

1. INSTRUCCIONES DE USO GENERALES

Por favor, lean con especial atención las instrucciones de uso descritas a continuación para garantizar la utilización del producto de forma adecuada. La falta de observación de las presentes instrucciones podría llegar a perjudicar al paciente y dar lugar a alguna o a todas las complicaciones siguientes:

- Aspiración a deglución de los componentes.
- Daños en el implante, el pilar, los componentes o el instrumental.
- Aflojamiento del pilar o de otros componentes.
- Restauración definitiva incorrecta o funcionamiento defectuoso de la corona, puente u otra prótesis definitiva.
- Deterioro de la función masticatoria del paciente.
- Fallo del implante.
- Extracción del implante.

En caso de duda, rogamos se pongan en contacto con el Departamento de Atención al Cliente de **Smart Implant Solutions**, bien a través del correo electrónico info@smartimplantsolutions.com o en el teléfono 943.322.812.

1.1. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Los productos fabricados por Smart Implant Solutions se presentan perfectamente envasados y sellados pero NO esterilizados. El producto no debe de extraerse del envase original ni manipularse antes de su utilización. Antes de colocar la restauración en la boca del paciente el producto se debe limpiar, desinfectar y esterilizar. El procedimiento que Smart Implant Solutions recomienda llevar a cabo se encuentra especificado en el apartado 1.5.

1.2. ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

Fíjese en la simbología del etiquetado del producto. La reutilización de productos de un sólo uso (ver etiqueta) puede provocar riesgo de infección de los tejidos, irritación o lesiones en el implante o en el tejido blando.

1.3. RIESGOS DERIVADOS DURANTE EL USO DEL PRODUCTO

Todos los productos se deben asegurar contra la aspiración accidental cuando estén siendo utilizados intraoralmente por lo que deben ser utilizados por profesionales cualificados.

1.4. PRECAUCIÓN

Los productos de **Smart Implant Solutions** están destinados para ser utilizados por profesionales sanitarios cualificados (protésicos dentales, médicos estomatólogos y odontólogos). El profesional deberá tener los conocimientos y la experiencia pertinentes en el manejo del producto para poder hacer uso de él de forma segura y adecuada con arreglo a estas instrucciones de uso. Es responsabilidad del profesional utilizar el producto sanitario de acuerdo con las presentes instrucciones de uso y determinar si es adecuado para la situación individual del paciente.

Smart Implant Solutions no se responsabilizará de la seguridad y eficacia de sus productos cuando éstos no sean manipulados por personal autorizado.

1.5. METODOS DE ESTERILIZACIÓN

Los productos de **Smart Implant Solutions** se suministran NO estériles. Para limpieza y desinfección debe utilizarse un método automático. No se recomienda utilizar solo baños manuales (incluido el baño de ultrasonidos) ya que su eficacia es significativamente menor.

Smart Implant Solutions recomienda el siguiente proceso de esterilización: uso de autoclave de calor húmedo a una temperatura de 134 grados centígrados (273 grados Fahrenheit) durante 5 minutos o a 121 grados centígrados (249 grados Fahrenheit) durante 15 minutos.

Este proceso sirve para destruir organismos formadores de esporas. La esterilización se produce mediante un agente físico, el calor húmedo, que produce desnaturalización y coagulación de proteínas.

El agua es una sustancia química muy reactiva y muchas estructuras biológicas (ADN, ARN, proteínas...) son producidas por reacciones que eliminan agua. Por lo cual, reacciones inversas podrían dañar la célula a causa de la producción de productos tóxicos. Asimismo, las estructuras

secundarias y terciarias de las proteínas pueden ser reemplazadas y rotas por el agua a altas temperaturas.

El vapor de agua posee un coeficiente de transferencia de calor mucho más elevado que el aire, por tanto, los materiales húmedos conducen el calor mucho más rápido que los materiales secos debido a la energía liberada durante la condensación.

Presión	Temperatura (°C)			
	Descarga completa del aire	Descarga de 2/3 del aire	Descarga de 1/2 del aire	Sin descarga del aire
1/3	109	100	90	72
2/3	115	109	100	90
1	121	115	109	100
4/3	126	121	115	109
5/3	130	126	121	115
2	133	130	126	121

Influencia de la descarga incompleta de aire en la temperatura del autoclave

Atención: utilizar los productos inmediatamente después de la esterilización. NO almacenar productos esterilizados.

1.6. SIMBOLOGÍA EN EL ETIQUETADO

Símbolo	Descripción
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Un solo uso. No reutilizar.
	Número de lote
	Atención. Ver las instrucciones de uso
	Consultar instrucciones de uso.
	Marcado CE, que incluye el número del ON que otorga la aprobación en el caso de productos de Clase II, según directiva europea
	Referencia de producto
	Producto no estéril

1.7. GARANTÍA DE PRODUCTO

El sistema de calidad implantado por **Smart Implant Solutions** tiene como objetivo la excelencia de nuestro producto, estando avalada por los certificados ISO 9001, ISO 13485, IQ de calidad, y certificación CE.

La marca CE en un producto sanitario garantiza que éste cumple con todos los requisitos fijados por la directiva europea y que se han utilizado los procedimientos adecuados en el diseño, fabricación, comercialización y distribución del producto. Estos métodos dan como resultado productos que son seguros y aptos para el uso al que están destinados. Asimismo, este marcado también autoriza a que el producto sanitario pueda comercializarse en toda Europa.

Actualmente, **Smart Implant Solutions** está sometida a auditorías externas independientes que avalan periódicamente el cumplimiento de los estándares internacionales de producto y de sistema que nos son de aplicación.

2. INSTRUCCIONES DE USO ESPECÍFICO

2.1. COPINGS DE IMPRESIÓN (TRANSFERS)

Fabricados en titanio grado 5 para la mejor conservación de las propiedades del implante, se utilizan para transferir la posición exacta del implante del paciente al laboratorio.

La cabeza de los tornillos fabricados por **Smart Implant Solutions** cuenta con dos sistemas de apriete: estrías que permiten un apriete manual directo y apriete con destornilladores.

Para su correcto funcionamiento, asegurar la limpieza del asiento de conexión al implante. Cualquier resto de suciedad podría afectar a la alineación de la prótesis.

2.2. ANALOGOS (RÉPLICAS)

Fabricados en acero inoxidable AISI-303, es un aditamento protésico cuya cabeza reproduce la conexión del sistema de implantes.

Los análogos de **Smart Implant Solutions** están diseñados con efectivas retenciones circulares y autobloqueantes que enterradas en el yeso permiten una fijación extraordinaria.

2.3. PILARES (TAPONES) DE CICATRIZACIÓN

Fabricados en titanio grado 5, se colocan sobre el implante para protegerlo durante su fase de osteointegración.

Disponibles en varias alturas para cada sistema de implantes. Los pilares de **Smart Implant Solutions** cuentan con un corte de seguridad para uso con espátula clínica para localizaciones extremas.

2.4. CALCINABLES

Los calcinables de **Smart Implant Solutions** están realizados mediante mecanizado y no por inyección. Esto nos permite asegurar un perfecto colado con alta estabilidad dimensional.

Se encuentran disponibles en formato rotatorio para puentes o rehabilitaciones y antirrotatorio para restauraciones unitarias.

Diseñados en múltiples conexiones para todos los sistemas de implantes (internos y externos).

2.5. TORNILLOS

Fabricados en titanio grado 5, están destinados a fijar al implante cualquier elemento protésico.

Los tornillos de **Smart Implant Solutions** destacan por su gran dureza y resistencia mecánica. Están mecanizados cumpliendo las normativa CE. Se recomienda no usar tornillos provenientes de laboratorio protésico en uso clínico.

Es importante usar para su atornillado/desatornillado la llave de la medida adecuada. En caso de duda comprobar que la llave de medida superior no entra en el alojamiento.

El par de torque recomendado por **Smart Implant Solutions** para prótesis definitivas, si no se expresa otra cosa en la etiqueta del producto, es el siguiente:

Métrica	Par de torsión
M2,5	> 30 N*cm
M2	≤ 25 N*cm
M1,8	≤ 25 N*cm
M1,6	≤ 20 N*cm
M1,4	≤ 15 N*cm

Relación de métricas con torque de apriete (informativo).

2.6. PILARES DE TITANIO

Fabricados en titanio grado 5 para asegurar la máxima compatibilidad y durabilidad. Existen dos tipos de pilares: rectos y angulados.

Smart Implant Solutions recomienda realizar una radiografía una vez atornillado, a la altura de la unión con el implante y con el eje perpendicular a dicha unión para comprobar el buen acoplamiento.

2.7. INTERFASES

Las interfases de están diseñadas para la realización de escaneados digitales o de contacto. Disponen de una parte fresada que ayuda a la reposición en el cementado de la estructura de zirconio. Sus medidas y diseño aseguran una unión estable reforzando la estructura de zirconio en las zonas de mayor esfuerzo asegurando la vida útil de las prótesis.

Fabricados en titanio grado 5 para asegurar la máxima compatibilidad y durabilidad.

Smart Implant Solutions recomienda realizar una radiografía una vez atornillado, a la altura de la unión con el implante y con el eje perpendicular a dicha unión para comprobar el buen acoplamiento.

Se recomienda su cementado mediante Relyx Unicem (3M) o similar.

2.8. PILARES CONVERTIDORES (TRANSEPITELIALES)

Fabricados en titanio grado 5, elevan el nivel de altura y transforman las conexiones con el fin de atender las necesidades de casos clínicos especiales.

Disponibles en múltiples conexiones y en versiones rectas de 1 a 5 mm. y anguladas de 17° y 30°. El torque recomendado para el pilar SynOcta es de ≤ 20 N*cm.

2.9. PILARES PROVISIONALES

Pilares para uso provisional. Fabricados en plástico sanitario PEEK (apto para sustituir al titanio en boca mejorando la estética) o en titanio grado 5.

2.10. SOBRECOLABLES DE CR-CO

Fabricados en cromo-cobalto con pieza plástica calcinable. Una vez colado es necesario verificar que el coeficiente de dilatación de la cerámica corresponde con el del metal sobrecolado.

2.11. SCANBODIES

Están fabricados en titanio grado 5, pues al ser un material radiopaco se puede verificar el ajuste correcto en las radiografías. Las librerías para su uso con los programas de diseño se descargan en la página web www.smartimplantsolutions.com/descargas/.

2.12. CHIMENEAS ANGULADAS

Son compatibles con los sobrecolables de Cr-Co de SIS y sirven para corregir anulaciones (de 17° y 30°) en el diseño de la prótesis.

2.13. PACK DE PROCESADO Y BOTONES SIScator

Los packs de procesado y botones SIScator son elementos de un sólo uso. En caso de reutilización, Smart Implant Solutions no puede garantizar la funcionalidad ni la seguridad del producto, ni asume ninguna responsabilidad por los elementos reutilizados.

Estos productos se pueden esterilizar con un agente esterilizante químico líquido. Para garantizar la esterilización deberán ponerse a remojo en el agente esterilizante líquido durante 3 horas como mínimo a temperatura ambiente.

2.14. HERRAMIENTAS

Las herramientas de Smart Implant Solutions se caracterizan por la alta calidad de su material. Fabricadas en acero inoxidable, cuyo tratamiento térmico asegura una correcta rigidez y durabilidad. Permiten garantizar los máximos resultados de par de apriete y una resistencia al desgaste fuera de lo común.

Se venden en Kits (tanto para clínica como para laboratorio) y se garantizan los recambios de las diferentes puntas para su reposición.

Asegúrese de que la punta se encuentra bien colocada y sujeta al mando del destornillador antes de introducirla en la boca del paciente. Para ello, insertar la punta en el orificio del mango, girándola y ejerciendo una leve presión hasta su completa sujeción. Asegúrese que el extremo de la punta ha encajado perfectamente antes de efectuar ninguna fuerza ni giro sobre la superficie que va a ser atornillada.

2.15. EXTRACTOR DE IMPLANTES Y TORNILLOS

Introducir manualmente el extractor recto y alineado con el implante y roscar en sentido anti-horario para posicionar.

Acoplar la llave o carraca en el extractor y roscar a la izquierda en sentido anti-horario, ejerciendo presión sobre la llave o carraca.

Cuando el extractor haya anclado en la rosca del implante, éste se ira desenroscando de forma progresiva.



En caso de duda póngase en contacto con el departamento de Atención al Cliente de Smart Implant Solutions. (info@smartimplantsolutions.com – 943.322.812).

Smart Implant Solutions S.L.
Parque Científico y Tecnológico de Gipuzkoa
Po. Mikeletegi, 69. 20009 San Sebastián (Spain)

Versión: 2.4. 15 de febrero de 2019

Este documento es propiedad de Smart Implant Solutions S.L. Queda prohibida la reproducción total o parcial de este documento, por cualquier medio o procedimiento, sin para ello contar con la autorización previa, expresa y por escrito de la empresa.

quickly than dry materials due to the energy released during condensation.

Pressure	Temperature (°C)			
	Complete discharge of the air	Discharge of 2/3 of the air	Discharge of 1/2 of the air	No air discharge
1/3	109	100	90	72
2/3	115	109	100	90
1	121	115	109	100
4/3	126	121	115	109
5/3	130	126	121	115
2	133	130	126	121

Influence of incomplete air discharge on the autoclave temperature

Note: use the products immediately after sterilisation. DO NOT store sterilised products.

1. GENERAL INSTRUCTIONS FOR USE

Please pay special attention to the instructions for use described below to ensure the proper use of the product. Not observing these instructions could harm the patient and give rise to one or all of the following complications:

- Aspiration / swallowing of the components.
- Damage to the implant, the abutment, the components or instruments.
- Loosening of the abutment or other components.
- Incorrect definitive restoration or defective functioning of the crown, bridge or other definitive prosthesis.
- Reduction of the patient's masticatory function.
- Failure of the implant.
- Removal of the implant.

In case of doubt, please contact the customer support department at **Smart Implant Solutions**, either by email at info@smartimplantsolutions.com or telephone at 943.322.812.

1.1. STORAGE AND HANDLING

Products manufactured by Smart Implant Solutions are supplied properly packaged and sealed but NOT sterilised. The product must not be removed from its original packaging or handled before use. Before fitting the restoration in the patient's mouth, the product must be cleaned, disinfected and sterilised. The procedure recommended by Smart Implant Solutions is specified in section 1.5.

1.2. WARNINGS AND CONTRAINDICATIONS

Note the signs on the product labelling. The reuse of a single use product (see label) can pose the risk of infection to the tissues, irritation or injuries in the implant or soft tissue.

1.3. RISKS ARISING DURING THE USE OF THE PRODUCT

All products must be safeguarded against accidental aspiration when they are being used intraorally; therefore, they must be used by qualified professionals.

1.4. PRECAUTION

Smart Implant Solutions products are intended to be used by qualified health professionals (dental prosthetists, dentists and odontologists). The professional must have the relevant knowledge and experience in the handling of the product in order to make use of it in a proper and safe way in accordance with these instructions for use. It is the responsibility of the professional to use the health products in accordance with these instructions for use, and to determine if it is appropriate for the patient's particular situation.

Smart Implant Solutions will not be responsible for the safety and effectiveness of its products when they are not handled by authorised persons.

1.5. STERILISATION METHODS

Smart Implant Solutions products are supplied in an UNSTERILISED condition. For cleaning and disinfection an automatic method must be used. It is not recommended to use manual baths alone (including the ultrasound bath) as its effectiveness is significantly lower.

Smart Implant Solutions recommends the following sterilisation process: use of a moist heat autoclave at a temperature of 134°C (273°F) for 5 minutes or at 121°C (249°F) for 15 minutes.

This process destroys spore forming organisms. Sterilisation is produced by means of a physical agent, the moist heat, which causes protein denaturation and coagulation.

Water is a very reactive chemical substance and many biological structures (DNA, RNA, proteins, etc.) are produced by reactions that eliminate water. Therefore, reverse reactions may damage the cell due to the production of toxic products. Moreover, the secondary

and tertiary structures of the proteins may be replaced and broken by the water at high temperatures.

The water vapour has a heat transfer coefficient that is much higher than air; therefore, the moist materials conduct the heat much more

Symbol	Description
	Manufacturing date
	Manufacturer
	Single use. Do not reuse.
	Batch number
	Note. See the instructions for use
	Consult the instructions for use.
	CE marking, which includes the number of the ON which grants the approval in the case of Class II products, in accordance with the European directive
	Product reference
	Non-sterile product

1.6. LABEL SYMBOLS

1.

1.7. PRODUCT WARRANTY

The excellence of our product is the aim of the quality system implemented by **Smart Implant Solutions**, it is supported by ISO 9001, ISO 13485, Quality IQ certification, and CE marking. CE marking on a health product guarantees that it meets all the requirements established by the European directive and that the appropriate procedures have been used in the design, manufacture, marketing and distribution of the product. These methods result in products that are safe and suitable for their intended use. Moreover, this marking also authorises the marketing of the health product throughout Europe.

Annually, **Smart Implant Solutions** is subject to independent external audits which periodically verify compliance with the international standards for the product and system applicable to us.

2. INSTRUCTIONS FOR SPECIFIC USE

2.1. IMPRESSION COPINGS (TRANSFERS)

Manufactured in grade 5 titanium for the best preservation of the implant properties, they are used to transfer the exact position of the patient's implant to the laboratory.

The head of the screws manufactured by **Smart Implant Solutions** have two tightening systems: grooves that allow direct manual tightening and tightening with screwdrivers.

For it to function correctly, ensure that the connection seat to the implant is clean. Any traces of dirt may affect the fitting of the prosthesis.

2.2. ANALOGUES (REPLICAS)

Manufactured in AISI-303 stainless steel, it is a prosthetic attachment, the head of which replicates the implant system connection.

The **Smart Implant Solutions** analogues are designed with effective circular and self-locking retentive anchors that embedded in the plaster enable an exceptional fixing.

2.3. HEALING ABUTMENTS (CAPS)

Manufactured in grade 5 titanium, they are fitted over the implant in order to protect it during its osseointegration phase.

There are available in different heights for each implant system. The **Smart Implant Solutions** abutments have a safety cut-out for use with a medical spatula for extreme locations.

2.4. CASTABLE ABUTMENTS

The **Smart Implant Solutions** castable abutments are produced by machining and not injection. This allows us to ensure a perfect casting with high dimensional stability.

They are available in rotating format for bridges or rehabilitations and not rotating for unit restorations.

Designed on multiple connections for all implant systems (internal and external).

2.5. SCREWS

Manufactured in grade 5 titanium, they are designed to fix any prosthetic element to the implant.

Smart Implant Solutions screws are notable for their high mechanical hardness and strength. They are machined in compliance with EC regulations.

It is recommended not to use screws from the prosthetic laboratory for clinical use.

It is important to use the correct size spanner for screwing and unscrewing. In case of doubt, check that the next largest spanner does not enter the housing.

The torques recommended by **Smart Implant Solutions** for definitive prosthesis, if the product label does not state otherwise, are as follows:

Size	Torque
M2.5	> 30 N*cm
M2	≤ 25 N*cm
M1.8	≤ 25 N*cm
M1.6	≤ 20 N*cm
M1.4	≤ 15 N*cm

List of sizes with tightening torque (for information purposes).

2.6. MILLABLE TITANIUM ABUTMENTS

Manufactured in grade 5 titanium to ensure maximum compatibility and durability. There are two types of abutments: straight and angled.

In order to verify the coupling, **Smart Implant Solutions** recommends taking an x-ray once screwed in at the height of the joint with the implant, and with the axis perpendicular to this joint.

2.7. INTERFACES

The interfaces are designed for carrying out digital or contact scans.

They have a milled part that assists the replacement during the cementing of the zirconia structure. Its size and design ensures a stable joint which reinforces the zirconia structure in the areas of greatest force thus assuring the lifespan of the prosthesis.

Manufactured in grade 5 titanium to ensure maximum compatibility and durability.

In order to verify the coupling, **Smart Implant Solutions** recommends

taking an x-ray once screwed in at the height of the joint with the implant, and with the axis perpendicular to this joint.

Relyx Unicem (3M) or similar is recommended for cementing.

2.8. CONVERTER ABUTMENTS (TRANSEPIHELIAL)

Manufactured in grade 5 titanium, they raise the height level and convert the connections in order to meet the needs of special clinical cases.

Available in multiple connections and in straight versions from 1 to 5 mm. and angled at 17° and 30°. Recommended torque for SynOcta abutment is ≤ 20 N*cm.

2.9. TEMPORARY ABUTMENTS

Abutments for temporary use. Manufactured in PEEK medical plastic (suitable for replacing the titanium in the mouth to improve the aesthetic) or in grade 5 titanium.

2.10. CR-CO OVERCASTABLES

Manufactured in chrome-cobalt with castable plastic part. Once cast, it is necessary to verify that the dilatation coefficient of the ceramic corresponds with the overcast metal.

2.11. SCANBODIES

They are manufactured in titanium grade 5. Thus, as a radio-opaque material, it is possible to verify the correct adjustment in the bone scans. The libraries for use with the design programs are downloaded from the website www.smartimplantsolutions.com/descargas/.

2.12. ANGULATED CHIMNEYS

They are compatible with SIS Cr-Co overcastables. They are used to correct angulations (of 17° and 30°) in the design of the prosthesis.

2.13. SIScator PROCESSING AND MALE PACK

The SIScator processing and male packs are single use items. In case of reuse, Smart Implant Solutions cannot guarantee the functionality or the safety of the product, nor assume any responsibility for the reused items.

These products can be sterilised with a liquid chemical sterilising agent. To ensure sterilisation, they should be soaked in the liquid sterilising agent for a minimum of 3 hours at ambient temperature.

2.14 TOOLS

Smart Implant Solutions tools are characterised by the high quality of their material. Manufactured in stainless steel with heat treatment to ensure the right rigidity and durability. They ensure excellent torque tightening results and an exceptional resistance to wear.

They are sold in kits (both for the clinic and laboratory) and spares for replacement of the various tips are guaranteed.

Ensure that the tip is well fitted and secured to the screwdriver handle before placing it in the patient's mouth. To do so, insert the tip in the handle hole, rotate it and exert a light pressure until it is fully secure. Ensure that the end of the tip is fully engaged before applying any force or rotation to the surface that is to be turned.

2.15. IMPLANT AND SCREW EXTRACTOR

Insert the extractor straight and aligned with the implant and turn in an anticlockwise direction to position it.

Couple the spanner or ratchet to the extractor and turn to the left in an anticlockwise direction, applying pressure to the spanner or ratchet.

When the extractor is anchored to the implant thread, this will gradually unscrew.



In case of doubt, contact the Smart Implant Solutions customer support department.
(info@smartimplantsolutions.com – +34 943.322.812).

Smart Implant Solutions S.L.

Parque Científico y Tecnológico de Gipuzkoa
Po. Mikeletegi, 69. 20009 San Sebastián (Spain)

Version: 2.4. February 15, 2019

This document is the property of Smart Implant Solutions S.L. The full or partial reproduction of this document by any means or procedure is prohibited without the prior, express and written authorisation from the company

1. INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO

Por favor, leiam com especial atenção as instruções de utilização descritas em seguida para garantir a utilização do produto de forma adequada. O não cumprimento das presentes instruções poderia chegar a prejudicar o paciente e dar lugar a alguma ou a todas as complicações seguintes:

- Aspiração a deglutição dos componentes.
- Danos no implante, no pilar, nos componentes ou no instrumental.
- Afrouxamento do pilar ou de outros componentes.
- Restauração definitiva incorreta ou funcionamento defeituoso da coroa, ponte ou outra prótese definitiva.
- Deterioração da função mastigatória do paciente.
- Falha do implante.
- Extração do implante.

Em caso de dúvida, solicitamos entrem em contacto com o Departamento de Atendimento ao Cliente de **Smart Implant Solutions**, através do e-mail info@smartimplantsolutions.com ou do telefone +34 943 322 812.

1.1. ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

Os produtos fabricados por **Smart Implant Solutions** são apresentados perfeitamente embalados e herméticos, mas NÃO esterilizados. O produto não deve ser retirado da embalagem original nem ser manuseado antes da sua utilização. Antes de colocar a restauração na boca do paciente, o produto deve ser limpo, desinfetado e esterilizado. O procedimento que a **Smart Implant Solutions** recomenda executar se encontra especificado na secção 1.5.

1.2. ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

Atente-se aos símbolos da etiquetagem do produto. A reutilização de produtos descartáveis (veja etiqueta) pode provocar risco de infeção dos tecidos, irritação ou lesões no implante ou no tecido mole.

1.3. RISCOS DERIVADOS DURANTE O USO DO PRODUTO

Todos os produtos devem ser garantidos contra a aspiração acidental quando estiverem a ser utilizados de maneira intraoral, pelo que devem ser utilizados por profissionais qualificados.

1.4. PRECAUÇÃO

Os produtos da **Smart Implant Solutions** estão destinados a ser utilizados por profissionais de saúde qualificados (protésicos dentais, médicos estomatologistas e odontologistas). O profissional deverá ter os conhecimentos e a experiência pertinentes no manuseamento do produto para poder fazer uso dele de forma segura e adequada em conformidade com estas instruções de utilização. É da responsabilidade do profissional utilizar o produto sanitário de acordo com as presentes instruções de utilização e determinar se é adequado para a situação individual do paciente.

Smart Implant Solutions não se responsabilizará pela segurança e eficácia dos seus produtos quando estes não sejam manipulados por pessoal autorizado.

1.5. MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO

Os produtos de **Smart Implant Solutions** são fornecidos NÃO estéreis. Para limpeza e desinfecção deve-se utilizar um método automático. Não é recomendável que sejam utilizados apenas banhos manuais (incluindo o banho de ultrassom) dado que a sua eficácia é significativamente menor.

Smart Implant Solutions recomenda o seguinte processo de esterilização: uso de autoclave de calor húmido a uma temperatura de 134 graus centígrados (273 graus Fahrenheit) durante 5 minutos ou a 121 graus centígrados (249 graus Fahrenheit) durante 15 minutos. Este processo serve para destruir organismos formadores de esporos. A esterilização é feita através de um agente físico, o calor húmido, que produz desnaturalização e coagulação de proteínas. A água é uma substância química muito reativa e muitas estruturas biológicas (ADN, ARN, proteínas, etc.) são produzidas por reações que eliminam água. Pelo qual, reações inversas poderiam danificar a célula






por causa da produção de produtos tóxicos. De igual modo, as estruturas secundárias e terciárias das proteínas podem ser substituídas e partidas pela água a altas temperaturas. O vapor de água tem um coeficiente de transferência de calor muito mais elevado que o ar, portanto, os materiais húmidos conduzem o calor muito mais rápido que os materiais secos devido à energia libertada durante a condensação.

Pressão	Temperatura (°C)			
	Descarga completa do ar	Descarga de 2/3 do ar	Descarga de 1/2 do ar	Sin descarga del aire
1/3	109	100	90	72
2/3	115	109	100	90
1	121	115	109	100
4/3	126	121	115	109
5/3	130	126	121	115
2	133	130	126	121

Influência da descarga incompleta de ar na temperatura da autoclave

Atención: utilizar os produtos imediatamente após a esterilização. NÃO armazenar produtos esterilizados.

1.6. SIMBOLOGÍA EN EL ETIQUETADO

Símbolo	Descrição
	Data de fabricação
	Fabricante
	Um só uso. Não reutilizar.
	Número de lote
	Atenção. Ver as instruções de utilização
	Consultar instruções de utilização.
	Marcação CE, que inclui o número do ON que outorga a aprovação em caso de produtos de Classe II, em conformidade com a diretiva europeia
	Referência de produto
	Produto não estéril

1.7. GARANTIA DE PRODUTO

O sistema de qualidade implantado por **Smart Implant Solutions** tem por objetivo a excelência do nosso produto, estando avalizada pelos certificados ISO 9001, ISO 13485, IQ de qualidade, e certificação CE. A marca CE num produto sanitário garante que este cumpre todos os requisitos fixados pela diretiva europeia e que foram utilizados os procedimentos adequados na conceção, fabrico, comercialização e distribuição do produto. Estes métodos dão como resultado produtos que são seguros e preparados para o uso ao que estão destinados. De igual modo, esta marcação também autoriza a que o produto sanitário possa comercializar-se em toda a Europa.

Anualmente, **Smart Implant Solutions** está submetida a auditorias externas independentes que avalizam periodicamente o cumprimento dos padrões internacionais de produto e de sistema que nos são aplicáveis.

2. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ESPECÍFICO

2.1. COPINGS DE IMPRESSÃO (TRANSFERS)

Fabricados em titânio grau 5 para a melhor conservação das propriedades do implante, utilizam-se para transferir a posição exata do implante do paciente ao laboratório.

A cabeça dos parafusos fabricados por **Smart Implant Solutions** conta com dois sistemas de aperto: estrias que permitem um aperto manual direto e aperte com chaves de parafusos.

Para o seu correto funcionamento, garantir a limpeza do assento de conexão ao implante. Qualquer resto de sujidade poderia afetar o alinhamento da prótese.

2.2. ANÁLOGOS (RÉPLICAS)

Fabricados em aço inoxidável AISI-303, é um aditamento protésico cuja cabeça reproduz a conexão do sistema de implantes.

Os análogos de **Smart Implant Solutions** foram concebidos com retenções circulares eficientes e autobloqueantes que enterradas no gesso permitem uma fixação extraordinária.

2.3. PILARES (TAMPAS) DE CICATRIZAÇÃO

Fabricados em titânio grau 5, colocam-se sobre o implante para protegê-lo durante a sua fase de osteointegração.

Disponíveis em várias alturas para cada sistema de implantes. Os pilares de **Smart Implant Solutions** têm um corte de segurança para uso com espátula clínica para localizações extremas.

2.4. CALCINÁVEIS

Os calcináveis de **Smart Implant Solutions** são efetuados através de usinagem e não por injeção. Isto nos permite garantir um colado perfeito com alta estabilidade dimensional.

Encontram-se disponíveis em formato rotativo para pontes ou reabilitações e antirrotativo para restaurações unitárias.

Concebidos em múltiplos conexões para todos os sistemas de implantes (internos e externos).

2.5. PARAFUSOS

Fabricados em titânio grau 5, estão destinados a fixar qualquer elemento protésico ao implante.

Os parafusos de **Smart Implant Solutions** destacam por sua grande dureza e resistência mecânica. Estão usinados cumprindo as normativas CE.

Recomenda-se não usar parafusos provenientes de laboratório protésico em uso clínico.

É importante usar para o seu aparafusamento/desaparafusado a chave da medida adequada. Em caso de dúvida verificar se a chave de medida superior não entra no alojamento.

O par de torque recomendado por **Smart Implant Solutions** para prótese definitivas, caso não indicada na etiqueta do produto, é o seguinte:

Métrica	Par de torção
M2,5	> 30 N*cm
M2	≤ 25 N*cm
M1,8	≤ 25 N*cm
M1,6	≤ 20 N*cm
M1,4	≤ 15 N*cm

Relação de métricas com torque de aperto (informativo).

2.6. PILARES FRESÁVEIS DE TITÂNIO

Fabricados em titânio grau 5 para garantir a máxima compatibilidade e durabilidade. Existem dois tipos de pilares: retos e angulados.

Smart Implant Solutions recomenda efetuar uma radiografia uma vez aparafusado, à altura da união com o implante e com o eixo perpendicular a tal união para verificar o bom acoplamento.

2.7. INTERFASES

As interfases de foram concebidas para a execução de digitalizações digitais ou de contacto. Dispõem de uma parte fresada que ajuda à reposição na cimentação da estrutura de zircónio. As suas medidas e conceção garantem uma união estável reforçando a estrutura de zircónio nas zonas de maior esforço garantindo a vida útil das próteses. Fabricados em titânio grau 5 para garantir a máxima compatibilidade e durabilidade.

Smart Implant Solutions recomenda efetuar uma radiografia uma vez aparafusado, à altura da união com o implante e com o eixo perpendicular a tal união para verificar o bom acoplamento.

Recomenda-se a sua cimentação através de Relyx Unicem (3M) ou semelhante.

2.8. PILARES CONVERSORES (TRANSEPITELIAIS)

Fabricados em titânio grau 5, elevam o nível de altura e transformam as conexões tendo em vista atender as necessidades de casos clínicos especiais.

Disponíveis em múltiplos conexões e em versões retas de 1 a 5 mm. e anguladas de 17° e 30°. O torque recomendado para pilar SynOcta é <= 20 N*cm.

2.9. PILARES PROVISÓRIOS

Pilares para uso provisório. Fabricados em plástico sanitário PEEK (apto para substituir o titânio em boca melhorando a estética) ou em titânio grau 5.

2.10. SOBREPEGÁVEIS DE CR-CO

Fabricados em cromo-cobalto com peça plástica calcinável. Uma vez colado é necessário verificar que o coeficiente de dilatação da cerâmica corresponde com o do metal sobrepegado.

2.11. SCANBODIES

Estão fabricados em titânio de grau 5, já que ao ser um material radiopaco pode-se verificar o ajuste correto nas radiografias. As livrarias para seu uso com os programas de desenho descarregam-se na página web www.smartimplantsolutions.com/descargas/.

2.12. CHAMINÉS ANGULADAS

São compatíveis com os sobrepegáveis de Cr-Co de SIS e servem para corrigir anulações (de 17° e 30°) no desenho da próteses.

2.13. PACK DE PROCESSAMENTO E BOTÕES SIScator

Os pacotes de processamento e botões SIScator são elementos descartáveis. Em caso de reutilização, **Smart Implant Solutions** não pode garantir a funcionalidade nem a segurança do produto, nem assume qualquer responsabilidade pelos elementos reutilizados.

Estes produtos podem ser esterilizados com um agente esterilizante químico líquido. Para garantir a esterilização deverão pôr-se a demolha no agente esterilizante líquido durante 3 horas no mínimo à temperatura ambiente.

2.14. FERRAMENTAS

As ferramentas de **Smart Implant Solutions** são caracterizadas pela alta qualidade do seu material. Fabricadas em aço inoxidável, cujo tratamento térmico garante uma correta rigidez e durabilidade. Permitem garantir os máximos resultados de par de aperto e uma resistência ao desgaste fora do comum.

Vendem-se em Kits (tanto para clínica como para laboratório) e as peças sobressalentes das diferentes pontas são garantidas para a sua reposição.

Certifique-se de que a ponta se encontra bem colocada e fixa ao comando da chave de parafusos antes de introduzi-la na boca do paciente. Para tal, inserir a ponta no orifício do cabo, rodando-a e exercendo uma leve pressão até à sua completa fixação. Certifique-se de que a extremidade da ponta encaixou perfeitamente antes de efetuar qualquer força ou giro sobre a superfície que vai ser aparafusada.

2.15. EXTRATOR DE IMPLANTES E PARAFUSOS

Introduzir manualmente o extrator reto e alinhado com o implante e enroscar no sentido anti-horário para posicioná-lo.

Acoplar a chave ou catraca ao extrator e enroscar à esquerda no sentido anti-horário, exercendo pressão sobre a chave ou catraca.

Quando o extrator tenha ancorado na rosca do implante, este se ira desenroscando de forma progressiva.



Em caso de dúvida ponha-se em contacto com o departamento de Atendimento ao Cliente de Smart Implant Solutions.
(info@smartimplantsolutions.com – +34 943.322.812).

Smart Implant Solutions S.L.
Parque Científico y Tecnológico de Gipuzkoa
Po. Mikeletegi, 69. 20009 San Sebastián (Spain)

Versión: 2.4. 15 de fevereiro de 2019

Este documento es propiedad de Smart Implant Solutions S.L. Queda prohibida la reproducción total o parcial de este documento, por cualquier medio o procedimiento, sin para ello contar con la autorización previa, expresa y por escrito de la empresa.

1. ISTRUZIONI GENERALI PER L'USO

Per garantire il corretto uso del prodotto, si prega di leggere con particolare attenzione le istruzioni per l'uso riportate di seguito. L'inosservanza delle presenti istruzioni potrebbe essere pregiudizievole per il paziente e provocare alcune o a tutte le seguenti complicanze:

- Aspirazione o deglutizione dei componenti.
- Danni all'impianto, al pilastro, ai componenti o allo strumentale.
- Allentamento del pilastro o di altri componenti.
- Restauro definitivo errato o funzionamento difettoso della corona, del ponte o di un'altra protesi definitiva.
- Alterazione della funzione masticatoria del paziente.
- Danneggiamento dell'impianto.
- Estrazione dell'impianto.

In caso di dubbi, si prega di rivolgersi al Servizio di Assistenza Clienti di **Smart Implant Solutions**, all'indirizzo di posta elettronica info@smartimplantsolutions.com o chiamando il numero 943.322.812.

1. STOCCAGGIO E MANIPOLAZIONE

I prodotti fabbricati da Smart Implant Solutions sono forniti perfettamente confezionati e sigillati ma NON sterilizzati. Il prodotto non deve essere estratto dalla confezione originale né manipolato prima dell'uso. Prima di posizionare *il restauro nella bocca del paziente, il prodotto deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato. Al punto 1.5 è riportata la procedura consigliata da Smart Implant Solutions.

2. AVVERTENZE E CONTROINDICAZIONI

Fare attenzione ai simboli riportati nell'etichettatura del prodotto. Il riutilizzo di prodotti monouso (vedi etichetta) può provocare il rischio di infezione dei tessuti, irritazione o lesioni nell'impianto o nel tessuto molle.

3. RISCHI DERIVANTI DURANTE L'USO DEL PRODOTTO

Per tutti i prodotti deve essere evitato il pericolo di aspirazione accidentale quando sono utilizzati intraoralmente, perciò devono essere impiegati da professionisti qualificati.

4. PRECAUZIONE

I prodotti di **Smart Implant Solutions** sono destinati ad essere utilizzati da personale sanitario qualificato (odontotecnici, stomatologi e odontoiatri). Il professionista deve possedere le conoscenze e l'esperienza necessarie per la manipolazione del prodotto per poter farne uso in sicurezza e in conformità a queste Istruzioni per l'uso. È responsabilità del professionista fare uso del prodotto sanitario come riportato in queste istruzioni per l'uso e determinare se è adatto alla situazione particolare del paziente.

Smart Implant Solutions declina ogni responsabilità per la sicurezza e l'efficacia dei propri prodotti in caso di manipolazione da parte di personale non autorizzato.

5. METODI DI STERILIZZAZIONE

I prodotti di **Smart Implant Solutions** sono forniti NON sterili. Per la pulizia e la disinfezione deve essere impiegato un metodo automatico. Non si consiglia di usare solo bagni manuali (incluso il bagno a ultrasuoni) dato che l'efficacia è significativamente minore.

Smart Implant Solutions consiglia il seguente trattamento di sterilizzazione: uso di autoclave a calore umido a una temperatura di 134 °C (273 °Fahrenheit) per 5 minuti o a 121 °C (249 °Fahrenheit) per 15 minuti.

Questo trattamento serve a distruggere organismi formatori di spore. La sterilizzazione si ottiene tramite un agente fisico - il calore umido - che provoca la denaturazione e la coagulazione delle proteine.

L'acqua è una sostanza chimica molto reattiva e molte strutture biologiche (DNA, RNA, proteine, ecc.) sono prodotte da reazioni che eliminano l'acqua. Perciò, le reazioni inverse potrebbero danneggiare la cellula a causa della produzione di prodotti tossici. Analogamente, le strutture

secondarie e terziarie delle proteine possono essere sostituite e rotte dall'acqua ad alte temperature.

Il vapore acqueo possiede un coefficiente di scambio termico molto più elevato dell'aria, perciò i materiali umidi conducono il calore molto più velocemente dei materiali asciutti data l'energia rilasciata dalla condensa.

Pressione	Temperatura (°C)			
	Scarico completo dell'aria	Scarico di 2/3 dell'aria	Scarico di 1/2 dell'aria	Senza scarico dell'aria
1/3	109	100	90	72
2/3	115	109	100	90
1	121	115	109	100
4/3	126	121	115	109
5/3	130	126	121	115
2	133	130	126	121

Influenza dello scarico incompleto dell'aria sulla temperatura dell'autoclave

Attenzione: usare i prodotti immediatamente dopo la sterilizzazione. NON stoccare i prodotti sterilizzati.

6. SIMBOLI SULL'ETICHETTATURA

Simbolo	Descrizione
	Data produzione
	Produttore
	Monouso. Non riutilizzare.
	Numero di lotto
	Attenzione. Vedi le istruzioni per l'uso
	Consultare le istruzioni per l'uso.
	Marchio CE, che riporta il numero dell'organismo notificato che concede l'approvazione in caso di prodotti di Classe II, in conformità alla direttiva europea
	Riferimento del prodotto
	Prodotto non sterile

7. GARANZIA DEL PRODOTTO

Lo scopo del sistema di qualità instaurato da **Smart Implant Solutions** è l'eccellenza del proprio prodotto, attestata dalle certificazioni ISO 9001, ISO 13485, IQ di qualità, e certificazione CE. Il marchio CE su un prodotto sanitario garantisce che soddisfa tutti i requisiti stabiliti dalla direttiva europea e che per la progettazione, la produzione, la commercializzazione e la distribuzione del prodotto sono state implementate procedure idonee. Grazie a questi metodi i prodotti sono sicuri e idonei all'uso al quale sono destinati. Inoltre, questa marcatura autorizza la commercializzazione del prodotto sanitario in tutta Europa.

Ogni anno **Smart Implant Solutions** è sottoposta a auditing indipendenti che periodicamente verificano l'adempimento degli standard internazionali applicabili al prodotto e al sistema.

2. ISTRUZIONI PER L'USO SPECIFICO

1. COPING DA IMPRONTA (TRANSFER)

Prodotti in titanio grado 5 per conservare meglio le proprietà dell'impianto, si usano per trasferire con precisione la posizione dell'impianto del paziente al laboratorio.

La testa delle viti prodotte da **Smart Implant Solutions** dispone di due sistemi di serraggio: solchi che consentono un serraggio manuale diretto e serraggio con cacciaviti.

Per il corretto funzionamento, occorre assicurare la pulizia della sede di attacco all'impianto. Qualsiasi traccia di sporco potrebbe pregiudicare l'allineamento della protesi.

2. ANALOGHI PER GESSO

Prodotti in acciaio inox AISI-303, sono dispositivi protesici la cui testa riproduce la connessione del sistema di impianti.

Gli analoghi di **Smart Implant Solutions** sono progettati con efficaci ritenzioni circolari ed autobloccanti che, immersi nel gesso, consentono un fissaggio straordinario.

3. MONCONI (TAPPI) DI GUARIGIONE

Prodotti in titanio grado 5, si collocano sull'impianto per proteggerlo durante la fase di osteointegrazione.

Disponibili in varie altezze per ogni sistema di impianti. I monconi di guarigione di **Smart Implant Solutions** presentano un taglio di sicurezza da usare con spatola odontoiatrica per localizzazioni difficili.

4. CALCINABILI

I calcinabili di **Smart Implant Solutions** non sono prodotti da fusione, ma lavorati. È così possibile assicurare una colata perfetta con un'elevata stabilità dimensionale.

Sono disponibili in versione rotante per ponti o restauri e non rotante per restauri singoli.

Progettati con varie connessioni per tutti i sistemi di impianti (interni ed esterni).

5. VITI

Prodotte in titanio grado 5, sono destinate a fissare qualsiasi elemento protesico all'impianto.

Le viti di **Smart Implant Solutions** presentano grande durezza e resistenza meccanica. Sono lavorate in conformità alla normativa CE. Si consiglia di non usare viti provenienti da laboratorio protesico per uso clinico.

Per l'avvitamento/svitamento, è importante usare la chiave della misura giusta. In caso di dubbio, verificare se la chiave della misura più grande entra nella sede.

Se non altrimenti riportato sull'etichetta del prodotto, la coppia di serraggio consigliata da **Smart Implant Solutions** per protesi definitive è la seguente:

Metri ca	Coppia di serraggio
M2,5	> 30 N*cm
M2	≤ 25 N*cm
M1,8	≤ 25 N*cm
M1,6	≤ 20 N*cm
M1,4	≤ 15 N*cm

Rapporto di metriche con coppia di serraggio (informativo).

6. PILASTRI IN TITANIO

Prodotti in titanio grado 5 per assicurare la massima compatibilità e durevolezza. Sono disponibili due tipi di pilastri: dritti e angolati.

Smart Implant Solutions consiglia di eseguire una radiografia, una volta avvitato, all'altezza del contatto con l'impianto e con l'asse perpendicolare a tale contatto per verificarne il corretto accoppiamento.

7. INTERFACE

Gli interface sono progettati per la realizzazione di scansioni digitali o da contatto. Presentano una parte fresata che aiuta ad assicurare una presa migliore in fase di cementazione della struttura in zirconio.

Grazie alle misure e al design, assicurano un attacco stabile rinforzando la struttura in zirconio nelle zone soggette a maggiori sollecitazioni, prolungando la vita utile delle protesi. Prodotti in titanio grado 5 per assicurare la massima compatibilità e durevolezza.

Smart Implant Solutions consiglia di eseguire una radiografia, una volta avvitato, all'altezza del contatto con l'impianto e con l'asse

perpendicolare a tale contatto per verificarne il corretto accoppiamento. Per l'incollaggio si consiglia l'uso di Relyx Unicem (3M) o simile.

8. CONVERTITORI (TRANSEPI TELIALI)

Prodotti in titanio grado 5, aumentano l'altezza e trasformano le connessioni per soddisfare le esigenze di casi clinici speciali.

Sono disponibili con varie connessioni e versioni dritte da 1 a 5 mm, e angolate a 17° e 30°. La coppia consigliata per il convertitore SynOcta è di ≤ 20 N*cm.

9. MONCONI PROVVISORI

Monconi per uso provvisorio. Prodotti in plastica sanitaria PEEK (adatta per sostituire il titanio migliorando l'estetica) oppure in titanio grado 5.

10. SOVRAFONDIBILI IN CR-CO

Prodotti in cromo-cobalto, con pezzo in plastica calcinabile. Dopo la fusione è necessario verificare che il coefficiente di dilatazione della ceramica corrisponda a quello del metallo sovrافuso.

11. SCAN-BODY

Prodotti in titanio grado 5, un materiale radiopaco che permette di verificare il corretto adattamento nelle radiografie. Le librerie per l'uso con i programmi CAD sono scaricabili dal sito web www.smartimplantsolutions.com/descargas/.

12. ASSI ANGOLATI

Sono compatibili con i sovrافondibili in CR-CO di SIS e servono a correggere l'angolazione (da 17° e 30°) nella progettazione della protesi.

13. KIT ASSORTIMENTO CAPPETTE SIScator

I kit di assortimento cappette SIScator contengono elementi monouso. In caso di riutilizzo, Smart Implant Solutions non può garantire la funzionalità né la sicurezza del prodotto e declina ogni responsabilità per gli elementi riutilizzati.

Questi prodotti si possono sterilizzare con un agente sterilizzante chimico liquido. Per garantire la sterilizzazione, i prodotti devono essere immersi nel liquido sterilizzante a temperatura ambiente per almeno 3 ore.

14. STRUMENTI

Gli strumenti di Smart Implant Solutions sono caratterizzati dalla gran qualità del materiale. Sono prodotti in acciaio inox, il cui trattamento termico assicura la corretta rigidità e durevolezza. Consentono di garantire i risultati migliori in termini di coppia di serraggio e una resistenza all'usura fuori dal comune.

Sono venduti in kit (sia per studio che per laboratorio) e sono garantiti i ricambi per la sostituzione delle varie punte.

Accertarsi che la punta sia inserita e fissata correttamente nell'impugnatura del cacciavite prima di introdurlo nella bocca del paziente. Inserire la punta nel foro dell'impugnatura, ruotarla ed esercitare una lieve pressione fino al completo serraggio. Prima di intervenire sulla superficie da avvitare, accertarsi che l'estremità della punta sia perfettamente innestata.

15. ESTRATTORE DI IMPIANTI E VITI

Inserire manualmente l'estrattore dritto e allineato con l'impianto e avvitare in senso antiorario per posizionarlo.

Innestare la chiave o il cricchetto nell'estrattore e avvitare in senso antiorario, esercitando pressione sulla chiave o cricchetto.

Una volta ancorato l'estrattore al filetto dell'impianto, quest'ultimo si svita progressivamente.



Per qualsiasi dubbio, contattare il Servizio di Assistenza Clienti di Smart Implant Solutions. (info@smartimplantsolutions.com – 943.322.812).

Smart Implant Solutions S.L.
Parque Científico y Tecnológico de Gipuzkoa
Po. Mikeletegi, 69. 20009 San Sebastián (Spain)

Versione: 2.4. 15 febbraio 2019

Questo documento è di proprietà di Smart Implant Solutions, S.L. È vietata la riproduzione totale o parziale di questo documento, con qualsiasi mezzo o procedura, senza espressa autorizzazione per iscritto dell'azienda.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. ОСНОВНАЯ ИНСТРУКЦИЯ

Для правильного использования изделий, внимательно прочтите инструкцию по применению. Отступление от настоящей инструкции может нанести вред пациенту и привести к одному или всем перечисленным ниже осложнениям:

- Заглатыванию компонентов при вдохе;
- Повреждению имплантата, абатментов, компонентов или инструментов;
- Расшатыванию абатмента и других компонентов имплантата;
 - Неправильному конечному результату восстановления или неправильному действию коронки, моста или другого окончательного протеза;
- Нарушению жевательной функции пациента;
- Поломке протеза;
- Удалению протеза.

При появлении вопросов свяжитесь с отделом обслуживания клиентов **Smart Implant Solutions** по электронной почте: info@smartimplantsolutions.com или телефону: +34-943-322-812.

1.1 ХРАНЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

Изделия компании Smart Implant Solutions поставляются в качественной упаковке, они запечатаны, но не стерилизованы. Не вынимайте изделие из оригинальной упаковки и не подвергайте какому-либо воздействию до использования. Перед установкой протеза изделие необходимо очистить, дезинфицировать и простерилизовать. Рекомендованная компанией **Smart Implant Solutions** процедура описана в пункте 1.5.

1.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Обращайте внимание на маркировку изделий. Повторное использование одноразового изделия (см. маркировку) может привести к инфицированию тканей, раздражению, либо к повреждению имплантата или мягких тканей.

1.3 РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЙ

Во время нахождения имплантата внутри ротовой полости пациента необходимо предотвратить случайное заглатывание изделий при вдохе, поэтому работать с имплантатами должны квалифицированные специалисты.

1.4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделия **Smart Implant Solutions** предназначены для применения квалифицированными медицинскими специалистами (зубными техниками, протезистами, стоматологами). Чтобы надежно и правильно установить имплантат согласно инструкции, специалист должен обладать знаниями и опытом обращения с изделием. Задача специалиста – использовать медицинское изделие в соответствии с этой инструкцией и определить, подходит ли оно для решения индивидуальной проблемы пациента.

Smart Implant Solutions не несет ответственности за безопасность и эффективность изделий, если они были установлены персоналом, не имеющем лицензию.

1.5 МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделия **Smart Implant Solutions** поставляются нестерилизованными. Для их очистки и дезинфекции необходимо использовать автоматический метод. Не рекомендуется использовать только ручные ванночки (включая ультразвуковые ванны), так как их эффективность значительно ниже.

Smart Implant Solutions рекомендует следующий процесс стерилизации: использование автоклава со стерилизацией паром при температуре 134 °C (273 °F) в течение 5 мин. или при 121 °C (249 °F) в течение 15 мин.

Этот процесс служит для разрушения спорогенных организмов. Стерилизация производится при помощи пара, который приводит к денатурации, свертыванию белков.









Вода является очень активным химическим веществом. Синтез многих биологических структур (ДНК, РНК, белки) производится с выделением воды. Поэтому денатурация с использованием воды наносит вред клетке, так как при этом вырабатываются токсичные продукты. Аналогичным образом вода высокой температуры разрушает вторичную и третичную структуру белка.

Теплоемкость воды (водяного пара) намного выше, чем у воздуха, поэтому из-за энергии, освобожденной при конденсации, материалы, содержащие влагу, значительно лучше проводят тепло, чем сухие.

Давление	Температура (°C)			
	Полная откачка воздуха	Откачка 2/3 воздуха	Откачка 1/2 воздуха	Без откачки воздуха
1/3	109	100	90	72
2/3	115	109	100	90
1	121	115	109	100
4/3	126	121	115	109
5/3	130	126	121	115
2	133	130	126	121

Влияние неполной откачки воздуха на температуру автоклава
Внимание! Использовать изделия сразу после стерилизации. Не хранить стерилизованные изделия.

1.6 ЗНАЧЕНИЕ МАРКИРОВКИ

Символ	Описание
	Дата производства
	Производитель
	Одноразовое изделие. Не использовать повторно
	Номер партии
	Внимание! Прочтите инструкцию по использованию
	См. инструкцию по использованию
	Маркировка ЕС, которая включает номер сертифицирующей организации, которая утверждает изделия класса II, в соответствии с директивой Евросоюза
	Код изделия
	Изделие не стерилизовано

1.7 ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ

Система контроля качества компании **Smart Implant Solutions** нацелена на безупречность нашей продукции, что подтверждается сертификатами ISO 9001, ISO 13485, IQ качества и сертификацией ЕС.

Маркировка Евросоюза (CE) на медицинском изделии гарантирует его соответствие всем требованиям директивы Евросоюза, а также использование соответствующих процедур при разработке, производстве, коммерциализации и доставке изделия. В результате применения этих методов изделия являются надежными и подходящими для того вида использования, для которого предназначены. Такая маркировка дает право на коммерциализацию изделий на территории всей Европы.

Ежегодно **Smart Implant Solutions** проходит масштабные и независимые аудиторские проверки, которые оценивают соответствие изделия и применяемой системы контроля качества международным стандартам.

2. ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2.1 СНЯТИЕ СЛЕПКА (ТРАНСФЕРЫ)

Трансферы изготавливаются из титана марки Grade 5, чтобы лучше сохранять параметры имплантата. Их используют для передачи в лабораторию точного положения имплантата пациента.

Головки винтов, изготовленные **Smart Implant Solutions** снабжены двумя системами стяжек: резьбой, которая позволяет произвести прямую ручную стяжку, и стяжкой с помощью отвертки. Для правильного функционирования обеспечьте чистоту места соединения с имплантатом. Любая остаточная влажность или загрязнение сможет повлиять на выравнивание протеза.

2.2 АНАЛОГИ ИМПЛАНТАТА (РЕПЛИКИ)

Изготавливаются из нержавеющей стали AISI-303. Головки этого протезного приспособления воспроизводят соединения системы имплантатов.

Аналоги, разработанные компанией **Smart Implant Solutions**, имеют эффективную кольцевую самоблокирующуюся фиксацию, которая обеспечивает надежную устойчивость в гипсе.

2.3 ФОРМИРОВАТЕЛИ ДЕСНЫ (ЗАГЛУШКИ)

Изготавливаются из титана марки Grade 5. Формирователи десны устанавливаются на имплантат для его защиты в фазе интеграции в костную ткань.

Формирователи бывают разной высоты, для разных систем имплантатов. Формирователи десны **Smart Implant Solutions** имеют срез безопасности, для использования клинической лопатки при срочном определении местонахождения.

2.4 БЕЗЗОЛЬНЫЕ АБАТМЕНТЫ

Беззольные абатменты **Smart Implant Solutions** производятся механическими способами и не при помощи инъекции, что позволяет их идеальную установку и высокую размерную устойчивость.

Имеются в наличии абатменты винтовой фиксации для мостовых конструкций и не вращающиеся – для отдельных коронок.

Разработаны со множеством соединений, которые подходят ко всем системам имплантатов (внутренних и внешних)

2.5 ВИНТЫ

Изготавливаются из титана марки Grade 5. Винты предназначены для фиксации на имплантате любого протезного элемента.

Винты **Smart Implant Solutions** отличаются своей твердостью и механической прочностью. Винты обработаны в соответствии с нормативами ЕС. Рекомендуется не использовать винты из лаборатории протезирования для клинических нужд.

Для завинчивания/отвинчивания важно пользоваться ключом подходящего размера. В случае сомнений убедитесь, что ключ большего размера не помещается в выемку.

Момент затяжки, рекомендованный **Smart Implant Solutions** для конечных протезов, если на маркировке изделия не указано иное, является следующим:

Показатели	Момент затяжки
M2,5	> 30 Н*см
M2	≤ 25 Н*см
M1,8	≤ 25 Н*см
M1,6	≤ 20 Н*см
M1,4	≤ 15 Н*см

Соотношение метрик с моментом затяжки (для информации).

2.6 АБАТМЕНТ ИЗ ТИТАНА

Изготавливаются из титана марки Grade 5, что обеспечивает максимальную совместимость и долговечность. Есть два типа абатмента: прямые и угловые.

После завинчивания абатмента **Smart Implant Solutions** рекомендует сделать рентген, чтобы, проверив высоту соединения с имплантатом и перпендикулярную ось, убедиться в качестве соединения.

2.7 ИНТЕРФЕЙСЫ

Интерфейсы предназначены для осуществления цифрового или контактного сканирования. Одна часть имеет резьбу, которая облегчает замену в цементе структуры циркония. Размер и конструкция интерфейса обеспечивают стабильное соединение, укрепляет структуру циркония в зонах, подвергающихся наибольшему усилию, продлевая срок эксплуатации протезов. Изготовлены из титана марки Grade 5 для обеспечения максимальной совместимости и долговечности.

После завинчивания, **Smart Implant Solutions** рекомендует сделать рентген, чтобы, проверив высоту соединения с имплантатом и перпендикулярную ось, убедиться в качестве соединения.

Для цементирования рекомендуется использовать цемент Relyx Unicem (3M) или его аналог.

2.8 КОНВЕРТИРУЕМЫЕ АБАТМЕНТЫ (ТРАНСЭПИТЕЛИАЛЬНЫЕ)

Изготовлены из титана марки Grade 5, они поднимают уровень и трансформируют соединения для того, чтобы решить проблемы пациентов в особых клинических случаях.

Имеются в наличии прямые (1-5 мм) и угловые (17°-30°). Рекомендованный момент затяжки для абатмента SynOcta составляет ≤ 20 Н*см.

2.9 ВРЕМЕННЫЕ АБАТМЕНТЫ

Абатменты для временного использования изготавливаются из медицинского пластика РЕЕК (подходят для замены титана для улучшения внешнего вида) или титана марки Grade 5.

2.10 АБАТМЕНТ ИЗ ХРОМОКОБАЛЬТОВОГО СПЛАВА
Изготавливаются из хромокобальтового сплава с деталью из кальцинированного пластика. После отлития необходимо проверить соответствует ли коэффициент расширения керамики коэффициенту расширения отлитого металла.

2.11 СКАНМАРКЕРЫ

Изготавливаются из титана марки Grade 5, так как, будучи рентгеноконтрастным материалом, он позволяет проверить правильность прилегания на рентгеновских снимках. Библиотеки для их использования, а также конструкторские программы скачивайте на сайте www.smartimplantsolutions.com/descargas/.

2.12 УГЛОВЫЕ ТРУБЫ

Совместимы с абатментом винтовой фиксации из хромокобальтового сплава из СИС и служат для коррекции углов (17° - 30°) в конструкции протеза.

2.13 КОМПЛЕКТ ДЛЯ ОБРАБОТКИ И КНОПЧНЫЕ ФИКСАТОРЫ

Комплекты для обработки и кнопочные фиксаторы предназначены для одноразового использования. В случае повторного использования, **Smart Implant Solutions** не гарантирует правильное функционирование и безопасность изделия, а также не несет ответственности за повторно использованные элементы.

Эти изделия можно стерилизовать в дезинфицирующем растворе. Для обеспечения должной стерилизации их необходимо погрузить в раствор и стерилизовать минимум 3 часа при комнатной температуре.

2.14 ИНСТРУМЕНТЫ

Инструменты **Smart Implant Solutions** характеризуются высоким качеством материала. Инструменты изготавливаются из нержавеющей стали, ее термическая обработка обеспечивает надлежащую жесткость и прочность. Инструменты обеспечивают максимальную затяжку и отличаются необычайной износостойкостью.

Инструменты продаются в наборах (как клинических, так и лабораторных) и имеют запчасти для замены наконечников. До того, как приступить к работе в ротовой полости, убедитесь, что наконечник правильно установлен и укреплен в ручке отвертки. Для этого поместите наконечник в отверстие ручки, поверните и слегка нажмите для полного закрепления. Убедитесь, что вы выбрали правильный наконечник до применения какого-либо усилия для его установки.

2.15 ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ИМПЛАНТАТОВ И ВИНТОВ

Вручную ввести инструмент для удаления, направив его прямо и вровень с имплантатом, вращать против часовой стрелки для установки. Надеть ключ или ключ-трещотку на удалитель и повернуть налево против часовой стрелки, нажимая на ключ или ключ-трещотку. Когда удалитель закрепится на резьбе имплантата, продолжать отвинчивание.



При возникновении вопросов, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов **Smart Implant Solutions**.
(info@smartimplantsolutions.com – +(34) 943-322-812.

Smart Implant Solutions S.L.

Научный и технологический парк Гипускоа
Проезд Микелетеки, 69. 20009 Сан-Себастьян (Испания)

Версия: 2.4 от 15 февраля 2019 года

Настоящий документ является собственностью **Smart Implant Solutions S.L.** Полная или частичное воспроизводство этого документа при помощи любых средств и процедур запрещено без предварительного, однозначного и письменного разрешения компании.