

Metallic Abutment sú určené pre špecializované postupy, ktoré musia vykonávať kvalifikovaní odborníci. Použitie produktu a chirurgickej techniky sú neoddeliteľnou súčasťou školenia profesionálov. Použitie produktu musí byť vykonávané v chirurgickom prostredí a vo vhodných podmienkach pre zdravie a bezpečnosť pacienta.



POPIS PRODUKTU

Chrom-Kobaltový Abutment: Skladá sa z valcového Abutment, založeného na chróm-kobaltovom a polyacetalovom tele, jeho plastová štruktúra umožňuje laboratóriu vymedziť požadovaný tvar budúcej protézy, ktorá má byť voskovaná, má vnútornú perforáciu pre prístup k fixačnej skrutke protézy. Dodávajú sa s titánovou skrutkou triedy V a sú k dispozícii profesionálom v NESTERILNOM formáte.

Chrom-Kobaltový Rozhranie: Skladá sa z valcovej opierky, založenej na chróm-kobaltovom a polyacetalovom tele, jeho plastová štruktúra umožňuje laboratóriu vymedziť požadovaný tvar budúcej protézy, ktorá má byť voskovaná, má vnútornú perforáciu pre prístup k fixačnej skrutke protézy. Dodávajú sa s titánovou skrutkou triedy V a sú k dispozícii profesionálom v NESTERILNOM formáte.

Chemické zloženie dentálnych komponentov je v súlade 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

Skrutka veka je podľa 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

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Metallic Abutment je určená na výrobu jednoduchých alebo viacnásobných protéz, ktoré sa používajú ako pracovná forma na odlievanie. Môžu byť použité priamo na implantátoch vonkajšieho šesťuholníka, vnútorného šesťuholníka a kužela alebo na protetickom medziprodukte. Môžu byť k dispozícii dve možnosti montáže: **Rotační** (bez šesťhranu) – určené pre viac protéz a **Antirotační** (so šesťhranom) – určené pre jednotlivé protézy.

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Chrom-Kobaltový Abutment a Chrom-Kobaltový Rozhranie: Jeho účelom je spolu s implantátmi prenášať silu žuvania na kostnú platničku. Sú založené na mechanických princípoch montáže systému prenosu záťaže.

AKO POUŽÍVAŤ KOMPONENTY

Odporúčaný uťahovací moment na upevnenie chróm-kobaltového Abutment a chróm-kobaltové rozhranie priamo na implantáty s vnútorným šesťhranným alebo kužeľovým Morseovým spojením je 20 Ncm. Pri vonkajších šesťhranných implantátoch je to 32 Ncm. V protetickom medziprodukte je krútiaci moment 10 Ncm.

CHROM-KOBAITOVÝ ABUTMENT

- Po prístupe k pripojeniu platformy zubného implantátu je nutné vykonať odtlačok prenosu polohy;
- Kovová Abutment musí byť zaslaná do laboratória spolu s modelom získaným na výrobu kovovej infraštruktúry procesom odlievania do strateného vosku;
- Po zhotovení protetickej korunky cez kovovú Abutment musí byť sada pred inštaláciou na zubný implantát v ústnej dutine sterilizovaná podľa pokynov obsiahnutých v tomto návode na použitie.

CHROME COBALT ROZHRANIE

- Oddelíte kovovú základňu a plastový valec;
- Umiestnite plastový valec na kovovú základňu;
- Nasadíte plastový valec na kovovú základňu, kým nezapadne na miesto;
- Možnosť priameho lícovania projektov obrábaných do vosku vo vnútri procesu CAD-CAM na rozhraní Chrome Cobalt na odlievanie celej sady.



POZORNOSŤ

Metallic Abutment sú určené pre odborné zákroky, ktoré musia byť vykonávané kvalifikovanými odborníkmi v implantológii. Výrobok musí byť používaný v chirurgickom prostredí a za vhodných podmienok pre zdravie a bezpečnosť pacienta.

OPATRENIA

Zvážte celkový zdravotný stav pacienta, musí podstúpiť dôkladnú klinickú analýzu. Nevykonanie predoperačného vyšetrenia môže mať za následok nemožnosť nájdania už existujúcich ochorení. Osobitná pozornosť by sa mala venovať pacientom, ktorí majú lokálne alebo systémové faktory, ktoré môžu narúšať procesy hojenia mäkkých tkanív. Metallic Abutment musí byť pred použitím sterilizovaný, pripraviť prostredie sterilnou chirurgickou rúškom, podrobiť pacienta dobrej orálnej asepézii, zabrániť kontaktu produktu s nesterilnými predmetmi v čase aplikácie, aby sa minimalizovalo riziko kontaminácie. S materiálom manipulujte iba v sterilnom teréne. Všetok materiál použitý pri zákroku musí byť sterilný. Počas chirurgického a protetického zákroku používajte iba implantáty, komponenty a nástroje špecifikované S.I.N., ktoré majú špecifické rozmery a tolerancie pre každý implantáty systém, čo zaisťuje dlhú životnosť produktu. Komponenty iných značiek alebo upravené pre modely implantáty môžu znížiť životnosť systému a spôsobiť nevratné poškodenie. Pokiaľ nie je použitý správny priemer, môže dôjsť k podráždeniu mäkkých tkanív. Platforma Metallic Abutment, ktorá sa prispôsobí implantátom, nesmie byť žiadnym spôsobom zmenená. Odborník by mal zabezpečiť, aby pacient produkt neašpiroval. Je zodpovednosťou odborníka používať S.I.N. v súlade s návodom na použitie, rovnako ako určiť, či vyhovuje individuálnu situáciu každého pacienta. Pacient by mal byť informovaný o všetkých možných chirurgických komplikáciách, kontraindikáciách, varovaniach, bezpečnostných opatreniach a nežiaducich účinkoch. Zákazníkovi musí byť tiež k dispozícii všetka dokumentácia priložená k produktu. Odborník musí pacienta informovať o správnej forme čistenia, potrebe pravidelného sledovania, vyhýbaní sa fyzickému a mechanickému napätiu a nevystavovaniu výrobku neprimeranému úsiliu.

ODPORÚČANIA

Na umiestnenie Metallic Abutment sa odporúča, aby odborník mal špecializačný kurz v danej oblasti a pripravil si plán protetického prevedenia. Nedostatočné plánovanie a/alebo nedostatočná oklúzna úprava môžu ohroziť výkon sady implantáty/protéz, čo má za následok zlyhanie systému, ako je strata alebo zlomenina implantáty, uvoľnenie alebo zlomenina protetických skrutiek. Priemer implantáty a zauhlenie, rovnako ako výška ďasien, musia byť vzaté do úvahy pri výbere Metallic Abutment, ktorý má byť použitý. S.I.N. neodporúča inštalovať implantát pacientom s nedostatočnou ústnou hygienou, nespolupracujúcim a nemotivovaným pacientom, so zneužívaním drog alebo alkoholu, psychózou, chemickou závislosťou, predĺženými funkčnými poruchami, ktoré odolávajú akejkoľvek medikamentózne liečbe, xerostómií, nízkym imunitným systémom, chorobami, ktoré betes mellitus, antikoagulačnými liekmi/hemoragickou diatézou, Bruxizmus, iné parafunkčné návyky, zneužívanie tabaku, inštalácia u detí a tehotných žien a počas obdobia dojčenia.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie Metallic Abutment je kontraindikované v prípadoch chronického zápalu parodontu, pacienta, ktorý nie je pripravený podstúpiť orálnu rehabilitáciu, nevhodných parafunkčných návykov, napríklad bruxizmu, neliečiteľných problémov s oklúziou/kĺbmi, aktívnej intraorálnej infekcie av prípade okamžitého zaťaženia, nedostatočnej stability primárneho tehotenstva.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Pre správnu funkciu výrobku je potrebné dodržiavať odporúčania pre inštaláciu, pokiaľ nie, môže byť ohrozený konečný výsledok generovaním, stratou alebo zlomením dielu. Produkt môže

spôsobiť prechodné vedľajšie účinky v dôsledku kompresie periimplantátových tkanív, ako je mierne krvácanie, opuchy, bolesť, nepohodlie alebo dokonca infekcia v prípade prelomenia aseptickkej bariéry.

UPOZORNENIA

Implantáty musia byť vybavené súčiastkami s kompatibilnou geometriou alebo špecifickými súčasťami pre platformu prepínania techniky a indikáciu inštalácie. Kompatibilný iba s S.I.N.. Výrobok je určený na jednorazové použitie a nie je možné ho znovu sterilizovať a/alebo znovu použiť.

VYSLEDOVATEĽNOSŤ

Všetky produkty S.I.N. Implant System majú sekvenčné šarže, ktoré umožňujú sledovateľnosť, čo podporuje väčšiu bezpečnosť pre odborníka kvalifikovaného na zákrok. Prostredníctvom tohto čísla šarže je možné poznať celú históriu výrobu od výrobného procesu až po dobu distribúcie. Komponenty sú k dispozícii s tromi (3) štítkami pre sledovateľnosť.

SKLADOVANIE

Zdravotnícky prostriedok S.I.N. by mal byť skladovaný na chladnom suchom mieste pri teplote 15°C až 35°C a chránený pred priamym slnečným žiarením v pôvodnom neotvorenom obale a nemal by byť poškodený.

MANIPULÁCIA

Po sterilizácii by s Metallic Abutment mali v čase chirurgického zákroku manipulovať iba v sterilnom prostredí profesionáli s vhodným oblečením a vo vhodnom odevu.

LIKVIDÁCIA MATERIÁLOV

Likvidácia materiálov by mala byť v súlade s miestnymi nemocničnými predpismi a platnými miestnymi zákonmi.

PREPRAVA

Metallic Abutment musí byť prepravovaná zodpovedajúcim spôsobom, aby sa zabránilo pádu, a skladovaná pri maximálnej teplote 35°C, chránená pred teplom a vlhkosťou. Preprava musí byť vykonaná v pôvodnom obale.

DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

Magnetická rezonancia (MRI): Predklinické testovanie a elektromagnetické simulácie in vitro preukázali, že zariadenia S.I.N.ImplantSystem sú podmienené MR.

POZOR: Zobrazenie pacienta je možné získať iba vymedzením aspoň 30 cm od implantáty alebo zaistením, že implantát je umiestnený mimo rádiových frekvencií cievky.

Pacienta s týmto zariadením je možné bezpečne snímať na MRI systéme za nasledujúcich podmienok:

Názov zariadenia	S.I.N. Implant System
Statická intenzita magnetického poľa (B0)	≤ 3.0 T
Maximálny gradient priestorového poľa	50 T/m (5,00 gauss/cm)
RF budenie	Kruhové polarizovaný (CP)
Typ RF vysielacej cievky	Hlavová cievka a karoseriálna cievka povolené. Končatinové T/R cievky povolené.
Druh prevádzky	Normálny prevádzkový režim v povolenej zobrazovacej zóne
Maximálna SAR celého tela	2,4 W/kg (15 minút skenovania, normálny prevádzkový režim)
Maximálna SAR hlavy	2,0 W/kg (15 minút skenovania, normálny prevádzkový režim)
Trvanie skenovania	15 minút.
Nárast teploty	Maximálny nárast teploty o 0,45 °C/(W/kg), po 15 minútach nepretržitého skenovania 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 cívk těla a až do přibližně 32 mm u typu cívk hlavy

Exkluzívny produkt na dentálne použitie. Prepracovanie nie je povolené. Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti so zariadením, by mal byť nahlásený výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej má zubný lekár a/alebo pacient sídlo. Ak potrebujete tlačnú verziu tohto návodu na použitie alebo kópiu súhrnu bezpečnosti a klinickej funkcie (SSCP) zadarmo, vyžiadajte si ju e-mailom na sin@sinimplantsystem.com alebo zavolajte na číslo 0800 770 8290 a obdržíte ju do 7 kalendárnych dní.

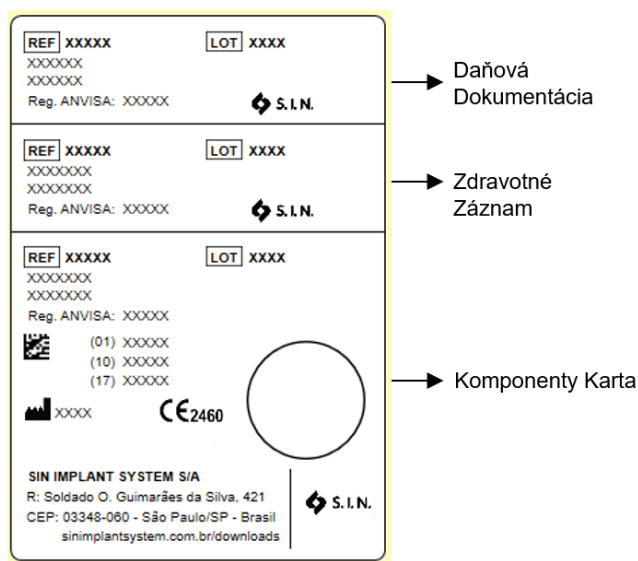
ŠTÍTKY TRHATEĽNOSTI

Metallic Abutment je k dispozícii od SIN s 3 (tromi) štítkami obsahujúcimi informácie o produkte. Štítky musia byť použité nasledovne:

Štítok s daňovou dokumentáciou: Zubný lekár musí nalepiť štítok na daňovú dokumentáciu implantáty.

Štítok lekárskeho záznamu: Zubný chirurg musí do zdravotnej dokumentácie pacienta vložiť štítok, aby bola zachovaná sledovateľnosť použitých produktov.

Štítok karty součásti: Zubný lekár by mal ku karte součásti pripojiť štítok, ktorý bude informovať, ktoré produkty boli použité.



REF XXXXX LOT XXXX
XXXXXX
XXXXXX
Reg. ANVISA: XXXXX S.I.N.

REF XXXXX LOT XXXX
XXXXXX
XXXXXX
Reg. ANVISA: XXXXX S.I.N.

REF XXXXX LOT XXXX
XXXXXX
XXXXXX
Reg. ANVISA: XXXXX
(01) XXXXX
(10) XXXXX
(17) XXXXX
XXXX CE2460

SIN IMPLANT SYSTEM S/A
R: Soldado O. Guimarães da Silva, 421
CEP: 03348-060 - São Paulo/SP - Brasil
sinimplantsystem.com.br/downloads S.I.N.

Daňová Dokumentácia

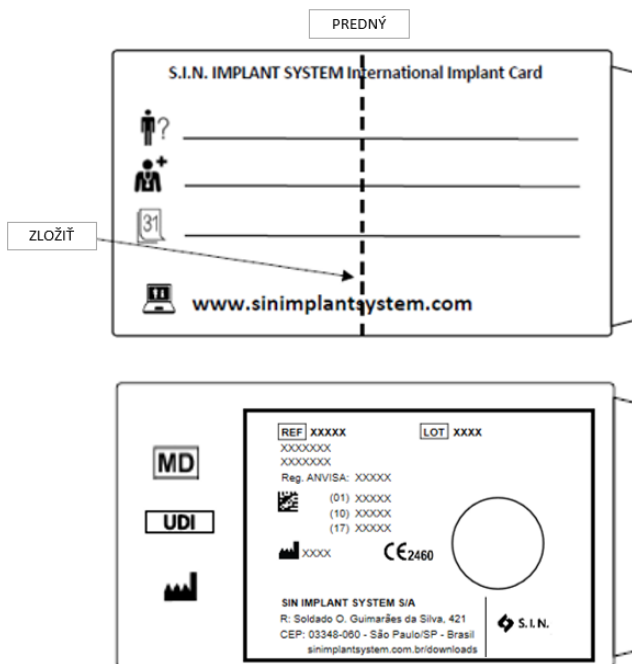
Zdravotné Záznam

Komponenty Karta

*Pomerne ilustratívny obrázok

KOMPONENTY KARTA

Metallic Abutment sú dodávané spoločnosťou S.I.N. s komponentnou kartou. Táto karta musí byť odovzdaná pacientovi, ktorý musí byť poučený o tom, ako tieto informácie uchovávať a uchovávať.



PREDNÝ

S.I.N. IMPLANT SYSTEM International Implant Card

MD

UDI

31

www.sinimplantsystem.com

REF XXXXX LOT XXXX
XXXXXX
XXXXXX
Reg. ANVISA: XXXXX
(01) XXXXX
(10) XXXXX
(17) XXXXX
XXXX CE2460

SIN IMPLANT SYSTEM S/A
R: Soldado O. Guimarães da Silva, 421
CEP: 03348-060 - São Paulo/SP - Brasil
sinimplantsystem.com.br/downloads S.I.N.

ZLOŽIŤ

*Pomerne ilustratívny obrázok

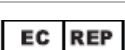
STERILIZÁCIA

Produkt je poskytovaný nesterilný. Pred použitím musí byť sterilizovaný v autokláve.

1. Výrobok musí byť uzavretý v parou sterilizovateľnom obale;
2. Sterilizujte parou v cykloch na 121 °C pri tlaku 1 ATM počas 30 minút alebo na 134 °C pri tlaku 2 ATM počas 20 minút. Doba schnutia 30 minút;
3. Výrobok vždy umiestňujte v autokláve na rovnom povrchu a mimo steny zariadení;
4. Nikdy neskladajte predmety alebo iné produkty;

ODPORÚČANIA

- a. Sterilizujte produkty v rovnaký deň alebo o deň skôr ako postup;
- b. Chemická sterilizácia sa neodporúča, pretože niektoré produkty môžu spôsobiť poškodenie produktu;
- c. Na proces sušenia nepoužívajte teplotu vyššiu ako 60 °C;
- d. Na sterilizáciu protetických komponentov z implantačného systému S.I.N. nepoužívajte kachle so suchým teplom;

	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NESTERILNÉ
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	PREČÍTAJTE SI POKYNY NA POUŽITIE
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE MARK
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	UCHOVÁVAJTE V SUCHU
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	CHRÁŇTE PRED SLNEČNÝM ŽIARENÍM
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NEPOUŽÍVAJTE, AK JE OBAL POŠKODENÝ
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RSTERILIZE	NEVYKONÁVAJTE OPAKOVANÚ STERILIZÁCIU
	ATENÇÃO	CAUTION	POZORNOST'
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	OPRÁVNENÝ ZÁSTUPCA EURÓPSKE SPOLOČENSTVO
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	TEPLOTNÝ 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': FEDERÁLNY ZÁKON (USA) OBMEDZUJE PREDAJ TOHTO ZARIADENIA LICENCOVANÝM ZDRAVOTNÍCKYM PRAKTIKOM ALEBO NA OBJEDNÁVKU.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	VÝROBCA
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DÁTUM VÝROBY
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	REFERENČNÝ KÓD
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	ZDRAVOTNÝ PRÍSTROJ
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	UNIKÁTNY IDENTIFIKÁTOR ZARIADENIA
	IMPORTADOR	IMPORTER	DOVOZCA
	DISTRIBUIDOR	DESTRIBUTOR	DISTRIBÚTOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	KRAJINY VÝROBY
	LOTE	BATCH CODE	KÓD ŠARŽE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	RECYKLOVATEĽNÉ BALENIE

	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR PODMIENENÝ
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	DÁTUM IMPLANTÁCIE
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	NÁZOV A ADRESA IMPLANTUJÚCEHO ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	MENO PACIENTA ALEBO ID PACIENTA
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	INFORMAČNÁ WEB PRE PACIENTOV



VYVINUTÉ A VYROBENÉ SPOLOČNOSŤOU

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



PROFESIONÁLNE SLUŽBY

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.com

e-mail: sin@sinimplantsystem.com

TECHNICKÁ ZODPOVEDNOSŤ

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

VÝROBEK

Metallic Abutment

REGISTRÁCIA ANVISA

80108910033