

## Parafuso de Fixação S.I.N.

Os Parafusos de Fixação 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

O Parafuso de Fixação S.I.N. tem forma cilíndrica com conexão hexagonal ou quadrada para encaixe das chaves, possui roscas piramidais com diâmetro correspondente a rosca interna do implante ou intermediário protético a ser fixado. São fabricados em titânio V e disponibilizados ao profissional junto ao componente protético ou unitário para reposição.

### INDICAÇÃO DE USO

Os Parafusos de Fixação S.I.N. é indicado para fixar a prótese sobre o implante intermediário protético.

### FINALIDADE E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Tem a finalidade de fixar a prótese ao implante, e assim transmitir a força da mastigação para o osso, no qual se encontram implantados cirurgicamente. O princípio de funcionamento é o efeito combinado de rotação e pressão. A força de torque exercida na extremidade distal (mais larga), com ajuda da chave, é transferida por todo o corpo do componente fixando o conjunto sobre o qual o parafuso é inserido.

### MODO DE USO DO COMPONENTE

**Parafusos de Fixação Abutments Cônico:** Após o planejamento e escolha do Abutment Cônico como intermediário protético a ser utilizado, o mesmo deverá ser encaixado sobre a conexão do implante e transfixado pelo parafuso que o acompanha com torque de 20N.cm, usando a Chave Mini Abutment ou Cônico e o torquímetro protético.

**Parafusos de Fixação Mini Abutments:** Após o planejamento e escolha do Mini Abutment como intermediário protético a ser utilizado, o mesmo deverá ser encaixado sobre a conexão do implante e transfixado pelo parafuso que o acompanha com torque de 20N.cm, usando a Chave Mini Abutment ou Cônico e o torquímetro protético.

**Parafusos de Fixação Mini Abutment Angulado:** Após o planejamento e escolha do Mini Abutment Angulado como intermediário protético a ser utilizado, o mesmo deverá ser encaixado sobre a conexão do implante (hexágono externo ou cone morse) e transfixado pelo parafuso que o acompanha usando Chave Hexagonal 0,9mm (com torque de 10Ncm) ou usando a Chave Hexagonal 1,2mm (com torque de 20N.cm) e o torquímetro protético.

**Parafusos de Fixação Abutment Cimentado:** Após o planejamento e escolha do Abutment cimentado como componente protético a ser utilizado, o mesmo deverá ser encaixado sobre a conexão do implante (hexágono externo, hexágono interno ou cone morse) ou intermediário protético e transfixado pelo parafuso que o acompanha com torque de 10Ncm quando sobre intermediário, 20Ncm quando sobre hexágono externo e cone morse ou 32N.cm quando sobre HE para abutments e torque de 20Ncm para cilindros provisórios, para isso é necessário usar as chaves hexagonais 1.2 ou 0.9 mm ou a chave quadrada 1.3mm e o torquímetro protético.

**Parafuso de Fixação de Cilindro p/ Mini Abutment, Abutment Cônico e Micro Mini Abutment:** Após o planejamento e escolha Cilindro como componente protético a ser utilizado, o mesmo deverá ser encaixado sobre o intermediário já instalado e transfixado pelo parafuso que o acompanha com torque de 10N.cm, para isso é necessário usar a chave hexagonal 1.2mm e o torquímetro protético.

## ATENÇÃO

Os Parafusos de Fixação 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 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. Se um diâmetro correto não for usado, poderá ocorrer irritação do tecido mole. As brocas são recomendadas para a remoção de material em procedimentos restauradores (dentários / orais e maxilofaciais / ortodônticos). O dentista deve estar ciente da força exercida ao aplicar o produto para não danificá-lo. A plataforma do Abutment 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 dos parafusos, 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 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 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 do parafuso 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.

## ADVERTÊNCIAS

Por ser a técnica cirúrgica para a instalação de componentes de próteses dentárias altamente especializadas e complexas, é altamente recomendável que os profissionais realizem treinamento especializado para que a aplicação dos componentes protéticos seja segura e eficaz. Se a técnica utilizada não for adequada e o paciente não for indicado para esse tipo de cirurgia, o componente poderá não ter êxito e será perdido. Compatível somente com sistema S.I.N.

## 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 Parafusos de Fixação 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 Parafusos de Fixação 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 Parafusos de Fixação 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.<br>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. |

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>Artefatos</b> | 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](mailto:sin@sinimplante.com.br) ou ligue para 0800 770 8290 que receberá em até 7 dias corridos.

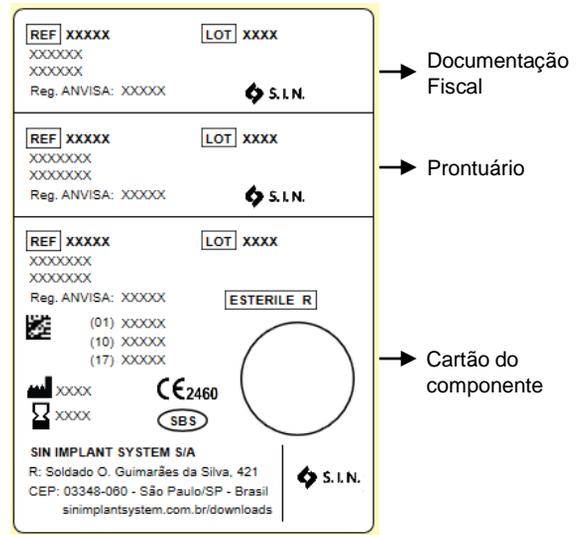
### ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE

Os Parafusos de Fixação 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.

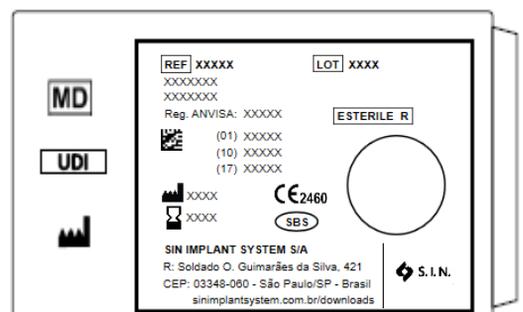
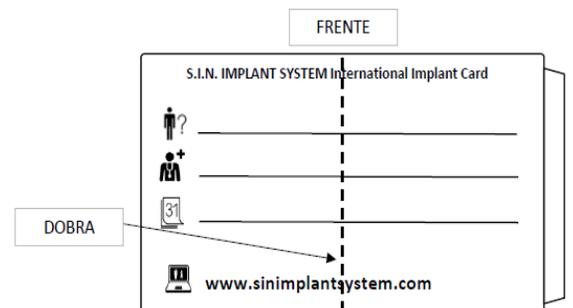
**Etiqueta do cartão do componente:** O cirurgião dentista deve colar uma etiqueta no cartão do componente afim de informar sobre quais produtos foram utilizados.



\*Imagem meramente ilustrativa

### CARTÃO DO COMPONENTE

Os Parafusos de Fixação 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  |
|    | LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA   | UPPER LIMIT OF TEMPERATURE   | LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA  |
| <b>Rx only</b>  | 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   | 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](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 Risio  
CREA-SP: 5061207169

**PRODUTO:**

Parafusos de Fixação S.I.N.

**REGISTRO ANVISA:**

80108910068