

S.I.N. Components sú určené pre expertné výkony, ktoré musia vykonávať kvalifikovaní odborníci. Použitie produktu a chirurgických techník je neodmysliteľnou súčasťou školenia odborníka. Použitie lieku sa musí vykonávať v chirurgickom prostredí a za podmienok vhodných pre zdravie a bezpečnosť pacienta.



POPIS PRODUKTU

Hojivá Čiapka: Skladá sa z valcovej opierky, jej spodný koniec sa prispôsobí spojeniu implantátmi a má závit na fixáciu. Vyrábajú sa z titánu triedy V a predávajú sa v sterilnej forme.

Chránič: Skladá sa z valcovej opierky, jej spodný koniec sa prispôsobuje opore (protetickému prostredníku) a má závit pre fixáciu. Vyrábajú sa z titánu triedy V a predávajú sa v sterilnej forme.

Skrutka Krytu Implantáty: Skladá sa z valcovej titánovej abutmentu triedy V, ktorá je k dispozícii pre vonkajšie šesťhran, vnútorné šesťhran a kužel Morse a má závit pre upevnenie implantáty.

Chemické zloženie dentálnych komponentov je v súlade 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

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Hojivá Čiapka: Je určená ke správnejmu hojení tkáň dásní perimplantu a upravuje priestor zubnej náhrady v dásniach pacienta. Je také určené k tomu, aby platforma implantáty zostala voľná pre ďalšie procedúry.

Chránič: Odporúča sa na vedenie vhodného hojenia perimplantového gingiválneho tkaniva, kondicionovanie priestoru zubnej náhrady v dásne pacienta.

Skrutka Krytu Implantáty: Jeho použitie je indikované na ochranu vnútra implantáty až do inštalácie protézy pred akýmkoľvek časticami nečistôt, ktoré by mohli preniknúť do jeho otvoru. S.I.N. Components sú určené na použitie do 30 dní.

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Hojivá Čiapka/Chránič: Jeho účelom je vytvoriť profil vynorenia pre správne usadenie protézy, okrem ochrany vnútra implantáty pred intraorálnou kontamináciou. Sú založené na princípe stabilizácie a epitelizácie tkaniva ďasien.

Skrutka Krytu Implantáty: Jeho účelom je chrániť vnútro implantáty pred intraorálnou kontamináciou.

AKO POUŽÍVAŤ KOMPONENTY

Po instalaci implantáty nebo po opětovném otevření:

- Starostlivo vyhodnoťte fibromukózne tkanivo, jeho hrúbku a mukogingiválny biotyp, aby ste vybrali výšku zložky, ktorá má byť použitá;
- Röntgenový snímka pre presnosť lokalizácie implantáty vhodnou röntgenovou technikou (paralelizmus alebo bisektora - periapikálny röntgen);
- Skontrolujte priemer implantáty;
- Skontrolujte zauhlenie nainštalovaného implantáty;
- Vypočítajte výšku liečiteľov pomocou milimetrovej sondy podľa výšky fibromukózy v jej hrebeni až po plošinu implantáty, pričom liečiteľ musí byť približne o 2 mm vyššie ako toto meranie;
- Vyberte komponent z obalu a prispôbte ho platforme implantáty pomocou digitálnych kľúčov, uhlových kľúčov alebo račňových kľúčov. Zaskrutkujte implantát, kým nebude úplne usadený s digitálnym krútiacim momentom 10N.cm.
- Všimnite si, že priemer komponentov sa líši podľa rehabilitovanej oblasti, zuba, ktorý má byť vymenený, protetického priestoru, priemeru implantáty, hrúbky hrebeňa, a ak je viac ako jeden implantát, priestoru medzi nimi, aby sa zachovala medzizubné tkanivo pre tvorbu papily;
- Liečitelia musia byť ponechaní v ústnej dutine približne 15 dní;



POZORNOST'

S.I.N. Components sú určené pre odborné zákroky, ktoré musia byť vykonávané kvalifikovanými odborníkmi v implantológii. Výrobok musí byť používaný v chirurgickom prostredí a za vhodných podmienok pre zdravie a bezpečnosť pacienta.

OPATRENIA

Zvážte celkový zdravotný stav pacienta, ten musí prejsť dôkladnou klinickou analýzou. Neprevedenie predoperačného vyšetrenia môže viesť k nemožnosti nájdania už existujúcich ochorení. Osobitná pozornosť by sa mala venovať pacientom s lokálnymi alebo systémovými faktormi, ktoré môžu narúšať proces hojenia mäkkých tkanív. Sterilizácia S.I.N. Components je zaručená iba v prípade, že primárny obal (blister) nie je poškodený. Výrobok nepoužívajte, ak bol obal poškodený. Obal otvárajte iba v čase operácie a pripravok ihneď spotrebujte. S materiálom manipulujte iba v sterilnom teréne. Všetok materiál použitý pri zákroku musí byť sterilný. Súčasti, ktoré sa po otvorení kartónu nepoužívajú, treba ich zlikvidovať. Produkty s vypršenou platnosťou by sa nemali používať. Počas chirurgického a protetického zákroku

používajte iba implantáty, komponenty a nástroje špecifikované S.I.N., ktoré majú špecifické rozmery a tolerancie pre každý implantačný systém, čo zaručuje dlhú životnosť produktu. Iná značka komponentu alebo prispôsobené modelom implantátov môžu znížiť životnosť systému a spôsobiť nevratné poškodenie. Platforma S.I.N. Components, ktoré sa prispôbia implantátom, sa nesmú žiadnym spôsobom meniť. Odborník musí zabezpečiť, aby pacient produkt neodsával. Je zodpovednosťou odborníka používať S.I.N. v súlade s návodom na použitie a tiež určiť, či je to vhodné pre individuálnu situáciu každého pacienta. Pokiaľ nie je použitý správny priemer, môže dôjsť k podráždeniu mäkkých tkanív. Pacient by mal byť informovaný o všetkých možných chirurgických komplikáciách, kontraindikáciách, varovaniach, bezpečnostných opatreniach a nežiaducich účinkoch. Zákazníkovi by mala byť k dispozícii aj všetka dokumentácia priložená k produktu. Odborník musí pacienta informovať o správnej forme čistenia, potrebe pravidelného sledovania, vyhýbania sa fyzickému a mechanickému napätiu a nevystavovaniu výrobku neprimeranému úsiliu.

ODPORÚČANIA

Pre umiestnenie S.I.N. Components sa odporúča, aby odborník absolvoval špecializačný kurz v danej oblasti a pripravil si plán protetického vykonania. Nedostatočné plánovanie a/alebo nedostatočná oklúzna úprava môžu ohroziť výkonnosť kombinácie implantát/protéza, čo môže viesť k zlyhaniu systému, ako je strata alebo zlomenina implantáty, uvoľnenie alebo zlomenina protetických skrutiek. Pri výbere modelu použitých S.I.N. Components je potrebné vziať do úvahy priemer a zauhlenie implantáty, rovnako ako výška ďasien. S.I.N. neodporúča inštaláciu implantáty u pacientov s nedostatočnou ústnou hygienou, nespolupracujúcimi a nemotivovanými pacientmi, zneužívaním drog alebo alkoholu, psychózami, chemickou závislosťou, predĺženými funkčnými poruchami, ktoré odolávajú akejkoľvek medikamentózne liečbe, xerostómií, nízkym imunitným systémom, chorobami, diabetes mellitus, antikoagulanciami/krvácivou diatézou, bruxizmom, inými parafunkčnými návykmi, zneužívanie tabaku, inštalácia u detí a tehotných žien a počas dojčenia.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie S.I.N. Components je kontraindikované v prípadoch chronického parodontálneho zápalu, pacienta, ktorý nie je pripravený podstúpiť orálnu rehabilitáciu, nevhodných parafunkčných návykov, napríklad bruxizmu, neliečiteľných problémov s oklúziou/kĺbmi, aktívnej intraorálnej infekcie av prípade okamžitého zaťaženia nedostatočná stabilita primárneho implantátu.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Pre správnu funkciu výrobku je potrebné dodržiavať odporúčania pre inštaláciu, pokiaľ nie, môže byť ohrozený konečný výsledok generovaním, stratou alebo zlomením dielu. Produkt môže spôsobiť prechodné vedľajšie účinky v dôsledku kompresie tkanív perimplantu, ako je mierne krvácanie, opuchy, bolesť, nepohodlie alebo dokonca infekcia v prípade prelomenia aseptickkej bariéry.

UPOZORNENIA

Implantáty musia byť vybavené súčiastkami s kompatibilnou geometriou alebo špecifickými súčiastkami pre prepínáciu platformu techniky a indikáciu inštalácie kompatibilnej iba so

systémom S.I.N. Produkty sú určené na jednorazové použitie a nie je možné ich znovu sterilizovať a/alebo znovu použiť. Opakované použitie alebo opätovná sterilizácia tohto produktu môže spôsobiť nákazlivé infekčné ochorenie, deformáciu a opotrebenie produktu.

VYSLEDOVATEĽNOSŤ

Všetky produkty S.I.N. Implant System majú sekvenčné šarže, ktoré umožňujú sledovateľnosť, čo podporuje väčšiu bezpečnosť pre odborníka kvalifikovaného na zákrok. Prostredníctvom tohto čísla šarže je možné poznať celú históriu výrobku od výrobného procesu až po dobu distribúcie. Komponenty sú k dispozícii s tromi (3) štítkami pre sledovateľnosť.

SKLADOVANIE

Zdravotnícky prostriedok S.I.N. by mal byť skladovaný na chladnom suchom mieste pri teplote 15°C až 35°C a chránený pred priamym slnečným žiarením v pôvodnom neotvorenom obale a nemal by byť poškodený.

MANIPULÁCIA

S.I.N. Components sú sterilné produkty, s ktorými by malo byť manipulované iba na sterilnom poli riadne vyškolenými odborníkmi a vo vhodných krovinách v čase chirurgického zákroku.

LIKVIDÁCIA MATERIÁLOV

Likvidácia materiálov by mala byť v súlade s miestnymi nemocničnými predpismi a platnými miestnymi zákonmi.

PREPRAVA

S.I.N. Components musia byť prepravované adekvátne, aby sa zabránilo pádu, a skladované pri maximálnej teplote 35°C, chránené pred teplom a vlhkosťou. Preprava musí byť vykonaná v pôvodnom obale.

DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

Magnetická rezonancia (MRI): Predklinické testovanie a elektromagnetické simulácie in vitro preukázali, že zariadenie S.I.N. Implant System sú podmienená MR.

POZOR: Zobrazenie pacienta je možné získať iba vymedzením aspoň 30 cm od implantáty alebo zabezpečením, že implantát je umiestnený mimo rádiových frekvencií cievky.

Pacienta s týmto zariadením je možné bezpečne snímať na MRI systéme za nasledujúcich podmienok:

Názov zariadenia	S.I.N. Implant System
Statická intenzita magnetického poľa (B0)	≤ 3.0 T

Maximálny gradient priestorového poľa	50 T/m (5,00 gaussů/cm).
RF budenie	Kruhovú polarizáciu (CP)
Typ RF vysielacej cievky	Hlavová cívka a karoseriálna cívka povolené. Koncové cívky T / R povolené.
Druh prevádzky	Normálny provozní režim v povolené zóně snímků.
Maximálna SAR celého tela	2,4 W/kg (15 minút skenování, normální provozní režim)
Maximálna SAR hlavy	2,0 W/kg (15 minút skenování, normální provozní režim)
Trvanie skenovania	15 minút
Nárast teploty	Maximální nárůst teploty o 0,45°C/(W/kg), po 15 minutách nepřetržitého skenování ve statickém magnetickém poli a 3 T s cívkami typu hlava nebo tělo.
Artefakt	Při skenování pomocí sekvence gradient-echo a systému 3 T MR může obrazový artefakt sahát až do velikosti přibližně 12 mm u cívky typu těla a až do přibližně 32 mm u cívky typu hlavy.

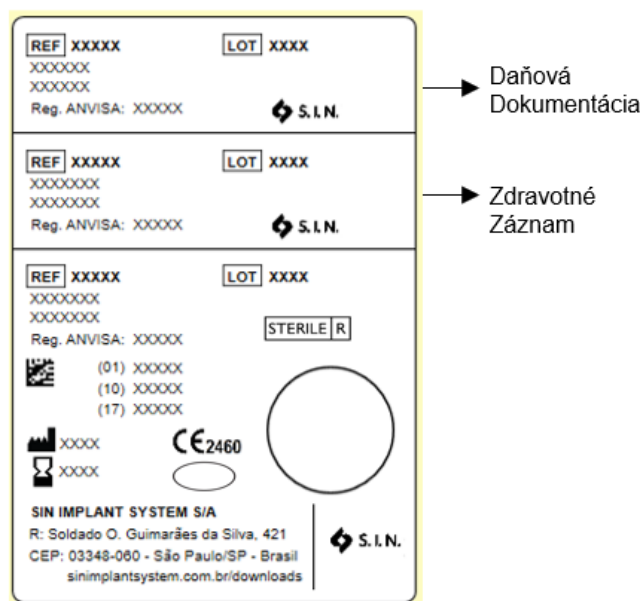
Produkt výhradne na odontologické použití. Prepracovanie nie je povolené. Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti so zariadením, by mal byť nahlásený výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej má zubný lekár a/alebo pacient sídlo. Ak potrebujete tlačенú verziu tohto návodu na použitie, bez akýchkoľvek nákladov, požiadajte o to e-mailom na sin@sinimplantsystem.com alebo volajte na 0800 770 8290 dostanete do 7 dní kalendár.

ŠTÍTKY TRHATEĽNOSTI

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 zdravotnej dokumentácie: Zubný lekár musí nalepiť štítek na daňovú dokumentáciu implantátů.

Štítek lekárskeho záznamu: Zubný chirurg musí do zdravotnej dokumentácie pacienta vložiť štítek, aby bola zachovaná sledovateľnosť použitých produktů.



*Pomerne ilustratívny obrázok

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

FORMA PREZENTÁCIE A STERILIZÁCIE

Tento produkt je dodávaný sterilný a jednorazový (metóda sterilizácie: gama žiarenia) zabalený v jednotke, ktorá ponúka dvojitú ochranu: sekundárny obal (kartón) a primárny blistrový obal (PET fólia a chirurgický papier).

DÁTUM EXSPIRÁCIE

Informácie o dátume spotreby nájdete na etikete produktu. Po inštalácii na pacienta musí byť výrobok sledovaný odborníkom.

	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUKT STERILIZOVANÝ PROSTŘEDNÍCTVOM GAMA ŽIARENIE
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NEPOUŽÍVAJTE ZNOVA
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	KONZULTUJTE POKYNY NA POUŽITIE
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE MARK
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	UCHOVÁVAJTE V SUCHU
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	UCHOVÁVAJTE OD SLNEČNÉHO SVETLA
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NEPOUŽÍVAJTE, AK JE BAL POŠKODENÝ
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NERESTERILIZUJTE
	ATENÇÃO	CAUTION	POZORNOST'
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	OPRÁVNENÝ ZÁSTUPCA V EURÓPSKE SPOLOČENSTVO
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	TEPLOTNÝ 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': FEDERÁLNY ZÁKON (USA) OBMEDZUJE PREDAJ TOHTO ZARIADENIA LICENCOVANÝM ZDRAVOTNÍCKYM PRAKTIKOM ALEBO NA OBJEDNÁVKU.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	VÝROBCA
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DÁTUM VÝROBY
	VALIDADE	USE-BY DATE	PLATNOST'
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	REFERENČNÝ KÓD
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	ZDRAVOTNÝ PRÍSTROJ
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	UNIKÁTNÝ ZARIADENIA IDENTIFIKÁTOR
	SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM	STERILNÝ BARIÉROVÝ SYSTÉM
	IMPORTADOR	IMPORTER	DOVOZCA
	DISTRIBUIDOR	DESTribUTOR	DISTRIBÚTOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	KRAJINY VÝROBY

	LOTE	BATCH CODE	KÓD ŠARŽE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	RECYKLOVATEĽNÉ BALENIE
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR PODMIENENÝ



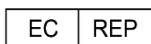
VYVINUTÉ A VYROBENÉ SPOLOČNOSŤOU

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



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium



PROFESIONÁLNE SLUŽBY

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.com

e-mail: sin@sinimplantsystem.com

TECHNICKÁ ZODPOVEDNOSŤ

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

VÝROBEK

S.I.N. Components

REGISTRÁCIA ANVISA

80108910025