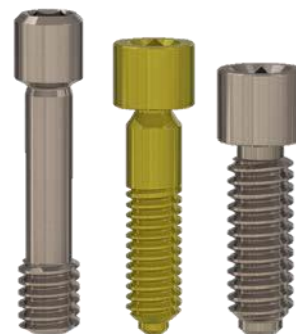


S.I.N. Fixation Screw jsou určeny pro odborné výkony, které musí provádět kvalifikovaní odborníci. Použití produktu a chirurgické techniky jsou nedílnou součástí školení profesionálů. Použití produktu musí být prováděno v chirurgickém prostředí a ve vhodných podmínkách pro zdraví a bezpečnost pacienta.



POPIS PRODUKTU

S.I.N. Fixation Screw má válcový tvar se šestihranným nebo čtvercovým spojením pro montáž klíčů, má pyramidové závit o průměru odpovídajícím vnitřnímu závit implantátu nebo protetického meziproduktu, který má být upevněn. Jsou vyrobeny z titanu V a jsou k dispozici profesionálům spolu s protetickou nebo jednotnou součástí k výměně.

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

S.I.N. Fixation Screw je určen k fixaci protézy na implantáty nebo na protetický meziprodukt.

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Jejím úkolem je fixovat protézu k implantátu, a tím přenášet žvýkací sílu na kostní dlahénku, do které jsou chirurgicky implantovány. Principem činnosti je kombinovaný účinek rotace a tlaku. Krouticí síla vyvíjená na distální (širší) konec se pomocí ovladače přenáší do celého těla součástí a upevňuje sestavu, na kterou je šroub vložen.

JAK POUŽÍVAT KOMPONENTY

Fixation Screw Kónické Abutment: Po naplánování a výběru kónického pilíře jako protetického meziproduktu, který má být použit, musí být nasazen přes spojení implantáty a transfixován přiloženým šroubem s utahovacím momentem 20 N.cm pomocí mini Abutment nebo kuželového šroubováku a protetické momentové ráčny.

Fixation Screw Mini Abutment: Po naplánování a výběru Mini Abutment jako protetického prostředníka, který má být použit, musí být nasazen přes spojení implantáty a transfixován přiloženým šroubem s utahovacím momentem 20N.cm pomocí Mini Abutment nebo kuželového šroubováku a protetické momentové ráčny.

Mini Úhlové Abutment Fixation Screw: Po naplánování a výběru úhlového mini abutment jako protetického meziproduktu, který má být použit, musí být nasazen přes spojení implantáty (vnější šestihran nebo kuželová morseovka) a transfixován šroubem, který je k němu přiložen pomocí 0,9 mm šestihranného šroubováku (s točivým momentem 10 Ncm) nebo pomocí 1,2 mm šestihranného šroubováku (s točivým momentem 20N.cm) a protetické momentové ráčny.

Cementovaného Abutment Fixation Screw: Po naplánování a výběru cementovaného Abutment jako protetické součásti, která má být použita, musí být namontován na spojení implantáty (vnější šestihran, vnitřní šestihran nebo kuželová morseovka) nebo protetický meziprodukt a transfixován šroubem, který jej doprovází s utahovacím momentem 10N.cm na mezikusu, 20N.cm na vnějším šestihranu a kuželovém morse nebo 32N.cm na vnějším šestihranu pro opěry a utahovacím momentem 20N.cm pro provizorní válce, Pro které je nutné použít šestihranný šroubovák 1,2 nebo 0,9 mm nebo čtyřhranný šroubovák 1,3 mm a protetickou momentovou ráčnu.

Válcový Fixation Screw pro Mini Abutment, Kónický Abutment a Micro Mini Abutment: Po naplánování a výběru Válcový jako protetické součásti, která má být použita, musí být nasazen přes již nainstalovaný prostředník a transfixován šroubem, který jej doprovází s utahovacím momentem 10N.cm, pro který je nutné použít 1,2 mm šestihranný šroubovák a protetickou momentovou ráčnu.



POZORNOST

S.I.N. Fixation Screw je určen 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, který musí být podroben důkladné klinické analýze. Neprovedení předoperačního vyšetření může mít za následek nemožnost nalezení již existujících onemocnění. Zvláštní pozornost by měla být věnována pacientům, kteří mají lokální nebo systémové faktory, které mohou narušovat procesy hojení měkkých tkání. Sterilizace je zaručena pouze v případě, že primární obal (blistr) není poškozen. Výrobek nepoužívejte, pokud je obal porušený. Obal otevírejte až v době operace a přípravky ihned spotřebujte. S materiálem manipulujte pouze ve sterilním terénu. Veškerý materiál použitý při zákroku musí být sterilní. Komponenty, které nebyly použity po otevření obalu, musí být zlikvidovány. Produkty s prošlou dobou použitelnosti by se neměly používat. Při chirurgickém a protetickém zákroku používejte

pouze implantáty, komponenty a nástroje specifikované S.I.N., které mají specifické rozměry a tolerance pro každý implantátový systém, čímž je zajištěna dlouhá životnost produktu. Komponenty jiných značek nebo přizpůsobené modelům implantátů mohou snížit životnost systému a způsobit nevratné poškození. Pokud není použit správný průměr, může dojít k podráždění měkkých tkání. Vrtáky se doporučují pro odstraňování materiálu při výplňových zákrocích (dentálních/orálních a maxilofacálních/ortodontických). Zubní lékař si musí být vědom síly vyvíjené při aplikaci produktu, aby nedošlo k jeho poškození. Platforma Abutment, která pasuje na implantáty, nesmí být žádným způsobem změněna. Odborník musí zajistit, aby pacient produkt neodsával. Je odpovědností odborníka používat S.I.N. v souladu s návodem k použití, stejně jako určit, zda vyhovuje individuální situaci každého pacienta. Pacient by měl být informován o všech možných chirurgických komplikacích, kontraindikacích, varováních, bezpečnostních opatřeních a nežádoucích účincích. Zákazníkovi musí být také k dispozici veškerá dokumentace přiložená k produktu. Odborník musí pacienta informovat o správném způsobu čištění, nutnosti pravidelného sledování, vyhýbání se fyzickému a mechanickému napětí a nevystavování výrobku neadekvátnímu úsilí.

DOPORUČENÍ

Pro umístění pilířů se doporučuje, aby odborník měl specializační kurz v dané oblasti a vypracoval protetický plán provedení. Nesprávné plánování a/nebo nedostatečná okluzní úprava může ohrozit výkon sady implantátů/protézy, což má za následek selhání systému, jako je ztráta nebo zlomenina implantátů, uvolnění nebo zlomení protetických šroubů. Při výběru S.I.N. k použití je třeba vzít v úvahu průměr implantátů a zaúhlení, stejně jako výšku dásní. S.I.N. nedoporučuje umístění implantátů u pacientů s nedostatečnou ústní hygienou, nespolupracujících a nemotivovaných pacientů, se 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, endokrinními onemocněními, alergií na léky, diabetes mellitus, antikoagulačními léky/hemoragickou diatézou, bruxismem, další parafunkční návyky, zneužívání tabáku, instalace u dětí a těhotných žen a během období kojení.

KONTRAINDIKACE

Použití šroubu je kontraindikováno v případech chronického zánětu parodontu, u pacientů, kteří nejsou připraveni podstoupit orální rehabilitaci, při neadekvátních parafunkčních návycích, například bruxismu, neléčitelných problémech s okluzí/artikulací, aktivní intraorální infekci a v případě okamžitého zatížení, nedostatečné stability primárního implantátu.

VEDLEJŠÍ EFEKT

Pro správnou funkci výrobku je třeba dodržovat doporučení pro instalaci, pokud ne, může dojít k ohrožení konečného výsledku, generování, ztrátě nebo zlomení součástí. Produkt může způsobit přechodné vedlejší účinky v důsledku komprese tkání v okolí implantátů, jako je mírné krvácení, otok, bolest, nepohodlí nebo dokonce infekce v případě porušení aseptické bariéry.

VAROVÁNÍ

Vzhledem k tomu, že se jedná o chirurgickou techniku pro instalaci vysoce specializovaných a složitých součástí zubních náhrad, důrazně se doporučuje, aby odborníci prováděli specializované školení tak, aby aplikace protetických komponent byla bezpečná a účinná. Pokud použitá technika není adekvátní a pacient není indikován k tomuto typu operace, komponenta nemusí být úspěšná a dojde ke ztrátě. Kompatibilní pouze s S.I.N.

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. Fixation Screw je sterilní produkt, se kterým by se mělo manipulovat pouze ve sterilním terénu řádně vyškolenými odborníky a ve vhodných křovínách v době chirurgického zákroku.

LIKVIDACE OS MATERIÁLU

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

PŘEPRAVA

S.I.N. Fixation Screw musí být přepravován při pokojové teplotě, mimo přímé sluneční světlo, vyhýbat se místům, kde dochází k velkým změnám teploty a vlhkosti. Přeprava musí být provedena správně, aby nedošlo k pádům a musí být provedena v původním obalu.

DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

Magnetická rezonance (MRI): Neklinické testování a elektromagnetické simulace in vitro prokázaly, že zařízení systému zubních implantátů SIN jsou podmíněna MR.

POZOR: Zobrazení pacienta lze získat pouze vymezením alespoň 30 cm od implantátů nebo zajištěním, že implantáty je umístěn mimo radiofrekvenční cívkou.

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

Název zařízení	S.I.N. Implant System
Síla statického magnetického pole	$\leq 3.0 \text{ T}$
Maximální gradient prostorového pole	50 T/m (5,00 gauss/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 $0,45 \text{ }^{\circ}\text{C}/(\text{W/kg})$ 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 systému 3 T MR může obrazový artefakt sahát až do vzdálenosti přibližně 12 mm u typu s tělesnou cívkou a až do přibližně 32 mm u typu hlavové cívky.

Exkluzivní produkt pro dentální 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 nebo kopii souhrnu bezpečnosti a klinické funkce (SSCP) zdarma, vyžádejte si ji e-mailem na sin@sinimplantsystem.com nebo zavolejte na číslo 0800 770 8290 a obdržíte ji do 7 kalendářních dnů.

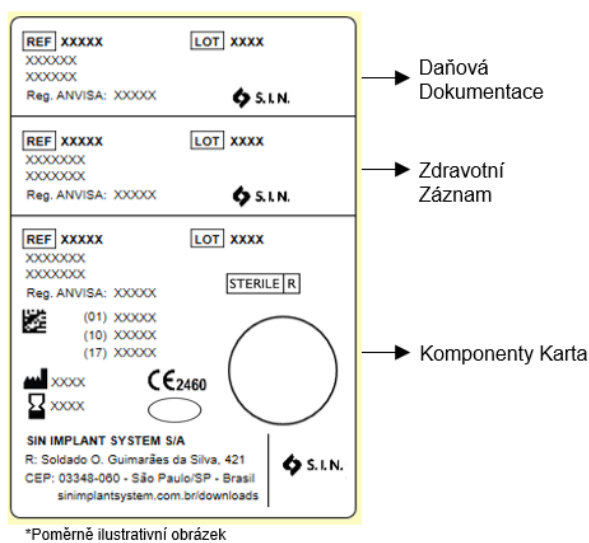
ŠTÍTKY PRO SLEDOVATELNOST

S.I.N. Fixation Screw je k dispozici 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 implantáty.

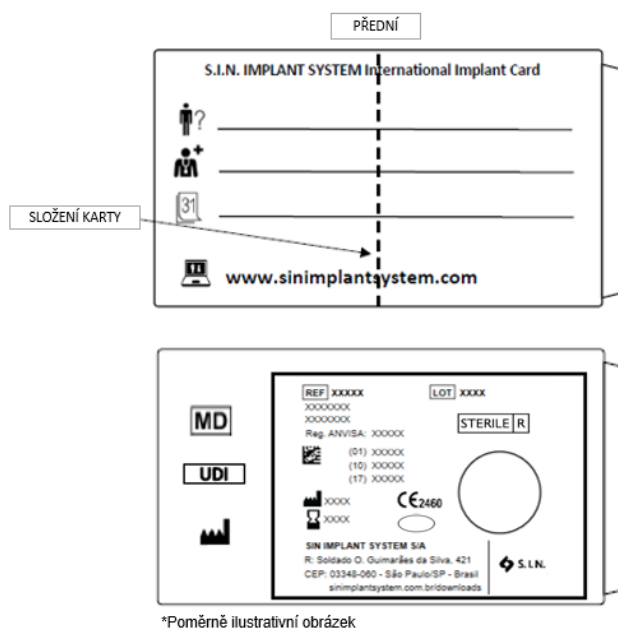
Štítek lékařského záznamu: Zubní chirurg musí do zdravotní dokumentace pacienta vložit štítek, aby byla zachována sledovatelnost použitých produktů.

Štítek karty součásti: Zubní chirurg by měl na kartu součásti připojit štítek, který bude informovat, které produkty byly použity.



KOMPONENTY KARTA

S.I.N. Fixation Screw je dodáván s kartou součásti. Tato karta musí být předána pacientovi, který musí být poučen o tom, jak tyto informace uchovávat a uchovávat.



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 ZÁŘENÍ
	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 VEVROPSKÉ 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 IDENTIFIKÁTOR ZAŘÍZENÍ
	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
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	DATUM IMPLANTACE
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	NÁZEV A ADRESA IMPLANTUJÍCÍHO ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	JMÉNO PACIENTA NEBO ID PACIENTA
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	INFORMAČNÍ WEB PRO PACIENTY



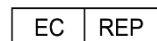
VYVINUTO A VYROBENO

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



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium



PROFESIONÁLNÍ SLUŽBY

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.com

e-mail: sin@sinimplantsystem.com

TECHNICKÝ ODPOVĚDNOST

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

VÝROBEK

S.I.N. Fixation Screw

REGISTRACE ANVISA

80108910068