

VITE IMPIANTABILE

La vite impiantabile è destinata a procedure specializzate, che devono essere eseguite da professionisti qualificati. La forma di utilizzo del prodotto e le tecniche chirurgiche sono inerenti alla formazione del professionista. L'uso del prodotto deve essere effettuato in ambiente chirurgico e in condizioni adeguate per la salute e la sicurezza del paziente.



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Vite impiantabile (POT) Modello ad alta utilità:

È costituita da una vite autoperforante con filettatura esterna di vario diametro, la testa è perforata per il fissaggio del filo di ormeggio, della molla e dell'elastico, ed è commercializzata in colore giallo. Nel modello High Utility è possibile utilizzare filo di ormeggio, molla ed elastico. Sono disponibili per il professionista come STERILI per radiazione gamma. Indicato per l'ancoraggio ortodontico.

Vite impiantabile (POTC) modello Wire Dynamic: è

costituita da una vite autoperforante con filettatura esterna e con diversi diametri del corpo; la testa presenta una perforazione per il fissaggio del filo ortodontico. Nel modello Wire Dynamic viene utilizzato solo il filo. Sono disponibili per il professionista come STERILI per radiazione gamma. Indicato nell'ancoraggio ortodontico.

INDICAZIONI PER L'USO

La vite impiantabile è indicata nell'ancoraggio ortodontico intraorale diretto e indiretto, nel trattamento simultaneo tra ortodonzia e implantologia, per i pazienti che hanno perso o non hanno perso unità dentali e necessitano di movimenti ortodontici quando le forze reattive sulle unità di ancoraggio non sono desiderabili.

PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

La vite impiantabile si basa sul suo principio di funzionamento nel trattamento ortodontico il cui scopo è quello di assistere, fungendo da supporto, le manovre di movimento eseguite dal professionista in base alle esigenze di ciascun paziente.

MODO D'USO

Fase 1: verificare che la confezione sia in perfette condizioni d'uso. Se la confezione è danneggiata, non utilizzarla.

Fase 2: aprire la confezione originale e rimuovere la vite impiantabile.

Fase 3: definire, dopo gli esami radiografici, il luogo corretto per l'installazione della vite impiantabile e anestetizzare la regione.

Fase 4: iniziare a forare e installare la vite.



ATTENZIONE

Le vite impiantabili sono destinate a procedure specializzate, che devono essere eseguite da professionisti qualificati in odontoiatria implantare. L'uso del prodotto deve essere effettuato in ambiente chirurgico e in condizioni adeguate per la salute e la sicurezza del paziente.

PRECAUZIONI

Ogni paziente deve essere attentamente esaminato e valutato per determinare lo stato radiografico, psicologico e fisico, nonché eventuali deficit dentali, ossei o dei tessuti molli adiacenti che potrebbero influenzare il risultato finale dell'intervento. Il paziente deve essere istruito a mantenere una perfetta igiene orale, soprattutto nell'immediato periodo post-operatorio. Nel caso in cui sia necessario sottoporre il paziente a un esame di risonanza magnetica, l'équipe medica responsabile deve essere informata della presenza della vite impiantabile. Si deve fare il possibile per ridurre al minimo le lesioni del tessuto ospite, con particolare attenzione ai traumi di origine termica o chirurgica e all'eliminazione di contaminanti e altre fonti di infezione.

La procedura chirurgica richiede un elevato livello di precisione e attenzione, poiché i limiti di manipolazione dei tessuti sono molto più ristretti rispetto alla chirurgia orale generale.

RACCOMANDAZIONI

Qualsiasi deviazione dal principio della minima lesione possibile durante l'installazione della vite impiantabile aumenta il rischio di mancata integrazione del componente. Tutte le procedure di foratura devono essere eseguite a bassa velocità (circa 800-1200 giri/min). Tutte le procedure devono essere eseguite con strumenti delicati e affilati, sotto costante e abbondante irrigazione per un adeguato raffreddamento. Tutti gli strumenti utilizzati nell'intervento devono essere mantenuti in buono stato di conservazione. A causa delle dimensioni ridotte dei componenti e degli strumenti, è necessario prestare la massima attenzione per evitare che il paziente li deglutisca o li aspiri.

CONTROINDICAZIONE

È necessario eseguire una valutazione preoperatoria del paziente, al fine di determinare i fattori che possono mettere a rischio il paziente a causa dell'intervento stesso, o i fattori che possono influenzare la guarigione dell'osso o dei tessuti adiacenti. La vite impiantabile non deve essere utilizzata in pazienti che non sono in grado di sottoporsi a un normale intervento chirurgico orale. Per i pazienti che presentano fattori localizzati o sistemici che possono interferire con il processo di guarigione dell'osso o dei tessuti molli (ad esempio, disturbi del tessuto connettivo, terapia con steroidi, infezioni ossee, fumo) è necessario valutare attentamente i potenziali vantaggi e rischi derivanti dal trattamento. Il paziente deve inoltre avere un volume adeguato di osso residuo per il posizionamento di una vite impiantabile di dimensioni e numero adeguati. L'insufficienza delle dimensioni o del numero di viti impiantabili per sostenere i carichi biomeccanici, o il loro posizionamento indesiderato, possono portare a guasti meccanici di questi elementi, tra cui rotture per fatica.

EFFETTI AVVERSI

Se la tecnica utilizzata non è adeguata e il paziente non viene sottoposto agli esami indicati, il risultato finale dell'applicazione delle viti impiantabili può essere fallimentare,

generando una perdita o una frattura del prodotto. L'applicazione del prodotto può provocare effetti nella regione in cui è stato applicato come: dolore, gonfiore, sensibilità a breve termine, reazione dei tessuti, infezione.

AVVERTENZE

PRODOTTO MONOUSO - STERILE

Processo di sterilizzazione: radiazioni gamma.

La sterilizzazione non è garantita in caso di rottura del sigillo.

TRACCIABILITÀ

Tutti i prodotti S.I.N. - Implant System hanno lotti sequenziali che consentono la tracciabilità, favorendo così una maggiore sicurezza per il professionista abilitato alla procedura. Attraverso questo numero di lotto è possibile conoscere l'intera storia del prodotto, dal processo di produzione al momento della distribuzione. La scheda dell'impianto viene inviata in 3 copie, una delle quali verrà consegnata al paziente.

CONSERVAZIONE

Il cacciavite IMPIANTABILE deve essere conservato in un luogo asciutto, fresco e ventilato, lontano dalla luce solare diretta.

MOVIMENTAZIONE

La VITE IMPIANTABILE è un prodotto sterile e deve essere maneggiata solo in un ambiente sterile da professionisti adeguatamente vestiti al momento della procedura chirurgica.

SMALTIMENTO DEI MATERIALI

Lo smaltimento dei materiali deve essere effettuato in conformità agli standard ospedalieri e alla legislazione locale in vigore.

TRASPORTO

Il cacciavite IMPIANTABILE deve essere trasportato a temperatura ambiente, al riparo dalla luce solare diretta, evitando luoghi con forti variazioni di temperatura e umidità. Il trasporto deve essere effettuato in modo corretto

per evitare che cada e deve essere trasportato nella sua confezione originale.

INFORMAZIONI COMPLEMENTARI

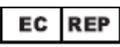
Risonanza magnetica (MRI): La sicurezza e la compatibilità degli impianti dentali S.I.N. con l'ambiente RM non sono state valutate. Non sono stati testati riscaldamento, spostamento o distorsione degli impianti dentali S.I.N. nell'ambiente della risonanza magnetica. La sicurezza degli impianti dentali S.I.N. nell'ambiente della risonanza magnetica è sconosciuta. L'esecuzione di una risonanza magnetica su un paziente con questo dispositivo può causare danni al paziente stesso. Prodotto esclusivamente per uso dentale. In caso di incidenti causati dal prodotto, il medico deve informare immediatamente il produttore. Se hai bisogno di una versione stampata di queste istruzioni per l'uso, gratuitamente, ti preghiamo di richiederla via e-mail a sin@sinimplante.com.br o chiamare lo 0800 770 8290 e la riceverai entro 7 giorni di calendario.

STERILE **R** **FORMA DI PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE**

Questo prodotto viene fornito sterile e monouso (metodo di sterilizzazione: radiazioni gamma) confezionato unitariamente in un imballaggio che offre una triplice protezione: imballaggio terziario (cartone), imballaggio secondario in blister (film pet e carta chirurgica) e imballaggio primario (tubo trasparente).

DATA DI SCADENZA

Le informazioni sulla data di scadenza sono riportate sull'etichetta del prodotto. Dopo l'installazione sul paziente, il prodotto deve essere monitorato da un professionista.

	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODOTTO STERILIZZATO CON RADIAZIONI GAMMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NON RIUTILIZZARE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCATURA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTENERE ASCIUTTO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	TENERE LONTANO DALLA LUCE DEL SOLE
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È ROTTA
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NON RISTERILIZZARE
	ATENÇÃO	CAUTION	ATTENZIONE
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA
	LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LIMITE SUPERIORE DI 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.	ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE (USA) LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO A UN PROFESSIONISTA SANITARIO AUTORIZZATO O SU SUO ORDINE.
	FABRICANTE	MANUFACTURE	PRODUTTORE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATA DI PRODUZIONE
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDITÀ
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CODICE DI RIFERIMENTO
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICATIVO UNIVOCO DEL DISPOSITIVO
	SISTEMA DE BARREIRA DOUPLA ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	SISTEMA DE DOBLE BARRERA ESTÉRIL
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTATORE
	DISTRIBUIDOR	DISTRIBUTOR	DISTRIBUTORE
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAESE DI PRODUZIONE
	LOTE	BATCH CODE	LOTTO
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	IMBALLAGGI RICICLABILI

**SVILUPPATO E PRODOTTO DA:**

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 CEP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasile

ERVIZI AL PROFESSIONISTA

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000
www.sinimplantsystem.com
e-mail: sin@sinimplante.com.br

EC	REP
----	-----

OBELIS S.A.

Bd. Generale Wahis 53
1030 Bruxelles, Belgio

**TECNICO RESPONSABILE**

Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061207169

PRODOTTO: Vite impiantabile

REGISTRAZIONE ANVISA: 80108910017