

Abutments jsou určeny pro expertní výkony, které musí být prováděny kvalifikovanými odborníky. Použití produktu a chirurgických technik je neodmyslitelnou součástí školení odborníka. Použití přípravku musí být prováděno v chirurgickém prostředí a za podmínek vhodných pro zdraví a bezpečnost pacienta.



POPIS PRODUKTU

Mini Abutment a Micro Mini Abutment: Skládá se z válcového Abutment vyrobeného z titanu třídy V s připojením podle platformy implantátu, která má být použita společně, má vnitřní perforaci pro přístup k fixačnímu šroubu protézy, může nebo nemusí být eloxován (žlutý nebo růžový). Jsou k dispozici odborníkům ve sterilní formě. Mohou nebo nemusí doprovázet šroub.

Úhlový Mini Abutment: Skládá se z válcového, šestihranného Abutment s variací úhlení 17°, 30° a 45° (45° - výhradně pro dlouhé implantáty), vyrobeného z titanu třídy V s připojením, sledujícího sedací plošiny podle každého modelu implantátu, má vnitřní perforaci pro přístup k upevňovacímu šroubu protézy, může nebo nemusí být eloxován (žlutý nebo růžový), v závislosti na potřebách odborníka. Jsou k dispozici profesionálům ve sterilní formě. Dodává se s titanovým šroubem třídy V. Umožňuje korekci špatně zarovnaných implantátů.

Kónická Abutment/Multifunkční: Skládá se z kónického Abutment vyrobeného z titanu třídy V se spojením podle platformy implantátu, která má být použita společně, má vnitřní perforaci pro přístup k fixačnímu šroubu protézy, může nebo nemusí být eloxován (žlutý nebo růžový). Jsou k dispozici odborníkům ve sterilní formě. Mohou nebo nemusí doprovázet šroub.

Cementovaná Abutment: Skládá se z válcové Abutment vyrobené z titanu třídy V se spojením podle platformy implantátu, která má být použita společně, má vnitřní perforaci pro přístup k fixačnímu šroubu protézy, může nebo nemusí být eloxována (žlutá nebo růžová). Jsou k dispozici odborníkům ve sterilní formě. Mohou nebo nemusí doprovázet šroub.

Úhlový Cementovaný Abutment: Skládá se z válcového Abutment s variací úhlu 17° nebo 30°, vyrobeného z titanu třídy V s připojením podle platformy implantátu, která má být použita společně, má vnitřní perforaci pro přístup k fixačnímu šroubu protézy, může nebo nemusí být eloxován (žlutý nebo růžový). Jsou k dispozici odborníkům ve sterilní formě. Dodáváno s titanovým šroubem třídy V.

Rozhraní: Skládá se z válcové Abutment vyrobené z titanu třídy V se spojením podle platformy implantátu nebo Abutment, který má být použit společně, má vnitřní perforaci pro přístup k fixačnímu šroubu protézy, může nebo nemusí být eloxován (žlutý nebo růžový). Jsou k dispozici profesionálům ve STERILNÍ formě. Dodáváno s titanovým šroubem třídy V.

Chemické složení dentálních komponenty je v souladu s 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

INDIKACE POUŽITÍ

Abutments jsou určeny pro výrobu zubních protéz na implantátech, mají funkci sloužit jako prostředník, který vytváří spojení mezi oseointegrovaným implantátem a zubní protézou.

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Mini Abutment a Micro Mini Abutment: Jeho účelem je vytvořit sadu s implantáty a přenést tak žvýkací síly na kostní desku. Jsou založeny na mechanických principech montáže systému přenosu zátěže. Mini Abutment se používá pro výrobu šroubovaných, vícenásobných, částečných a totálních zubních náhrad. V případě Micro Mini Abutment jej lze použít i k výrobě jednotlivých protéz. Umožňují pasivní rehabilitaci v případech s divergentními implantáty až do 25 ° pro Mini Abutmenty a 20 ° pro Micro Mini Abutmenty. Doporučený utahovací moment pro instalaci Mini Abutment je 20N.cm.

Úhlový Mini Abutment: Jeho účelem je vytvořit sadu s implantáty a tím přenést žvýkací síly na kostní dlahu. Jsou založeny na mechanických principech montáže systému přenosu zátěže. Angulated Mini Abutment se používá k výrobě šroubovaných, mnohočetných, částečných a totálních zubních protéz. Umožňuje korekci angulovaných implantátů s variací angulace 17°, 30° a 45° (45° - výhradně pro dlouhé implantáty). Doporučený utahovací moment pro instalaci Mini Abutment je 20 N.cm.

Kónická Abutment/Multifunkční: Jeho účelem je vytvořit sadu s implantáty a přenést tak žvýkací síly na kostní desku. Jsou založeny na mechanických principech montáže systému přenosu zátěže. Kónická opěra se používá k výrobě zubních náhrad šroubovaných, mnohočetných nebo unitárních (rotačních nebo antirotačních). Doporučený utahovací moment pro instalaci kónického Abutment je 20N.cm. a pro multifunkční Abutment je 32 N.cm.

Cementovaný Abutment a Univerzální Abutment: Jeho účelem je vytvořit sadu s implantáty a tím přenést žvýkací síly na kostní desku. Jsou založeny na mechanických principech montáže systému přenosu zátěže. Cementovaná opěra se používá pro výrobu zubních náhrad cementovaných, unitárních, vícenásobných a částečných. Protetická platforma CM: Doporučený utahovací moment pro instalaci cementovaného Abutment pro implantáty kužele morse (CM) je 20N.cm, s výjimkou modelu univerzálního cementovaného Abutment řady Unitite Slim, který je doporučený utahovací moment je 15N.cm a model Univerzální opěra přes šroub Morseův kužel, že doporučený utahovací moment je 10N.cm. Protetická platforma HE: Doporučený utahovací moment pro instalaci cementované Abutment pro vnější šestihranný implantát (HE) je 32N.cm s

výjimkou modelu univerzálního Abutment je doporučený utahovací moment 20N.cm. HI protetická platforma: Doporučený utahovací moment pro instalaci cementované Abutment pro vnitřní šestihranný (HI) implantát je 20N.cm.

Úhlový Cementovaný Abutment a Úhlový Univerzální Abutment: Jeho účelem je vytvořit sadu s implantáty a tím přenést žvýkací síly na kostní desku. Jsou založeny na mechanických principech montáže systému přenosu zátěže. Úhlový cementovaný pilíř se používá pro výrobu zubních protéz cementovaných, unitárních, mnohočetných a částečných. Umožňuje korekci šikmých implantátů s variací angulace 17° a 30°. Protetická platforma CM: Doporučený utahovací moment pro instalaci úhlového cementovaného Abutment pro implantát kužele Morse (CM) je 20N.cm a sčítání: s výjimkou modelu univerzálního úhlového Abutment je doporučený utahovací moment 10N.cm. Protetická platforma HE: Doporučený utahovací moment pro instalaci úhlové cementované Abutment pro vnější šestihranný (HE) implantát je 32N.cm. HI protetická platforma: Doporučený utahovací moment pro instalaci úhlové cementované Abutment pro vnitřní šestihranný (HI) implantát je 20N.cm.

Rozhraní: Jeho účelem je vytvořit sadu s implantáty a přenést tak žvýkací síly na kostní desku. Jsou založeny na mechanických principech montáže systému přenosu zátěže. Rozhraní se používá pro výrobu zubních náhrad cementovaných nebo šroubovaných, vícenásobných, jednotných, částečných a celkových pomocí systému CAD-CAM. Protetická platforma CM: Doporučený utahovací moment pro instalaci titanového rozhraní pro implantáty Cone Morse (CM) je 20N.cm. Protetická platforma HE: Doporučený utahovací moment pro instalaci titanového rozhraní pro externí šestihranný (HE) implantát je 32N.cm. HI protetická platforma: Doporučený utahovací moment pro instalaci titanového rozhraní pro vnitřní šestihranný (HI) implantát je 20N.cm. Mini Abutment a Micro Mini Abutment: Doporučený točivý moment pro instalaci titanového rozhraní pro implantáty Mini Abutment a Micro Mini Abutment je 10N.cm. Pilíř Kónický/Multifunkční: Doporučený utahovací moment pro instalaci titanového rozhraní pro kónický pilíř/multifunkční implantát je 10N.cm.

JAK KOMPONENTU POUŽÍVAT

CEMENTOVANÉ PROTÉZY: Cementovaný Abutment, univerzální Abutment, úhlový cementovaný Abutment nebo rozhraní:

- Výběr součásti, která má být použita ve vztahu výška x průměr x násobek nebo jednotlivce;
- Instalace a točivý moment součásti;
- Registrace trojrozměrné polohy implantátu technikou lisování s přenosem otevřeného nebo uzavřeného zásobníku nebo skenováním digitálním přenosem pro systém CAD-CAM;
- Finalizace protézy na analogu instalovaném v omítce nebo frézování v systému CAD-CAM s použitím komponenty dle vašeho výběru;
- Fixace protézy přes cement dle vašeho výběru.

PROESTETICKÉ ŠROUBY: Mini Abutment, úhlové mini Abutment, kónické Abutment nebo rozhraní:

- Výběr součásti, která má být použita ve vztahu k výšce x průměru x násobku nebo jednotce;
- Instalační a krouticí moment součásti;
- Registrace polohy trojrozměrného implantátu pomocí techniky přenosu otisků v otevřeném nebo zavřeném zásobníku nebo digitálního přenosu skenování do systému CAD-CAM;

- d. Dokončení protézy na analogu instalovaném v sádře nebo vrtání v systému CAD-CAM pomocí komponenty dle vašeho výběru;
- e. Fixace protézy pomocí šroubu a vhodného utahovacího momentu.



POZORNOST

Abutments jsou určeny pro odborné zákroky, které musí být prováděny kvalifikovanými odborníky v implantologii Stomatologie. Výrobek musí být používán v chirurgickém prostředí a za vhodných podmínek pro zdraví a bezpečnost pacienta.

OPATŘENÍ

Zvažte celkový zdravotní stav pacienta, ten musí projít důkladnou klinickou analýzou. Neprovedení předoperačního vyšetření může vést k nemožnosti nalezení již existujících onemocnění. Zvláštní pozornost by měla být věnována pacientům s lokálními nebo systémovými faktory, které mohou narušovat proces hojení měkkých tkání. Sterilizace Abutments je zaručena pouze v případě, že není poškozen primární obal (blistr). Výrobek nepoužívejte, pokud byl obal poškozen. Obal otevírejte pouze v době operace a přípravek ihned spotřebujte. S materiálem manipulujte pouze ve sterilním terénu. Veškerý materiál použitý při zákroku musí být sterilní. Součásti, které se po otevření kartonu nepoužívají, je třeba je zlikvidovat. Produkty s vypršenou platností by se neměly používat. Během chirurgického a protetického zákroku používejte pouze implantáty, komponenty a nástroje specifikované S.I.N., které mají specifické rozměry a tolerance pro každý implantační systém, což zaručuje dlouhou životnost produktu. Jiné značkové komponenty nebo přizpůsobené modelům implantátů mohou snížit životnost systému a způsobit nevratné poškození. Platforma Abutments, která se přizpůsobí implantátům, nesmí být žádným způsobem změněna. Odborník musí zajistit, aby pacient produkt neodsával. Je odpovědností odborníka používat S.I.N. v souladu s návodem k použití a také určit, zda je to vhodné pro individuální situaci každého pacienta. Pokud není použit správný průměr, může dojít k podráždění měkkých tkání. Pacient by měl být informován o všech možných chirurgických komplikacích, kontraindikacích, varováních, bezpečnostních opatřeních a nežádoucích účincích. Zákazníkovi by měla být k dispozici také veškerá dokumentace přiložená k produktu. Odborník musí pacienta informovat o správné formě čištění, potřebě pravidelného sledování, vyhýbání se fyzickému a mechanickému napětí a nevystavování výrobku nepřiměřenému úsilí.

DOPORUČENÍ

Pro umístění Abutments se doporučuje, aby odborník absolvoval specializační kurz v dané oblasti a připravil si plán protetického provedení. Nedostatečné plánování a/nebo nedostatečná okluzní úprava mohou ohrozit výkonnost kombinace implantát/protéza, což může vést k selhání systému, jako je ztráta nebo zlomenina implantátu, uvolnění nebo zlomenina protetických šroubů. Při výběru modelu Abutments, které mají být použity, je třeba vzít v úvahu průměr a zaúhlení implantátu, stejně jako výška dásní. S.I.N. nedoporučuje instalaci implantátů u pacientů s nedostatečnou ústní hygienou, nespolupracujícími a nemotivovanými pacienty, zneužíváním drog nebo alkoholu, psychózami, chemickou závislostí, prodlouženými funkčními poruchami, které odolávají jakékoli medikamentózní léčbě, xerostomií, nízkým imunitním systémem, nemocemi, které vyžadují pravidelné užívání steroidů, endokrinními onemocněními, alergií na léky, diabetes mellitus, antikoagulancii/krvácivou diatézou, bruxismem, jinými parafunkčními návyky, zneužíváním tabáku, instalace u dětí a těhotných žen a během kojení.

KONTRAINDIKACE

Použití Abutments je kontraindikováno v případech chronického zánětu parodontu, pacienta, který není připraven podstoupit orální rehabilitaci, nevhodných parafunkčních návyků, například bruxismu, neléčitelných problémů s okluzí/klouby, aktivní intraorální infekce a v případě okamžitého zatížení nedostatečná stabilita primárního implantátu.

VEDLEJŠÍ EFEKT

Pro správnou funkci výrobku je třeba dodržovat doporučení pro instalaci, pokud ne, může být ohrožen konečný výsledek generováním, ztrátou nebo zlomením dílu. Produkt může způsobit přechodné vedlejší účinky v důsledku komprese tkání perimplantu, jako je mírné krvácení, otoky, bolest, nepohodlí nebo dokonce infekce v případě prolomení aseptické bariéry.

VAROVÁNÍ

Implantáty musí být opatřeny součástkami s kompatibilní geometrií nebo specifickými součástmi pro přepínací platformu techniky a indikaci instalace kompatibilní pouze se systémem SIN. Produkty jsou určeny k jednorázovému použití a nelze je znovu sterilizovat a/nebo znovu použít. Opakované použití nebo opětovná sterilizace tohoto produktu může způsobit nakažlivé infekční onemocnění, deformaci a opotřebení produktu.

SLEDOVATELNOST

Všechny produkty S.I.N. mají sekvenční šarže, které umožňují sledovatelnost, což podporuje větší bezpečnost pro odborníka kvalifikovaného k zákroku. Prostřednictvím tohoto čísla šarže je možné znát celou historii výrobku od výrobního procesu až po dobu distribuce. Komponenty jsou k dispozici se třemi (3) štítky pro sledovatelnost.

SKLADOVÁNÍ

Zdravotnický prostředek S.I.N. by měl být skladován na chladném suchém místě při teplotě 15°C až 35°C a chráněn před přímým slunečním zářením v původním neotevřeném obalu a neměl by být poškozen.

MANIPULACE

Abutments jsou sterilní produkty, se kterými by se mělo manipulovat pouze na sterilním poli řádně vyškolenými odborníky a ve vhodných křovinách v době chirurgického zákroku.

LIKVIDACE MATERIÁLU

Likvidace materiálů by měla být v souladu s místními nemocničními předpisy a platnými místními zákony.

PŘEPRAVA

Abutments musí být přepravovány adekvátně, aby se zabránilo pádu, a skladovány při maximální teplotě 35°C, chráněny před teplem a vlhkostí. Přeprava musí být provedena v původním obalu.

DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

Magnetická rezonance (MRI): Neklinické testování a elektromagnetické simulace in vitro prokázaly, že zařízení S.I.N. jsou podmíněna MR.

POZOR: Zobrazení pacienta lze získat pouze vymezením alespoň 30 cm od implantáty nebo zajištěním, že implantát je umístěn mimo radiofrekvenční cívku.

Pacienta s tímto zařízením lze bezpečně snímat na MRI systému za následujících podmínek:

Název zařízení	S.I.N. Implant System
Statická intenzita magnetického pole (B0)	≤ 3.0 T
Maximální gradient prostorového pole	50 T/m (5,00 gaussů/cm).
RF buzení	Kruhově polarizovaný (CP)
Typ RF vysílací cívky	Hlavová cívka a karoseriální cívka povoleny. Končetinové T/R cívky povoleny.
Druh provozu	Normální provozní režim v povolené zobrazovací zóně
Maximální SAR celého těla	2,4 W/kg (15 minut skenování, normální provozní režim)
Maximální SAR hlavy	2,0 W/kg (15 minut skenování, normální provozní režim)
Doba trvání skenování	15 minut
Nárůst teploty	Maximální nárůst teploty o 0,45 °C/(W/kg), po 15 minutách nepřetržitého skenování ve statickém magnetickém poli 3 T s cívkami typu hlava nebo těla
Artefakt	Při zobrazení pomocí sekvence gradient-echo a 3 T MR systému může obrazový artefakt sahát až do vzdálenosti přibližně 12 mm u typu cívky těla a až do přibližně 32 mm u typu cívky hlavy

Exkluzivní produkt pro dentální použití. Přepřacování není povoleno. Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které má zubní lékař a/nebo pacient sídlo. Pokud potřebujete tištěnou verzi tohoto návodu k použití nebo kopii souhrnu bezpečnosti a klinické funkce (SSCP) zdarma, vyžádejte si ji e-mailem na sin@sinimplantsystem.com nebo zavolejte na číslo 0800 770 8290 a obdržíte ji do 7 kalendářních dnů.

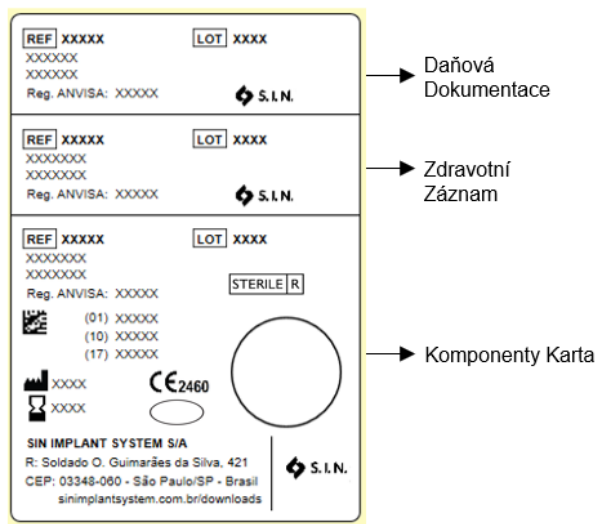
ŠTÍTKY PRO SLEDOVATELNOST

Abutments jsou k dispozici od SIN se 3 (třemi) štítky obsahujícími informace o produktu. Štítky musí být použity následovně:

Štítek s daňovou dokumentací: Zubní lékař musí nalepit štítek na daňovou dokumentaci implantáty.

Štítek lékařského záznamu: Zubní chirurg musí do zdravotní dokumentace pacienta vložit štítek, aby byla zachována sledovatelnost použitých produktů.

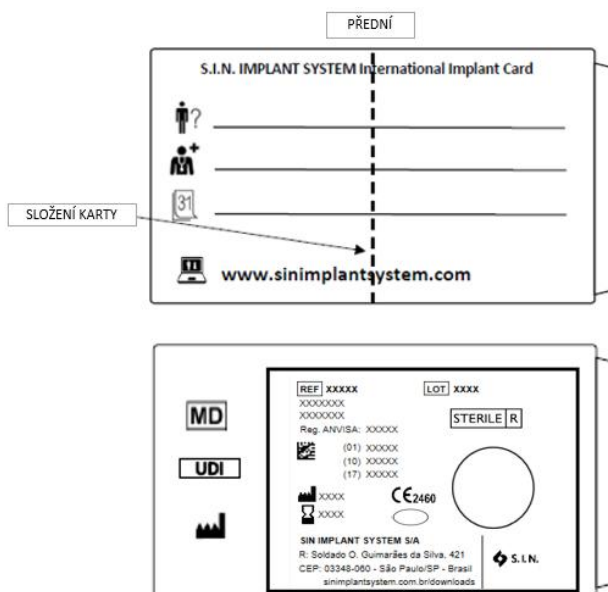
Štítek karty součásti: Zubní lékař by měl ke kartě součásti připojit štítek, který bude informovat, které produkty byly použity.



*Poměrně ilustrativní obrázek

KARTA SOUČÁSTI

Abutments jsou dodávány S.I.N. s komponenty kartou. Tato karta musí být předána pacientovi, který musí být poučen o tom, jak tyto informace uchovávat a uchovávat.



*Poměrně ilustrativní obrázek

STERILE R FORMA PREZENTACE A STERILIZACE

Tento produkt je dodáván sterilní a jednorázový (metoda sterilizace: gama záření) zabalený v jednotce, která nabízí dvojitou ochranu: sekundární obal (karton) a primární blistrový obal (PET fólie a chirurgický papír).

DATUM VYPRŠENÍ

Informace o datu spotřeby naleznete na etiketě produktu. Po instalaci na pacienta musí být výrobek sledován odborníkem.

	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUKT STERILIZOVANÝ PROSTŘEDNICTVÍM GAMA ZÁŘENÍ
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NEPOUŽÍVEJTE ZNOVU
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	KONZULTUJTE POKYNY K POUŽITÍ
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE MARK
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	UCHOVÁVEJTE V SUCHU
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	UCHOVÁVEJTE SLUNEČNÍHO SVĚTLA OD
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE BAL POŠKOZENÝ
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NERESTERILIZUJTE
	ATENÇÃO	CAUTION	POZORNOST
	REPRESENTANTE AUTORIZADO COMUNIDADE EUROPEIA NA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE VEVROPSKÉ SPOLEČENSTVÍ
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	TEPLOTNÍ LIMIT
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.	POZORNOST: FEDERÁLNÍ ZÁKON (USA) OMEZUJE PRODEJ TOHOTO ZAŘÍZENÍ LICENCOVANÝM ZDRAVOTNICKÝM PRAKTIKEM NEBO NA OBJEDNÁVKU.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	VÝROBCE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATUM VÝROBY
	VALIDADE	USE-BY DATE	USE-BY DATE
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	REFERENČNÍ KÓD
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	ZDRAVOTNÍ PŘÍSTROJ
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	UNIKÁTNÍ ZAŘÍZENÍ IDENTIFIKÁTOR
	SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL	SINGLE STERILE SYSTEM BARRIER	STERILNÍ BARIÉROVÝ SYSTÉM
	IMPORTADOR	IMPORTER	DOVOZCE
	DISTRIBUIDOR	DESTRIUTOR	DISTRIBUTOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	ZEMĚ VÝROBY

	LOTE	BATCH CODE	KÓD ŠARŽE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	RECYKLOVATELNÉ BALENÍ
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	PAN PODMÍNĚNÝ
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	DATUM IMPLANTACE
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	NÁZEV A ADRESA IMPLANTUJÍCÍHO ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	JMÉNO PACIENTA NEBO ID PACIENTA
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	INFORMAČNÍ WEB PRO PACIENTY

**VÝROBCE****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

**PROFESIONÁLNÍ SLUŽBY**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**TECHNICKÝ ODPOVĚDNOST**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

VÝROBEK

Abutments