

Metallic Abutment са предназначени за специализирани процедури, които трябва да се извършват от квалифицирани специалисти. Използването на продукта и хирургичните техники са присъщи на обучението на професионалистите. Употребата на продукта трябва да се извършва в хирургична среда и при подходящи условия за здравето и безопасността на пациента.



ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Кобалт Хром Abutment: Състои се от цилиндричен Abutment, базиран на хром-кобалтово и полиацетално тяло, пластмасовата му структура позволява на лабораторията да ограничи желаната форма на бъдещата протеза, която ще бъде восъчна, има вътрешна перфорация за достъп до фиксиращия винт на протезата. Те се доставят с титаниев V винт и се предоставят на професионалистите в НЕСТЕРИЛЕН формат.

Кобалт Хром Interface: Състои се от цилиндричен Abutment, базиран на хром-кобалт и полиацетално тяло, неговата пластмасова структура позволява на лабораторията да ограничи желаната форма на бъдещата протеза, която ще бъде восъчна, има вътрешна перфорация за достъп до фиксиращия винт на протезата. Те се доставят с титаниев V винт и се предоставят на професионалистите в НЕСТЕРИЛЕН формат.

Химичен състав на компонент съгласно 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

Винт е съгласно 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

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Metallic Abutment е показан за изработка на единични или множество протези, използвани като работна форма за леене. Те могат да се използват директно върху импланти от външен шестоъгълник, вътрешен шестоъгълник и конусен морз или върху протезни междинни импланти. Може да има две опции за поставяне: **ротационен** (без шестоъгълник) – показан за множество протези и **антиротационен** (с шестоъгълник) – показан за единични протези.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП НА ДЕЙСТВИЕ

Кобалт Хром Abutment и Кобалт Хром Interface: Целта му е, заедно с импланта, да предаде силата на дъвчене към костната плоча. Те се основават на механичните принципи на сглобяване на системата за предаване на товара.

КАК ДА ИЗПОЛЗВАТА КОМПОНЕНТА

Препоръчителният въртящ момент за фиксиране на Кобалт Хром Abutment и Кобалт Хром Interface директно върху импланти с вътрешна шестоъгълна или конусна морзова връзка е 20 Ncm. За външни шестоъгълни импланти е 32 Ncm. В протезния междинен въртящ момент е 10 Ncm.

КОБАЛТ ХРОМ ABUTMENT

- А. След достъп до връзката на платформата за зъбен имплант трябва да се извърши отпечатък за прехвърляне на позицията;
- Б. Metallic Abutment трябва да бъде изпратен в лабораторията заедно с модела, получен за производството на метална инфраструктура чрез процеса на леене в загубен восък;
- В. След направата на протезната корона върху Metallic Abutment, комплектът трябва да бъде стерилизиран, преди да бъде инсталиран върху зъбния имплант в устната кухина в съответствие с указанията, съдържащи се в тази инструкция за употреба.

КОБАЛТ ХРОМ INTERFACE

- А. Отделете металната основа и пластмасовия цилиндър;
- Б. Поставете пластмасовия цилиндър върху металната основа;
- В. Поставете пластмасовия цилиндър върху металната основа, докато щракне на мястото си;
- Г. Възможност за директно напасване на проектите, обработени във восък вътре в CAD-CAM процеса, върху Кобалт Хром Interface за леене на целия комплект.

ВНИМАНИЕ

Metallic Abutment са предназначени за експертни процедури, които трябва да се извършват от квалифицирани специалисти в имплантната стоматология. Продуктът трябва да се използва в хирургична среда и при подходящи условия за здравето и безопасността на пациента.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Помислете за общото здравословно състояние на пациента, той трябва да се подложи на задълбочен клиничен анализ. Неизвършването на предоперативната оценка може да доведе до невъзможност за откриване на вече съществуващи заболявания. Пациентите, които имат локални или системни фактори, които могат да попречат на процесите на заздравяване на меките тъкани, трябва да получат специално внимание. Metallic Abutment трябва да се стерилизира преди употреба, да се подготви околната среда със стерилна хирургическа завеса, да се подложи пациентът на добра орална асептика, да се предотврати докосването на продукта до нестерилни предмети по време на приложение, за да се сведат до минимум рисковете от замърсяване. Работете с материала само в стерилно поле. Целият материал, използван в процедурата, трябва да бъде стерилен. По време на хирургичната и протетичната процедура използвайте само импланти, компоненти и инструменти, посочени от S.I.N., те имат специфични размери и допуски за всяка имплантна система, осигуряващи дълготрайността на продукта. Компоненти от други марки или адаптирани за модели на импланти могат да намалят живота на системата, причинявайки необратими щети. Ако не се използва правилен диаметър, може да възникне дразнене на меките тъкани. Платформата на Metallic Abutment, която се адаптира към импланта, не трябва да се променя по никакъв начин. Професионалистът трябва да се увери, че продуктът не се аспирира от пациента. Отговорност на професионалиста е да използва S.I.N. в съответствие с инструкциите за употреба, както и да определи дали той отговаря на индивидуалната ситуация на всеки пациент. Пациентът трябва да бъде информиран за всички възможни хирургични усложнения, противопоказания, предупреждения, предпазни мерки и нежелани реакции. Цялата документация, придружаваща продукта, също трябва да бъде предоставена на клиента. Професионалистът трябва да информира пациента за правилната форма на почистване, необходимостта от редовно наблюдение, избягване на физически и механични напрежения и не подлагане на продукта на неподходящи усилия.

ПРЕПОРЪКИ

За поставянето на Metallic Abutment се препоръчва професионалистът да има специализиран курс в областта и да изготви план за изпълнение на протезата. Неадекватното планиране и/или липсата на оклузална корекция могат да компрометират работата на импланта/протезния комплект, което води до системни повреди, като загуба или фрактура на импланта, разхлабване или фрактура на протезните винтове. Диаметърът и ъгълът на импланта, както и височината на венците, трябва да се вземат предвид при избора на Metallic Abutment, който да се използва. S.I.N. не препоръчва инсталирането на импланта при пациенти с неадекватна орална хигиена, некооперативни и немотивирани пациенти, със злоупотреба с наркотици или алкохол, психоза, химическа зависимост, продължителни функционални нарушения, които се противопоставят на всяко медикаментозно лечение, ксеростомия, ниска имунна система, заболявания, които изискват редовна употреба на стероиди, ендокринологични заболявания, лекарствени

алергии, захарен диабет, антикоагулантни лекарства/хеморагична диатеза, бруксизъм, други парафункционални навици, злоупотреба с тютюн, инсталиране при деца и бременни жени и по време на периода на кърмене.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употребата на Metallic Abutment е противопоказана в случаи на хронично пародонтално възпаление, пациент, който не е подготвен за орална рехабилитация, неподходящи парафункционални навици, например бруксизъм, нелечима оклузия/ставни проблеми, активна интраорална инфекция и в случай на незабавно натоварване, първична стабилност на импланта е недостатъчна.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Препоръките за монтаж трябва да се спазват за правилното функциониране на продукта, в противен случай крайният резултат може да бъде компрометиран генерирането, загубата или счупването на детайла. Продуктът може да причини преходни странични ефекти поради компресия на периимплантните тъкани като леко кървене, оток, болка, дискомфорт или дори инфекция в случай на нарушаване на асептичната бариера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Имплантите трябва да получат компоненти със съвместима геометрия или специфични компоненти за превключване на техниката и индикация за монтаж. Съвместим само със S.I.N. Продуктът е за еднократна употреба и не може да бъде стерилизиран повторно и/или използван повторно.

ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Всички продукти на S.I.N. имат последователни партии, които позволяват проследимост, което насърчава по-голяма безопасност за специалистите, квалифицирани за процедурата. Чрез този партиден номер е възможно да се знае цялата история на продукта от производствения процес до времето за разпространение. Компонентите се предлагат с три (3) етикета за проследимост.

СЪХРАНЕНИЕ

Медицинското изделие S.I.N. трябва да се съхранява на хладно и сухо място при температура от 15°C до 35°C и защитено от пряка слънчева светлина в оригиналната им неотворена опаковка и не трябва да се поврежда.

ОБРАБОТКА

След като бъде стерилизиран, Metallic Abutment трябва да се работи само в стерилна среда от професионалисти с подходящо облекло и в подходящо облекло по време на хирургичната процедура.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА МАТЕРИАЛА

Изхвърлянето на материали трябва да отговаря на местните болнични разпоредби и приложимите местни закони.

ТРАНСПОРТ

Metallic Abutment трябва да се транспортира адекватно, за да се избегне падане и да се съхранява при максимална температура от 35°C, защитена от топлина и влага. Превозът трябва да се извършва в оригиналната му опаковка.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ядрено-магнитен резонанс (ЯМР): Неклинични тестове и ин витро електромагнитни симулации показаха, че устройствата S.I.N. са условни за ЯМР.

ВНИМАНИЕ: Образна диагностика на пациента може да се получи само чрез разграничаване на поне 30 см от импланта или гарантиране, че имплантът се намира извън радиочестотната намотка.

Пациент с това устройство може безопасно да бъде сканиран на ЯМР система при следните условия:

Име на устройството	S.I.N. Implant System
Сила на статичното магнитно поле (B0)	≤ 3.0 T
Максимален градиент на пространственото поле	50 T/m (5,00 гаус/см)
RF възбуждане	Кръгово поляризирана (CP)
Тип RF предавателна намотка	Разрешена е намотка на главата и намотката на тялото. Разрешени са крайни T/R намотки.
Режим на работа	Нормален режим на работа в разрешената зона за изображения
Максимален SAR за цялото тяло	2,4 W/kg (15 минути сканиране, нормален режим на работа)
Максимален SAR на главата	2,0 W/kg (15 минути сканиране, нормален режим на работа)
Продължителност на сканирането	15 минути.
Повишаване на температурата	Максимално повишаване на температурата от 0,45 °C/(W/kg), след 15 минути непрекъснато сканиране в статично магнитно поле от 3 T с намотки тип глава или тяло
Артефакт	Когато се изобразява с помощта на градиентно-ехо последователност и 3 T MR система, артефактът на изображението може да се простира до приблизително 12 mm с тип бобина на тялото и до приблизително 32 mm с тип бобина на главата

Продукт Изключително за одонтологична употреба. Повторната обработка не е разрешена. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и компетентния орган на страната, в която е установен зъболекарят и/или пациентът. Ако имате нужда от печатната версия на тази инструкция за ползване, без никакви разходи, моля заявете по имейл до sin@sinimplantsystem.com или се обадете на 0800 770 8290 ще получите до 7 дни календар.

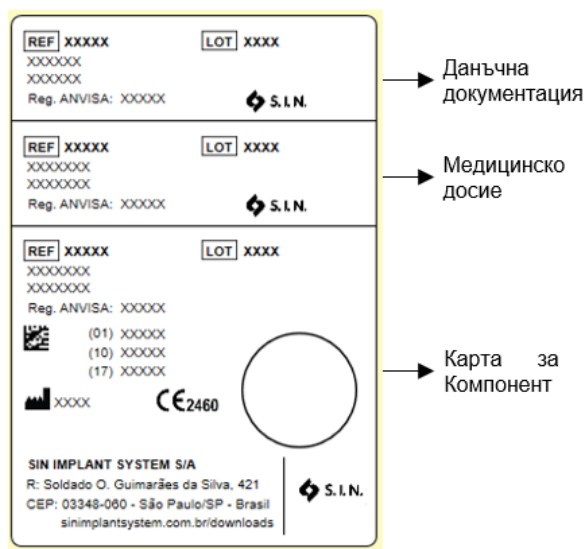
ЕТИКЕТИ ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Metallic Abutment се предлагат от S.I.N. с 3 (три) етикета, съдържащи информация за продукта. Етикетите трябва да се използват, както следва:

Етикет за Данъчна Документация: Зъболекарят трябва да залепи етикет върху данъчната документация на импланта.

Етикет за Медицинско Досие: Зъболекарят трябва да залепи етикет в медицинското досие на пациента, за да поддържа проследимост на използваните продукти.

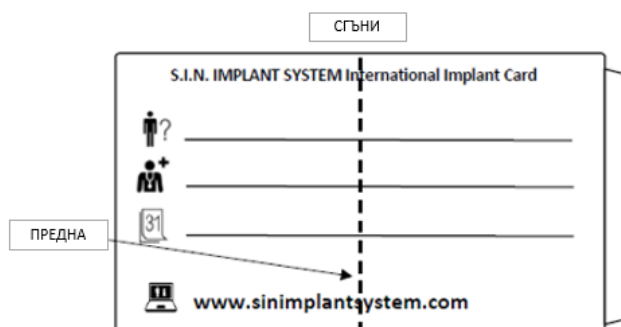
Етикет на Картата на Компонент: Зъболекарят трябва да прикрепи етикет към картата на компонента, за да информира кои продукти са използвани.

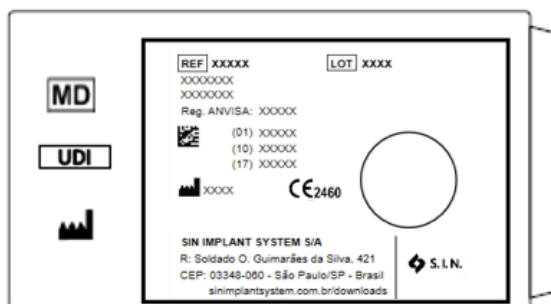


*Изображение само за илюстрация

КОМПОНЕНТНА КАРТА

Metallic Abutment се предоставят от S.I.N. с компонентна карта. Тази карта трябва да бъде предоставена на пациента, който трябва да бъде инструктиран как да съхранява и съхранява тази информация.





*Изображение само за илюстрация

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Продуктът е нестерилен. Преди употреба трябва да се стерилизира в автоклав.

- А. Продуктът трябва да бъде затворен в парна стерилизирана обвивка;
- Б. Стерилизирайте с пара на цикли до 121 ° C при налягане от 1 ATM за 30 минути или до 134 ° C при налягане от 2 ATM за 20 минути. Време за сушене 30 минути;
- В. Винаги поставяйте продукта в автоклав върху равна повърхност и далеч от стените на устройството;
- Г. Никога не подреждайте предмети или други продукти;

ПРЕПОРЪКИ

- А. Стерилизирайте продуктите в същия ден или един ден по-рано от процедурата;
- Б. Химическата стерилизация не се препоръчва, след като някои продукти могат да причинят повреда на продукта;
- В. Не използвайте температура по-висока от 60°C за процеса на сушене;
- Г. Не използвайте печки със суха топлина за стерилизация на протезните компоненти от S.I.N.

	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	НЕ СТЕРИЛЕН
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	СЕ МАРКА
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	ПАЗЕТЕ СУХИ
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	ПАЗЕТЕ ОТ СЛЪНЧЕВА СВЕТЛИНА
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RSTERILIZE	НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО
	ATENÇÃO	CAUTION	ПРЕДПАЗЛИВОСТ
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ В ЕВРОПЕЙСКА ОБЩНОСТ
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	ТЕМПЕРАТУРНА ГРАНИЦА
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.	ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛНИЯТ ЗАКОН (САЩ) ОГРАНИЧАВА ПРОДАЖБАТА НА ТОВА УСТРОЙСТВО ОТ ИЛИ ПО ПОРЪЧКА НА ЛИЦЕНЗИРАН МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТ.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	ПРОИЗВОДИТЕЛ
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	РЕФЕРЕНТЕН КОД
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР НА УСТРОЙСТВОТО
	IMPORTADOR	IMPORTER	ВНОСИТЕЛ
	DISTRIBUIDOR	DESTribUTOR	ДИСТРИБУТОР
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛ
	LOTE	BATCH CODE	ПАРТИДЕН КОД
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	РЕЦИКЛИРАЩА ОПАКОВКА

	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	Г-Н УСЛОВЕН
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	ДАТА НА ИМПЛАНТИРАНЕ
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ИМПЛАНТИРАЩОТО ЛЕЧЕБНО ЗАВЕДЕНИЕ
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	ИМЕ НА ПАЦИЕНТА ИЛИ ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН НОМЕР НА ПАЦИЕНТА
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	ИНФОРМАЦИОНЕН УЕБСАЙТ ЗА ПАЦИЕНТИ

**ПРОИЗВОДИТЕЛ****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

**OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**ПРОФЕСИОНАЛНИ УСЛУГИ**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**ОТГОВОРЕН ТЕХНИК**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

ПРОДУКТ

Metallic Abutment