

I Componenti Metallici S.I.N. sono destinati a procedure specializzate, che devono essere eseguite da professionisti qualificati. L'uso del prodotto e le tecniche chirurgiche sono inerenti alla formazione professionale. L'uso del prodotto deve essere eseguito in un ambiente chirurgico e in condizioni adatte per la salute e la sicurezza del paziente.



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Moncone Cromo-cobalto: consiste in un componente protesico, è costituito da un moncone cilindrico, a base di cromo-cobalto e corpo poliacetale, la sua struttura in plastica consente al laboratorio di delimitare la forma desiderata della futura protesi da cerare, ha una perforazione interna per accedere alla vite di fissaggio della protesi. Vengono forniti con la vite a grado V in titanio e resi disponibili al professionista in un formato non sterile.

Interfaccia Cromo-cobalto: consiste in un componente protesico, è costituito da un moncone cilindrico, a base di cromo-cobalto e corpo poliacetale, la sua struttura in plastica consente al laboratorio di delimitare la forma desiderata della futura protesi da cerare, ha una perforazione interna per accedere alla vite di fissaggio della protesi. Vengono forniti con la vite a grado V in titanio e resi disponibili al professionista in un formato non sterile.

INDICAZIONI PER L'USO

Il Componenti Metallici S.I.N. è indicato per la realizzazione di protesi singole o multiple, utilizzate come stampo di lavoro per la fusione. Possono essere utilizzati direttamente su impianti con connessione di esagono esterno, esagono interno e cono morse o su intermedi protesici. Hanno due opzioni di adattamento: Rotazionale (senza esagono) – indicato per protesi multiple e Antirrotazionale (con esagono) – indicato per protesi singole.

PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

Moncone Cromo-cobalto: Ha lo scopo, insieme all'impianto, di trasmettere la forza della masticazione al

pannello osseo. Si basano sui principi meccanici dell'assemblaggio del sistema di trasmissione del carico. Il Moncone Cromo-Cobalto è indicato per la fusione, nella fissazione della protesi singola o multipla nell'impianto. Il torque consigliato per fissare la componente secondaria in cromo-cobalto direttamente agli impianti con connessione esagonale interna o conica Morse è di 20 Ncm. Negli impianti ad esagono esterno è di 32 Ncm. Nell'intermedio protesico il torque è di 10Ncm.

Interfaccia Cromo-cobalto: Ha lo scopo, insieme all'impianto, di trasmettere la forza della masticazione al pannello osseo. Si basano sui principi meccanici dell'assemblaggio del sistema di trasmissione del carico. L'interfaccia Chrome-Cobalt è indicata per il sistema CAD-CAM nella produzione e fissazione di protesi singole o multiple. Il torque consigliato per fissare l'interfaccia Cromo-Cobalto direttamente all'impianto con un esagono interno e cono Morse è di 20 Ncm. Negli impianti ad esagono esterno è di 32 Ncm. Nell'intermedio protesico il torque è di 10Ncm.

MODO D'USO

1. Moncone cromo-cobalto:

- Dopo l'accesso alla connessione della piattaforma dell'impianto dentale, è necessario eseguire un'impronta di trasferimento della posizione;
- I componenti metallici devono essere inviati al laboratorio insieme al modello ottenuto per la realizzazione di infrastrutture metalliche attraverso il processo di fusione a cera persa;
- Dopo aver realizzato la corona protesica sui componenti metallici S.I.N., il set deve essere sterilizzato prima di essere installato sull'impianto dentale nel cavo orale secondo le linee guida contenute in queste istruzioni per l'uso.

2. Interfaccia cromo-cobalto:

- a. Separare la base di metallo e il cilindro di plastica;
- b. Posizionare il cilindro di plastica sulla base di metallo;
- c. Montare il cilindro di plastica sulla base di metallo finché non scatta in posizione;
- d. Opzione di adattamento diretto di modelli in cera lavorati a macchina all'interno del processo CAD-CAM sull'interfaccia Chrome-cobalt per la fusione dell'intero set.



ATTENZIONE

Il Componenti Metallici S.I.N. sono indicati per la realizzazione di protesi dentarie su impianti, hanno la funzione di fungere da intermediario per la connessione tra impianto osteointegrato e protesi dentale.

PRECAUZIONI

Considerare lo stato generale di salute del paziente, deve sottoporsi a un'analisi clinica approfondita. La mancata esecuzione della valutazione pre-chirurgica può comportare l'impossibilità di trovare malattie preesistenti. I pazienti con fattori locali o sistemici che possono interferire con i processi di guarigione dei tessuti molli dovrebbero ricevere un'attenzione speciale. Sterilizzazione di Componenti Metallici S.I.N. è garantito solo se l'imballaggio primario (blister) non è danneggiato. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è rotto. Aprire la confezione solo al momento dell'intervento e utilizzare immediatamente il prodotto. Maneggiare il materiale solo in un campo sterile. Tutto il materiale utilizzato nella procedura deve essere sterile. Durante la procedura chirurgica e protesica utilizzare solo impianti, componenti e strumenti specificati da S.I.N., hanno dimensioni e tolleranze specifiche per ciascun sistema di impianto garantendo la longevità del prodotto. Componenti di altre marche o adattati per modelli di impianti possono ridurre la durata del sistema causando danni irreversibili. Se un diametro corretto não for usado, poderá ocorrer irritação do tecido mole. Il piattaforma Componenti Metallici S.I.N. che si adatta all'impianto non deve essere modificato in alcun modo. Il professionista deve assicurarsi che il prodotto non sia aspirato dal paziente. È responsabilità del professionista utilizzare S.I.N. in conformità con le istruzioni per l'uso, oltre a determinare se si adatta alla situazione individuale di ciascun paziente. Se non viene utilizzato un diametro corretto, può verificarsi irritazione dei tessuti molli.

Il paziente deve essere informato di tutte le possibili complicanze chirurgiche, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e reazioni avverse. Tutta la documentazione che accompagna il prodotto deve anche essere messa a disposizione del cliente. Il professionista deve informare il paziente sulla corretta forma di pulizia, sulla necessità di un monitoraggio regolare, evitando stress fisici e meccanici e non sottoponendo il prodotto a sforzi inappropriati.

RACCOMANDAZIONI

Per il posizionamento di Componenti Metallici S.I.N. si raccomanda al professionista di seguire un corso di specializzazione nell'area e preparare un piano di esecuzione protesica. Una pianificazione inadeguata e/o la mancanza di aggiustamento occlusale possono compromettere le prestazioni del set di impianti/protesi con conseguente fallimento del sistema, come perdita o frattura dell'impianto, allentamento o frattura delle viti protesiche. Il diametro e l'angolazione dell'impianto, nonché l'altezza gengivale, devono essere presi in considerazione quando si sceglie il Componenti Metallici S.I.N. da essere usato. S.I.N. sconsiglia di installare l'impianto in pazienti con igiene orale inadeguata, paziente non collaborativo e non motivato, con abuso di droghe o alcol, psicosi, dipendenza chimica, disturbi funzionali prolungati che resistono a qualsiasi trattamento farmacologico, xerostomia, sistema immunitario basso, malattie che richiedono l'uso regolare di steroidi, malattie endocrinologiche, allergie ai farmaci, diabete mellito, farmaci anticoagulanti/diatesi emorragica, bruxismo, altre abitudini parafunzionali, abuso di tabacco, installazione nei bambini e nelle donne in gravidanza e durante l'allattamento.

CONTROINDICAZIONE

L'uso di Componenti Metallici S.I.N. è controindicato in caso di infiammazione parodontale cronica, pazienti non preparati a sottoporsi a riabilitazione orale, abitudini parafunzionali inadeguate, ad esempio bruxismo, occlusione/problemi articolari non trattabili, infezione intraorale attiva e in caso di carico immediato, stabilità primaria dell'impianto inadeguata.

EFFETTI AVVERSI

Seguire le raccomandazioni di installazione per il corretto funzionamento del prodotto, in caso contrario il

risultato finale può essere compromesso generando, perdita o frattura del pezzo. Il prodotto può causare effetti collaterali transitori a causa della compressione dei tessuti perimplantari come lieve sanguinamento, edema, dolore, disagio o persino infezione in caso di rottura della barriera asettica.

AVVERTENZE

Gli impianti devono ricevere componenti con geometria compatibile o componenti specifici per la tecnica della piattaforma di commutazione e l'indicazione di installazione. Compatibile solo con il sistema S.I.N.. Il prodotto è monouso e non può essere risterilizzato e/o riutilizzato.

TRACCIABILITÀ

Tutti i prodotti del S.I.N. – Implant System presentano numeri di lotto sequenziali che ne consentono la tracciabilità, promuovendo così una maggiore sicurezza per il professionista qualificato alla procedura. Attraverso questo numero di lotto è possibile conoscere tutto lo storico del prodotto dal processo di produzione fino al momento della distribuzione.

CONSERVAZIONE

Le Componenti Metallici S.I.N. devono essere conservate in un luogo fresco e asciutto, ad una temperatura massima di 35°C e al riparo dalle radiazioni solari dirette.

MOVIMENTAZIONE

Il Componenti Metallici S.I.N. sono prodotti sterili che devono essere manipolati solo in un campo sterile da professionisti adeguatamente formati e in uniformi appropriate al momento della procedura chirurgica.

SMALTIMENTO DEI MATERIALI

Lo smaltimento dei materiali deve essere effettuato in conformità con le vigenti normative ospedaliere e le leggi locali.

TRASPORTO

Le Componenti Metallici S.I.N. devono essere trasportate in modo appropriato, per evitare cadute e conservate a una temperatura massima di 35°C, al riparo dal calore e dall'umidità. Il trasporto deve essere effettuato nella sua confezione originale.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

Risonanza magnetica (MRI): La sicurezza e la compatibilità dei prodotti S.I.N. con l'ambiente MRI non sono state valutate. Non sono stati testati il riscaldamento, lo spostamento o la distorsione subiti dagli impianti dentali e dai componenti S.I.N. nell'ambiente della risonanza magnetica. La sicurezza di questi prodotti nell'ambiente della risonanza magnetica è sconosciuta. La risonanza magnetica di un paziente con questo dispositivo può provocare danni al paziente. Prodotto monouso. Ricondizionamento vietato. Prodotto per uso dentale esclusivo. Consultare le condizioni di sterilizzazione contenute in queste istruzioni per l'uso. In caso di incidente causato dal prodotto, il professionista 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.

STERILIZZAZIONE

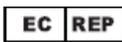
Il prodotto fornito non è sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso.

1. Utilizzare imballaggi compatibili con il processo di sterilizzazione a vapore;
2. Sterilizzare a vapore in cicli di 121 ° C a 1 ATM di pressione per 30 minuti o a 134 ° C a 2 ATM di pressione per 20 minuti. Lasciare asciugare per 30 minuti;
3. Collocare sempre il prodotto in autoclave su una superficie piana e lontano dalle pareti dell'apparecchio;
4. Non sovrapporre mai oggetti o altri prodotti.

RACCOMANDAZIONI

- a. Sterilizzare il giorno prima o il giorno della procedura;

- b. La sterilizzazione chimica non è raccomandata, poiché alcuni prodotti possono causare danni al prodotto;
- c. Non utilizzare una temperatura superiore a 60°C per asciugare i prodotti;
- d. Non utilizzare mai forni a calore secco per sterilizzare il S.I.N.

	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NON STERILE
	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
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	IDENTIFICATIVO UNIVOCO DEL DISPOSITIVO
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	CODICE DI RIFERIMENTO
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	DISPOSITIVO MEDICO
	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

EC	REP
----	-----

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium



RESPONSABILE TECNICO:

Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061207169

PRODOTTO:

Componenti Metallici S.I.N.

REGISTRAZIONE ANVISA 80108910033

SVILUPPATO E FABBRICATO 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 – Brasil

SERVIZI AL PROFESSIONISTA

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.com

e-mail: sin@sinimplante.com.br