

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: Consiste em um pilar cilíndrico, sextavado com uma variação de angulação de 17°, 30° e 45° (45° - exclusivo para implantes longos), fabricado em titânio grau V com conexão seguindo as plataformas de assentamento de cada modelo de implante, 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. Possibilita a correção de implantes desalinhados.

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.

INDICAÇÃO DE USO

Os Componentes Estéreis S.I.N. são indicado 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° e 45° (45° - exclusivo para implantes longos). 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;

- 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 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 altura x diâmetro x múltipla ou unitária;
- b. Instalação e torque do 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.



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-existentes. 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. – Implant System 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

Os Componentes Estéreis S.I.N., devem ser armazenados em local seco e fresco, em temperatura máxima de 35°C e protegido de radiação solar direta, na sua embalagem original, não aberta, e não devem ser danificados.

MANUSEIO

Os Componentes Estéreis S.I.N. são produtos estéreis que devem ser manipulados 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 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 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 | 2.4 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) |
| 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, favor solicitar por e-mail para sin@sinimplante.com.br ou ligue para 0800 770 8290 que receberá em até 7 dias corridos.

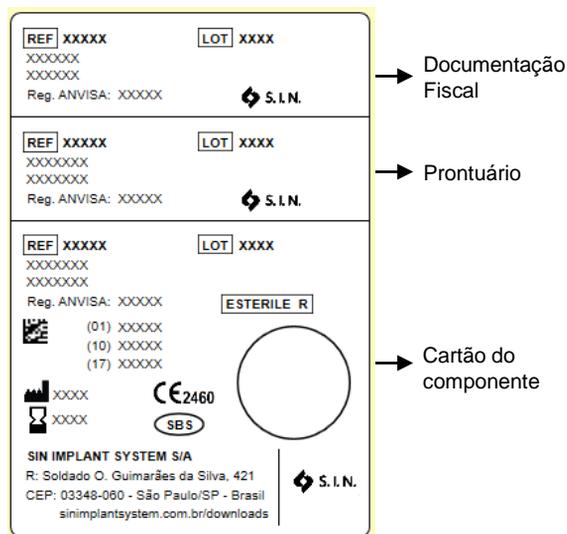
ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE

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 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.

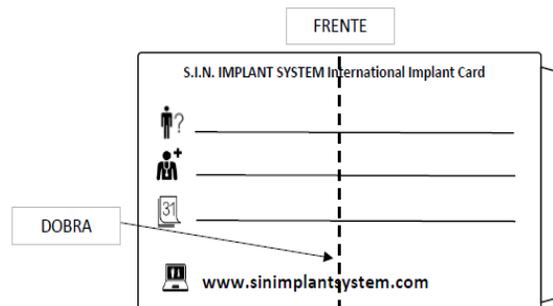
Etiqueta do cartão do componente: O cirurgião dentista deve colar uma etiqueta no cartão do componente afim de informar sobre quais produtos foram utilizados.

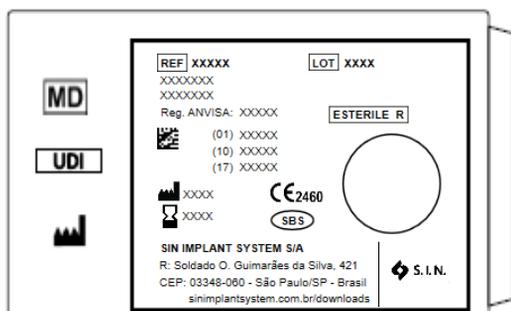


*Imagem meramente ilustrativa

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.



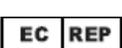


STERILE R FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

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 referente 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 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 SUPERIOR DE TEMPERATURA | UPPER LIMIT OF TEMPERATURE | LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA |
| Rx only | ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTES 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 | MANUFACTURE | 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 BARRIER SYSTEM | SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL SIMPLE |
|  | IMPORTADOR | IMPORTER | IMPORTADOR |
|  | DISTRIBUIDOR | DISTRIBUTOR | 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 |



DESENVOLVIDO E FABRICADO POR:

S.I.N. Sistema de Implante Nacional S/A

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@sinimplante.com.br

EC

REP

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium



RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Alessio Di Rasio

CREA-SP: 5061207169

PRODUTO:

Componentes Estéreis S.I.N.

REGISTRO ANVISA:

80108910028