

Les Abutments sont destinés à des procédures expertes, 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

Mini Abutment et Micro Mini Abutment: Il se compose d'un pilier cylindre en titane grade V avec connexion en fonction de la plate-forme implantaire à utiliser ensemble, il a une perforation interne pour accéder à la vis de fixation de la prothèse, peut ou non être anodisé (jaune ou rose). Ils sont mis à la disposition du professionnel sous forme stérile. Ils peuvent ou non accompagner la vis.

Mini Abutment Angule: Se compose d'un pilier cylindre, hexagonal avec une variation d'angulation de 17°, 30° et 45° (45° - exclusivement pour les implants longs), en titane de qualité V avec connexion, suivant les plates-formes d'assise selon chaque modèle d'implant, il a une perforation interne pour accéder à la vis de fixation de la prothèse, il peut être anodisé ou non (jaune ou rose), en fonction des besoins du professionnel. Ils sont à la disposition du professionnel sous forme stérile. Il est livré avec une vis en titane grade V. Il permet de corriger les implants mal alignés.

Conique Abutment/Multifonctionnel: Il se compose d'un conical pilier en titane grade V avec connexion en fonction de la plate-forme implantaire à utiliser ensemble, il a une perforation interne pour accéder à la vis de fixation de la prothèse, peut ou non être anodisé (jaune ou rose). Ils sont mis à la disposition du professionnel sous forme stérile. Ils peuvent ou non accompagner la vis.

Abutment Cimenté: Il se compose d'un pilier cylindre en titane grade V avec connexion en fonction de la plate-forme implantaire à utiliser ensemble, il a une perforation interne pour accéder à la vis de fixation de la prothèse, peut ou non être anodisé (jaune ou rose). Ils sont mis à la disposition du professionnel sous forme stérile. Ils peuvent ou non accompagner la vis.

Angulaire Cimenté Abutment: Il se compose d'un pilier cylindre avec une variation d'angulation de 17° ou 30°, en titane grade V avec connexion en fonction de la plate-forme implantaire à utiliser ensemble, il a une perforation interne pour accéder à la vis de fixation de la prothèse, peut ou non être anodisé (jaune ou rose). Ils sont mis à la disposition du professionnel sous forme stérile. Livré avec une vis en titane grade V.

Interface: Il se compose d'un pilier cylindre en titane grade V avec connexion selon la plate-forme de l'implant ou Abutment à utiliser ensemble, il a une perforation interne pour accéder à la vis de fixation de la prothèse, peut ou non être anodisé (jaune ou rose). Ils sont mis à la disposition du professionnel sous forme STÉRILE. Livré avec une vis en titane grade 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

INDICATIONS D'UTILISATION

Le Abutments sont indiqués pour la fabrication de prothèses dentaires sur implants, ils ont pour fonction de servir d'intermédiaire qui fait la connexion entre l'implant ostéointégré et la prothèse dentaire.

FINALITÉ ET PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Mini Abutment et Micro Mini Abutment: Son but est de former un ensemble avec l'implant et ainsi transmettre les forces de mastication à la planche osseuse. Ils sont basés sur les principes mécaniques de l'assemblage du système de transmission de charge. Le Mini Abutment est utilisé pour la fabrication de prothèses dentaires vissées, multiples, partielles et totales. Dans le cas du Micro Mini Abutment, il peut également être utilisé pour fabriquer des prothèses uniques. Ils permettent une réhabilitation passive dans les cas d'implants divergents jusqu'à 25 ° pour Mini Abutment et 20 ° pour Micro Mini Abutment. Le couple recommandé pour l'installation du Mini Abutment est de 20N.cm.

Mini Abutment Angule: Son but est de former un ensemble avec l'implant et ainsi transmettre les forces de mastication à la plaque osseuse. Ils sont basés sur les principes mécaniques de l'assemblage des systèmes de transmission de charge. Mini Abutment Angule est utilisé pour la fabrication de prothèses dentaires vissées, multiples, partielles et totales. Il permet la correction des implants angulés, avec une variation d'angulation de 17°, 30° et 45° (45° - exclusivement pour les implants longs). Le couple recommandé pour l'installation du Mini Abutment est de 20 N.cm.

Conique Abutment/ Multifonctionnel: Son but est de former un ensemble avec l'implant et ainsi transmettre les forces de mastication à la planche osseuse. Ils sont basés sur les principes mécaniques de l'assemblage du système de transmission de charge. Le Conique Abutment est utilisé pour la fabrication de prothèses dentaires vissées, multiples ou unitaires (rotationnelles ou anti-rotationnelles). Le couple recommandé pour l'installation du Conique Abutment est de 20N.cm et pour le pilier multifonctionnel, elle est de 32 N.cm.

Cimenté Abutment et Universel Abutment: Son but est de former un ensemble avec l'implant et ainsi transmettre les forces de mastication à la planche osseuse. Ils sont basés sur les principes mécaniques de l'assemblage du système de transmission de charge. Le Cimenté Abutment est utilisé pour la fabrication de prothèses dentaires cimentées, unitaires, multiples et partielles. Plate-forme Prothétique CM: Le couple recommandé pour l'installation de Cimenté Abutment pour l'implant en cône morse (CM) est 20N.cm, sauf pour le modèle Universel Cimenté Abutment de la gamme Unitite Slim dont le couple recommandé est de 15N.cm et le modèle

Universel Abutment à travers le cône de cône à boulon morse que le couple recommandé est 10N.cm. Plate-forme Prothétique HE: Le couple recommandé pour l'installation de Cimenté Abutment pour l'implant hexagonal externe (HE) est 32N.cm sauf pour le modèle Universel Abutment, le couple recommandé est de 20N.cm. Plate-forme Prothétique HI: Le couple recommandé pour l'installation de Cimenté Abutment pour un implant hexagonal interne (HI) est 20N.cm.

Cimenté Angule Abutment et Universel Angule Abutment: Son but est de former un ensemble avec l'implant et ainsi transmettre les forces de mastication à la planche osseuse. Ils sont basés sur les principes mécaniques de l'assemblage du système de transmission de charge. Le Cimenté Angule Abutment est utilisé pour la fabrication de prothèses dentaires cimentées, unitaires, multiples et partielles. Il permet la correction des implants inclinés, avec une variation d'angulation de 17° et 30°. Plate-forme Prothétique CM: Le couple recommandé pour l'installation d'un Cimenté Angule Abutment pour un implant en cône morse (CM) est 20N.cm et ajoutez: à l'exception du modèle Universel Angule Abutment, le couple recommandé est de 10N.cm. Plate-forme Prothétique HE: Le couple recommandé pour l'installation de Cimenté Angule Abutment pour implant à hexagone externe (HE) est de 32 N.cm. Plate-forme Prothétique HI: Le couple recommandé pour l'installation de Cimenté Angule Abutment pour implant à hexagone interne (HI) est de 20 N.cm.

Interface: Son but est de former un ensemble avec l'implant et ainsi transmettre les forces de mastication à la planche osseuse. Ils sont basés sur les principes mécaniques de l'assemblage du système de transmission de charge. L'interface est utilisée pour la réalisation de prothèses dentaires cimentées ou vissées, multiples, unitaires, partielles et totales par le système CAD-CAM. Plate-forme Prothétique CM: Le couple recommandé pour l'installation de l'Interface en titane pour l'implant à cône morse (CM) est de 20N.cm. Plate-forme Prothétique HE: Le couple recommandé pour l'installation de l'Interface en titane pour l'implant hexagonal externe (HE) est de 32N.cm. Plate-forme Prothétique HI: Le couple recommandé pour l'installation de l'interface en titane pour l'implant hexagonal interne (HI) est de 20N.cm. Mini Abutment et Micro Mini Abutment: Le couple recommandé pour l'installation de l'Interface en titane pour l'implant Mini Abutment et Micro Mini Abutment est de 10N.cm. Conique Abutment /Multifonctionnel: Le couple recommandé pour l'installation de l'Interface en titane pour l'implant Conique Abutment/Multifonctionnel est de 10N.cm.

MODE D'EMPLOI DE LE COMPOSANT

PROTHÈSES CEMENTÉES: Cimenté Abutment, Universel Abutment, Cimenté Angule Abutment ou Interface:

- a. Sélection du composant à utiliser en relation hauteur x diamètre x multiple ou simple;
- b. Installation et couple du composant;
- c. Enregistrement de la position tridimensionnelle de l'implant par la technique de moulage avec transfert de plateau ouvert ou fermé ou par balayage par transfert numérique pour le système CAD-CAM;
- d. Finalisation de la prothèse sur l'analogue installé dans le plâtre ou perçage dans le système CAD-CAM, à l'aide du composant de votre choix;
- e. Fixation de la prothèse à travers le ciment de votre choix;

VIS PROTHÉTIQUES: Mini Abutment, Mini Abutment Angule, Conique Abutment ou Interface:

- a. Sélection du composant à utiliser en fonction de la hauteur x diamètre x multiple ou unité;
- b. Installation et couple des composants;

- c. Enregistrement de la position tridimensionnelle de l'implant par la technique d'empreinte par transfert de plateau ouvert ou fermé ou par balayage numérique vers le système CAD-CAM;
- d. Finalisation de la prothèse sur l'analogue installé dans le gypse ou perçage dans le système CAD-CAM, à l'aide d'un composant de votre choix;
- e. Fixation de la prothèse à l'aide d'une vis et d'un couple adapté;

ATTENTION

Les Abutments 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

Tenez compte de la santé générale du patient, celui-ci doit faire l'objet d'une analyse clinique approfondie. L'absence d'évaluation préopératoire peut entraîner l'impossibilité de trouver des maladies préexistantes. Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques susceptibles d'interférer avec le processus de cicatrisation des tissus mous doivent faire l'objet d'une attention particulière. La stérilisation des Abutments n'est garantie que si l'emballage primaire (blister) n'est pas endommagé. N'utilisez pas le produit si l'emballage a été altéré. N'ouvrez l'emballage qu'au moment de l'intervention chirurgicale et utilisez le produit immédiatement. Manipulez le matériel uniquement dans un champ stérile. Tout le matériel utilisé dans la procédure doit être stérile. Les composants non utilisés après l'ouverture du carton doivent être jetés. Les produits dont la validité a expiré ne doivent pas être utilisés. 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 d'implant garantissant la longévité du produit. D'autres composants de marque ou adaptés aux modèles d'implants peuvent réduire la durée de vie du système causant des dommages irréversibles. La plate-forme de Abutments qui s'adapte à l'implant ne doit en aucun cas être modifiée. Le professionnel doit s'assurer que le patient n'aspire pas le produit. Il est de la responsabilité du professionnel d'utiliser S.I.N. conformément aux instructions d'utilisation, ainsi que de déterminer s'il est adapté à la situation individuelle de chaque patient. Si un diamètre correct n'est pas utilisé, une irritation des tissus mous peut survenir. 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 la pose de Abutments, 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 la combinaison implant/prothèse, entraînant une défaillance du système, telle 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 modèle de Abutments à utiliser. La S.I.N. ne recommande pas l'installation d'implants chez les patients

ayant une hygiène bucco-dentaire inadéquate, les patients non coopératifs et non motivés, l'abus de drogues ou d'alcool, les psychoses, 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, l'allergie médicamenteuse, le diabète sucré, les anticoagulants/diathèse hémorragique, le bruxisme, d'autres habitudes parafunctionnelles, l'abus de tabac, l'installation chez les enfants et les femmes enceintes et pendant l'allaitement.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de Abutments est contre-indiquée en cas d'inflammation parodontale chronique, de patient non préparé à subir une rééducation buccale, d'habitudes parafunctionnelles inappropriées, par exemple le bruxisme, d'occlusion/problèmes articulaires 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 perimplantaires tels que de légers saignements, un œdème, une douleur, 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, la plate-forme de commutation et l'indication d'installation compatibles uniquement avec le système S.I.N. Les produits sont à usage unique et ne peuvent pas être restérilisés et/ou réutilisés. 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

Les Abutments sont des produits stériles qui ne doivent être manipulés que sur un terrain stérile par des professionnels correctement formés et dans des blouses appropriées 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

Les Abutments doivent être transportés de manière adéquate pour éviter de tomber et stockés 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. 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 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 le 0800 770 8290 pour recevoir jusqu'à 7 jours de calendrier.

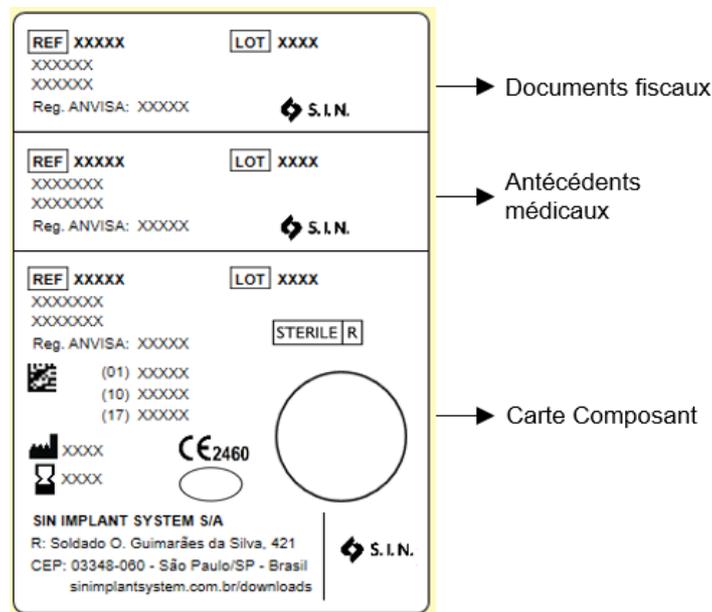
ÉTIQUETTES DE TRAÇABILITÉ

Les Abutments 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 Documents Fiscaux: Le chirurgien-dentiste doit apposer une étiquette sur la documentation fiscale de l'implant.

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

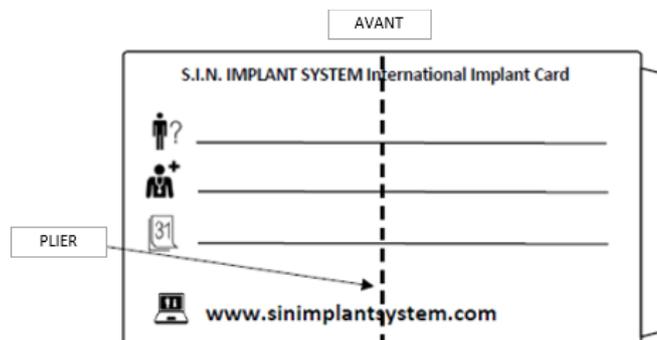
Étiquette Carte de Composant : Le dentiste doit coller une étiquette sur la carte des composants pour indiquer quels produits ont été utilisés.

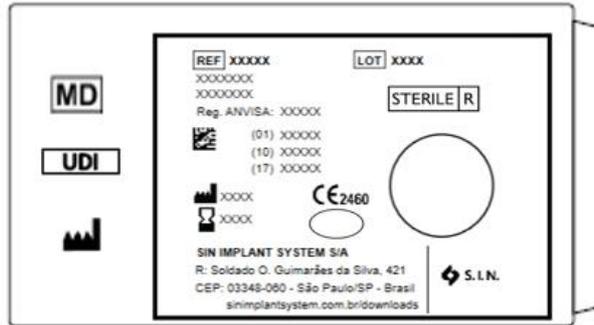


*Image à des fins d'illustration uniquement

CARTE COMPOSANT

Les Abutments sont fournis par S.I.N. avec une carte de composants. 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

STERILE R

FORME DE PRÉSENTATION ET STÉRILISATION

Ce produit est fourni stérile et à usage unique (méthode de stérilisation: rayonnement gamma) conditionné dans une unité qui offre une double protection: emballage secondaire (carton) et blister primaire (film PET et papier de qualité chirurgicale).

DATE D'EXPIRATION

Les informations concernant la date de péremption se trouvent sur l'étiquetage du produit. Après l'installation sur le patient, le produit doit être surveillé par le professionnel.

	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUIT STÉRILISÉ AUX RAYONS GAMMA
	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
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
	LIMITE DE EMPERATURA	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
	SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM	SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTATEUR
	DISTRIBUIDOR	DESTRIUTOR	DISTRIBUTEUR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAYS DE FABRICATION

	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.comE-mail: sin@sinimplantsystem.com**TECHNICIEN RESPONSABLE**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUIT

Abutments