Lite

O Lite® é o mais novo implante da S.I.N. Essa linha possui conexões do tipo hexágono externo e cone morse com tratamento de superfície de duplo ataque ácido e que garante alta estabilidade primária, eficácia e segurança para suas cirurgias.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os Implantes Lite são produzidos em titânio comercialmente puro (Grau 4). A macrogeometria do implante é híbrida, contendo acoplamento protético do tipo hexágono externo (HE) e cone morse (CM11.5°), microroscas cervicais estão presentes exclusivamente no acoplamento cone morse. A superfície do implante é rugosa obtida por processo de duplo ataque ácido. Acompanha o tapa implante como acessório.

Diâmetros dos implantes (mm)	Comprimento (mm)
3.25, 3.5, 3.75, 3.8, 4.0, 4.5, 5.0	7.0, 8.5, 10, 11.5, 13, 15, 18.0

Composição química do implante conforme ASTM F67:

Chemical Element	Composition % (mass/mass)
Nitrogen	≤ 0.05
Carbon	≤ 0.08
Hydrogen	≤ 0.015
Iron	≤ 0.50
Oxygen	≤ 0.40
Titanium	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 implantes S.I.N. são indicados para procedimentos cirúrgicos em ossos de maxila ou mandíbula gerando uma plataforma de apoio para a instalação de componentes protéticos que receberão os dentes artificiais, restaurando a função mastigatória do paciente edêntulo.

FINALIDADE E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A finalidade é substituir dentes ausentes, condenados ou próteses convencionais, com o objetivo de recuperar estética e função mastigatória, frear a reabsorção óssea e diminuir a sobrecarga em dentes remanescentes. Baseiam-se nos princípios mecânicos de montagem de sistema de transmissão de carga.

MODO DE USO DO IMPLANTE LITE HEXÁGONO EXTERNO E CONE MORSE

A linha Lite possui modelos que atendem a instalação cirúrgica em qualquer densidade óssea, em maxila ou mandíbula, desde que respeitado o torque máximo de inserção (80N.cm). Caso o torque ultrapasse o limite, recomenda-se repassar a última broca da sequência de fresagem indicada pelo fabricante. Podem ser utilizados em processos convencional (1 e 2 estágios cirúrgicos) e carga imediata (ativação em até 48 horas) quando houver estabilidade primária aceitável (acima de 45N.cm) e carga oclusal adequada. Podem ser utilizados em próteses unitárias ou múltiplas.

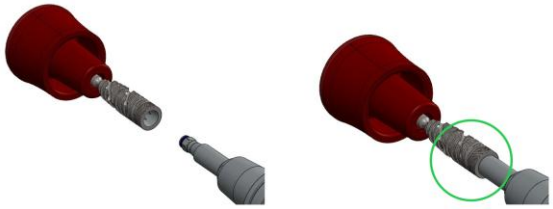
- Remova o blister do cartucho externo.
- Reserve as etiquetas de rastreabilidade que acompanham o produto.
- Em campo cirúrgico esterilizado e, após romper a selagem de esterilidade do blister, segure a embalagem primária (tubete) com a mão não dominante e puxe a tampa.
- Para os implantes que contêm suporte de titânio, com comprimentos de 8,5 mm a 18 mm, estes permanecerão aderidos à tampa do tubete. Já os implantes que não contêm suporte de titânio, correspondentes ao comprimento de 7 mm, permanecerão expostos no interior do tubete.
- Para a captura e carreamento do implante ao sítio cirúrgico, utilize a chave para contra ângulo.
- Capture o implante com um leve giro da chave, buscando um perfeito encaixe entre a chave e a conexão do implante. Pressione a chave sobre o implante para ter melhor fixação.
- Para os implantes que contêm suporte de titânio, com comprimentos de 8,5 mm a 18 mm, após a captura do implante pela chave, deve-se realizar um movimento sutil de quebra para romper o suporte de titânio que o mantinha fixado à tampa do tubete.
- Transporte o implante até o leito ósseo.
- No motor cirúrgico, utilize torque máximo de 35N.cm e rotação entre 20-40 RPM.
- Preferencialmente, conclua a instalação do implante com o torquímetro cirúrgico.
- O torque máximo de instalação recomendado é de 80N.cm.
- A escolha entre a instalação do tapa implante, cicatrizador ou componente protético fica a critério do profissional.
- Selecione os intermediários entre o implante e a prótese observando suas indicações e limitações, de acordo com a literatura aplicável.

Como realizar a abertura do tubete (Para os implantes que contém suporte de titânio, de 8.5mm à 18mm de comprimento)

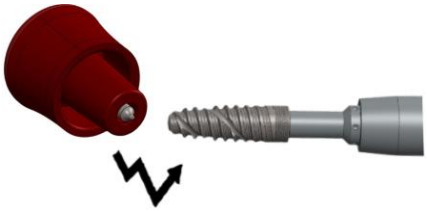
1. Para abrir o tubete, gire a tampa ¼ de volta e, em seguida, puxe-a para removê-la. Retire o conjunto evitando o contato do implante com a parte interna do tubete.

2. Mantenha o implante sem contato com mãos, bancada mesa, entre outros itens.

3. Utilize o contra ângulo com o respectivo driver e insira na conexão do implante. Verifique se o driver está bem encaixado no implante.



4. Segurando o conjunto pela tampa e com a outra mão segurando o contra ângulo, faça um movimento de ruptura para quebrar o suporte de titânio e separar o implante da tampa.



5. Transporte o implante até o local de implantação na posição horizontal ou vertical, com o implante voltado para cima, a fim de evitar quedas e, consquentemente, a inutilização do produto.

⚠ ATENÇÃO

Os Implantes Lite 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

Observe as condições dos tecidos intraorais, a qualidade e quantidade óssea do leito receptor do implante, por meio de exames radiográficos e/ou tomográficos. A não realização da avaliação pré- cirúrgica pode acarretar na impossibilidade de constatação de doenças pré-existentes. Considere o estado geral de saúde do paciente, o mesmo deve ser submetido a uma minuciosa análise clínica e radiológica antes da cirurgia avaliando seu estado físico e psicológico. Pacientes que apresentem fatores locais ou sistêmicos que possam interferir com os processos de cicatrização dos tecidos ósseos ou dos tecidos moles, ou no processo de integração devem receber atenção especial. Realize o manuseio do material apenas em campo estéril. Todo o material utilizado no procedimento deve estar estéril. A esterilização só é garantida se a embalagem secundária (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. Implantes não utilizados após a abertura da embalagem devem ser descartados. Produtos com validade expirada não devem ser utilizados. Em reabilitações de um estágio cirúrgico (carga imediata) a estabilidade primária deverá atingir no mínimo 45N.cm. A angulação máxima permitida para implantes S.I.N. é de até 30°graus. Torque de inserção superior ao máximo recomendado pode danificar o produto, perdendo sua função primária. Observe as condições de uso dos instrumentais cirúrgicos. Fresas e outros instrumentais com baixo poder de corte podem gerar superaquecimento durante a sua utilização, dificultando o processo de osseointegração. Substitua os instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, afiação comprometida, deformações e desgaste. O motor cirúrgico utilizado no procedimento deverá ser ajustado de acordo com a especificação do implante a ser utilizado (torque e RPM). Verifique as condições de seu motor e contra ângulo antes da cirurgia. Caso necessário realize a manutenção preventiva/corretiva junto ao fabricante. Equipamentos desregulados podem interferir diretamente no desempenho do produto. Durante o procedimento cirúrgico e protético utilize apenas componentes e instrumentais especificado 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. 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. A forma de uso é inerente à formação do profissional que irá utilizar o material. Só pode ser usado e/ou aplicado por dentistas especializados em Cirurgia/Implantodontia.

RECOMENDAÇÕES

A S.I.N recomenda o planejamento prévio da cirurgia de instalação dos Implantes Lite. 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. 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, diabete 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 S.I.N. não indica a instalação de implantes em pacientes que possuam: processos inflamatórios ou infecciosos agudos dos tecidos vivos, volume ou qualidade óssea inadequada, restos de raízes no local, graves problemas médicos como: distúrbios do metabolismo ósseo, distúrbios da coagulação sanguínea, baixa capacidade de cicatrização, crescimento dos maxilares incompleto, alergia ou hipersensibilidade ao titânio, pacientes com histórico de irradiação de cabeça e pescoço, situação óssea anatomicamente desfavorável a estabilidade do implante, periodontite aguda, doenças maxilares patológicas tratáveis e alterações da mucosa oral.

EFEITOS ADVERSOS

Por se tratar de um procedimento cirúrgico, a instalação de implantes pode causar efeitos colaterais como irritação no local da implantação, leve sangramento, leve inflamação, dor localizada, sensibilidade, edema e equimose. Em caso de falha no planejamento ou execução do procedimento cirúrgico podem ocorrer efeitos adversos como dor crônica, parestesia, paralisia, infecção, hemorragia, fístula oroantral ou oronasal, dentes adjacentes afetados, necrose óssea, fraturas do implante ou prótese, perda óssea ao redor do implante ou a perda do implante (não osseointegração).

ADVERTÊNCIAS

Os implantes devem receber componentes com geometria compatível, ou componentes específicos para a técnica de plataforma switching e indicação de instalação. A S.I.N. sugere uma tabela de aplicação dos implantes e componentes em função da região a ser aplicada, porém cabe ao cirurgião dentista, capacitado junto a especialidade, a escolha e arbítrio quanto ao diâmetro e comprimento do implante em relação à região e anatomia a serem instalados. Os implantes S.I.N. são projetados para suportar torque máximo da ordem de 80N.cm. Torques acima desses valores podem causar danos irreversíveis, assim como, complicações cirúrgicas. O produto é de uso único e não pode ser reesterilizado e/ou reutilizado. O torque para fixação dos intermediários (abutment cimentado, cônico ou mini abutment sobre o implante) é de 20N.cm e para o abutment cimentado hexágono externo utilizar 32N.cm. O torque para fixação de componentes acima dos intermediários é de 10N.cm. Não instale o parafuso de proteção (tapa implante) com chave de catraca ou torquímetro, para não danificar o implante, o aperto deve ser realizado manualmente através de chave digital. Durante a manutenção da prótese o valor de torque recomendado para cada componente deverá ser respeitado. Valores fora do estipulado podem danificar/fraturar o implante, reduzindo sua vida útil.

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 implantes são disponibilizados com 3 (três) vias de etiquetas de rastreabilidade.

ARMAZENAMENTO

Os dispositivos médicos S.I.N. devem ser armazenados em local seco e fresco, a uma temperatura de 15°C à 35°C e protegido de radiação solar direta, na sua embalagem original, não aberta, e não devem ser danificados.

MANUSEIO

Os implantes S.I.N são enviados para os profissionais devidamente embalados, lacrados e esterilizados. Por isso, sua embalagem (blister) deve ser aberta em campo cirúrgico esterilizado, devendo o implante ser manuseado somente com os instrumentais específicos disponíveis nos Kit Cirúrgicos.

DESCARTE DE MATERIAIS

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

TRANSPORTE

Os Implantes Lite devem ser transportados de modo adequado, para evitar a queda e armazenados sob a temperatura máxima de 35ºC, 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 de 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 de extremidade T/R permitidas.
Modo de Operação	Modo de operação normal na zona de imagem permitida.
Absorção específica (SAR) Taxa Máxima bobina tipo corpo	2.0 W/kg (15 minutos de scaneamento, modo de operação normal)

Absorção específica (SAR) Taxa Máxima bobina tipo cabeça	15 minutos
Tempo de Scaneamento	15 minutos
Aumento da 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.
Artefatos	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. Caso ocorra algum incidente causado pelo produto, o profissional deve informar imediatamente o fabricante. Se você precisar da versão impressa desta instrução de uso, sem qualquer custo (inclusive de envio), favor solicitar por e-mail para sin@sinimplantsystem.com ou ligue para 0800 770 8290 que receberá em até 7 dias corridos. Verifique se esta versão das instruções de uso corresponde ao produto adquirido, conforme identificação de modelo, lote e versão.

ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE

Os implantes da linha Lite são disponibilizados pela S.I.N. com 3 (três) etiquetas contendo as informações do produto. As etiquetas devem ser utilizadas da seguinte forma:

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

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 implante: O cirurgião dentista deve colar uma etiqueta no cartão de implante afim de informar sobre quais produtos foram utilizados.

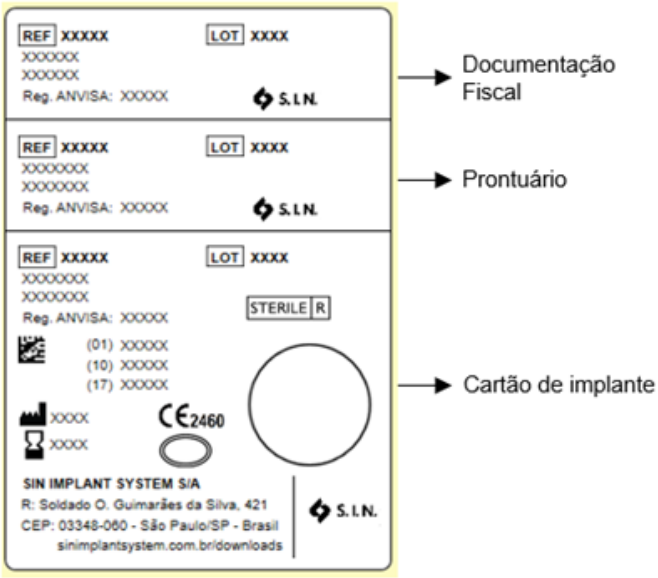


*Imagem meramente ilustrativa

CARTÃO DE IMPLANTE

Os implantes da linha Lite são disponibilizados pela S.I.N. com um cartão de implante. Este cartão deve ser entregue ao paciente, que deve ser orientado sobre a guarda e conservação desta informação.

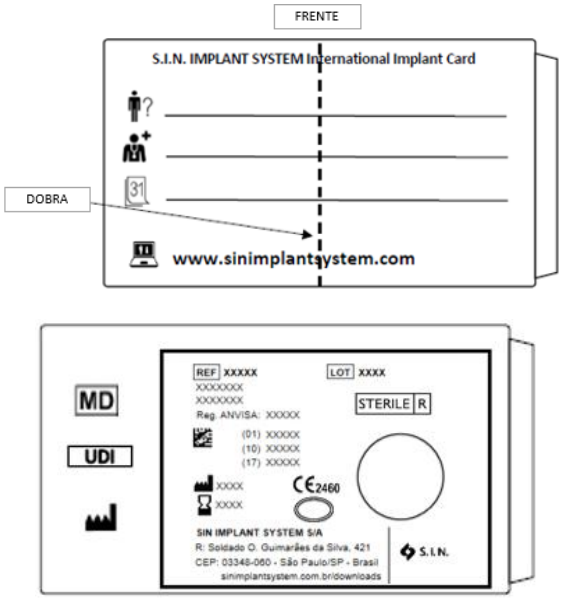


*Imagem meramente ilustrativa

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 tripla proteção: embalagem terciária (papel cartão), embalagem secundária tipo blister (filme pet e papel grau cirúrgico) e embalagem primária (tubo transparente).

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.

INDICAÇÃO DE APLICAÇÃO DOS IMPLANTES POR REGIÃO

				Cone Morse		Hexágono Externo		
Arcada	**Posição**		**Dente**	**Diâmetro Implante**	**Diâmetro Componente**	**Diâmetro Implante**	**Plataforma Implante**	**Diâmetro Componente**
MAXILAR	11	21	INCISIVO CENTRAL	Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.5	Ø3.5 / Ø 4.5	Ø3.75 / Ø4.0 / Ø4.5	Ø4.1 / Ø4.5	Ø3.6 / Ø4.1
	12	22	INCISIVO LATERAL	Ø3.5 / Ø3.8	Ø3.3 / Ø 3.5	Ø3.25 / Ø3.5	Ø3.6	Ø3.6
	13	23	CANINO	Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.5	Ø3.5 / Ø 4.5	Ø3.75 / Ø4.0 / Ø4.5	Ø4.1 / Ø4.5	Ø3.6 / Ø4.1
	14	24	1º PRÉ MOLAR	Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.5	Ø3.5 / Ø 4.5	Ø3.75 / Ø4.0 / Ø4.5	Ø4.1 / Ø4.5	Ø3.6 / Ø4.1
	15	25	2º PRÉ MOLAR	Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.5	Ø3.5 / Ø 4.5	Ø3.75 / Ø4.0 / Ø4.5	Ø4.1 / Ø4.5	Ø3.6 / Ø4.1
	16	26	1º MOLAR	Ø4.0 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.0 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
	17	27	2º MOLAR	Ø4.0 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.0 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
	18	28	3º MOLAR	Ø4.0 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.0 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
MANDÍBULA	41	31	INCISIVO CENTRAL	Ø3.5	Ø3.3 / Ø3.5	Ø3.25 / Ø3.5	Ø3.6	Ø3.6
	42	32	INCISIVO LATERAL	Ø3.5	Ø3.3 / Ø3.5	Ø3.25 / Ø3.5	Ø3.6	Ø3.6
	43	33	CANINO	Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.5	Ø3.5 / Ø4.5	Ø3.75 / Ø4.0 / Ø4.5	Ø4.1 / Ø4.5	Ø3.6 /Ø4.1
	44	34	1º PRÉ MOLAR	Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.5	Ø3.5 / Ø4.5	Ø3.75 / Ø4.0 / Ø4.5	Ø4.1 / Ø4.5	Ø3.6 /Ø4.1
	45	35	2º PRÉ MOLAR	Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.5	Ø3.5 / Ø4.5	Ø3.75 / Ø4.0 / Ø4.5	Ø4.1 / Ø4.5	Ø3.6 /Ø4.1
	46	36	1º MOLAR	Ø4.0 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.0 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
	47	37	2º MOLAR	Ø4.0 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.0 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
	48	38	3º MOLAR	Ø4.0 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.0 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0

SEQUÊNCIA DE FRESAGEM DOS IMPLANTES LITE CONE MORSE E HEXÁGONO EXTERNO SOFT

Lite Cone Morse

Códigos das Fresas	1.200 RPM		800 RPM										
	FLSLT 20 *Ø2.0*	FHSLT 20 *Ø2.0*	FRSLT 32S *Ø3.25*	FRSLT 35S *Ø3.5*	FRSLT 38S *Ø3.8*	FRSLT 40S *Ø4.0*	FRSLT 45S *Ø4.5*	FRSLT 50S *Ø5.0*	FCLT 35 *Ø3.5*	FCLT 38 *Ø3.8*	FCLT 40 *Ø4.0*	FCLT 45 *Ø4.5*	FCLT 50 *Ø5.0*
Ø 3.5	●	•	●	●					●				
Ø 3.8	●	•	●	•	●					●			
Ø 4.0	●	•	●	•	●	●					●		
Ø 4.5	●	•		•	•	●	●					●	
Ø 5.0	●	•	•	●	•	•	●						●

● Uso opcional

Sequência de fresagem utilizada para osso tipo III e IV

Lite Hexágono Externo

Códigos das Fresas	1.200 RPM		800 RPM										
	FLSLT 20 *Ø2.0*	FHSLT 20 *Ø2.0*	FRSLT 32S *Ø3.25*	FRSLT 35S *Ø3.5*	FRSLT 38S *Ø3.8*	FRSLT 40S *Ø4.0*	FRSLT 45S *Ø4.5*	FRSLT 50S *Ø5.0*	FCLT 35 *Ø3.5*	FCLT 38 *Ø3.8*	FCLT 40 *Ø4.0*	FCLT 45 *Ø4.5*	FCLT 50 *Ø5.0*
Ø 3.25	●	•	●						●				
Ø 3.5	●	•	●	●					●				
Ø 3.75	●	•	•	●	●						●		
Ø 4.0	●	•	•	•	●	●					●		
Ø 4.5	●	•	•	●	•	●	●					●	
Ø 5.0	●	•	•	●	●	•	●	●					●

● Uso opcional

Sequência de fresagem utilizada para osso tipo III e IV

SEQUÊNCIA DE FRESAGEM DOS IMPLANTES LITE CONE MORSE E HEXÁGONO EXTERNO HARD

Lite Cone Morse

	1.200 RPM		800 RPM										
Códigos das Fresas	FLSLT 20 *Ø2.0*	FHSLT 20 *Ø2.0*	FRSLT 32H *Ø3.25*	FRSLT 35H *Ø3.5*	FRSLT 38H *Ø3.8*	FRSLT 40H *Ø4.0*	FRSLT 45H *Ø4.5*	FRSLT 50H *Ø5.0*	FCLT 35 *Ø3.5*	FCLT 38 *Ø3.8*	FCLT 40 *Ø4.0*	FCLT 45 *Ø4.5*	FCLT 50 *Ø5.0*
Ø 3.5	●	●	●	●					●				
Ø 3.8	●	●	●	●	●					●			
Ø 4.0	●	●	●	●	●	●					●		
Ø 4.5	●	●	●	●	●	●	●					●	
Ø 5.0	●	●	●	●	●	●	●	●				●	●

● Uso opcional

Sequência de fresagem utilizada para osso tipo I e II

Lite Hexágono Externo

	1.200 RPM		800 RPM										
Códigos das Fresas	FLSLT 20 *Ø2.0*	FHSLT 20 *Ø2.0*	FRSLT 32H *Ø3.25*	FRSLT 35H *Ø3.5*	FRSLT 38H *Ø3.8*	FRSLT 40H *Ø4.0*	FRSLT 45H *Ø4.5*	FRSLT 50H *Ø5.0*	FCLT 35 *Ø3.5*	FCLT 38 *Ø3.8*	FCLT 40 *Ø4.0*	FCLT 45 *Ø4.5*	FCLT 50 *Ø5.0*
Ø 3.25	●	●	●						●				
Ø 3.5	●	●	●	●					●				
Ø 3.75	●	●	●	●	●						●		
Ø 4.0	●	●	●	●	●	●					●		
Ø 4.5	●	●	●	●	●	●	●					●	
Ø 5.0	●	●	●	●	●	●	●	●					●

● Uso opcional

Sequência de fresagem utilizada para osso tipo I e II

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
CE	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 SUPERIOR DE EMPERATURA	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	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 DOUPLO ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	SISTEMA DE DOBLE BARRERA ESTÉRIL
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DESTRIBUTOR	DISTRIBUIDOR

BRA	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAÍS DE FABRICACIÓN
LOT	LOTE	BATCH CODE	LOTE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	EMBALAJE RECICABLE
MR	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR CONDICIONAL
31	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.com
e-mail: sin@sinimplantsystem.com

RESPONSÁVEL TÉCNICO
Giovanni Cairo
CREA-SP: 5060932666

PRODUTO
Implante Lite

REGISTRO ANVISA
80108910140