

S.I.N. Components su namijenjeni stručnim postupcima koje moraju provoditi kvalificirani stručnjaci. Korištenje proizvoda i kirurške tehnike svojstvene su obuci stručnjaka. Primjena proizvoda mora se provoditi u kirurškom okruženju i u odgovarajućim uvjetima za zdravlje i sigurnost pacijenta.



OPIS PROIZVODA

Iscjelitelj: Sastoji se od cilindričnog abutment, donji kraj se prilagođava spoju implantata i ima navoj za fiksaciju. Proizvode se u titanu razreda V i prodaju se u sterilnom obliku.

Zaštitnik: Sastoji se od cilindričnog abutment, donji kraj se prilagođava abutment (protetski posrednik) i ima navoj za fiksaciju. Proizvode se u titanu razreda V i prodaju se u sterilnom obliku.

Poklopac za Implantata: Sastoji se od cilindričnog titanskog abutment razreda V dostupnog za vanjski šesterokut, unutarnji šesterokut i konus morse i ima navoj za pričvršćivanje implantata.

Kemijski sastav komponenta prema 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

INDIKACIJE UPORABE

Iscjelitelj: Indicirana za vođenje pravilnog zacjeljivanja tkiva zubnog mesa, kondicionirajući prostor zubne proteze u desnim pacijenta. Također je namjera da se platforma implantata ostavi slobodnom za sljedeće postupke.

Zaštitnik: Preporučuje se za vođenje odgovarajućeg zacjeljivanja perimplantnog gingivnog tkiva, kondicionirajući prostor zubne proteze u gingivi pacijenta.

Poklopac za Implantata: Njegova uporaba je indicirana za zaštitu unutrašnjosti implantata do ugradnje proteze, od bilo kakvih čestica zagađivača koje mogu ući u njegov otvor.

S.I.N. Components su indicirani za upotrebu do 30 dana.

SVRHA I PRINCIP RADA

Iscjelitelj / Zaštitnik: Njegova je svrha formirati profil nastanka za pravilno sjedenje proteze, osim zaštite unutrašnjosti implantata od intraoralne kontaminacije. Temelje se na principu stabilizacije i epitelizacije tkiva desni.

Poklopac za Implantata: Njegova je svrha zaštititi unutrašnjost implantata od intraoralne kontaminacije.

KAKO KORISTITI KOMPONENTA

Nakon ugradnje implantata ili nakon postupka ponovnog otvaranja:

- Pažljivo procijenite fibromukozno tkivo, njegovu debljinu i mukozno-gingivalni biotip, kako biste odabrali visinu komponente koja će se koristiti;
- Rendgenska snimka za preciznost lociranja implantata odgovarajućom radiografskom tehnikom (paralelizam ili simetrala - periapikalni rendgen);
- Provjerite promjer implantata;
- Provjerite kut ugrađenog implantata;
- Izračunajte visinu iscjelitelja, koristeći milimetarsku sondu prema visini fibromukoze u njenom grebenu do platforme implantata, a iscjelitelj mora biti približno 2 mm viši od ove mjere;
- Izvadite komponentu iz pakiranja i prilagodite je platformi implantata uz pomoć digitalnih ključeva, protukutnih ključeva ili ključeva s čegrtaljkom. Uvrnite implantat dok potpuno ne sjedne digitalnim zakretnim momentom od 10N.cm.
- Imajte na umu da promjer komponenata varira ovisno o rehabilitiranoj regiji, zubu koji se zamjenjuje, protetskom prostoru, promjeru implantata, debljini grebena, a ako postoji više od jednog implantata, prostoru između njih, kako bi se očuvalo interproksimalno tkivo za stvaranje papile;
- Iscjelitelji moraju biti ostavljeni u usnoj šupljini otprilike 15 dana;



PAŽNJA

S.I.N. Components su namijenjeni stručnim zahvatima, koje moraju izvoditi kvalificirani stručnjaci u implantološkoj stomatologiji. Proizvod se mora koristiti u kirurškom okruženju i u odgovarajućim uvjetima za zdravlje i sigurnost pacijenta.

MJERE OPREZA

Uzmite u obzir opće zdravstveno stanje pacijenta, isto mora proći temeljitu kliničku analizu. Neuspjeh u provođenju predkirurške procjene može dovesti do nemogućnosti pronalaska već postojećih bolesti. Bolesnicima s lokalnim ili sistemskim čimbenicima koji mogu ometati proces zacjeljivanja mekih tkiva treba posvetiti posebnu pozornost. Sterilizacija S.I.N. Components zajamčena je samo ako primarno pakiranje (blister) nije oštećeno. Nemojte koristiti proizvod ako je pakiranje tampered. Otvorite pakiranje samo u vrijeme operacije i odmah upotrijebite proizvod. S materijalom rukujte samo u sterilnom polju. Sav materijal koji se koristi u postupku mora biti sterilan. Komponente koje nisu korištene nakon otvaranja kutije treba baciti. Ne smiju se koristiti proizvodi kojima je istekao rok valjanosti. Tijekom kirurškog i protetskog zahvata koriste se samo implantati, komponente i instrumenti koje je odredio S.I.N., koji imaju specifične dimenzije i

tolerancije za svaki implantološki sustav što jamči dugovječnost proizvoda. Druge komponente marke ili prilagođene modelima implantata mogu smanjiti vijek trajanja sustava uzrokujući nepovratnu štetu. Platforma S.I.N. Components koja se prilagođava implantatu ne smije se ni na koji način mijenjati. Stručnjak mora osigurati da pacijent ne aspirira proizvod. Odgovornost je stručnjaka da koristi S.I.N. u skladu s uputama za uporabu, kao i da utvrdi je li to prikladno za individualnu situaciju svakog pacijenta. Ako se ne koristi ispravan promjer, može doći do iritacije mekog tkiva. Pacijenta treba obavijestiti o svim mogućim kirurškim komplikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima, mjerama opreza i nuspojavama. Sva dokumentacija koja prati proizvod također treba biti dostupna kupcu. Stručnjak mora obavijestiti pacijenta o ispravnom obliku čišćenja, potrebi redovitog praćenja, izbjegavanju fizičkih i mehaničkih napetosti i ne podvrgavanju proizvoda neprimjerenim naporima.

PREPORUKAMA

Za postavljanje S.I.N. Components preporučuje se da stručnjak ima specijalizacijski tečaj u tom području i pripremi plan izvođenja proteze. Neadekvatno planiranje i/ili nedostatak okluzijske prilagodbe mogu ugroziti rad kombinacije implantata i proteze, što rezultira kvarom sustava, kao što je gubitak ili prijelom implantata, labavljenje ili prijelom protetskih vijaka. Promjer i kut implantata, kao i visina gingive, moraju se uzeti u obzir pri odabiru modela S.I.N. Components koji će se koristiti. S.I.N. ne preporučuje ugradnju implantata pacijentima s neadekvatnom oralnom higijenom, nekooperativnim i nemotiviranim pacijentima, zlouporabom droga ili alkohola, psihozama, kemijskom ovisnošću, dugotrajnim funkcionalnim poremećajima koji se odupiru bilo kakvom liječenju lijekovima, kserostomijom, slabim imunološkim sustavom, bolestima koje zahtijevaju redovitu primjenu steroida, endokrinološkim bolestima, alergijama na lijekove, šećernom bolešću, antikoagulansima/krvarećom dijatezom, bruksizmom, drugim parafunkcionalnim navikama, zlouporaba duhana, ugradnja u djecu i trudnice te tijekom dojenja.

KONTRAINDIKACIJA

Primjena S.I.N. Components kontraindicirana je u slučajevima kronične parodontne upale, pacijenta koji nije spreman za oralnu rehabilitaciju, neprikladnih parafunkcionalnih navika, primjerice bruksizma, neizlječivih problema s okluzijom/zglobovima, aktivne intraoralne infekcije i u slučaju neposrednog opterećenja, neadekvatne stabilnosti primarnog implantata.

ŠTETNI UCINCI

Za pravilno funkcioniranje proizvoda moraju se poštivati preporuke za ugradnju, ako ne, konačni rezultat može biti ugrožen stvaranjem, gubitkom ili lomom dijela. Proizvod može uzrokovati prolazne nuspojave zbog kompresije perimplantnih tkiva kao što su lagano krvarenje, edem, bol, nelagoda ili čak infekcija u slučaju probijanja aseptične barijere.

UPOZORENJA

Implantati moraju dobiti komponente s kompatibilnom geometrijom ili specifične komponente za platformu za prebacivanje tehnike i indikaciju ugradnje kompatibilnu samo sa sustavom SIN. Proizvodi su za jednokratnu upotrebu i ne mogu se ponovno sterilizirati i/ili ponovno upotrijebiti. Ponovna upotreba ili ponovna sterilizacija ovog proizvoda može uzrokovati zarazne bolesti, deformaciju i trošenje proizvoda.

SLJEDIVOST

Svi S.I.N. proizvodi imaju sekvencijalne serije koje omogućuju sljedivost, što promiče veću sigurnost za stručnjake kvalificirane za postupak. Kroz ovaj broj serije moguće je znati cijelu povijest proizvoda od proizvodnog procesa do vremena distribucije. Komponente su dostupne s naljepnicama sljedivosti na tri (3) načina.

USKLADIŠTENJE

S.I.N. medicinski proizvod treba čuvati na hladnom i suhom mjestu na temperaturi od 15°C do 35°C i zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti u originalnom neotvorenom pakiranju i ne smije se oštetiti.

RUKOVANJE

S.I.N. Components su sterilni proizvodi s kojima bi trebali rukovati samo na sterilnom polju od strane pravilno obučениh stručnjaka i u odgovarajućim pilingima u vrijeme kirurškog zahvata.

ODLAGANJE MATERIJALA

Odlaganje materijala treba biti u skladu s lokalnim bolničkim propisima i važećim lokalnim zakonima.

PRIJEVOZ

S.I.N. Components se mora transportirati na odgovarajući način kako bi se izbjeglo padanje i čuvati na maksimalnoj temperaturi od 35°C, zaštićen od topline i vlage. Prijevoz se mora obaviti u originalnom pakiranju.

DODATNE INFORMACIJE

Magnetska rezonancija (MRI): Nekliničko testiranje i in vitro elektromagnetske simulacije pokazali su da su uređaji S.I.N. uvjetovani MR.

OPREZ: Snimanje pacijenta može se dobiti samo razgraničenjem najmanje 30 cm od implantata ili osiguravanjem da se implantat nalazi izvan radiofrekventne zavojnice.

Pacijent s ovim uređajem može se sigurno skenirati na MRI sustavu pod sljedećim uvjetima:

Naziv uređaja	S.I.N. Implant System
Jačina statičkog magnetskog polja (B0)	≤ 3,0 T
Maksimalni gradijent prostornog polja	50 T/m (5,00 gauss/cm).
RF pobuđivanje	Kružno polarizirano (CP)
RF tip zavojnice za odašiljanje	Dopuštena je zavojnica glave i zavojnica tijela. Dopuštene T/R zavojnice ekstremiteta.
Način rada	Normalni način rada u dopuštenoj zoni slike

Maksimalni SAR cijelog tijela	2,4 W/kg (15 minuta skeniranja, uobičajeni način rada)
Maksimalni SAR glave	2,0 W/kg (15 minuta skeniranja, uobičajeni način rada)
Trajanje skeniranja	15 minuta
Porast temperature	Maksimalni porast temperature od 0,45 °C/(W/kg), nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja u statičkom magnetskom polju od 3 T sa zavojnicama tipa glave ili tijela
Rukotvorina	Kada se snima pomoću sekvence gradijent-odjeka i 3 T MR sustava, artefakt slike može se proširiti do približno 12 mm s tipom zavojnice tijela i do približno 32 mm s tipom zavojnice glave

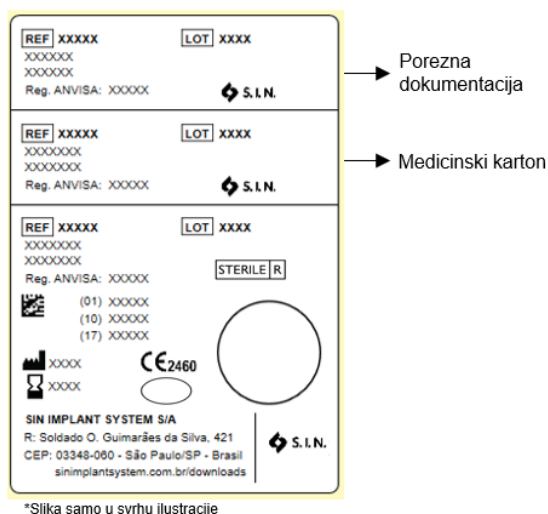
Proizvod isključivo za odontološku uporabu. Ponovna obrada nije dopuštena. Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu zemlje u kojoj stomatolog i/ili pacijent ima sjedište. Ako vam je potrebna tiskana verzija ove upute za korištenje, bez ikakvih troškova, zatražite e-poštom na sin@sinimplantsystem.com. ili nazovite na 0800 770 8290 dobit ćete do 7 dana kalendara.

OZNAKE ZA PODVRGAVANJE

S.I.N. Components su dostupni od S.I.N.-a s 3 (tri) naljepnice koje sadrže informacije o proizvodu. Oznake se moraju koristiti na sljedeći način:

Označiti Porezna Dokumentacija: Stomatološki kirurg mora zalijepiti naljepnicu na poreznu dokumentaciju implantata.

Označiti s Medicinskim Karton: Stomatološki kirurg mora zalijepiti naljepnicu u medicinski karton pacijenta kako bi se održala sljedivost korištenih proizvoda.



*Slika samo u svrhu ilustracije

STERILE R

OBLIK PREZENTACIJE I STERILIZACIJE

Ovaj proizvod se isporučuje sterilno i za jednokratnu upotrebu (metoda sterilizacije: gama zračenje) pakiran u jedinicu koja nudi dvostruku zaštitu: sekundarna ambalaža (karton) i primarna blister ambalaža (PET folija i kirurški papir).

ROK TRAJANJA

Podaci o datumu isteka mogu se naći na oznaci proizvoda. Nakon ugradnje na pacijenta, proizvod mora nadzirati stručnjak.

STERILE R	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PROIZVOD STERILIZIRAN GAMA ZRAKAMA	
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NEMOJTE PONOVRNO KORISTITI	
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	POGLEDAJTE UPUTE ZA UPOTREBU	
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE OZNAKA	
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	ČUVAJTE SUHO	
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	DRŽITE PODALJE OD SUNČEVE SVJETLOSTI	
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NE KORISTITI AKO JE PAKIRANJE OŠTEČENO	
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NEMOJTE STERILIZIRATI	PONOVRNO
	ATENÇÃO	CAUTION	OPREZ	
EU REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	OVLAŠTENI PREDSTAVNIK U EUROPSKA ZAJEDNICA	
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	OGRANIČENJE TEMPERATURE	
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.	OPREZ: SAVEZNI ZAKON (SAD) OGRANIČAVA PRODAJU OVOG UREĐAJA OD STRANE ILI PO NALOGU LICENCIRANOG ZDRAVSTVENOG RADNIKA.	
	FABRICANTE	MANUFACTURER	PROIZVOĐAČ	
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATUM PROIZVODNJE	
	VALIDADE	USE-BY DATE	ROK UPOTREBE	
REF	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	REFERENTNA OZNAKA	
MD	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	MEDICINSKI PROIZVOD	
UDI	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	JEDINSTVENI UREĐAJA	IDENTIFIKATOR
	SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM	JEDAN STERILNI SUSTAV	BARIJERNI
	IMPORTADOR	IMPORTER	UVOZNIK	
	DISTRIBUIDOR	DESTRIBUTOR	DESTRIBUTOR	

	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	ZEMLJA PROIZVOĐAČA
	LOTE	BATCH CODE	ŠIFRA SERIJE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	RECIKLIRANO PAKIRANJE
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR UVJETNO

**PROIZVOĐAČ****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

**SERVIS PROFESIONALCIMA**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**ODGOVORNI TEHNIČAR**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PROIZVOD

S.I.N. Components