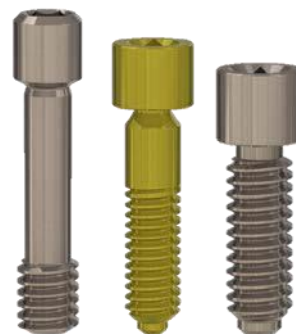


S.I.N. Fixation Screw е предназначен за експертни процедури, които трябва да се извършват от квалифицирани специалисти. Използването на продукта и хирургичните техники са присъщи на обучението на специалиста. Продуктът трябва да се използва в хирургична среда и при условия, подходящи за здравето и безопасността на пациента.



ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

The S.I.N. Fixation Screw има цилиндрична форма с шестоъгълна или квадратна връзка за монтиране на ключовете, има пирамидални резби с диаметър, съответстващ на вътрешната резба на импланта или протеза, която трябва да бъде фиксирана. Те се произвеждат от титан V и се предоставят на професионалиста заедно с протезния или унитарния компонент за подмяна.

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

S.I.N. Fixation Screw е показан за фиксиране на протезата върху импланта или върху протезния междинен продукт.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП НА ДЕЙСТВИЕ

Той има за цел да фиксира протезата към импланта и по този начин да предаде силата на дъвчене към костната плоча, в която те се имплантират хирургично. Принципът на действие е комбинираният ефект на въртене и налягане. Силата на въртящия момент, упражнявана върху дисталния (по-широк) край, с помощта на драйвера, се прехвърля по цялото тяло на компонента, фиксирайки модула, върху който е поставен винтът.

КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КОМПОНЕНТА

Fixation Screw Коничен Abutment: След планиране и избор на Коничен Abutment като протезно междинно вещество, което да се използва, то трябва да се монтира върху връзката на импланта и да се фиксира от придружаващия винт с въртящ момент от 20 N.cm с помощта на Mini Abutment или Коничен ключа и протезната Тресчотка За Въртящ момент.

Mini Abutment Fixation Screw: След планиране и избор на Mini Abutment като протетичен посредник, който да се използва, той трябва да бъде монтиран върху връзката на импланта и фиксиран от придружаващия винт с въртящ момент от 20N.cm, като се използва Mini Abutment или Коничен ключ и протезата Тресчотка За Въртящ момент.

Mini Под Ъгъл Abutment Fixation Screw: След като планирате и изберете Под Ъгъл Mini Abutment като междинна протеза, която ще се използва, тя трябва да се монтира върху връзката на импланта (външен шестоъгълник или конусен морз) и да се закрепят с винта, който го придружава, с помощта на 0,9 мм шестоъгълник ключ (с въртящ момент 10Ncm) или с помощта на 1,2 мм шестостенен ключ (с въртящ момент 20N.cm) и протезата Тресчотка За Въртящ момент.

Циментиран Abutment Fixation Screw: След планиране и избор на Циментиран Abutment като протезен компонент, който ще се използва, той трябва да бъде монтиран върху имплантната връзка (външен шестоъгълник, вътрешен шестоъгълник или конусен морз) или протезния междинен и да се закрепят с винта, който го придружава, с въртящ момент от 10N.cm, когато е на междинен, 20N.cm при външен шестоъгълник и конус Морз или 32N.cm, когато е на външен шестоъгълник за Abutment и въртящ момент от 20N.cm за временни цилиндри, за което е необходимо да се използва шестостенен ключ 1,2 или 0,9 мм или квадратен ключ 1,3 мм и протеза Тресчотка За Въртящ момент.

Цилиндричен Fixation Screw за Mini Abutment, Коничен Abutment и Micro Mini Abutment: След планиране и избор на Цилиндричен като протетичен компонент, който ще се използва, той трябва да бъде монтиран върху вече монтирания посредник и закрепен от винта, който го придружава с въртящ момент от 10N.cm, за което е необходимо да се използва 1,2 мм шестоъгълник ключ и протеза Тресчотка За Въртящ момент.



ВНИМАНИЕ

S.I.N. Fixation Screw 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, което трябва да бъде подложено на задълбочен клиничен анализ. Неизвършването на предоперативната оценка може да доведе до невъзможност за откриване на вече съществуващи заболявания. Пациентите, които имат локални или системни фактори, които могат да попречат на процесите на заздравяване на меките тъкани, трябва да получат специално внимание. Стерилизацията е гарантирана само ако първичната опаковка (блистер) не е

повредена. Не използвайте продукта, ако опаковката е счупена. Отворете 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 опаковката, трябва да се изхвърлят. Продуктите с изтекъл срок на годност не трябва да се използват. По време на хирургичната и протетичната процедура използвайте само импланти, компоненти и инструменти, посочени от S.I.N., те имат специфични размери и допуски за всяка имплантна система, осигурявайки дълготрайността на продукта. Компоненти от други марки или адаптирани към имплантни модели могат да намалят живота на системата, причинявайки необратими щети. Ако не се използва правилен диаметър, може да се появи дразнене на меките тъкани. Бормашините се препоръчват за отстраняване на материал при възстановителни процедури (стоматологични/орални и челюстно-лицеви/ортодонтични). Зъболекарят трябва да е наясно със силата, упражнявана при нанасяне на продукта, за да не го повреди. Abutment платформа, която пасва на 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 той отговаря на индивидуалната ситуация на всеки пациент. 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 правилния начин на почистване, необходимостта от редовно наблюдение, избягване на физически и механични напрежения и не подлагане на продукта на недостатъчни усилия.

ПРЕПОРЪКИ

За поставянето на опори се препоръчва професионалистът да има курс на специализация в областта и да изготви план за изпълнение на протезата. Неправилното планиране и/или липсата на оклузално регулиране може да компрометира работата на комплекта импланти/протези, което води до системни повреди като загуба или фрактура на импланта, разхлабване или счупване на протезните винтове. Диаметърът и ъгълът на импланта, както и височината на венците, трябва да се вземат предвид при избора на S.I.N., който да се използва. S.I.N. не препоръчва поставянето на импланти при пациенти с неадекватна орална хигиена, некооперативни и немотивирани пациенти, със злоупотреба с наркотици или алкохол, психози, химическа зависимост, продължителни функционални нарушения, които се противопоставят на всяко медикаментозно лечение, ксеростомия, ниска имунна система, заболявания, които изискват редовна употреба на стероиди, ендокринни заболявания, лекарствена алергия, захарен диабет, антикоагулантни лекарства/хеморагична диатеза, бруксизъм, други парафункционални навици, злоупотреба с тютюн, инсталиране при деца и бременни жени и по време на периода на кърмене.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Използването на винта е противопоказано в случаи на хронично пародонтално възпаление, пациенти, които не са подготвени за орална рехабилитация, неадекватни парафункционални навици, например бруксизъм, нелечими проблеми с оклузията/артикулацията, активна интраорална инфекция и в случай на незабавно натоварване, неадекватна стабилност на импланта първична.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Трябва да се спазват препоръките за монтаж за правилното функциониране на продукта, в противен случай крайният резултат може да бъде компрометиран, генериран, загуба или счупване на детайла. Продуктът може да причини преходни странични ефекти поради компресия на тъканите на периимпланта, като леко кървене, подуване, болка, дискомфорт или дори инфекция в случай на асептично нарушение на бариерата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Тъй като това е хирургична техника за инсталиране на високоспециализирани и сложни компоненти на зъбните протези, силно се препоръчва професионалистите да провеждат специализирано обучение, така че прилагането на протезните компоненти да е безопасно и ефективно. Ако използваната техника не е адекватна и пациентът не е показан за този вид операция, компонентът може да не е успешен и ще бъде загубен. Съвместим само със S.I.N.

ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Всички продукти на S.I.N. имат последователни партии, които позволяват проследимост, което насърчава по-голяма безопасност за професионалистите, 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

Фиксацият винт е стерилен продукт, който трябва да се обработва само в стерилно поле от подходящо обучени специалисти и в подходящи екस्фолианти 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. Fixation Screw трябва да се транспортира при стайна температура, далеч от пряка слънчева светлина, като се избягват места, където възникват големи колебания в

температурата и влажността. Транспортирането трябва да се извърши правилно, за да се избегнат падания и трябва да се извърши в оригиналната си опаковка.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ядрено-магнитен резонанс (ЯМР): Неклинични тестове и ин витро електромагнитни симулации показваха, 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	$\leq 3.0 \text{ T}$
Максимален градиент на пространственото поле	50 T/m (5,00 гаус/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 бобини тип глава или тяло.
Артефакт	Когато се заснема с помощта на градиентна 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 ползване, без никакви разходи, моля заявете по имейл до sin@sinimplantsystem.com или се обадете на 0800 770 8290 ще получите до 7 дни календар.

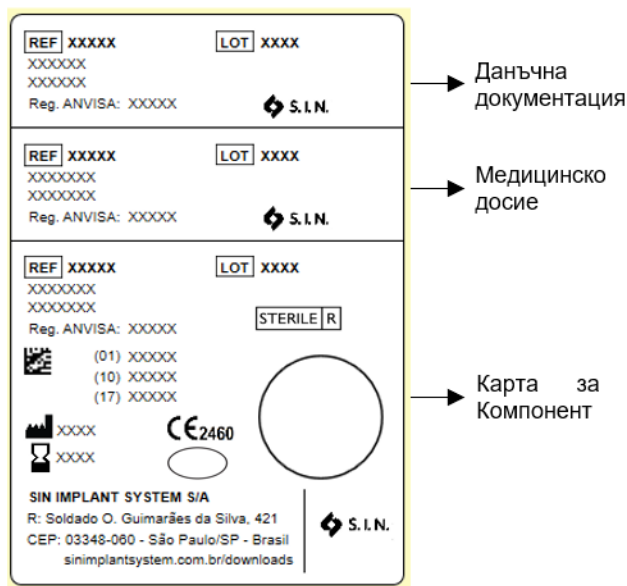
ЕТИКЕТИ ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ

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

Етикет за Данъчна Документация: Зъболекарят трябва да залепи етикет върху данъчната документация на импланта.

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

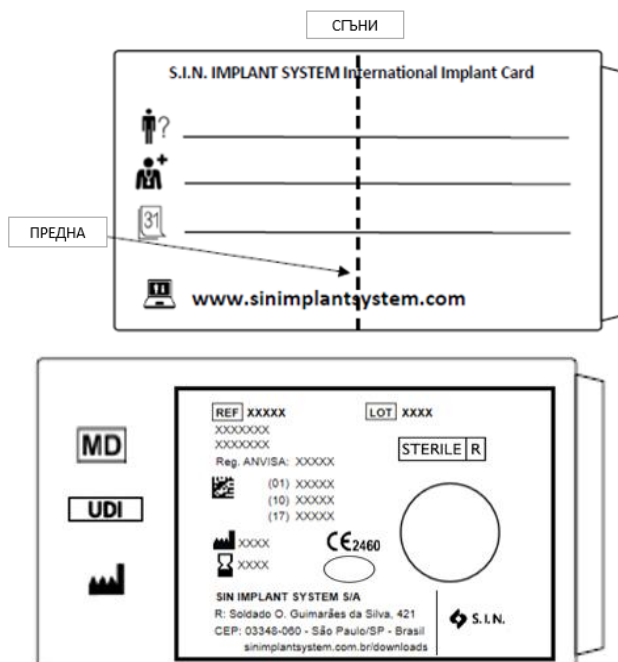
Етикет на Компонентната за Карта: Денталният хирург трябва да прикрепи етикет към картата на компонента, за да информира кои продукти са използвани.



*Изображение само за илюстрация

КОМПОНЕНТНА КАРТА

S.I.N. Fixation Screw са снабдени с компонентна карта. Тази карта трябва да бъде предоставена на пациента, който трябва да бъде инструктиран как да съхранява и съхранява тази информация.



*Изображение само за илюстрация

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 RSTERILIZE	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
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	ДАТА НА ИМПЛАНТИРАНЕ
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ИМПЛАНТИРАЩОТО ЛЕЧЕБНО ЗАВЕДЕНИЕ
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	ИМЕ НА ПАЦИЕНТА ИЛИ ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН НОМЕР НА ПАЦИЕНТА
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	ИНФОРМАЦИОНЕН УЕБСАЙТ ЗА ПАЦИЕНТИ

**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

EU	REP
----	-----

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**ПРОФЕСИОНАЛНИ УСЛУГИ**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**ТЕХНИЧЕСКИ ОТГОВОРЕН**

Alessio di Risio

CREA-SP: 5061207169

ПРОДУКТ

S.I.N. Fixation Screw