

TRYON® è il classico impianto di S.I.N. L'impianto ha un esagono esterno e cono morse, doppio attacco acido e che garantisce un'elevata stabilità primaria, efficacia e sicurezza per i tuoi interventi chirurgici.



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Gli impianti Tryon sono prodotti in titanio commercialmente puro (grado 4). La macro geometria dell'impianto è cilindrica o conica e accoppiamento protesico dell'esagono esterno o del tipo conico Morse. La superficie dell'impianto è ruvida, ottenuta con un doppio processo di attacco acido. Accompagna la copertura dell'impianto come accessorio.

Diametri degli impianti (mm)	Lunghezza (mm)
3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 5.0	7.0, 8.5, 10, 11.5, 13, 15.

INDICAZIONI PER L'USO

Gli impianti S.I.N. sono indicati per le procedure chirurgiche nelle ossa mascellare o mandibolare generano una piattaforma di supporto per l'installazione di componenti protesici come denti artificiali, ripristinando la funzione masticatoria del paziente. Può essere utilizzato in procedure convenzionali (fasi chirurgiche 1 e 2) e carico immediato (attivazione fino a 48 ore) quando vi è una stabilità primaria accettabile (sopra 45 N.cm) e carico occlusale adeguato. Possono essere utilizzati in restauri singoli o multipli.

Tryon Cilindrico: impianti indicato per tutti i tipi di densità ossea. Tryon Conico: impianti indicato per ossa di tipo III e IV.

COME USARE

Gli impianti Tryon sono indicati per l'inserimento chirurgico in tutti i tipi di densità ossea, mascellare o mandibola, se effettuata secondo la coppia di torsione

massima di inserimento (60 N.cm).

Se l'installazione raggiunge una coppia di torsione che supera il limite, si consiglia di utilizzare uno specifico filo maschile per ciascun modello prima che l'installazione sia completata.

INSTALLAZIONE DELL'IMPLANTO

- Rimuovere il blister dalla cartuccia esterna.
- Prenota le etichette di tracciabilità fornite con il prodotto.
- Nel campo chirurgico sterile e dopo aver rotto la sigillatura sterile del blister, tenere la confezione primaria (cartuccia) con la mano non dominante e aprire il coperchio.
- L'impianto verrà esposto all'interno del tubo per acquisire la chiave.
- Per l'installazione del motore, utilizzare la chiave contrangolo.
- Cattura l'impianto mantenendo la chiave ferma e ruotando leggermente il supporto interno, cercando la perfetta aderenza tra la connessione e l'impianto. Premere la chiave sull'impianto per una migliore fissazione.
- Trasportare l'impianto nel letto osseo. Nel motore chirurgico, utilizzare una coppia massima di 35 N.cm e una rotazione tra 20-40 RPM.
- Preferibilmente, completare l'installazione dell'Impianto con la chiave dinamometrica chirurgica.
- La coppia massima consigliata per l'installazione è 80 N.cm.
- La scelta tra l'installazione del cappuccio dell'impianto, la guarigione o la componente protesica è a discrezione del professionista.
- Selezionare gli intermediari tra l'impianto e la protesi, osservandone le indicazioni e le limitazioni, secondo la letteratura applicabile.



ATTENZIONE

Gli impianti Tryon sono per procedure specializzate, che devono essere eseguite da professionisti qualificati in Implantologia. L'uso del prodotto deve essere eseguito in un ambiente chirurgico e in condizioni adatte per la salute e la sicurezza del paziente.

PRECAUZIONE

Osservare le condizioni dei tessuti intra-orali, della qualità ossea e della quantità del letto ricettore dell'impianto mediante esami radiografici e/o tomografici. La mancata esecuzione della valutazione pre-chirurgica può portare all'impossibilità di trovare malattie preesistenti.

- Considerare la salute generale del paziente, deve essere sottoposto ad un'analisi clinica e radiologica approfondita prima di un intervento chirurgico, valutando il loro stato fisico e psicologico.
 - I pazienti che hanno fattori locali o sistemiche che potrebbero interferire con il processo di guarigione del tessuto osseo o dei tessuti molli, o nel processo di integrazione dovrebbero ricevere un'attenzione particolare.
 - Maneggio il materiale solo nel campo sterile.
 - Tutto il materiale utilizzato nella procedura deve essere sterile.
 - La sterilizzazione è garantita solo se la confezione secondaria (blister) non è danneggiata. Non utilizzare il prodotto se la confezione è stata violata. Aprire la confezione solo al momento dell'intervento e utilizzare immediatamente il prodotto. Gli impianti non utilizzati dopo l'apertura della confezione devono essere eliminati. Prodotti scaduti non devono essere utilizzati.
 - Nelle riabilitazioni di una fase chirurgica (carico immediato) la stabilità primaria dovrebbe raggiungere almeno 45 N.cm.
 - L'angolo massimo ammissibile per gli impianti S.I.N. è fino a 30 gradi.
 - Una coppia di inserzione superiore al massimo consigliato può danneggiare il prodotto, perdendo la sua funzione primaria.
 - Osservare le condizioni di utilizzo degli strumenti chirurgici. Frese e altri strumenti con bassa potenza di taglio possono generare calore durante il loro utilizzo, rendendo difficile il processo di osteointegrazione.
- Sostituire gli strumenti in caso di danni, segni cancellati, affilatura impegnata, deformazione e deterioramento.
 - Il motore chirurgico utilizzato nella procedura deve essere regolato in base alle specifiche dell'impianto da utilizzare (coppia di torsione e RPM).
 - Controlla le condizioni del motore e dell'angolo prima dell'intervento. Se necessario, eseguire la manutenzione preventiva/correttiva con il produttore. Le apparecchiature deregolate possono interferire direttamente con le prestazioni del prodotto.
 - Durante la procedura chirurgica e protesica utilizzare solo componenti e strumenti specificati dal S.I.N., loro hanno dimensioni e tolleranze specifiche per ciascun sistema di impianto a garanzia della longevità del prodotto. Altri componenti del marchio o adattati ai modelli di impianto possono ridurre la durata del sistema causando danni irreversibili.
 - Il professionista deve assicurarsi che il paziente non aspiri il prodotto.
 - È responsabilità del professionista utilizzare i prodotti S.I.N. in conformità con le istruzioni per l'uso, nonché per determinare se è appropriato alla situazione individuale di ciascun paziente.
 - Il paziente deve essere informato di tutte le possibili complicanze chirurgiche, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e reazioni avverse. Tutta la documentazione che accompagna il prodotto dovrebbe essere messa a disposizione del cliente.
 - La forma di utilizzo è inerente alla formazione del professionista che utilizzerà il materiale. Può essere utilizzato e/o applicato solo da dentisti specializzati in chirurgia/implantologia.

RACCOMANDAZIONI

S.I.N. raccomanda la pianificazione preventiva della chirurgia di installazione per gli impianti Tryon.

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.

S.I.N. non raccomanda la installazione dell'impianto in pazienti con inadeguata igiene orale, pazienti non collaboranti e non motivato, con abuso di droghe o alcool, psicosi, dipendenza chimica, disturbi funzionali prolungati che resistono alcun trattamento

farmacologico, xerostomia, basso sistema immunitario, malattie che richiedono l'uso di steroidi regolarmente, malattie endocrinologiche, allergia ai farmaci, il diabete mellito, farmaci anticoagulanti/diateresi emorragica, bruxismo, altre abitudini parafunzionali, abuso di tabacco, installazione nei bambini e donne in gravidanza e durante l'allattamento.

CONTRAINDICAZIONI

S.I.N. non indica la installazione di impianti in pazienti che hanno: processi infiammatori o infettivi acuti dei tessuti viventi, volume o qualità ossea inadeguata, resti di radice sul sito, gravi problemi medici come: disturbi del metabolismo osseo, disturbi della coagulazione del sangue, bassa capacità di guarigione, crescita della mascelle incompleta, allergia o ipersensibilità al titanio, pazienti con storia di irradiazione di testa e collo, condizione ossea anatomicamente sfavorevole alla stabilità dell'impianto, periodontite acuta, malattie mascelle patologiche trattabili e alterazioni della mucosa orale.

EFFETTI AVVERSI

Poiché si tratta di una procedura chirurgica, l'installazione di impianti può causare effetti collaterali come irritazione nel sito di impianto, lieve sanguinamento, lieve infiammazione, dolore localizzato, dolorabilità, edema ed ecchimosi. In caso di fallimento nella pianificazione o nell'esecuzione della procedura chirurgica, possono verificarsi effetti avversi come dolore cronico, parestesia, paralisi, infezione, emorragia, fistola oro-nasale oroantrale, denti adiacenti affetti, necrosi ossea, fratture dell'impianto o protesi, perdita osso attorno all'impianto o perdita dell'impianto (non osteointegrazione).

AVVERTENZE

Gli impianti devono ricevere componenti con geometria compatibile o componenti specifici per la tecnica della piattaforma di commutazione e l'indicazione di installazione.

S.I.N. suggerisce una tabella di applicazione per impianti e componenti a seconda della regione da applicare, ma spetta al dentista, addestrato con la specialità, la scelta e la discrezione in merito al diametro e alla lunghezza dell'impianto in relazione alla regione e all'anatomia da installare.

S.I.N. sono progettati per resistere a una coppia massima di 80N.cm. Coppie superiori a questi valori possono causare danni irreversibili e complicanze chirurgiche. Il prodotto è monouso e non può essere rielaborato e / o riutilizzato. La coppia di serraggio per gli intermedi (moncone cementato, conico o mini-moncone sull'impianto) è di 20N. cm e per il moncone esterno esagonale cementato utilizzare 32N cm. La coppia per il fissaggio dei componenti sopra gli intermedi è di 10N.cm. Non installare la vite di protezione (coperchio dell'impianto) con una chiave a cricchetto o una chiave dinamometrica, poiché ciò potrebbe danneggiare l'impianto; il serraggio deve essere eseguito manualmente mediante una chiave digitale. Durante la manutenzione della protesi, è necessario rispettare il valore di coppia raccomandato per ciascun componente. I valori non previsti possono danneggiare / fratturare l'impianto, riducendone la vita utile.

TRACCIABILITÀ

Tutti i prodotti S.I.N. – Implant System ha lotti sequenziali che consentono la tracciabilità, promuovendo così una maggiore sicurezza per i professionisti qualificati alla procedura. Attraverso questo numero di lotto è possibile conoscere l'intera storia del prodotto dal processo di produzione fino al momento della distribuzione.

La scheda di impianto viene inviata in 3 copie, e una copia viene consegnata al paziente.

CONSERVAZIONE

Gli impianti Tryon devono essere conservati in un luogo fresco ed asciutto ad una temperatura massima di 35°C e protetto dalla luce solare diretta nella sua confezione originale, non aperto, e non devono essere danneggiati.

SMALTIMENTO DEI MATERIALI

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

TRASPORTO

Gli impianti Tryon devono essere trasportati in modo appropriato per evitare di cadere e conservati a una temperatura massima di 35°C, lontano da fonti di calore e umidità. Il trasporto deve essere effettuato nella sua confezione originale.

MANEGGIO

Gli impianti S.I.N. vengono inviati ai professionisti adeguatamente imballati, sigillati e sterilizzati. Pertanto, la confezione (blister) deve essere aperta in un campo chirurgico sterile e l'impianto deve essere manipolato solo con gli strumenti specifici disponibili nel Kit Chirurgico Tryon.

STERILE **R** **FORMA DI PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE**

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

INFORMAZIONI COMPLEMENTARI

Imaging a Risonanza Magnetica (IRM): La sicurezza e la compatibilità degli impianti dentali S.I.N. con l'ambiente di MRI non sono state valutate. Il riscaldamento, il dislocamento o la distorsione sofferti dagli impianti dentali S.I.N. nell'ambiente di MRI non sono state valutate. La sicurezza degli impianti dentali S.I.N. nell'ambiente di MRI è sconosciuto. L'esecuzione di una risonanza magnetica su un paziente con questo dispositivo può causare danni al paziente. Prodotto esclusivo per uso dentale. Prodotto esclusivo per uso dentale. In caso di incidente causato dal prodotto, il professionista deve informare immediatamente il produttore.

DATA DI SCADENZA

Le informazioni sulla data di scadenza sono riportate sull'etichetta del prodotto. Dopo l'installazione sul paziente, il prodotto deve essere monitorato dal professionista.


TABELLA 1: INDICAZIONE DELL'APPLICAZIONE DEGLI IMPIANTI PER REGIONE

ARCADE	POSIZIONE		DENTE	EE			CM	
				Diametro	Piattaforma	Componente	Diametro	Componente
SUPERIORE	11	21	INCISIVO CENTRALE	Ø3,75 / Ø4,0	Ø4,1	Ø3,6 / Ø4,1	Ø3,75 / Ø4,0	Ø3,3
	12	22	INCISIVO LATERALE	Ø3,25	Ø4,1	Ø3,6 / Ø4,1	Ø3,5	Ø3,3
	13	23	CANINE	Ø3,75 / Ø4,0	Ø4,1	Ø3,6 / Ø4,1	Ø3,75 / Ø4,0	Ø3,3
	14	24	1° PRE MOLARE	Ø3,75 / Ø4,0	Ø4,1	Ø3,6 / Ø4,1	Ø3,75 / Ø4,0	Ø3,3
	15	25	2° PRE MOLARE	Ø4,0 / Ø5,0	Ø4,1 / Ø5,0	Ø4,1 / Ø5,0	Ø4,0 / Ø5,0	Ø3,3 / Ø 4,5
	16	26	1° MOLARE	Ø4,0 / Ø5,0	Ø4,1 / Ø5,0	Ø4,1 / Ø5,0	Ø4,0 / Ø5,0	Ø3,3 / Ø 4,5
	17	27	2° MOLARE	Ø5,0	Ø5,0	Ø4,1 / Ø5,0	Ø5,0	Ø4,5
	18	28	3° MOLARE	Ø5,0	Ø5,0	Ø4,1 / Ø5,0	Ø5,0	Ø4,5
INFERIORE	41	31	INCISIVO CENTRALE	Ø3,25	Ø4,1	Ø3,6	Ø3,5	Ø3,3
	42	32	INCISIVO LATERALE	Ø3,25	Ø4,1	Ø3,6	Ø3,5	Ø3,3
	43	33	CANINE	Ø3,75 / Ø4,0	Ø4,1	Ø3,6 / Ø4,1	Ø3,75 / Ø4,0	Ø3,3
	44	34	1° PRE MOLARE	Ø3,75 / Ø4,0	Ø4,1	Ø3,6 / Ø4,1	Ø3,75 / Ø4,0	Ø3,3
	45	35	2° PRE MOLARE	Ø4,0 / Ø5,0	Ø4,1 / Ø5,0	Ø4,1 / Ø5,0	Ø4,0 / Ø5,0	Ø3,3 / Ø 4,5
	46	36	1° MOLARE	Ø4,0 / Ø5,0	Ø4,1 / Ø5,0	Ø4,1 / Ø5,0	Ø4,0 / Ø5,0	Ø3,3 / Ø 4,5
	47	37	2° MOLARE	Ø5,0	Ø5,0	Ø4,1 / Ø5,0	Ø5,0	Ø4,5
	48	38	3° MOLARE	Ø5,0	Ø5,0	Ø4,1 / Ø5,0	Ø5,0	Ø4,5

TABELLA 2: SEQUENZA DI FRESATURA DEGLI IMPIANTI CILINDRICI TRYON





PLAT. (mm)	DIÂM. (mm)	FRLTD 2020 ø2,0	FHTD 2015 ø2,0	FPTD 2030 ø2,0/ø3,0	FHTD 2715 ø2,75	FHTD 3015 ø3,0	FHTD 3215 ø3,25	FPTD 3242 ø3,25/ø4,25	FHTD 4215 ø4,25	FCTD 41 ø4,1	FCTD 50 ø5,0	MRI 32 ø3,25	MRI 37 ø3,75	MRI 40 ø4,0	MRI 50 ø5,0
------------	------------	-----------------	----------------	---------------------	-----------------	----------------	-----------------	-----------------------	-----------------	--------------	--------------	--------------	--------------	-------------	-------------

	4,1	3,25	•	•	•	•	•			•		•			
	4,1	3,75	•	•	•	•	•			•			•		
	4,1	4,0	•	•	•	•	•			•				•	
	5,0	5,0	•	•	•	•	•	•	•	•	•				

- Indicato per ossa di tipo I e II.
- L'uso di un maschio filettato è opzionale, tuttavia è necessario rispettare sempre la coppia massima.


TABELLA 3: SEQUENZA DI FRESATURA DEGLI IMPIANTI CONY TRYON




	PLAT. (mm)	DIÂM. (mm)	FRLTD 2020 ø2,0	FHTD 2015 ø2,0	FPTD 2030 ø2,0/ø3,0	FHTD 2715 ø2,75	FTCD 35 ø2,95	FTCD 40 ø3,35	FTCD 50 ø4,25
	4,1	4,0	•	•	•	•	•	•	
	5,0	5,0	•	•	•	•	•	•	•

- *Indicato per ossa di tipo III e IV.*

TABELLA 4: SEQUENZA DI FRESATURA DEGLI IMPIANTI MECCANICI DEL CONO DI TRYON CILINDRICO



	DIÂM. (mm)	FRLTD 2020	FHTD 2015	FPTD 2030	FHTD 2715	FHTD 3015	FCTD 35	FHTD 3215	FCTD 37	FCTD 40	FPTD 3242	FHTD 4215	FCTD 50	MRI 35	MRI 37	MRI 40	MRI 50
	3,75	•	•	•	•				•						•		
	4,0	•	•	•	•			•		•						•	
	5,0	•	•	•	•			•				•	•	•			

- *Indicato per ossa di tipo I e II.*
- *L'uso di un maschio filettato è opzionale, tuttavia è necessario rispettare sempre la coppia massima.*
- *Opzionale.*


TABELLA 5: SEQUENZA DI FRESATURA DEGLI IMPIANTI MECCANICI DEL CONO DI TRYON CILINDRICO




	DIÂM. (mm)	FRLTD 2020	FHTD 2015	FPTD 2030	FHTD 2715	FHTD 3015
	3,75	●	●	●	●	
	4,0	●	●	●	●	●

- *Indicato per ossa di tipo III e IV.*
- *Opzionale.*













**TABELLA 6: SEQUENZA DI FRESATURA DEGLI IMPIANTI CONICI TRYON
CONE MORSE**



	DIÂM. (mm)	FRLTD 2020	FHTD 2015	FPTD 2030	FTCD 35	FCTD 35	FTCD 40	FCTD 40	FTCD 50	FCTD 50
	3,5	•	•	•	•	•				
	4,0	•	•	•	•		•	•		
	5,0	•	•	•	•		•		•	•

• *Indicato per ossa di tipo III e IV.*

• *Opzionale.*

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	MARCATURACE
	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 SE L'IMBALLAGGIO APPARE DANNEGGIATO
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NON RI-STERILIZZARE
	ATENÇÃO	CAUTION	ATTENZIONE
EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA
	LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LIMITE SUPERIORE 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

SVILUPPATO E FABBRICATO DA:
 **S.I.N. Sistema de Implante Nacional S/A**
 CNPJ: 04.298.106/0001-74
 Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 2445 - Vila Rio Branco CEP: 03348-060 - São Paulo - SP – Brasil

SERVIZI AL PROFESSIONISTA

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.com

e-mail: sin@sinimplante.com.br

EC REP

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53
 1030 Brussels, Belgium

 2460

RESPONSABILE TECNICO:

Alessio Di Risio
 CREA-SP: 5061207169

PRODOTTO:

Impianto / Impianti Dentali S.I.N. con Trattamento Superficiale

REGISTRAZIONE ANVISA 80108910012 e 80108910009