

## Istruzioni per l'uso degli abutment

### Descrizione del dispositivo e uso previsto:

#### 1. Abutment

Gli abutment presentano un foro centrale e una superficie di accoppiamento inferiore configurata per adattarsi alla superficie di accoppiamento dell'impianto dentale MSDI. Gli abutment MSDI sono configurati per accoppiarsi con l'impianto MSDI (Alef).

Gli abutment TP sono configurati per accoppiarsi con gli impianti MSDI Til.

Gli abutment NP e RP sono configurati per accoppiarsi con gli impianti Conix.

Gli abutment MSDI presentano un foro centrale, una parte superiore e una parte inferiore. La parte inferiore è configurata per adattarsi alla sezione ricevente dell'impianto e presenta un esagono o un cono a 6 punte e una superficie di accoppiamento che si adatta alla superficie di accoppiamento dell'impianto. Come già accennato, la sezione ricevente comprende funzionalità anti-rotazionali.

La parte superiore dell'abutment è configurata in modo da trovarsi sopra la superficie superiore dell'impianto quando la parte inferiore è all'interno dell'impianto. La parte superiore forma una spalla che segue i contorni della superficie di accoppiamento dell'impianto e presenta 5-8 picchi e scanalature per adattarsi ai contorni dei tessuti molli del paziente.

La parte superiore può essere sagomata in vari modi per sostenere più componenti dentali, come ad esempio la protesi definitiva e/o altri componenti dentali. Ha una forma generalmente cilindrica e può essere rettilinea o angolata con diversi angoli predefiniti (ad esempio di 15°, 25°) rispetto all'asse longitudinale del foro.

Gli abutment MSDI sono realizzati in lega Ti 6 Al 4 V ELI, conforme alla norma ASTM F-136.



Abutment in titanio standard



Abutment angolari in titanio standard

#### 2. Abutment di guarigione (cappetta di guarigione)

Un abutment di guarigione, anch'esso configurato per accoppiarsi con gli impianti MSDI, può essere utilizzato per coprire il foro dell'impianto dentale in modo che le gengive del paziente possano essere suturate intorno all'impianto durante il periodo di guarigione, lasciando l'impianto stesso scoperto, come, ad esempio, dopo una procedura di inserimento dell'impianto in un'unica fase. In questo modo, l'abutment di guarigione può essere utilizzato per evitare che sangue, tessuto corporeo e/o microrganismi orali penetrino nel foro. L'abutment di guarigione comprende un primo perno configurato per inserirsi nella sezione ricevente dell'impianto dentale. Il primo perno comprende una parte smussata configurata in modo tale da essere alloggiata contro la parte rastremata della sezione ricevente. Un secondo perno si trova sotto il primo. Il secondo perno è configurato per inserirsi ed estendersi nella sezione filettata del foro interno.

L'abutment di guarigione è fissato all'impianto condividendo una configurazione ricevente che si inserisce nella sezione ricevente dell'impianto.

Gli abutment di guarigione sono realizzati in lega Ti-6 Al-4V ELI, conforme alla norma ASTM F-136.

#### Indicazioni d'uso:

Gli abutment angolari e dritti sono progettati sia per il dente singolo che per i ponti (più di un dente).

Gli abutment standard e angolari multi-unità sono destinati a supportare protesi dentarie multiple nella mandibola o nella mascella. Le cappette di guarigione e le viti di copertura sono destinate all'uso con il sistema implantare per proteggere la configurazione interna dell'impianto e mantenere, stabilizzare e formare i tessuti molli durante il processo di guarigione.

Gli attacchi a sfera sono progettati per le protesi rimovibili.

Una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) degli impianti dentali MSDI è disponibile all'indirizzo: [msdi-dental.com/report/sccp](http://msdi-dental.com/report/sccp).

#### Controindicazione:

Devono essere osservate le controindicazioni generali associate alla chirurgia elettiva. Risposta allergica o ipersensibile alla lega Ti-6 Al-4V (titanio, alluminio, vanadio).

Istruzioni per l'uso:

**Coppia di serraggio consigliata:**

Dispositivo protesico	Coppia consigliata (Ncm)
Vite di copertura	30
Cappetta di guarigione	15
Attacco a sfera	20
Multi-unità standard	15-20
Abutment dritto	30
Abutment angolato	30

**Avvertenze:**

- Tutti gli abutment sono forniti puliti e non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso.
- Tutti gli abutment sono destinati a un solo utilizzo.
- Gli abutment non sono destinati a essere ulteriormente lavorati e riutilizzati.
- Il riutilizzo degli abutment può causare contaminazioni incrociate e infezioni.
- Gli abutment multi-unità sono destinati esclusivamente a restauri con più elementi e non a restauri singoli.
- Gli impianti di piccolo diametro e gli abutment angolati non sono consigliati per la regione posteriore della bocca.

**Istruzioni per la sterilizzazione:**

**Nota importante:** utilizzare una busta di sterilizzazione adatta alla sterilizzazione a vapore. Si consiglia di utilizzare una busta autorizzata dalla FDA per il ciclo di sterilizzazione previsto (ad esempio: WIPAK, busta di sterilizzazione auto-sigillante utilizzata da MSDI nello studio sulla sterilizzazione a vapore).

Prima dell'uso, gli abutment devono essere sterilizzati a vapore come segue:

Per il processo di pre-vuoto:

1. Posizionare l'abutment nella busta di sterilizzazione.
2. Applicare un processo di pre-vuoto frazionato - 3 fasi di pre-vuoto con almeno 60 millbar
3. Riscaldare fino a una temperatura minima di sterilizzazione di 132 °C
4. Tempo di attesa minimo: 4 min
5. Tempo di asciugatura: 30 min

Per il processo per gravità:

1. Posizionare l'abutment nella busta.
2. Applicare un frazionato con almeno 60 millbar
3. Riscaldare fino a una temperatura minima di sterilizzazione di 132 °C
4. Tempo di attesa minimo: 15 min
5. Tempo di asciugatura: 30 min

**Spiegazione dei simboli:**



Numero di lotto



Riferimento al catalogo



Produttore



Data di produzione



Prodotto non sterile



Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

**R<sub>X</sub>**Soltanto

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a o su ordine di un medico o un dentista



Mantenere asciutto



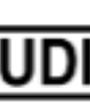
Tenere lontano dalla luce del sole



Non riutilizzare



Dispositivi medici



Identificatore univoco del dispositivo



Marchio CE

**CE 0483**

**Produttore:**  
Medical Systems and Devices  
International Ltd.  
Derech Haifa 37, Kiryat Ata, 2822639,  
P.O Box 25414, Israele  
Tel: 972-54-932-0515  
E-mail: Omri@msdi-ltd.com

**EC REP Rappresentante autorizzato:**  
MedNet EC-REP Ilb GmbH,  
Borkstrasse 10, 48163 Münster,  
Germania