

S.I.N. Components sono destinati a procedure esperte, che devono essere eseguite da professionisti qualificati. L'uso del prodotto e le tecniche chirurgiche sono inerenti alla formazione del professionista. L'uso del prodotto deve essere eseguito in ambiente chirurgico e in condizioni adeguate per la salute e la sicurezza del paziente.



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Moncone di Guarigione: è costituita da un abutment cilindrico, la sua estremità inferiore si adatta alla connessione dell'impianto e ha una filettatura per il fissaggio. Sono prodotti in titanio grado V e venduti in forma sterile.

Protettore: È costituito da un abutment cilindrico, la sua estremità inferiore si adatta al abutment (intermediario protesico) e ha una filettatura per il fissaggio. Sono prodotti in titanio grado V e venduti in forma sterile.

Vite Tappo: è costituita da un abutment cilindrico in titanio di grado V disponibile per esagono esterno, esagono interno e cono morse e ha una filettatura per il fissaggio dell'impianto.

Composizione chimica del componente secondo 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

INDICAZIONI PER L'USO

Moncone di Guarigione: Indicato per guidare la corretta guarigione del tessuto gengivale dell'impianto, condizionando lo spazio della protesi dentale nelle gengive del paziente. Si intende inoltre lasciare libera la piattaforma implantare per le procedure successive.

Protettore: Consigliato per guidare la corretta guarigione del tessuto gengivale perimplantare, condizionando lo spazio della protesi dentale nella gengiva del paziente.

Vite Tappo: Il suo utilizzo è indicato per proteggere l'interno dell'impianto fino all'installazione della protesi, da qualsiasi particella contaminante che possa entrare nel suo orifizio.

I S.I.N. Components sono indicati per essere utilizzati fino a 30 giorni.

SCOPO E PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

Moncone di Guarigione/Protettore: Il suo scopo è quello di formare il profilo di emergenza per il corretto posizionamento della protesi, oltre a proteggere l'interno dell'impianto dalla contaminazione intraorale. Si basano sul principio della stabilizzazione e dell'epitelizzazione del tessuto gengivale.

Vite Tappo: Il suo scopo è proteggere l'interno dell'impianto dalla contaminazione intraorale.

COME UTILIZZARE L'COMPONENTE

Dopo l'installazione dell'impianto o dopo la procedura di riapertura:

- Valutare attentamente il tessuto fibromucoso, il suo spessore e il biotipo muco-gengivale, per selezionare l'altezza del componente da utilizzare;
- Radiografia per la precisione nella localizzazione dell'impianto con un'opportuna tecnica radiografica (parallelismo o bisettrice - radiografia periapicale);
- Controllare il diametro dell'impianto;
- Controllare l'angolazione dell'impianto installato;
- Calcolare l'altezza dei guaritori, utilizzando una sonda millimetrica in base all'altezza della fibromucosa nella sua cresta fino alla piattaforma dell'impianto, e il guaritore deve essere circa 2mm più alto di questa misura;
- Rimuovere il componente dall'imballo e adattarlo alla piattaforma implantare con l'aiuto di chiavi digitali, chiavi contrangolari o chiavi a cricchetto. Avvitare l'impianto fino a quando non è completamente posizionato con una coppia digitale di 10N.cm.
- Si noti che il diametro dei componenti varia a seconda della regione riabilitata, del dente da sostituire, dello spazio protesico, del diametro dell'impianto, dello spessore della cresta e, se c'è più di un impianto, dello spazio tra di loro, al fine di preservare il tessuto interprossimale per la formazione della papilla;
- I guaritori devono essere lasciati nella cavità orale per circa 15 giorni;



ATTENZIONE

I S.I.N. Components sono destinati a procedure esperte, che devono essere eseguite da professionisti qualificati in implantologia dentale. Il prodotto deve essere utilizzato in un ambiente chirurgico e in condizioni adeguate per la salute e la sicurezza del paziente.

PRECAUZIONI

Considerare lo stato di salute generale del paziente, lo stesso deve essere sottoposto ad un'approfondita analisi clinica. La mancata esecuzione della valutazione pre-chirurgica può portare all'impossibilità di trovare malattie preesistenti. I pazienti con fattori locali o sistemicci che possono interferire con il processo di guarigione dei tessuti molli devono ricevere un'attenzione

speciale. La sterilizzazione del S.I.N. Components è garantita solo se l'imballaggio primario (blister) non è danneggiato. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è stato manomesso. Aprire la confezione solo al momento dell'intervento e utilizzare immediatamente il prodotto. Maneggiare il materiale solo in un campo sterile. Tutto il materiale utilizzato nella procedura deve essere sterile. I componenti non utilizzati dopo l'apertura della scatola devono essere eliminati. I prodotti con validità scaduta non devono essere utilizzati. Durante la procedura chirurgica e protesica utilizzare solo impianti, componenti e strumenti specificati da S.I.N., che hanno dimensioni e tolleranze specifiche per ogni sistema implantare garantendo la longevità del prodotto. Altri componenti di marca o adattati ai modelli di impianto possono ridurre la durata del sistema causando danni irreversibili. La piattaforma del S.I.N. Components che si adatta all'impianto non deve essere alterata in alcun modo. Il professionista deve assicurarsi che il paziente non aspiri il prodotto. È responsabilità del professionista utilizzare S.I.N. in conformità con le istruzioni per l'uso, nonché determinare se è appropriato alla situazione individuale di ciascun paziente. Se non viene utilizzato un diametro corretto, può verificarsi un'irritazione dei tessuti molli. Il paziente deve essere informato su tutte le possibili complicanze chirurgiche, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e reazioni avverse. Tutta la documentazione che accompagna il prodotto deve essere messa a disposizione del cliente. Il professionista deve informare il paziente sulla corretta forma di pulizia, sulla necessità di un monitoraggio regolare, evitando tensioni fisiche e meccaniche e non sottponendo il prodotto a sforzi inappropriati.

RACCOMANDAZIONI

Per il collocamento di S.I.N. Components, si raccomanda che il professionista segua un corso di specializzazione nell'area e prepari un piano di esecuzione protesica. Una pianificazione inadeguata e/o la mancanza di aggiustamento occlusale possono compromettere le prestazioni della combinazione impianto/protesi con conseguente fallimento del sistema, come perdita o frattura dell'impianto, allentamento o frattura delle viti protesiche. Il diametro e l'angolazione dell'impianto, così come l'altezza gengivale, devono essere presi in considerazione nella scelta del modello di S.I.N. Components da utilizzare. Il S.I.N. sconsiglia l'installazione di impianti in pazienti con igiene orale inadeguata, pazienti non collaborativi e demotivati, abuso di droghe o alcol, psicosi, dipendenza chimica, disturbi funzionali prolungati che resistono a qualsiasi trattamento farmacologico, xerostomia, sistema immunitario basso, malattie che richiedono l'uso regolare di steroidi, malattie endocrinologiche, allergia ai farmaci, diabete mellito, anticoagulanti/diatesi emorragica, bruxismo, altre abitudini parafunzionali, Abuso di tabacco, installazione nei bambini e nelle donne in gravidanza e durante l'allattamento.

CONTROINDICAZIONE

L'uso di S.I.N. Components è controindicato in caso di infiammazione parodontale cronica, paziente non preparato a sottoporsi a riabilitazione orale, abitudini parafunzionali inappropriate, ad esempio bruxismo, problemi occlusivi/articolari non curabili, infezione intraorale attiva e in caso di carico immediato, stabilità primaria dell'impianto inadeguata.

EFFETTI AVVERSI

Le raccomandazioni di installazione devono essere seguite per il corretto funzionamento del prodotto, in caso contrario, il risultato finale può essere compromesso generando, perdita o frattura della parte. Il prodotto può causare effetti collaterali transitori dovuti alla compressione dei tessuti perimplantari come leggero sanguinamento, edema, dolore, disagio o persino infezione in caso di rottura della barriera asettica.

AVVERTENZE

Gli impianti devono ricevere componenti con geometria compatibile o componenti specifici per la tecnica, la piattaforma di commutazione e l'indicazione dell'installazione compatibile solo con il sistema S.I.N. I prodotti sono monouso e non possono essere risterilizzati e/o riutilizzati. Il riutilizzo o la risterilizzazione di questo prodotto può causare malattie infettive contagiose, deformazione e usura del prodotto.

TRACCIABILITÀ

Tutti i prodotti S.I.N. hanno lotti sequenziali che ne consentono la tracciabilità, favorendo una maggiore sicurezza per il professionista abilitato alla procedura. Attraverso questo numero di lotto, è possibile conoscere l'intera storia del prodotto dal processo di produzione al tempo di distribuzione. I componenti sono disponibili con etichette di tracciabilità a tre (3) vie.

STOCCAGGIO

Il dispositivo medico S.I.N. deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto a una temperatura compresa tra 15°C e 35°C e protetto dalla luce solare diretta nella sua confezione originale integra e non deve essere danneggiato.

MANIPOLAZIONE

I S.I.N. Components sono prodotti sterili che devono essere maneggiati solo in campo sterile da professionisti adeguatamente formati e in scrub appropriati al momento della procedura chirurgica.

SMALTIMENTO DEL MATERIALI

Lo smaltimento dei materiali deve essere conforme alle normative ospedaliere locali e alle leggi locali applicabili.

TRASPORTO

Il S.I.N. Components deve essere trasportato in modo adeguato per evitare cadute e conservato a una temperatura massima di 35°C, al riparo da calore e umidità. Il trasporto deve essere effettuato nell'imballo originale.

INFORMAZIONI COMPLEMENTARI

Risonanza magnetica (MRI): test non clinici e simulazioni elettromagnetiche in vitro hanno dimostrato che i dispositivi S.I.N. Implant System sono condizionati alla risonanza magnetica.

ATTENZIONE: L'imaging del paziente può essere ottenuto solo delimitando almeno 30 cm dall'impianto o assicurandosi che l'impianto si trovi all'esterno della bobina a radiofrequenza.

Un paziente con questo dispositivo può essere scansionato in sicurezza su un sistema di risonanza magnetica nelle seguenti condizioni:

Nome dispositivo	S.I.N. Implant System
Intensità del campo magnetico statico (B0)	≤ 3,0 T
Gradiente massimo del campo spaziale	50 T/m (5,00 gauss/cm).
Eccitazione RF	Polarizzato circolarmente (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina di testa e bobina del corpo consentite. Bobine T/R alle estremità consentite.
Modalità di funzionamento	Modalità di funzionamento normale nella zona di imaging consentita
SAR massimo per tutto il corpo	2,4 W/kg (15 minuti di scansione, modalità operativa normale)
SAR massimo della testa	2,0 W/kg (15 minuti di scansione, modalità operativa normale)
Durata della scansione	15 minuti
Aumento della temperatura	Aumento massimo della temperatura di 0,45 °C/(W/kg), dopo 15 minuti di scansione continua in un campo magnetico statico di 3 T con bobine di testa o di corpo
Artefatto	Se riprodotto utilizzando una sequenza gradiente-eco e un sistema RM da 3 T, l'artefatto dell'immagine può estendersi fino a circa 12 mm con un tipo di bobina di testa e fino a circa 32 mm con un tipo di bobina di testa

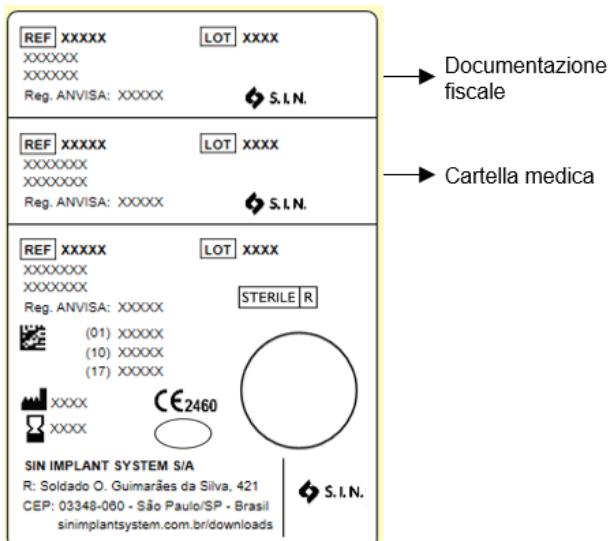
Prodotto esclusivamente per uso Odontoiatrico. Vietato il ritrattamento. Ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese in cui risiedono il dentista e/o il paziente. Se hai bisogno della versione stampata di queste istruzioni per l'uso, senza alcun costo, ti preghiamo di richiederlo via e-mail a sin@sinimplantsystem.com oppure chiama al numero 0800 770 8290 riceverai fino a 7 giorni di calendario.

ETICHETTE DI TRACCIABILITÀ

I S.I.N. Components sono disponibili presso il S.I.N. con 3 (tre) etichette contenenti informazioni sul prodotto. Le etichette devono essere utilizzate come segue:

Etichetta Documentazione Fiscale: Il chirurgo dentale deve apporre un'etichetta sulla documentazione fiscale dell'impianto.

Etichetta Cartella Medica: Il chirurgo dentale deve incollare un'etichetta nella cartella clinica del paziente per mantenere la tracciabilità dei prodotti utilizzati.



*Immagine solo a scopo illustrativo

STERILE R

FORMA DI PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto viene fornito sterile e monouso (metodo di sterilizzazione: radiazioni gamma) confezionato in un'unità che offre una doppia protezione: imballaggio secondario (cartone) e imballaggio primario in blister (film PET e carta chirurgica).

DATA DI SCADENZA

Le informazioni relative alla data di scadenza si trovano sull'etichetta del prodotto. Dopo l'installazione sul paziente, il prodotto deve essere monitorato dal professionista.

STERILE	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODOTTO STERILIZZATO CON RADIAZIONI GAMMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NON RIUTILIZZARE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCATURA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTENERE ASCIUTTO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTENERE PROTETTO DAL SOLE
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NON UTILIZZARE L'IMBALLAGGIO SE DANNEGGIATO
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NON RI-STERILIZZARE
	ATENÇÃO	CAUTION	ATTENZIONE
EU REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA
	LIMITE DE EMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LIMITE DI TEMPERATURA
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.	ATTENZIONE: LE LEGGI FEDERALI (USA) LIMITANO LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO DA O SULL'ORDINE DI UN PROFESSIONISTA SANITARIO CON UNA LICENZA.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABBRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATA DI FABBRICAZIONE
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDITÀ
REF	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CODICE DI RIFERIMENTO
MD	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
UDI	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICATIVO UNIVOCO DEL DISPOSITIVO
	SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM	SISTEMA BARRIERA STERILE SINGOLO
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTATORE
	DISTRIBUIDOR	DESTRIBUTOR	DISTRIBUTORE

	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAESE DI FABBRICAZIONE
	LOTE	BATCH CODE	LOTTO
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	IMBALLAGGIO RICICLABILE
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR CONDIZIONALE

**FABBRICANTE****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

EU REP**OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

CE₂₄₆₀**SERVIZIO AI PROFESSIONISTI**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.com

e-mail: sin@sinimplantsystem.com

TECNICO RESPONSABILE

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODOTTO

S.I.N. Components