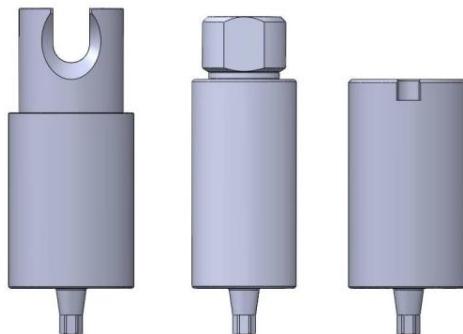


Les Abutment Pre Milled sont destinés à des procédures spécialisées, qui doivent être effectuées par des professionnels qualifiés. L'utilisation du produit et les techniques chirurgicales sont inhérentes à la formation du professionnel. L'utilisation du produit doit être effectuée dans un environnement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

Indiqués pour la réalisation de prothèses dentaires sur implants, ils ont pour fonction de servir d'intermédiaire qui fait la liaison entre l'implant ostéointégré et la prothèse dentaire.

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 Abutment Pre Milled 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;
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'analogique 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 parafonctionnelles, 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 parafonctionnelles 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 35°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 Abutment Pre Milled doit être transporté adéquatement pour éviter de tomber et stocké à une température maximale de 35°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. 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)
RF Excitation	Polarisation circulaire (CP)
Type de bobine de transmission RF	Bobine de tête et bobine de corps autorisées. Bobines T/R aux extrémités autorisées.
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal dans la zone d'imagerie autorisée
DAS maximum pour l'ensemble du corps	2,4 W/kg (15 minutes de balayage, mode de fonctionnement normal)
DAS maximale par tête	2,0 W/kg (15 minutes de balayage, mode de fonctionnement normal)
Durée de l'analyse	15 minutes.
Échauffement	Élévation maximale de la température de 0,45 °C/(W/kg), après 15 minutes de balayage continu dans un champ magnétique statique de 3 T avec des bobines de type tête ou de type corps
Artefact	Lorsqu'il est imagé à l'aide d'une séquence d'écho de gradient et d'un système IRM 3 T, l'artefact d'image peut s'étendre jusqu'à environ 12 mm avec un type de bobine de corps, et jusqu'à environ 32 mm avec un type de bobine de tête

Produit exclusivement à usage odontologique. Le retraitement n'est pas autorisé. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel le dentiste et/ou le patient sont établis. Si vous avez besoin de la version

imprimée de cette instruction pour l'utiliser, sans aucun frais, veuillez en faire la demande par e-mail à sin@sinimplantsystem.com ou appelez au 0800 770 8290 recevra jusqu'à 7 jours de calendrier.

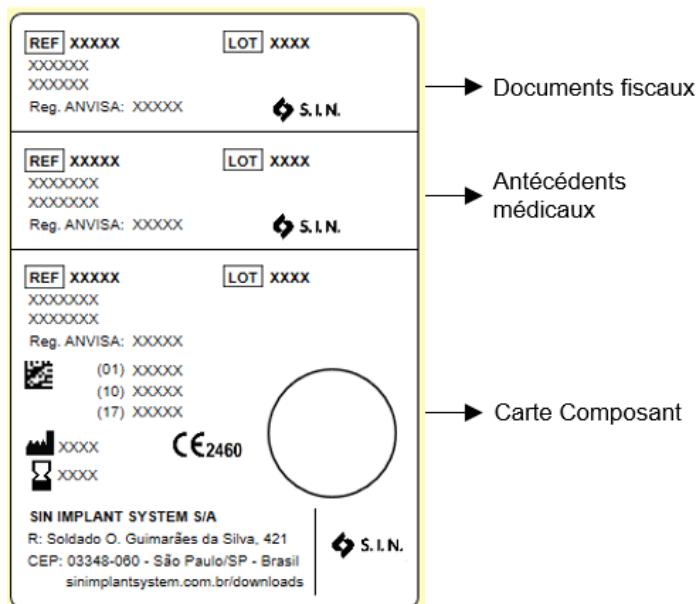
ÉTIQUETTES DE TRAÇABILITÉ

Les Abutment Pre Milled sont disponibles auprès de S.I.N. avec 3 (trois) étiquettes contenant des informations sur le produit. Les étiquettes doivent être utilisées comme suit:

Étiquette de Documents Fiscaux: Le chirurgien-dentiste doit coller une étiquette sur la documentation fiscale de l'implant.

Étiquette du Antécédents Médicaux: Le chirurgien-dentiste doit coller une étiquette dans le dossier médical du patient afin de maintenir la traçabilité des produits utilisés.

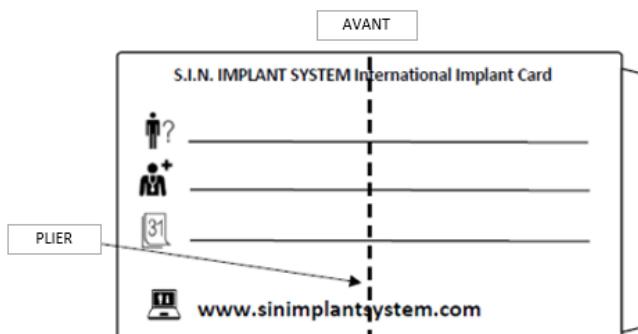
Étiquette de la Carte Composant: Le chirurgien-dentiste doit apposer une étiquette sur la carte du composant pour indiquer quels produits ont été utilisés.

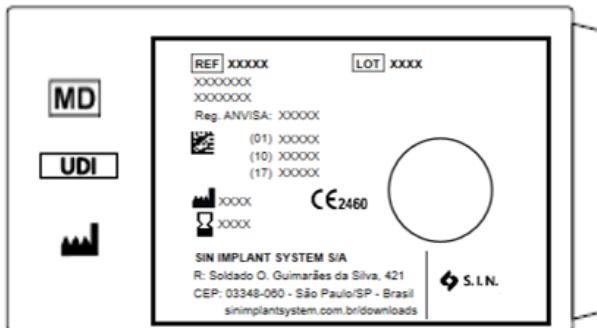


*Image à des fins d'illustration uniquement

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.

	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NON STÉRILE
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NE PAS RÉUTILISER
	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 EST ENDOMMAGÉ
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NON RI-STERILIZZARE
	ATENÇÃO	CAUTION	ATTENTION
EU REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRÉSENTANT 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
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDITÉ
	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	DESTRIBUTOR	DISTRIBUTEUR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAYS DE FABRICATION
LOT	LOTE	BATCH CODE	CODE DE LOT

	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	EMBALLAGE RECYCLABLE
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR CONDITIONNEL
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	DATE D'IMPLANTATION
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	NOM ET ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ IMPLANTEUR
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	NOM DU PATIENT OU IDENTIFIANT DU PATIENT
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	SITE D'INFORMATION POUR LES PATIENTS

**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

EU REP**OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**SERVICE AUX PROFESSIONNELS**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.com

e-mail: sin@sinimplantsystem.com

TECHNICIEN RESPONSABLE

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUIT

Abutment Pre Milled