

S.I.N. Components са предназначени за експертни процедури, които трябва да се извършват от квалифицирани специалисти. Използването на продукта и хирургичните техники са присъщи на обучението на професионалистите. Употребата на продукта трябва да се извършва в хирургична среда и при подходящи условия за здравето и безопасността на пациента.



ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Зарастващо: Състои се от цилиндричен abutment, долният му край се адаптира към връзката на импланта и има резба за фиксиране. Те се произвеждат от титан клас V и се продават в стерилна форма.

Протектор: Състои се от цилиндричен abutment, долният му край се адаптира към abutment (протетичен посредник) и има резба за фиксиране. Те се произвеждат от титан клас V и се продават в стерилна форма.

Капак на импланта: Състои се от цилиндричен титаниев клас V abutment, наличен за външен шестоъгълник, вътрешен шестоъгълник и конусен морз и има резба за фиксиране на импланта.

Химичен състав на Компонент съгласно 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

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Зарастващо: Показана за правилно заздравяване на тъканта на венците на перимпланта, кондициониране на пространството на зъбната протеза във венците на пациента. Той също така е предназначен да остави имплантната платформа свободна за следващите процедури.

Протектор: Препоръчва се за насочване на подходящото заздравяване на перимплантната гингивална тъкан, кондициониране на пространството на зъбната протеза в гингивата на пациента.

Капак на импланта: Използването му е показано за защита на вътрешността на импланта до монтажа на протезата, срещу всякакви замърсители, които могат да влязат в отвора му.

S.I.N. Components са показани да се използват до 30 дни.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП НА ДЕЙСТВИЕ

Зарастващо/Протектор: Целта му е да формира профила на възникване за правилно поставяне на протезата, освен че предпазва вътрешността на импланта от интраорално замърсяване. Те се основават на принципа на стабилизиране и епителизация на тъканта на венците.

Капак на импланта: Целта му е да предпази вътрешността на импланта от интраорално замърсяване.

КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КОМПОНЕНТ

След поставяне на имплант или след процедура за повторно отваряне:

- Внимателно оценете фибромукозната тъкан, нейната дебелина и муко-гингивален биотип, за да изберете височината на компонента, който ще се използва;
- Рентгенова снимка за прецизност при локализиране на импланта с подходяща рентгенографска техника (паралелизъм или бисектриса - периапикален рентген);
- Проверете диаметъра на импланта;
- Проверете ъгъла на инсталирания имплант;
- Изчислете височината на лечителите, като използвате милиметрова сонда според височината на фибромукозата в гребена ѝ до платформата на импланта, като лечителят трябва да е приблизително 2 мм по-висок от това измерване;
- Извадете компонента от опаковката и го адаптирайте към имплантната платформа с помощта на цифрови гаечни ключове, насрещни гаечни ключове или тресчотки. Завийте импланта, докато се постави напълно с цифров въртящ момент от 10N.cm.
- Имайте предвид, че диаметърът на компонентите варира в зависимост от рехабилитираната област, зъба, който трябва да се смени, протезното пространство, диаметъра на импланта, дебелината на билото и ако има повече от един имплант, пространството между тях, за да се запази интерпроксималната тъкан за образуване на папила;
- Лечителите трябва да бъдат оставени в устната кухина за около 15 дни;



ВНИМАНИЕ

S.I.N. Components са предназначени за експертни процедури, които трябва да се извършват от квалифицирани специалисти в имплантната стоматология. Продуктът трябва да се използва в хирургична среда и при подходящи условия за здравето и безопасността на пациента.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Помислете за общото здравословно състояние на пациента, същият трябва да бъде подложен на задълбочен клиничен анализ. Неизвършването на предоперативната оценка може да доведе до невъзможност за откриване на вече съществуващи заболявания. Пациентите с локални или системни фактори, които могат да попречат на процеса на заздравяване на меките тъкани, трябва да получат специално внимание. Стерилизацията на S.I.N. Components е гарантирана само ако основната опаковка (блистер) не е повредена. Не използвайте продукта, ако опаковката е била подправена. Отваряйте опаковката само по време на операцията и използвайте продукта веднага. Работете с материала само в стерилно поле. Целият материал, използван в процедурата, трябва да бъде стерилен. Компонентите, които не са използвани след отваряне на картонената опаковка, трябва да се изхвърлят. Не трябва да се използват продукти с изтекъл срок на валидност. По време на хирургичната и протетичната процедура се използват само импланти, компоненти и инструменти, посочени от S.I.N., те имат специфични размери и допуски за всяка имплантна система, гарантиращи дълготрайност на продукта. Други компоненти на марката или адаптирани към моделите на имплантите могат да намалят живота на системата, причинявайки необратими щети. Платформата на S.I.N. Components, която се адаптира към импланта, не трябва да се променя по никакъв начин. Професионалистът трябва да гарантира, че пациентът не аспира продукта. Отговорност на професионалиста е да използва S.I.N. в съответствие с инструкциите за употреба, както и да определи дали е подходящ за индивидуалната ситуация на всеки пациент. Ако не се използва правилен диаметър, може да се появи дразнене на меките тъкани. Пациентът трябва да бъде информиран за всички възможни хирургични усложнения, противопоказания, предупреждения, предпазни мерки и нежелани реакции. Цялата документация, придружаваща продукта, също трябва да бъде предоставена на клиента. Професионалистът трябва да информира пациента за правилната форма на почистване, необходимостта от редовно наблюдение, избягване на физически и механични напрежения и не подлагане на продукта на неподходящи усилия.

ПРЕПОРЪКИ

За настаняването на S.I.N. Components се препоръчва професионалистът да има специализиран курс в областта и да изготви план за изпълнение на протезата. Неадекватното планиране и/или липсата на оклузална корекция могат да компрометират работата на комбинацията имплант/протеза, което води до повреда на системата, като загуба или фрактура на импланта, разхлабване или фрактура на протезните винтове. Диаметърът и ъгълът на импланта, както и височината на венците, трябва да се вземат предвид при избора на модела на S.I.N. Components, който да се използва. S.I.N. не препоръчва поставяне на импланти при пациенти с неадекватна орална хигиена, некооперативни и немотивирани пациенти, злоупотреба с наркотици или алкохол, психози, химическа зависимост, продължителни функционални нарушения, които се противопоставят на всякаво медикаментозно лечение, ксеростомия, ниска имунна система, заболявания, които изискват редовна употреба на стероиди, ендокринологични заболявания, лекарствена алергия, захарен диабет, антикоагуланти/кървяща диатеза, бруксизъм, други парафункционални навици, злоупотреба с тютюн, инсталиране при деца и бременни жени и по време на кърмене.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употребата на S.I.N. Components е противопоказана в случаи на хронично пародонтално възпаление, пациент, който не е подготвен за орална рехабилитация, неподходящи парафункционални навици, например бруксизъм, нелечима оклузия/ставни проблеми, активна интраорална инфекция и в случай на незабавно натоварване, първична стабилност на импланта е недостатъчна.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Препоръките за монтаж трябва да се спазват за правилното функциониране на продукта, в противен случай крайният резултат може да бъде компрометиран генерирането, загубата или счупването на детайла. Продуктът може да причини преходни странични ефекти поради компресия на тъканите на перимпланта като леко кървене, оток, болка, дискомфорт или дори инфекция в случай на нарушаване на асептичната бариера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Имплантите трябва да получат компоненти със съвместима геометрия или специфични компоненти за превключващата платформа на техниката и индикация за монтаж, съвместими само със системата S.I.N. Продуктите са за еднократна употреба и не могат да бъдат стерилизирани повторно и/или използвани повторно. Повторната употреба или повторната стерилизация на този продукт може да причини заразно инфекциозно заболяване, деформация и износване на продукта.

ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Всички продукти на S.I.N. имат последователни партии, които позволяват проследимост, което насърчава по-голяма безопасност за специалистите, квалифицирани за процедурата. Чрез този партиден номер е възможно да се знае цялата история на продукта от производствения процес до времето за разпространение. Компонентите се предлагат с три (3) етикета за проследимост.

СЪХРАНЕНИЕ

Медицинското изделие S.I.N. трябва да се съхранява на хладно и сухо място при температура от 15°C до 35°C и защитено от пряка слънчева светлина в оригиналната им неотворена опаковка и не трябва да се поврежда.

ОБРАБОТКА

S.I.N. Components са стерилни продукти, които трябва да се обработват само в стерилно поле от подходящо обучени специалисти и в подходящи експозиции по време на хирургичната процедура.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА МАТЕРИАЛ

Изхвърлянето на материали трябва да отговаря на местните болнични разпоредби и приложимите местни закони.

ТРАНСПОРТ

S.I.N. Components трябва да се транспортира адекватно, за да се избегне падане и да се съхранява при максимална температура от 35°C, защитен от топлина и влага. Превозът трябва да се извършва в оригиналната му опаковка.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ядрено-магнитен резонанс (ЯМР): Неклинични тестове и ин витро електромагнитни симулации показаха, че устройствата S.I.N. са условни за ЯМР.

ВНИМАНИЕ: Образна диагностика на пациента може да се получи само чрез разграничаване на поне 30 см от импланта или гарантиране, че имплантът се намира извън радиочестотната намотка.

Пациент с това устройство може безопасно да бъде сканиран на ЯМР система при следните условия:

Име на устройството	S.I.N. Implant System
Сила на статичното магнитно поле (B0)	≤ 3.0 T
Максимален градиент на пространственото поле	50 T/m (5,00 гауса/см).
RF възбуждане	Кръгово поляризирана (CP)
Тип RF предавателна намотка	Разрешена е намотка на главата и намотката на тялото. Разрешени са крайни T/R намотки.
Режим на работа	Нормален режим на работа в разрешената зона за изображения
Максимален SAR за цялото тяло	2,4 W/kg (15 минути сканиране, нормален режим на работа)
Максимален SAR на главата	2,0 W/kg (15 минути сканиране, нормален режим на работа)
Продължителност на сканирането	15 минути
Повишаване на температурата	Максимално повишаване на температурата от 0,45 °C/(W/kg), след 15 минути непрекъснато сканиране в статично магнитно поле от 3 T с намотки тип глава или тяло
Артефакт	Когато се изобразява с помощта на градиентно-ехо последователност и 3 T MR система, артефактът на изображението може да се простира до приблизително 12 mm с тип бобина на тялото и до приблизително 32 mm с тип бобина на главата

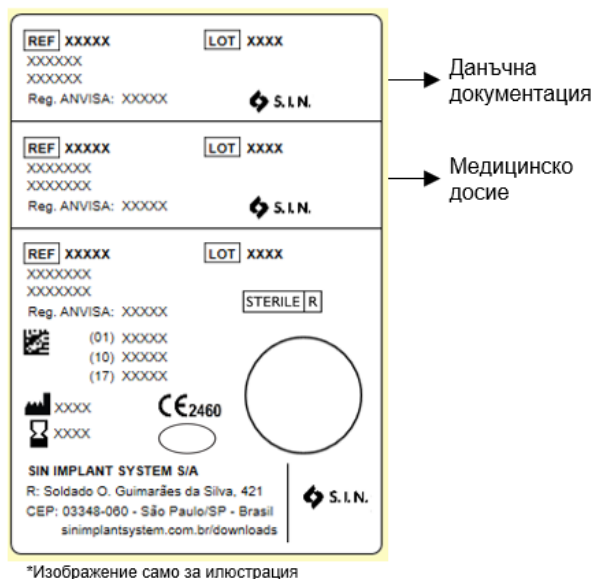
Продукт изключително за одонтологична употреба. Повторната обработка не е разрешена. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и компетентния орган на страната, в която е установен зъболекарят и/или пациентът. Ако имате нужда от печатната версия на тази инструкция за използване без никакви разходи, моля, поискайте по имейл до sin@sinimplantsystem.com или се обадете на 0800 770 8290 ще получите до 7-дневния календар.

ЕТИКЕТИ ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ

S.I.N. Components се предлагат от S.I.N. с 3 (три) етикета, съдържащи информация за продукта. Етикетите трябва да се използват, както следва:

Данъчен етикет: Зъболекарят трябва да залепи етикет върху данъчната документация на импланта.

Етикет на медицинско досие: Зъболекарят трябва да залепи етикет в медицинското досие на пациента, за да поддържа проследимост на използваните продукти.



STERILE R

ФОРМА НА ПРЕДСТАВЯНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Този продукт се доставя стерилен и за еднократна употреба (метод на стерилизация: гама лъчение), опакован в устройство, което предлага двойна защита: вторична опаковка (картон) и първична блистерна опаковка (PET фолио и хирургическа хартия).

СРОК НА ГОДНОСТ

Информацията относно срока на годност може да бъде намерена на етикета на продукта. След инсталирането върху пациента, продуктът трябва да се наблюдава от професионалист.

	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	ПРОДУКТ, СТЕРИЛИЗИРАН ЧРЕЗ ГАМА ЛЪЧИ
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE МАРКА
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	ПАЗЕТЕ СУХИ
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	ПАЗЕТЕ ОТ СЛЪНЧЕВА СВЕТЛИНА
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО
	ATENÇÃO	CAUTION	ПРЕДПАЗЛИВОСТ
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ В ЕВРОПЕЙСКА ОБЩНОСТ
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	ТЕМПЕРАТУРНА ГРАНИЦА
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.	ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛНИЯТ ЗАКОН (САЩ) ОГРАНИЧАВА ПРОДАЖБАТА НА ТОВА УСТРОЙСТВО ОТ ИЛИ ПО ПОРЪЧКА НА ЛИЦЕНЗИРАН МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТ.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	ПРОИЗВОДИТЕЛ
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО
	VALIDADE	USE-BY DATE	СРОК НА ГОДНОСТ
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	РЕФЕРЕНТЕН КОД
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР НА УСТРОЙСТВОТО
	SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM	ЕДИННА СТЕРИЛНА БАРИЕРНА СИСТЕМА
	IMPORTADOR	IMPORTER	ВНОСИТЕЛ
	DISTRIBUIDOR	DESTRIBUTOR	ДИСТРИБУТОР

	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛ
	LOTE	BATCH CODE	ПАРТИДЕН КОД
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	РЕЦИКЛИРАЩА ОПАКОВКА
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	Г-Н УСЛОВЕН

**ПРОИЗВОДИТЕЛ****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

**ОБСЛУЖВАНЕ НА ПРОФЕСИОНАЛИСТИ**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.comЕлектронна поща: sin@sinimplantsystem.com**ОТГОВОРЕН ТЕХНИК**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

ПРОДУКТ

S.I.N. Components