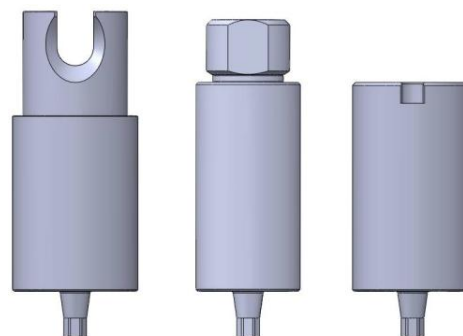


Los Abutment Pre Milled están destinados a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales cualificados. El uso del producto y las técnicas quirúrgicas son inherentes a la formación del profesional. El uso del producto debe realizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y seguridad del paciente.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Consiste en un Abutment cilíndrico fabricado en titanio grado V con conexión según plataforma de implante a utilizar en conjunto, posee una perforación interna para acceder al tornillo de fijación de la prótesis. Se ponen a disposición del profesional en presentación NO ESTÉRIL. Se suministra con tornillo de titanio grado V.

Composición química del componente según 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

INDICACIONES DE USO

Indicados para la confección de prótesis dentales sobre implantes, tienen la función de servir como intermediario que realiza la conexión entre el implante osteointegrado y la prótesis dental.

FINALIDAD Y PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Su finalidad es formar un conjunto con el implante y transmitir así las fuerzas masticatorias a la placa ósea. Se basan en los principios mecánicos de montaje del sistema de transmisión de carga. El Abutment Pre Milled se utiliza para la confección de prótesis dentales unitarias, cementadas o atornilladas mediante el sistema CAD-CAM.

MODO DE USO DEL COMPONENTE

1. Selección del componente a utilizar en relación altura x diámetro.
2. Registro de la posición tridimensional del implante mediante técnica de escaneo por transferencia digital para sistema CAD-CAM;
3. Finalización de la prótesis sobre el análogo instalado en el sistema CAD-CAM, utilizando el componente de su elección;
4. Fijación de la prótesis mediante cemento de su elección o mediante tornillo y torque adecuado.

ATENCIÓN

Los Abutment Pre Milled están destinados a procedimientos expertos, que deben ser realizados por profesionales cualificados en implantología dental. El producto debe utilizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y la seguridad del paciente.

PRECAUCIONES

Teniendo en cuenta el estado general de salud del paciente, debe someterse a un análisis clínico exhaustivo. La no realización de la evaluación prequirúrgica puede resultar en la imposibilidad de encontrar enfermedades preexistentes. Los pacientes que tienen factores locales o sistémicos que pueden interferir con los procesos de cicatrización de los tejidos blandos deben recibir atención especial. El Abutment Pre Milled debe esterilizarse antes de su uso, preparar el ambiente con un paño quirúrgico estéril, someter al paciente a una buena asepsia oral, evitar que el producto toque objetos no estériles en el momento de la aplicación, para minimizar los riesgos de contaminación. Manipule el material únicamente en un campo estéril. Todo el material utilizado en el procedimiento debe ser estéril. Durante el procedimiento quirúrgico y protésico, utilice únicamente implantes, componentes e instrumentos especificados por S.I.N., que tienen dimensiones y tolerancias específicas para cada sistema de implantes asegurando la longevidad del producto. Componentes de otras marcas o adaptados para modelos de implantes pueden reducir la vida útil del sistema causando daños irreversibles. Si no se utiliza un diámetro correcto, puede producirse irritación de los tejidos blandos. La plataforma del Abutment Pre Milled que se adapta al implante no debe ser alterada de ninguna manera. El profesional debe asegurarse de que el producto no sea aspirado por el paciente. Es responsabilidad del profesional utilizar el S.I.N. de acuerdo con las instrucciones de uso, así como determinar si se adapta a la situación individual de cada paciente. El paciente debe ser informado sobre todas las posibles complicaciones quirúrgicas, contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas. Toda la documentación que acompaña al producto también debe ponerse a disposición del cliente. El profesional debe informar al paciente sobre la forma correcta de limpieza, la necesidad de un seguimiento regular, evitar tensiones físicas y mecánicas y no someter el producto a esfuerzos inadecuados.

RECOMENDACIONES

Para la colocación de Abutment Pre Milled, se recomienda que el profesional cuente con un curso de especialización en el área y elabore un plan de ejecución protésica. Una planificación inadecuada y/o la falta de ajuste oclusal pueden comprometer el rendimiento del conjunto implante/prótesis, lo que puede provocar fallos en el sistema, como la pérdida o fractura del implante, el aflojamiento o la fractura de los tornillos protésicos. El diámetro y la angulación del

implante, así como la altura gingival, deben tenerse en cuenta a la hora de elegir el Abutment Pre Milled que se va a utilizar. El S.I.N. no recomienda instalar el implante en pacientes con higiene bucal inadecuada, pacientes poco colaboradores y desmotivados, con abuso de drogas o alcohol, psicosis, dependencia química, trastornos funcionales prolongados que resistan cualquier tratamiento farmacológico, xerostomía, sistema inmunológico bajo, enfermedades que requieran el uso regular de esteroides, enfermedades endocrinológicas, alergias a medicamentos, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulantes/diátesis hemorrágica, bruxismo, otros hábitos parafuncionales, abuso de tabaco, instalación en niños y mujeres embarazadas y durante el período de lactancia.

CONTRAINDICACIÓN

El uso de Abutment Pre Milled está contraindicado en casos de inflamación periodontal crónica, un paciente no preparado para someterse a una rehabilitación oral, hábitos parafuncionales inadecuados, por ejemplo, bruxismo, problemas de oclusión/articulaciones intratables, infección intraoral activa y, en el caso de carga inmediata, estabilidad primaria del implante inadecuada.

EFFECTOS ADVERSOS

Se deben seguir las recomendaciones de instalación para el buen funcionamiento del producto, de lo contrario, el resultado final puede verse comprometido generando, pérdida o fractura de la pieza. El producto puede causar efectos secundarios transitorios debido a la compresión de los tejidos periimplantarios, como sangrado leve, edema, dolor, molestias o incluso infección en caso de romper la barrera aséptica.

ADVERTENCIAS

Los implantes deben recibir componentes con geometría compatible, o componentes específicos para la técnica de cambio de plataforma e indicación de instalación. Compatible solo con S.I.N.. El producto es de un solo uso y no puede ser reesterilizado y/o reutilizado. La reutilización o reesterilización de este producto puede provocar enfermedades infecciosas contagiosas, deformación y desgaste del producto.

TRAZABILIDAD

Todos los productos S.I.N. cuentan con lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, lo que promueve una mayor seguridad para el profesional capacitado para el procedimiento. A través de este número de lote, es posible conocer todo el historial del producto desde el proceso de fabricación hasta el tiempo de distribución. Los componentes están disponibles con etiquetas de trazabilidad de tres (3) vías.

ALMACENAJE

El dispositivo médico S.I.N. debe almacenarse en un lugar fresco y seco, a una temperatura de 15 °C a 35 °C, protegido de la luz solar directa, en su embalaje original cerrado y no debe sufrir daños.

MANEJO

Una vez esterilizado, el Abutment Pre Milled solo debe ser manipulado en un ambiente estéril por profesionales con la vestimenta adecuada y con la ropa adecuada en el momento del procedimiento quirúrgico.

DESCARTE DE MATERIALES

La eliminación de los materiales debe cumplir con las regulaciones del hospital local y las leyes locales aplicables.

TRANSPORTE

El Abutment Pre Milled debe transportarse adecuadamente para evitar caídas y almacenarse a una temperatura máxima de 35 °C, protegido del calor y la humedad. El transporte debe realizarse en su embalaje original.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Imágenes de resonancia magnética (RM): Las pruebas no clínicas y las simulaciones electromagnéticas in vitro demostraron que los dispositivos S.I.N. son condicionales para la RMN.

ATENCIÓN: Las imágenes del paciente solo se pueden obtener delimitando al menos 30 cm del implante o asegurándose de que el implante esté ubicado fuera de la bobina de radiofrecuencia.

Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado de manera segura en un sistema de resonancia magnética en las siguientes condiciones:

Nombre del dispositivo	S.I.N. Implant System
Intensidad del campo magnético estático (B0)	≤ 3.0 T
Gradiente máximo de campo espacial	50 T/m (5,00 gauss/cm)
Excitación de RF	Polarización circular (CP)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Se permite la bobina de cabeza y la bobina del cuerpo. Se permiten bobinas T/R de extremidades.
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal en la zona de imagen permitida
SAR máximo de cuerpo entero	2,4 W/kg (15 minutos de escaneo, modo de funcionamiento normal)
SAR de cabeza máxima	2,0 W/kg (15 minutos de escaneo, modo de funcionamiento normal)
Duración del escaneo	15 minutos.
Aumento de temperatura	Aumento máximo de temperatura de 0,45 °C/(W/kg), después de 15 minutos de escaneo continuo en un campo magnético estático de 3 T con bobinas de tipo cabezal o tipo cuerpo
Artefacto	Cuando se obtienen imágenes utilizando una secuencia de gradiente-eco y un sistema de resonancia magnética de 3 T, el artefacto de imagen puede extenderse hasta aproximadamente 12 mm con un tipo de bobina de cuerpo y hasta aproximadamente 32 mm con un tipo de bobina de cabeza

Producto Exclusivo para uso Odontológico. Reprocesamiento prohibido. Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad

competente del país en el que esté establecido el dentista y/o el paciente. Si necesita la versión impresa de este instructivo para su uso, sin ningún costo, por favor solicítelo por correo electrónico a sin@sinimplantsystem.com o llame al 0800 770 8290 que recibirá hasta 7 días de calendario.

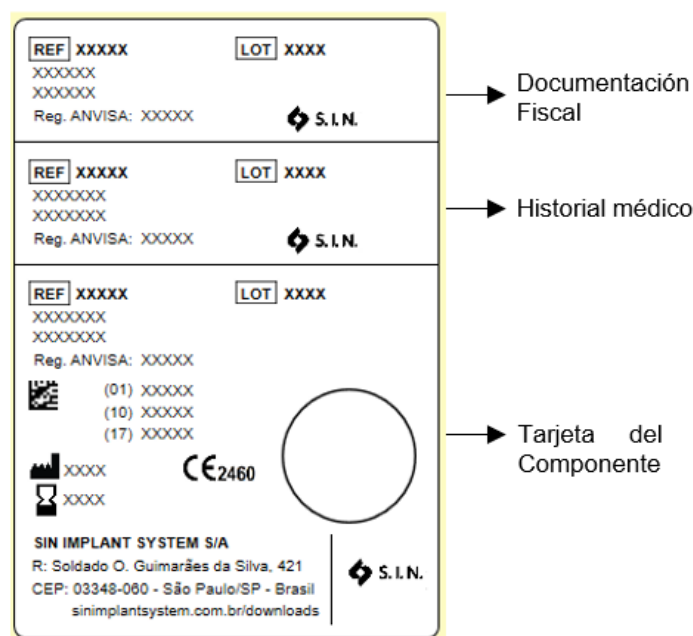
ETIQUETAS DE TRAZABILIDAD

Los Abutment Pre Milled están disponibles en S.I.N. con 3 (tres) etiquetas que contienen información del producto. Las etiquetas deben utilizarse de la siguiente manera:

Etiqueta de Documentación Fiscal: El cirujano dental debe pegar una etiqueta en la documentación fiscal del implante.

Etiqueta de Historial Médico: El cirujano dental debe pegar una etiqueta en el registro médico del paciente para mantener la trazabilidad de los productos utilizados.

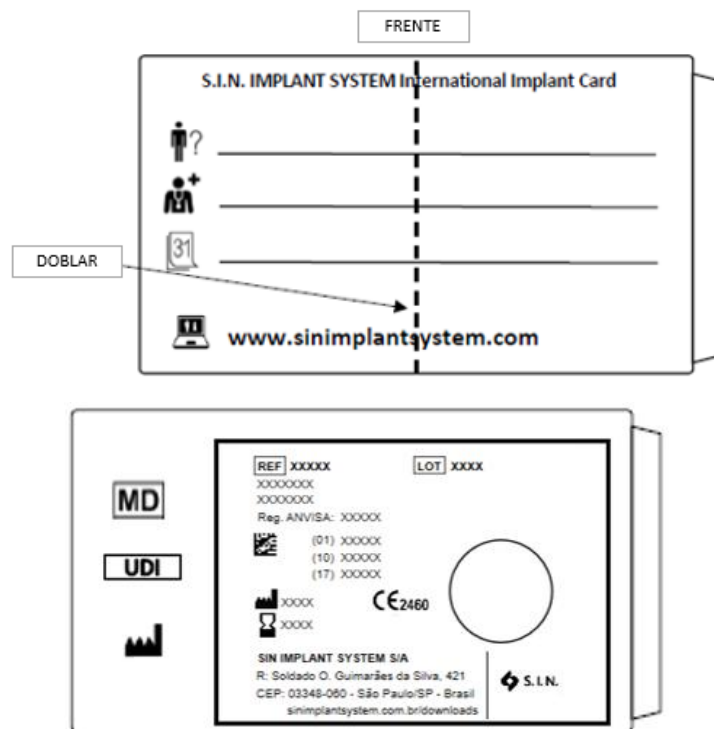
Etiqueta de la Tarjeta del Componente: El cirujano dental debe adjuntar una etiqueta a la tarjeta de componente para informar qué productos se utilizaron.



*Imágenes solo para fines ilustrativos

TARJETA DE COMPONENTE

Los Abutment Pre Milled son proporcionados por S.I.N. con una tarjeta componente. Esta tarjeta debe ser entregada al paciente, quien debe ser instruido sobre cómo guardar y preservar esta información.



*Imágenes solo para fines ilustrativos

ESTERILIZACIÓN







Producto suministrado no estéril. Debe esterilizarse en autoclave antes de su uso.

1. El producto debe estar encerrado en una envoltura esterilizable con vapor;
2. Esterilizar con vapor en ciclos a 121 °C a una presión de 1 ATM durante 30 minutos o a 134 °C a una presión de 2 ATM durante 20 minutos. Tiempo de secado 30 minutos;
3. Acomode siempre el producto en autoclave sobre una superficie plana y lejos de las paredes del dispositivo;
4. Nunca superponga objetos o otros productos;

RECOMENDACIONES

- a. Esterilizar los productos el mismo día o un día antes del procedimiento;
- b. No se recomienda la esterilización química una vez que algunos productos pueden causar daños en lo producto;
- c. No utilice temperaturas superiores a 60 °C para el proceso de secado;
- d. No utilice estufas de calor seco para la esterilización de los componentes protésicos de S.I.N.

	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NO ESTÉRIL
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NO LO REUTILICE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTÉNGALO SECO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTÉNGALO LEJOS DE LA LUZ SOLAR
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NO LO UTILICE SI EL ENVOLTORIO ESTÁ DAÑADO
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NO LO REESTERILIZAR
	ATENÇÃO	CAUTION	PRECAUCIÓN
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LÍMITE DE 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.	PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES (USA) RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO POR O EN EL ORDEN DE UN PROFESIONAL DE LA SALUD LICENCIADO.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	FECHA DE FABRICACIÓN
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDEZ
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERÊNCIA
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DESTRIBUTOR	DISTRIBUIDOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAÍS DE FABRICACIÓN
	LOTE	BATCH CODE	LOTE

	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	EMBALAJE RECICABLE
	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

**FABRICANTE****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

**SERVICIOS A PROFESIONALES**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**RESPONSABLE TÉCNICO**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO

Abutment Pre Milled