

Gli Metallic Abutment sono destinati a procedure specializzate, 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

**Cromo Cobalto Abutment:** Costituito da un Abutment cilindrico, a base di cromo-cobalto e corpo in poliacetale, la sua struttura plastica permette al laboratorio di delimitare la forma desiderata della futura protesi da cerare, ha una perforazione interna per accedere alla vite di fissaggio della protesi. Vengono forniti con la vite in titanio grado V e sono messi a disposizione del professionista in un formato NON STERILE.

**Cromo Cobalto Interface:** Costituito da un Abutment cilindrico, a base di cromo-cobalto e corpo in poliacetale, la sua struttura plastica permette al laboratorio di delimitare la forma desiderata della futura protesi da cerare, ha una perforazione interna per accedere alla vite di fissaggio della protesi. Vengono forniti con la vite in titanio grado V e sono messi a disposizione del professionista in un formato NON STERILE.

Composizione chimica dell componenti secondo ASTM F1537:

| Element    | Composition %<br>(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                      |

Il vite tappo è conforme alla ASTM F136:

| Chemical Element | Composition %<br>(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   |

## INDICAZIONI PER L'USO

L'Metallic Abutment è indicato per la realizzazione di protesi singole o multiple, utilizzate come stampo di lavoro per la fusione. Possono essere utilizzati direttamente su impianti di esagono esterno, esagono interno e cono morse o su protesi intermedie. Ci possono essere due opzioni di montaggio: **Rotazionale** (senza esagono) – indicato per protesi multiple e **Antirrotazionale** (con esagono) – indicato per protesi singole.

## SCOPO E PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

**Cromo Cobalto Abutment e Cromo Cobalto Interface:** Il suo scopo è, insieme all'impianto, quello di trasmettere la forza di masticazione alla placca ossea. Si basano sui principi meccanici dell'assemblaggio del sistema di trasmissione del carico.

## COME UTILIZZARE IL COMPONENTE

La coppia consigliata per il fissaggio del Cromo Cobalto Abutment e del Cromo Cobalto Interface direttamente su impianti con attacco interno esagonale o conico morse è di 20 Ncm. Per gli impianti esagonali esterni è di 32 Ncm. Nell'intermedio protesico la coppia è di 10 Ncm.

### **CROMO COBALTO ABUTMENT**

- Dopo aver effettuato l'accesso al collegamento della piattaforma dell'impianto dentale, è necessario eseguire un'impronta di trasferimento della posizione;
- L'Metallic Abutment deve essere inviato al laboratorio insieme al modello ottenuto per la fabbricazione di infrastrutture metalliche attraverso il processo di fusione in cera persa;
- Dopo aver realizzato la corona protesica sopra l'Metallic Abutment, il set deve essere sterilizzato prima di essere installato sull'impianto dentale nella cavità orale secondo le linee guida contenute in queste istruzioni per l'uso.

### **CROMO COBALTO INTERFACE**

- Separare la base in metallo e il cilindro in plastica;
- Posizionare il cilindro di plastica sulla base metallica;
- Montare il cilindro di plastica sulla base metallica finché non scatta in posizione;
- Possibilità di montaggio diretto dei progetti lavorati in cera all'interno del processo CAD-CAM sul Cromo Cobalto Interface per la fusione di tutti i set.



## **ATTENZIONE**

Gli Metallic Abutment 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

Considerando lo stato di salute generale del paziente, deve sottoporsi a un'analisi clinica approfondita. La mancata esecuzione della valutazione pre-chirurgica può comportare l'impossibilità di trovare malattie preesistenti. I pazienti che presentano fattori locali o sistemici che possono interferire con i processi di guarigione dei tessuti molli devono ricevere un'attenzione particolare. L'Metallic Abutment deve essere sterilizzato prima dell'uso, preparare l'ambiente con un telo chirurgico sterile, sottoporre il paziente ad una buona asepsi orale, evitare che il prodotto tocchi oggetti non sterili al momento dell'applicazione, al fine di ridurre al minimo i rischi di contaminazione. Maneggiare il materiale solo in un campo sterile. Tutto il materiale utilizzato nella procedura deve essere sterile. 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. Componenti di altre marche o adattati per modelli di impianti possono ridurre la durata del sistema causando danni irreversibili. Se non viene utilizzato un diametro corretto, può verificarsi un'irritazione dei tessuti molli. La piattaforma dell'Metallic Abutment che si adatta all'impianto non deve essere alterata in alcun modo. Il professionista deve assicurarsi che il prodotto non venga aspirato dal paziente. È responsabilità del professionista utilizzare S.I.N. in conformità con le istruzioni per l'uso, nonché determinare se si adatta alla situazione individuale di ciascun paziente. Il paziente deve essere informato su tutte le possibili complicanze chirurgiche, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e reazioni avverse. Tutta la documentazione a corredo del prodotto deve essere inoltre 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 sottoponendo il prodotto a sforzi inappropriati.

## RACCOMANDAZIONI

Per il posizionamento di Metallic Abutment, si raccomanda che il professionista abbia un corso di specializzazione nell'area e prepari un piano di esecuzione protesica. Una pianificazione inadeguata e/o la mancanza di regolazione oclusale possono compromettere le prestazioni dell'impianto/set protesico con conseguenti fallimenti 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 dell'Metallic Abutment da utilizzare. Il S.I.N. sconsiglia l'installazione dell'impianto in pazienti con igiene orale inadeguata, pazienti non collaborativi e demotivati, con 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, allergie ai farmaci, diabete mellito, farmaci anticoagulanti/diateresi emorragica, Bruxismo, altre abitudini parafunzionali, abuso di tabacco, installazione nei bambini e nelle donne in gravidanza e durante il periodo dell'allattamento.

## CONTROINDICAZIONE

L'uso di Metallic Abutment è controindicato in caso di infiammazione parodontale cronica, paziente non preparato a sottoporsi a riabilitazione orale, abitudini parafunzionali inappropriate, ad esempio bruxismo, problemi oclusivi/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 piattaforma di commutazione della tecnica e l'indicazione dell'installazione. Compatibile solo con S.I.N.. Il prodotto è monouso e non può essere risterilizzato e/o riutilizzato.

## 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, ad una temperatura compresa tra 15 °C e 35 °C, al riparo dalla luce solare diretta, nella sua confezione originale chiusa e non deve presentare danni.

## MANIPOLAZIONE

Una volta sterilizzato, l'Metallic Abutment deve essere maneggiato solo in un ambiente sterile da professionisti con un abbigliamento adeguato e con indumenti appropriati 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

L'Metallic Abutment deve essere trasportato in modo adeguato per evitare cadute e conservato a una temperatura massima di 35°C, al riparo dal calore e dall'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 condizionali 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:

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

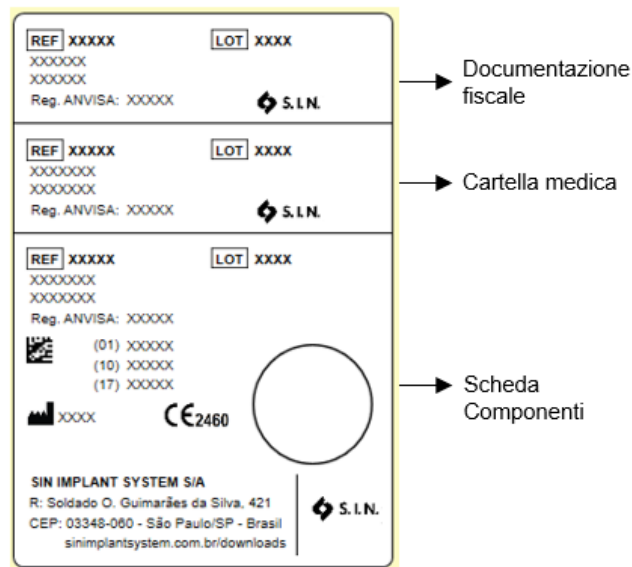
## ETICHETTE DI TRACCIABILITÀ

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

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

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

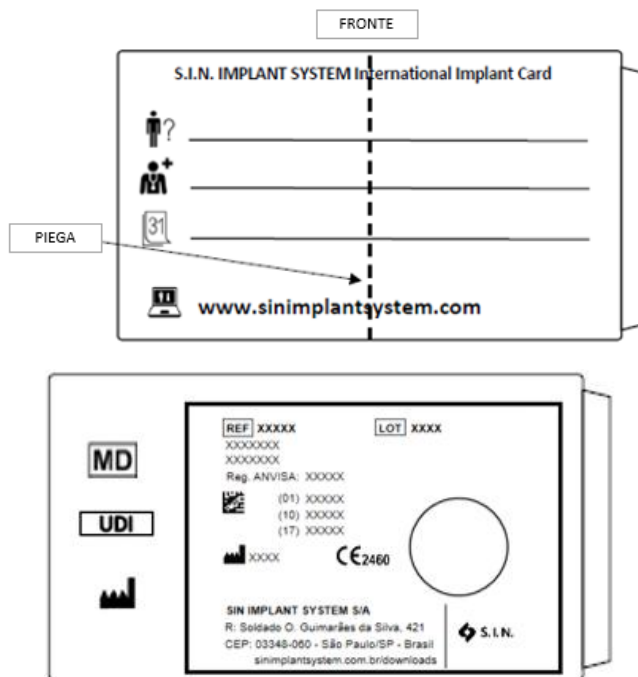
**Etichetta della Scheda Componenti:** Il chirurgo dentale deve applicare un'etichetta alla scheda componente per informare quali prodotti sono stati utilizzati.



\*Immagine solo a scopo illustrativo

## SCHEDA COMPONENTI

Gli Metallic Abutment 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

## STERILIZZAZIONE

















Prodotto fornito non sterile. Deve essere sterilizzato in autoclave prima dell'uso.

1. Il prodotto deve essere racchiuso in un involucro sterilizzabile a vapore;






2. Sterilizzare a vapore in cicli a 121 °C a una pressione di 1 ATM per 30 minuti o a 134 °C a una pressione di 2 ATM per 20 minuti. Tempo di asciugatura 30 minuti;
3. Posizionare sempre il prodotto in autoclave su una superficie piana e lontano dalle pareti del dispositivo;
4. Non sovrapporre mai oggetti o altri prodotti;

#### **RACCOMANDAZIONI**

- a. Sterilizzare i prodotti lo stesso giorno o un giorno prima della procedura;
- b. La sterilizzazione chimica non è raccomandata, poiché alcuni prodotti possono causare danni al prodotto;
- c. Non utilizzare una temperatura superiori a 60°C per il processo di essiccazione;
- d. Non utilizzare stufe a secco per la sterilizzazione dei componenti protesici di S.I.N.

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
|    | NÃO ESTÉRIL  | NON-ESTERILE   | NON STERILE  |
|    | 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 SE L'IMBALLAGGIO APPARE DANNEGGIATO   |
|    | NÃO REESTERILIZE   | DO NOT RESTERILIZE   | NON RI-STERILIZZARE  |
|    | ATENÇÃO  | CAUTION  | ATTENZIONE   |
|    | REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA  | AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY  | RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA  |
|  | LIMITE DE TEMPERATURA  | TEMPERATURE LIMIT  | LIMITE DI TEMPERATURA  |
| <b>Rx only</b>  | 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  |
|  | CÓDIGO DE REFERÊNCIA   | REFERENCE CODE   | CODICE DI RIFERIMENTO  |
|  | DISPOSITIVO MÉDICO   | MEDICAL DEVICE   | DISPOSITIVO MEDICO   |
|  | IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO   | UNIQUE DEVICE IDENTIFIER   | IDENTIFICATIVO UNIVOCO DEL DISPOSITIVO   |
|  | IMPORTADOR   | IMPORTER   | IMPORTATORE  |
|  | DISTRIBUIDOR   | DESTRIUTOR   | DISTRIBUTORE   |
|  | PAÍS DE FABRICAÇÃO   | COUNTRY OF MANUFACTURE   | PAESE DI FABBRICAZIONE   |
|  | 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 INDIRIZZO DELL'ISTITUZIONE                |
|  | 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

**SERVIZI AL PROFESSIONISTA**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

[www.sinimplantsystem.com](http://www.sinimplantsystem.com)e-mail: [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com)**RESPONSABILE TECNICO**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

**PRODOTTO**

Metallic Abutment