

S.I.N. Components jsou určeny pro expertní výkony, které musí být prováděny kvalifikovanými odborníky. Použití produktu a chirurgických technik je neodmyslitelnou součástí školení odborníka. Použití přípravku musí být prováděno v chirurgickém prostředí a za podmínek vhodných pro zdraví a bezpečnost pacienta.



POPIS PRODUKTU

Hojivá Čepice: Skládá se z válcové opěry, její spodní konec se přizpůsobí spojení implantáty a má závit pro fixaci. Vyrábějí se z titanu třídy V a prodávají se ve sterilní formě.

Chránič: Skládá se z válcové opěry, její spodní konec se přizpůsobuje opěře (protetickému prostředníku) a má závit pro fixaci. Vyrábějí se z titanu třídy V a prodávají se ve sterilní formě.

Šroub Krytu Implantáty: Skládá se z válcové titanové abutmentu třídy V, která je k dispozici pro vnější šestihran, vnitřní šestihran a kužel Morse a má závit pro upevnění implantáty.

Chemické složení dentálních komponent je v souladu s ASTM F136:

Chemical Element	Composition % (mass/mass)
Nitrogen	≤ 0.05
Carbon	≤ 0.08
Hydrogen	≤ 0.012
Iron	≤ 0.25
Oxygen	≤ 0.13
Aluminum	5.5 - 6.5
Vanadium	3.5 - 4.5
Titanium	Balance

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Hojivá Čepice: Je určena ke správnému hojení tkáně dásní perimplantu a upravuje prostor zubní náhrady v dásních pacienta. Je také určeno k tomu, aby platforma implantáty zůstala volná pro další procedury.

Chránič: Doporučuje se k vedení vhodného hojení perimplantové gingivální tkáně, kondicionování prostoru zubní náhrady v dásni pacienta.

Šroub Krytu Implantáty: Jeho použití je indikováno k ochraně vnitřku implantáty až do instalace protézy před jakýmkoli částicemi nečistot, které by mohly proniknout do jeho otvoru. S.I.N. Components jsou určeny k použití do 30 dnů.

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Hojivá Čepice/Chránič: Jeho účelem je vytvořit profil vynoření pro správné usazení protézy, kromě ochrany vnitřku implantáty před intraorální kontaminací. Jsou založeny na principu stabilizace a epitelizace tkáně dásní.

Šroub Krytu Implantáty: Jeho účelem je chránit vnitřek implantáty před intraorální kontaminací.

JAK POUŽÍVAT KOMPONENTY

Po instalaci implantáty nebo po opětovném otevření:

- Pečlivě vyhodnoťte fibromukózní tkáň, její tloušťku a mukogingivální biotyp, abyste vybrali výšku složky, která má být použita;
- Rentgenový snímek pro přesnost lokalizace implantáty vhodnou rentgenovou technikou (paralelismus nebo bisektora - periapikální rentgen);
- Zkontrolujte průměr implantáty;
- Zkontrolujte zaúhlení nainstalovaného implantáty;
- Vypočítejte výšku léčitelů pomocí milimetrové sondy podle výšky fibromukózy v jejím hřebenu až po plošinu implantáty, přičemž léčitel musí být přibližně o 2 mm výše než toto měření;
- Vyjměte komponentu z obalu a přizpůsobte ji platformě implantáty pomocí digitálních klíčů, úhlových klíčů nebo ráčnových klíčů. Zašroubujte implantát, dokud nebude zcela usazen s digitálním točivým momentem 10N.cm.
- Všimněte si, že průměr komponent se liší podle rehabilitované oblasti, zubu, který má být vyměněn, protetického prostoru, průměru implantáty, tloušťky hřebene, a pokud je více než jeden implantát, prostoru mezi nimi, aby se zachovala mezizubní tkáň pro tvorbu papily;
- Léčitelé musí být ponecháni v ústní dutině přibližně 15 dní;



POZORNOST

S.I.N. Components jsou určeny pro odborné zákroky, které musí být prováděny kvalifikovanými odborníky v implantologii. Výrobek musí být používán v chirurgickém prostředí a za vhodných podmínek pro zdraví a bezpečnost pacienta.

OPATŘENÍ

Zvažte celkový zdravotní stav pacienta, ten musí projít důkladnou klinickou analýzou. Neprovedení předoperačního vyšetření může vést k nemožnosti nalezení již existujících onemocnění. Zvláštní pozornost by měla být věnována pacientům s lokálními nebo systémovými faktory, které mohou narušovat proces hojení měkkých tkání. Sterilizace S.I.N. Components je zaručena pouze v případě, že primární obal (blister) není poškozen. Výrobek nepoužívejte, pokud byl obal poškozen. Obal otevírejte pouze v době operace a přípravek ihned spotřebujte. S materiálem manipulujte pouze ve sterilním terénu. Veškerý materiál použitý při zákroku musí být sterilní. Součásti, které se po otevření kartonu nepoužívají, je třeba je zlikvidovat. Produkty s vypršenou platností by se neměly používat. Během chirurgického a protetického zákroku používejte pouze implantáty, komponenty a nástroje specifikované S.I.N., které mají specifické rozměry a tolerance pro každý implantační systém, což zaručuje dlouhou životnost produktu. Jiná značka komponenty nebo přizpůsobené modelům implantátů mohou snížit životnost

systému a způsobit nevratné poškození. Platforma S.I.N. Components, která se přizpůsobí implantátům, nesmí být žádným způsobem měněna. Odborník musí zajistit, aby pacient produkt neodsával. Je odpovědností odborníka používat S.I.N. v souladu s návodem k použití a také určit, zda je to vhodné pro individuální situaci každého pacienta. Pokud není použit správný průměr, může dojít k podráždění měkkých tkání. Pacient by měl být informován o všech možných chirurgických komplikacích, kontraindikacích, varováních, bezpečnostních opatřeních a nežádoucích účincích. Zákazníkovi by měla být k dispozici také veškerá dokumentace přiložená k produktu. Odborník musí pacienta informovat o správné formě čištění, potřebě pravidelného sledování, vyhýbání se fyzickému a mechanickému napětí a nevystavování výrobku nepřiměřenému úsilí.

DOPORUČENÍ

Pro umístění S.I.N. Components se doporučuje, aby odborník absolvoval specializační kurz v dané oblasti a připravil si plán protetického provedení. Nedostatečné plánování a/nebo nedostatečná okluzní úprava mohou ohrozit výkonnost kombinace implantát/protéza, což může vést k selhání systému, jako je ztráta nebo zlomenina implantátů, uvolnění nebo zlomenina protetických šroubů. Při výběru modelu použitých S.I.N. Components je třeba vzít v úvahu průměr a zaúhlení implantátů, stejně jako výška dásní. S.I.N. nedoporučuje instalaci implantátů u pacientů s nedostatečnou ústní hygienou, nespolupracujícími a nemotivovanými pacienty, zneužíváním drog nebo alkoholu, psychózami, chemickou závislostí, prodlouženými funkčními poruchami, které odolávají jakékoli medikamentózní léčbě, xerostomií, nízkým imunitním systémem, nemocemi, které vyžadují pravidelné užívání steroidů, endokrinologickými onemocněními, alergií na léky, diabetes mellitus, antikoagulancii/krvácivou diatézou, bruxismem, jinými parafunkčními návyky, zneužívání tabáku, instalace u dětí a těhotných žen a během kojení.

KONTRAINDIKACE

Použití S.I.N. Components je kontraindikováno v případech chronického parodontálního zánětu, pacienta, který není připraven podstoupit orální rehabilitaci, nevhodných parafunkčních návyků, například bruxismu, neléčitelných problémů s okluzí/klouby, aktivní intraorální infekce a v případě okamžitého zatížení nedostatečná stabilita primárního implantátu.

VEDLEJŠÍ EFEKT

Pro správnou funkci výrobku je třeba dodržovat doporučení pro instalaci, pokud ne, může být ohrožen konečný výsledek generováním, ztrátou nebo zlomením dílu. Produkt může způsobit přechodné vedlejší účinky v důsledku komprese tkání perimplantu, jako je mírné krvácení, otoky, bolest, nepohodlí nebo dokonce infekce v případě prolomení aseptické bariéry.

VAROVÁNÍ

Implantáty musí být opatřeny součástkami s kompatibilní geometrií nebo specifickými součástmi pro přepínací platformu techniky a indikaci instalace kompatibilní pouze se systémem SIN. Produkty jsou určeny k jednorázovému použití a nelze je znovu sterilizovat a/nebo znovu použít. Opakované použití nebo opětovná sterilizace tohoto produktu může způsobit nakažlivé infekční onemocnění, deformaci a opotřebení produktu.

SLEDOVATELNOST

Všechny produkty S.I.N. Implant System mají sekvenční šarže, které umožňují sledovatelnost, což podporuje větší bezpečnost pro odborníka kvalifikovaného k zákroku. Prostřednictvím tohoto čísla šarže je možné znát celou historii výrobku od výrobního procesu až po dobu distribuce. Komponenty jsou k dispozici se třemi (3) štítky pro sledovatelnost.

SKLADOVÁNÍ

Zdravotnický prostředek S.I.N. by měl být skladován na chladném suchém místě při teplotě 15°C až 35°C a chráněn před přímým slunečním zářením v původním neotevřeném obalu a neměl by být poškozen.

MANIPULACE

S.I.N. Components jsou sterilní produkty, se kterými by mělo být manipulováno pouze na sterilním poli řádně vyškolenými odborníky a ve vhodných křovinách v době chirurgického zákroku.

LIKVIDACE MATERIÁLŮ

Likvidace materiálů by měla být v souladu s místními nemocničními předpisy a platnými místními zákony.

PŘEPRAVA

S.I.N. Components musí být přepravovány adekvátně, aby se zabránilo pádu, a skladovány při maximální teplotě 35°C, chráněny před teplem a vlhkostí. Přeprava musí být provedena v původním obalu.

DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

Magnetická rezonance (MRI): Neklinické testování a elektromagnetické simulace in vitro prokázaly, že zařízení S.I.N. Implant System jsou podmíněna MR.

UPOZORNĚNÍ: Zobrazení pacienta lze získat pouze vymezením alespoň 30 cm od implantáty nebo zajištěním, že implantát je umístěn mimo radiofrekvenční cívku.

Pacienta s tímto zařízením lze bezpečně snímat na MRI systému za následujících podmínek:

Název zařízení	S.I.N. Implant System
Statická intenzita magnetického pole (B0)	≤ 3.0 T
Maximální gradient prostorového pole	50 T/m (5,00 gaussů/cm).
RF buzení	Kruhově polarizovaný (CP)
Typ RF vysílací cívky	Hlavová cívka a karoseriální cívka povoleny. Končetinové T/R cívky povoleny.

Druh provozu	Normální provozní režim v povolené zobrazovací zóně
Maximální SAR celého těla	2,4 W/kg (15 minut skenování, normální provozní režim)
Maximální SAR hlavy	2,0 W/kg (15 minut skenování, normální provozní režim)
Doba trvání skenování	15 minut
Nárůst teploty	Maximální nárůst teploty o 0,45 °C/(W/kg), po 15 minutách nepřetržitého skenování ve statickém magnetickém poli 3 T s cívkami typu hlava nebo těla
Artefakt	Při zobrazení pomocí sekvence gradient-echo a 3 T MR systému může obrazový artefakt sahát až do vzdálenosti přibližně 12 mm u typu cívký těla a až do přibližně 32 mm u typu cívký hlavy

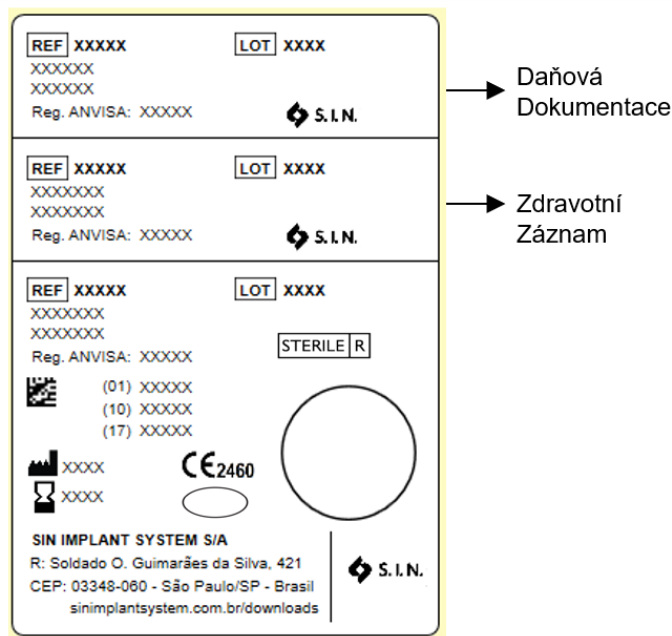
Produkt výhradně pro odontologické použití. Přepřacování není povoleno. Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které má zubní lékař a/nebo pacient sídlo. Pokud potřebujete tištěnou verzi tohoto návodu k použití, bez jakýchkoli nákladů, požádejte o to e-mailem na sin@sinimplantsystem.com nebo volejte na 0800 770 8290 obdržíte do 7 dnů kalendář.

ŠTÍTKY PRO SLEDOVATELNOST

S.I.N. Components jsou k dispozici od S.I.N. se 3 (třemi) štítky obsahujícími informace o produktu. Štítky musí být použity následovně:

Štítek s daňovou dokumentací: Zubní lékař musí nalepit štítek na daňovou dokumentaci implantátů.

Štítek lékařského záznamu: Zubní chirurg musí do zdravotní dokumentace pacienta vložit štítek, aby byla zachována sledovatelnost použitých produktů.



*Poměrně ilustrativní obrázek

STERILE	R
---------	---

FORMA PREZENTACE A STERILIZACE

Tento produkt je dodáván sterilní a jednorázový (metoda sterilizace: gama záření) zabalený v jednotce, která nabízí dvojitou ochranu: sekundární obal (karton) a primární blistrový obal (PET fólie a chirurgický papír).

DATUM VYPRŠENÍ

Informace o datu spotřeby naleznete na etiketě produktu. Po instalaci na pacienta musí být výrobek sledován odborníkem.

	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUKT STERILIZOVANÝ PROSTŘEDNICTVÍM GAMA ŽÁŘENÍ
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NEPOUŽÍVEJTE ZNOVU
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	KONZULTUJTE POKYNY K POUŽITÍ
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE MARK
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	UCHOVÁVEJTE V SUCHU
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	UCHOVÁVEJTE OD SLUNEČNÍHO SVĚTLA
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE BAL POŠKOZENÝ
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NERESTERILIZUJTE
	ATENÇÃO	CAUTION	POZORNOST
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE V EVROPSKÉ SPOLEČENSTVÍ
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	TEPLOTNÍ LIMIT
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.	POZORNOST: FEDERÁLNÍ ZÁKON (USA) OMEZUJE PRODEJ TOHOTO ZAŘÍZENÍ LICENCOVANÝM ZDRAVOTNICKÝM PRAKTIKEM NEBO NA OBJEDNÁVKU.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	VÝROBCE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATUM VÝROBY
	VALIDADE	USE-BY DATE	USE-BY DATE
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	REFERENČNÍ KÓD
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	ZDRAVOTNÍ PŘÍSTROJ
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	UNIKÁTNÍ ZAŘÍZENÍ IDENTIFIKÁTOR
	SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM	STERILNÍ BARIÉROVÝ SYSTÉM
	IMPORTADOR	IMPORTER	DOVOZCE
	DISTRIBUIDOR	DESTribUTOR	DISTRIBUTOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	ZEMĚ VÝROBY

	LOTE	BATCH CODE	KÓD ŠARŽE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	RECYKLOVATELNÉ BALENÍ
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	PAN PODMÍNĚNÝ

**VYVINUTO A VYROBENO****S.I.N. Implant System LTDA**

CNPJ: 04.298.106/0001-74

Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 421 - Vila Rio Branco

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

EC

REP

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**PROFESIONÁLNÍ SLUŽBY**

0800 770 8290 | +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**TECHNICKÝ ODPOVĚDNOST**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

VÝROBEK

S.I.N. Components

REGISTRACE ANVISA

80108910025