

S.I.N. Components sont destinés aux procédures d'expertise, qui doivent être effectuées par des professionnels qualifiés. L'utilisation du produit et les techniques chirurgicales sont inhérentes à la formation du professionnel. L'utilisation du produit doit être effectuée dans un environnement chirurgical et dans des conditions appropriées pour la santé et la sécurité du patient.



DESCRIPTION DU PRODUIT

Guerison: Il se compose d'un abutment cylindrique, son extrémité inférieure s'adapte à la connexion de l'implant et dispose d'un filetage pour la fixation. Ils sont fabriqués en titane grade V et vendus sous forme stérile.

Protecteur: Il se compose d'un abutment cylindrique, son extrémité inférieure s'adapte au abutment (intermédiaire prothétique) et dispose d'un filetage pour la fixation. Ils sont fabriqués en titane grade V et vendus sous forme stérile.

Tapa Implant: Il se compose d'un abutment cylindrique en titane grade V disponible pour l'hexagone externe, l'hexagone interne et le cône morse et dispose d'un filetage pour la fixation de l'implant.

Composition chimique de composant selon la norme 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

INDICATIONS D'UTILISATION

Guerison: Indiqué pour guider la bonne cicatrisation du tissu gingival perimplantaire, en conditionnant l'espace de la prothèse dentaire dans les gencives du patient. Il est également prévu de laisser la plate-forme implantaire libre pour les prochaines procédures.

Protecteur: Recommandé pour guider la cicatrisation appropriée du tissu gingival perimplantaire, en conditionnant l'espace de la prothèse dentaire dans la gencive du patient.

Tapa Implant: Son utilisation est indiquée pour protéger l'intérieur de l'implant jusqu'à l'installation de la prothèse, contre toute particule contaminante qui pourrait pénétrer dans son orifice.

Il est indiqué que les S.I.N. Components peuvent être utilisés jusqu'à 30 jours.

FINALITÉ ET PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Guerison / Protecteur: Son but est de former le profil d'émergence pour une assise correcte de la prothèse, en plus de protéger l'intérieur de l'implant de la contamination intra-orale. Ils sont basés sur le principe de la stabilisation et de l'épithélialisation du tissu gingival.

Tapa Implant: Son but est de protéger l'intérieur de l'implant de la contamination intra-orale.

MODE D'EMPLOI DE COMPOSANT

Après l'installation de l'implant ou après la procédure de réouverture:

- Évaluer soigneusement le tissu fibromuqueux, son épaisseur et son biotype muco-gingival, afin de sélectionner la hauteur du composant à utiliser;
- Radiographie pour la précision dans la localisation de l'implant avec une technique radiographique appropriée (parallélisme ou bissectrice - rayons X périapicals);
- Vérifiez le diamètre de l'implant;
- Vérifiez l'angulation de l'implant installé;
- Calculez la hauteur des guérisseurs, à l'aide d'une sonde millimétrique en fonction de la hauteur de la fibromuqueuse dans sa crête jusqu'à la plate-forme de l'implant, et le guérisseur doit être environ 2 mm plus haut que cette mesure;
- Retirez le composant de l'emballage et adaptez-le à la plate-forme de l'implant à l'aide de clés numériques, de clés à contre-angle ou de clés à cliquet. Vissez l'implant jusqu'à ce qu'il soit complètement en place avec un couple numérique de 10N.cm.
- Notez que le diamètre des composants varie en fonction de la région réhabilitée, de la dent à remplacer, de l'espace prothétique, du diamètre de l'implant, de l'épaisseur de la crête, et s'il y a plus d'un implant, de l'espace entre eux, afin de préserver le tissu interproximal pour la formation des papilles;
- Les guérisseurs doivent être laissés dans la cavité buccale pendant environ 15 jours;



ATTENTION

Les S.I.N. Components sont destinés aux procédures expertes, qui doivent être effectuées par des professionnels qualifiés en dentisterie implantaire. Le produit doit être utilisé dans un environnement chirurgical et dans des conditions appropriées pour la santé et la sécurité du patient.

PRÉCAUTIONS

Tenez compte de la santé générale du patient, celui-ci doit faire l'objet d'une analyse clinique approfondie. L'absence d'évaluation préopératoire peut entraîner l'impossibilité de trouver des maladies préexistantes. Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques susceptibles d'interférer avec le processus de cicatrisation des tissus mous doivent faire l'objet

d'une attention particulière. La stérilisation du S.I.N. Components n'est garantie que si l'emballage primaire (blister) n'est pas endommagé. N'utilisez pas le produit si l'emballage a été altéré. N'ouvrez l'emballage qu'au moment de l'intervention chirurgicale et utilisez le produit immédiatement. Manipulez le matériel uniquement dans un champ stérile. Tout le matériel utilisé dans la procédure doit être stérile. Les composants non utilisés après l'ouverture du carton doivent être jetés. Les produits dont la validité a expiré ne doivent pas être utilisés. Au cours de la procédure chirurgicale et prothétique, n'utilisez que des implants, des composants et des instruments spécifiés par S.I.N., ils ont des dimensions et des tolérances spécifiques pour chaque système d'implant garantissant la longévité du produit. D'autres composants de marque ou adaptés aux modèles d'implants peuvent réduire la durée de vie du système causant des dommages irréversibles. La plate-forme du S.I.N. Components qui s'adapte à l'implant ne doit en aucun cas être modifiée. Le professionnel doit s'assurer que le patient n'aspire pas le produit. Il est de la responsabilité du professionnel d'utiliser S.I.N. conformément aux instructions d'utilisation, ainsi que de déterminer s'il est adapté à la situation individuelle de chaque patient. Si un diamètre correct n'est pas utilisé, une irritation des tissus mous peut survenir. Le patient doit être informé de toutes les complications chirurgicales possibles, des contre-indications, des avertissements, des précautions et des effets indésirables. Toute la documentation accompagnant le produit doit également être mise à la disposition du client. Le professionnel doit informer le patient sur la forme correcte de nettoyage, la nécessité d'un suivi régulier, d'éviter les tensions physiques et mécaniques et de ne pas soumettre le produit à des efforts inappropriés.

RECOMMANDATIONS

Pour le placement de S.I.N. Components, il est recommandé que le professionnel suive un cours de spécialisation dans le domaine et prépare un plan d'exécution prothétique. Une planification inadéquate et/ou un manque d'ajustement occlusal peuvent compromettre les performances de la combinaison implant/prothèse, entraînant une défaillance du système, telle que la perte ou la fracture de l'implant, le desserrage ou la fracture des vis prothétiques. Le diamètre et l'angulation de l'implant, ainsi que la hauteur gingivale, doivent être pris en compte lors du choix du modèle de S.I.N. Components à utiliser. La S.I.N. ne recommande pas l'installation d'implants chez les patients ayant une hygiène bucco-dentaire inadéquate, les patients non coopératifs et non motivés, l'abus de drogues ou d'alcool, les psychoses, la dépendance chimique, les troubles fonctionnels prolongés qui résistent à tout traitement médicamenteux, la xérostomie, l'affaiblissement du système immunitaire, les maladies nécessitant l'utilisation régulière de stéroïdes, les maladies endocrinologiques, l'allergie médicamenteuse, le diabète sucré, les anticoagulants/diathèse hémorragique, le bruxisme, d'autres habitudes parafunctionnelles, l'abus de tabac, l'installation chez les enfants et les femmes enceintes et pendant l'allaitement.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de S.I.N. Components est contre-indiquée en cas d'inflammation parodontale chronique, de patient non préparé à subir une rééducation buccale, d'habitudes parafunctionnelles inappropriées, par exemple le bruxisme, de problèmes d'occlusion/articulation incurables, d'infection intrabuccale active et, en cas de mise en charge immédiate, de stabilité de l'implant primaire inadéquate.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les recommandations d'installation doivent être suivies pour le bon fonctionnement du produit, sinon, le résultat final peut être compromis générant, perte ou fracture de la pièce. Le produit peut provoquer des effets secondaires transitoires dus à la compression des tissus

perimplantaires tels que de légers saignements, un œdème, une douleur, une gêne ou même une infection en cas de rupture de la barrière aseptique.

AVERTISSEMENT

Les implants doivent recevoir des composants de géométrie compatible ou des composants spécifiques pour la technique, la plate-forme de commutation et l'indication d'installation compatibles uniquement avec le système S.I.N. Les produits sont à usage unique et ne peuvent pas être restérilisés et/ou réutilisés. La réutilisation ou la restérilisation de ce produit peut provoquer des maladies infectieuses contagieuses, une déformation et une usure du produit.

TRAÇABILITÉ

Tous les produits S.I.N. ont des lots séquentiels qui permettent la traçabilité, ce qui favorise une plus grande sécurité pour le professionnel qualifié à la procédure. Grâce à ce numéro de lot, il est possible de connaître tout l'historique du produit, du processus de fabrication au moment de la distribution. Les composants sont disponibles avec des étiquettes de traçabilité à trois (3) voies.

STOCKAGE

Le dispositif médical S.I.N. doit être stocké dans un endroit frais et sec à une température de 15°C à 35°C et à l'abri de la lumière directe du soleil dans son emballage d'origine non ouvert et ne doit pas être endommagé.

MANIPULATION

Les S.I.N. Components sont des produits stériles qui ne doivent être manipulés que sur un terrain stérile par des professionnels correctement formés et dans des blouses appropriées au moment de l'intervention chirurgicale.

ÉLIMINATION DU MATÉRIAUX

L'élimination des matériaux doit être conforme aux réglementations hospitalières locales et aux lois locales applicables.

TRANSPORT

Le S.I.N. Components doit être transporté de manière adéquate pour éviter de tomber et stocké à une température maximale de 35°C, à l'abri de la chaleur et de l'humidité. Le transport doit être effectué dans son emballage d'origine.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Imagerie par résonance magnétique (IRM): Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vitro ont démontré que les dispositifs S.I.N. sont conditionnels à l'IRM.

ATTENTION: L'imagerie du patient ne peut être obtenue qu'en délimitant au moins 30 cm de l'implant ou en s'assurant que l'implant est situé à l'extérieur de la bobine de radiofréquence.

Un patient équipé de cet appareil peut être scanné en toute sécurité sur un système d'IRM dans les conditions suivantes:

Nom de l'appareil	S.I.N. Implant System
Intensité du champ magnétique statique (B0)	≤ 3,0 dents
Gradient maximal du champ spatial	50 T/m (5,00 gauss/cm).
RF Excitation	Polarisation circulaire (CP)
Type de bobine de transmission RF	Bobine de tête et bobine de corps autorisées. Bobines T/R aux extrémités autorisées.
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal dans la zone d'imagerie autorisée
DAS maximum pour l'ensemble du corps	2,4 W/kg (15 minutes de balayage, mode de fonctionnement normal)
DAS maximale par tête	2,0 W/kg (15 minutes de balayage, mode de fonctionnement normal)
Durée de l'analyse	15 minutes
Échauffement	Élévation maximale de la température de 0,45 °C/(W/kg), après 15 minutes de balayage continu dans un champ magnétique statique de 3 T avec des bobines de type tête ou de type corps
Artefact	Lorsqu'il est imagé à l'aide d'une séquence d'écho de gradient et d'un système IRM 3 T, l'artefact d'image peut s'étendre jusqu'à environ 12 mm avec un type de bobine de corps, et jusqu'à environ 32 mm avec un type de bobine de tête

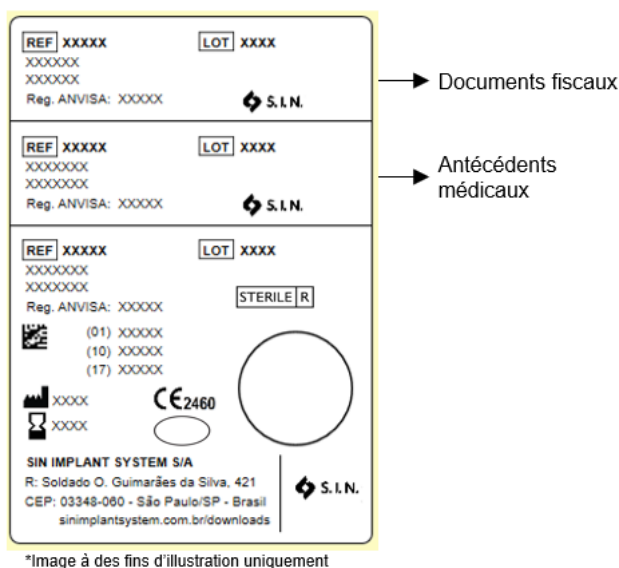
Produit exclusivement à usage odontologique. Le retraitement n'est pas autorisé. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel le dentiste et/ou le patient sont établis. Si vous avez besoin de la version imprimée de cette instruction pour l'utiliser, sans aucun frais, veuillez en faire la demande par e-mail à sin@sinimplantsystem.com. ou appelez le 0800 770 8290 pour recevoir jusqu'à 7 jours de calendrier.

ÉTIQUETTES DE TRAÇABILITÉ

Les S.I.N. Components sont disponibles auprès de S.I.N. avec 3 (trois) étiquettes contenant des informations sur le produit. Les étiquettes doivent être utilisées comme suit:

Étiquette Documents Fiscaux: Le chirurgien-dentiste doit apposer une étiquette sur la documentation fiscale de l'implant.

Etiquette Antécédents Médicaux: Le chirurgien-dentiste doit coller une étiquette dans le dossier médical du patient afin de maintenir la traçabilité des produits utilisés.







STERILE R FORME DE PRÉSENTATION ET STÉRILISATION

Ce produit est fourni stérile et à usage unique (méthode de stérilisation: rayonnement gamma) conditionné dans une unité qui offre une double protection: emballage secondaire (carton) et blister primaire (film PET et papier de qualité chirurgicale).

DATE D'EXPIRATION

Les informations concernant la date de péremption se trouvent sur l'étiquetage du produit. Après l'installation sur le patient, le produit doit être surveillé par le professionnel.

	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUIT STÉRILISÉ AUX RAYONS GAMMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NE PAS RÉUTILISER
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE MARQUE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	GARDER AU SEC
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NON RI-STERILIZZARE
	ATENÇÃO	CAUTION	ATTENTION
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
	LIMITE DE EMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LIMITE DE TEMPÉRATURE
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.	ATTENTION: LES LOIS FÉDÉRALES (AMÉRICAINES) LIMITENT LA VENTE DE CET APPAREIL PAR OU SUR ORDRE D'UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ AGRÉÉ.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABRICANT
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATE DE FABRICATION
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDITÉ
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CODE DE RÉFÉRENCE
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIF MÉDICAL
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICATEUR UNIQUE DE L'APPAREIL
	SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM	SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTATEUR
	DISTRIBUIDOR	DESTRIUTOR	DISTRIBUTEUR

	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAYS DE FABRICATION
	LOTE	BATCH CODE	CODE DE LOT
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	EMBALLAGE RECYCLABLE
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR CONDITIONNEL

**FABRICANT****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

**SERVICE AUX PROFESSIONNELS**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**TECHNICIEN RESPONSABLE**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUIT

S.I.N. Components