

S.I.N. Fixation Screw je namijenjen stručnim postupcima koje moraju izvoditi kvalificirani stručnjaci. Korištenje proizvoda i kirurške tehnike svojstvene su obuci stručnjaka. Korištenje proizvoda mora se provoditi u kirurškom okruženju iu odgovarajućim uvjetima za zdravlje i sigurnost pacijenta.



OPIS PROIZVODA

S.I.N. Fixation Screw ima cilindrični oblik sa šesterokutnim ili kvadratnim spojem za ugradnju ključeva, ima piramidalne niti promjera koji odgovara unutarnjem navoju implantata ili protetskog međuproizvoda koji se fiksira. Proizvedeni su od titana V i dostupni su profesionalcu zajedno s protetskom ili unitarnom komponentom za zamjenu.

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

S.I.N. Fixation Screw je indiciran za pričvršćivanje proteze na implantat ili na protetski intermedijer.

SVRHA I PRINCIP RADA

Njegova je svrha pričvrstiti protezu na implantat i tako prenijeti silu žvakanja na koštanu ploču u koju se kirurški ugrađuju. Načelo rada je kombinirani učinak rotacije i tlaka. Sila zakretnog momenta koja djeluje na distalni (širi) kraj, uz pomoć pokretača, prenosi se kroz cijelo tijelo komponente, pričvršćujući sklop na koji je umetnut vijak.

KAKO KORISTITI KOMPONENTU

Fixation Screw Koničan Abutment: Nakon planiranja i odabira Koničan Abutment-a kao protetskog međuproizvoda koji će se koristiti, mora se postaviti preko spoja implantata i pričvrstiti priloženim vijkom s okretnim momentom od 20 N.cm pomoću Mini Abutment ili Koničan Abutment ključ i protetskog moment ključ.

Mini Abutment Fixation Screw: Nakon planiranja i odabira Mini Abutment-a kao protetskog međuproizvoda koji će se koristiti, mora se postaviti preko spoja implantata i pričvrstiti priloženim vijkom s okretnim momentom od 20 N.cm pomoću Mini Abutment ili Koničan Abutment ključ i protetskog moment ključ.

Mini Pod Kutom Abutment Fixation Screw: Nakon planiranja i odabira Mini Pod Kutom Abutment-a kao protetski međuprodukt koji će se koristiti, mora se postaviti preko spoja implantata (vanjski šesterokut ili stožasti morse) i pričvrstiti vijkom koji ga prati pomoću šesterokutnog ključ od 0,9 mm (s okretnim momentom od 10 Ncm) ili pomoću šesterokutnog ključ od 1,2 mm ključ (s momentom zakretanja od 20N.cm) i protetski moment ključ.

Cementiran Abutment Fixation Screw: Nakon planiranja i odabira Cementiran Abutment-a kao protetske komponente koja će se koristiti, potrebno ga je ugraditi na implantološki spoj (vanjski šesterokut, unutarnji šesterokut ili konus morse) ili protetski intermedijer i učvrstiti vijkom koji ga prati s okretnim momentom od 10N.cm na intermedijaru, 20N.cm na vanjskom šesterokutu i konusnom morseu ili 32N.cm na vanjskom šesterokutu za Abutment i zakretnim momentom 20N.cm za privremene cilindre, za koje je potrebno koristiti šesterokutni ključ 1,2 ili 0,9 mm ili četvrtasti ključ 1,3 mm i protetsku moment ključ.

Cilindričan Fixation Screw za Mini Abutment, Koničan Abutment i Micro Mini Abutment: Nakon planiranja i odabira Cilindričan-a kao protetskog dijela koji će se koristiti, potrebno ga je postaviti preko već ugrađenog posrednika i pričvrstiti vijkom koji ga prati s okretnim momentom od 10N.cm, za što je potrebno koristiti šesterokutni ključ od 1,2 mm i protetsku moment ključ.

PAŽNJA

S.I.N. Fixation Screw namijenjeni su 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

Razmotrite opće zdravstveno stanje pacijenta, koje mora biti podvrgnuto temeljitoj kliničkoj analizi. Neprovođenje predkirurške procjene može rezultirati nemogućnošću pronalaska već postojećih bolesti. Bolesnicima koji imaju lokalne ili sistemske čimbenike koji mogu ometati procese zacjeljivanja mekih tkiva treba posvetiti posebnu pozornost. Sterilizacija je zajamčena samo ako je primarna ambalaža (blister) neoštećena. Nemojte koristiti proizvod ako je ambalaža slomljena. 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 se ne koriste nakon otvaranja pakiranja moraju se baciti. Ne smiju se koristiti proizvodi kojima je istekao rok trajanja. Tijekom kirurškog i protetskog zahvata koristite samo implantate, komponente i instrumente koje je odredio S.I.N., imaju specifične dimenzije i tolerancije za svaki implantološki sustav, osiguravajući dugovječnost proizvoda. Komponente drugih marki ili prilagođene modelima implantata mogu smanjiti vijek trajanja sustava uzrokujući

nepovratnu štetu. Ako se ne koristi ispravan promjer, može doći do iritacije mekog tkiva. Bušilice se preporučuju za uklanjanje materijala u restaurativnim zahvatima (stomatološki/oralni i maksilofacijalni/ortodontski). Stomatolog mora biti svjestan sile koja se vrši prilikom nanošenja proizvoda kako ga ne bi oštetio. Platforma Abutment koja odgovara 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 odgovara li individualnoj situaciji svakog pacijenta. Pacijenta treba obavijestiti o svim mogućim kirurškim komplikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima, mjerama opreza i nuspojavama. Sva dokumentacija koja prati proizvod također mora biti dostupna kupcu. Stručnjak mora obavijestiti pacijenta o ispravnom načinu čišćenja, potrebi redovitog praćenja, izbjegavanju fizičkih i mehaničkih napetosti i ne podvrgavanju proizvoda neadekvatnim naporima.

PREPORUKAMA

Za postavljanje nosača preporučuje se da stručnjak ima specijalizacijski tečaj u tom području i pripremi plan protetske izvedbe. Nepravilno planiranje i/ili nedostatak okluzijske prilagodbe mogu ugroziti performanse kompleta implantata/proteza što rezultira kvarovima sustava kao što su gubitak ili prijelom implantata, labavljenje ili prijelom protetskih vijaka. Promjer implantata i kut, kao i visina gingive, moraju se uzeti u obzir pri odabiru SIN-a koji će se koristiti. S.I.N. ne preporučuje ugradnju implantata kod pacijenata s neadekvatnom oralnom higijenom, nekooperativnih i nemotiviranih pacijenata, sa 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 upotrebu steroida, endokrinim bolestima, alergijama na lijekove, šećernom bolešću, antikoagulantnim lijekovima/hemoragijskom dijatezom, bruksizmom, druge parafunkcionalne navike, zlouporaba duhana, ugradnja kod djece i trudnica te tijekom razdoblja dojenja.

KONTRAINDIKACIJA

Primjena vijka kontraindicirana je u slučajevima kronične parodontne upale, bolesnika koji nisu spremni za oralnu rehabilitaciju, neadekvatnih parafunkcionalnih navika, primjerice bruksizma, neizljeivih problema s okluzijom/artikulacijom, aktivne intraoralne infekcije i u slučaju trenutnog opterećenja, neadekvatne primarne stabilnosti implantata.

ŠTETNI UCINCI

Za pravilno funkcioniranje proizvoda moraju se poštivati preporuke za instalaciju, ako ne, konačni rezultat može biti ugrožen, stvaranje, gubitak ili lom dijela. Proizvod može uzrokovati prolazne nuspojave zbog kompresije tkiva oko implantata, kao što su lagano krvarenje, oteklina, bol, nelagoda ili čak infekcija u slučaju kršenja aseptične barijere.

UPOZORENJA

Budući da se radi o kirurškoj tehnici ugradnje visoko specijaliziranih i složenih komponenti zubne proteze, preporučuje se stručnjacima da provedu specijaliziranu obuku kako bi primjena protetskih komponenti bila sigurna i učinkovita. Ako korištena tehnika nije adekvatna i pacijent nije indiciran za ovu vrstu operacije, komponenta možda neće biti uspješna i bit će izgubljena. Kompatibilan samo sa S.I.N.

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

Fiksacijski vijak je sterilan proizvod s kojim bi pravilno obučeni stručnjaci trebali rukovati samo na sterilnom polju 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. Fixation Screw mora se transportirati na sobnoj temperaturi, daleko od izravne sunčeve svjetlosti, izbjegavajući mjesta gdje se javljaju velike varijacije temperature i vlažnosti. Prijevoz se mora obaviti pravilno kako bi se izbjegli padovi i mora se 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	≤ 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 gradijentnog 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 upotrebu. 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.

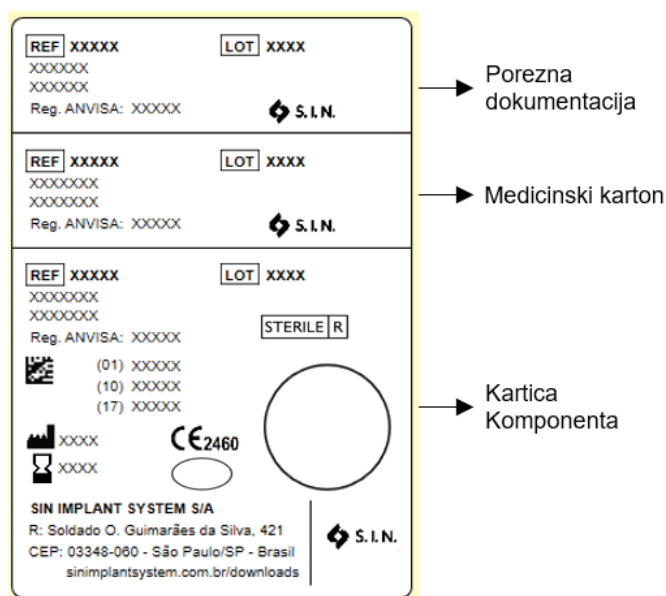
OZNAKE ZA PODVRGAVANJE

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

Naljepnica Porezna Dokumentacija: Dentalni kirurg mora zalijepiti naljepnicu na poreznu dokumentaciju implantata.

Naljepnica Medicinski Karton: Stomatološki kirurg mora zalijepiti naljepnicu u medicinski karton pacijenta kako bi se održala sljedivost korištenih proizvoda.

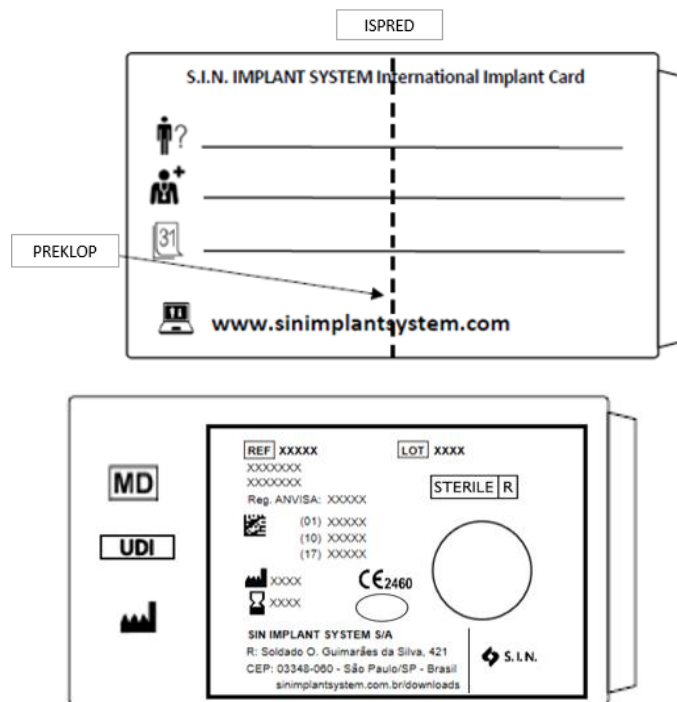
Naljepnica Kartica Komponenta: Stomatološki kirurg trebao bi pričvrstiti naljepnicu na komponentnu karticu kako bi obavijestio koji su proizvodi korišteni.



*Slika samo u svrhu ilustracije

KARTICA KOMPONENTA

S.I.N. Fixation Screw isporučuju se s komponentnom karticom. Ova se kartica mora dati pacijentu, koji mora biti upućen kako čuvati i čuvati te podatke.



*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.

	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 RSTERILIZE	NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI
	ATENÇÃO	CAUTION	OPREZ
	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
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	REFERENTNA OZNAKA
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	MEDICINSKI PROIZVOD
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR UREĐAJA
	SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM	JEDAN STERILNI BARIJERNI SUSTAV
	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
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	DATUM IMPLANTACIJE
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	NAZIV I ADRESA ZDRAVSTVENE USTANOVE ZA IMPLANTACIJU
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	IME PACIJENTA ILI ID PACIJENTA
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	INFORMATIVNA WEB STRANICA ZA PACIJENTE

**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

EU	REP
----	-----

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**PROFESIONALNE USLUGE**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.comE-pošta: sin@sinimplantsystem.com**TEHNIČKI ODGOVORAN**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PROIZVOD

S.I.N. Fixation Screw