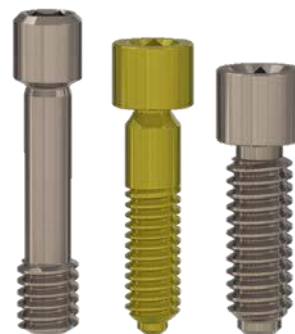


**Le S.I.N. Fixation Screw est destiné aux interventions expertes, qui doivent être réalisées par des professionnels qualifiés. L'utilisation du produit et les techniques chirurgicales sont inhérentes à la formation du professionnel. L'utilisation du produit doit être réalisée dans un environnement chirurgical et dans des conditions appropriées pour la santé et la sécurité du patient.**



### DESCRIPTION DU PRODUIT

Le S.I.N. Fixation Screw a une forme cylindrique avec une connexion hexagonale ou carrée pour le montage des clés, il a des filetages pyramidaux d'un diamètre correspondant au filetage interne de l'implant ou de la prothèse intermédiaire à fixer. Ils sont fabriqués en titane V et mis à la disposition du professionnel avec la prothèse ou le composant unitaire pour le remplacement.

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

Le S.I.N. Fixation Screw est indiqué pour fixer la prothèse sur l'implant ou sur la prothèse intermédiaire.

### FINALITÉ ET PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Il a pour but de fixer la prothèse à l'implant, et ainsi de transmettre la force de mastication à la plaque osseuse, dans laquelle elles sont implantées chirurgicalement. Le principe de fonctionnement est l'effet combiné de la rotation et de la pression. La force de couple exercée sur l'extrémité distale (plus large), à l'aide du tournevis, est transférée dans tout le corps du composant, fixant l'ensemble sur lequel la vis est insérée.

## MODE D'EMPLOI DE COMPOSANT

**Fixation Screw Conique Abutment:** Après avoir planifié et choisi l'Abutment Conique comme intermédiaire prothétique à utiliser, il doit être monté sur la connexion de l'implant et fixé par la vis d'accompagnement avec un couple de 20 N.cm à l'aide du cle Mini Abutment ou Conique et du couplemètre prothétique.

**Mini Abutment Fixation Screw:** Après avoir planifié et choisi le Mini Abutment comme intermédiaire prothétique à utiliser, il doit être monté sur la connexion de l'implant et transpercé par la vis d'accompagnement avec un couple de 20N.cm, à l'aide du cle Mini Abutment ou Conique et du couplemètre prothétique.

**Mini Angule Abutment Fixation Screw:** Après avoir planifié et choisi le Mini Angule Abutment comme intermédiaire prothétique à utiliser, il doit être posé sur la connexion de l'implant (hexagone externe ou cône morse) et transpercé par la vis qui l'accompagne à l'aide d'un cle hexagone de 0,9 mm (avec un couple de 10 Ncm) ou à l'aide d'un cle hexagonal de 1,2 mm (avec un couple de 20N.cm) et du couplemètre prothétique.

**Cimente Abutment Fixation Screw:** Après avoir planifié et choisi le Cimente Abutment comme composant prothétique à utiliser, il doit être monté sur la connexion de l'implant (hexagone externe, hexagone interne ou cône morse) ou intermédiaire prothétique et transpercé par la vis qui l'accompagne avec un couple de 10N.cm lorsqu'il est intermédiaire, 20N.cm lorsqu'il est sur hexagone externe et cône morse ou 32N.cm lorsqu'il est sur hexagone externe pour Abutment et un couple de 20N.cm pour les cylindres provisoires, pour lesquels il est nécessaire d'utiliser le cle hexagonal 1,2 ou 0,9 mm ou le cle carré 1,3 mm et le couplemètre prothétique.

**Cylindre Fixation Screw pour Mini Abutment, Conique Abutment et Micro Mini Abutment:** Après avoir planifié et choisi le Cylindre comme composant prothétique à utiliser, il doit être monté sur l'intermédiaire déjà installé et transpercé par la vis qui l'accompagne avec un couple de 10N.cm, pour lequel il est nécessaire d'utiliser le cle hexagonal de 1,2 mm et un couplemètre prothétique.

### ATTENTION

Les S.I.N. Fixation Screw sont destinés aux procédures d'experts, 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 l'état de santé général du patient, qui 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 qui présentent des facteurs locaux ou systémiques susceptibles d'interférer avec les processus de cicatrisation des tissus mous doivent faire l'objet d'une attention particulière. La stérilisation n'est garantie que si l'emballage primaire (blister) n'est pas endommagé. N'utilisez pas le produit si l'emballage est cassé. N'ouvrez l'emballage qu'au moment de la chirurgie et utilisez le produit immédiatement. Ne manipulez le matériel que dans un champ stérile. Tout le matériel utilisé dans la procédure doit être stérile. Les composants non utilisés après l'ouverture de l'emballage doivent être jetés. Les produits périmés 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'implants, assurant la longévité du produit. Des composants d'autres marques ou adaptés aux modèles d'implants peuvent réduire la durée de vie du système et causer des dommages irréversibles. Si un diamètre correct n'est pas utilisé, une irritation des tissus mous peut survenir. Les forets sont recommandés pour l'enlèvement de matière dans les procédures de restauration (dentaire/buccale et maxillo-faciale/orthodontique). Le dentiste doit être conscient de la force exercée lors de l'application du produit afin de ne pas l'endommager. La plate-forme de Abutment 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 au mode d'emploi, ainsi que de déterminer s'il convient à la situation individuelle de chaque patient. 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 bonne façon de nettoyer, la nécessité d'un suivi régulier, d'éviter les tensions physiques et mécaniques et de ne pas soumettre le produit à des efforts insuffisants.

## RECOMMANDATIONS

Pour la pose de piliers, il est recommandé que le professionnel ait suivi un cours de spécialisation dans le domaine et prépare un plan d'exécution prothétique. Une mauvaise planification et/ou un manque d'ajustement occlusal peuvent compromettre les performances de l'ensemble implant/prothèse, entraînant des défaillances du système telles 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 S.I.N. à utiliser. Le S.I.N. ne recommande pas la pose d'implants chez les patients ayant une hygiène bucco-dentaire inadéquate, les patients non coopératifs et non motivés, souffrant d'abus de drogues ou d'alcool, de psychoses, de dépendance chimique, de troubles fonctionnels prolongés qui résistent à tout traitement médicamenteux, de xérostomie, d'un système immunitaire faible, de maladies nécessitant l'utilisation régulière de stéroïdes, de maladies endocriniennes, d'allergie médicamenteuse, de diabète sucré, de médicaments anticoagulants/diathèse hémorragique, de bruxisme, autres habitudes parafunctionnelles, abus de tabac, installation chez les enfants et les femmes enceintes et pendant la période d'allaitement.

## CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de la vis est contre-indiquée en cas d'inflammation parodontale chronique, de patients non préparés à subir une rééducation buccale, d'habitudes parafunctionnelles inadéquates, par exemple le bruxisme, de problèmes d'occlusion/articulation incurables, d'infection intrabuccale active et en cas de mise en charge immédiate, de stabilité primaire d'implant 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 péri-implantaires, tels que de légers saignements, un gonflement, des douleurs, une gêne ou même une infection en cas de brèche de barrière aseptique.

## AVERTISSEMENTS

Comme il s'agit de la technique chirurgicale pour l'installation de composants de prothèses dentaires hautement spécialisés et complexes, il est fortement recommandé que les professionnels effectuent une formation spécialisée afin que l'application des composants prothétiques soit sûre et efficace. Si la technique utilisée n'est pas adéquate et que le patient n'est pas indiqué pour ce type de chirurgie, le composant peut ne pas réussir et sera perdu. Compatible uniquement avec S.I.N.

## 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

La vis de fixation est un produit stérile qui ne doit être manipulé que sur un terrain stérile par des professionnels correctement formés et dans des blouses appropriées au moment de l'intervention chirurgicale.

## ÉLIMINATION DES MATÉRIAUX

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

## TRANSPORT

Le S.I.N. Fixation Screw doit être transporté à température ambiante, à l'abri de la lumière directe du soleil, en évitant les endroits où se produisent de grandes variations de température et d'humidité. Le transport doit être effectué correctement pour éviter les chutes et il 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.ImplantSystem 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:

<b>Nom de l'appareil</b>	S.I.N. Implant System
<b>Intensité du champ magnétique statique</b>	≤ 3,0 dents
<b>Gradient maximal du champ spatial</b>	50 T/m (5,00 gauss/cm)
<b>RF Excitation</b>	Polarisation circulaire (CP)
<b>Type de bobine de transmission RF</b>	Bobine de tête et bobine de corps autorisées. Bobines T/R aux extrémités autorisées.
<b>Mode de fonctionnement</b>	Mode de fonctionnement normal dans la zone d'imagerie autorisée.
<b>DAS maximum pour l'ensemble du corps</b>	2,4 W/kg (15 minutes de balayage, mode de fonctionnement normal)
<b>DAS maximale par tête</b>	2,0 W/kg (15 minutes de balayage, mode de fonctionnement normal)
<b>Durée de l'analyse</b>	15 minutes.
<b>Échauffement</b>	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.
<b>Artefact</b>	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](mailto:sin@sinimplantsystem.com) ou appelez au 0800 770 8290 recevra jusqu'à 7 jours de calendrier.

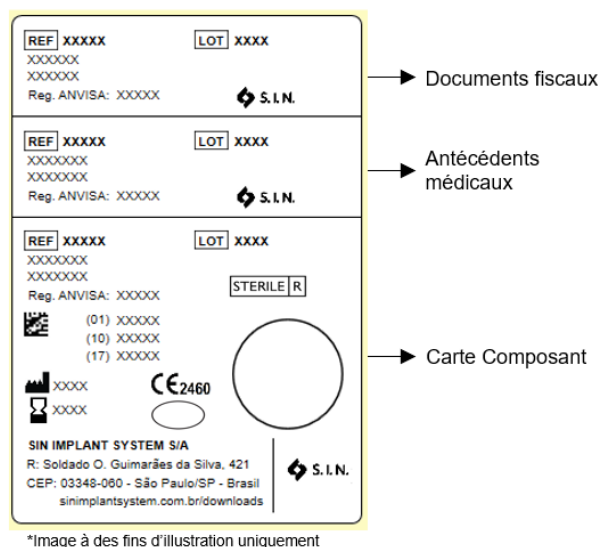
## ÉTIQUETTES DE TRAÇABILITÉ

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

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

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

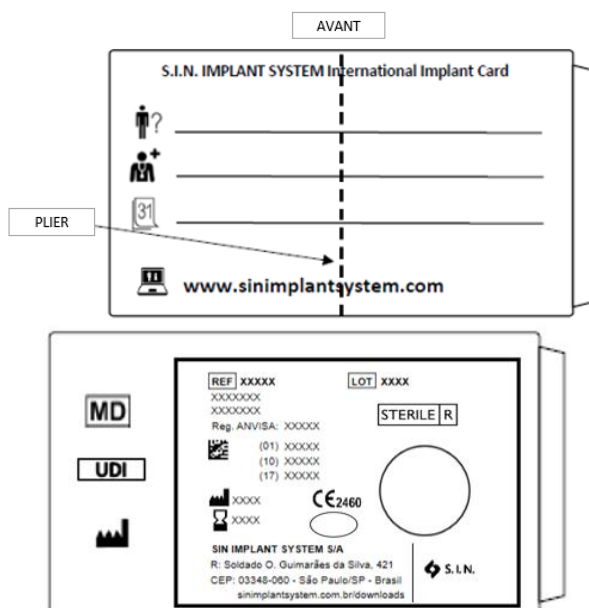
**Étiquette de la Carte Composant:** Le chirurgien-dentiste doit apposer une étiquette sur la carte du composant pour indiquer quels produits ont été utilisés.



\*Image à des fins d'illustration uniquement

## CARTE COMPOSANT

Les S.I.N. Fixation Screw sont fournis avec une carte composante. Cette carte doit être remise au patient, qui doit être informé de la façon de conserver et de conserver ces informations.























\*Image à des fins d'illustration uniquement








## **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
<b>Rx only</b>	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	DESTribUTOR	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
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	DATE D'IMPLANTATION
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	NOM ET ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ IMPLANTEUR
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	NOM DU PATIENT OU IDENTIFIANT DU PATIENT
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	SITE D'INFORMATION POUR LES PATIENTS



**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

EU	REP
----	-----

**OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**SERVICE AUX PROFESSIONNELS**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

[www.sinimplantsystem.com](http://www.sinimplantsystem.com)e-mail: [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com)**TECHNICIEN RESPONSABLE**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

**PRODUIT**

S.I.N. Fixation Screw