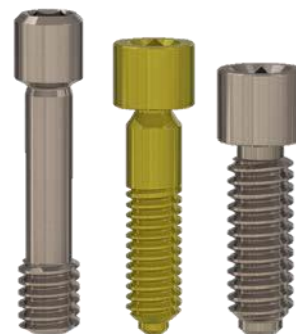


S.I.N. Fixation Screw sú určené pre odborné výkony, ktoré musia vykonávať kvalifikovaní odborníci. Použitie produktu a chirurgickej techniky sú neoddeliteľnou súčasťou školenia profesionálov. Použitie produktu musí byť vykonávané v chirurgickom prostredí a vo vhodných podmienkach pre zdravie a bezpečnosť pacienta.



POPIS PRODUKTU

S.I.N. Fixation Screw má valcový tvar so šesťhranným alebo štvorcovým spojením pre montáž kľúčov, má pyramídové závit s priemerom zodpovedajúcim vnútornému závit implantátmi alebo protetického medziproduktu, ktorý má byť upevnený. Sú vyrobené z titánu V a sú k dispozícii profesionálom spolu s protetickou alebo jednotnou súčasťou na výmenu.

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

S.I.N. Fixation Screw je určený na fixáciu protézy na implantáty alebo na protetický medziprodukt.

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Jej úlohou je fixovať protézu k implantátom, a tým prenášať žuvaciu silu na kostnú dlahénku, do ktorej sú chirurgicky implantované. Princípom činnosti je kombinovaný účinok rotácie a tlaku. Krútiaca sila vyvíjaná na distálny (širší) koniec sa pomocou ovládača prenáša do celého tela súčasti a upevňuje zostavu, na ktorú je skrutka vložená.

AKO KOMPONENTY POUŽÍVAŤ

Fixation Screw Kónické Abutment: Po naplánovaní a výbere kónického piliera ako protetického medziproduktu, ktorý má byť použitý, musí byť nasadený cez spojenie implantátmi a transfixovaný priloženou skrutkou s ťahovacím momentom 20 N.cm pomocou mini Abutment alebo kužeľového skrutkovača a protetické momentové rače.

Fixation Screw Mini Abutment: Po naplánovaní a výbere Mini Abutment ako protetického prostredníka, ktorý má byť použitý, musí byť nasadený cez spojenie implantátmi a transfixovaný priloženou skrutkou s ťahovacím momentom 20N.cm pomocou Mini Abutment alebo kužeľového skrutkovača a protetické momentové rače.

Mini Uhlové Abutment Fixation Screw: Po naplánovaní a výbere uhlového mini abutment ako protetického medziproduktu, ktorý má byť použitý, musí byť nasadený cez spojenie implantátmi (vonkajší šesťhran alebo kužeľová morseovka) a transfixovaný skrutkou, ktorá je k nemu priložená pomocou 0,9 mm šesťhranného skrutkovača (s krútiacim momentom 11 krútiacim momentom 20N.cm) a protetické momentové rače.

Cementovaného Abutment Fixation Screw: Po naplánovaní a výbere cementovaného Abutment ako protetickej súčasti, ktorá má byť použitá, musí byť namontovaný na spojenie implantáty (vonkajší šesťhran, vnútorný šesťhran alebo kužeľová morseovka) alebo protetický medziprodukt a transfixovaný skrutkou, ktorá ho sprevádza s ťahovacím momentom 10N.cm na 10N. kužeľovom morse alebo 32N.cm na vonkajšom šesťhrane pre opierky a ťahovacím momentom 20N.cm pre provizórne valce, Pre ktoré je nutné použiť šesťhranný skrutkovač 1,2 alebo 0,9 mm alebo štvorhranný skrutkovač 1,3 mm a protetickú momentovú raču.

Valcový Fixation Screw pro Mini Abutment, Kónický Abutment a Micro Mini Abutment: Po naplánovaní a výbere Valcový ako protetické súčasti, ktorá má byť použitá, musí byť nasadený cez už nainštalovaný prostredník a transfixovaný skrutkou, ktorá ho sprevádza s ťahovacím momentom 10N.cm, pre ktorý je nutné použiť 1,2 mm šesťhranný skrutkovač a protetickú momentovú raču.

POZORNOST'

S.I.N. Fixation Screw je určený 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, ktorý musí byť podrobený dôkladnej klinickej analýze. Nevykonanie predoperačného vyšetrenia môže mať za následok nemožnosť nájdania už existujúcich ochorení. Osobitná pozornosť by sa mala venovať pacientom, ktorí majú lokálne alebo systémové faktory, ktoré môžu narušovať procesy hojenia mäkkých tkanív. Sterilizácia je zaručená iba v prípade, že primárny obal (blister) nie je poškodený. Výrobok nepoužívajte, ak je obal porušený. Obal otvárajte až v čase operácie a prípravok ihneď spotrebujte. S materiálom manipulujte iba v sterilnom teréne. Všetok materiál použitý pri zákroku musí byť sterilný. Komponenty, ktoré neboli použité po otvorení obalu, musia byť zlikvidované. Produkty s prešlou dobou použiteľnosti by sa nemali používať. Pri chirurgickom a protetickom zákroku používajte iba implantáty, komponenty a nástroje špecifikované S.I.N., ktoré majú špecifické rozmery a

tolerancie pre každý implantáty systém, čím je zaistená dlhá životnosť produktu. Komponenty iných značiek alebo prispôbené modelom implantáty môžu znížiť životnosť systému a spôsobiť nevratné poškodenie. Pokiaľ nie je použitý správny priemer, môže dôjsť k podráždeniu mäkkých tkanív. Vrtáky sa odporúčajú na odstraňovanie materiálu pri výplňových zákrokoch (dentálnych/orálnych a maxilofacálnych/ortodontických). Zubný lekár si musí byť vedomý sily vyvíjanej pri aplikácii produktu, aby nedošlo k jeho poškodeniu. Platforma Abutment, ktorá pasuje na implantáty, nesmie byť žiadnym spôsobom zmenená. Odborník musí zabezpečiť, aby pacient produkt neodsával. Je zodpovednosťou odborníka používať S.I.N. v súlade s návodom na použitie, rovnako ako určiť, či vyhovuje individuálnu situáciu každého pacienta. Pacient by mal byť informovaný o všetkých možných chirurgických komplikáciách, kontraindikáciách, varovaniach, bezpečnostných opatreniach a nežiaducich účinkoch. Zákazníkovi musí byť tiež k dispozícii všetka dokumentácia priložená k produktu. Odborník musí pacienta informovať o správnom spôsobe čistenia, nutnosti pravidelného sledovania, vyhýbaní sa fyzickému a mechanickému napätiu a nevystavovaniu výrobku neadekvátnemu úsiliu.

ODPORÚČANIA

Pre umiestnenie pilierov sa odporúča, aby odborník mal špecializovaný kurz v danej oblasti a vypracoval protetický plán realizácie. Nesprávne plánovanie a/alebo nedostatočná oklúzna úprava môže ohroziť výkon sady implantáty/protézy, čo má za následok zlyhanie systému, ako je strata alebo zlomenina implantáty, uvoľnenie alebo zlomenie protetických skrutiek. Pri výbere S.I.N. na použitie je potrebné vziať do úvahy priemer implantáty a zauhlenie, rovnako ako výšku ďasien. S.I.N. neodporúča umiestnenie implantátov u pacientov s nedostatočnou ústnou hygienou, nespolupracujúcich a nemotivovaných pacientov, so zneužívaním drog alebo alkoholu, psychózami, chemickou závislosťou, predĺženými funkčnými poruchami, ktoré odolávajú akejkoľvek medikamentóznej liečbe, xerostómii, nízkym imunitným systémom, chorobám, ktoré vyžadujú. na lieky, diabetes mellitus, antikoagulačnými liekmi/hemoragickou diatézou, bruxizmom, ďalšie parafunkčné návyky, zneužívanie tabaku, inštalácia u detí a tehotných žien a počas obdobia dojčenia.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie skrutky je kontraindikované v prípadoch chronického zápalu parodontu, u pacientov, ktorí nie sú pripravení podstúpiť orálnu rehabilitáciu, pri neadekvátnych parafunkčných návykoch, napríklad bruxizmu, neliečiteľných problémoch s oklúziou/artikuláciou, aktívnej intraorálnej infekcii av prípade okamžitého zaťaženia, nedostatočnej stability.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Pre správnu funkciu výrobku je potrebné dodržiavať odporúčania pre inštaláciu, pokiaľ nie, môže dôjsť k ohrozeniu konečného výsledku, generovaniu, strate alebo zlomeniu súčasti. Produkt môže spôsobiť prechodné vedľajšie účinky v dôsledku kompresie tkanív v okolí implantáty, ako je mierne krvácanie, opuch, bolesť, nepohodlie alebo dokonca infekcia v prípade porušenia aseptickkej bariéry.

UPOZORNENIA

Vzhľadom na to, že ide o chirurgickú techniku na inštaláciu vysoko špecializovaných a zložitých súčastí zubných náhrad, dôrazne sa odporúča, aby odborníci vykonávali špecializované školenia

tak, aby aplikácia protetických komponentov bola bezpečná a účinná. Ak použitá technika nie je adekvátne a pacient nie je indikovaný k tomuto typu operácie, komponent nemusí byť úspešný a dôjde k strate. Kompatibilný iba s S.I.N.

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. Fixation Screw je sterilný produkt, s ktorým by sa malo manipulovať iba v sterilnom teréne 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. Fixation Screw musí byť prepravovaný pri izbovej teplote, mimo priameho slnečného svetla, vyhýbať sa miestam, kde dochádza k veľkým zmenám teploty a vlhkosti. Preprava musí byť vykonaná správne, aby nedošlo k pádom a musí byť vykonaná v pôvodnom obale.

DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

Magnetická rezonancia (MRI): Predklinické testovanie a elektromagnetické simulácie in vitro preukázali, že zariadenia systému zubných implantátov SIN sú podmienené MR.

POZOR: Zobrazenie pacienta je možné získať iba vymedzením aspoň 30 cm od implantátov alebo zaistením, že implantát je umiestnený mimo rádiových vlnových ciest.

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

Názov zariadenia	S.I.N. Implant System
------------------	-----------------------

Sila statického magnetického poľa	≤ 3.0 T
Maximálny gradient priestorového poľa	50 T/m (5,00 gauss/cm)
RF budenie	Kruhovo polarizovaný (CP)
Typ RF vysielacej cievky	Hlavová cievka a karoseriálna cievka povolené. Končatinové T/R cievky povolené.
Druh prevádzky	Normálny prevádzkový režim v povolenej zobrazovacej zóne.
Maximálna SAR celého tela	2,4 W/kg (15 minút skenovania, normálny prevádzkový režim)
Maximálna SAR hlavy	2,0 W/kg (15 minút skenovania, normálny prevádzkový režim)
Trvanie skenovania	15 minút.
Nárast teploty	Maximálny nárast teploty o 0,45 °C/(W/kg) po 15 minútach nepretržitého skenovania v statickom magnetickom poli 3 T s cievkami typu hlava alebo tela.
Artefakt	Pri zobrazení pomocou sekvencie gradient-echo a systému 3 T MR môže obrazový artefakt siahť až do vzdialenosti približne 12 mm pri type s telesnou cievkou a až do približne 32 mm pri type hlavovej cievky.

Exkluzívny produkt na dentálne použitie. 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 alebo kópiu súhrnu bezpečnosti a klinickej funkcie (SSCP) zadarmo, vyžiadajte si ju e-mailom na sin@sinimplantsystem.com alebo zavolajte na číslo 0800 770 8290 a obdržíte ju do 7 kalendárnych dní.

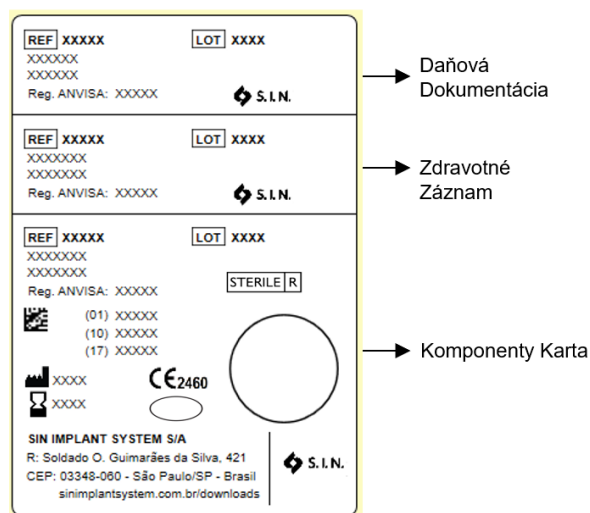
ŠTÍTKY PRE SLEDOVATEĽNOSŤ

S.I.N. Fixation Screw je k dispozícii s 3 (tromi) štítkami obsahujúcimi informácie o produkte. Štítky musia byť použité nasledovne:

Štítok s daňovou dokumentáciou: Zubný lekár musí nalepiť štítok na daňovú dokumentáciu implantátu.

Štítok lekárskeho záznamu: Zubný chirurg musí do zdravotnej dokumentácie pacienta vložiť štítok, aby bola zachovaná sledovateľnosť použitých produktov.

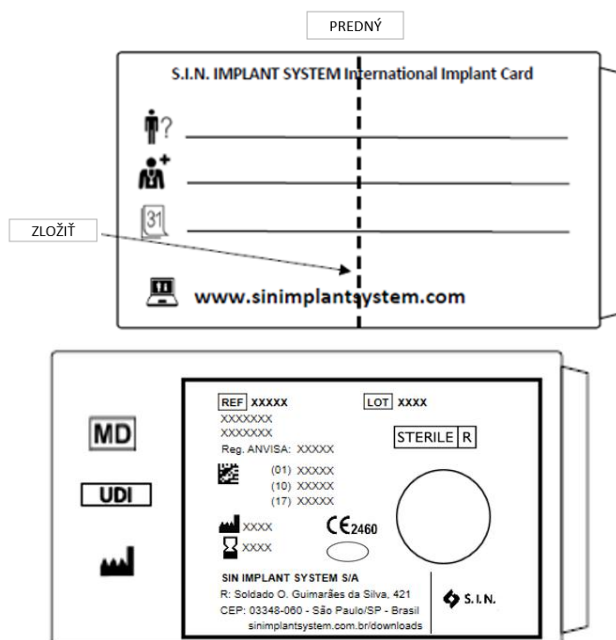
Štítok karty súčasti: Zubný chirurg by mal na kartu súčasti pripojiť štítok, ktorý bude informovať, ktoré produkty boli použité.



*Poměrně ilustrativní obrázek

KOMPONENTY KARTA

S.I.N. Fixation Screw je dodávaný s kartou súčasti. Táto karta musí byť odovzdaná pacientovi, ktorý musí byť poučený o tom, ako tieto informácie uchovávať a uchovávať.



*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 dvojité ochrany: 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.

STERILE R	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUKT STERILIZOVANÝ PROSTREDNÍCTVOM 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 SLNEČNÉHO SVETLA	OD
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NEPOUŽÍVAJTE, AK JE BAL POŠKODENÝ	
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RSTERILIZE	NERESTERILIZUJTE	
	ATENÇÃO	CAUTION	POZORNOST	
EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	OPRÁVNENÝ ZÁSTUPCA EURÓPSKE SPOLOČENSTVO	
	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.	TEPLOTNÝ LIMIT	
	FABRICANTE	MANUFACTURER	POZORNOST: FEDERÁLNY ZÁKON (USA) OBMEDZUJE PREDAJ TOHTO ZARIADENIA LICENCOVANÝM ZDRAVOTNÍCKYM PRAKTIKOM ALEBO NA OBJEDNÁVKU.	
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	VÝROBCA	
	VALIDADE	USE-BY DATE	DÁTUM VÝROBY	
REF	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	PLATNOST	
MD	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	REFERENČNÝ KÓD	
UDI	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	ZDRAVOTNÝ PRÍSTROJ	
	SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM	UNIKÁTNÝ ZARIADENIA IDENTIFIKÁTOR	
	IMPORTADOR	IMPORTER	STERILNÝ SYSTÉM BARIÉROVÝ	
	DISTRIBUIDOR	DESTribUTOR	DOVOZCA	

	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
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	DÁTUM IMPLANTÁCIE
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	NÁZOV A ADRESA IMPLANTUJÚCEHO ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	MENO PACIENTA ALEBO ID PACIENTA
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	INFORMAČNÁ WEB PRE PACIENTOV



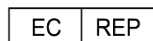
VYVINUTÉ A VYROBENÉ SPOLOČNOSŤOU

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. Fixation Screw

REGISTRÁCIA ANVISA

80108910068