

I Abutments sono destinati a procedure specialistiche, 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

Mini Abutment e Micro Mini Abutment: È costituito da un pilastro cilindrico in titanio grado V con connessione in base alla piattaforma implantare da utilizzare insieme, ha una perforazione interna per accedere alla vite di fissaggio della protesi, può essere anodizzato o meno (giallo o rosa). Sono messi a disposizione del professionista in forma sterile. Possono accompagnare o meno la vite.

Mini Abutment Angolato: Consiste in un pilastro cilindrico esagonale con una variazione di angolazione di 17°, 30° e 45° (45° - esclusivamente per impianti lunghi), realizzato in titanio di grado V con connessione, seguendo le piattaforme di seduta in base a ciascun modello di impianto, ha una perforazione interna per accedere alla vite di fissaggio della protesi, può essere anodizzato o meno (giallo o rosa), a seconda delle esigenze del professionista. Sono a disposizione del professionista in forma sterile. Viene fornito con una vite in titanio grado V. Consente la correzione di impianti disallineati.

Conico Abutment/Multifunzionale: È costituito da un pilastro conico in titanio grado V con connessione in base alla piattaforma implantare da utilizzare insieme, ha una perforazione interna per accedere alla vite di fissaggio della protesi, può essere anodizzato o meno (giallo o rosa). Sono messi a disposizione del professionista in forma sterile. Possono accompagnare o meno la vite.

Cementato Abutment: È costituito da un pilastro cilindrico realizzato in titanio grado V con connessione in base alla piattaforma implantare da utilizzare insieme, ha una perforazione interna per accedere alla vite di fissaggio della protesi, può essere anodizzato o meno (giallo o rosa). Sono messi a disposizione del professionista in forma sterile. Possono accompagnare o meno la vite.

Angolato Cementato Abutment: È costituito da un pilastro cilindrico con una variazione di angolazione di 17° o 30°, realizzato in titanio grado V con connessione in base alla piattaforma implantare da utilizzare insieme, ha una perforazione interna per accedere alla vite di fissaggio della protesi, può essere anodizzato o meno (giallo o rosa). Sono messi a disposizione del professionista in forma sterile. Fornito con vite in titanio grado V.

Interface: È costituito da un pilastro cilindrico realizzato in titanio grado V con connessione in base alla piattaforma implantare o Abutment da utilizzare insieme, ha una perforazione interna per accedere alla vite di fissaggio della protesi, può essere anodizzato o meno (giallo o rosa). Sono messi a disposizione del professionista in forma STERILE. Fornito 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

INDICAZIONE PER L'USO

Il Abutments sono indicati per la realizzazione di protesi dentarie su impianti, hanno la funzione di fungere da intermediario che effettua il collegamento tra l'impianto osteointegrato e la protesi dentaria.

SCOPO E PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Mini Abutment e Micro Mini Abutment: 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. Il Mini Abutment viene utilizzato per la produzione di protesi dentarie avvitate, multiple, parziali e totali. Nel caso del Micro Mini Abutment, può essere utilizzato anche per realizzare protesi singole. Consentono la riabilitazione passiva nei casi con impianti divergenti fino a 25° per Mini Abutment e 20° per Micro Mini Abutment. La coppia di serraggio consigliata per l'installazione del Mini Abutment è di 20N.cm.

Mini Abutment Angolato: Il suo scopo è quello di formare un set con l'impianto e quindi trasmettere le forze masticatorie alla placca ossea. Si basano sui principi meccanici dell'assemblaggio del sistema di trasmissione del carico. Il Mini Abutment Angolato viene utilizzato per la produzione di protesi dentarie avvitate, multiple, parziali e totali. Consente la correzione di impianti angolati, con una variazione di angolazione di 17°, 30° e 45° (45° - esclusivamente per impianti lunghi). La coppia di serraggio consigliata per l'installazione del Mini Abutment è di 20 N.cm.

Conico Abutment/Multifunzionale: 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. Il Conico Abutment viene utilizzato per la realizzazione di protesi dentarie avvitate, multiple o unitarie (rotazionali o anterotazionali). La coppia di serraggio consigliata per l'installazione di Conico Abutment è di 20N.cm e per il Multifunzionale Abutment è 32 N.cm.

Cementato Abutment e Universale Abutment: 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. La Cementato Abutment viene utilizzata per la realizzazione di protesi dentarie cementate, unitarie, multiple e parziali.

Piattaforma protesica CM: La coppia consigliata per l'installazione di Cementato Abutment per impianto cone morse (CM) è 20N.cm, ad eccezione del modello Universale Cementato Abutment

della linea Unitite Slim che la coppia consigliata è 15N.cm e del modello Universal Abutment attraverso il cono morse a bullone che la coppia consigliata è 10N.cm. Piattaforma Protesica HE: La coppia di serraggio consigliata per l'installazione di Cementato Abutment per impianto esagonale esterno (HE) è 32N.cm ad eccezione del modello Universal Abutment la coppia consigliata è di 20N.cm. Piattaforma Protesica HI: La coppia di torsione consigliata per l'installazione di Abutment Cementato per impianto esagonale interno (HI) è 20N.cm.

Cementato Angolato Abutment e Universale Angolato Abutment: Il suo scopo è quello di formare un insieme 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. L'Angled Cemented Abutment viene utilizzato per la realizzazione di protesi dentarie cementate, unitarie, multiple e parziali. Permette la correzione di impianti angolati, con una variazione di angolazione di 17° e 30°. Piattaforma Protesica CM: La coppia di torsione consigliata per l'installazione di un Cementato Angolato Abutment per impianto cono morse (CM) è 20N.cm e aggiungere: ad eccezione del modello Universal Angled Abutment, la coppia consigliata è di 10N.cm. Piattaforma Protesica HE: La coppia di serraggio consigliata per l'installazione di Cementato Angolato Abutment per impianto esagonale esterno (HE) è 32N.cm. Piattaforma Protesica HI: La coppia di serraggio consigliata per l'installazione di Cementato Angolato Abutment per l'impianto esagonale interno (HI) è 20N.cm.

Interface: Il suo scopo è quello di formare un insieme 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. L'Interface viene utilizzata per la realizzazione di protesi dentarie cementate avvitate, multiple, unitarie, parziali e totali mediante il sistema CAD-CAM. Piattaforma Protesica CM: La coppia di serraggio consigliata per l'installazione dell'Interface in titanio per l'impianto cono morse (CM) è di 20N.cm. Piattaforma Protesica HE: La coppia di serraggio consigliata per l'installazione dell'Interface in titanio per l'impianto esagonale esterno (HE) è 32N.cm. Piattaforma Protesica HI: La coppia di torsione consigliata per l'installazione dell'Interface in titanio per l'impianto esagonale interno (HI) è 20N.cm. Mini Abutment e Micro Mini Abutment: La coppia di serraggio consigliata per l'installazione dell'Interface in titanio per l'impianto Mini Abutment e Micro Mini Abutment è 10N.cm. Conico Abutment /Multifunzionale: La coppia di serraggio consigliata per l'installazione dell'Interface in titanio per l'impianto Conico Abutment/Multifunzionale è di 10N.cm.

COME UTILIZZARE IL COMPONENTE

PROTESI CEMENTATE: Cementato Abutment, Universale Abutment, Angolato Cementato Abutment o Interface:

- Selezione del componente da utilizzare in relazione altezza x diametro x multiplo o singolo;
- Installazione e coppia del componenti;
- Registrazione della posizione tridimensionale dell'impianto tramite tecnica di stampaggio con trasferimento a vassoio aperto o chiuso o, scansione tramite trasferimento digitale per sistema CAD-CAM;
- Finalizzazione della protesi sull'analogo installato nel gesso o foratura nel sistema CAD-CAM, utilizzando il componenti a scelta;
- Fissazione della protesi attraverso il cemento di vostra scelta.

VITI PROTESICHE: Mini Abutment, Mini Abutment Angolato, Conico Abutment o Interface:

- Selezione del componente da utilizzare in relazione ad altezza x diametro x multiplo o unità;

- b. Installazione e coppia dei componenti;
- c. Registrazione della posizione tridimensionale dell'impianto mediante tecnica di impronta transfer a vassoio aperto o chiuso o scansione digitale a trasferimento su sistema CAD-CAM;
- d. Finalizzazione della protesi sull'analogico installato nel gesso o foratura nel sistema CAD-CAM, utilizzando componente a scelta;
- e. Fissazione della protesi attraverso una vite e una coppia adeguata.

ATTENZIONE

I Abutments 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

Considerare lo stato di salute generale del paziente, lo stesso deve essere sottoposto ad un'approfondita analisi clinica. La mancata esecuzione della valutazione pre-chirurgica può portare all'impossibilità di trovare malattie preesistenti. I pazienti con fattori locali o sistematici che possono interferire con il processo di guarigione dei tessuti molli devono ricevere un'attenzione speciale. La sterilizzazione dei Abutments è garantita solo se l'imballaggio primario (blister) non è danneggiato. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è stato manomesso. Aprire la confezione solo al momento dell'intervento e utilizzare il prodotto immediatamente. Maneggiare il materiale solo in un campo sterile. Tutto il materiale utilizzato nella procedura deve essere sterile. I componenti non utilizzati dopo l'apertura della scatola devono essere eliminati. I prodotti con validità scaduta non devono essere utilizzati. 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. Altri componenti di marca o adattati ai modelli di impianto possono ridurre la durata del sistema causando danni irreversibili. La piattaforma di Abutments che si adatta all'impianto non deve essere alterata in alcun modo. Il professionista deve assicurarsi che il paziente non aspiri il prodotto. È responsabilità del professionista utilizzare S.I.N. in conformità con le istruzioni per l'uso, nonché determinare se è appropriato alla situazione individuale di ciascun paziente. Se non viene utilizzato un diametro corretto, può verificarsi un'irritazione dei tessuti molli. Il paziente deve essere informato su tutte le possibili complicanze chirurgiche, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e reazioni avverse. Tutta la documentazione che accompagna il prodotto deve essere 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 dei Abutments, si raccomanda che il professionista segua un corso di specializzazione nell'area e predisponga un piano di esecuzione protesica. Una pianificazione inadeguata e/o la mancanza di aggiustamento occlusale possono compromettere le prestazioni della combinazione impianto/protesi con conseguente fallimento 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 del modello di Abutments da utilizzare. Il S.I.N. sconsiglia l'installazione di impianti in pazienti con igiene orale inadeguata, pazienti non collaborativi e demotivati, 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, allergia ai farmaci, diabete mellito, anticoagulanti/diabesi emorragica, bruxismo, altre abitudini parafunzionali, Abuso di tabacco, installazione nei bambini e nelle donne in gravidanza e durante l'allattamento.

CONTROINDICAZIONE

L'uso dei Abutments 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 tecnica, la piattaforma di commutazione e l'indicazione dell'installazione compatibile solo con il sistema S.I.N. I prodotti sono monouso e non possono essere risterilizzati e/o riutilizzati. Il riutilizzo o la risterilizzazione di questo prodotto può causare malattie infettive contagiose, deformazione 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 a una temperatura compresa tra 15°C e 35°C e protetto dalla luce solare diretta nella sua confezione originale integra e non deve essere danneggiato.

MANIPOLAZIONE

I Abutments sono prodotti sterili che devono essere maneggiati solo in campo sterile da professionisti adeguatamente formati e in appositi scrub 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

I Abutments devono essere trasportati in modo adeguato per evitare cadute e conservati ad una temperatura massima di 35°C, al riparo da calore e 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:

Nome dispositivo	S.I.N. Implant System
Intensità del campo magnetico statico (B0)	≤ 3,0 T
Gradiente massimo del campo spaziale	50 T/m (5,00 gauss/cm).
Eccitazione RF	Polarizzato circolarmente (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina di testa e bobina del corpo consentite. Bobine T/R alle estremità consentite.
Modalità di funzionamento	Modalità di funzionamento normale nella zona di imaging consentita
SAR massimo per tutto il corpo	2,4 W/kg (15 minuti di scansione, modalità operativa normale)
SAR massimo della testa	2,0 W/kg (15 minuti di scansione, modalità operativa normale)
Durata della scansione	15 minuti
Aumento della temperatura	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
Artefatto	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 richiederlo via e-mail a sin@sinimplantsystem.com oppure chiama al numero 0800 770 8290 riceverai fino a 7 giorni di calendario.

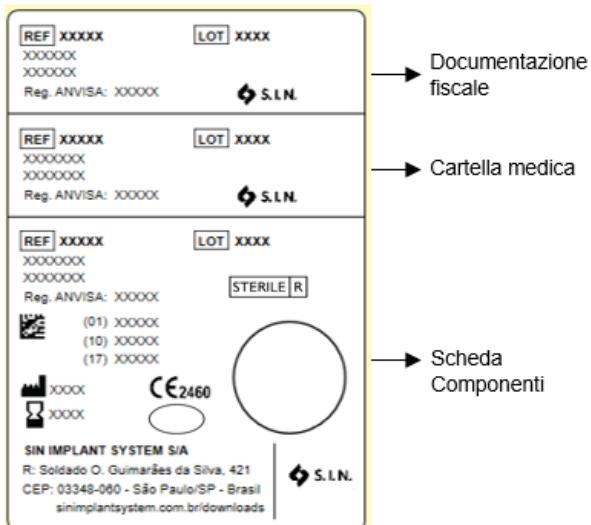
ETICHETTE DI TRACCIABILITÀ

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

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

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

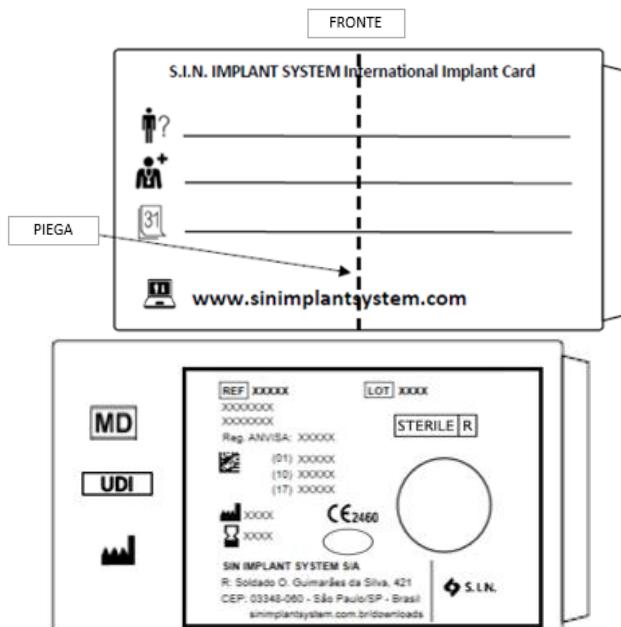
Etichetta Scheda Componenti: il dentista deve incollare un'etichetta sulla scheda dei componenti per informare quali prodotti sono stati utilizzati.



*Immagine solo a scopo illustrativo

SCHEDA COMPONENTE

I Abutments 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

STERILE R

FORMA DI PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto viene fornito sterile e monouso (metodo di sterilizzazione: radiazioni gamma) confezionato in un'unità che offre una doppia protezione: imballaggio secondario (cartone) e imballaggio primario in blister (film PET e carta chirurgica).

DATA DI SCADENZA

Le informazioni relative alla data di scadenza si trovano sull'etichetta del prodotto. Dopo l'installazione sul paziente, il prodotto deve essere monitorato dal professionista.

STERILE	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODOTTO STERILIZZATO CON RADIAZIONI GAMMA
	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 L'IMBALLAGGIO DANNEGGIATO SE APPARE
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NON RI-STERILIZZARE
	ATENÇÃO	CAUTION	ATTENZIONE
EU REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO COMUNITÀ EUROPEA NELLA
	LIMITE DE EMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LIMITE DI 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.	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
REF	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CODICE DI RIFERIMENTO
MD	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
UDI	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICATIVO UNIVOCO DEL DISPOSITIVO
	SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM	SISTEMA BARRIERA STERILE SINGOLO
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTATORE
	DISTRIBUIDOR	DESTRIBUTOR	DISTRIBUTORE
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAESE DI FABBRICAZIONE

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

**SERVIZIO AI PROFESSIONISTI**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.comE-mail: sin@sinimplantsystem.com**RESPONSABILE TECNICO**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODOTTO

Abutments