

Os Montadores 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

Os Montadores S.I.N. e Adaptadores S.I.N. são fabricados em Titânio Grau V, e são instrumentais cirúrgicos que tem a função de ser um intermediário entre o implante e os diversos componentes existentes para a fixação do implante no alvéolo cirúrgico. Apresentam variação de diâmetros e encaixe para chaves e conexões, de acordo com planejamento escolhido.

### **Montadores de Implantes Revolution (aplicável aos modelos: MI 2703/MI 2715)**

- Produto Esterilizado por raio gama;
- Possui conexão Hexagonal externa 3,12mm;
- Possui conexão Hexagonal Interna 2,7mm;
- Torque de aparafusamento sobre implante: 10Ncm (chave catraca);
- Produto com parafuso passante (acompanha parafuso);
- Compatível com implantes Revolution.

### **Montadores de Implantes Revolution Micro Mini (aplicável aos modelos: MI 3403/MI 3415)**

- Produto Esterilizado por raio gama;
- Possui Ionização (cor magenta);
- Possui conexão Hexagonal externa 3,12mm e
- Possui conexão Hexagonal Interna 2,55mm;
- Torque de aparafusamento sobre implante: 10Ncm (chave catraca);
- Produto com parafuso passante (acompanha parafuso);
- Compatível com implantes Revolution Micro Mini.

### **Montadores de Implantes Revolution (aplicável ao modelo: MIG 2710)**

- Produto Esterilizado por raio gama;
- Possui conexão Hexagonal externa 3,12mm;
- Possui conexão Hexagonal Interna 2,7mm;
- Torque de aparafusamento sobre implante: 10N.cm (chave catraca);
- Produto com parafuso passante (acompanha parafuso);
- Compatível com implantes Revolution.

### **Montador de Adaptador para Mini Abutment Angulado (aplicável ao modelo: MMAAH)**

- Produto Esterilizado por raio gama;
- Possui conexão Hexagonal externa 3,12mm;
- Possui conexão Hexagonal Interna 2,7mm;

- Torque de aparafusamento sobre implante: 10N.cm (chave catraca);
- Produto com parafuso passante (acompanha parafuso);
- Utilizado para auxílio de montagem do Mini Abutment Angulado para hexágono interno.

#### **Montador de Implantes Zygomatic (aplicável ao modelo: MIZ 41)**

- Produto Esterilizado por raio gama;
- Possui conexão Quadrada externa 3,9mm;
- Possui conexão Hexagonal Interna 2,7mm;
- Torque de aparafusamento sobre implante: 30N.cm (chave catraca);
- Produto com parafuso passante (acompanha parafuso);
- Compatível com implantes Zygomatic.

### **INDICAÇÕES DE USO**

Utilizado durante o processo de transporte e instalação do implante no alvéolo cirúrgico.

### **FINALIDADE E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

Os montadores são usados como intermediários, sendo o torque dado sobre eles, necessário para a fixação dos implantes que possuem esse sistema. Funcionam baseados em princípios mecânicos de transmissão de força, para o acionamento de elementos secundários.

### **MODO DE USO DO INSTRUMENTAL**

O Cirurgião-dentista deverá utilizar os Montadores S.I.N., seguindo as técnicas cirúrgicas assépticas e adequadas a cada caso. Abaixo, segue descrição e manuseio de acordo com o modelo do montador:

#### **Montador de Implantes Revolution (MI 2703 / MI 2715)**

O Montador de Implantes Tryon tem forma cilíndrica com cabeça sextavada, contém hexágono interno com encaixe correspondente ao hexágono externo do implante. Possui parafuso passante já com o torque aplicado entre o montador e o implante, deixando o conjunto pronto para a instalação do implante.

**Manuseio:** Após a retirada do conjunto da embalagem com as chaves correspondentes, o torque é dado na extremidade superior do montador, necessário para fixação do implante. Após a colocação do implante, aproximadamente em dois minutos, o montador de implante é removido soltando o parafuso interno com o uso da Chave Digital 1.2.

#### **Montador de Implantes Revolution Micro Mini (MI 3403 / MI 3415)**

O Montador de Implantes Revolution Micro Mini tem forma cilíndrica com cabeça sextavada, contém hexágono interno com encaixe correspondente ao hexágono externo do implante. Possui parafuso passante já com o torque aplicado entre o montador e o implante, deixando o conjunto pronto para a instalação do implante.

**Manuseio:** Após a retirada do conjunto da embalagem com as chaves correspondentes, o torque é dado na extremidade superior do montador, necessário para fixação do implante. Após a colocação do implante, aproximadamente em dois minutos, o montador de implante é removido soltando o parafuso interno com o uso da Chave Digital 1.2.

**Montador de Implantes Revolution (MIG 2710)**

O Montador de Implantes Revolution tem forma cilíndrica com cabeça sextavada, contém hexágono interno com encaixe correspondente ao hexágono externo do implante. Possui parafuso passante já com o torque aplicado entre o montador e o implante, deixando o conjunto pronto para a instalação do implante.

**Manuseio:** Após a retirada do conjunto da embalagem com as chaves correspondentes, o torque é dado na extremidade superior do montador, necessário para fixação do implante. Após a colocação do implante, aproximadamente em dois minutos, o montador de implante é removido soltando o parafuso interno com o uso da Chave Digital 1.2.

**Montador de adaptador para Mini Abutment Angulado (MMAAH)**

O Montador de Adaptador para Mini Abutment angulado tem forma cilíndrica com cabeça sextavada, contém hexágono interno com encaixe correspondente ao hexágono externo do adaptador. Possui parafuso passante.

**Manuseio:** Após a retirada do conjunto da embalagem com as chaves correspondentes, o torque é dado na extremidade superior do montador, necessário para fixação do adaptador. Após a fixação do adaptador no implante instalado, aproximadamente em dois minutos, o montador é removido soltando o parafuso interno com o uso da Chave Digital 1.2.

**Montador de Implantes Zygomatic (MIZ 41)**

O Montador de Implantes Zygomatic tem forma cilíndrica com cabeça quadrada, contém face de adaptação inclinada com hexágono interno de encaixe correspondente ao hexágono externo do implante. Possui parafuso passante já com o torque aplicado entre o montador e o implante, deixando o conjunto pronto para a instalação do implante.

 **ATENÇÃO**

Os Montadores 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**

Uso de força excessiva ou o desencaixe entre as peças pode danificar o produto. Antes de cada procedimento, certifique-se do perfeito encaixe entre as peças, e as condições dos instrumentais respeitando sempre sua vida útil. É necessário a substituição dos instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, afiação comprometida, deformações e desgaste.

**RECOMENDAÇÕES**

O produto deve ser usado somente por profissionais de odontologia habilitados que já possuem toda a informação científica necessária para a correta utilização do produto. Sempre realizar limpeza e esterilização conforme recomendações antes do procedimento cirúrgico. É necessária a verificação da funcionalidade, capacidade de encaixe ou precisão destes produtos após cada procedimento e caso haja desgaste natural gerado pelo uso devem ser substituídos e descartados.

**CONTRAINDICAÇÃO**

Uso para outras finalidades que não seja a instalação ou remoção de implantes e componente protéticos.

### EFEITOS ADVERSOS

O insucesso poderá decorrer em função de fatores intrínsecos ao procedimento cirúrgico, como das condições locais e de saúde do indivíduo implantado e da habilidade e conhecimento do profissional que o pratica.

### ADVERTÊNCIAS

Não utilize o instrumental caso observe fissuras, desgaste ou pontos de oxidação/corrosão. Isso poderá ocasionar problemas no desempenho dos instrumentais. Todos os itens podem apresentar desgaste natural gerado pelo uso e devem ser substituídos sempre que o profissional identificar perda de capacidade de encaixe ou precisão destes produtos, pois podem interferir no resultado final do trabalho.

### 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.

### ARMAZENAMENTO

Os Montadores S.I.N. devem ser armazenados 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 esterilizados, os instrumentais deverão ser manuseados apenas em ambiente estéril por profissionais devidamente paramentados e em trajes adequados no momento da cirurgia para instalação de implantes. Devem ser evitados riscos ou entalhes dos instrumentos visto que tais fatores podem aumentar a possibilidade de corrosão dos produtos.

### DESCARTE DE MATERIAIS

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

## TRANSPORTE

Os Montadores 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

Produto de uso múltiplo. Exclusivo de uso odontológico. Proibido reprocessar. Consulte condições de limpeza e esterilização contidas nesta instrução de uso. 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](mailto:sin@sinimplantsystem.com) ou ligue para 0800 770 8290 que receberá em até 7 dias corridos.

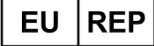


## FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é fornecido estéril e de uso único (método de esterilização: radiação gama) acondicionado unitariamente em embalagem que oferece dupla proteção.

## 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<br>POR RADIAÇÃO GAMA                                                                                             | PRODUCT STERILIZED<br>THROUGH GAMMA RAYS                                                                                       | PRODUCTO ESTERILIZADO POR<br>RADIACIÓN GAMA                                                                                                              |
|    | NÃO REUTILIZAR                                                                                                                        | DO NOT REUSE                                                                                                                   | NO LO REUTILICE                                                                                                                                          |
|    | CONSULTAR AS<br>INSTRUÇÕES DE USO                                                                                                     | CONSULT INSTRUCTIONS<br>FOR USE                                                                                                | CONSULTE LAS<br>INSTRUCCIONES DE USO                                                                                                                     |
|    | MARCAÇÃO CE                                                                                                                           | CE MARK                                                                                                                        | MARCA CE                                                                                                                                                 |
|    | MANTENHA SECO                                                                                                                         | KEEP DRY                                                                                                                       | MANTÉNGALO SECO                                                                                                                                          |
|    | MANTENHA AO ABRIGO DO<br>SOL                                                                                                          | KEEP AWAY FROM SUNLIGHT                                                                                                        | MANTÉNGALO LEJOS DE LA LUZ<br>SOLAR                                                                                                                      |
|    | NÃO UTILIZAR SE A<br>EMBALAGEM ESTIVER<br>VIOLADA                                                                                     | DO NOT USE IF PACKAGE IS<br>DAMAGED                                                                                            | NO LO UTILICE SI EL<br>ENVOLTORIO ESTÁ DAÑADO                                                                                                            |
|    | NÃO REESTERILIZE                                                                                                                      | DO NOT RSTERILIZE                                                                                                              | NO LO REESTERILIZAR                                                                                                                                      |
|    | ATENÇÃO                                                                                                                               | CAUTION                                                                                                                        | PRECAUCIÓN                                                                                                                                               |
|    | REPRESENTANTE<br>AUTORIZADO<br>COMUNIDADE EUROPEIA                                                                                    | AUTHORIZED REPRESENTATIVE<br>IN THE<br>EUROPEAN COMMUNITY                                                                      | REPRESENTANTE AUTORIZADO<br>EN LA COMUNIDAD EUROPEA                                                                                                      |
|  | LIMITE DE TEMPERATURA                                                                                                                 | TEMPERATURE LIMIT                                                                                                              | LÍMITE DE TEMPERATURA                                                                                                                                    |
| <b>Rx only</b>                                                                      | ATENÇÃO: A LEI FEDERAL<br>(EUA) LIMITA A VENDA<br>DESTE DISPOSITIVO POR<br>OU POR ORDEM DE UM<br>PROFISSIONAL DE SAÚDE<br>LICENCIADO. | CAUTION: FEDERAL LAW (USA)<br>RESTRICTS THIS DEVICE TO<br>SALE BY OR ON THE ORDER OF<br>A LICENSED HEALTHCARE<br>PRACTITIONER. | PRECAUCIÓN: LAS LEYES<br>FEDERALES (USA) RESTRINGEN<br>LA VENTA DE ESTE<br>DISPOSITIVO POR O EN EL<br>ORDEN DE UN PROFESIONAL<br>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 REFERÊNCIA                                                                                                                                     |
|  | DISPOSITIVO MÉDICO                                                                                                                    | MEDICAL DEVICE                                                                                                                 | DISPOSITIVO MEDICO                                                                                                                                       |
|  | IDENTIFICADOR ÚNICO DO<br>DISPOSITIVO                                                                                                 | UNIQUE DEVICE IDENTIFIER                                                                                                       | IDENTIFICADOR<br>DISPOSITIVO ÚNICO                                                                                                                       |
|  | SISTEMA DE BARREIRA<br>DUPLO ESTÉRIL                                                                                                  | DOUBLE STERILE<br>BARRIER<br>SYSTEM                                                                                            | SISTEMA DE DOBLE BARRERA<br>ESTÉRIL                                                                                                                      |
|  | IMPORTADOR                                                                                                                            | IMPORTER                                                                                                                       | IMPORTADOR                                                                                                                                               |
|  | DISTRIBUIDOR                                                                                                                          | DESTribUTOR                                                                                                                    | DISTRIBUIDOR                                                                                                                                             |
|  | PAÍS DE FABRICAÇÃO                                                                                                                    | COUNTRY OF MANUFACTURE                                                                                                         | PAÍS DE FABRICACIÓN                                                                                                                                      |

**LOT**

LOTE

BATCH CODE

LOTE



EMBALAGEM RECICLÁVEL

RECYCABLE PACKAGING

EMBALAJE RECICABLE

**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](http://www.sinimplantsystem.com)e-mail: [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com)**RESPONSÁVEL TÉCNICO**

Giovanni Cairo

CREA-SP: 5060932666

**PRODUTO**

Montadores S.I.N.

**REGISTRO ANVISA**

80108910073