

INSTRUMENTAL CIRÚRGICO

Montadores S.I.N.

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 de Implante 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 abut 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.

INDICAÇÃO 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 abut 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 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 o instalação de implantes.

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. – 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.

ARMAZENAMENTO

Devem ser armazenadas em local seco e fresco, em temperatura máxima de 35°C e protegido de radiação solar direta.

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

Devem ser transportadas 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 único. Proibido o reprocessamento. Produto de uso exclusivo 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.

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:

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
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	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 DOUPLA ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	SISTEMA DE DOBLE BARRERA ESTÉRIL
	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



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 Risio
CREA-SP: 5061207169

PRODUTO:

Montadores S.I.N.

REGISTRO ANVISA:

80108910073