

El S.I.N. Fixation Screw está destinado a procedimientos expertos, 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 ambiente quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y seguridad del paciente.



DISCRIPCIÓN DE PRODUCTO

El S.I.N. Fixation Screw tiene forma cilíndrica con conexión hexagonal o cuadrada para el encaje de las llaves, dispone de roscas piramidales con un diámetro correspondiente a la rosca interna del implante o prótesis intermedia a fijar. Se fabrican en titanio V y se ponen a disposición del profesional junto con el componente protésico o unitario para su sustitución.

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

El S.I.N. Fixation Screw está indicado para fijar la prótesis en el implante o en el intermedio protésico.

FINALIDAD Y PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Tiene la finalidad de fijar la prótesis al implante, y así transmitir la fuerza masticatoria a la placa ósea, en la que se implantan quirúrgicamente. El principio de funcionamiento es el efecto combinado de rotación y presión. La fuerza de torsión ejercida en el extremo distal (más ancho), con la ayuda del destornillador, se transfiere a todo el cuerpo del componente, fijando el conjunto en el que se inserta el tornillo.

MODO DE USO DEL COMPONENTE

Fixation Screw Cónico Abutment: Después de planificar y elegir el Cónico Abutment como prótesis intermedia a utilizar, se debe colocar sobre la conexión del implante y ser traspasado por el tornillo acompañante con un par de apriete de 20 N.cm. utilizando la llave de Mini Abutment o Cónica y la llave de torque protésico.

Mini Abutment Fixation Screw: Después de planificar y elegir el Mini Abutment como intermediario protésico a utilizar, se debe colocar sobre la conexión del implante y ser traspasado por el tornillo adjunto con un par de 20N.cm, utilizando la llave de Mini Abutment o Cónico y la llave de torque protésico.

Mini Angular Abutment Fixation Screw: Después de planificar y elegir el Angular Mini Abutment como prótesis intermedia a utilizar, se debe colocar sobre la conexión del implante (hexágono externo o cono morse) y ser traspasado por el tornillo que lo acompaña mediante una llave hexágono de 0,9 mm (con un par de 10 Ncm) o utilizando una llave hexagonal de 1,2mm (con un par de 20N.cm) y el llave de torque protésico.

Abutment Cementado Fixation Screw: Después de planificar y elegir el Abutment Cementado como componente protésico a utilizar, se debe colocar en la conexión del implante (hexágono externo, hexágono interno o cono morse) o prótesis intermedia y traspasar por el tornillo que lo acompaña con un torque de 10N.cm cuando está en intermedio, 20N.cm cuando está en hexágono externo y morse cónico o 32N.cm cuando está en hexágono externo para Abutment y torque de 20N.cm para provisionales cilindros, para los que es necesario utilizar la llave hexagonal de 1,2 o 0,9 mm o la llave cuadrado de 1,3 mm y la llave de torque protésico.

Cilíndrico Fixation Screw para Mini Abutment, Cónico Abutment y Micro Mini Abutment: Después de planificar y elegir el Cilíndrico como componente protésico a utilizar, debe colocarse sobre el intermediario ya instalado y traspasado por el tornillo que lo acompaña con un torque de 10N.cm, para lo cual es necesario utilizar la llave hexagonal de 1,2 mm y una llave de torque protésico.

ATENCIÓN

Los S.I.N. Fixation Screw 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

Tener en cuenta el estado general de salud del paciente, que debe ser sometido a un análisis clínico exhaustivo. La falta de realización de la evaluación prequirúrgica puede resultar en la imposibilidad de encontrar enfermedades preexistentes. Los pacientes que tienen factores locales o sistémicos que pueden interferir con los procesos de cicatrización de los tejidos blandos deben recibir atención especial. La esterilización solo está garantizada si el envase primario (blíster) no está dañado. No utilice el producto si el embalaje está roto. Abra el paquete solo en el momento de la cirugía y use el producto inmediatamente. Manipule el material únicamente en un campo estéril. Todo el material utilizado en el procedimiento debe ser estéril. Los componentes no utilizados después de abrir el paquete deben desecharse. No se deben utilizar productos caducados. Durante el procedimiento quirúrgico y protésico, utilice únicamente implantes, componentes e instrumentos especificados por S.I.N., que tienen dimensiones y

tolerancias específicas para cada sistema de implantes, lo que garantiza la longevidad del producto. Componentes de otras marcas o adaptados a modelos de implantes pueden reducir la vida útil del sistema causando daños irreversibles. Si no se utiliza un diámetro correcto, puede producirse irritación de los tejidos blandos. Los taladros se recomiendan para la remoción de material en procedimientos de restauración (dental/oral y maxilofacial/ortodóncico). El dentista debe ser consciente de la fuerza que se ejerce al aplicar el producto para no dañarlo. La plataforma del Abutment que se ajusta 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 se adapta a la situación individual de cada paciente. 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, evitando tensiones físicas y mecánicas y no sometiendo el producto a esfuerzos inadecuados.

RECOMENDACIONES

Para la colocación de pilares, se recomienda que el profesional cuente con un curso de especialización en el área y elabore un plan de ejecución protésica. Una planificación incorrecta y/o la falta de ajuste oclusal pueden comprometer el rendimiento del conjunto de implante/prótesis, lo que resulta en fallas 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 S.I.N. a utilizar. El S.I.N. no recomienda la colocación de implantes en pacientes con higiene bucal inadecuada, pacientes poco colaboradores y desmotivados, con abuso de drogas o alcohol, psicosis, dependencia química, trastornos funcionales prolongados que resistan cualquier tratamiento farmacológico, xerostomía, sistema inmunológico bajo, enfermedades que requieran el uso regular de esteroides, enfermedades endocrinas, alergia a medicamentos, diabetes mellitus, fármacos anticoagulantes/diátesis hemorrágica, bruxismo, otros hábitos parafuncionales, abuso de tabaco, instalación en niños y mujeres embarazadas y durante el período de lactancia.

CONTRAINDICACIÓN

El uso del tornillo está contraindicado en casos de inflamación periodontal crónica, pacientes no preparados para someterse a una rehabilitación oral, hábitos parafuncionales inadecuados, por ejemplo bruxismo, problemas de oclusión/articulación intratables, infección intraoral activa y en caso de carga inmediata, implante primario inadecuado.

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 periimplantarios, como sangrado leve, hinchazón, dolor, molestias o incluso infección en caso de ruptura de la barrera aséptica.

ADVERTENCIAS

Al tratarse de la técnica quirúrgica para la instalación de componentes de prótesis dentales altamente especializados y complejos, es muy recomendable que los profesionales realicen una formación especializada para que la aplicación de los componentes protésicos sea segura y eficaz. Si la técnica utilizada no es la adecuada y el paciente no está indicado para este tipo de cirugía, es posible que el componente no tenga éxito y se pierda. Compatible solo con S.I.N.

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

El tornillo de fijación es un producto estéril que debe ser manipulado solo en un campo estéril por profesionales debidamente capacitados y con uniformes adecuados 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. Fixation Screw debe transportarse a temperatura ambiente, lejos de la luz solar directa, evitando lugares donde se produzcan grandes variaciones de temperatura y humedad. El transporte debe realizarse correctamente para evitar caídas y debe realizarse en su embalaje original.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Imágenes de resonancia magnética (RM): 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	≤ 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 este instructivo para su uso, sin ningún costo, por favor solicítelo por correo electrónico a sin@sinimplantsystem.com o llame al 0800 770 8290 que recibirá hasta 7 días de calendario.

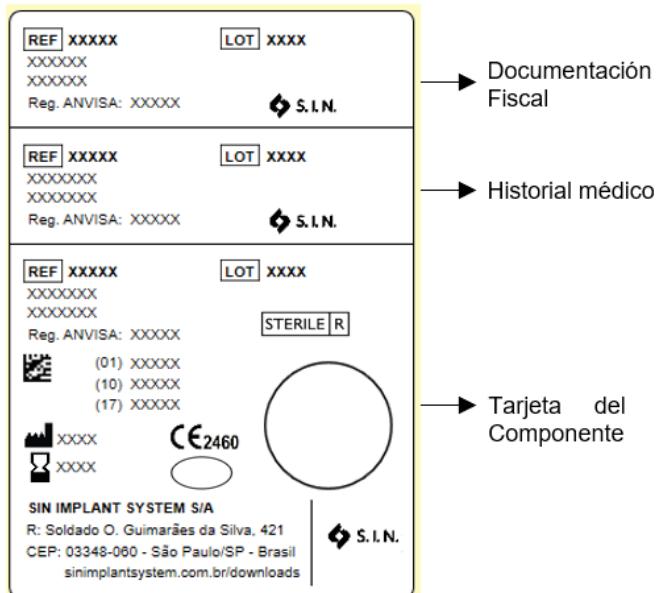
ETIQUETAS DE TRAZABILIDAD

Los S.I.N. Fixation Screw están disponibles en S.I.N. con 3 (tres) etiquetas que contienen información del 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.

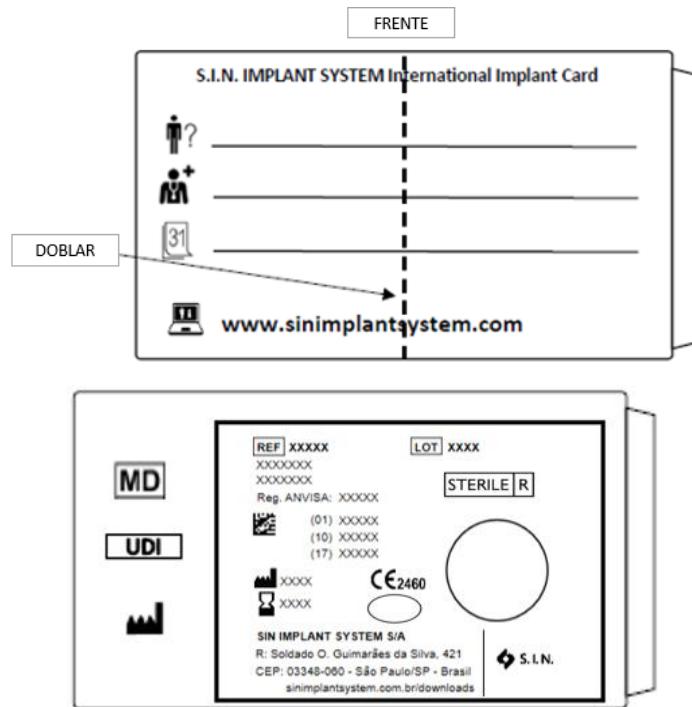
Etiqueta Tarjeta del Componete: El cirujano dentista debe adjuntar una etiqueta a la tarjeta de componentes para informar qué productos se utilizaron.



*Imagenes solo para fines ilustrativos

TARJETA DEL COMPONENTES

Los S.I.N. Fixation Screw son proporcionados por S.I.N. con una tarjeta componente. Esta tarjeta debe ser entregada al paciente, quien debe ser instruido sobre cómo guardar y preservar esta información.



*Imagenes 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 COMUNIDADE EUROPEIA	NA AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA	
	LÍMITE 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) RESTRIGEN 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		
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERÊNCIA		
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO		
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICADOR DISPOSITIVO ÚNICO	DE	
	SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL	SINGLE SYSTEM	STERILE	BARRIER	SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL SIMPLES
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR		
	DISTRIBUIDOR	DESTRIBUTOR	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
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	FECHA DE APLICACIÓN
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LA INSTITUCIÓN
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	NOMBRE DEL PACIENTE O IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	PÁGINA WEB DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

**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

**SERVICIOS A PROFESIONALES**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.com

e-mail: sin@sinimplantsystem.com

RESPONSABLE TÉCNICO

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO

S.I.N. Fixation Screw