

I Componenti 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

Pilastro di Guarigione: è costituito da un moncone cilindrico, la sua estremità inferiore si adatta alla connessione dell'impianto e ha una filettatura per il fissaggio. Sono prodotti in titanio di grado V e venduti in forma sterile.

Protettore: è costituito da un pilastro cilindrico, la sua estremità inferiore si adatta al moncone (intermedio protesico) e ha una filettatura per il fissaggio. Sono fabbricati in titanio di grado V e venduti in forma sterile.

Vite de Copertura: è costituita da un moncone cilindrico in titanio grado V disponibile per impianti con esagono esterno, esagono interno e cono morse, ha una filettatura per il fissaggio sull'impianto.

INDICAZIONI PER L'USO

Il Componenti S.I.N. sono indicati per guidare la corretta guarigione del tessuto gengivale perimplantare, condizionando lo spazio della protesi dentale nelle gengive del paziente. È inoltre indicato per proteggere l'interno dell'impianto fino all'installazione della protesi, da eventuali particelle contaminanti che possono entrare nel suo orifizio. Indicato per essere utilizzato fino a 30 giorni.

PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Pilastro di Guarigione: il suo scopo è quello di formare il profilo di emergenza per il corretto impianto della protesi, oltre a proteggere l'interno dell'impianto dalla contaminazione intraorale. Si basano sul principio di stabilizzazione e epitelizzazione del tessuto gengivale.

Protettore: il suo scopo è quello di formare il profilo di

emergenza per un corretto impianto della protesi, oltre a proteggere l'interno dei componenti dalla contaminazione intraorale. Si basano sul principio di stabilizzazione e epitelizzazione del tessuto gengivale.

Vite de Copertura: il suo scopo è proteggere l'interno dell'impianto dalla contaminazione intraorale.

MODO D'USO

Dopo l'installazione dell'impianto o dopo la procedura di riapertura.

1. Valutare il tessuto fibromucoso: spessore, tipo e altezza disponibili.
2. Radiografia per conoscere la posizione corretta dell'impianto con la tecnica radiografica appropriata (parallelismo o bisettrice - radiografia periapicale).
3. Controllare il diametro dell'impianto.
4. Controllare l'angolazione dell'impianto installato.
5. Calcola l'altezza dei guaritori, usando una sonda millimetrica in base all'altezza della fibromucosa nella sua cresta rispetto alla piattaforma dell'impianto, con il guaritore che è circa 2 mm più alto di questa misurazione.
6. Si noti che il diametro dei componenti varia a seconda del dente impiantato (più grande o più piccolo), della posizione dell'impianto, dello spazio tra i denti, del diametro dell'impianto, dello spessore del bordo o dello spazio tra gli impianti, preservando le papille gengivali.
7. I guaritori devono essere lasciati nella cavità orale per circa 15 giorni.
8. Rimuovi i componenti della tua confezione e adattarli alla testa dell'impianto con l'aiuto di chiavi digitali, chiavi contrangolari o chiavi a cricchetto. Infilare l'impianto fino a quando non è completamente impostato con una coppia digitale di 10N.cm.



ATTENZIONE

Gli Componenti 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.

PRECAUZIONE

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 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 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 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 Componenti 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/diateresi emorragica, bruxismo, altre abitudini parafunzionali, abuso di tabacco, installazione nei bambini e nelle donne in gravidanza e durante l'allattamento.

CONTROINDICAZIONE

L'uso di Componenti 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.

STOCCAGGIO

Le Componenti 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.

MANIPOLAZIONE

Il Componenti 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 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.

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).

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

Prodotto monouso. Ricondizionamento vietato. Prodotto per uso dentale esclusivo. 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.

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
CE	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

CE₂₄₆₀

RESPONSABILE TECNICO:
 Alessio Di Risio
 CREA-SP: 5061207169

PRODOTTO:
 Componenti S.I.N.

REGISTRAZIONE ANVISA 80108910025