

Temporary Abutment je určen k použití u lidí k výrobě zubních protéz, pomáhá při rehabilitaci žvýkacích funkcí.



POPIS PRODUKTU

Temporary Abutment je protetická součást, která se skládá z válcového abutmentu vyrobeného z titanu třídy V s vnitřní perforací pro přístup k fixačnímu šroubu protézy. Jsou k dispozici profesionálům v NESTERILNÍ formě. Dodáváno s titanovým šroubem třídy V.

Chemické složení dentálních komponent je v souladu s 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

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Temporary Abutment je indikován pro přípravu provizorní protézy přes implantáty nebo protetický prostředník, který je fixován šroubem. Tento produkt umožňuje dočasné protetické řešení, maximální doba uvedená pro použití je 06 měsíců. Může mít dvě možnosti montáže: **Rotační** (bez šestihranu) - indikováno pro vícenásobnou protézu a **antirotační** (s šestihranem) - určeno pro jednotnou protézu.

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Má konečnou platnost, že spolu s implantátem přenáší sílu žvýkání na kostní desku, do které jsou chirurgicky implantovány. Temporary Abutment jsou založeny na mechanických principech montáže systému přenosu zatížení.

JAK POUŽÍVAT KOMPONENTY

Temporary Abutment a šrouby musí být před použitím sterilizovány podle pokynů obsažených v tomto návodu k použití.

- Přímo do úst nebo na model s analogem připevněte Temporary Abutment a upravte výšku komponenty podle dostupného interokluzního prostoru;
- Postavte nebo zacementujte dočasnou náhradu a dbejte na zachování přístupového otvoru pro šrouby;
- Proveďte potřebné úpravy, jako je leštění, úpravy okluze;
- Připojte dočasnou náhradu spolu s Temporary Abutment nebo protetickými protézami k platformě implantátu.
- Dočasně uzavřete přístup ke šroubům teflonem a výplňovým materiálem.

*Doporučený utahovací moment pro instalaci Temporary Abutment je 20 N.cm při instalaci přímo nad spojením implantátu, ať už se jedná o vnější šestihran, vnitřní šestihran nebo Morseův kužel, a 10 N.cm při instalaci nad protetickými prostředníky.

POZORNOST

Temporary Abutment je určen pro odborné zákroky, které musí být prováděny kvalifikovanými odborníky v implantologii. Výrobek musí být používán v chirurgickém prostředí a za vhodných podmínek pro zdraví a bezpečnost pacienta.

OPATŘENÍ

Zvažte celkový zdravotní stav pacienta, musí podstoupit důkladnou klinickou analýzu. Neprovedení předoperačního vyšetření může mít za následek nemožnost nalezení již existujících onemocnění. Zvláštní pozornost by měla být věnována pacientům, kteří mají lokální nebo systémové faktory, které mohou narušovat procesy hojení měkkých tkání. Temporary Abutment musí být před použitím sterilizován, připravit prostředí sterilní chirurgickou rouškou, podrobit pacienta dobré orální aseptice, zabránit tomu, aby se produkt v době aplikace dotýkal nesterilních předmětů, aby se minimalizovalo riziko kontaminace. S materiálem manipulujte pouze ve sterilním terénu. Veškerý materiál použitý při zákroku musí být sterilní. Během chirurgického a protetického zákroku používejte pouze implantáty, komponenty a nástroje specifikované S.I.N., které mají specifické rozměry a tolerance pro každý implantační systém, což zajišťuje dlouhou životnost produktu. Komponenty jiných značek nebo upravené pro modely implantátů mohou snížit životnost systému a způsobit nevratné poškození. Pokud není použit správný průměr, může dojít k podráždění měkkých tkání. Platforma Temporary Abutment, která se přizpůsobí implantátu, nesmí být žádným způsobem změněna. Odborník by měl zajistit, aby pacient produkt neaspiroval. Je odpovědností odborníka používat S.I.N. v souladu s návodem k použití, stejně jako určit, zda vyhovuje individuální situaci každého pacienta. Pacient by měl být informován o všech možných chirurgických komplikacích, kontraindikacích, varováních, bezpečnostních opatřeních a nežádoucích účincích. Zákazníkovi musí být také k dispozici veškerá dokumentace přiložená k produktu. Odborník musí pacienta informovat o správné formě čištění, potřebě pravidelného sledování, vyhýbání se fyzickému a mechanickému napětí a nevystavování výrobku nepřiměřenému úsilí.

DOPORUČENÍ

Pro umístění Temporary Abutment se doporučuje, aby odborník měl specializační kurz v dané oblasti a připravil si plán protetického provedení. Nedostatečné plánování a/nebo nedostatečná okluzní úprava mohou ohrozit výkon sady implantátů/protéz, což má za následek selhání systému, jako je ztráta nebo zlomenina implantátu, uvolnění nebo zlomenina protetických šroubů. Při výběru Temporary Abutment je třeba vzít v úvahu průměr implantátu a zaúhlení, stejně jako výšku dásní, které se má použít. S.I.N. nedoporučuje instalovat implantát pacientům s nedostatečnou ústní hygienou, nespolupracujícím a nemotivovaným pacientům, se zneužíváním drog nebo alkoholu, psychózou, chemickou závislostí, prodlouženými funkčními poruchami, které odolávají jakékoli medikamentózní léčbě, xerostomií, nízkým imunitním systémem, nemocemi, které vyžadují pravidelné užívání steroidů, endokrinními onemocněními, lékovými alergiemi, diabetes mellitus, antikoagulačními léky/hemoragickou diatézou, Bruxismus, jiné parafunkční návyky, zneužívání tabáku, instalace u dětí a těhotných žen a během období kojení.

KONTRAINDIKACE

Použití Temporary Abutment je kontraindikováno v případech chronického zánětu parodontu, pacienta, který není připraven podstoupit orální rehabilitaci, nevhodných parafunkčních návyků, například bruxismu, neléčitelných problémů s okluzí/klouby, aktivní intraorální infekce a v případě okamžitého zatížení, nedostatečné stability primárního implantátu. Je také kontraindikováno používat Temporary Abutment jako definitivní protézu.

VEDLEJŠÍ EFEKT

Pro správnou funkci výrobku je třeba dodržovat doporučení pro instalaci, pokud ne, může být ohrožen konečný výsledek generováním, ztrátou nebo zlomením dílu. Produkt může způsobit přechodné vedlejší účinky v důsledku komprese periimplantátových tkání, jako je mírné krvácení, otoky, bolest, nepohodlí nebo dokonce infekce v případě prolomení aseptické bariéry.

VAROVÁNÍ

Vzhledem k tomu, že se jedná o dočasné protézy obvykle vyrobené z akrylové pryskyřice, doba použití Temporary Abutment by měla být maximálně 06 měsíců po instalaci do úst. Kompatibilní pouze se systémem S.I.N.

SLEDOVATELNOST

Všechny produkty S.I.N. Implant System mají sekvenční šarže, které umožňují sledovatelnost, což podporuje větší bezpečnost pro odborníka kvalifikovaného k zákroku. Prostřednictvím tohoto čísla šarže je možné znát celou historii výrobku od výrobního procesu až po dobu distribuce. Komponenty jsou k dispozici se třemi (3) štítky pro sledovatelnost.

SKLADOVÁNÍ

Zdravotnický prostředek S.I.N. by měl být skladován na chladném suchém místě při teplotě 15°C až 35°C a chráněn před přímým slunečním zářením v původním neotevřeném obalu a neměl by být poškozen.

MANIPULACE

Po sterilizaci by s Temporary Abutment měli v době chirurgického zákroku manipulovat pouze ve sterilním prostředí profesionálové s vhodným oblečením a ve vhodném oděvu.

LIKVIDACE DE MATERIÁL

Likvidace materiálů by měla být v souladu s místními nemocničními předpisy a platnými místními zákony.

PŘEPRAVA

Temporary Abutment musí být přepravována adekvátně, aby se zabránilo pádu, a skladována při maximální teplotě 35°C, chráněna před teplem a vlhkostí. Přeprava musí být provedena v původním obalu.

DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

Magnetická rezonance (MRI): Neklinické testování a elektromagnetické simulace in vitro prokázaly, že zařízení S.I.N. Implant System jsou podmíněna MR.

POZOR: Zobrazení pacienta lze získat pouze vymezením alespoň 30 cm od implantátu nebo zajištěním, že implantát je umístěn mimo radiofrekvenční cívkou.

Pacienta s tímto zařízením lze bezpečně snímat na MRI systému za následujících podmínek:

Název zařízení	S.I.N. Implant System
Statická intenzita magnetického pole (B0)	≤ 3.0 T
Maximální gradient prostorového pole	50 T/m (5,00 gauss/cm)
RF buzení	Kruhově polarizovaný (CP)
Typ RF vysílací cívky	Hlavová cívka a karoseriální cívka povoleny. Končetinové T/R cívky povoleny.
Druh provozu	Normální provozní režim v povolené zobrazovací zóně
Maximální SAR celého těla	2,4 W/kg (15 minut skenování, normální provozní režim)
Maximální SAR hlavy	2,0 W/kg (15 minut skenování, normální provozní režim)
Doba trvání skenování	15 minut.
Nárůst teploty	Maximální nárůst teploty o 0,45 °C/(W/kg), po 15 minutách nepřetržitého skenování ve statickém magnetickém poli 3 T s cívkami typu hlava nebo těla

Artefakt	Při zobrazení pomocí sekvence gradient-echo a 3 T MR systému může obrazový artefakt sahát až do vzdálenosti přibližně 12 mm u typu cívký těla a až do přibližně 32 mm u typu cívký hlavy
----------	--

Exkluzivní produkt pro dentální použití. Přepřacování není povoleno. Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které má zubní lékař a/nebo pacient sídlo. Pokud potřebujete tištěnou verzi tohoto návodu k použití nebo kopii souhrnu bezpečnosti a klinické funkce (SSCP) zdarma, vyžádejte si ji e-mailem na sin@sinimplantsystem.com nebo zavolejte na číslo 0800 770 8290 a obdržíte ji do 7 kalendářních dnů.

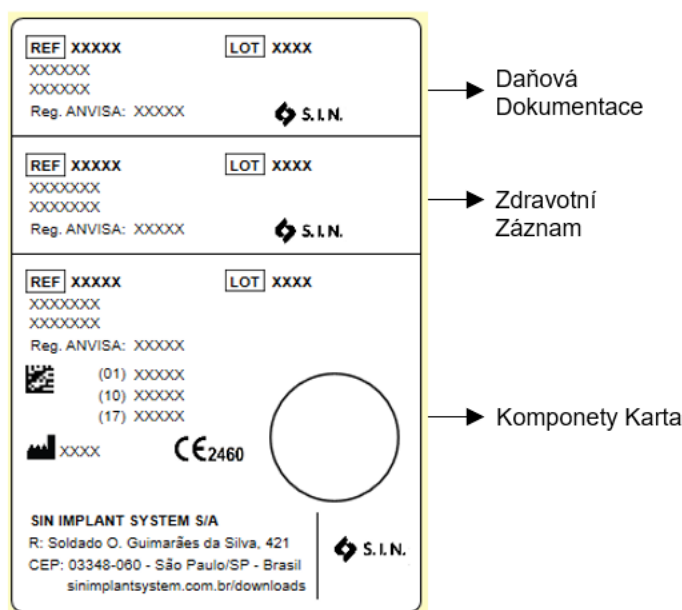
ŠTÍTKY PRO SLEDOVATELNOST

Temporary Abutment je k dispozici od S.I.N. se 3 (třemi) štítky obsahujícími informace o produktu. Štítky musí být použity následovně:

Štítek s daňovou dokumentací: Zubní lékař musí nalepit štítek na daňovou dokumentaci implantátu.

Štítek lékařského záznamu: Zubní chirurg musí do zdravotní dokumentace pacienta vložit štítek, aby byla zachována sledovatelnost použitých produktů.

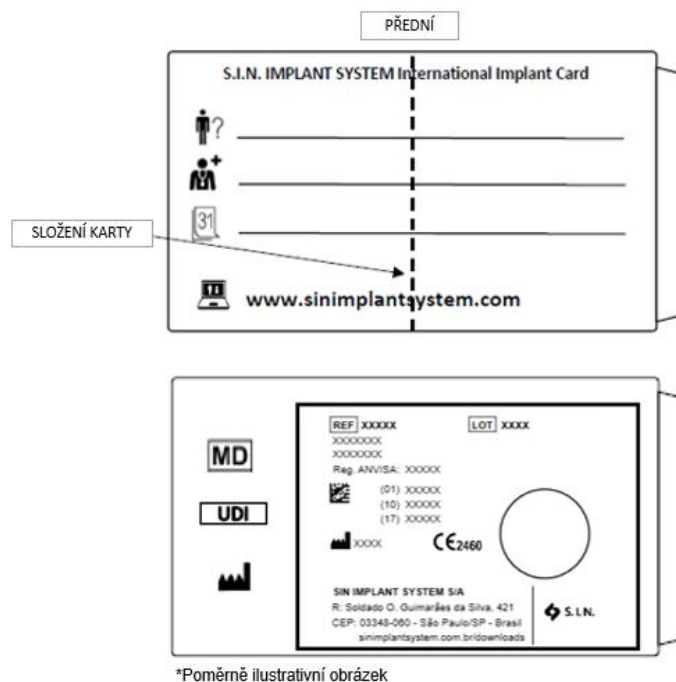
Štítek karty součásti: Zubní lékař by měl ke kartě součásti připojit štítek, který bude informovat, které produkty byly použity.



*Poměrně ilustrativní obrázek

KOMPONENTY KARTA

Temporary Abutment poskytuje S.I.N. s komponenty kartou. Tato karta musí být předána pacientovi, který musí být poučen o tom, jak tyto informace uchovávat a uchovávat.



STERILIZACE

Produkt je poskytován nesterilní. Před použitím musí být sterilizován v autoklávu.

1. Výrobek musí být uzavřen v parou sterilizovatelném obalu;
2. Sterilizujte párou v cyklech na 121 °C při tlaku 1 ATM po dobu 30 minut nebo na 134°C při tlaku 2 ATM po dobu 20 minut. Doba schnutí 30 minut;
3. Výrobek vždy umístějte v autoklávu na rovném povrchu a mimo stěny zařízení;
4. Nikdy neskládejte předměty nebo jiné produkty;

DOPORUČENÍ

- a. Sterilizujte produkty ve stejný den nebo o den dříve než postup;
- b. Chemická sterilizace se nedoporučuje, protože některé produkty mohou způsobit poškození produktu;
- c. K procesu sušení nepoužívejte teplotu vyšší než 60°C;
- d. Ke sterilizaci protetických komponent z implantačního systému S.I.N. nepoužívejte kamna se suchým teplem;

	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NESTERILNÍ
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	PŘEČTĚTE SI POKYNY PRO POUŽITÍ
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	ZNAČKA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	UCHOVÁVEJTE V SUCHU
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM ŽÁŘENÍM
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZENÝ
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RSTERILIZE	NEPROVÁDĚJTE OPAKOVANOU STERILIZACI
	ATENÇÃO	CAUTION	OPATRNOST
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE V EVROPSKÉ SPOLEČENSTVÍ
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	TEPLOTNÍ LIMIT
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.	UPOZORNĚNÍ: FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO ZAŘÍZENÍ LICENCOVANÝM ZDRAVOTNICKÝM PRACOVNÍKEM NEBO NA JEHO OBJEDNÁVKU.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	VÝROBCE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATUM VÝROBY
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	REFERENČNÍ KÓD
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	JEDINEČNÝ ZAŘÍZENÍ IDENTIFIKÁTOR
	IMPORTADOR	IMPORTER	DOVOZCE
	DISTRIBUIDOR	DESTribUTOR	DESTribUTOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	ZEMĚ PŮVODU
	LOTE	BATCH CODE	KÓD ŠARŽE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	RECYKLOVATELNÉ OBALY

	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR PODMÍNĚNÉ
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	DATUM IMPLANTACE
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	NÁZEV A ADRESA IMPLANTUJÍCÍHO ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	JMÉNO PACIENTA NEBO ID PACIENTA
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	INFORMAČNÍ WEB PRO PACIENTY



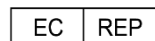
VYVINUTO A VYROBENO

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



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium



PROFESIONÁLNÍ SLUŽBY

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.com

e-mail: sin@sinimplantsystem.com

TECHNICKÝ ODPOVĚDNOST

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

VÝROBEK

Temporary Abutment

REGISTRACE ANVISA

80108910027