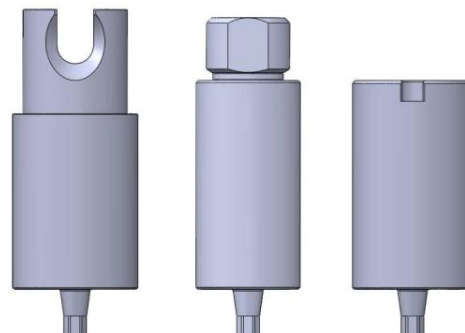


Abutment Pre Milled su namijenjeni specijaliziranim postupcima, koje moraju izvoditi kvalificirani stručnjaci. Korištenje proizvoda i kirurške tehnike svojstvene su obuci stručnjaka. Primjena proizvoda mora se provoditi u kirurškom okruženju i u odgovarajućim uvjetima za zdravlje i sigurnost pacijenta.



OPIS PROIZVODA

Sastoji se od cilindričnog Abutment-a izrađenog od titana razreda V s vezom prema platformi implantata koji se koristi zajedno, ima unutarnju perforaciju za pristup vijku za fiksiranje proteze. Stručnjaku su dostupni u NESTERILNOM obliku. Isporučuje se s vijkom od titana razreda V.

Kemijski sastav komponenta prema 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

INDIKACIJE UPORABE

Indicirani za izradu zubnih nadomjestaka na implantatima, imaju funkciju posrednika koji ostvaruje vezu između oseointegriranog implantata i zubnog nadomjestaka.

SVRHA I PRINCIP RADA

Njegova je svrha formirati set s implantatom i tako prenijeti sile žvakanja na koštanu ploču. Temelje se na mehaničkim principima sastavljanja sustava prijenosa opterećenja. Abutment Pre Milled se koristi za izradu zubnih nadomjestaka unitarnih, cementiranih oy uvijenih CAD-CAM sustavom.

KAKO KORISTITI KOMPONENTU

1. Odabir komponente koja će se koristiti u odnosu na visinu x promjer;

2. Registriranje trodimenzionalne pozicije implantata tehnikom digitalnog transfera skeniranja za CAD-CAM sustav;
3. Finalizacija proteze na analogu ugrađenom u CAD-CAM sustav komponentom po izboru;
4. Fiksiranje proteze putem cementa po izboru ili pomoću vijka i odgovarajućeg momenta.

PAŽNJA

Abutment Pre Milled su namijenjeni stručnim zahvatima, koje moraju izvoditi kvalificirani stručnjaci u implantološkoj stomatologiji. Proizvod se mora koristiti u kirurškom okruženju i u odgovarajućim uvjetima za zdravlje i sigurnost pacijenta.

MJERE OPREZA

Razmotrite opće zdravstveno stanje pacijenta, on mora proći temeljitu kliničku analizu. Neprovođenje predkirurške procjene može rezultirati nemogućnošću pronalaska već postojećih bolesti. Bolesnicima koji imaju lokalne ili sistemske čimbenike koji mogu ometati procese zacjeljivanja mekih tkiva treba posvetiti posebnu pozornost. Abutment Pre Milled se mora sterilizirati prije upotrebe, pripremiti okruženje sterilnom kirurškom zavjesom, podvrgnuti pacijenta dobroj oralnoj asepsi, spriječiti da proizvod dodiruje nesterilne predmete u trenutku primjene, kako bi se rizik od kontaminacije sveo na najmanju moguću mjeru. S materijalom rukujte samo u sterilnom polju. Sav materijal koji se koristi u postupku mora biti sterilan. Tijekom kirurškog i protetskog zahvata koristite samo implantate, komponente i instrumente koje je odredio S.I.N., koji imaju specifične dimenzije i tolerancije za svaki implantološki sustav osiguravajući dugovječnost proizvoda. Komponente drugih marki ili prilagođene za modele implantata mogu smanjiti vijek trajanja sustava uzrokujući nepovratnu štetu. Ako se ne koristi ispravan promjer, može doći do iritacije mekog tkiva. Platforma Abutment Pre Milled-a koja se prilagođava implantatu ne smije se ni na koji način mijenjati. Stručnjak bi trebao osigurati da pacijent ne aspirira proizvod. Odgovornost je stručnjaka da koristi S.I.N. u skladu s uputama za uporabu, kao i da utvrdi odgovara li individualnoj situaciji svakog pacijenta. Pacijenta treba obavijestiti o svim mogućim kirurškim komplikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima, mjerama opreza i nuspojavama. Sva dokumentacija koja prati proizvod također mora biti dostupna kupcu. Stručnjak mora obavijestiti pacijenta o ispravnom obliku čišćenja, potrebi redovitog praćenja, izbjegavanju fizičkih i mehaničkih napetosti i ne podvrgavanju proizvoda neprimjerenim naporima.

PREPORUKAMA

Za postavljanje Abutment Pre Milled-a preporučuje se da stručnjak ima specijalizacijski tečaj u tom području i pripremi plan izvođenja proteze. Neadekvatno planiranje i/ili nedostatak okluzijske prilagodbe mogu ugroziti performanse implantata/protetskog seta što rezultira kvarovima sustava, kao što su gubitak ili prijelom implantata, labavljenje ili prijelom protetskih vijaka. Promjer implantata i kut, kao i visina gingive, moraju se uzeti u obzir pri odabiru Abutment Pre Milled-a koji će se koristiti. S.I.N. ne preporučuje ugradnju implantata kod pacijenata s neadekvatnom oralnom higijenom, nekooperativnih i nemotiviranih pacijenata, sa zlouporabom droga ili alkohola, psihozom, kemijskom ovisnošću, dugotrajnim funkcionalnim poremećajima koji se odupiru bilo kakvom liječenju lijekovima, kserostomijom, slabim imunološkim sustavom, bolestima koje zahtijevaju redovitu primjenu steroida, endokrinološkim bolestima, alergijama na lijekove, dijabetes melitusom, antikoagulantnim lijekovima/hemoragijskom dijatezom, bruksizam, druge parafunkcionalne navike, zlouporaba duhana, ugradnja kod djece i trudnica te tijekom razdoblja dojenja.

KONTRAINDIKACIJA

Primjena Abutment Pre Milled kontraindicirana je u slučajevima kronične parodontne upale, bolesnika koji nije spreman za oralnu rehabilitaciju, neprikladnih parafunkcionalnih navika, primjerice bruksizma, neizlječivih problema s okluzijom/zglobovima, aktivne intraoralne infekcije i u slučaju neposrednog opterećenja, neadekvatne stabilnosti primarnog implantata.

ŠTETNI UCINCI

Za pravilno funkcioniranje proizvoda moraju se poštivati preporuke za ugradnju, ako ne, konačni rezultat može biti ugrožen stvaranjem, gubitkom ili lomom dijela. Proizvod može uzrokovati prolazne nuspojave zbog kompresije tkiva oko implantata kao što su lagano krvarenje, edem, bol, nelagoda ili čak infekcija u slučaju probijanja aseptične barijere.

UPOZORENJA

Implantati moraju dobiti komponente kompatibilne geometrije ili specifične komponente za platformu za prebacivanje tehnike i indikaciju ugradnje. Kompatibilan samo sa SIN-om. Proizvod je za jednokratnu upotrebu i ne može se ponovno sterilizirati i/ili ponovno upotrijebiti. Ponovna uporaba ili ponovna sterilizacija ovog proizvoda može uzrokovati zaraznu bolest, deformaciju i trošenje proizvoda.

SLJEDIVOST

Svi S.I.N. proizvodi imaju sekvencijalne serije koje omogućuju sljedivost, što promiče veću sigurnost za stručnjake kvalificirane za postupak. Kroz ovaj broj serije moguće je znati cijelu povijest proizvoda od proizvodnog procesa do vremena distribucije. Komponente su dostupne s naljepnicama sljedivosti na tri (3) načina.

USKLADIŠTENJE

S.I.N. medicinski proizvod treba čuvati na hladnom i suhom mjestu na temperaturi od 15°C do 35°C i zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti u originalnom neotvorenom pakiranju i ne smije se oštetiti.

UKOVANJE

Nakon sterilizacije, Abutment Pre Milled smiju rukovati u sterilnom okruženju samo profesionalci s odgovarajućom odjećom i u odgovarajućoj odjeći u vrijeme kirurškog zahvata.

ODLAGANJE MATERIJALA

Odlaganje materijala treba biti u skladu s lokalnim bolničkim propisima i važećim lokalnim zakonima.

PRIJEVOZ

Abutment Pre Milled se mora transportirati na odgovarajući način kako bi se izbjegao pad i čuvati na maksimalnoj temperaturi od 35°C, zaštićen od topline i vlage. Prijevoz se mora obaviti u originalnom pakiranju.

DODATNE INFORMACIJE

Magnetska rezonancija (MRI): Nekliničko testiranje i in vitro elektromagnetske simulacije pokazali su da su uređaji S.I.N. uvjetovani MR.

OPREZ: Snimanje pacijenta može se dobiti samo razgraničenjem najmanje 30 cm od implantata ili osiguravanjem da se implantat nalazi izvan radiofrekventne zavojnice.

Pacijent s ovim uređajem može se sigurno skenirati na MRI sustavu pod sljedećim uvjetima:

Naziv uređaja	S.I.N. Implant System
Jačina statičkog magnetskog polja (B0)	≤ 3,0 T
Maksimalni gradijent prostornog polja	50 T/m (5,00 gauss/cm)
RF pobuđivanje	Kružno polarizirano (CP)
RF tip zavojnice za odašiljanje	Dopuštena je zavojnica glave i zavojnica tijela. Dopuštene T/R zavojnice ekstremiteta.
Način rada	Normalni način rada u dopuštenoj zoni slike
Maksimalni SAR cijelog tijela	2,4 W/kg (15 minuta skeniranja, uobičajeni način rada)
Maksimalni SAR glave	2,0 W/kg (15 minuta skeniranja, uobičajeni način rada)
Trajanje skeniranja	15 minuta.
Porast temperature	Maksimalni porast temperature od 0,45 °C/(W/kg), nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja u statičkom magnetskom polju od 3 T sa zavojnicama tipa glave ili tijela
Rukotvorina	Kada se snima pomoću sekvence gradijent-odjeka i 3 T MR sustava, artefakt slike može se proširiti do približno 12 mm s tipom zavojnice tijela i do približno 32 mm s tipom zavojnice glave

Proizvod Isključivo za odontološku upotrebu. Ponovna obrada nije dopuštena. Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu zemlje u kojoj stomatolog i/ili pacijent ima sjedište. Ako vam je potrebna tiskana verzija ove upute za korištenje, bez ikakvih troškova, zatražite e-poštom na sin@sinimplantsystem.com ili nazovite na 0800 770 8290 dobit ćete do 7 dana kalendara.

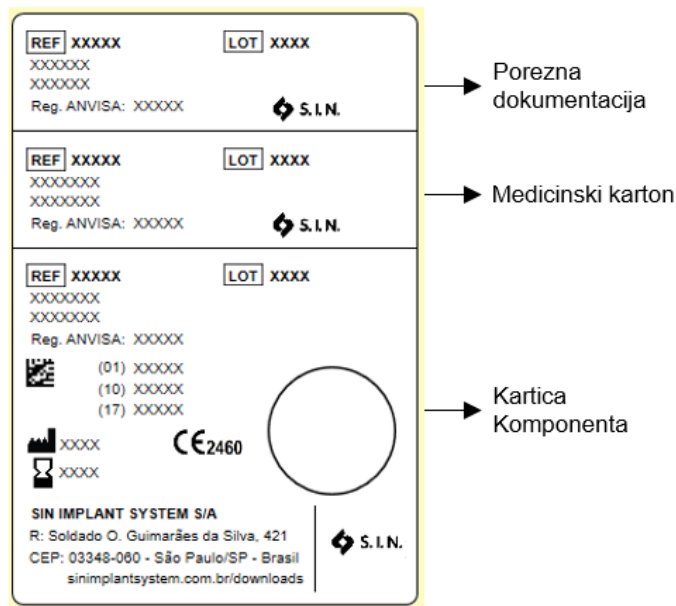
OZNAKE ZA PODVRGAVANJE

Abutment Pre Milled su dostupni od S.I.N.-a s 3 (tri) naljepnice koje sadrže informacije o proizvodu. Oznake se moraju koristiti na sljedeći način:

Naljepnica Porezna Dokumentacija: Dentalni kirurg mora zalijepiti naljepnicu na poreznu dokumentaciju implantata.

Naljepnica s Medicinski Karton: Stomatološki kirurg mora zalijepiti naljepnicu u medicinski karton pacijenta kako bi se održala sljedivost korištenih proizvoda.

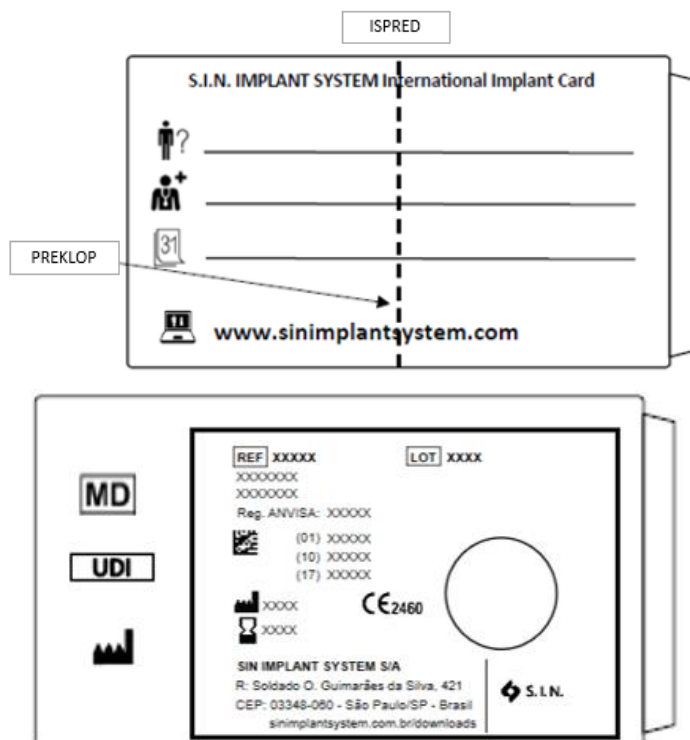
Naljepnica Kartica Komponenta: Stomatološki kirurg trebao bi pričvrstiti naljepnicu na karticu komponente kako bi obavijestio koji su proizvodi korišteni.



*Slika samo u svrhu ilustracije

KARTICA KOMPONENTNA

S.I.N. osigurava Abutment Pre Milled s komponentnom karticom. Ova se kartica mora dati pacijentu, koji mora biti upućen kako čuvati i čuvati te podatke.



*Slika samo u svrhu ilustracije

STERILIZACIJA

Proizvod je nesterilan. Prije upotrebe mora se sterilizirati u autoklavu.

1. Proizvod mora biti zatvoren u omot koji se može sterilizirati parom;
2. Para sterilizirati u ciklusima na 121 °C pri tlaku od 1 ATM tijekom 30 minuta ili na 134 °C pri tlaku od 2 ATM tijekom 20 minuta. Vrijeme sušenja 30 minuta;
3. Proizvod uvijek smjestite u autoklav preko ravne površine i dalje od zidova uređaja;
4. Nikada nemojte slagati predmete ili druge proizvode;

PREPORUKAMA

- a. Sterilizirajte proizvode istog dana ili dan ranije od postupka;
- b. Kemijska sterilizacija se ne preporučuje kada neki proizvodi mogu oštetiti proizvod;
- c. Nemojte koristiti temperaturu višu od 60°C za proces sušenja;
- d. Nemojte koristiti peći na suhu toplinu za sterilizaciju protetskih komponenti tvrtke S.I.N.

	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NESTERILNO
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NEMOJTE PONOVRNO KORISTITI
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	POGLEDAJTE UPUTE ZA UPOTREBU
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE OZNAKA
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	ČUVAJTE SUHO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	DRŽITE PODALJE OD SUNČEVE SVJETLOSTI
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NE KORISTITI AKO JE PAKIRANJE OŠTEČENO
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RSTERILIZE	NEMOJTE STERILIZIRATI PONOVRNO
	ATENÇÃO	CAUTION	OPREZ
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	OVLAŠTENI PREDSTAVNIK U EUROPSKA ZAJEDNICA
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	OGRANIČENJE TEMPERATURE
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.	OPREZ: SAVEZNI ZAKON (SAD) OGRANIČAVA PRODAJU OVOG UREĐAJA OD STRANE ILI PO NALOGU LICENCIRANOG ZDRAVSTVENOG RADNIKA.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	PROIZVOĐAČ
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATUM PROIZVODNJE
	VALIDADE	USE-BY DATE	ROK UPOTREBE
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	REFERENTNA OZNAKA
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	MEDICINSKI PROIZVOD
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR UREĐAJA
	IMPORTADOR	IMPORTER	UVOZNIK
	DISTRIBUIDOR	DESTRIBUTOR	DESTRIBUTOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	ZEMLJA PROIZVOĐAČA
	LOTE	BATCH CODE	ŠIFRA SERIJE

	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	RECIKLIRANO PAKIRANJE
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR UVJETNO
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	DATUM IMPLANTACIJE
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	NAZIV I ADRESA ZDRAVSTVENE USTANOVE ZA IMPLANTACIJU
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	IME PACIJENTA ILI ID PACIJENTA
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	INFORMATIVNA WEB STRANICA ZA PACIJENTE

**PROIZVOĐAČ****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

**PROFESIONALNE USLUGE**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**TEHNIČKI ODGOVORAN**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PROIZVOD

Abutment Pre Milled