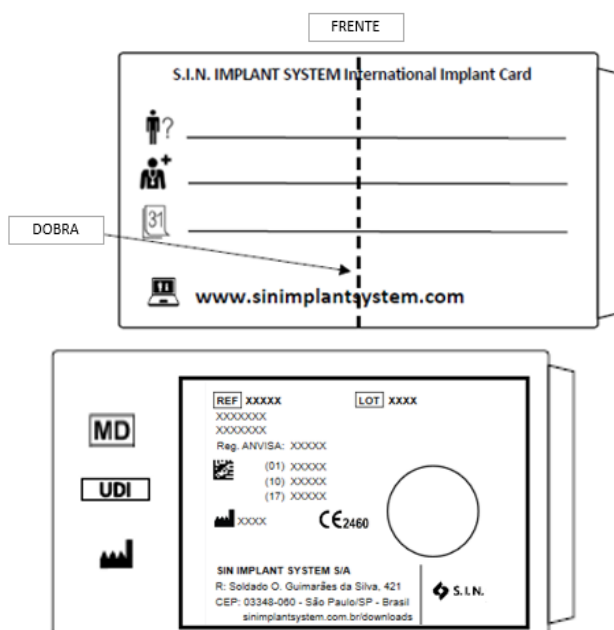
Arrows point from the sections to the following labels:

- Top section: Documentação Fiscal
- Middle section: Prontuário
- Bottom section: Cartão do Componente

*Imagem meramente ilustrativa

CARTÃO DO COMPONENTE

Os Componentes Metálicos 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.



The diagram shows the front and back views of the Component Card. The front view (FRETE) is a white card with a dashed line down the center. It contains the following information:

- Top:** S.I.N. IMPLANT SYSTEM International Implant Card
- Left Side:** Icons for a person, a person with a plus sign, and a person with a question mark.
- Right Side:** Three horizontal lines for patient information.
- Bottom:** A barcode, the website www.sinimplantssystem.com, and the S.I.N. logo.

The back view (DOBRA) is a white card with a dashed line down the center. It contains the following information:

- Top:** MD, UDI, and a barcode.
- Right Side:** A circular area for a photo.
- Bottom:** SIN IMPLANT SYSTEM S/A, R: Soldado O. Guimarães da Silva, 421, CEP: 03348-060 - São Paulo/SP - Brasil, sinimplantssystem.com.br/downloads, and the S.I.N. logo.

*Imagem meramente ilustrativa

ESTERILIZAÇÃO



















Produto fornecido não estéril. Deve ser esterilizado em autoclave antes do uso






1. O produto deve ser envolto em uma embalagem esterilizável a vapor;

2. Esterilize a vapor em ciclos de 121°C a 1 ATM de pressão durante 30 minutos ou a 134°C a 2 ATM de pressão durante 20 minutos. Deixar secar por 30 minutos.
3. Sempre acomode o produto na autoclave sobre uma superfície plana e afastada das paredes do aparelho.
4. Nunca sobreponha objetos e nem mesmo outros produtos.

RECOMENDAÇÕES

- a. Esterilizar os produtos no dia ou um dia antes do procedimento.
- b. A esterilização química não é recomendada, uma vez que certos produtos podem provocar danos ao produto.
- c. Não utilize temperatura superior a 60°C para o processo de secagem.
- d. Nunca use estufas de calor seco para esterilização dos componentes protéticos da 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 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
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERÊNCIA
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICADOR DISPOSITIVO ÚNICO DE
	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

SERVIÇOS 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 Metálicos

REGISTRO NA ANVISA

80108910033