

S.I.N. Fixation Screw è destinato a procedure specialistiche, 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 un ambiente chirurgico e in condizioni idonee per la salute e la sicurezza del paziente.



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il S.I.N. Fixation Screw ha una forma cilindrica con attacco esagonale o quadrato per il montaggio delle chiavi, ha filettature piramidali con diametro corrispondente alla filettatura interna dell'impianto o dell'intermedio protesico da fissare. Sono realizzati in titanio V e messi a disposizione del professionista insieme al componente protesico o unitario per la sostituzione.

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 D'USO

Il S.I.N. Fixation Screw è indicato per fissare la protesi sull'impianto o sull'intermedio protesico.

SCOPO E PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Ha lo scopo di fissare la protesi all'impianto, e quindi di trasmettere la forza masticatoria alla placca ossea, in cui vengono impiantate chirurgicamente. Il principio di funzionamento è l'effetto combinato di rotazione e pressione. La forza di coppia esercitata sull'estremità distale (più larga), con l'aiuto del chiave, viene trasferita in tutto il corpo del componente, fissando il gruppo su cui è inserita la vite.

COME UTILIZZARE IL COMPONENTE

Fixation Screw Conico Abutment: Dopo aver pianificato e scelto il Conico Abutment come intermedio protesico da utilizzare, deve essere montato sulla connessione dell'impianto e trafilto dalla vite di accompagnamento con una coppia di 20 N.cm utilizzando il chiave Mini Abutment o il Conico e il chiave dinamometrico protesico.

Mini Abutment Fixation Screw: Dopo aver pianificato e scelto il Mini Abutment come intermediario protesico da utilizzare, deve essere montato sulla connessione dell'impianto e trafilto dalla vite di accompagnamento con una coppia di 20N.cm, utilizzando il chiave Mini Abutment o il Conico e il chiave di dinamometrico protesica.

Mini Angolato Abutment Fixation Screw: Dopo aver pianificato e scelto il Angolato Mini Abutment come intermedio protesico da utilizzare, deve essere montato sulla connessione dell'impianto (esagono esterno o cono morse) e trafilto dalla vite che lo accompagna utilizzando una chiave esagono da 0,9 mm (con una coppia di 10 Ncm) o utilizzando una chiave esagonale da 1,2 mm (con una coppia di 20N.cm) e il chiave di dinamometrico protesico.

Cementato Abutment Fixation Screw: Dopo aver pianificato e scelto il Cementato Abutment come componente protesico da utilizzare, deve essere montato sulla connessione implantare (esagono esterno, esagono interno o cono morse) o protesico intermedio e trafilto dalla vite che lo accompagna con una coppia di 10N.cm quando su intermedio, 20N.cm quando su esagono esterno e cono morse o 32N.cm quando su esagono esterno per Abutment e coppia di 20N.cm per cilindri provvisori, per i quali è necessario utilizzare il chiave esagonale da 1,2 o 0,9 mm o il chiave quadro da 1,3 mm e il chiave dinamometrico protesico.

Cilindrico Fixation Screw per Mini Abutment, Conico Abutment e Micro Mini Abutment: Dopo aver pianificato e scelto la Cilindrico come componente protesica da utilizzare, questa deve essere montata sopra l'intermedio già installato e trafilta dalla vite che la accompagna con una coppia di 10N.cm, per la quale è necessario utilizzare il chiave esagonale da 1,2mm e un chiave di dinamometrico protesico.

ATTENZIONE

Gli S.I.N. Fixation Screw 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, che deve essere sottoposto a un'analisi clinica approfondita. La mancata esecuzione della valutazione pre-chirurgica può comportare l'impossibilità di riscontrare malattie preesistenti. I pazienti che presentano fattori locali o sistematici che possono interferire con i processi di guarigione dei tessuti molli devono ricevere un'attenzione particolare. La sterilizzazione è garantita solo se l'imballaggio primario (blister) non è danneggiato. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è rotto. 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 confezione devono essere smaltiti. I prodotti scaduti 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. Componenti di altre marche o adattati a modelli di impianti possono ridurre la durata del sistema causando danni irreversibili. Se non viene utilizzato un diametro corretto, può verificarsi un'irritazione dei tessuti molli. Le frese sono consigliate per la rimozione di materiale nelle procedure restaurative (dentali/orali e maxillo-facciali/ortodontiche). Il dentista deve essere consapevole della forza esercitata durante l'applicazione del prodotto per non danneggiarlo. La piattaforma dell'Abutment 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 si adatta alla situazione individuale di ciascun paziente. Il paziente deve essere informato su tutte le possibili complicanze chirurgiche, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e reazioni avverse. Tutta la documentazione a corredo del prodotto deve essere inoltre messa a disposizione del cliente. Il professionista deve informare il paziente sul corretto modo di pulizia, sulla necessità di un monitoraggio regolare, evitando tensioni fisiche e meccaniche e non sottponendo il prodotto a sforzi inadeguati.

CONSIGLI

Per il posizionamento dei monconi, si raccomanda che il professionista segua un corso di specializzazione nell'area e prepari un piano di esecuzione protesica. Una pianificazione impropria e/o la mancanza di regolazione occlusale possono compromettere le prestazioni del set di impianti/protesi con conseguenti guasti del sistema come la perdita o la frattura dell'impianto, l'allentamento o la frattura delle viti protesiche. Il diametro e l'angolazione dell'impianto, così come l'altezza gengivale, devono essere presi in considerazione nella scelta del S.I.N. da utilizzare. Il S.I.N. sconsiglia l'inserimento di impianti in pazienti con igiene orale inadeguata, pazienti non collaborativi e demotivati, con 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 endocrine, allergia ai farmaci, diabete mellito, farmaci anticoagulanti/diadiesi emorragica, bruxismo, altre abitudini parafunzionali, abuso di tabacco, installazione nei bambini e nelle donne in gravidanza e durante il periodo dell'allattamento.

CONTROINDICAZIONI

L'uso delle vite è controindicato in caso di infiammazione parodontale cronica, pazienti non preparati a sottoporsi a riabilitazione orale, abitudini parafunzionali inadeguate, ad esempio bruxismo, problemi di occlusione/articolazione non curabili, infezione intraorale attiva e in caso di carico immediato, stabilità implantare primaria inadeguata.

EFFETTI COLLATERALI

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

AVVERTIMENTO

Poiché si tratta della tecnica chirurgica per l'installazione di componenti protesici dentali

altamente specializzati e complessi, si raccomanda vivamente che i professionisti svolgano una formazione specializzata in modo che l'applicazione dei componenti protesici sia sicura ed efficace. Se la tecnica utilizzata non è adeguata e il paziente non è indicato per questo tipo di chirurgia, il componente potrebbe non avere successo e andrà perso. Compatibile solo con S.I.N.

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.

IMMAGAZZINAMENTO

Il dispositivo medico S.I.N. deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto, ad una temperatura compresa tra 15 °C e 35 °C, al riparo dalla luce solare diretta, nella sua confezione originale chiusa e non deve presentare danni.

MANEGGIO

La vite di fissaggio è un prodotto sterile che deve essere maneggiato solo in un campo sterile da professionisti adeguatamente formati e in scrub appropriati al momento della procedura chirurgica.

SMALTIMENTO DEL MATERIALE OS

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

TRASPORTO

Il S.I.N. Fixation Screw deve essere trasportato a temperatura ambiente, al riparo dalla luce diretta del sole, evitando luoghi in cui si verificano grandi variazioni di temperatura e umidità. Il trasporto deve essere effettuato correttamente per evitare cadute e deve essere effettuato nella sua confezione originale.

INFORMAZIONI COMPLEMENTARI

Risonanza magnetica (MRI): test non clinici e simulazioni elettromagnetiche in vitro hanno dimostrato che i dispositivi S.I.N. 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	≤ 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 del tipo a testa o a corpo.
Artefatto	Quando viene eseguita l'immagine 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 corporea 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 richiedere via e-mail a sin@sinimplantsystem.com o chiamare il numero 0800 770 8290 riceverai fino a 7 giorni di calendario.

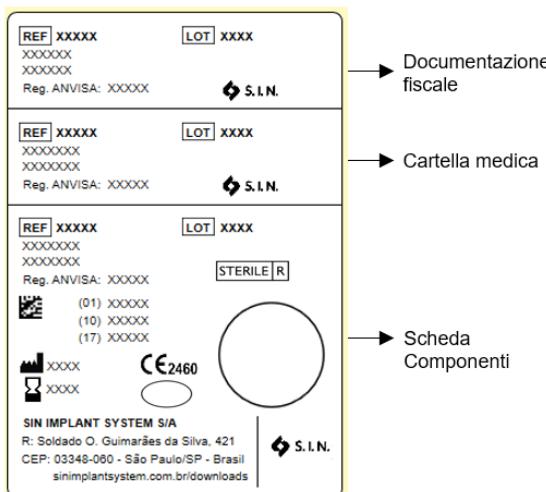
ETICHETTE DI TRACCIABILITÀ

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

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

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

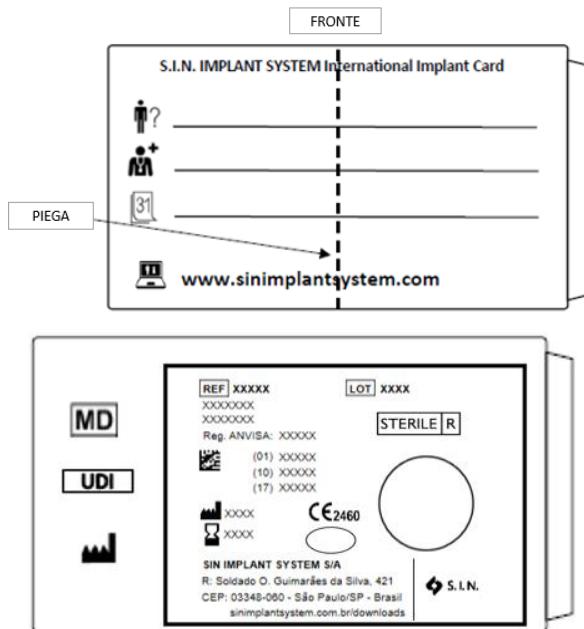
Etichetta della Scheda Componenti: il chirurgo dentale deve applicare un'etichetta alla scheda componente per informare quali prodotti sono stati utilizzati.



*Immagine solo a scopo illustrativo

SCHEDA COMPONENTE

I S.I.N. Fixation Screw sono dotati di una scheda componente. Questa scheda deve essere consegnata al paziente, che deve essere istruito su come conservare e conservare queste informazioni.



*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 R	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 DANNEGGIATO SE APPARE
	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	DESTIBUTOR	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
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	DATA DI ATTUAZIONE
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	NOME E INDIRIZZO DELL'ISTITUZIONE
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	NOME DEL PAZIENTE O IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	SITO DI INFORMAZIONI SUL PAZIENTE

**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**SERVIZI AL PROFESSIONISTA**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**RESPONSABILE TECNICO**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODOTTO

S.I.N. Fixation Screw