

Los Abutments están destinados a procedimientos expertos, 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

Mini Abutment y Micro Mini Abutment: Consiste en un pilar cilíndrico fabricado en titanio grado V con conexión según la plataforma del implante para ser utilizado conjuntamente, tiene una perforación interna para acceder al tornillo de fijación de la prótesis, puede ser anodizado o no (amarillo o rosa). Se ponen a disposición del profesional en forma estéril. Pueden o no acompañar al tornillo.

Mini Abutment Angular: Consta de un pilar cilíndrico, hexagonal, con una variación de angulación de 17°, 30° y 45° (45° - exclusivamente para implantes largos), fabricado en titanio grado V con conexión, siguiendo las plataformas de asiento según cada modelo de implante, tiene una perforación interna para acceder al tornillo de fijación de la prótesis, puede ser anodizado o no (amarillo o rosa), en función de las necesidades del profesional. Están a disposición del profesional en forma estéril. Viene con un tornillo de titanio de grado V. Permite la corrección de implantes desalineados.

Abutment Cónico/Multifuncional: Consiste en un pilar cónico fabricado en titanio grado V con conexión según la plataforma del implante para ser utilizado conjuntamente, tiene una perforación interna para acceder al tornillo de fijación de la prótesis, puede o no estar anodizado (amarillo o rosa). Se ponen a disposición del profesional en forma estéril. Pueden o no acompañar al tornillo.

Abutment Cementado: Consiste en un pilar cilíndrico fabricado en titanio grado V con conexión según la plataforma del implante para ser utilizado conjuntamente, tiene una perforación interna para acceder al tornillo de fijación de la prótesis, puede o no estar anodizado (amarillo o rosa). Se ponen a disposición del profesional en forma estéril. Pueden o no acompañar al tornillo.

Abutment Cementado Angular: Consiste en un pilar cilíndrico con una variación de angulación de 17° o 30°, fabricado en titanio grado V con conexión de acuerdo a la plataforma del implante a utilizar en conjunto, tiene una perforación interna para acceder al tornillo de fijación de la prótesis, puede o no estar anodizado (amarillo o rosa). Se ponen a disposición del profesional en forma estéril. Se suministra con tornillo de titanio de grado V.

Interface: Consiste en un pilar cilíndrico fabricado en titanio grado V con conexión según la plataforma del implante o Abutment para ser utilizado conjuntamente, tiene una perforación interna para acceder al tornillo de fijación de la prótesis, puede o no estar anodizado (amarillo o rosa). Se ponen a disposición del profesional en forma ESTÉRIL. Se suministra con tornillo de titanio de 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

El Abutments están indicados para la realización de prótesis dentales sobre implantes, tienen la función de servir de intermediario que realiza la conexión entre el implante osteointegrado y la prótesis dental.

FINALIDAD Y PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Mini Abutment y Micro Mini Abutment: Su finalidad es formar una articulación con el implante y así transmitir las fuerzas de masticación al hueso. Se basan en los principios mecánicos del montaje de un sistema de transmisión de cargas. El Mini Abutment se utiliza para crear prótesis dentales atornilladas, múltiples, parciales y totales. En el caso del Micro Mini Abutment, también se puede utilizar para crear prótesis individuales. Permiten la rehabilitación pasiva en casos con implantes divergentes de hasta 25° para Mini Abutment y 20° para Micro Mini Abutment. El par recomendado para la instalación es de 20N.cm.

Mini Abutment Angular: Su finalidad es formar una articulación con el implante y así transmitir las fuerzas de masticación al hueso. Se basan en los principios mecánicos del montaje de un sistema de transmisión de carga. El Mini Abutment Angular se utiliza para crear prótesis dentales atornilladas, múltiples, parciales y totales. Permite la corrección de implantes angulados, con variación de angulación de 17°, 30° y 45° (45° - exclusivo para implantes largos). El torque recomendado para instalar el Mini Abutment es de 20N.cm.

Abutment Cónico/Multifuncional: Su finalidad es formar una articulación con el implante y así transmitir las fuerzas de masticación al hueso. Se basan en los principios mecánicos del montaje de un sistema de transmisión de carga. El Abutment Cónico/Multifuncional se utiliza para la fabricación de prótesis dentales atornilladas múltiples o simples (rotacionales o antirrotacionales). El torque recomendado para instalar el Abutment Cónico es de 20N.cm y para el Abutment Multifuncional es de 32 N.cm.

Abutment Cementado y Abutment Universal: Su finalidad es formar una articulación con el implante y así transmitir las fuerzas de masticación al hueso. Se basan en los principios mecánicos del montaje de un sistema de transmisión de carga. El Abutment Cementado se utiliza para fabricar prótesis dentales cementadas unitarias, múltiples y parciales. Plataforma Protésica CM: El torque recomendado para la instalación del Abutment Cementado para implante de cono morse (CM) es de 20N.cm, excepto para el modelo de Abutment Universal cementado de la línea Unitite Slim donde el torque recomendado es de 15N.cm y modelo de

Abutment Universal tornillo passante Cone Morse con un par recomendado de 10 N.cm. Plataforma Protésica HE: El torque recomendado para instalar el Abutment Cementado para implante de hexágono externo (HE) es de 32N.cm excepto para el modelo de Abutment Universal donde el torque recomendado es de 20N.cm. Plataforma protésica HI: El torque recomendado para instalar el Abutment Cementado para implante hexagonal interno (HI) es de 20 N.cm.

Abutment Cementado Angular y Abutment Universal Angular: Su finalidad es formar una articulación con el implante y así transmitir las fuerzas de masticación al hueso. Se basan en los principios mecánicos del montaje de un sistema de transmisión de carga. El Abutment Cementado Angular se utiliza para la fabricación de prótesis dentales cementadas unitarias, múltiples y parciales. Permite la corrección de implantes angulados, con una variación de angulación de 17° y 30°. Plataforma protésica CM: El torque recomendado para instalar el Abutment Cementado Angular para implante de cono morse (CM) es de 20 N.cm, excepto para el modelo de Abutment Universal Angular donde el torque recomendado es de 10 N.cm. Plataforma protésica HE: El torque recomendado para instalar el Abutment Cementado Angular para el implante de hexágono externo (HE) es de 32 N.cm. Plataforma Protésica HI: El torque recomendado para instalar el Abutment Cementado Angular para el implante de hexágono interno (HI) es de 20 N.cm.

Interface: Su finalidad es formar una articulación con el implante y así transmitir las fuerzas de masticación al hueso. Se basan en los principios mecánicos del montaje de un sistema de transmisión de carga. La Interface se utiliza para fabricar prótesis dentales cementadas o atornilladas, múltiples, únicas, parciales y totales mediante el sistema CAD-CAM. Plataforma protésica CM: El torque recomendado para instalar la Interface de titanio para implantes de cono morse (CM) es de 20 N.cm. Plataforma protésica HE: El torque recomendado para instalar la Interface de titanio para implante hexagonal externo (HE) es de 32 N.cm. Plataforma Protésica HI: El torque recomendado para instalar la Interface de titanio para implantes de hexágono interno (HI) es de 20 N.cm. Mini Abutment y Micro Mini Abutment: El torque recomendado para instalar la Interface de titanio para implantes de Mini Abutment y Micro Mini Abutment es de 10 N.cm. Abutment Cónico y Abutment Multifuncional: el torque recomendado para instalar la Interface de titanio para implantes de Abutment Cónico y Abutment Multifuncional es de 10 N.cm.

MODO DE USO DEL COMPONENTE

PRÓTESIS CEMENTADAS: Abutment Cementado, Abutment Universal, Abutment Cementado Angular o Interface:

- a. Selección del componente a utilizar en relación altura x diámetro x múltiplo o simple;
- b. Instalación y par de apriete del componente;
- c. Registro de la posición tridimensional del implante mediante la técnica de moldeo con transferencia de bandeja abierta o cerrada o, escaneo por transferencia digital para el sistema CAD-CAM;
- d. Finalización de la prótesis en el análogo instalado en el yeso o perforación en el sistema CAD-CAM, utilizando el componente de su elección;
- e. Fijación de la prótesis a través del cemento de su elección.

TORNILLOS PROTÉSICOS: Mini Abutment, Mini Abutment Angular, Abutment Cónico o Interface:

- a. Selección del componente a utilizar en relación con la altura x diámetro x múltiplo o unidad;
- b. Instalación y par de apriete de los componentes;

- c. Registro de la posición tridimensional del implante mediante la técnica de impresión por transferencia de cubeta abierta o cerrada o el escaneo por transferencia digital al sistema CAD-CAM;
- d. Finalización de la prótesis en el análogo instalado en el yeso o perforación en el sistema CAD-CAM, utilizando componente de su elección;
- e. Fijación de la prótesis mediante un tornillo y un par de apriete adecuado.

ATENCIÓN

Los Abutments 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, el mismo debe someterse a un exhaustivo análisis clínico. La no realización de la evaluación prequirúrgica puede llevar a la imposibilidad de encontrar enfermedades preexistentes. Los pacientes con factores locales o sistémicos que puedan interferir con el proceso de cicatrización de los tejidos blandos deben recibir atención especial. La esterilización de los Abutments solo está garantizada si el embalaje primario (blíster) no está dañado. No utilice el producto si el embalaje ha sido manipulado. Solo abra el paquete en el momento de la cirugía y use el producto de inmediato. Manipule el material solo en un campo estéril. Todo el material utilizado en el procedimiento debe ser estéril. Los componentes que no se utilicen después de abrir la caja deben desecharse. No se deben utilizar productos con validez caducada. Durante el procedimiento quirúrgico y protésico solo se utilizan implantes, componentes e instrumentos especificados por S.I.N., que tienen dimensiones y tolerancias específicas para cada sistema de implantes garantizando la longevidad del producto. Otros componentes de la marca o adaptados a los modelos de implantes pueden reducir la vida útil del sistema causando daños irreversibles. La plataforma de Abutments que se adapta al implante no debe ser alterada de ninguna manera. El profesional debe asegurarse de que el paciente no aspire el producto. Es responsabilidad del profesional utilizar el S.I.N. de acuerdo con las instrucciones de uso, así como determinar si es adecuado a la situación individual de cada paciente. Si no se utiliza un diámetro correcto, puede producirse irritación de los tejidos blandos. 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 Abutments, se recomienda que el profesional tenga 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 de la combinación implante/prótesis, lo que puede provocar un fallo del 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 modelo de Abutments a utilizar. El S.I.N. no recomienda la instalación de implantes en pacientes con higiene bucal inadecuada, pacientes poco cooperativos y desmotivados, abuso de drogas o alcohol, psicosis, dependencia química, trastornos funcionales prolongados que resisten

cualquier tratamiento farmacológico, xerostomía, sistema inmunológico bajo, enfermedades que requieren el uso regular de esteroides, enfermedades endocrinológicas, alergia a medicamentos, diabetes mellitus, anticoagulantes/diátesis hemorrágicas, bruxismo, otros hábitos parafuncionales, abuso de tabaco, instalación en niños y mujeres embarazadas y durante la lactancia materna.

CONTRAINDICACIÓN

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

EFEKTOS 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 perimplantarios, 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, plataforma de conmutación e indicación de instalación compatibles únicamente con el sistema S.I.N. Los productos son de un solo uso y no pueden ser reesterilizados y/o reutilizados. La reutilización o reesterilización de este producto puede causar 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 y protegerse de la luz solar directa en su embalaje original sin abrir y no debe dañarse.

MANEJO

Los Abutments son productos estériles que deben ser manipulados solo en un campo estéril por

profesionales debidamente capacitados y con batas adecuadas 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

Los Abutments deben transportarse adecuadamente para evitar caídas y almacenarse a una temperatura máxima de 35°C, protegidos 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 esta instrucción para su uso, sin ningún costo, por favor solicítela por correo

electrónico a sin@sinimplantsystem.com o llame al 0800 770 8290 recibirá hasta 7 días de calendario.

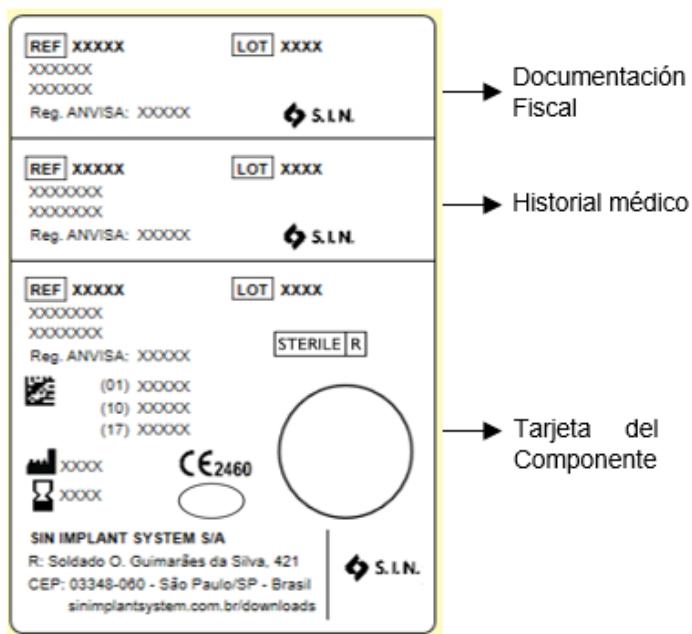
ETIQUETAS DE TRAZABILIDAD

Los Abutments están disponibles en S.I.N. con 3 (tres) etiquetas que contienen información sobre el producto. Las etiquetas deben utilizarse de la siguiente manera:

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

Etiqueta Historial Médico: El cirujano dentista debe pegar una etiqueta en la historia clínica del paciente para mantener la trazabilidad de los productos utilizados.

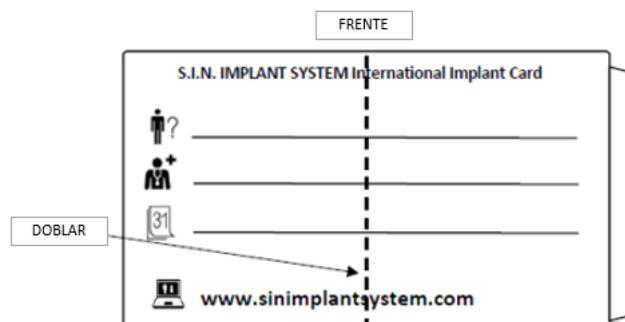
Etiqueta Tarjeta del Componente: El dentista debe pegar una etiqueta en la tarjeta de componentes para informar qué productos se utilizaron.

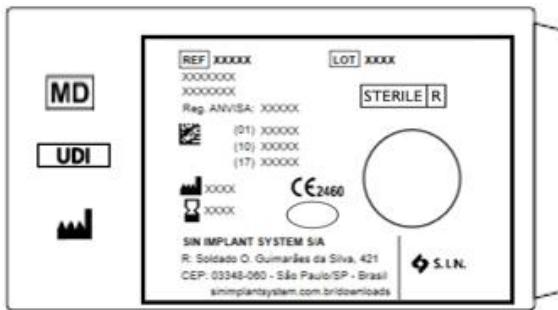


*Imagenes solo para fines ilustrativos

TARJETA DE COMPONENTES

Los Abutments son proporcionados por S.I.N. con una tarjeta de componentes. Esta tarjeta debe ser entregada al paciente, quien debe ser instruido sobre cómo guardar y preservar esta información.





*Imagenes solo para fines ilustrativos

STERILE R

FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto se suministra estéril y de un solo uso (método de esterilización: radiación gamma) envasado en una unidad que ofrece una doble protección: embalaje secundario (cartón) y embalaje blíster primario (película PET y papel de grado quirúrgico).

FECHA DE CADUCIDAD

La información relativa a la fecha de caducidad se puede encontrar en el etiquetado del producto. Después de la instalación en el paciente, el producto debe ser monitoreado por el profesional.

STERILE R	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMA
	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
EU REP	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
	SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM	SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL SIMPLES
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DESTRIIBUTOR	DISTRIBUIDOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAÍS DE FABRICACIÓN

LOT	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

EU REP**OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

CE₂₄₆₀**SERVICIO 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

Abutments