

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 % (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 perimplantario, 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 papillas;
- 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:

Nombre del dispositivo	S.I.N. Implant System
Intensidad del campo magnético estático (B0)	≤ 3.0 T
Gradiente máximo de campo espacial	50 T/m (5,00 gauss/cm).
Excitación de RF	Polarización circular (CP)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Se permite la bobina de cabeza y la bobina del cuerpo. Se permiten bobinas T/R de extremidades.
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal en la zona de imagen permitida
SAR máximo de cuerpo entero	2,4 W/kg (15 minutos de escaneo, modo de funcionamiento normal)
SAR de cabeza máxima	2,0 W/kg (15 minutos de escaneo, modo de funcionamiento normal)
Duración del escaneo	15 minutos
Aumento de temperatura	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
Artefacto	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

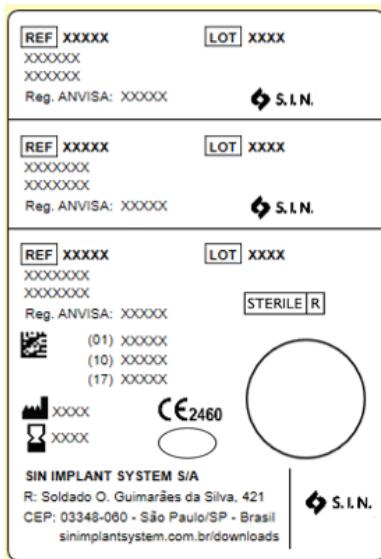
Producto exclusivo para uso Odontológico. Reprocesamiento prohibido. Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el dentista y/o el paciente. Si necesita la versión impresa de esta instrucción para su uso, sin ningún costo, por favor solicítela por correo electrónico a sin@sinimplantsystem.com. 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.



→ Documentación Fiscal

→ Historial médico

*Imágenes solo para fines ilustrativos

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.

STERILE R	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
EU REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LÍMITE 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	MANUFACTURER	FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	FECHA DE FABRICACIÓN
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDEZ
REF	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERÊNCIA
MD	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
UDI	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO
	SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM	SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL SIMPLES
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DESTRIIBUTOR	DISTRIBUIDOR

	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAÍS DE FABRICACIÓN
LOT	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

e-mail: sin@sinimplantsystem.com

TÉCNICO RESPONSABLE

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO

S.I.N. Components