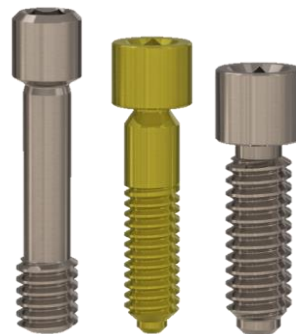


Los Tornillo de Fijación S.I.N., se destinan a procedimientos especializados, que deben ser ejecutados por profesionales habilitados. La forma de uso del producto y técnica quirúrgica son inherentes a la formación del profesional. La utilización del producto debe ser realizada en ambiente quirúrgico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



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

INDICACIONES DE USO

Los Tornillos de Fijación S.I.N. son componentes con la función de fijar prótesis sobre implante o prótesis sobre intermedios protésicos.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Tiene la finalidad de fijar la prótesis al implante, y así transmitir la fuerza de masticación 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 de la llave, se transfiere a todo el cuerpo del componente, asegurando el conjunto en el que se inserta el tornillo.

MODO DE USO

Tornillos de Fijación Pilares Cónicos: Después de realizar la prótesis en la que se han seleccionado los componentes indicados para ello, colocar la prótesis sobre el hexágono del implante, traspasar el tornillo y aplicar torque a 20Ncm, para ello es necesario utilizar la llave de conexión torque 2.0 y la llave dinamométrica protésica.

Tornillos de Fijación Mini Pilares: Una vez finalizada la prótesis en la que se han seleccionado los componentes indicados para la misma, colocar la prótesis sobre el hexágono del implante, traspasar el tornillo y aplicar torque a 20Ncm, para ello es necesario utilizar la llave de conexión torque 2.0 y la llave dinamométrica protésica.

Tornillos de Fijación Mini Pilar Angulado: Después de la realización de la prótesis en la que se han seleccionado los componentes indicados para la misma, colocar la prótesis sobre el hexágono del implante, traspasar el tornillo y aplicar un torque de 15 o 20 Ncm, para ello es necesario utilice la llave dinamométrica de conexión de 0,9 mm o 1,2 mm y la llave dinamométrica protésica.

Tornillos de Fijación de Pilar Cementado: Una vez finalizada la prótesis en la que se han seleccionado los componentes indicados para la misma, colocar la prótesis sobre el hexágono del implante, traspasar el tornillo y aplicar torque de 10, 20 o 32 Ncm para pilares y torque de 20 Ncm para cilindros provisionales, para para ello es necesario utilizar la llave dinamométrica de 1,2, 4, 1,3 o 9 mm y la llave dinamométrica protésica.

Cilindro Tornillo de Fijación para Mini Pilar, Pilar Cónico y Micro Mini Pilar: Una vez finalizada la prótesis en la que se han seleccionado los componentes indicados para ello, colocar la prótesis sobre el componente, traspasar el tornillo y aplicar un torque de 10 Ncm, para ello se necesario utilizar la llave de conexión dinamométrica 1.2 y la llave dinamométrica protésica.



ATENCIÓN

Los Tornillos de Fijación 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

Considerar el estado general de salud del paciente, el cual debe ser sometido a un minucioso análisis clínico. La no 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 embalaje 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 que no se utilicen después de abrir el paquete deben desecharse. No se deben utilizar productos vencidos. Durante el procedimiento quirúrgico y protésico, utilice únicamente implantes, componentes e instrumentos especificados por S.I.N., tienen dimensiones y tolerancias específicas para cada sistema de implantes, asegurando la longevidad del producto. Los componentes de otras marcas o adaptados a modelos de implantes pueden reducir la vida útil del sistema provocando daños irreversibles. Si no se utiliza un diámetro correcto, puede producirse irritación de los tejidos blandos. Las fresas se recomiendan para la eliminación de material en procedimientos de restauración (dental/oral y maxilofacial/ortodoncia). El odontólogo debe ser consciente de la fuerza ejercida al aplicar el producto para no dañarlo. La plataforma del pilar que se ajusta al implante no debe modificarse de ninguna manera. El profesional debe asegurarse de que el paciente no aspire el producto. Es responsabilidad del profesional utilizar 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 estar 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 tenga un curso de especialización en el área y elabore un plan de ejecución protésico. La planificación incorrecta y/o la falta de ajuste oclusal pueden comprometer el desempeño del conjunto 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 a la hora de elegir el S.I.N. para ser utilizado. El pecado. no recomienda la colocación de implantes en pacientes con higiene oral inadecuada, pacientes poco cooperativos y desmotivados, con 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 de esteroides regularmente, enfermedades endocrinas, alergia a medicamentos, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulantes/diátesis hemorrágica, bruxismo, otros hábitos parafuncionales, tabaquismo, instalación en niños y mujeres embarazadas y durante el período de lactancia.

CONTRAINDICACIONES

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 .

EFEECTO ADVERSO

Se deben seguir las recomendaciones de instalación para el correcto 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, malestar o incluso infección en caso de ruptura de la barrera aséptica.

ADVERTENCIAS

Al ser la técnica quirúrgica para la instalación de componentes protésicos 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 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

Tornillos de Fijación S.I.N. Deben almacenarse en un lugar seco y fresco, a una temperatura máxima de 35°C y protegidos de la luz solar directa, en su embalaje original, sin abrir, y no deben sufrir daños.

CONDICIONES DE MANIPULACIÓN

Los Tornillos de Fijación S.I.N. son productos estériles que deben ser manipulados únicamente en un campo estéril por profesionales debidamente capacitados que vistan uniformes apropiados en el momento del procedimiento quirúrgico.

DESCARTE DE MATERIALES

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

TRANSPORTE

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

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

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.

	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 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
	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



RESPONSABLE TÉCNICO:

Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO: Tonillos de Fijación S.I.N.

REGISTRO ANVISA 80108910068