

## Componenti protesiche di Classe I per impianti dentali

### INFORMAZIONI GENERALI

Le componenti protesiche, disponibili in tipologie dedicate alle varie case implantari, sono dispositivi di interconnessione tra impianti endossei e manufatto protesico e sono destinate esclusivamente ad utilizzatore professionale (medico chirurgo, odontoiatra, odontotecnico) ovvero personale che abbia conoscenza delle tecniche clinico-protesiche di impianti dentali.

I procedimenti da utilizzare sono vari e complessi pertanto si rimette alla competenza dello specialista la valutazione della migliore tecnica da impiegare su ogni paziente.

Sono responsabilità del medico: la pianificazione del trattamento implantoprotesico, la tecnica chirurgica adottata, la scelta del tipo e dimensioni del dispositivo da impiantare, la scelta della tecnica riabilitativa, la scelta e l'utilizzo dello strumentario protesico, la realizzazione della protesi, la pianificazione ed esecuzione dei controlli periodici previsti.

L'inserimento delle strutture protesiche prefabbricate sugli impianti deve essere effettuato in ambiente chirurgicamente adatto. Un uso errato o improprio può causare il fallimento della protesizzazione.

In presenza di qualsiasi dubbio, prima dell'uso, contattare Dental Knowledge.

### CONTROINDICAZIONI EFFETTI COLLATERALI E COMPLICANZE

L'utilizzo della componentistica protesica non presenta particolari controindicazioni se non quelle già note in per i trattamenti implantari in generale e si inserisce nel programma riabilitativo clinico- protesico che deve operare l'odontoiatra che effettuerà le necessarie valutazioni di rischio beneficio per ciascun paziente.

La presa dell'impronta digitale permette il rilevamento della posizione implantare anche in presenza di sostanziali disparallelismi; per lo sviluppo protesico controllare le indicazioni della casa implantare per valutarne la massima inclinazione possibile per sostenere il carico masticatorio.

### COMPLICAZIONI

Sono da considerarsi eventi eccezionali per qualunque sistema impianto-protesico la spanatura o la rottura della vite o dei vari componenti, la loro accidentale caduta nelle vie aereo-digestive del paziente.

### CONFEZIONE E PULIZIA E STERILITÀ

I dispositivi sono tutti MONOUSO (ad eccezione degli Scanbody ed Estrattore) e sono forniti in confezione NON STERILE.

I processi di pulizia e sterilizzazione hanno lo scopo di salvaguardare la salute dei pazienti e di tutte le persone che lavorano nello studio/laboratorio.

Prima dell'impiego i dispositivi devono essere detersi, decontaminati e sterilizzati.

La pulizia può essere effettuata manualmente con acqua calda ed un apposito detergente neutro non corrosivo, usando spazzolini di plastica o nylon (non usare mai spazzolini metallici) oppure in vasca a ultrasuoni seguendo le indicazioni fornite dal costruttore con l'utilizzo di appropriati detergenti, evitando l'uso di acqua ossigenata, acidi ossidanti (quali acido ossalico, solforico e nitrico) e alte concentrazioni di cloro, che possono danneggiare i dispositivi quindi risciacquando per rimuovere residui e asciugare.

A seconda dell'impiego, se direttamente nel cavo orale dietro esclusiva responsabilità del medico la sterilizzazione si rende necessaria, nel caso, dovrà avvenire in autoclave di classe B seguendo le indicazioni del fabbricante con vapore saturo ad una temperatura di 134°C.

Per dispositivi riutilizzabili, (solo Scanboy e Estrattore), prima e dopo ogni utilizzo sul paziente è necessario procedere alla pulizia e sterilizzazione secondo i protocolli operativi adottati all'interno dello studio.

### NOTA

Verificare SEMPRE l'integrità della confezione prima del primo utilizzo del dispositivo.

NON utilizzare MAI i dispositivi se sono presenti segni di danneggiamento della confezione.

### CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Non sono necessarie particolare condizioni di conservazione anche se è comunque sempre preferibile conservare in luogo fresco e asciutto, non esporre il prodotto a fonti dirette di calore o ai raggi solari per evitare di danneggiare l'etichetta. Per lo smaltimento procedere a norma di legge e fare riferimento ai regolamenti locali di smaltimento dei rifiuti sanitari.

## INDICAZIONI D'USO COMPONENTISTICA PROTESICA

Tutti i componenti sono realizzati in Titanio gr. 5 (Ti6Al-4V) ad eccezione degli Scanbody che possono avere il corpo in Zirconia.

### MOUNTER

Ha la funzione di supporto durante l'inserimento dell'impianto nella cavità orale, il corpo cilindrico è adeguato per inserirsi nel foro della boccia, la quale boccia ha la funzione di guida al mounter per poter alloggiare l'impianto nella posizione precedentemente progettata con il software di chirurgia guidata. **Monouso.**

La parte che si accoppia con l'impianto cambia compatibilmente alla casa e alla misura implantare selezionata.

### BOCCOLA

La boccia fissata alla dima guiderà l'inserimento delle frese che dovranno creare il foro per l'inserimento dell'impianto, e di successivamente farà da guida al mounter per l'alloggiamento dell'impianto. **Monouso.**

### ESTRATTORE

Dispositivo realizzato in titanio gr. 5 (Ti6Al-4V) è un disegno unico per tutte le case implantari, da utilizzare in quei casi di chirurgia computer assistita e nell'utilizzo dei mounter progettato da Dental Knowledge dopo il serraggio può diventare difficile estrarli dalla boccia, con l'utilizzo dell'estrattore diventa agevole rimuovere i mounter dalla boccia.

### SCANBODY

Viene utilizzato per rilevare la posizione implantare con dispositivi di scansione 3D intraorale, il cambio di inclinazione del bordo alla base del cono dopo l'accoppiamento non permette nessuna rotazione, il cono di accoppiamento e la parte del corpo scansionabile dello Scanbody Smart-Conik è uguale per tutte le case implantari, presenta una rifinitura superficiale opaca al fine di ridurre riflessi durante il rilevamento della scansione limitando gli errori di lettura.

Il volume della parte scansionabile dello Scanbody è simile per tutte le case implantari e presenta una rifinitura superficiale opaca al fine di ridurre riflessi durante il rilevamento della scansione limitando gli errori di lettura. La parte di accoppiamento con l'impianto cambia compatibilmente alla casa implantare prescelta.

Assicurarsi che la versione del software sia appropriata all'utilizzo di questo scanbody, e che le geometrie siano ottimizzate alla lettura.

Al momento dell'utilizzo verificare che sia pulito e non danneggiato (non ci siano graffi né deformazioni).

**La presenza di imperfezioni presenta difficoltà alla lettura dello scanner e di conseguenza errori di riposizionamento dei file Stl. con CAD dentali.**









**Affinchè siano garantite le prestazioni, per gli Scanbody si raccomanda di non superare i 10 utilizzi.**

Avvitare manualmente all'impianto o all'analogo con il cacciavite adeguato (MAX 10Ncm). Controllare che lo scanbody sia perfettamente inserito, che non ci sia gioco antirotazionale o verticale. Inserire lo scanbody in modo che il flag non occupi lo spazio interprossimale. Adatto per presa di impronta singola e multipla.

### ANALOGO PER DIGITALE

Dispositivo da laboratorio per CAD/CAM rappresenta una copia analoga della connessione implantare prescelta realizzati in titanio di grado 5. La sua forma è adeguata per l'inserimento nei modelli realizzati con stampanti 3D **Monouso.**

### LEGENDA SIMBOLI

	Fabbricante		Non Sterile
	Codice Articolo		Numero lotto
	Mantenere asciutto		Tenere lontano dalla luce
	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro		Non riutilizzare
	Attenzione - Consultare Istruzioni d'uso		Consultare le istruzioni d'uso

**NOTE AGGIUNTIVE**

Utilizzare i dispositivi appartenenti allo strumentario protesico SOLO dopo aver preso visione delle Informazioni all'Utilizzatore aggiornate. Tutti i dispositivi DEVONO essere utilizzati esclusivamente da personale medico qualificato e a conoscenza della teoria e della pratica implantologica, tranne gli analoghi da laboratorio che devono essere utilizzati esclusivamente dall'odontotecnico. Le lavorazioni in laboratorio devono essere eseguite, su indicazione e in prescrizione e responsabilità del medico, esclusivamente da personale tecnico qualificato (odontotecnico).

Tutti i dispositivi appartenenti allo strumentario protesico devono essere utilizzati esclusivamente secondo le indicazioni previste e con gli impianti cui sono dedicati.

Verificare SEMPRE prima di ogni utilizzo l'integrità del dispositivo. NON utilizzare MAI i dispositivi se sono presenti segni di danneggiamento. In caso di dubbio sulla loro integrità richiedere il controllo a Dental Knowledge.

Prima dell'uso il medico è tenuto a controllare ciascun dispositivo, sotto propria responsabilità, verificandone l'idoneità e la possibilità di utilizzo per gli scopi previsti e secondo quanto indicato nelle Informazioni all'Utilizzatore.

Qualora si colleghino tra loro due o più dispositivi, secondo indicazioni d'uso, verificare SEMPRE la loro corretta e totale connessione prima e durante l'utilizzo.

Manipolare tutti i dispositivi con particolare attenzione, in modo da non apportare danni accidentali che ne potrebbero causare un non corretto funzionamento.

Manipolare tutti i dispositivi, durante l'utilizzo su paziente, in condizione di asepsi e con guanti sterili.

NON forzare MAI l'avvitamento mediante giravite esagonale.

Affinché siano garantite le prestazioni, per gli Scanbody si raccomanda di non superare i 10 utilizzi.

Sono responsabilità del medico: la pianificazione del trattamento implantoprotesico; la tecnica chirurgica adottata; la scelta del dispositivo da impiantare e delle sue dimensioni; la scelta della tecnica riabilitativa; la scelta e l'utilizzo dello strumentario protesico; la realizzazione della protesi; la pianificazione ed esecuzione dei controlli periodici previsti. Errori e imprecisioni in queste fasi possono portare all'insuccesso del trattamento implantoprotesico.

Dental Knowledge accetta SOLO resi di dispositivi contenuti in confezioni originali integre ed entro i termini contrattuali.

**Dental Knowledge declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possano essere collegati o possano derivare da eventuali errori, di valutazione o di pratica professionale, compiuti nell'uso dei vari prodotti di Dental Knowledge. L'utilizzo degli impianti dentali, il trattamento chirurgico e la riabilitazione protesica devono infatti avvenire sotto il controllo del Medico, che pertanto se ne assume la piena responsabilità. L'utilizzatore degli articoli di Dental Knowledge ha l'esclusiva responsabilità di valutare se un prodotto sia o non sia adatto ad ogni specifico paziente e caso clinico.**