

**S.I.N. Components** están destinados a procedimientos periciales, que deben ser realizados por profesionales cualificados. El uso del producto y las técnicas quirúrgicas son inherentes a la formación del profesional. El uso del producto debe realizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y seguridad del paciente.



### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

**Pilar de Cicatrizacion:** Consta de un abutment cilíndrico, su extremo inferior se adapta a la conexión del implante y dispone de una rosca para su fijación. Se fabrican en titanio grado V y se venden en forma estéril.

**Protector:** Consta de un abutment cilíndrico, su extremo inferior se adapta al abutment (intermediario protésico) y dispone de una rosca para su fijación. Se fabrican en titanio grado V y se venden en forma estéril.

**Tapa Implante:** Consiste en un abutment cilíndrico de titanio grado V disponible para hexágono externo, hexágono interno y cono morse y tiene una rosca para la fijación del implante.

Composición química del componente según ASTM F136:

| Chemical Element | Composition %<br>(mass/mass) |
|------------------|------------------------------|
| Nitrogen         | ≤ 0.05                       |
| Carbon           | ≤ 0.08                       |
| Hydrogen         | ≤ 0.012                      |
| Iron             | ≤ 0.25                       |
| Oxygen           | ≤ 0.13                       |
| Aluminum         | 5.5 - 6.5                    |
| Vanadium         | 3.5 - 4.5                    |
| Titanium         | Balance                      |

### INDICACIONES DE USO

**Pilar de Cicatrizacion:** Indicado para guiar la correcta cicatrización del tejido gingival perimplantado, acondicionando el espacio de la prótesis dental en las encías del paciente. También se pretende dejar la plataforma del implante libre para los próximos procedimientos.

**Protector:** Recomendado para guiar la adecuada cicatrización del tejido gingival perimplantado, acondicionando el espacio de la prótesis dental en la encía del paciente.

**Tapa Implante:** Su uso está indicado para proteger el interior del implante hasta la instalación de la prótesis, frente a cualquier partícula contaminante que pueda entrar en su orificio.

Los S.I.N. Components están indicados para ser utilizados hasta 30 días.

## PROPÓSITO Y PRINCIPIO DE OPERACIÓN

**Pilar de Cicatrizacion/Protector:** Su finalidad es formar el perfil de emergencia para el correcto asentamiento de la prótesis, además de proteger el interior del implante de la contaminación intraoral. Se basan en el principio de estabilización y epitelización del tejido de las encías.

**Tapa Implante:** Su propósito es proteger el interior del implante de la contaminación intraoral.

## MODO DE USO DEL COMPONENTE

Después de la instalación del implante o después del procedimiento de reapertura:

- Evaluar cuidadosamente el tejido fibromucoso, su grosor y biotipo muco-gingival, para seleccionar la altura del componente a utilizar;
- Radiografía para precisión en la localización del implante con una técnica radiográfica adecuada (paralelismo o bisectriz - rayos X periapicales);
- Comprobar el diámetro del implante;
- Comprobar la angulación del implante instalado;
- Calcular la altura de los cicatrizantes, utilizando una sonda milimétrica según la altura de la fibromucosa en su cresta hasta la plataforma del implante, y el cicatrizante debe ser aproximadamente 2 mm más alto que esta medida;
- Retire el componente del embalaje y adáptelo a la plataforma del implante con la ayuda de llaves digitales, llaves de contraángulo o llaves de carraca. Atornille el implante hasta que esté completamente asentado con un par digital de 10N.cm.
- Tenga en cuenta que el diámetro de los componentes varía según la región rehabilitada, el diente a reemplazar, el espacio protésico, el diámetro del implante, el grosor de la cresta y, si hay más de un implante, el espacio entre ellos, con el fin de preservar el tejido interproximal para la formación de papilas;
- Los curanderos deben dejarse en la cavidad bucal durante aproximadamente 15 días;



## ATENCIÓN

Los S.I.N. Components están destinados a procedimientos expertos, que deben ser realizados por profesionales cualificados en implantología dental. El producto debe utilizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y la seguridad del paciente.

## PRECAUCIONES

Teniendo en cuenta el estado general de salud del paciente, el mismo debe someterse a un exhaustivo análisis clínico. La no realización de la evaluación prequirúrgica puede llevar a la imposibilidad de encontrar enfermedades preexistentes. Los pacientes con factores locales o sistémicos que puedan interferir con el proceso de cicatrización de los tejidos blandos deben recibir atención especial. La esterilización del S.I.N. Components solo está garantizada si el embalaje primario (blíster) no está dañado. No utilice el producto si el embalaje ha sido

manipulado. Solo abra el paquete en el momento de la cirugía y use el producto de inmediato. Manipule el material solo en un campo estéril. Todo el material utilizado en el procedimiento debe ser estéril. Los componentes que no se utilicen después de abrir la caja deben desecharse. No se deben utilizar productos con validez caducada. Durante el procedimiento quirúrgico y protésico solo se utilizan implantes, componentes e instrumentos especificados por S.I.N., que tienen dimensiones y tolerancias específicas para cada sistema de implantes garantizando la longevidad del producto. Otros componentes de la marca o adaptados a los modelos de implantes pueden reducir la vida útil del sistema causando daños irreversibles. La plataforma del S.I.N. Components que se adapta al implante no debe ser alterada de ninguna manera. El profesional debe asegurarse de que el paciente no aspire el producto. Es responsabilidad del profesional utilizar el S.I.N. de acuerdo con las instrucciones de uso, así como determinar si es adecuado a la situación individual de cada paciente. Si no se utiliza un diámetro correcto, puede producirse irritación de los tejidos blandos. El paciente debe ser informado sobre todas las posibles complicaciones quirúrgicas, contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas. Toda la documentación que acompaña al producto también debe ponerse a disposición del cliente. El profesional debe informar al paciente sobre la forma correcta de limpieza, la necesidad de un seguimiento regular, evitar tensiones físicas y mecánicas y no someter el producto a esfuerzos inadecuados.

## RECOMENDACIONES

Para la colocación de S.I.N. Components, se recomienda que el profesional cuente con un curso de especialización en el área y elabore un plan de ejecución protésica. Una planificación inadecuada y/o la falta de ajuste oclusal pueden comprometer el rendimiento de la combinación implante/prótesis, lo que puede provocar un fallo del sistema, como la pérdida o fractura del implante, el aflojamiento o la fractura de los tornillos protésicos. El diámetro y la angulación del implante, así como la altura gingival, deben tenerse en cuenta a la hora de elegir el modelo de S.I.N. Components a utilizar. El S.I.N. no recomienda la instalación de implantes en pacientes con higiene bucal inadecuada, pacientes poco cooperativos y desmotivados, abuso de drogas o alcohol, psicosis, dependencia química, trastornos funcionales prolongados que resisten cualquier tratamiento farmacológico, xerostomía, sistema inmunológico bajo, enfermedades que requieren el uso regular de esteroides, enfermedades endocrinológicas, alergia a medicamentos, diabetes mellitus, anticoagulantes/diátesis hemorrágicas, bruxismo, otros hábitos parafuncionales, Abuso de tabaco, instalación en niños y mujeres embarazadas y durante la lactancia materna.

## CONTRAINDICACIONES

El uso de S.I.N. Components está contraindicado en casos de inflamación periodontal crónica, un paciente no preparado para someterse a una rehabilitación oral, hábitos parafuncionales inadecuados, por ejemplo, bruxismo, problemas de oclusión/articulaciones intratables, infección intraoral activa y, en el caso de carga inmediata, estabilidad primaria del implante inadecuada.

## EFFECTOS ADVERSOS

Se deben seguir las recomendaciones de instalación para el buen funcionamiento del producto, de lo contrario, el resultado final puede verse comprometido generando, pérdida o fractura de la pieza. El producto puede causar efectos secundarios transitorios debido a la compresión de los tejidos perimplantarios, como sangrado leve, edema, dolor, molestias o incluso infección en caso de romper la barrera aséptica.

## ADVERTENCIA

Los implantes deben recibir componentes con geometría compatible o componentes específicos para la técnica, plataforma de conmutación e indicación de instalación compatibles únicamente con el sistema S.I.N. Los productos son de un solo uso y no pueden ser reesterilizados y/o reutilizados. La reutilización o reesterilización de este producto puede causar enfermedades infecciosas contagiosas, deformación y desgaste del producto.

## TRAZABILIDAD

Todos los productos S.I.N. cuentan con lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, lo que promueve una mayor seguridad para el profesional capacitado para el procedimiento. A través de este número de lote, es posible conocer todo el historial del producto desde el proceso de fabricación hasta el tiempo de distribución. Los componentes están disponibles con etiquetas de trazabilidad de tres (3) vías.

## ALMACENAJE

El dispositivo médico S.I.N. debe almacenarse en un lugar fresco y seco, a una temperatura de 15 °C a 35 °C, protegido de la luz solar directa, en su embalaje original cerrado y no debe sufrir daños.

## MANEJO

Los S.I.N. Components son productos estériles que deben ser manipulados solo en un campo estéril por profesionales debidamente capacitados y con batas adecuadas en el momento del procedimiento quirúrgico.

## DESCARTE DE MATERIALES

La eliminación de los materiales debe cumplir con las regulaciones del hospital local y las leyes locales aplicables.

## TRANSPORTE

El S.I.N. Components debe transportarse adecuadamente para evitar caídas y almacenarse a una temperatura máxima de 35°C, protegido del calor y la humedad. El transporte debe realizarse en su embalaje original.

## INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Imágenes de resonancia magnética (IRM): Las pruebas no clínicas y las simulaciones electromagnéticas in vitro demostraron que los dispositivos S.I.N. son condicionales para la RMN.

**ATENCIÓN:** Las imágenes del paciente solo se pueden obtener delimitando al menos 30 cm del implante o asegurándose de que el implante esté ubicado fuera de la bobina de radiofrecuencia.

Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado de manera segura en un sistema de resonancia magnética en las siguientes condiciones:

|   |  |
|---|--|
| <b>Nombre del dispositivo</b>                       | S.I.N. Implant System  |
| <b>Intensidad del campo magnético estático (B0)</b> | ≤ 3.0 T  |
| <b>Gradiente máximo de campo espacial</b>           | 50 T/m (5,00 gauss/cm).  |
| <b>Excitación de RF</b>                             | Polarización circular (CP)   |
| <b>Tipo de bobina de transmisión de RF</b>          | Se permite la bobina de cabeza y la bobina del cuerpo.<br>Se permiten bobinas T/R de extremidades.   |
| <b>Modo de funcionamiento</b>                       | Modo de funcionamiento normal en la zona de imagen permitida   |
| <b>SAR máximo de cuerpo entero</b>                  | 2,4 W/kg (15 minutos de escaneo, modo de funcionamiento normal)  |
| <b>SAR de cabeza máxima</b>                         | 2,0 W/kg (15 minutos de escaneo, modo de funcionamiento normal)  |
| <b>Duración del escaneo</b>                         | 15 minutos   |
| <b>Aumento de temperatura</b>                       | Aumento máximo de temperatura de 0,45 °C/(W/kg), después de 15 minutos de escaneo continuo en un campo magnético estático de 3 T con bobinas de tipo cabezal o tipo cuerpo   |
| <b>Artefacto</b>                                    | Cuando se obtienen imágenes utilizando una secuencia de gradiente-eco y un sistema de resonancia magnética de 3 T, el artefacto de imagen puede extenderse hasta aproximadamente 12 mm con un tipo de bobina de cuerpo y hasta aproximadamente 32 mm con un tipo de bobina de cabeza |

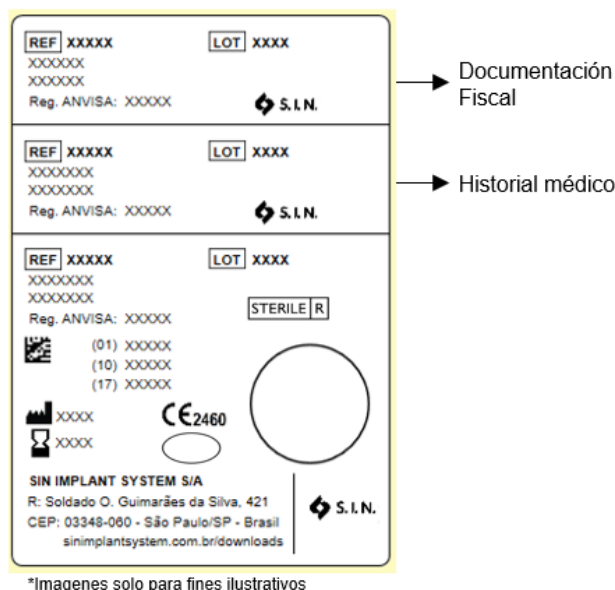
Producto exclusivo para uso Odontológico. Reprocesamiento prohibido. Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el dentista y/o el paciente. Si necesita la versión impresa de esta instrucción para su uso, sin ningún costo, por favor solicítela por correo electrónico a [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com). o llame al 0800 770 8290 recibirá hasta 7 días de calendario.

## ETIQUETAS DE TRAZABILIDAD

Los S.I.N. Components están disponibles en S.I.N. con 3 (tres) etiquetas que contienen información sobre el producto. Las etiquetas deben utilizarse de la siguiente manera:

**Etiqueta Documentación Fiscal:** El cirujano dentista debe pegar una etiqueta en la documentación fiscal del implante.

**Etiqueta Historial Médico:** El cirujano dentista debe pegar una etiqueta en la historia clínica del paciente para mantener la trazabilidad de los productos utilizados.







## **STERILE R** FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto se suministra estéril y de un solo uso (método de esterilización: radiación gamma) envasado en una unidad que ofrece una doble protección: embalaje secundario (cartón) y embalaje blíster primario (película PET y papel de grado quirúrgico).

## PERÍODO DE VALIDEZ

La información relativa a la fecha de caducidad se puede encontrar en el etiquetado del producto. Después de la instalación en el paciente, el producto debe ser monitoreado por el profesional.

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|    | 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 RESTERILIZE   | NO LO REESTERILIZAR  |
|    | ATENÇÃO   | CAUTION  | PRECAUCIÓN   |
|   | REPRESENTANTE<br>AUTORIZADO NA<br>COMUNIDADE EUROPEIA   | AUTHORIZED<br>REPRESENTATIVE 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<br>(USA) RESTRICTS THIS<br>DEVICE TO SALE BY OR ON<br>THE ORDER OF A LICENSED<br>HEALTHCARE 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 DE<br>DISPOSITIVO ÚNICO  |
|  | SISTEMA DE BARREIRA<br>ESTÉRIL  | SINGLE STERILE BARRIER<br>SYSTEM   | SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL<br>SIMPLES  |
|  | IMPORTADOR  | IMPORTER   | IMPORTADOR   |
|  | DISTRIBUIDOR  | DESTRIBUTOR  | 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      |



**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

|    |     |
|----|-----|
| EU | REP |
|----|-----|

**OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**SERVICIO A LOS PROFESIONALES**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

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

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

**PRODUCTO**

S.I.N. Components