COMPONENTE

Componentes Estériles S.I.N.

Los Componentes estériles S.I.N., se destinan a procedimientos especializados, que deben ser ejecutados por profesionales habilitados. La forma de uso del producto y técnica quirúrgica son inherentes a la formación del profesional. La utilización del producto debe ser realizada en ambiente quirúrgico y en condiciones adecuadas a la salud y seguridad del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Mini Abutment e Micro Mini Abutment: Consiste en un abutment cilíndrico hecho de titanio de grado V con conexión de acuerdo con la plataforma del implante para usarse juntos, tiene una perforación interna para acceder al tornillo de fijación de la prótesis, puede o no tener anodizado (amarillo o rosa). Se ponen a disposición del profesional en forma estéril. Pueden o no acompañar al tornillo.

Mini Abutment Angulado: Consiste en un abutment cilíndrico, hexagonal con una variación de angulación de 17°, 30° y 45° (45° - exclusivo para implantes largos), fabricado en titanio grado V con conexión, siguiendo las plataformas de asentamiento según cada modelo de implante, tiene una perforación interna para acceder al tornillo de fijación de la prótesis, puede ser anodizado o no (amarillo o rosa), dependiendo de las necesidades del profesional. Están a disposición del profesional en forma estéril. Viene con un tornillo de titanio de grado V. Permite corregir los implantes desalineados.

Abutment Cónico/Multifuncional: Consiste en un abutment cónico hecho de titanio de grado V con conexión de acuerdo con la plataforma del implante para usarse juntos, tiene una perforación interna para acceder al tornillo de fijación de la prótesis, puede o no tener anodizado (amarillo o rosa). Se ponen a disposición del profesional en forma estéril. Pueden o no acompañar al tornillo.

Abutment Cementado: Consiste en un abutment cilíndrico hecho de titanio grado V con conexión de acuerdo con la plataforma del implante para usarse juntos, tiene una perforación interna para acceder al tornillo de fijación de la prótesis, puede o no tener anodizado (amarillo o rosa). Se ponen a disposición del profesional en forma estéril. Pueden o no acompañar al tornillo.

Abutment Cementado Angulado: Consiste en un abutment cilíndrico con una variación de angulación de 17° o 30°, hecho de titanio de grado V con conexión de acuerdo con la plataforma del implante para usarse juntos, tiene una perforación interna para acceder al tornillo de fijación de la prótesis, puede o no anodizado presente (amarillo o rosa). Se ponen a disposición del profesional en forma estéril. Se suministra con tornillo de titanio de grado V.

Interfaz: Consiste en un abutment cilíndrico hecho de titanio grado V con conexión de acuerdo con la plataforma del implante o el abutment para usarse juntos, tiene una perforación interna para acceder al tornillo de fijación de la prótesis, puede tener o no anodizado (amarillo o rosa). Se ponen a disposición del profesional en forma estéril. Se suministra con tornillo de titanio de grado V.

INDICACIONES DE USO

Los Componentes Estériles S.I.N. están indicados para fabricar prótesis dentales sobre implantes, tienen la función de servir como intermediario que hace la conexión entre el implante osteointegrado y la prótesis dental.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Mini Abutment e Micro Mini Abutment: Su propósito es formar un conjunto con el implante y así transmitir las fuerzas de masticación al tablero óseo. Se basan en los principios mecánicos del montaje del sistema de transmisión de carga. El Mini Abutment se utiliza para la fabricación de prótesis dentales atornilladas, múltiples, parciales y totales. En el caso del Micro Mini Abutment, también se puede utilizar para realizar prótesis unitarias.

Permiten la rehabilitación pasiva en casos con implantes divergentes hasta 25° para Mini Abutments y 20° para Micro Mini Abutments. El torque recomendado para instalar el mini abutment es de 20N.cm.

Mini Abutment Angulado: Su objetivo es formar un conjunto con el implante y así transmitir las fuerzas de masticación a la placa ósea. Se basan en los principios mecánicos de montaje del sistema de transmisión de cargas. El miniabutment angulado se utiliza para fabricar prótesis dentales atornilladas, múltiples, parciales y totales. Permite la corrección de implantes angulados, con una variación de angulación de 17º, 30º y 45º (45º - exclusivo para implantes largos). El torque recomendado para la instalación del miniabutment es de 20 N.cm.

Abutment Cónico/Multifuncional: Su propósito es formar un conjunto con el implante y así transmitir las fuerzas de masticación al tablero óseo. Se basan en los principios mecánicos del montaje del sistema de transmisión de carga. El Abutment Cónico se utiliza para la fabricación de prótesis dentales atornilladas, múltiples o unitarias (rotacionales o antirotacionales). El torque recomendado para instalar el abutment cónico es de 20 N.cm.

Abutment Cementado y Abutment Universal: Su propósito es formar un conjunto con el implante y así transmitir las fuerzas de masticación al tablero óseo. Se basan en los principios mecánicos del montaje del sistema de transmisión de carga. El Abutment Cementado se utiliza para la fabricación de dentaduras cementadas, unitarias, múltiples y parciales. Plataforma Protésica CM: El torque recomendado para instalar el abutment cementado para el implante de cono Morse (CM) es de 20N.cm, excepto para el modelo de abutment universal cementado de la línea Unitite Slim, cuyo torque recomendado es de 15N.cm y modelo de abutment universal mediante tornillo cono morse que el torque recomendado es de 10N.cm. Plataforma Protésica HE: El torque recomendado para instalar el abutment cementado para el implante hexagonal externo (HE) es 32N.cm excepto para el modelo de abutment universal, el torque recomendado es de 20N.cm. Plataforma Protésica HI: El torque recomendado para instalar el abutment cementado para implantes de hexágono interno (HI) es de 20N.cm.

Abutment Cementado Angulado y Abutment Universal Angulado: Su propósito es formar un conjunto con el implante y así transmitir las fuerzas de masticación al tablero óseo. Se basan en los principios mecánicos del montaje del sistema de transmisión de carga. El Abutment Cementado Angulado se utiliza para fabricar prótesis dentales cementadas, simples, múltiples y parciales cementadas. Permite la corrección de implantes angulados, con una variación de angulación de 17º y 30º. Plataforma Protésica CM. El torque recomendado para instalar el abutment cementado en ángulo para el implante de cono Morse (CM) es de 20 N.cm y agregue: a excepción del modelo de abutment universal angulado, el torque recomendado es de 10N.cm. Plataforma Protésica HE: El torque recomendado para instalar el abutment cementado en ángulo para implantes de hexágono externo (HE) es de 32N.cm. Plataforma Protésica HI: El torque recomendado para instalar el abutment cementado en ángulo para implantes de hexágono interno (HI) es de 20 N.cm.

Interfaz: Su propósito es formar un conjunto con el implante y así transmitir las fuerzas de masticación al tablero óseo. Se basan en los principios mecánicos del montaje del sistema de transmisión de carga. La Interfaz se utiliza para la fabricación de prótesis dentales cementadas o atornilladas, múltiples, unitarias, parciales y totales mediante el sistema CAD-CAM. Plataforma Protésica CM: el torque recomendado para la instalación de la interfaz de titanio para el implante de cono Morse (CM) es de 20 N.cm. Plataforma Protésica HE: El torque recomendado para instalar la interfaz de titanio para implantes de hexágono externo (HE) es 32N.cm. Plataforma Protésica HI: El torque recomendado para instalar la interfaz de titanio para implantes de hexágono interno (HI) es de 20 N.cm. Mini Abutment y Micro Mini Abutment: El torque recomendado para instalar la interfaz de titanio para un mini abutment y micro mini abutment es de 10 N.cm. Abutment cónico e Abutment Multifuncional: El torque recomendado para instalar la interfaz de titanio para la implantación de abutment cônico y abutment multifuncional es de 10N.cm.

MODO DE USO

1. Prótesis Cementadas: Abutment Cementado, Abutment Cementado Angulado, Abutment Universal ou Interfaz:

a. Selección del componente a utilizar en relación con la altura x diámetro x múltiple o unidad;
b. Instalación de componentes y par;
c. Registro de la posición tridimensional del implante mediante la técnica de moldeo por transferencia en bandeja abierta o cerrada o, escaneo por transferencia digital para sistema CAD-CAM;
d. Finalización de la prótesis en el análogo

instalado en yeso o fresado en el sistema CAD-CAM, utilizando componentes de tu preferencia;

e. Fijación de la prótesis a través del cemento de su elección.

2. Prótesis de Tornillo: Mini Abutment, Mini Abutment Angulado, Abutment Cónico ou Interfaz:

a. Selección del componente a utilizar en relación con la altura x diámetro x múltiple o unidad.
b. Instalación de componentes y par.
c. Registro da posição tridimensional do implante através de técnica de moldagem com transferente de moldeira aberta ou fechada ou escaneamento por transferente digital para sistema CAD-CAM;
d. Finalización de la prótesis en el análogo instalado en yeso o fresado en el sistema CAD-CAM, utilizando componentes de tu preferencia.
e. Fijación de la prótesis con tornillo y par adecuado

ATENCIÓN

Los Componentes Estériles S.I.N. están destinados a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales calificados en Implantología. El uso del producto debe realizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y la seguridad del paciente.

PRECAUCIONES

Considere la salud general del paciente, debe someterse a un análisis clínico exhaustivo. Si no se realiza la evaluación pre quirúrgica, puede resultar imposible encontrar enfermedades preexistentes. Los pacientes que tienen factores locales o sistémicos que pueden interferir con los procesos de curación de los tejidos blandos deben recibir atención especial. Esterilización de Componentes Estériles S.I.N. solo está garantizado si el embalaje primario (blíster) no está dañado. No use el producto si el embalaje está roto. Solo abra el empaque al momento de la cirugía y use el producto inmediatamente. Solo manipule el material en un campo estéril. Todo el material utilizado en el procedimiento debe ser estéril. Los componentes no utilizados después de abrir el embalaje deben desecharse. Los productos vencidos no deben ser utilizados. Durante el procedimiento quirúrgico y protésico, use solo implantes, componentes e instrumentos especificados por S.I.N., tienen dimensiones y tolerancias específicas para cada sistema de implante, lo que garantiza la longevidad del producto. Los componentes de otras marcas o adaptados para modelos de implantes pueden reducir la vida útil del sistema y causar daños irreversibles. El plataforma de Componente Estériles S.I.N. que se ajusta al implante no debe ser alterado de ninguna manera. El profesional debe asegurarse de que el producto no sea aspirado por el paciente. Es responsabilidad del profesional usar S.I.N. de acuerdo con las instrucciones de uso, así como determinar si se adapta a la situación individual de cada paciente. Si no se usa un diámetro correcto, puede producirse irritación del tejido blando.Se debe informar al paciente 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 monitoreo regular, evitar tensiones físicas y mecánicas y no someter el producto a esfuerzos inapropiados.

RECOMENDACIONES

Para la colocación de Componentes Estériles S.I.N., se recomienda que el profesional tenga un curso de especialización en el área y prepare un plan de ejecución protésica. La planificación inadecuada y/o la falta de ajuste oclusal pueden comprometer el rendimiento del conjunto de implante / prótesis y provocar fallas en el sistema, como pérdida o fractura del implante, aflojamiento o fractura de los tornillos protésicos. El diámetro y la angulación del implante, así como la altura gingival, deben tenerse en cuenta al elegir el S.I.N. para ser utilizado. S.I.N. no recomienda instalar el implante en pacientes con higiene oral inadecuada, pacientes que no cooperan y no están motivados, con abuso de drogas o alcohol, psicosis, dependencia química, trastornos funcionales prolongados que resisten cualquier tratamiento farmacológico, xerostomía, sistema inmunitario bajo, enfermedades que requieren el uso regular de esteroides, enfermedades endocrinológicas, alergias a medicamentos, diabetes mellitus, medicamentos 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 de Componentes Estériles S.I.N. está contraindicado en casos de inflamación periodontal crónica, el paciente no está preparado para someterse a rehabilitación oral, hábitos parafuncionales inapropiados, por ejemplo bruxismo, oclusión intratable/problemas en las articulaciones, infección intraoral activa y en caso de carga inmediata, estabilidad inadecuada del implante primario .

EFECTOS ADVERSOS

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

ADVERTENCIAS

Los implantes deben recibir componentes con geometría compatible, o componentes específicos para la técnica de la plataforma de conmutación y la indicación de instalación. Compatible solo con S.I.N. El producto es de un solo uso y no se puede volver a esterilizar ni reutilizar. La reutilización o reesterilización de este producto puede causar enfermedades infecciosas infecciosas, deformación y desgaste del producto.

TRAZABILIDAD

Todos los productos de S.I.N. – Implant System, poseen lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, promueven, de esta forma, mayor seguridad al profesional habilitado al procedimiento. A través de este número de lote es posible saber todo histórico del producto desde el proceso de fabricación hasta el momento de la distribución.

ALMACENAJE

Los Componentes Estériles S.I.N. deben almacenarse en un lugar seco y fresco, a una temperatura máxima de 35°C y protegidos de la radiación solar directa.

MANEJO

Los Componentes Estériles S.I.N. son productos estériles que deben ser manejados solo en un campo estéril por profesionales debidamente capacitados y con uniformes apropiados al momento del procedimiento quirúrgico.

DESCARTE DE MATERIALES

El descarte de materiales debe ser hecho conforme normas hospitalarias y legislaciones locales vigentes.

TRANSPORTE

Los Componentes Estériles S.I.N. deben transportarse de forma adecuada, para evitar caídas y almacenarse a una temperatura máxima de 35ºC, protegidos del calor y la humedad. El transporte debe realizarse en su embalaje original.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Resonancia magnética (RM): No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de los productos S.I.N. con el entorno de la RM. No se ha comprobado ningún calentamiento, desplazamiento o distorsión que sufran los implantes dentales S.I.N. y sus componentes en el entorno de la resonancia magnética. Se desconoce la seguridad de estos productos en el entorno de la IRM. La resonancia magnética de un paciente con este dispositivo podría causar daños al paciente. Producto de un solo uso. Reprocesamiento prohibido. Producto para uso dental exclusivo. En caso de un incidente causado por el producto, el profesional debe informar inmediatamente al fabricante. Si necesita la versión impresa de estas instrucciones de uso, sin costo alguno, solicítela por correo electrónico a sin@sinimplante.com.br o llame al 0800 770 8290 y recibirá hasta 7 días corridos.

STERILE R FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto se suministra estéril y de un solo uso (método de esterilización: radiación gamma) envasado unitariamente en un embalaje de doble protección: embalaje secundarios

(cartón) y embalajes primario de tipo blíster (película para mascotas y papel de calidad quirúrgica).

PERÍODO DE VALIDEZ

La información sobre 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
EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	LIMITE 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
REF	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERENCIA
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 SIMPLE
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DISTRIBUTOR	DISTRIBUIDOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAÍS DE FABRICACIÓN
LOT	LOTE	BATCH CODE	LOTE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	EMBALAJE RECICABLE

DESARROLLADO Y FABRICADO POR:
S.I.N. Sistema de Implante Nacional S/A
CNPJ: 04.298.106/0001-74
Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 2445 - Vila Rio Branco CP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil

SERVICIOS AL PROFESIONAL
0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000
www.sinimplantsystem.com
correo electrónico: sin@sinimplante.com.br

EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium

CE 2460

RESPONSABLE TÉCNICO:
Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO: Componentes Estériles S.I.N.

REGISTRO ANVISA: 80108910028