

# VITE PER INNESTO OSSEO

La vite per innesto osseo è destinata a procedure specializzate, che devono essere eseguite da professionisti qualificati. Il modo di utilizzare il prodotto e le tecniche chirurgiche sono inerenti alla formazione del professionista. L'uso del prodotto deve essere effettuato in ambiente chirurgico ed in condizioni idonee alla salute e sicurezza del paziente.



## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le viti per innesto osseo hanno diametri di 1,4 mm, 1,6 mm e 2,0 mm e la lunghezza delle viti varia tra 4,0 e 25,0 mm con una fessura di inserimento a croce.

## INDICAZIONE PER L'USO

Le viti per innesto osseo sono utilizzate nella chirurgia dell'innesto osseo autologo nella mascella. Queste viti sono dette provvisorie, rimanendo solo il periodo di guarigione e riparazione ossea, in quanto il loro scopo è quello di mantenere l'innesto in posizione e non di osteointegrarsi.

## PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

Le viti per innesto osseo sono utilizzate nella chirurgia dell'innesto osseo autologo nella mascella. Queste viti sono dette provvisorie, rimanendo solo il periodo di guarigione e riparazione ossea, in quanto il loro scopo è quello di mantenere l'innesto in posizione e non di osteointegrarsi.

## MODO D'USO

1. Selezionare la lunghezza della vite in base allo spessore del blocco osseo e alla regione del recettore, in modo da stabilizzarlo;
2. Selezionare le frese necessarie per ottenere la corretta perforazione del sito, tenendo conto della lunghezza della vite, dello spessore del blocco osseo e della regione ricevente;
3. Eseguire la perforazione desiderata;
4. Utilizzando il cacciavite a innesto, introdurre la vite serrando

fino alla fissazione totale e non deve essere forzato dopo la fissazione, poiché il blocco osseo potrebbe fratturarsi e/o danneggiare la vite.



## ATTENZIONE

Le viti per innesto osseo sono destinate a procedure specializzate, che devono essere eseguite da professionisti qualificati in Implantologia. L'uso del prodotto deve essere effettuato in ambiente chirurgico ed in condizioni idonee alla salute e sicurezza del paziente.

## PRECAUZIONI

Ogni paziente deve essere attentamente esaminato e valutato, al fine di determinare lo stato radiografico, psicologico e fisico, nonché eventuali deficit ossei o dei tessuti molli adiacenti che possono influenzare l'esito finale dell'intervento. Il paziente deve essere istruito a mantenere una perfetta igiene orale, soprattutto nell'immediato periodo postoperatorio. Se è necessario che il paziente si sottoponga a un esame MRI, l'équipe medica responsabile deve essere informata della presenza di viti. La pianificazione del trattamento e il posizionamento delle viti per innesto osseo richiedono considerazioni speciali paragonabili alle tecniche odontoiatriche generali.

## RACCOMANDAZIONI

Si raccomanda al chirurgo odontoiatrico di frequentare corsi pratici, al fine di apprendere le tecniche appropriate, compresa l'interpretazione biomeccanica e radiografica. L'uso di tecniche di posizionamento della vite non corrette può portare al cedimento della vite e alla perdita sostanziale dell'osso adiacente.

## CONTROINDICAZIONE

Deve essere eseguita una valutazione preoperatoria del paziente al fine di determinare i fattori che potrebbero mettere a rischio il paziente a causa della procedura di posizionamento della vite stessa, o fattori che potrebbero influenzare la guarigione dell'osso o dei tessuti adiacenti. Le viti per innesto osseo non devono essere utilizzate in pazienti non idonei dal punto di vista medico a sottoporsi a chirurgia orale. Per i pazienti che hanno fattori localizzati o sistemici che possono interferire con il processo di guarigione delle ossa o dei tessuti molli (ad es. disturbi del tessuto connettivo, terapia steroidea, infezioni ossee, fumo) i potenziali benefici e rischi devono essere valutati attentamente.

## EFFETTI AVVERSI

Se la tecnica utilizzata non è adeguata e il paziente non è sottoposto agli esami indicati, il risultato finale dell'applicazione della vite per innesto osseo potrebbe non avere successo, generando una perdita o una frattura. L'applicazione del prodotto può avere effetti nella regione in cui è stato applicato, quali: dolore, gonfiore, sensibilità a breve termine, reazione tissutale, infezione.

## AVVERTENZE

PRODOTTO MONOUSO - STERILE

Processo di sterilizzazione: radiazioni gamma.

Sterilizzazione non garantita in caso di rottura del sigillo.

## TRACCIABILITÀ

Tutti i prodotti SIN – Implant System hanno lotti sequenziali che ne consentono la tracciabilità, favorendo così una maggiore sicurezza al professionista abilitato alla procedura. Attraverso questo numero di lotto è possibile conoscere l'intera storia del prodotto dal processo di fabbricazione al momento della distribuzione. La scheda dell'impianto viene inviata in 3 copie, una copia viene consegnata al paziente.

## CONSERVAZIONE

La vite per innesto osseo deve essere conservata in un luogo asciutto, fresco, ventilato e al riparo dalla luce solare diretta.

## MOVIMENTAZIONE

La vite per innesto osseo è un prodotto sterile e deve essere maneggiata in un ambiente sterile solo da professionisti adeguatamente vestiti che indossano indumenti adeguati al momento della procedura chirurgica.

## SMALTIMENTO DEI MATERIALI

Lo smaltimento dei materiali deve essere effettuato secondo le norme ospedaliere e le normative locali vigenti.

## TRASPORTO

La vite per innesto osseo deve essere trasportata a temperatura ambiente, al riparo dalla luce solare diretta, evitando luoghi in cui si verificano forti sbalzi di temperatura e umidità. Il trasporto deve essere effettuato correttamente per evitare cadute e deve essere effettuato nel suo imballo originale.

## INFORMAZIONI COMPLEMENTARI

Imaging a risonanza magnetica (MRI): la sicurezza e la compatibilità degli impianti dentali SIN con l'ambiente MRI non sono state valutate. Il riscaldamento, lo spostamento o la distorsione subiti dagli impianti dentali SIN nell'ambiente MRI non sono stati testati. La sicurezza degli impianti dentali SIN nell'ambiente MRI è sconosciuta. L'esecuzione di una risonanza magnetica su un paziente con questo dispositivo può causare danni al paziente. Prodotto esclusivo per uso dentale. 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](mailto: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 è fornito sterile e monouso ( metodo di desterilizzazione : g a m a dia tion ) confezionato singolarmente in una confezione che offre una tripla protezione : imballo terziario ( carta card), imballaggio secondario in blister (pellicola PET e carta per uso chirurgico) e imballaggio primario ( tubo trasparente ).

## **DATA DI SCADENZA**

Le informazioni relative alla 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
<b>Rx only</b>	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: 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 DOUPLA ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	SISTEMA DE DOBLE BARRERA ESTÉRIL
	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 PRODOTTO DA:**  
**SIN National Implant System S/A**  
CNPJ: 04.298.106/0001-74  
Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 2445 - Vila  
Rio Branco CEP: 03348-060 - San Paolo - SP - Brasile

**SERVIZI AL PROFESSIONISTA**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

[www.sinimplantsystem.com](http://www.sinimplantsystem.com)

e-mail: [sin@sinimplante.com.br](mailto:sin@sinimplante.com.br)

EC	REP
----	-----

**OBELIS SA**

DB \_ Generale Wahis 53  
1030 Bruxelles , Belgio



**RESPONSABILE TECNICO:**

Alessio Di Risio  
CREA-SP: 5061207169

**PRODOTTO** : Vite per innesto osseo

**REGISTRAZIONE ANVISA:** 80108910018