

## ISTRUZIONI D'USO

### Componenti protesiche IIa e IIb 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 disallineamenti; 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. L'eventuale rottura dei link o dei pre-milled potrebbe verificarsi in seguito a sovraccarico e/o eccessiva fresatura.

#### CONFEZIONE PULIZIA E STERILITA'

I dispositivi sono tutti MONOUSO 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.

**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 particolari 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 del Rinforzo preformato realizzato in acciaio AISI 316L.

#### **Link - Conic Link - Smart-Conik Link**

I dispositivi Link nella varianti indicate sono dei supporti di connessione cementati alla parte protesica realizzata al CAD o con tecnica tradizionale e hanno la funzione di accoppiamento protesico poggiato su impianti dentali oppure, consentendo la realizzazione di abutment personalizzati e di corone avvitate direttamente all'impianto. Nelle versioni Conic e Smart Conik® poggiato rispettivamente su monconi con base di accoppiamento conica oppure Smart-Conik®, consente la realizzazione di ponti barre e toronto poggiati su impianti che non siano in linea ma che tra loro formano un triangolo (il tripode deve approssimare un triangolo equilatero) Qualora si desideri connetterlo ad impianti non paralleli su tipologie di connessione che lo permettano il Link è disponibile privo della parte anti rotatoria.

#### **Smart-Conik®**

Dispositivo di interconnessione tra impianto endoosseo e manufatto protesico.

La sua dimensione consente la realizzazione di dispositivi protesici personalizzati e avvitabili anche in assenza di parallelismo, La parte conica superiore rimane inalterata su tutti gli Smart-Conik® mentre la parte inferiore per l'accoppiamento con l'impianto cambia compatibilmente alla casa implantare da utilizzare, può avere diverse altezze di collare mucoso.

Il cono dello Smart-Conik® può avere una inclinazione di 17 o 20 gradi, la doppia inclinazione della base del cono permette un perfetto accoppiamento privo di rotazione con le componenti di accoppiamento Smart-Conik-ScanBody e con lo Smart-Conik- Link.

Il foro presente vestibolarmente sullo Smart-Conik- ScanBody permette l'ingresso della chiave per il serraggio della vite primaria direttamente alla base implantare, questo anche con lo Smart-Conik e lo Smart-Conik-ScanBody precedentemente assemblati.

Lo Smart-Conik® e lo Scanbody-Smart-Conik® assemblati possono essere utilizzati anche per rilevare la posizione implantare con chiavi in resina o gesso per impronte anche con sostanziosi disallineamenti e/o con la tecnica d'impronta tradizionale.

#### **Premilled per Digitale**

Viene utilizzato per realizzare abutment personalizzati con tecnica CAD/CAM, La parte cilindrica ha un volume unico mentre la parte di connessione con l'impianto è disponibile con la maggior parte delle case implantari. Il perno di fissaggio è adeguato per inserirsi nelle staffe delle fresatrici compatibili con l'attacco del Sistema Sirona®.

#### **Viti di serraggio agli impianti**

La vite cambia compatibilmente al sistema implantare che si intende utilizzare.

Per il serraggio si consiglia un torque pari a 20/25 Ncm.

Attualmente sono disponibili nelle varie misure compatibili con la maggior parte degli impianti dentali in commercio.

#### **Rinforzo preformato**

È un semilavorato in acciaio AISI 316L con diverse angolature da inserire sommerso nel materiale che compone la protesi, da utilizzare come armatura di rinforzo per protesi avvitate su impianti.

Le diverse angolature permettono l'inserimento anche su protesi esistenti senza dover apporre sostanziali modifiche.

Il foro centrale è stato progettato per accoppiarsi ai Link di Dental Knowledge che fisseranno la protesi all'impianto dentale.

Possono essere venduti inseriti nella piastra come assortimento completo e staccati con un semplice movimento o in confezione da 12 pezzi per ogni tipo di angolatura.

### 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.

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.

### 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

Dental Knowledge – Istruzioni d'uso Componenti protesiche IIa e IIb – IU-2

rev. 1.0 del 20/12/19



*Dental-Knowledge*

**DENTAL KNOWLEDGE S.r.l.**

Via Dalmazia, 57 12100 Varese (VA)

P.I. 08105010964

Tel. +393480839859

e-mail: vb.dental.knowledge@gmail.com