

La Vite di Guarigione è stata sviluppata per essere personalizzata e per ottimizzare l'ottenimento del profilo protesico di emergenza.



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Vite di Guarigione: consiste in un abutment cilindrico personalizzabile, il cui corpo consente la personalizzazione ed è dotato di un condotto per l'accesso alla vite di fissazione. È composto da due parti, un cilindro in PEEK e una vite in titanio, la cui estremità inferiore si adatta alla connessione dell'impianto.

Vite di Guarigione Slim: è costituito da un pilastro cilindrico personalizzabile, il cui corpo consente la personalizzazione e presenta un condotto per l'accesso all'inserimento e alla rimozione della chiave. È realizzato in PEEK e la sua estremità inferiore si adatta alla connessione dell'impianto.

Diametro componente (mm)	Lunghezza (mm)
4.0, 5.0, 8.0.	4.0, 6.0, 8.0.

INDICAZIONI PER L'USO

Guidare la corretta guarigione del tessuto gengivale perimplantare, condizionando lo spazio della protesi dentaria nella gengiva del paziente. Il suo scopo è anche quello di lasciare libera la piattaforma implantare per le procedure successive. Indicato per essere utilizzato fino a 30 giorni.

PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

Il suo scopo è quello di formare il profilo di emergenza per il corretto alloggiamento della protesi, oltre a proteggere l'interno dell'impianto dalla contaminazione intraorale. Si basano sul principio della stabilizzazione e dell'epitelizzazione del tessuto gengivale.

MODO D'USO

Può essere utilizzato subito dopo l'installazione dell'impianto, quando è stata raggiunta una stabilità primaria adeguata per il carico immediato, o nella seconda fase chirurgica dopo l'osteointegrazione.

INSTALLAZIONE DI VITE DI GUIARIGIONE

- Il guaritore è un componente che deve essere utilizzato sopra l'impianto dentale dopo la procedura di installazione chirurgica;
- Utilizzare esami di imaging come la TAC per accertarsi della posizione dell'impianto dentale;
- Controllare l'etichetta dell'impianto installato per quanto riguarda il modello e il diametro dell'impianto per la selezione del Peek Healer. Per la scelta dell'altezza e del diametro si deve considerare anche lo spazio interocclusale e interdentale disponibile. Controllare la distanza tra la piattaforma implantare e il margine gengivale, in modo che il Peek Healer si trovi a 2 mm sopra il margine gengivale, garantendo un'adeguata guarigione del profilo di emergenza;
- Per installare il Peek Healer, rimuoverlo dalla confezione e adattarlo all'impianto con l'aiuto di chiavi digitali o a cricchetto. Avvitare l'impianto fino al completo inserimento con una coppia digitale di circa 10N.cm;
- Per l'impianto Unitite SLIM, rimuovere il Peek Slim Healer dalla confezione e adattarlo alla testa dell'impianto con l'aiuto della chiave di inserimento esclusiva per questo modello (CICS). Premere sull'impianto finché non è completamente inserito cono per cono attraverso l'incastro;

- Eseguire la personalizzazione della guarigione in bocca personalizzabile come richiesto per gli spazi interocclusali e interprossimali. Eseguire la personalizzazione con una penna ad alta velocità, raffreddamento e tecniche appropriate;
- Il Peek Healer deve essere lasciato per circa 15 giorni nella cavità orale o fino a un massimo di 30 giorni;
- Dopo il periodo di guarigione del tessuto perimplantare, rimuovere il Peek Healer e installare la componente protesica desiderata.
- Per il guaritore Slim Peek, utilizzare la chiave di rimozione esclusiva di questo modello (CRCS); quando si inserisce la chiave nel guaritore, ruotarla in senso orario fino a quando è ferma, effettuare movimenti laterali tirandola leggermente verso l'alto, fino a quando si stacca dall'impianto.



ATTENZIONE

Gli Vite di Guarigione è destinato a procedure specializzate, che devono essere eseguite da professionisti qualificati in odontoiatria implantare. L'uso del prodotto deve essere effettuato in un ambiente chirurgico e in condizioni adeguate per la salute e la sicurezza del paziente.

PRECAUZIONI

Considerando le condizioni generali di salute del paziente, è necessario sottoporlo a una meticolosa analisi clinica. La mancata esecuzione della valutazione pre-chirurgica può comportare l'impossibilità di individuare patologie preesistenti. I pazienti che presentano fattori locali o sistemici che possono interferire con i processi di guarigione dei tessuti molli devono ricevere un'attenzione particolare. Maneggiare il materiale solo in un campo sterile. Tutto il materiale utilizzato nella procedura deve essere sterile. La sterilità dell'arieggiatore è garantita solo se l'imballaggio primario (blister) è integro. Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata. Aprire la confezione solo al momento dell'intervento e utilizzare il prodotto immediatamente. I componenti non utilizzati dopo l'apertura della confezione devono essere scartati. I prodotti con validità scaduta non devono essere utilizzati. Durante la procedura chirurgica e protesica utilizzare solo impianti, componenti e strumenti specificati da S.I.N., che hanno dimensioni e tolleranze specifiche per ogni sistema implantare, garantendo la longevità del prodotto. I componenti di altre marche o adattati ai modelli di impianto possono

ridurre la vita utile dell'impianto causando danni irreversibili. Il medico deve assicurarsi che il prodotto non venga aspirato dal paziente. È responsabilità dell'operatore utilizzare i prodotti S.I.N. in conformità alle istruzioni per l'uso e stabilire se sono adatti alla situazione di ogni singolo paziente. Se non si utilizza un diametro corretto, si possono verificare irritazioni dei tessuti molli. Il paziente deve essere informato di tutte le possibili complicazioni chirurgiche, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e reazioni avverse. Anche tutta la documentazione che accompagna il prodotto deve essere messa a disposizione del cliente. La forma di utilizzo è inerente alla formazione del professionista che utilizzerà il materiale. Può essere utilizzato e/o applicato solo da dentisti specializzati in chirurgia/implantologia.

RACCOMANDAZIONI

Per il posizionamento dei componenti S.I.N., si consiglia al professionista di seguire un corso di specializzazione nell'area e di preparare un piano di esecuzione protesica. Una pianificazione inadeguata e/o la mancanza di regolazione oclusale possono compromettere le prestazioni del set impianto/protesi, con conseguente fallimento del sistema, come 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 componente S.I.N. da utilizzare. S.I.N. non raccomanda l'installazione dell'impianto in pazienti con un'igiene orale inadeguata, pazienti non collaboranti e non motivati, pazienti che abusano di farmaci o alcol, psicosi, dipendenza chimica, disturbi funzionali prolungati che resistono a qualsiasi trattamento farmacologico, xerostomia, basso sistema immunologico 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 allattamento.

CONTROINDICAZIONE

Il S.I.N. non indica l'installazione di componenti in pazienti che presentano: processi infiammatori o infettivi acuti dei tessuti viventi, gravi problemi medici come: disturbi del metabolismo osseo, disturbi della coagulazione del sangue, scarsa capacità di guarigione, crescita incompleta della mascella,

abitudini parafunzionali inappropriate, ad esempio bruxismo, allergia o ipersensibilità al titanio, parodontite acuta e alterazioni della mucosa orale.

EFFETTI AVVERSI

Se la tecnica non è adeguata e il paziente non viene sottoposto ai test indicati, il risultato finale dell'applicazione dei componenti potrebbe non avere successo, generando la perdita o la rottura del prodotto. L'applicazione del prodotto può causare alcuni effetti collaterali nella zona in cui è stato applicato, come dolore, sensibilità a breve termine, reazione dei tessuti o infezione.

AVVERTENZE

Gli impianti devono ricevere componenti con geometria compatibile o componenti specifici per la tecnica della piattaforma di commutazione e l'indicazione di installazione. Il Prodotto è monouso e non può essere risterilizzato e/o riutilizzato. Non installare il guaritore con una chiave a cricchetto o una chiave dinamometrica; il serraggio deve essere eseguito manualmente con una chiave digitale.

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.

CONSERVAZIONE

I curativi devono essere conservati in un luogo fresco e asciutto, a una temperatura massima di 35°C e al riparo dalle radiazioni solari dirette, nella confezione originale non aperta e non devono essere danneggiati.

MOVIMENTAZIONE

I dispositivi di guarigione sono prodotti sterili che devono essere maneggiati in un campo sterile solo da professionisti addestrati in uniformi appropriate 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 Vite di Guarigione deve essere trasportato in modo appropriato per evitare cadute e conservato a una temperatura massima di 35°C, al riparo da calore e umidità. Il trasporto deve essere effettuato nell'imballaggio originale.

INFORMAZIONI COMPLEMENTARI

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 causare danni al paziente stesso. Prodotto monouso. Il ritrattamento è vietato. Prodotto solo per uso dentale. Fare riferimento alle condizioni di sterilizzazione contenute in queste istruzioni per l'uso. In caso di incidenti causati 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.

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 doppia protezione: imballaggio secondario (cartone) e imballaggio primario del blister (pellicola in pet e carta chirurgica).

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 dal medico.

	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 ESTÉRIL	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM	SISTEMA DI BARRIERA STERILE
	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 Rasio
CREA-SP: 5061207169

PRODOTTO:

Vite di Guarigione

REGISTRAZIONE ANVISA:

80108910091 e 80108910093

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