

I Componenti Sterili S.I.N. sono destinati a procedure specializzate, che devono essere eseguite da professionisti qualificati. L'uso del prodotto e le tecniche chirurgiche sono inerenti alla formazione professionale. L'uso del prodotto deve essere eseguito in un ambiente chirurgico e in condizioni adatte per la salute e la sicurezza del paziente.



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Mini Abutment e Micro Mini Abutment: È costituito da un pilastro cilindrico in titanio di grado V con connessione in base alla piattaforma dell'impianto da utilizzare insieme, ha una perforazione interna per accedere alla vite di fissaggio della protesi, può avere o meno anodizzazione (giallo o rosa). Sono messi a disposizione del professionista in forma sterile. Possono accompagnare o meno la vite.

Mini Abutment Angolato: È costituito da un pilastro cilindrico esagonale con una variazione di angolazione di 17°, 30° e 45° (45° - esclusivo per gli impianti lunghi), fabbricato in titanio di grado V con connessione, seguendo le piattaforme di alloggiamento secondo ogni modello di impianto, ha una perforazione interna per accedere alla vite di fissaggio della protesi, può essere anodizzato o meno (giallo o rosa), a seconda delle esigenze del professionista. Sono disponibili per il professionista in forma sterile. Viene fornito con una vite in titanio di grado V. Consente di correggere gli impianti disallineati.

Abutment Conico/Multifunzionale: È costituito da un pilastro conico in titanio di grado V con connessione in base alla piattaforma dell'impianto da utilizzare insieme, ha una perforazione interna per l'accesso alla vite di fissaggio della protesi, può avere o meno anodizzazione (giallo o rosa). Sono messi a disposizione del professionista in forma sterile. Possono accompagnare o meno la vite.

Abutment Cementato: È costituito da un pilastro cilindrico in titanio di grado V con connessione in base alla piattaforma dell'impianto da utilizzare insieme, ha una perforazione interna per accedere alla vite di fissaggio della protesi, può avere o meno anodizzazione (giallo o rosa). Sono messi a disposizione del professionista in forma sterile. Possono accompagnare o meno la vite.

Abutment Cementato Angolato: È costituito da un pilastro cilindrico con una variazione di angolazione di 17° o 30°, realizzato in titanio di grado V con connessione in base alla piattaforma dell'impianto da utilizzare insieme, ha una perforazione interna per accedere alla vite di fissaggio della protesi, può o meno avere anodizzazione presente (giallo o rosa). Sono messi a disposizione del professionista in forma sterile. Fornito con vite in titanio di grado V.

Interfacce: È costituito da un pilastro cilindrico in titanio di grado V con connessione secondo la piattaforma dell'impianto o moncone da utilizzare insieme, ha una perforazione interna per accedere alla vite di fissaggio della protesi, può o meno avere anodizzazione (giallo o rosa). Sono messi a disposizione del professionista in forma sterile. Fornito con vite in titanio di grado V.

INDICAZIONI PER L'USO

Il Componentis Sterili S.I.N. sono indicati per la realizzazione di protesi dentarie su impianti, hanno la funzione di fungere da intermediario per la connessione tra impianto osteointegrato e protesi dentale.

PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

Mini Abutment e Micro Mini Abutment: Il suo scopo è quello di formare un set con l'impianto e quindi trasmettere le forze masticatorie alla tavola ossea. Si basano sui principi meccanici del montaggio del sistema di trasmissione del carico. Il Mini Abutment viene utilizzato per la produzione di protesi dentali avvitate, multiple, parziali e totali. Nel caso del Micro Mini Abutment, può essere utilizzato anche per realizzare protesi singole. Consentono la riabilitazione passiva nei casi con impianti divergenti fino a 25° per Mini Abutment e 20° per Micro Mini Abutment..

Il torque consigliato per l'installazione del mini moncone è 20N.cm.

Mini Abutment Angolato: Il suo scopo è quello di formare un insieme con l'impianto e trasmettere così le forze di masticazione alla placca ossea. Si basano sui principi meccanici di assemblaggio del sistema di trasmissione del carico. Il mini moncone angolato viene utilizzato per la realizzazione di protesi dentarie avvitate, multiple, parziali e totali. Consente la correzione di impianti angolati, con una variazione di angolazione di 17°, 30° e 45° (45° - esclusivo per impianti lunghi). La coppia consigliata per l'installazione del mini abutment è di 20 N.cm.

Abutment Conico/Multifunzionale: Il suo scopo è quello di formare un set con l'impianto e quindi trasmettere le forze masticatorie alla tavola ossea. Si basano sui principi meccanici del montaggio del sistema di trasmissione del carico. Il Abutment Conico viene utilizzato per la fabbricazione di protesi dentarie multiple, multiple o unitarie (a rotazione o antirotazionale). Il torque consigliato per l'installazione del moncone conico è 20N.cm.

Abutment Cementato e Abutment Universale : Il suo scopo è quello di formare un set con l'impianto e quindi trasmettere le forze masticatorie alla tavola ossea. Si basano sui principi meccanici del montaggio del sistema di trasmissione del carico. Il Abutment Cementato viene utilizzato per la fabbricazione di protesi cementate, unitarie, multiple e parziali. Piattaforma Protesica CM: Il torque consigliato per l'installazione del moncone cementato per impianto conico Morse (CM) è 20N.cm, ad eccezione del modello di moncone universale cementato della linea Unitite Slim, il cui torque consigliato è 15N.cm e modello di moncone universale tramite bullone cono morse che il torque consigliato è 10N.cm. Piattaforma Protesica HE: il torque consigliato per l'installazione del moncone cementato per impianto esagonale esterno (HE) è 32N.cm ad eccezione del modello di moncone universale, il torque consigliato è 20N.cm. Piattaforma Protesica HI: il torque consigliato per l'installazione del moncone cementato per impianto ad esagono interno (HI) è 20N.cm.

Abutment Cementato Angolato e Abutment Universale Angolato: Il suo scopo è quello di formare un set con l'impianto e quindi trasmettere le forze masticatorie alla tavola ossea. Si basano sui principi meccanici del montaggio del sistema di trasmissione del carico. Il Abutment Cementato Angolato viene utilizzata per

realizzare protesi dentarie cementate, singole, multiple e cementate parziali. Permette la correzione di impianti angolati, con una variazione di angolazione di 17° e 30°. Piattaforma Protesica CM: la coppia consigliata per l'installazione del moncone cementato angolato per impianto cono Morse (CM) è 20N.cm ad eccezione del modello di moncone angolato universale, il torque consigliato è di 10N.cm. Piattaforma Protesica HE: il torque consigliato per l'installazione di un moncone cementato angolato per impianto ad esagono esterno (HE) è 32N.cm. Piattaforma Protesica HI: il torque consigliato per l'installazione del moncone angolato cementato per impianto ad esagono interno (HI) è 20N.cm.

Interfacce: Il suo scopo è quello di formare un set con l'impianto e quindi trasmettere le forze masticatorie alla tavola ossea. Si basano sui principi meccanici del montaggio del sistema di trasmissione del carico. Il Interfacce è utilizzata per la produzione di protesi dentali cementate o avvitate, multiple, unitarie, parziali e totali dal sistema CAD-CAM. Piattaforma Protesica CM: il torque consigliato per l'installazione dell'interfaccia in titanio per impianto conico Morse (CM) è 20N.cm. Piattaforma Protesica HE: il torque consigliato per l'installazione dell'interfaccia in titanio per impianti ad esagono esterno (HE) è 32N.cm. Piattaforma Protesica HI: il torque consigliato per l'installazione dell'interfaccia in titanio per l'impianto ad esagono interno (HI) è 20N.cm. Mini abutment e Micro Mini Abutment: il torque consigliato per l'installazione dell'interfaccia in titanio per un impianto mini abutment e micro mini abutment è 10N.cm. Abutment Conico/Multifunzionale : Il torque consigliato per l'installazione dell'interfaccia in titanio per l'impianto di abutment conico/multifunzionale è 10N.cm.

MODO D'USO

- 1. Protesi cementate:** Abutment Cementato, Abutment Cementato Angolato o Interfacce:
 - a. Selezione del componente da utilizzare in relazione all'altezza x diametro x multiplo o unità.
 - b. Installazione e coppia dei componenti;
 - c. Registrazione della posizione tridimensionale dell'impianto mediante la tecnica di stampaggio a trasferimento aperto o chiuso o la scansione mediante trasferimento digitale per il sistema CAD-CAM;
 - d. Finalizzazione della protesi sull'analogo installato in gesso o fresatura nel sistema CAD-CAM, utilizzando componenti di tua scelta;

- e. Fissazione della protesi attraverso il cemento di vostra scelta;
- 2. Protesi a vite:** Mini Abutment, Mini Abutment Angolato, Abutment Conico o Interfacce:
- a. Selezione del componente da utilizzare in relazione all'altezza x diametro x multiplo o unità.
 - b. Installazione e coppia dei componenti;
 - c. Registrazione della posizione tridimensionale dell'impianto mediante la tecnica di stampaggio a trasferimento aperto o chiuso o la scansione mediante trasferimento digitale per il sistema CAD-CAM;
 - d. Finalizzazione della protesi sull'analogo installato in gesso o fresatura nel sistema CAD-CAM, utilizzando S.I.N. componenti della protesi mediante una vite e una coppia adeguata.



ATTENZIONE

Gli Componenti Sterili S.I.N. 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.

PRECAUZIONI

Considerare lo stato generale di salute del paziente, deve sottoporsi a un'analisi clinica approfondita. La mancata esecuzione della valutazione pre-chirurgica può comportare l'impossibilità di trovare malattie preesistenti. I pazienti con fattori locali o sistemici che possono interferire con i processi di guarigione dei tessuti molli dovrebbero ricevere un'attenzione speciale. Sterilizzazione di Componentis Sterili S.I.N. è garantito 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 eliminati. I prodotti scaduti non devono essere utilizzati. Durante la procedura chirurgica e protesica utilizzare solo impianti, componenti e strumenti specificati da S.I.N., hanno dimensioni e tolleranze specifiche per ciascun sistema di impianto garantendo la longevità del prodotto. Componenti di altre marche o adattati per modelli di impianti possono ridurre la durata del sistema causando danni irreversibili.

Il piattaforma Componentis Sterili S.I.N. che si adatta all'impianto non deve essere modificato in alcun modo. Il professionista deve assicurarsi che il prodotto non sia aspirato dal paziente. È responsabilità del professionista utilizzare S.I.N. in conformità con le istruzioni per l'uso, oltre a determinare se si adatta alla situazione individuale di ciascun paziente. Se non viene utilizzato un diametro corretto, può verificarsi irritazione dei tessuti molli. Il paziente deve essere informato di tutte le possibili complicanze chirurgiche, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e reazioni avverse. Tutta la documentazione che accompagna il prodotto deve anche essere messa a disposizione del cliente. Il professionista deve informare il paziente sulla corretta forma di pulizia, sulla necessità di un monitoraggio regolare, evitando stress fisici e meccanici e non sottoponendo il prodotto a sforzi inappropriati.

RACCOMANDAZIONI

Per il posizionamento di componenti sterili S.I.N., si raccomanda al professionista di seguire un corso di specializzazione nell'area e preparare un piano di esecuzione protesica. Una pianificazione inadeguata e/o la mancanza di aggiustamento occlusale possono compromettere le prestazioni del set di impianti / protesi con conseguente fallimento del sistema, come perdita o frattura dell'impianto, allentamento o frattura delle viti protesiche. Il diametro e l'angolazione dell'impianto, nonché l'altezza gengivale, devono essere presi in considerazione quando si sceglie il S.I.N. da essere usato. S.I.N. sconsiglia di installare l'impianto in pazienti con igiene orale inadeguata, paziente non collaborativo e non motivato, 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 endocrinologiche, allergie ai farmaci, diabete mellito, farmaci anticoagulanti/diatesi emorragica, bruxismo, altre abitudini parafunzionali, abuso di tabacco, installazione nei bambini e nelle donne in gravidanza e durante l'allattamento.

CONTROINDICAZIONE

L'uso di Componentis Sterili S.I.N. è controindicato in caso di infiammazione parodontale cronica, paziente non pronto a sottoporsi a riabilitazione orale, abitudini parafunzionali inadeguate, ad esempio bruxismo, occlusione/problemi articolari non

trattabili, infezione intraorale attiva e in caso di carico immediato, stabilità inadeguata dell'impianto primario .

EFFETTI AVVERSI

Seguire le raccomandazioni di installazione per il corretto funzionamento del prodotto, in caso contrario il risultato finale può essere compromesso generando, perdita o frattura del pezzo. Il prodotto può causare effetti collaterali transitori a causa della compressione dei tessuti perimplantari come lieve sanguinamento, edema, dolore, disagio o persino infezione in caso di rottura della barriera asettica.

AVVERTENZE

Gli impianti devono ricevere componenti con geometria compatibile o componenti specifici per la tecnica della piattaforma di commutazione e l'indicazione di installazione. Compatibile solo con S.I.N. Il prodotto è monouso e non può essere risterilizzato e/o riutilizzato. Il riutilizzo o la ri-sterilizzazione di questo prodotto possono causare malattie infettive infettive, deformazione e usura del prodotto.

TRACCIABILITÀ

Tutti i prodotti del S.I.N. – Implant System presentano numeri di lotto sequenziali che ne consentono la tracciabilità, promuovendo così una maggiore sicurezza per il professionista qualificato alla procedura. Attraverso questo numero di lotto è possibile conoscere tutto lo storico del prodotto dal processo di produzione fino al momento della distribuzione.

CONSERVAZIONE

Le Componenti Sterili S.I.N. devono essere conservate in un luogo fresco e asciutto, ad una temperatura massima di 35°C e al riparo dalle radiazioni solari dirette.

MOVIMENTAZIONE

Il Componenti Sterili S.I.N. sono prodotti sterili che devono essere manipolati solo in un campo sterile da professionisti adeguatamente formati e in uniformi appropriate al momento della procedura chirurgica.

SMALTIMENTO DEI MATERIALI

Lo smaltimento dei materiali deve essere effettuato in conformità con le vigenti normative ospedaliere e le leggi locali.

TRASPORTO

Le Componenti Sterili S.I.N. devono essere trasportate in modo appropriato, per evitare cadute e conservate a una temperatura massima di 35°C, al riparo dal calore e dall'umidità. Il trasporto deve essere effettuato nella sua confezione originale.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

Risonanza magnetica (MRI): La sicurezza e la compatibilità dei prodotti S.I.N. con l'ambiente MRI non sono state valutate. Non sono stati testati il riscaldamento, lo spostamento o la distorsione subiti dagli impianti dentali e dai componenti S.I.N. nell'ambiente della risonanza magnetica. La sicurezza di questi prodotti nell'ambiente della risonanza magnetica è sconosciuta. La risonanza magnetica di un paziente con questo dispositivo può provocare danni al paziente. Prodotto monouso. Ricondizionamento vietato. Prodotto per uso dentale esclusivo. In caso di incidente causato dal prodotto, il professionista deve informare immediatamente il produttore. Se hai bisogno di una versione stampata di queste istruzioni per l'uso, gratuitamente, ti preghiamo di richiederla via e-mail a sin@sinimplante.com.br o chiamare lo 0800 770 8290 e la riceverai entro 7 giorni di calendario.

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 un doppio protezione: imballaggio secondario (cartone) e imballaggio in blister primario (film in PET e carta chirurgica).

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.

	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	TENERE LONTANO DALLA LUCE DEL SOLE
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È ROTTA
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NON RISTERILIZZARE
	ATENÇÃO	CAUTION	ATTENZIONE
	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 PROFESSIONAL DE SAÚDE LICENCIADO.	CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A LICENSED HEALTHCARE PRACTITIONER.	ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE (USA) LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO A UN PROFESSIONISTA SANITARIO AUTORIZZATO O SU SUO ORDINE.
	FABRICANTE	MANUFACTURE	PRODUTTORE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATA DI PRODUZIONE
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDITÀ
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CODICE DI RIFERIMENTO
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICATIVO UNIVOCO DEL DISPOSITIVO
	SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM	SISTEMA DI BARRIERA STERILE
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTATORE
	DISTRIBUIDOR	DISTRIBUTOR	DISTRIBUTORE
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAESE DI PRODUZIONE
	LOTE	BATCH CODE	LOTTO
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	IMBALLAGGI RICICLABILI

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



RESPONSABILE TECNICO:

Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061207169

PRODOTTO: Componenti Sterili S.I.N.

REGISTRAZIONE ANVISA: 80108910028