

Temporary Abutment je určený na použitie u ľudí na výrobu zubných protéz, pomáha pri rehabilitácii žuvacích funkcií.



POPIS PRODUKTU

Temporary Abutment je protetická súčasť, ktorá sa skladá z valcového abutmentu vyrobeného z titánu triedy V s vnútornou perforáciou pre prístup k fixačnej skrutke protézy. Sú k dispozícii profesionálom v NESTERILNEJ forme. Dodávané s titánovou skrutkou triedy V.

Chemické zloženie dentálnych komponentov je v súlade 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

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Temporary Abutment je indikovaný na prípravu provizórnej protézy cez implantáty alebo protetický prostredník, ktorý je fixovaný skrutkou. Tento produkt umožňuje dočasné protetické riešenie, maximálna doba uvedená na použitie je 06 mesiacov. Môže mať dve možnosti montáže: **Rotačné** (bez šesťhranu) - indikované pre viacnásobnú protézu a **antirotáčné** (so šesťhranom) - určené pre jednotnú protézu.

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Má konečnú platnosť, že spolu s implantátom prenáša silu žuvania na kostnú dosku, do ktorej sú chirurgicky implantované. Temporary Abutment sú založené na mechanických princípoch montáže systému prenosu zaťaženia.

AKO POUŽÍVAŤ KOMPONENTY

Temporary Abutment a skrutky musia byť pred použitím sterilizované podľa pokynov obsiahnutých v tomto návode na použitie.

- Priamo do úst alebo na model s analógom pripevnite Temporary Abutment a upravte výšku komponentu podľa dostupného interokluzného priestoru;
- Postavte alebo zacementujte dočasnú náhradu a dbajte na zachovanie prístupového otvoru pre skrutky;
- Vykonajte potrebné úpravy, ako je leštenie, úpravy oklúzie;
- Pripojte dočasnú náhradu spolu s Temporary Abutment alebo protetickými protézami k platforme implantátu.
- Dočasne uzavrite prístup k skrutkám teflónom a výplňovým materiálom.

*Odporúčaný ťahovací moment pre inštaláciu Temporary Abutment je 20 N.cm pri inštalácii priamo nad spojením implantátu, či už sa jedná o vonkajší šesťhran, vnútorný šesťhran alebo Morseov kužel, a 10 N.cm pri inštalácii nad protetickými prostredníkmi.



POZORNOSŤ

Temporary Abutment je určený pre odborné zákroky, ktoré musia byť vykonávané kvalifikovanými odborníkmi v implantológii. Výrobok musí byť používaný v chirurgickom prostredí a za vhodných podmienok pre zdravie a bezpečnosť pacienta.

OPATRENIA

Zvážte celkový zdravotný stav pacienta, musí podstúpiť dôkladnú klinickú analýzu. Nevykonanie predoperačného vyšetrenia môže mať za následok nemožnosť nájdania už existujúcich ochorení. Osobitná pozornosť by sa mala venovať pacientom, ktorí majú lokálne alebo systémové faktory, ktoré môžu narušať procesy hojenia mäkkých tkanív. Temporary Abutment musí byť pred použitím sterilizovaný, pripraviť prostredie sterilnou chirurgickou rúškom, podrobiť pacienta dobrej orálnej aseptizácii, zabrániť tomu, aby sa produkt v čase aplikácie dotýkal nesterilných predmetov, aby sa minimalizovalo riziko kontaminácie. S materiálom manipulujte iba v sterilnom teréne. Všetok materiál použitý pri zákroku musí byť sterilný. Počas chirurgického a protetického zákroku používajte iba implantáty, komponenty a nástroje špecifikované S.I.N., ktoré majú špecifické rozmery a tolerancie pre každý implantačný systém, čo zaisťuje dlhú životnosť produktu. Komponenty iných značiek alebo upravené pre modely implantátov môžu znížiť životnosť systému a spôsobiť nenávratné poškodenie. Pokiaľ nie je použitý správny priemer, môže dôjsť k podráždeniu mäkkých tkanív. Platforma Temporary Abutment, ktorá sa prispôsobí implantátu, nesmie byť žiadnym spôsobom zmenená. Odborník by mal zabezpečiť, aby pacient produkt neašpiroval. Je zodpovednosťou odborníka používať S.I.N. v súlade s návodom na použitie, rovnako ako určiť, či vyhovuje individuálnu situáciu každého pacienta. Pacient by mal byť informovaný o všetkých možných chirurgických komplikáciách, kontraindikáciách, varovaniach, bezpečnostných opatreniach a nežiaducich účinkoch. Zákazníkovi musí byť tiež k dispozícii všetka dokumentácia priložená k produktu. Odborník musí pacienta informovať o správnej forme čistenia, potrebe pravidelného sledovania, vyhýbania sa fyzickému a mechanickému napätiu a nevystavovaniu výrobku neprimeranému úsiliu.

ODPORÚČANIA

Na umiestnenie Temporary Abutment sa odporúča, aby odborník mal špecializačný kurz v danej oblasti a pripravil si plán protetického prevedenia. Nedostatočné plánovanie a/alebo nedostatočná oklúzna úprava môžu ohroziť výkon sady implantátov/protéz, čo má za následok zlyhanie systému, ako je strata alebo zlomenina implantátu, uvoľnenie alebo zlomenina protetických skrutiek. Pri výbere Temporary Abutment je potrebné vziať do úvahy priemer implantátu a zauhlenia, rovnako ako výšku ďasien, ktoré sa má použiť. S.I.N. neodporúča inštalovať implantát pacientom s nedostatočnou ústnou hygienou, nespolupracujúcim a nemotivovaným pacientom, so zneužívaním drog alebo alkoholu, psychózou, chemickou závislosťou, predĺženými funkčnými poruchami, ktoré odolávajú akejkoľvek medikamentózne liečbe, xerostómií, nízkym imunitným systémom, chorobami, ktoré betes mellitus, antikoagulačnými liekmi/hemoragickou diatézou, Bruxizmus, iné parafunkčné návyky, zneužívanie tabaku, inštalácia u detí a tehotných žien a počas obdobia dojčenia.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie Temporary Abutment je kontraindikované v prípadoch chronického zápalu parodontu, pacienta, ktorý nie je pripravený podstúpiť orálnu rehabilitáciu, nevhodných parafunkčných návykov, napríklad bruxizmu, neliečiteľných problémov s oklúziou/kĺbmi, aktívnej intraorálnej infekcie av prípade okamžitého zaťaženia, nedostatočnej stability primárnej. Je tiež kontraindikované používať Temporary Abutment ako definitívnu protézu.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Pre správnu funkciu výrobku je potrebné dodržiavať odporúčania pre inštaláciu, pokiaľ nie, môže byť ohrozený konečný výsledok generovaním, stratou alebo zlomením dielu. Produkt môže spôsobiť prechodné vedľajšie účinky v dôsledku kompresie periimplantátových tkanív, ako je mierne krvácanie, opuchy, bolesť, nepohodlie alebo dokonca infekcia v prípade prelomenia aseptickkej bariéry.

UPOZORNENIA

Vzhľadom na to, že sa jedná o dočasné protézy obvykle vyrobené z akrylovej živice, doba použitia Temporary Abutment by mala byť maximálne 06 mesiacov po inštalácii do úst. Kompatibilný iba so systémom S.I.N.

VYSLEDOVATEĽNOSŤ

Všetky produkty S.I.N. Implant System majú sekvenčné šarže, ktoré umožňujú sledovateľnosť, čo podporuje väčšiu bezpečnosť pre odborníka kvalifikovaného na zákrok. Prostredníctvom tohto čísla šarže je možné poznať celú históriu výrobku od výrobného procesu až po dobu distribúcie. Komponenty sú k dispozícii s tromi (3) štítkami pre sledovateľnosť.

SKLADOVANIE

Zdravotnícky prostriedok S.I.N. by mal byť skladovaný na chladnom suchom mieste pri teplote 15°C až 35°C a chránený pred priamym slnečným žiarením v pôvodnom neotvorenom obale a nemal by byť poškodený.

MANIPULÁCIA

Po sterilizácii by s Temporary Abutment mali v čase chirurgického zákroku manipulovať iba v sterilnom prostredí profesionáli s vhodným oblečením a vo vhodnom odevu.

LIKVIDÁCIA MATERIÁLOV

Likvidácia materiálov by mala byť v súlade s miestnymi nemocničnými predpismi a platnými miestnymi zákonmi.

PREPRAVA

Temporary Abutment musí byť prepravovaná adekvátne, aby sa zabránilo pádu, a skladovaná pri maximálnej teplote 35°C, chránená pred teplom a vlhkosťou. Preprava musí byť vykonaná v pôvodnom obale.

DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

Magnetická rezonancia (MRI): Predklinické testovanie a elektromagnetické simulácie in vitro preukázali, že zariadenie S.I.N. Implant System sú podmienená MR.

POZOR: Zobrazenie pacienta je možné získať iba vymedzením aspoň 30 cm od implantátu alebo zabezpečením, že implantát je umiestnený mimo rádiových frekvencií.

Pacienta s týmto zariadením je možné bezpečne snímať na MRI systéme za nasledujúcich podmienok:

Názov zariadenia	S.I.N. Implant System
Statická intenzita magnetického poľa (B0)	≤ 3.0 T
Maximálny gradient priestorového poľa	50 T/m (5,00 gauss/cm)
RF budenie	Kruhové polarizovaný (CP)
Typ RF vysielačnej cievky	Hlavová cívka a karoseriálna cívka povoleny. Končatinové T/R cívky povoleny.
Druh prevádzky	Normálny provozní režim v povolené zobrazovací zóně
Maximálna SAR celého tela	2,4 W/kg (15 minut skenování, normální provozní režim)
Maximálna SAR hlavy	2,0 W/kg (15 minut skenování, normální provozní režim)
Trvanie skenovania	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

Exkluzívny produkt na dentálne použitie. Prepracovanie nie je povolené. Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti so zariadením, by mal byť nahlásený výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej má zubný lekár a/alebo pacient sídlo. Ak potrebujete tlačенú verziu tohto návodu na použitie alebo kópiu súhrnu bezpečnosti a klinickej funkcie (SSCP) zadarmo, vyžiadajte si ju e-mailom na sin@sinimplantsystem.com alebo zavolajte na číslo 0800 770 8290 a obdržíte ju do 7 kalendárnych dní.

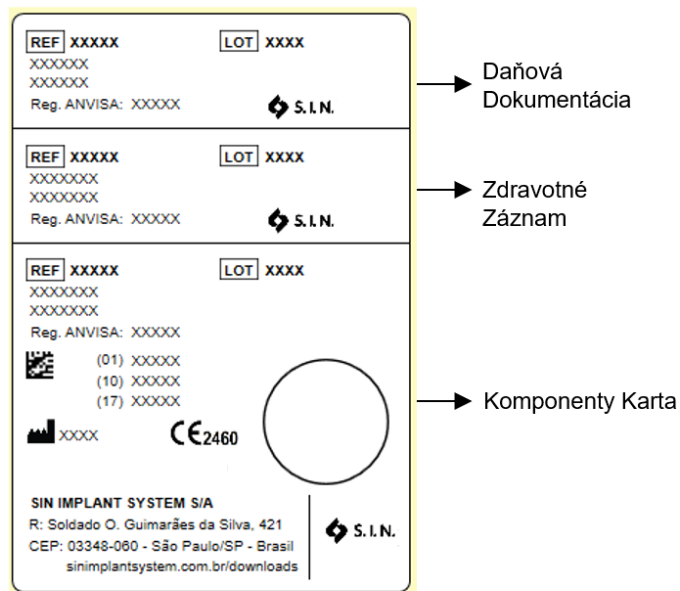
ŠTÍTKY TRHATEĽNOSTI

Temporary Abutment je k dispozícii od S.I.N. s 3 (tromi) štítkami obsahujúcimi informácie o produkte. Štítky musia byť použité nasledovne:

Štítok s daňovou dokumentáciou: Zubný lekár musí nalepiť štítok na daňovú dokumentáciu implantátu.

Štítok lekárskeho záznamu: Zubný chirurg musí do zdravotnej dokumentácie pacienta vložiť štítok, aby bola zachovaná sledovateľnosť použitých produktov.

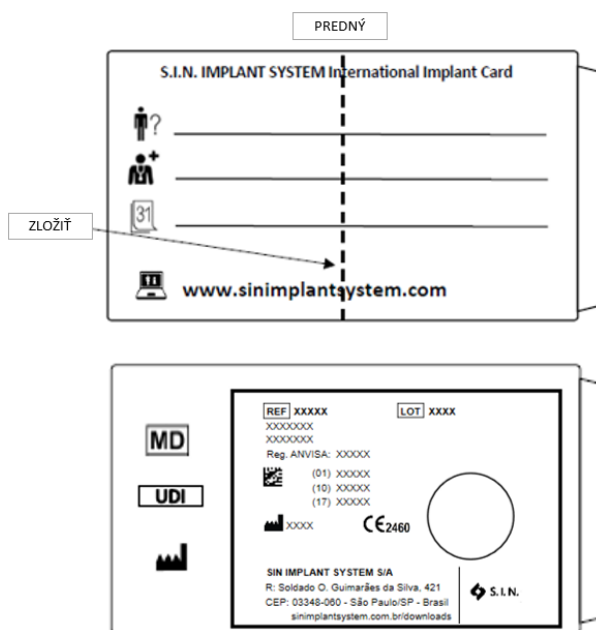
Štítok karty súčasti: Zubný lekár by mal ku karte súčasti pripojiť štítok, ktorý bude informovať, ktoré produkty boli použité.



*Pomerne ilustratívny obrázok

KOMPONENTY KARTA

Temporary Abutment poskytuje S.I.N. s komponentmi kartou. Táto karta musí byť odovzdaná pacientovi, ktorý musí byť poučený o tom, ako tieto informácie uchovávať a uchovávať.



*Pomerne ilustratívny obrázok

STERILIZACE

Produkt je poskytovaný nesterilný. Pred použitím musí byť sterilizovaný v autokláve.

1. Výrobok musí byť uzavretý v paru sterilizovateľnom obale;
2. Sterilizujte parou v cykloch na 121 °C pri tlaku 1 ATM počas 30 minút alebo na 134 °C pri tlaku 2 ATM počas 20 minút. Doba schnutia 30 minút;
3. Výrobok vždy umiestňujte v autokláve na rovnom povrchu a mimo steny zariadenia;
4. Nikdy neskladajte predmety alebo iné produkty;

ODPORÚČANIA

- a. Sterilizujte produkty v rovnaký deň alebo o deň skôr ako postup;
- b. Chemická sterilizácia sa neodporúča, pretože niektoré produkty môžu spôsobiť poškodenie produktu;
- c. Na proces sušenia nepoužívajte teplotu vyššiu ako 60°C;
- d. Na sterilizáciu protetických komponentov z implantačného systému S.I.N. nepoužívajte kachle so suchým teplom;

	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NESTERILNÉ
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	PREČÍTAJTE SI POKYNY NA POUŽITIE
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE MARK
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	UCHOVÁVAJTE V SUCHU
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	CHRÁŇTE PRED SLNEČNÝM ŽIARENÍM
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NEPOUŽÍVAJTE, AK JE OBAL POŠKODENÝ
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RSTERILIZE	NEVYKONÁVAJTE OPAKOVANÚ STERILIZÁCIU
	ATENÇÃO	CAUTION	POZORNOST
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	OPRÁVNENÝ ZÁSTUPCA EURÓPSKE SPOLOČENSTVO
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	TEPLOTNÝ 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.	POZORNOST: FEDERÁLNY ZÁKON (USA) OBMEDZUJE PREDAJ TOHTO ZARIADENIA LICENCIOVANÝM ZDRAVOTNÍCKYM PRAKTIKOM ALEBO NA OBJEDNÁVKU.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	VÝROBCA
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DÁTUM VÝROBY
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	REFERENČNÝ KÓD
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	ZDRAVOTNÝ PRÍSTROJ
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	UNIKÁTNÝ ZARIADENIA IDENTIFIKÁTOR
	IMPORTADOR	IMPORTER	DOVOZCA
	DISTRIBUIDOR	DESTRIIBUTOR	DISTRIBÚTOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	KRAJINY VÝROBY
	LOTE	BATCH CODE	KÓD ŠARŽE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	RECYKLOVATEĽNÉ BALENIE

	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR PODMIENENÝ
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	DÁTUM IMPLANTÁCIE
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	NÁZOV A ADRESA IMPLANTUJÚCEHO ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	MENO PACIENTA ALEBO ID PACIENTA
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	INFORMAČNÁ WEB PRE PACIENTOV



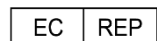
VYVINUTÉ A VYROBENÉ SPOLOČNOSŤOU

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



PROFESIONÁLNE SLUŽBY

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.com

e-mail: sin@sinimplantsystem.com

TECHNICKÁ ZODPOVEDNOSŤ

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

VÝROBEK

Temporary Abutment

REGISTRÁCIA ANVISA

80108910027