

Il Cilindro Provvisorio SIT è destinato a procedure specializzate, che devono essere eseguite da professionisti qualificati. Il modo di utilizzare il prodotto e le tecniche chirurgiche sono inerenti alla formazione del professionista. L'uso del prodotto deve essere effettuato in ambiente chirurgico ed in condizioni idonee alla salute e sicurezza del paziente.



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il Cilindro Provvisorio SIT è un componente protesico, è costituito da un moncone cilindrico in policarbonato con una perforazione interna per l'accesso alla vite di fissaggio della protesi. Sono messi a disposizione del professionista in forma non sterile.

INDICAZIONE PER L'USO

E' indicato per la preparazione di protesi provvisorie su impianto o miniabutment, essendo fissato con una vite. Questo prodotto consente una soluzione protesica provvisoria, il periodo massimo indicato per l'uso è di 06 mesi. Puoi avere due opzioni di adattamento:

- Rotativo (senza esagono) – adatto per protesi multiple.
- Antirrotazionale (con esagono) – indicato per protesi singole.

PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

Ha lo scopo di trasmettere, insieme all'impianto, la forza masticatoria alla placca ossea, nella quale vengono impiantati chirurgicamente. I monconi provvisori si basano sui principi meccanici del montaggio di un sistema di trasmissione del carico.

MODO D'USO

Il cilindro provvisorio SIT e le viti devono essere sterilizzati prima dell'uso secondo le linee guida contenute in queste istruzioni per l'uso.

1. Direttamente in bocca o in un modello con un analogo, collegare il moncone provvisorio e regolare l'altezza del componente in base allo spazio interocclusale disponibile .
2. Costruire o cementare il provvisorio avendo cura di mantenere il foro di accesso e la vite.
3. Apportare le regolazioni necessarie come lucidatura, regolazioni oclusali .
4. Collegare* l'assieme di restauro provvisorio con l'abutment provvisorio alla piattaforma implantare.
5. Chiudere temporaneamente l'accesso della vite con Teflon e materiale da restauro.

*Il torque consigliato per l'installazione dei monconi temporanei è 20 N.cm per impianti a esagono esterno, esagono interno e cono morse e 10 N.cm per i mini abutment.



ATTENZIONE

I Cilindri Provvisori SIT sono destinati a procedure specializzate, che devono essere eseguite da professionisti qualificati in Implantologia. L'uso del prodotto deve essere effettuato in ambiente chirurgico ed in condizioni idonee alla salute e sicurezza del paziente.

PRECAUZIONI

Considerare lo stato di salute generale del paziente, che deve essere sottoposto ad un'approfondita analisi clinica. La mancata effettuazione della valutazione pre - chirurgica può comportare l'impossibilità di reperire patologie preesistenti.

I pazienti che hanno fattori locali o sistemici che possono interferire con i processi di guarigione dei tessuti molli dovrebbero ricevere un'attenzione speciale. Il cilindro provvisorio SIT deve essere sterilizzato prima dell'uso, preparare l'ambiente con un telo chirurgico sterile, sottoporre il paziente a una buona asepsi orale, evitare che il prodotto tocchi oggetti non sterili al momento dell'applicazione, in modo da ridurre al minimo i rischi di contaminazione. Maneggiare il materiale solo in un campo sterile. Tutto il materiale utilizzato nella procedura deve essere sterile. Durante la procedura chirurgica e protesica utilizzare esclusivamente impianti, componenti e strumenti specificati da SIN, hanno dimensioni e tolleranze specifiche per ogni sistema implantare, garantendo la longevità del prodotto. Componenti di altre marche o adattati a modelli implantari possono ridurre la vita del sistema causando danni irreversibili. Se non viene utilizzato un diametro corretto, può verificarsi irritazione dei tessuti molli. La piattaforma del cilindro provvisorio che si adatta all'impianto non deve essere alterata in alcun modo. Il professionista deve assicurarsi che il paziente non aspiri il prodotto. È responsabilità del professionista utilizzare i prodotti SIN secondo le istruzioni per l'uso, nonché determinare se sono adatti alla situazione individuale di ciascun paziente. Il paziente deve essere informato di tutte le possibili complicanze chirurgiche, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e reazioni avverse. Tutta la documentazione a corredo del prodotto deve inoltre essere messa a disposizione del cliente. Il professionista deve informare il paziente sulla corretta modalità di pulizia, sulla necessità di un monitoraggio regolare, evitando tensioni fisiche e meccaniche e non sottoponendo il prodotto a sforzi inadeguati.

RACCOMANDAZIONI

Per il posizionamento del Cilindro Provvisorio SIT, si raccomanda che il professionista abbia un corso di specializzazione sul territorio e prepari un piano di esecuzione protesica. Una pianificazione impropria e/o la mancanza di regolazione oclusale possono compromettere le prestazioni dell'insieme impianto/protesi provocando fallimenti del sistema quali la perdita o la frattura dell'impianto, l'allentamento o la frattura delle viti protesiche.

Il diametro e l'angolazione dell'impianto, nonché l'altezza gengivale, devono essere presi in considerazione nella scelta del modello di cilindro provvisorio SIT da utilizzare. SIN sconsiglia il posizionamento dell'impianto in pazienti con igiene orale inadeguata, pazienti poco collaborativi e non motivati, con abuso di droghe o alcol, psicosi, dipendenza chimica, disturbi funzionali prolungati che resistono a qualsiasi trattamento farmacologico, xerostomia, sistema immunitario debole, malattie che richiedono l'uso di steroidi regolarmente, malattie endocrine, allergia ai farmaci, diabete mellito, farmaci anticoagulanti/diateresi emorragica, bruxismo, altre abitudini parafunzionali, abuso di tabacco, insediamento nei bambini e nelle donne in gravidanza e durante il periodo dell'allattamento.

CONTROINDICAZIONE

L'uso dei Cilindri Provvisori SIT è controindicato nei casi di infiammazione parodontale cronica, pazienti non preparati a sottoporsi a riabilitazione orale, abitudini parafunzionali inadeguate, ad esempio bruxismo, problemi di occlusione/articolazione non trattabili, infezione intraorale attiva e in caso di carico immediato, primario inadeguato stabilità dell'impianto. È inoltre controindicato l'uso del cilindro provvisorio SIT come protesi definitiva.

EFFETTI AVVERSI

È necessario seguire le raccomandazioni di installazione per il corretto funzionamento del prodotto, in caso contrario il risultato finale potrebbe essere compromesso, generando, perdita o frattura del pezzo. Il prodotto può causare effetti collaterali transitori dovuti alla compressione dei tessuti perimplantari, come lieve sanguinamento, gonfiore, dolore, fastidio o addirittura infezione in caso di violazione della barriera asettica.

AVVERTENZE

Trattandosi di protesi provvisorie generalmente realizzate in resina acrilica, il tempo di utilizzo dei monconi provvisori dovrebbe essere al massimo di 6 mesi dopo l'installazione in bocca. Compatibile solo con il sistema SIN.

TRACCIABILITÀ

Tutti i prodotti SIN – Implant System hanno lotti sequenziali che ne consentono la tracciabilità, favorendo così una maggiore sicurezza al professionista abilitato alla procedura. Attraverso questo numero di lotto è possibile conoscere l'intera storia del prodotto dal processo di fabbricazione al momento della distribuzione.

CONSERVAZIONE

Le Bombole Provvisorie SIT devono essere conservate in luogo asciutto e fresco, ad una temperatura massima di 35°C e al riparo dai raggi solari diretti, nella loro confezione originale, integra e non devono essere danneggiate.

MOVIMENTAZIONE

Una volta sterilizzate, le bombole provvisorie SIT devono essere maneggiate in un ambiente sterile solo da professionisti adeguatamente vestiti che indossano indumenti adeguati al momento della procedura chirurgica.

SMALTIMENTO DEI MATERIALI

Lo smaltimento dei materiali deve essere effettuato secondo le norme ospedaliere e le normative locali vigenti.

TRASPORTO

Le Bombole Provvisorie SIT devono essere trasportate in modo adeguato, per evitare di cadere e stoccate ad una temperatura massima di 35°C, al riparo dal calore e dall'umidità. Il trasporto deve essere effettuato nel suo imballo originale.

INFORMAZIONI COMPLEMENTARI

Prodotto monouso. Vietato il ritrattamento. Prodotto solo per uso odontoiatrico. Vedere 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 alla pressione di 1 ATM per 30 minuti o a 134°C alla pressione di 2 ATM per 20 minuti. Lascia asciugare per 30 minuti.
3. Posizionare sempre il prodotto nell'autoclave su una superficie piana, lontano dalle pareti dell'apparecchio.
4. Non sovrapporre mai oggetti e nemmeno altri prodotti.

RACCOMANDAZIONI

- a. Sterilizzare il giorno prima o il giorno della procedura.
- b. La sterilizzazione chimica non è consigliata in quanto alcuni prodotti possono danneggiarlo.
- c. Non utilizzare una temperatura superiore a 60°C per asciugare i prodotti.
- d. Non utilizzare mai forni a calore secco per sterilizzare i componenti del sistema implantare SIN.

	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

**SVILUPPATO E PRODOTTO DA:
SIN National Implant System S/A**

 CNPJ: 04.298.106/0001-74
Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 2445 - Vila
Rio Branco CEP: 03348-060 - San Paolo - SP - Brasile

SERVIZI AL PROFESSIONISTA

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

EC	REP
----	-----

OBELIS SA

DB _ Generale Wahis 53
1030 Bruxelles , Belgio

CE ₂₄₆₀

RESPONSABILE TECNICO:

Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061207169

PRODOTTO: Cilindro provvisorio SIT

REGISTRAZIONE ANVISA: 80108910065