

Metallic Abutment jsou určeny pro specializované postupy, které musí provádět kvalifikovaní odborníci. Použití produktu a chirurgické techniky jsou nedílnou součástí školení profesionálů. Použití produktu musí být prováděno v chirurgickém prostředí a ve vhodných podmínkách pro zdraví a bezpečnost pacienta.



POPIS PRODUKTU

Chrom-Kobaltový Abutment: Skládá se z válcového Abutment, založeného na chrom-kobaltovém a polyacetalovém těle, jeho plastová struktura umožňuje laboratoři vymezit požadovaný tvar budoucí protézy, která má být voskována, má vnitřní perforaci pro přístup k fixačnímu šroubu protézy. Dodávají se s titanovým šroubem třídy V a jsou k dispozici profesionálům v NESTERILNÍM formátu.

Chrom-Kobaltový Rozhraní: Skládá se z válcové opěry, založené na chrom-kobaltovém a polyacetalovém těle, jeho plastová struktura umožňuje laboratoři vymezit požadovaný tvar budoucí protézy, která má být voskována, má vnitřní perforaci pro přístup k fixačnímu šroubu protézy. Dodávají se s titanovým šroubem třídy V a jsou k dispozici profesionálům v NESTERILNÍM formátu.

Chemické složení dentálních komponenty je v souladu s ASTM F1537:

Element	Composition % (mass/mass)
Carbon	≤ 0.14
Chromium	26.0 - 30.0
Molybdenum	5.0 - 7.0
Nickel	≤ 1.0
Iron	≤ 0.75
Silicon	≤ 1.0
Manganese	≤ 1.0
Nitrogen	≤ 0.25
Cobalt	Balance

Šroub víka je podle 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 PRO POUŽITÍ

Metallic Abutment je určena pro výrobu jednoduchých nebo vícenásobných protéz, které se používají jako pracovní forma pro odlévání. Mohou být použity přímo na implantátech vnějšího šestiúhelníku, vnitřního šestiúhelníku a kužele nebo na protetickém meziproduktu. Mohou být k dispozici dvě možnosti montáže: **Rotační** (bez šestihranu) – určeno pro více protéz a **Antirotací** (se šestihranem) – určeno pro jednotlivé protézy.

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Chrom-Kobaltový Abutment a Chrom-Kobaltový Rozhraní: Jeho účelem je spolu s implantáty přenášet sílu žvýkání na kostní ploténku. Jsou založeny na mechanických principech montáže systému přenosu zátěže.

JAK POUŽÍVAT KOMPONENTY

Doporučený utahovací moment pro upevnění chrom-kobaltového Abutment a chrom-kobaltový rozhraní přímo na implantáty s vnitřním šestihranným nebo kuželovým Morseovým spojením je 20 Ncm. U vnějších šestihranných implantátů je to 32 Ncm. V protetickém meziproduktu je točivý moment 10 Ncm.

CHROM-KOBTALTOVÝ ABUTMENT

- Po přístupu k připojení platformy zubního implantátu je nutné provést otisk přenosu polohy;
- Kovová Abutment musí být zaslána do laboratoře spolu s modelem získaným pro výrobu kovové infrastruktury procesem odlévání do ztraceného vosku;
- Po zhotovení protetické korunky přes kovovou Abutment musí být sada před instalací na zubní implantát v ústní dutině sterilizována podle pokynů obsažených v tomto návodu k použití.

CHROME COBALT ROZHRANÍ

- Oddělte kovovou základnu a plastový válec;
- Umístěte plastový válec na kovovou základnu;
- Nasadte plastový válec na kovovou základnu, dokud nezapadne na místo;
- Možnost přímého lícování projektů obráběných do vosku uvnitř procesu CAD-CAM na rozhraní Chrome Cobalt pro odlévání celé sady.

POZORNOST

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

OPATŘENÍ

Zvažte celkový zdravotní stav pacienta, musí podstoupit důkladnou klinickou analýzu. Neprovedení předoperačního vyšetření může mít za následek nemožnost nalezení již existujících onemocnění. Zvláštní pozornost by měla být věnována pacientům, kteří mají lokální nebo systémové faktory, které mohou narušovat procesy hojení měkkých tkání. Metallic Abutment musí být před použitím sterilizován, připravit prostředí sterilní chirurgickou rouškou, podrobit pacienta dobré orální asepezi, zabránit kontaktu produktu s nesterilními předměty v době aplikace, aby se minimalizovalo riziko kontaminace. S materiálem manipulujte pouze ve sterilním terénu. Veškerý materiál použitý při zákroku musí být sterilní. Během chirurgického a protetického zákroku používejte pouze implantáty, komponenty a nástroje specifikované S.I.N., které mají specifické rozměry a tolerance pro každý implantátový systém, což zajišťuje dlouhou životnost produktu. Komponenty jiných značek nebo upravené pro modely implantátů mohou snížit životnost systému a způsobit nevratné poškození. Pokud není použit správný průměr, může dojít k podráždění měkkých tkání. Platforma Metallic Abutment, která se přizpůsobí implantátům, nesmí být žádným způsobem změněna. Odborník by měl zajistit, aby pacient produkt neaspiroval. Je odpovědností odborníka používat S.I.N. v souladu s návodem k použití, stejně jako určit, zda vyhovuje individuální situaci každého pacienta. Pacient by měl být informován o všech možných chirurgických komplikacích, kontraindikacích, varováních, bezpečnostních opatřeních a nežádoucích účincích. Zákazníkovi musí být také k dispozici 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 Metallic Abutment se doporučuje, aby odborník měl specializační kurz v dané oblasti a připravil si plán protetického provedení. Nedostatečné plánování a/nebo nedostatečná okluzní úprava mohou ohrozit výkon sady implantátů/protéz, což má za následek selhání systému, jako je ztráta nebo zlomenina implantátů, uvolnění nebo zlomenina protetických šroubů. Průměr implantátů a zaúhlení, stejně jako výška dásní, musí být vzaty v úvahu při výběru Metallic Abutment, který má být použit. S.I.N. nedoporučuje instalovat implantát pacientům s nedostatečnou ústní hygienou, nespolupracujícím a nemotivovaným pacientům, se zneužíváním drog nebo alkoholu, psychózou, chemickou závislostí, prodlouženými funkčními poruchami, které odolávají jakékoli medikamentózní léčbě, xerostomií, nízkým imunitním systémem, nemocemi, které vyžadují pravidelné užívání steroidů, endokrinologickými onemocněními, lékovými alergiemi, diabetes mellitus, antikoagulačními léky/hemoragickou diatézou, Bruxismus, jiné parafunkční návyky, zneužívání tabáku, instalace u dětí a těhotných žen a během období kojení.

KONTRAINDIKACE

Použití Metallic Abutment 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, nedostatečné stability 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 periimplantátových tkání, 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 platformu přepínání techniky a indikaci instalace. Kompatibilní pouze s S.I.N.. Výrobek je určen k jednorázovému použití a nelze jej znovu sterilizovat a/nebo znovu použít.

SLEDOVATELNOST

Všechny produkty S.I.N. Implant System 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

Po sterilizaci by s Metallic Abutment měli v době chirurgického zákroku manipulovat pouze ve sterilním prostředí profesionálové s vhodným oblečením a ve vhodném oděvu.

LIKVIDACE DE MATERIÁL

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

PŘEPRAVA

Metallic Abutment musí být přepravována odpovídajícím způsobem, aby se zabránilo pádu, a skladována při maximální teplotě 35°C, chráněna 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.ImplantSystem jsou podmíněna MR.

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

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 gauss/cm)
RF buzení	Kruhově polarizovaný (CP)
Typ RF vysílací cívkou	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 cívkou těla a až do přibližně 32 mm u typu cívkou hlavy

Exkluzivní produkt pro dentální použití. Přepřepřování není povoleno. Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen výrobcem 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.

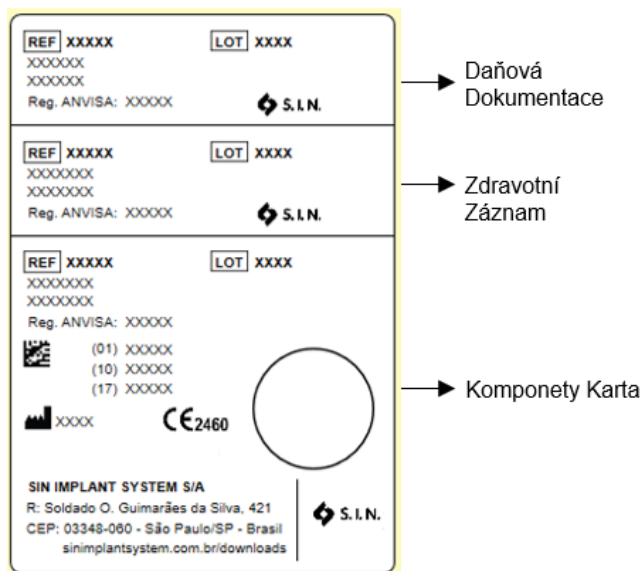
ŠTÍTKY PRO SLEDOVATELNOST

Metallic Abutment je 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.

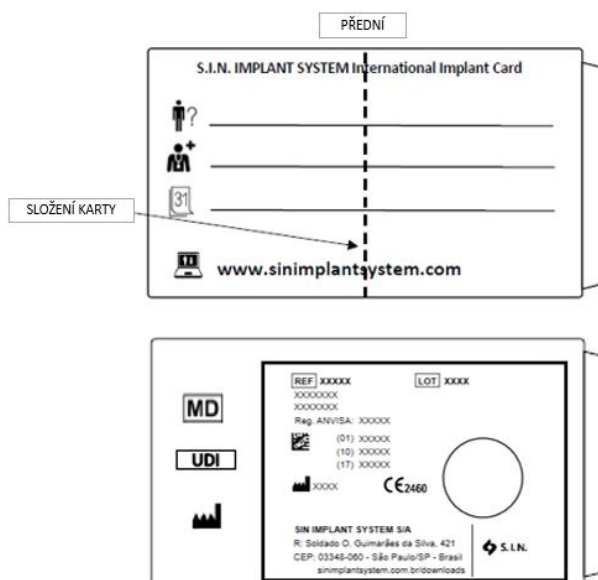
Štítek karty součásti: Zubní lékař by měl ke kartě součásti připojit štítek, který bude informovat, které produkty byly použity.



*Poměrně ilustrativní obrázek

KOMPONENTY KARTA

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



*Poměrně ilustrativní obrázek

STERILIZACE

Produkt je poskytován nesterilní. Před použitím musí být sterilizován v autoklávu.

1. Výrobek musí být uzavřen v parou sterilizovatelném obalu;
2. Sterilizujte párou v cyklech na 121 °C při tlaku 1 ATM po dobu 30 minut nebo na 134 °C při tlaku 2 ATM po dobu 20 minut. Doba schnutí 30 minut;
3. Výrobek vždy umísťujte v autoklávu na rovném povrchu a mimo stěny zařízení;
4. Nikdy neskládejte předměty nebo jiné produkty;

DOPORUČENÍ

- a. Sterilizujte produkty ve stejný den nebo o den dříve než postup;
- b. Chemická sterilizace se nedoporučuje, protože některé produkty mohou způsobit poškození produktu;
- c. K procesu sušení nepoužívejte teplotu vyšší než 60 °C;
- d. Ke sterilizaci protetických komponent z implantačního systému S.I.N. nepoužívejte kamna se suchým teplem;

	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NESTERILNÍ
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	PŘEČTĚTE SI POKYNY PRO POUŽITÍ
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	ZNAČKA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	UCHOVÁVEJTE V SUCHU
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM ŽÁŘENÍM
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZENÝ
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RSTERILIZE	NEPROVÁDĚJTE OPAKOVANOU STERILIZACI
	ATENÇÃO	CAUTION	OPATRNOST
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE V EVROPSKÉ 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.	UPOZORNĚNÍ: FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO ZAŘÍZENÍ LICENCOVANÝM ZDRAVOTNICKÝM PRACOVNÍKEM NEBO NA JEHO OBJEDNÁVKU.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	VÝROBCE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATUM VÝROBY
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	REFERENČNÍ KÓD
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR ZAŘÍZENÍ
	IMPORTADOR	IMPORTER	DOVOZCE
	DISTRIBUIDOR	DESTRIBUTOR	DESTRIBUTOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	ZEMĚ PŮVODU
	LOTE	BATCH CODE	KÓD ŠARŽE

	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	RECYKLOVATELNÉ OBALY
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR PODMÍNĚNÉ
	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



VYVINUTO A VYROBENO

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

EC

REP

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium



PROFESIONÁLNÍ SLUŽBY

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.com

e-mail: sin@sinimplantsystem.com

TECHNICKÝ ODPOVĚDNOST

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

VÝROBEK

Metallic Abutment

REGISTRACE ANVISA

80108910033