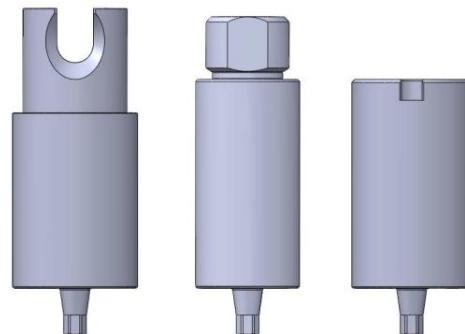


**Gli Abutment Pre Milled sono destinati a procedure specializzate, che devono essere eseguite da professionisti qualificati. L'uso del prodotto e le tecniche chirurgiche sono inerenti alla formazione del professionista. L'uso del prodotto deve essere eseguito in ambiente chirurgico e in condizioni adeguate per la salute e la sicurezza del paziente.**



### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

È costituito da un Abutment cilindrico in titanio grado V con connessione in base alla piattaforma implantare da utilizzare insieme, presenta una perforazione interna per accedere alla vite di fissaggio della protesi. Sono messi a disposizione del professionista in forma NON STERILE. Forniti con vite in titanio grado V.

Composizione chimica del componente secondo 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                   |

### INDICAZIONI PER L'USO

Indicati per la realizzazione di protesi dentarie su impianti, hanno la funzione di fungere da intermediario che realizza la connessione tra l'impianto osteointegrato e la protesi dentaria.

### SCOPO E PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Il suo scopo è quello di formare un set con l'impianto e quindi trasmettere le forze masticatorie alla tavola ossea. Si basano sui principi meccanici di assemblaggio del sistema di trasmissione del carico. Gli Abutment Pre Milled viene utilizzato per realizzare protesi dentarie unitarie, cementate o avvitate tramite il sistema CAD-CAM.

## COME UTILIZZARE IL COMPONENTE

1. Selezione del componente da utilizzare in relazione ad altezza x diametro;
2. Registrazione della posizione tridimensionale dell'impianto tramite tecnica di scansione di trasferimento digitale per sistema CAD-CAM;
3. Finalizzazione della protesi sull'analogo installato nel sistema CAD-CAM, utilizzando il componente di vostra scelta;
4. Fissaggio della protesi tramite il cemento di vostra scelta o tramite vite e coppia adeguata.

### **⚠ ATTENZIONE**

Gli Abutment Pre Milled sono destinati a procedure esperte, che devono essere eseguite da professionisti qualificati in implantologia dentale. Il prodotto deve essere utilizzato in un ambiente chirurgico e in condizioni adeguate per la salute e la sicurezza del paziente.

## PRECAUZIONI

Considerando lo stato di salute generale del paziente, deve sottoporsi a un'analisi clinica approfondita. La mancata esecuzione della valutazione pre-chirurgica può comportare l'impossibilità di trovare malattie preesistenti. I pazienti che presentano fattori locali o sistematici che possono interferire con i processi di guarigione dei tessuti molli devono ricevere un'attenzione particolare. Gli Abutment Pre Milled deve essere sterilizzato prima dell'uso, preparare l'ambiente con un telo chirurgico sterile, sottoporre il paziente ad una buona asepsi orale, evitare che il prodotto tocchi oggetti non sterili al momento dell'applicazione, al fine di ridurre al minimo i rischi di contaminazione. Maneggiare il materiale solo in un campo sterile. Tutto il materiale utilizzato nella procedura deve essere sterile. Durante la procedura chirurgica e protesica, utilizzare solo impianti, componenti e strumenti specificati da S.I.N., che hanno dimensioni e tolleranze specifiche per ogni sistema implantare garantendo la longevità del prodotto. Componenti di altre marche o adattati per modelli di impianti possono ridurre la durata del sistema causando danni irreversibili. Se non viene utilizzato un diametro corretto, può verificarsi un'irritazione dei tessuti molli. La piattaforma di Abutment Pre Milled che si adatta all'impianto non deve essere alterata in alcun modo. Il professionista deve assicurarsi che il prodotto non venga aspirato dal paziente. È responsabilità del professionista utilizzare S.I.N. in conformità con le istruzioni per l'uso, nonché determinare se si adatta alla situazione individuale di ciascun paziente. Il paziente deve essere informato su tutte le possibili complicanze chirurgiche, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e reazioni avverse. Tutta la documentazione a corredo del prodotto deve essere inoltre messa a disposizione del cliente. Il professionista deve informare il paziente sulla corretta forma di pulizia, sulla necessità di un monitoraggio regolare, evitando tensioni fisiche e meccaniche e non sottponendo il prodotto a sforzi inappropriati.

## RACCOMANDAZIONI

Per il posizionamento di Abutment Pre Milled, si raccomanda che il professionista abbia un corso di specializzazione nell'area e prepari un piano di esecuzione protesica. Una pianificazione inadeguata e/o la mancanza di regolazione occlusale possono compromettere le prestazioni dell'impianto/set protesico con conseguenti fallimenti del sistema, come perdita o frattura dell'impianto, allentamento o frattura delle viti protesiche. Il diametro e l'angolazione dell'impianto, così come l'altezza gengivale, devono essere presi in considerazione nella scelta

di Abutment Pre Milled da utilizzare. Il S.I.N. sconsiglia l'installazione dell'impianto in pazienti con igiene orale inadeguata, pazienti non collaborativi e demotivati, con abuso di droghe o alcol, psicosi, dipendenza chimica, disturbi funzionali prolungati che resistono a qualsiasi trattamento farmacologico, xerostomia, sistema immunitario basso, malattie che richiedono l'uso regolare di steroidi, malattie endocrinologiche, allergie ai farmaci, diabete mellito, farmaci anticoagulanti/diadesi emorragica, Bruxismo, altre abitudini parafunzionali, abuso di tabacco, installazione nei bambini e nelle donne in gravidanza e durante il periodo dell'allattamento.

## CONTROINDICAZIONE

L'uso di Abutment Pre Milled è controindicato in caso di infiammazione parodontale cronica, paziente non preparato a sottoporsi a riabilitazione orale, abitudini parafunzionali inappropriate, ad esempio bruxismo, problemi occlusivi/articolari non trattabili, infezione intraorale attiva e in caso di carico immediato, stabilità primaria dell'impianto inadeguata.

## EFFETTI AVVERSI

Le raccomandazioni di installazione devono essere seguite per il corretto funzionamento del prodotto, in caso contrario, il risultato finale può essere compromesso generando, perdita o frattura della parte. Il prodotto può causare effetti collaterali transitori dovuti alla compressione dei tessuti perimplantari come leggero sanguinamento, edema, dolore, disagio o persino infezione in caso di rottura della barriera asettica.

## AVVERTENZE

Gli impianti devono ricevere componenti con geometria compatibile o componenti specifici per la piattaforma di commutazione della tecnica e l'indicazione dell'installazione. Compatibile solo con S.I.N.. Il prodotto è monouso e non può essere risterilizzato e/o riutilizzato. Il riutilizzo o la risterilizzazione di questo prodotto possono causare malattie infettive contagiose, deformazioni e usura del prodotto.

## TRACCIABILITÀ

Tutti i prodotti S.I.N. hanno lotti sequenziali che ne consentono la tracciabilità, favorendo una maggiore sicurezza per il professionista abilitato alla procedura. Attraverso questo numero di lotto, è possibile conoscere l'intera storia del prodotto dal processo di produzione al tempo di distribuzione. I componenti sono disponibili con etichette di tracciabilità a tre (3) vie.

## STOCCAGGIO

Il dispositivo medico S.I.N. deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto, ad una temperatura compresa tra 15 °C e 35 °C, al riparo dalla luce solare diretta, nella sua confezione originale chiusa e non deve presentare danni.

## MANIPOLAZIONE

Una volta sterilizzato, l'Abutment Pre Milled deve essere maneggiato solo in un ambiente sterile da professionisti con un abbigliamento adeguato e con indumenti appropriati al momento della procedura chirurgica.

## SMALTIMENTO DEL MATERIALI

Lo smaltimento dei materiali deve essere conforme alle normative ospedaliere locali e alle leggi locali applicabili.

## TRASPORTO

Lo Abutment Pre Milled deve essere trasportato in modo adeguato per evitare cadute e conservato a una temperatura massima di 35°C, al riparo dal calore e dall'umidità. Il trasporto deve essere effettuato nell'imballo originale.

## INFORMAZIONI COMPLEMENTARI

Risonanza magnetica (MRI): test non clinici e simulazioni elettromagnetiche in vitro hanno dimostrato che i dispositivi S.I.N. sono condizionati alla risonanza magnetica.

**ATTENZIONE:** L'imaging del paziente può essere ottenuto solo delimitando almeno 30 cm dall'impianto o assicurandosi che l'impianto si trovi all'esterno della bobina a radiofrequenza.

Un paziente con questo dispositivo può essere scansionato in sicurezza su un sistema di risonanza magnetica nelle seguenti condizioni:

|   |   |
|---|---|
| <b>Nome dispositivo</b>                           | S.I.N. Implant System   |
| <b>Intensità del campo magnetico statico (B0)</b> | ≤ 3,0 T   |
| <b>Gradiente massimo del campo spaziale</b>       | 50 T/m (5,00 gauss/cm)  |
| <b>Eccitazione RF</b>                             | Polarizzato circolarmente (CP)  |
| <b>Tipo di bobina di trasmissione RF</b>          | Bobina di testa e bobina del corpo consentite.<br>Bobine T/R alle estremità consentite.   |
| <b>Modalità di funzionamento</b>                  | Modalità di funzionamento normale nella zona di imaging consentita  |
| <b>SAR massimo per tutto il corpo</b>             | 2,4 W/kg (15 minuti di scansione, modalità operativa normale)   |
| <b>SAR massimo della testa</b>                    | 2,0 W/kg (15 minuti di scansione, modalità operativa normale)   |
| <b>Durata della scansione</b>                     | 15 minuti.  |
| <b>Aumento della temperatura</b>                  | Aumento massimo della temperatura di 0,45 °C/(W/kg), dopo 15 minuti di scansione continua in un campo magnetico statico di 3 T con bobine di testa o di corpo   |
| <b>Artefatto</b>                                  | Se riprodotto utilizzando una sequenza gradiente-eco e un sistema RM da 3 T, l'artefatto dell'immagine può estendersi fino a circa 12 mm con un tipo di bobina di testa e fino a circa 32 mm con un tipo di bobina di testa |

Prodotto Esclusivamente per uso Odontoiatrico. Vietato il ritrattamento. Ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese in cui risiedono il dentista e/o il paziente. Se hai bisogno della versione stampata di queste istruzioni per l'uso, senza alcun costo, ti preghiamo di richiedere via e-mail a [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com) o chiamare il numero 0800 770 8290 riceverai fino a 7 giorni di calendario.

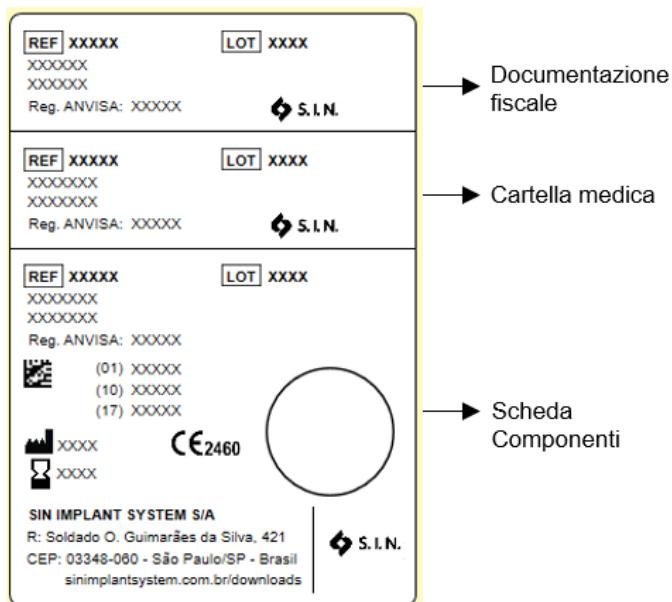
## ETICHETTE DI TRACCIABILITÀ

Gli Abutment Pre Milled sono disponibili presso S.I.N. con 3 (tre) etichette contenenti informazioni sul prodotto. Le etichette devono essere utilizzate come segue:

**Etichetta della Documentazione Fiscale:** Il chirurgo dentale deve apporre un'etichetta sulla documentazione fiscale dell'impianto.

**Etichetta della Cartella Medica:** Il chirurgo dentale deve incollare un'etichetta nella cartella clinica del paziente per mantenere la tracciabilità dei prodotti utilizzati.

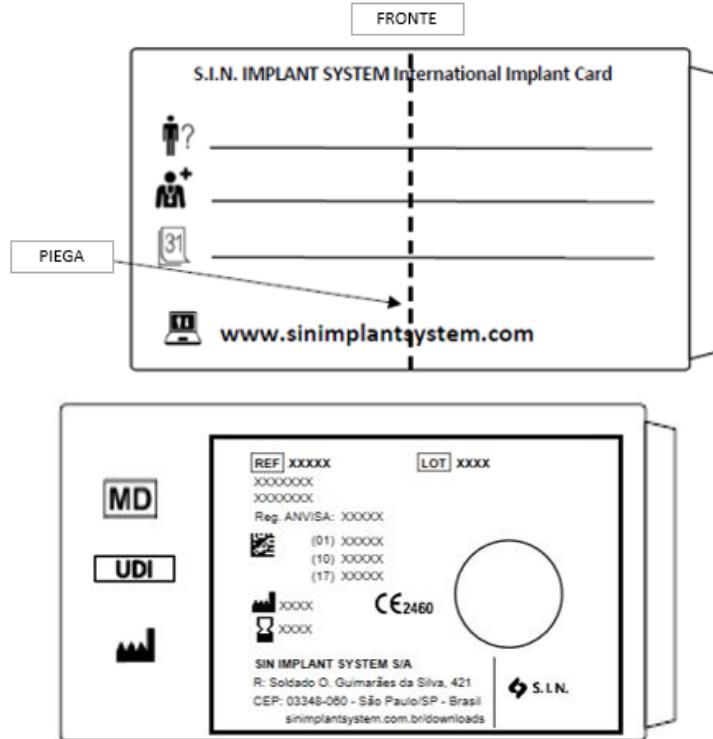
**Etichetta della Scheda Componenti:** Il chirurgo dentale deve applicare un'etichetta alla scheda componente per informare quali prodotti sono stati utilizzati.



\*Immagine solo a scopo illustrativo

## SCHEDA COMPONENTI

Gli Abutment Pre Milled sono forniti da S.I.N. con una scheda componente. Questa scheda deve essere consegnata al paziente, che deve essere istruito su come conservare e conservare queste informazioni.



\*Immagine solo a scopo illustrativo

## STERILIZZAZIONE

Prodotto fornito non sterile. Deve essere sterilizzato in autoclave prima dell'uso.

1. Il prodotto deve essere racchiuso in un involucro sterilizzabile a vapore;
2. Sterilizzare a vapore in cicli a 121 °C a una pressione di 1 ATM per 30 minuti o a 134 °C a una pressione di 2 ATM per 20 minuti. Tempo di asciugatura 30 minuti;
3. Posizionare sempre il prodotto in autoclave su una superficie piana e lontano dalle pareti del dispositivo;
4. Non sovrapporre mai oggetti o altri prodotti;

## RACCOMANDAZIONI

- a. Sterilizzare i prodotti lo stesso giorno o un giorno prima della procedura;
- b. La sterilizzazione chimica non è raccomandata, poiché alcuni prodotti possono causare danni al prodotto;
- c. Non utilizzare una temperatura superiori a 60°C per il processo di essiccazione;
- d. Non utilizzare stufe a secco per la sterilizzazione dei componenti protesici di S.I.N.

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
|    | NÃO ESTÉRIL  | NON-ESTERILE   | NON STERILE  |
|    | NÃO REUTILIZAR   | DO NOT REUSE   | NON RIUTILIZZARE   |
|    | CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO   | CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE   | CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO   |
|    | MARCAÇÃO CE  | CE MARK  | MARCATURA CE   |
|    | MANTENHA SECO  | KEEP DRY   | MANTENERE ASCIUTTO   |
|    | MANTENHA AO ABRIGO DO SOL  | KEEP AWAY FROM SUNLIGHT  | MANTENERE PROTETTO DAL SOLE  |
|    | NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA  | DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED   | NON UTILIZZARE SE L'IMBALLAGGIO APPARE DANNEGGIATO   |
|    | NÃO REESTERILIZE   | DO NOT RESTERILIZE   | NON RI-STERILIZZARE  |
|    | ATENÇÃO  | CAUTION  | ATTENZIONE   |
| <b>EU REP</b>   | REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA  | AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY  | RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA  |
|  | LIMITE DE TEMPERATURA  | TEMPERATURE LIMIT  | LIMITE DI TEMPERATURA  |
| <b>Rx only</b>  | 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. | ATTENZIONE: LE LEGGI FEDERALI (USA) LIMITANO LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO DA O SULL'ORDINE DI UN PROFESSIONISTA SANITARIO CON UNA LICENZA. |
|  | FABRICANTE   | MANUFACTURER   | FABBRICANTE  |
|  | DATA DE FABRICAÇÃO   | DATE OF MANUFACTURE  | DATA DI FABBRICAZIONE  |
|  | VALIDADE   | USE-BY DATE  | VALIDITÀ   |
| <b>REF</b>  | CÓDIGO DE REFERÊNCIA   | REFERENCE CODE   | CODICE DI RIFERIMENTO  |
| <b>MD</b>   | DISPOSITIVO MÉDICO   | MEDICAL DEVICE   | DISPOSITIVO MEDICO   |
| <b>UDI</b>  | IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO   | UNIQUE DEVICE IDENTIFIER   | IDENTIFICATIVO UNIVOCO DEL DISPOSITIVO   |
|  | IMPORTADOR   | IMPORTER   | IMPORTATORE  |
|  | DISTRIBUIDOR   | DESTRIBUTOR  | DISTRIBUTORE   |
|  | PAÍS DE FABRICAÇÃO   | COUNTRY OF MANUFACTURE   | PAESE DI FABBRICAZIONE   |
| <b>LOT</b>  | LOTE   | BATCH CODE   | LOTTO  |

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|  | EMBALAGEM<br>RECICLÁVEL                             | RECYCABLE PACKAGING  | IMBALLAGGIO RICICLABILE                                      |
|  | MR CONDICIONAL                                      | MR CONDITIONAL   | MR CONDIZIONALE  |
|  | DATA DA IMPLANTAÇÃO                                 | DATE OF IMPLANTATION   | DATA DI ATTUAZIONE   |
|  | NOME E ENDEREÇO DA<br>INSTITUIÇÃO                   | NAME AND ADDRESS OF THE<br>IMPLANTING<br>HEALTHCARE<br>INSTITUTION | NOME<br>E<br>DELL'ISTITUZIONE<br>INDIRIZZO                   |
|  | NOME DO PACIENTE OU<br>IDENTIFICAÇÃO DO<br>PACIENTE | PATIENT NAME OR PATIENT ID   | NOME DEL<br>PAZIENTE O<br>IDENTIFICAZIONE<br>DEL<br>PAZIENTE |
|  | SITE DE INFORMAÇÕES<br>PARA OS PACIENTES            | INFORMATION WEBSITE FOR<br>PATIENTS                                | SITO DI INFORMAZIONI SUL<br>PAZIENTE                         |

**FABBRICANTE****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

**SERVIZI AL PROFESSIONISTA**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

[www.sinimplantsystem.com](http://www.sinimplantsystem.com)e-mail: [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com)**RESPONSABILE TECNICO**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

**PRODOTTO**

Abutment Pre Milled