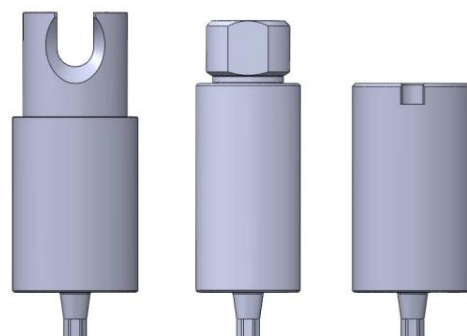


Les Abutment Pre Milled sont destinés à des procédures spécialisées, qui doivent être effectuées par des professionnels qualifiés. L'utilisation du produit et les techniques chirurgicales sont inhérentes à la formation du professionnel. L'utilisation du produit doit être effectuée dans un environnement chirurgical et dans des conditions appropriées pour la santé et la sécurité du patient.



DESCRIPTION DU PRODUIT

Il s'agit d'un Abutment cylindrique en titane grade V avec connexion selon la plateforme implantaire à utiliser ensemble, il possède une perforation interne pour accéder à la vis de fixation de la prothèse. Ils sont mis à disposition du professionnel sous forme NON STÉRILE. Fourni avec vis en titane grade V.

Composition chimique de composant selon la norme 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

INDICATIONS D'UTILISATION

Le Système d'Implants Dentaires S.I.N. Epikut est destiné à être placé dans l'arcade maxillaire ou mandibulaire afin de fournir un support pour des restaurations unitaires ou multiples. Lorsqu'une approche chirurgicale en une seule étape est appliquée, le Système d'Implants Dentaires S.I.N. est destiné à un chargement immédiat lorsque une bonne stabilité primaire est obtenue et que la charge occlusale appropriée est assurée.

FINALITÉ ET PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Son but est de former un ensemble avec l'implant et de transmettre ainsi les forces de mastication à la planche osseuse. Ils sont basés sur les principes mécaniques d'assemblage du système de transmission de charge. Le Duotech Components est utilisé pour la réalisation de prothèses dentaires unitaires, cimentées ou vissées par le système CAD-CAM.

MODO D'EMPLOI LE COMPOSANT

1. Sélection du composant à utiliser en fonction de la hauteur x du diamètre.
Les paramètres limites de conception pour tous les pilier préfabriqués CAD-CAM (Pre-Milled Abutments) sont les suivants:
Épaisseur minimale de paroi: 0,55 mm
Hauteur minimale du pilier prothétique pour une restauration unitaire : 4,0 mm
Hauteur gingivale minimale: 0,55 mm
Hauteur gingivale maximale: 3,5 mm
Diamètre minimal de la plateforme prothétique : 3,5 mm
Hauteur maximale autorisée du pilier prothétique : 6 mm
Angle maximal: 0° à 30°
2. Enregistrement de la position tridimensionnelle de l'implant par technique de numérisation par transfert numérique pour système CAD-CAM.
3. Finalisation de la prothèse sur l'analogue installé dans le système CAD-CAM, en utilisant le composant de votre choix;
4. Fixation de la prothèse par le ciment de votre choix ou par vis et couple adéquat;



ATTENTION

Les Abutment Pre Milled sont destinés aux procédures expertes, qui doivent être effectuées par des professionnels qualifiés en dentisterie implantaire. Le produit doit être utilisé dans un environnement chirurgical et dans des conditions appropriées pour la santé et la sécurité du patient.

PRÉCAUTIONS

Compte tenu de l'état de santé général du patient, il doit subir une analyse clinique approfondie. L'absence d'évaluation préopératoire peut entraîner l'impossibilité de trouver des maladies préexistantes. Les patients qui présentent des facteurs locaux ou systémiques susceptibles d'interférer avec les processus de cicatrisation des tissus mous doivent faire l'objet d'une attention particulière. Le Abutment Pre Milled doit être stérilisé avant utilisation, préparer l'environnement avec un champ chirurgical stérile, soumettre le patient à une bonne asepsie buccale, empêcher le produit de toucher des objets non stériles au moment de l'application, afin de minimiser les risques de contamination. Ne manipulez le matériel que dans un champ stérile. Tout le matériel utilisé dans la procédure doit être stérile. Au cours de la procédure chirurgicale et prothétique, n'utilisez que des implants, des composants et des instruments spécifiés par S.I.N., ils ont des dimensions et des tolérances spécifiques pour chaque système implantaire assurant la longévité du produit. Des composants d'autres marques ou adaptés aux modèles d'implants peuvent réduire la durée de vie du système et causer des dommages irréversibles. Si un diamètre correct n'est pas utilisé, une irritation des tissus mous peut survenir. La plate-forme du Abutment Pre Milled qui s'adapte à l'implant ne doit en aucun cas être modifiée. Le professionnel doit s'assurer que le produit n'est pas aspiré par le patient. Il est de la responsabilité du professionnel d'utiliser S.I.N. conformément au mode d'emploi, ainsi que de déterminer s'il convient à la situation individuelle de chaque patient. Le patient doit être informé de toutes les complications chirurgicales possibles, des contre-indications, des avertissements, des précautions et des effets indésirables. Toute la documentation accompagnant le produit doit également être mise à la disposition du client. Le professionnel doit informer le patient sur la forme correcte de nettoyage, la nécessité d'un suivi

régulier, d'éviter les tensions physiques et mécaniques et de ne pas soumettre le produit à des efforts inappropriés.

RECOMMANDATIONS

Pour le placement de Abutment Pre Milled, il est recommandé que le professionnel ait suivi un cours de spécialisation dans le domaine et prépare un plan d'exécution prothétique. Une planification inadéquate et/ou un manque d'ajustement occlusal peuvent compromettre les performances de l'ensemble implantaire/prothèse, entraînant des défaillances du système, telles que la perte ou la fracture de l'implant, le desserrage ou la fracture des vis prothétiques. Le diamètre et l'angulation de l'implant, ainsi que la hauteur gingivale, doivent être pris en compte lors du choix du Abutment Pre Milled à utiliser. Le S.I.N. ne recommande pas l'installation de l'implant chez les patients ayant une hygiène bucco-dentaire insuffisante, les patients non coopératifs et non motivés, l'abus de drogues ou d'alcool, la psychose, la dépendance chimique, les troubles fonctionnels prolongés qui résistent à tout traitement médicamenteux, la xérostomie, l'affaiblissement du système immunitaire, les maladies nécessitant l'utilisation régulière de stéroïdes, les maladies endocrinologiques, les allergies médicamenteuses, le diabète sucré, les médicaments anticoagulants/diathèse hémorragique, le bruxisme, d'autres habitudes parafunctionnelles, l'abus de tabac, l'installation chez les enfants et les femmes enceintes et pendant la période d'allaitement.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du Abutment Pre Milled est contre-indiquée en cas d'inflammation parodontale chronique, d'un patient non préparé à subir une réhabilitation orale, d'habitudes parafunctionnelles inappropriées, par exemple le bruxisme, des problèmes d'occlusion/articulation incurables, d'infection intrabuccale active et en cas de mise en charge immédiate, de stabilité de l'implant primaire inadéquate.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les recommandations d'installation doivent être suivies pour le bon fonctionnement du produit, sinon, le résultat final peut être compromis générant, perte ou fracture de la pièce. Le produit peut provoquer des effets secondaires transitoires dus à la compression des tissus péri-implantaires tels que de légers saignements, un œdème, des douleurs, une gêne ou même une infection en cas de rupture de la barrière aseptique.

AVERTISSEMENT

Les implants doivent recevoir des composants de géométrie compatible, ou des composants spécifiques pour la technique de commutation de plate-forme et l'indication d'installation. Compatible uniquement avec S.I.N. Le produit est à usage unique et ne peut pas être restérilisé et/ou réutilisé. La réutilisation ou la restérilisation de ce produit peut provoquer des maladies infectieuses contagieuses, une déformation et une usure du produit.

TRAÇABILITÉ

Tous les produits S.I.N. ont des lots séquentiels qui permettent la traçabilité, ce qui favorise une plus grande sécurité pour le professionnel qualifié à la procédure. Grâce à ce numéro de lot, il est possible de connaître tout l'historique du produit, du processus de fabrication au moment de la distribution. Les composants sont disponibles avec des étiquettes de traçabilité à trois (3) voies.

STOCKAGE

Le dispositif médical S.I.N. doit être stocké dans un endroit frais et sec à une température de 15°C à 25°C et à l'abri de la lumière directe du soleil dans son emballage d'origine non ouvert et ne doit pas être endommagé

MANIPULATION

Une fois stérilisé, le Abutment Pre Milled ne doit être manipulé dans un environnement stérile que par des professionnels ayant une tenue et des vêtements appropriés au moment de l'intervention chirurgicale.

ÉLIMINATION DES MATÉRIAUX

L'élimination des matériaux doit être conforme aux réglementations hospitalières locales et aux lois locales applicables.

TRANSPORT

Le Duotech Components doit être transporté adéquatement pour éviter de tomber et stocké à une température maximale de 25°C, à l'abri de la chaleur et de l'humidité. Le transport doit être effectué dans son emballage d'origine.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Imagerie par résonance magnétique (IRM): Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vitro ont démontré que les dispositifs S.I.N. Implant System sont conditionnels à l'IRM.

ATTENTION: L'imagerie du patient ne peut être obtenue qu'en délimitant au moins 30 cm de l'implant ou en s'assurant que l'implant est situé à l'extérieur de la bobine de radiofréquence.

Un patient équipé de cet appareil peut être scanné en toute sécurité sur un système d'IRM dans les conditions suivantes:

Nom de l'appareil	S.I.N. Implant System
Intensité du champ magnétique statique (B0)	≤ 3.0 dents
Gradient maximal du champ spatial	50 T/m (5.00 gauss/cm)

orisée
(normal)
(normal)
ès 15 minutes de avec des bobines
nt et d'un système mm avec un type de bobine de tête

orisé. Tout incident
ant et à l'autorité
vous avez besoin
veillez en faire la
770 8290 recevra

iquettes contenant
uit:

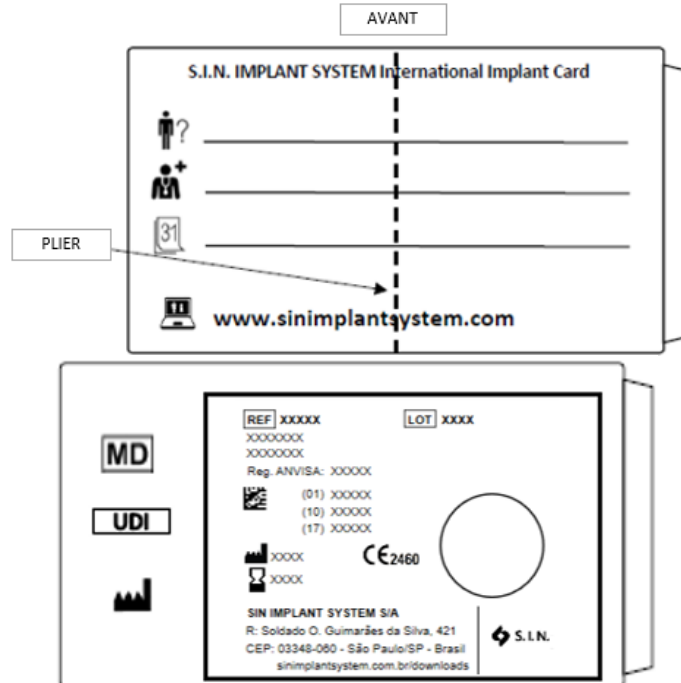
e étiquette sur la

e étiquette dans le

ne étiquette sur la

CARTE COMPOSANT

Les Abutment Pre Milled sont fournis par S.I.N. avec une carte composante. Cette carte doit être remise au patient, qui doit être informé de la façon de conserver et de conserver ces informations.



*Image à des fins d'illustration uniquement






















STÉRILISATION




Produit fourni non stérile. Il doit être stérilisé en autoclave avant utilisation.

1. Le produit doit être emballé dans un emballage stérilisable à la vapeur;
2. Stérilisez à la vapeur par cycles à 121 °C à une pression de 1 ATM pendant 30 minutes ou à 134 °C à une pression de 2 ATM pendant 20 minutes. Temps de séchage 30 minutes;
3. Placez toujours le produit en autoclave sur une surface plane et loin des parois de l'appareil;
4. Ne jamais empiler d'objets ou d'autres produits;

RECOMMANDATIONS

- a. Stériliser les produits le jour même ou un jour avant la procédure;
- b. La stérilisation chimique n'est pas recommandée une fois que certains produits peuvent endommager le produit;
- c. Ne pas utiliser une température supérieure à 60°C pour le processus de séchage;
- d. N'utilisez pas de poêles à chaleur sèche pour la stérilisation des composants prothétiques de S.I.N. Implant System;

	NÃO ESTÉRIL	NON-STERILE	NON STÉRILE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE MARQUE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	GARDER AU SEC
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE ENDOMMAGÉ
	ATENÇÃO	CAUTION	ATTENTION
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LIMITE DE TEMPÉRATURE
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.	ATTENTION: LES LOIS FÉDÉRALES (AMÉRICAINES) LIMITENT LA VENTE DE CET APPAREIL PAR OU SUR ORDRE D'UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ AGRÉÉ.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABRICANT
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATE DE FABRICATION
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CODE DE RÉFÉRENCE
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIF MÉDICAL
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICATEUR UNIQUE DE L'APPAREIL
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTATEUR
	DISTRIBUIDOR	DESTRIUTOR	DISTRIBUTEUR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAYS DE FABRICATION
	LOTE	BATCH CODE	CODE DE LOT
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	EMBALLAGE RECYCLABLE
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR CONDICIONAL
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	FECHA DE APLICACIÓN

	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LA INSTITUCIÓN
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	NOMBRE DEL PACIENTE O IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	PÁGINA WEB DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DESCRIPTION ON THE LABEL	CONTÉM: 1 UNIDADE	CONTENT: 1 UNIT	CONTENU: 1 UNITÉ
DESCRIPTION ON THE LABEL	PRODUTO NÃO ESTÉRIL	NON STERILE PRODUCT	PRODUIT NON STÉRILE
DESCRIPTION ON THE LABEL	MAT. TITANIUM	MAT. TITANIUM	MAT. TITANIO

**FABRICANT****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

SERVICE AUX PROFESSIONNELS

Tél.: 0800 770 8290 | +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.comCourriel: sin@sinimplantsystem.com**TECHNICIEN RESPONSABLE**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUIT

Abutment Pre Milled

MDL LICENCE CANADA

113748