

## Componente Metálico S.I.N.

Os Componentes Metálicos 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

**Abutment Cromo-cobalto:** Consiste em um abutment cilíndrico, base de cromo-cobalto e com 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.

**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.

### INDICAÇÃO DE USO

Os Componentes Metálicos S.I.N. são indicados para confecção de próteses unitárias ou múltiplas, utilizado como molde de trabalho para fundição. Podem ser usados diretamente sobre os implantes ou abutments e possuem duas opções de encaixe: **Rotacional** (sem hexágono) – indicado para próteses Múltiplas e **Antirrotacional** (com hexágono) – indicado 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 da força da mastigação para o osso. Baseiam-se nos princípios mecânicos de montagem de sistema de transmissão de carga.

### MODO DE USO DO COMPONENTE

O torque recomendado para fixação dos Abutments e Interface Cromo-cobalto diretamente nos implantes com hexágono interno ou conexão cone morse é de 20Ncm. Nos implantes de hexágono externo é de 32Ncm. No intermediário protético o torque é de 10Ncm.

#### ABUTMENT CROMO-COBALTO:

- Após acesso a conexão da plataforma do implante dentário, uma moldagem de transferência de posição deverá ser realizada;
- Os componentes metálicos deverão ser enviados para laboratório juntamente com o modelo obtido para a confecção de infra estrutura metálica através do processo de fundição em cera perdida;
- Após a confecção da coroa protética sobre os Componentes Metálicos S.I.N., o conjunto deverá ser esterilizados antes de ser instalados sobre o implante dentário na cavidade oral conforme 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 na Interface Cromo-cobalto para fundição de todo o conjunto.

## ATENÇÃO

Os Componentes Metálicos 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. O Componente Metálico S.I.N. deve 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 do componente 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. 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 Componente Metálico 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 do Componente Metálico 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 endócrinas, 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 Metálicos 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.. O produto é de uso único e não pode ser reesterilizado e/ou reutilizado.

## 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 Metálicos 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

Uma vez esterilizados, os Componentes Metálicos S.I.N. deverão ser manuseados apenas em ambiente estéril por profissionais devidamente paramentados e em trajes adequados 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 Metálicos 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:

<b>Nome do Dispositivo</b>	S.I.N. Implant System
<b>Intensidade do campo Magnético Estático (B0)</b>	≤ 3.0 T
<b>Gradiente Máximo de Campo Espacial</b>	50 T/m (5.00 gauss/cm).
<b>RF Excitação</b>	Polarização Circular (CP)
<b>RF Tipo de Bobina de Transmissão</b>	Bobina de cabeça e bobina de corpo permitidas. Bobinas de extremidade T/R permitidas.
<b>Modo de Operação</b>	Modo de operação normal na zona de imagem permitida.
<b>Absorção específica (SAR) Taxa Máxima bobina tipo corpo</b>	2.4 W/kg (15 minutos de scaneamento, modo de operação normal)
<b>Absorção específica (SAR) Taxa Máxima bobina tipo cabeça</b>	2.0 W/kg (15 minutos de scaneamento, modo de operação normal)
<b>Tempo de Scaneamento.</b>	15 minutos
<b>Aumento da Temperatura</b>	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.

<p><b>Artefatos</b></p>	<p>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.</p>
-------------------------	---

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](mailto:sin@sinimplante.com.br) ou ligue para 0800 770 8290 que receberá em até 7 dias corridos.

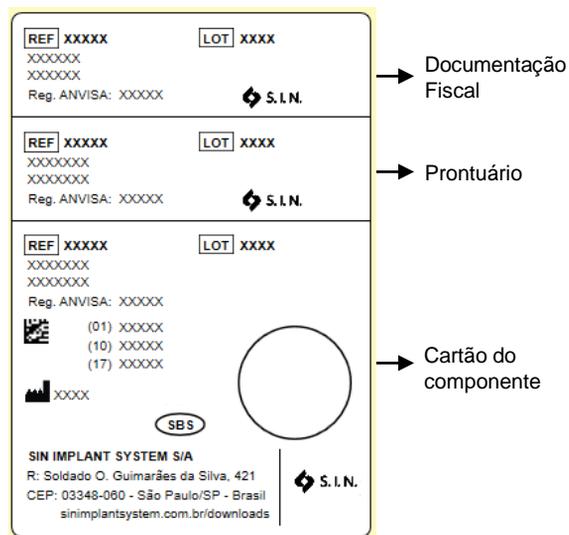
### ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE

Os Componentes Metálicos 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.

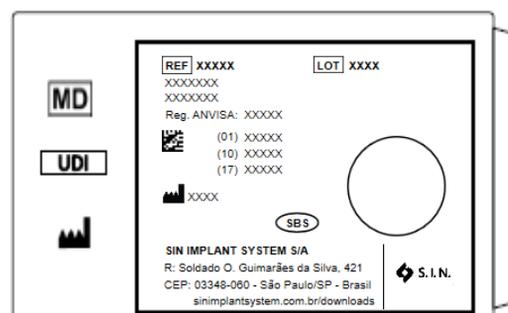
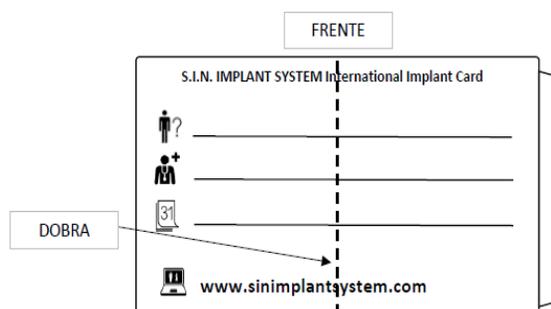
**Etiqueta do cartão do componente:** O cirurgião dentista deve colar uma etiqueta no cartão do componente afim de informar sobre quais produtos foram utilizados.



\*Imagem meramente ilustrativa

### CARTÃO DO COMPONENTE

Os Componentes Metálicos 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.



## ESTERILIZAÇÃO

Produto fornecido não estéril e deve ser esterilizado antes do uso.

1. Utilizar embalagem compatível com o processo de esterilização a vapor;
2. Esterilizar 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 na véspera ou no dia 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 secar os produtos;
- d. Nunca utilize estufas de calor seco para esterilização dos componentes S.I.N. - Implant System.

	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 LALUZ 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
	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
<b>Rx only</b>	ATENÇÃO: LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTES DISPOSITIVO 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
	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
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DISTRIBUTOR	DISTRIBUIDOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAÍS DE FABRICACIÓN
	LOTE	BATCH CODE	LOTE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCLABLE 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](http://www.sinimplantsystem.com)

e-mail: [sin@sinimplante.com.br](mailto: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:**

Componente Metálico S.I.N.

**REGISTRO ANVISA:**

80108910033