

ISTRUZIONI D'USO PER ABUTMENT IN CROMO COBALTO

DESCRIZIONE

Monconi da sovrapposizione con base tornita in CoCr28Mo. Permettono di realizzare sovrapposizioni per riabilitazioni unitarie, multiple e totali. La confezione contiene l'abutment da sovrapposizione in CoCr28Mo e la relativa vite di ritenzione. I monconi sono prodotti utilizzando come materiale per la base di connessione il CoCr28Mo conforme alla norma ASTM F1537; la cannula in plastica calcinabile è in Polioossimetilene (POM); la vite di ritenzione è in Lega di Titanio Ti6Al4V ELI conforme alla norma ASTM F136.

La lega CoCr28Mo è di cobalto amagnetico, impiantabile, arricchita con Cromo e Molibdeno. Ottima resistenza alla corrosione e buona resistenza alla fatica. La qualità fornita ha un contenuto massimo di Nichel di 0,02%.

INDICAZIONI / DESTINAZIONE D'USO

I monconi in CoCr28Mo sono destinati ad essere utilizzati per realizzare abutment individualizzati con tecnica di sovrapposizione a cera persa per la riabilitazione di restauri singoli, parziali o totali dei mascellari.

CONTROINDICAZIONI

In casi molto rari non si possono escludere allergie o sensibilità in relazione alla lega CoCr28Mo. Non utilizzare in casi di possibile ipersensibilità a uno o più metalli contenuti nella lega CoCr28Mo.

DATI TECNICI

Composizione:

Base: CoCr28Mo – ASTM F1537

	Co	Cr	Mo	C	Si	Mn	Fe	Ni
%in peso	65,9	27,8	5,1	0,1	0,4	0,5	0,1	0,02

Cannula calcinabile: Polioossimetilene (POM)

Vite del moncone: Ti6Al4V ELI grado 23 – ASTM F136

Densità base in CoCr28Mo:

- 8,28 g/cm³

Range dei valori di fusione abutment CoCr28Mo:

- 1075 – 1150 °C (1967 – 2102 °F)

Coefficiente di espansione termica abutment CoCr28Mo:

- 14,2 µm/K (600 °C)

Peso della base (cannula calcinabile esclusa):

- 0,3 grammi

TRATTAMENTO

Il moncone calcinabile è realizzato con una base di lega da sovrapposizione e una cannula in plastica calcinabile che non rilascia residui durante il processo di fusione a cera persa. La cannula in plastica può essere accorciata prima della modellazione in cera se necessario. Lo spessore minimo della parete di 0,4 mm deve essere rispettato. La geometria di connessione e la piattaforma all'impianto devono essere completamente prive di plastica, cera e grasso per garantire l'assenza di colate in quest'area.

Per il rivestimento possono essere utilizzati solo composti fosfato-legati (senza gesso) raccomandati per la fusione di leghe metalliche.

Nella scelta della lega da sovrapposizione è opportuno valutarne accuratamente la temperatura di fusione rispetto a quella della componente da sovrapposizione, che deve essere superiore di circa 80-100 °C per non essere deformata ma per consentire una buona unione tra le due leghe.

Fare riferimento alle indicazioni della lega da sovrapposizione per indicazioni sul preriscaldamento del forno e il CTE del metallo.

Dopo la fusione lasciare raffreddare lentamente fino a temperatura ambiente il cilindro per evitare che si formino tensioni tra le due leghe.

Il rivestimento e l'ossido possono essere rimossi mediante sabbatura (si consiglia una pressione massima di 2 bar che consente di evitare alterazioni e danneggiamenti alla zona di connessione impianto-pilastro; prima del processo di sabbatura è preferibile mascherare la connessione con cera,

successivamente da rimuovere mediante vapore).

La rifinitura e la lucidatura si consiglia di realizzarle mediante sabbatura con sfere di vetro per evitare danneggiamenti e modificazioni della base in CoCr28Mo.

Nella necessità di eseguire una stratificazione ceramica, si consiglia di utilizzare prima il bonding.

AVVISO DI SICUREZZA

La polvere di metallo è dannosa per la salute. Quando si lavora e si esegue la sabbatura, utilizzare un'aspirazione con un filtro per polveri sottili, come di consueto nella pratica, indossare occhiali protettivi e una maschera.

Vari tipi di leghe nella stessa cavità orale possono provocare reazioni galvaniche in caso di contatto occlusale o prossimale. Evitare pertanto il contatto prossimale e occlusale tra le leghe di diverso tipo.

Si raccomanda di verificare che il paziente non presenti allergie o patologie legate ad uno o più elementi contenuti nella lega utilizzata per la base da sovrapposizione e nel materiale da sovrapposizione.

DICHIARAZIONE DI LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Questo prodotto fa parte di un concetto generale e può essere utilizzato solo in combinazione con i prodotti originali associati (secondo le istruzioni e le raccomandazioni di Advan). L'uso sconsigliato di dispositivi realizzati da terze parti in combinazione con i prodotti Advan invaliderà qualsiasi garanzia o altro obbligo, esplicito o implicito, di Advan. L'utilizzatore dei prodotti Advan ha il dovere di determinare se un prodotto è adatto o meno al paziente e alle circostanze particolari. Advan declina ogni responsabilità, espressa o implicita, e non avrà alcuna responsabilità per danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo, derivanti da o in connessione con errori di giudizio professionale o pratica nell'uso dei prodotti Advan. L'utente è inoltre obbligato a studiare regolarmente gli ultimi sviluppi relativi a questo prodotto Advan e alle sue applicazioni. Nei casi in cui sono necessari chiarimenti, l'utente deve contattare un rappresentante di Advan. Poiché l'utilizzo di questo prodotto è sotto il controllo dell'utente, è sua responsabilità. Advan non si assume alcuna responsabilità per i danni che ne derivano. Si prega di notare che alcuni prodotti descritti in queste istruzioni

per l'uso potrebbero non essere approvati dalle normative, rilasciati o concessi in licenza per la vendita in tutti i mercati.

ULTERORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni sull'uso dei prodotti Advan, contattare il servizio clienti Advan.

SMALTIMENTO

Lo smaltimento deve essere gestito in modo ecosostenibile, nel rispetto delle normative locali. I rifiuti pericolosi provenienti da dispositivi contaminati o oggetti appuntiti devono essere smaltiti in contenitori adeguati che soddisfano requisiti tecnici specifici.

SIMBOLI

La seguente tabella descrive i simboli che possono essere identificati sul confezionamento e sull'etichetta del dispositivo. Consultare l'etichetta della confezione per i simboli applicabili al prodotto.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Simbolo	Descrizione
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Data di scadenza
LOT	Lotto di produzione

Simbolo	Descrizione
REF	Codice prodotto
STERILE R	Sterilizzato tramite irraggiamento
	Non risterilizzare
	Non-sterile
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e leggere le istruzioni per l'uso
	Tenere lontano dalla luce solare
	Proteggere dall'umidità
	Non riutilizzare – Monouso
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Confezionamento multiplo (il numero riportato nel simbolo indica la quantità di componenti disponibili all'interno del confezionamento).
MD	Dispositivo medico
	Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva interna

Simbolo	Descrizione
	Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
	Distributore
UDI	Identificatore univoco del dispositivo
R	Componente protesica Rotante
NR	Componente protesica con indice antirotazionale ottagonale
NR	Componente protesica con indice antirotazionale esagonale
CE 0123	I dispositivi medici Advan marcati CE soddisfano i requisiti della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Con numero di organismo notificato
CE	I dispositivi medici Advan marcati CE soddisfano i requisiti del Regolamento EU 2017/745 (MDR) concernente i dispositivi medici di Classe I



Advan s.r.l.

Via Rosta della Maina, 2
33020 Amaro (UD) - Italia

Tel. +39 0433.096245

info@advanimplantology.com

www.advaniimplantology.com