

## ISTRUZIONI D'USO

### 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 STERILITA'

I dispositivi sono tutti MONOUSO 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 20 minuti.

Per dispositivi riutilizzabili, (solo Scanboy, Estrattore e Avvitatore Mounter), prima e dopo ogni utilizzo sul paziente è necessario procedere alla pulizia e sterilizzazione secondo i protocolli operativi adottati dallo 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 dell'Avvitatore Mounter che può essere realizzato in Acciaio AISI 316L.

#### **Mounter**

Ha la funzione di supporto all'inserimento dell'impianto, il corpo cilindrico è adeguato ad inserirsi nella boccola che guida il Mounter per poter inserire l'impianto nella posizione progettata con il software di chirurgia guidata. La connessione con l'impianto cambia compatibilmente alla casa e alla misura implantare selezionata. **Monouso.**

#### **Avvitatore Mounter**

E' un accessorio per il Mounter che viene impiegato nelle fasi di inserimento degli impianti con metodiche di chirurgia computer assistita. Sul lato superiore presenta una connessione standard compatibile con i micromotori oppure con le chiavi dinamometriche presenti negli studi odontoiatrici mentre sull'altro lato presenta il terminale esagonale di connessione al Mounter.

#### **Boccola**

La boccola 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**

E' un accessorio del Mounter per agevolare l'estrazione del Mounter stesso dalla boccola a seguito dell'inserimento dell'impianto, al termine delle procedure di chirurgia guidata. Ha un disegno unico. per tutte le case.

#### **Scanbody, Scanbody Smart-Conic**

Viene utilizzato per rilevare la posizione implantare con dispositivi di scansione 3D intraorale, il modello Smart-Conik® si accoppia con Smart-Conik®, il cambio di inclinazione del bordo alla base del cono dopo l'accoppiamento non permette nessuna rotazione, il cono e la parte del corpo scansionabile dello Scanbody Smart-Conic 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.

#### **Smart Conik® Link con foro e vite di serraggio Sm-Conik\_1.25-Torx\_Vite\_H7.5**

Ha una duplice funzione: Supporto per agevolare la manipolazione del moncone Smart-Conik® su cui si avvita alla sua base conica e presenta una "finestra" che permette di serrare lo Smart-Conik® all'impianto senza dover rimuovere lo Smart Conik Link dallo Smart-Conik®. Un'altra funzione è si ha quando si impiegano più Smart Conik Link con foro (almeno tre) che una volta bloccati tra loro con una "chiave in resina", consentiranno di rilevare (con scansione intraorale o con tecnica d'impronta tradizionale), l'esatta posizione delle basi coniche degli Smart-Conik® nonché la posizione implantare, anche in presenza di grandi disparallelismi. **Monouso.**

#### **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.**

### **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.

### **Legenda Simboli**

	Marcatura di Conformità CE 2017/745 - MDR		Dispositivo medico
	Fabbricante		Paese di produzione
	Codice Articolo		Numero lotto
	Codice UDI: Identificativo Unico del Dispositivo		Consultare le istruzioni d'uso seguito dal sito internet per e-IFU
	Mantenere asciutto		Tenere lontano dalla luce
	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro		Non riutilizzare, prodotto monouso
	Attenzione -		Non Sterile

**Dental Knowledge** – Istruzioni d'uso Componenti protesiche classe I – IU-1

rev. 2.0 del 18/02/25



*Dental-Knowledge*

**DENTAL KOWLEDGE S.r.l.**

Via Dalmazia, 57 12100 Varese (VA)

P.I. 08105010964

Tel. +393480839859

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