

**ISTRUZIONI PER L'USO**

Documentazione redatta originariamente in lingua ITALIANA

Il Fabbricante e Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio CEE del Dispositivo Medico è:
LEADER MEDICA Srl
Via Longhin, 11 – 35129 Padova (PD) Italia
Tel. +39 011 986 6952 w/ leadermedica.com e/ info@3psmartdevices.it

IDENTIFICAZIONE DISPOSITIVO

- REF** Vite di guarigione
- REF** Pilastrino provvisorio
- REF** Pilastrino dritto/angolato
- REF** Pilastrino fresabile/preformato
- REF** MUA dritto/angolato
- REF** Pilastrino sovrapposizione/incollaggio
- REF** Pilastrino pre-fresato
- REF** Pilastrino ancoraggio a sfera

INDICAZIONI DISPOSITIVO

Il Dispositivo Medico denominato "Componentistica protesica su impianti":

- non contiene o incorpora medicinali;
- non contiene o incorpora tessuti/cellule di origine umana;
- non contiene o incorpora tessuti/cellule di origine animale;
- non contiene, incorpora o somministra sostanze e/o associazioni di sostanze destinate ad essere introdotto/assorbite e/o disperse nel corpo umano, e non sono emolubili né emolitici;
- non processa materiali biologici per essere successivamente lavorati e/o riutilizzati.
- non contiene o incorpora sostanze CMR e/o interferenti endocrini;
- non contiene o incorpora ftalati;
- non contiene o incorpora nanomateriali;

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Il Dispositivo Medico denominato "Componentistica protesica su impianti" va conservato in luogo fresco e asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore.

⚠ Non utilizzare il Dispositivo Medico se la confezione risulta danneggiata o aperta.

Il prodotto denominato "Componentistica protesica su impianti" è un Dispositivo Medico che non presenta rischi per chi lo manipola, ma deve essere salvaguardato dalla possibilità di essere contaminato.

⚠ Non manipolare i dispositivi medici destinati ad entrare in contatto con il paziente, sia durante l'utilizzo che durante le operazioni di pulizia e sterilizzazione, si raccomanda di utilizzare sempre dei guanti chirurgici per la protezione individuale da contaminazioni batteriche.

FORNITURA DISPOSITIVO

Il prodotto denominato "Componentistica protesica su impianti" è un Dispositivo Medico che viene venduto (in confezione) NON STERILE.

⚠ Il Dispositivo Medico deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso.

Il prodotto denominato "Componentistica protesica su impianti" è un Dispositivo Medico MONOUSO.

Per MONOUSO si intende che ogni singolo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente per un unico paziente. È consuetudine che una componente protesica venga provata in bocca anche più volte e sia rimandata all'odontotecnico per la finalizzazione protesica. Questa prassi è lecita e non altera il concetto di monouso, a condizione che la stessa componente protesica venga utilizzata sempre e solo per il medesimo paziente.

Nei casi di protesi multipla, è importante che la medesima componente venga utilizzata sempre e solo nella stessa posizione e in connessione con il medesimo impianto, ovvero che non vengano inter-scambiate le componenti nell'ambito della stessa riabilitazione.

⚠ La mancata osservanza di queste indicazioni può compromettere la precisione dei manufatti e può portare a infezioni incrociate. L'eventuale riutilizzo in pazienti diversi deve essere considerato un uso off-label, e in tali casi si declina qualsiasi responsabilità.

DESTINAZIONE D'USO, PAZIENTI, CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE

Il prodotto denominato "Componentistica protesica su impianti" è un Dispositivo Medico, destinato ad essere utilizzato nella cavità orale del paziente, al fine di permettere il posizionamento e fissaggio di protesi dentali (fisse o mobili) per la restituzione della funzionalità masticatoria e/o fonetica e/o estetica.

Il prodotto denominato "Componentistica protesica su impianti" compensa un handicap protesico a livello del cavo orale.

Il prodotto denominato "Componentistica protesica su impianti" è un Dispositivo Medico che non ha controindicazioni per l'utilizzo su pazienti portatori di handicap mentale e/o fisico (tranne nel caso di impossibilità di applicazione causata dalla non collaborazione del paziente o da particolari malformazioni della zona di impianto o controindicazioni cliniche).

Data la natura del prodotto, l'utilizzo dello stesso in pazienti anziani è frequente.

Il trattamento su bambini e adolescenti non è consigliato fino alla conclusione della crescita e ad avvenuta chiusura dell'epifisi ossea.

Generalmente, per le donne in periodo di gestazione / allattamento, si consiglia di effettuare un trattamento di implantologia dentale solo quando il quadro clinico è complesso o qualora potrebbe comportare dei rischi di infezione; se non vi sono particolari problemi è consigliabile attendere la fine della gravidanza per evitare di sottoporsi ad interventi che potrebbero richiedere radiografie o l'uso di farmaci dannosi quali antinfiammatori e alcuni antibiotici.

In linea generale, come in tutte le discipline mediche, è controindicato effettuare interventi di chirurgia orale quando i benefici dell'intervento sono inferiori ai rischi dello stesso e, ovviamente, in tutti i pazienti che non forniscono il proprio consenso al trattamento.

Le controindicazioni sono rappresentate da:

- condizioni sistemiche del paziente che costituiscono un impedimento assoluto a ogni tipo di procedura chirurgica orale da identificare in modo puntuale;
- crescita scheletrica non completata;
- dichiarati nell'anamnesi e per i quali siano state indicate dall'odontoiatra le opportune necessità di modifica, al fine di eliminare o ridurre il rischio di insuccesso del trattamento (idoneità alla riabilitazione impianto-protesica quali difetti dell'occlusione e/o dell'articolazione così come un insufficiente spazio inter-occlusale, inadeguato processo alveolare).

Esempi di tali condizioni sono:

- scarsa motivazione e/o collaborazione del paziente; deficit fisici e/o psichici che impediscono o rendono molto difficoltoso eseguire corrette manovre di igiene orale domiciliare, gravi stadi di dipendenza da droghe, alcool e fumo eccessivo, presenza di infezioni e/o infiammazioni non trattata o trattata senza successo (periodontiti, gengiviti). Malattie metaboliche o sistemiche del ricambio che compromettano la rigenerazione dei tessuti con particolare incidenza sulla cicatrizzazione e sulla rigenerazione ossea, malattie infettive acute o croniche, osteiti mascellari di tipo subacuto cronico, malattie sistemiche, disturbi endocrini, malattie con conseguenti disturbi micro-vascolari, terapie immunosoppressive (chemioterapia e radioterapia), emofilia, alterazioni della catena ematica della coagulazione, terapie eseguite con anticoagulanti, granulocitopenia, uso di steroidi, diabete mellito, insufficienza renale, displasia fibrosa, con malattie cardiovascolari, ipertensione, malattie della tiroide o della paratiroidi, tumori maligni riscontrati negli ultimi 5 anni antecedenti l'intervento, o ingrossamento nodulari o che abbiano subito in precedenza trapianti d'organo
- presenza di una cresta ossea residua non adatta per quantità, qualità e morfologia ad accogliere un impianto di dimensioni adeguate alle funzioni da svolgere, ove le procedure chirurgiche per la correzione di tali condizioni anatomiche risultino non attuabili o soggette ad alte percentuali di insuccesso o di complicanze;

CE
0425

- inadeguatezza dello spazio necessario per la realizzazione di un manufatto protesico morfologicamente e funzionalmente idoneo, qualora le procedure per modificare tale situazione non siano attuabili o lo siano con uno sfavorevole rapporto costo/beneficio.

INFORMAZIONI AL PAZIENTE, RISCHI RESIDUI

Il prodotto denominato "Componentistica protesica su impianto" è un Dispositivo Medico realizzato con materiali apposti per l'uso medicale; I materiali utilizzati sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per la loro destinazione d'uso.

Il prodotto denominato "Componentistica protesica su impianto", è un Dispositivo Medico che a seconda della tipologia di componente, viene realizzato con i seguenti materiali:

- 3.7165 - Titanio Gr.5 ELI
- 9.9135 – CrCoMo
- TECAPEEK CLASSIX MT
- CLEAR PMMA GS

⚠ L'allergia al titanio è un evento molto raro, ma possibile. Per cui, è sempre necessario verificare preventivamente con i pazienti che non presentino allergie nemmeno a questo materiale.

⚠ Il titanio e la lega di titanio utilizzati nella componentistica protesica non sono metalli ferromagnetici, il che rende idonei nell'eseguire una risonanza magnetica (MR) con essi in bocca. Tuttavia, è meglio avvisare il medico della presenza di impianti dentali. Informare il medico di eventuali otturazioni in metallo, corone, apparecchi ortodontici o protesi.

A titolo precauzionale dopo l'intervento il paziente deve evitare attività che richiedono sforzi fisici.

Tra le manifestazioni che accompagnano gli interventi di chirurgia possono verificarsi complicanze temporanee quali dolori, gonfiore, problemi di pronuncia, gengivite, tumefazioni locali temporanee, edemi, ematomi, limitazioni temporanee della sensibilità, limitazioni temporanee delle funzioni masticatorie, micro emorragie post-operatorie nelle 12/24 ore successive. Dopo interventi con impianti dentali possono verificarsi: perdita di cresta ossea, parestesia permanente, disestesia, infezioni locali o sistemiche, esfoliazione, iperplasia, fistole orontrali e oronasali.

Il prodotto denominato "Componentistica protesica su impianti" in sé una volta inserito nella cavità orale, senza complicanze, ha una vita teoricamente infinita.

Questo, però nella realtà, è influenzato da tanti fattori, quali dall'igiene del paziente e dalla capacità del metabolismo osseo di ricrearsi continuamente per conservare le adeguate condizioni di osseo integrazione; da un corretto inserimento e posizionamento durante la fase implantologica (distribuzione corretta dei carichi masticatori), alla regolare verifica della funzionalità della protesi.

Si può ritenere che la durata di vita (vista l'esperienza clinica dell'uso di dispositivi di questa tipologia), in uso, possa essere pari a 10 anni.

Il guasto nel caso di una riabilitazione impianto-protesica può essere assimilato ad alcune complicanze tipiche della disciplina. Possono essere di tipo biologico legate all'impianto cui la componente protesica è assemblata (perdita dell'integrazione e/o riassorbimento osseo); oppure di tipo meccanico quali la frattura di un componente per eccesso di carico o lo svitamento delle viti che serrano la protesi agli impianti e/o più comune un eccessivo gioco della struttura del dente.

In questi casi è opportuno che il paziente si rivolga al più presto la Medico per il ripristino della corretta funzionalità protesica. Un ritardo nel ricorrere all'intervento del Medico può portare alla frattura della vite di serraggio o alla rottura della struttura di supporto della protesi fissa o mobile.

La complicanza più comune è la rottura o l'usura della struttura di supporto della protesi fissa o mobile del dente, in particolare dopo dieci anni.

E' necessario l'intervento del medico in caso di rottura del manufatto.

⚠ Eventuali manovre di decementazione di corone o ponti cementati con cemento definitivo, tali da comportare la trasmissione di colpi alle strutture implantari, possono portare alla frattura delle medesime.

UTILIZZATORI, AMBIENTI

Il prodotto denominato "Componentistica protesica su impianto" è un Dispositivo Medico e, per tale motivazione, l'uso e la manipolazione è riservato a:

- laureati in Odontoiatria e protesi dentaria;
- laureati in Medicina e chirurgia abilitati all'esercizio professionale che hanno iniziato la loro formazione universitaria in medicina entro il 28 gennaio 1980;
- laureati in Medicina e chirurgia abilitati all'esercizio professionale che hanno iniziato la loro formazione universitaria dopo il 28 gennaio 1980 e prima del 31 dicembre 1984, purché abbiano superato la specifica prova attitudinale di cui al D.Lgs. 13 ottobre 1998, n. 386;
- laureati in Medicina e chirurgia abilitati all'esercizio professionale che hanno iniziato la loro formazione universitaria dopo il 28 gennaio 1980 e prima del 31 dicembre 1984 ed in possesso di uno dei diplomi di specializzazione triennale le cui denominazioni sono state indicate nel D.M. 18 settembre 2000 del Ministero della sanità, ossia: Odontoiatria e protesi dentaria; Chirurgia odontostomatologica; Odontostomatologia; Ortognatodonzia.
- laureati in Medicina e chirurgia che hanno iniziato la loro formazione universitaria dopo il 31 dicembre 1984 e sono in possesso di un diploma di specializzazione triennale in campo odontoiatrico di cui al citato D.M. del 2000, purché detto corso di specializzazione abbia avuto inizio entro il 31 dicembre 1994.

⚠ Il prodotto denominato "Componentistica protesica su impianto" non è per utilizzatori profani.

Non sono previsti per l'odontoiatria protesica requisiti strutturali diversi rispetto a quelli richiesti per qualsiasi altra branca dell'odontoiatria.

Per questo motivo non è obbligatorio avere una sala operatoria dedicata, ma è sufficiente uno studio odontoiatrico con asepsi idonea (in cui vengano rispettate le corrette procedure d'igiene, disinfezione e sterilità) per il suo inserimento nel cavo orale.

La terapia impianto-protesica deve essere eseguita con apparecchiature tecnologicamente adeguate e con strumentazione appropriata.

⚠ Si raccomanda di vestire sempre le superfici con teli sterili, di coprire il riunito, il micromotore con idonei rivestimenti, di isolare il campo operatorio coprendo il paziente con opportuni camici, di indossare guanti sterili, di aprire il Dispositivo Medico dagli involucri sterili appena prima del loro utilizzo

INFORMAZIONI TRATTAMENTO PREPARATORIO

E' opportuno raccogliere e archiviare una documentazione clinica, radiologica e radiografica completa.

La protesi deve sempre essere programmata preventivamente. La pianificazione protesica deve essere eseguita in collaborazione con l'odontotecnico

-PIANIFICAZIONE E PREPARAZIONE PRE-OPERATORIA

La fase di preparazione all'intervento prevede:

- anamnesi medica generale e dentale, esame medico generale, esami clinici (ematogramma completo) e radiologici, TAC e consultazione del medico di famiglia;
- informazioni al paziente (indicazioni, controindicazioni, quadro clinico, aspettative, percentuali di successo ed insuccesso normali, necessità di post-controlli periodici);
- piano di igiene, con eventuali interventi parodontali;
- adozione delle necessarie prescrizioni farmacologiche;
- pianificazione chirurgica pre-protesica in collaborazione con l'odontotecnico;
- valutazione dei rischi di inadeguati trattamenti dei tessuti molli e duri;
- pianificazione protesica in collaborazione con l'odontotecnico.

-INTERVENTO OPERATORIO

Le tecniche operatorie per impianti vengono insegnate in ambito universitario ai laureandi in odontoiatria. Sono comunque da tenere presenti i seguenti fattori:

- i tessuti, sia duri che molli, vanno trattati con estrema cura, prendendo tutte le precauzioni necessarie per ottenere una buona integrazione dell'impianto;
- devono essere rispettati i normali principi biologici dell'osseo-integrazione;
- è indispensabile rispettare i tempi di guarigione raccomandati nella chirurgia implantare e verificare periodicamente, anche con controlli radiografici, lo stato progressivo dell'osseo-integrazione.
- si devono evitare traumi termici che necrotizzerebbero e comprometterebbero la possibilità di osseo-integrazione. A questo scopo devono essere utilizzate velocità di trapanazione adeguate, frese con tagliente in ottimo stato, si deve allargare il foro usando frese con diametri specifici progressivamente maggiori.

DESCRIZIONE DISPOSITIVO

 Per maggiori informazioni, consultare i cataloghi dei singoli sistemi implantologici per le specifiche tecniche dettagliate.


Il prodotto denominato "Componentistica protesica su impianti" è un Dispositivo Medico (elemento metallico) atto a riabilitare pazienti affetti da edentulismo parziale o totale per la restituzione della funzionale masticatoria, fonetica o estetica.

Le funzioni del prodotto denominato "Componentistica protesica su impianti" sono:

- l'ancoraggio a impianti dentali per il sostegno di protesi dentali.
- il ricondizionamento delle gengive

Dispositivi Medici, che possono essere impiegati con la Componentistica protesica su impianti (trattati nei relativi Fascicoli Tecnici), sono:

- Impianti dentali o Fixture
- Analoghi da laboratorio
- Driver / Avvitatori

 Torque di serraggio troppo elevati possono indebolire la struttura meccanica delle viti e compromettere la stabilità protesica, con possibili danni alla connessione implantare.
Si raccomanda di utilizzare le viti in dotazione alle componentistiche protesiche SOLO per l'avvitamento definitivo nel cavo orale. Per le fasi di prova in bocca e di avvitamento ai modelli di laboratorio si raccomanda di utilizzare viti di lavoro di ricambio. Svitamenti e riavvitamenti frequenti della vite definitiva possono indebolire la struttura e causare la perdita di precisione, con conseguenti svitamenti dei manufatti.

VITE GUARIGIONE

Piccoli pilastri ad avvitamento diretto, di varie altezze in funzione dei diversi sistemi implantologici, destinati a ricondizionare i profili di emergenza delle mucose, prima del carico protesico. Sono dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati alla cavità orale, a lungo termine.

Si raccomanda al momento di serraggio di attenersi al seguente torque:

Vite di guarigione	10 Ncm
Cuffia di guarigione MUA/PAD	10 Ncm

PILASTRI PROVVISORI

Pilastri provvisori, normalmente composti da una base in titanio con una cannula superiore sulla quale il dentista o l'odontotecnico ribasano una protesi di tipo acrilico. In alcune versioni sono già in Peek, modificabile per fresaggio dal laboratorio o dal medico direttamente alla poltrona. Il Peek non è ribasabile in resina, pertanto questi pilastri vengono normalmente usati per la riabilitazione di protesi singole tramite cementazione di una corona.

Sono posti in vendita completi delle relative viti di fissaggio agli impianti.

Si raccomanda al momento di serraggio di attenersi al seguente torque:

Pilastro provvisorio	30 Ncm
Pilastro provvisorio MUA/PAD	10 Ncm

PILASTRI PER PROTESI AVVITATE DI TIPO TRADIZIONALE

Pilastri dritti ed angolati completi delle relative viti di fissaggio agli impianti, per protesi cementata.

Pilastri fresabili, preformati, completi delle relative viti di fissaggio agli impianti, per protesi cementata.

Vengono individualizzati tramite fresaggio da parte del laboratorio odontotecnico o tramite tecniche CAD-CAM da centri di fresaggio.

Pilastri calcinabili con base in lega preformata, completi delle relative viti di fissaggio agli impianti.

Servono per ottenere tramite sovrافusione in laboratorio odontotecnico dei pilastri individuali per protesi cementata o per le barre per overdenture o strutture per ponte avvitato tipo Toronto Bridge.

Basi in titanio dotate di connessione all'impianto, che nella parte superiore presentano un cono standard di accoppiamento per tecniche CAD-CAM, completi delle relative viti di fissaggio agli impianti.

Pilastri che vengono utilizzati preferibilmente per l'avvitamento di protesi multiple (protesi di tipo Toronto) di tipo tradizionale (dritti ad avvitamento diretto) e per tecnica MUA (per la riparizzazione di disparellelismi ampi, completi delle relative viti di fissaggio agli impianti).

Con tali pilastri vanno usate le opportune componenti per la realizzazione delle sovrastrutture.

Si raccomanda al momento di serraggio di attenersi al seguente torque:

Pilastro dritti e/o angolati	30 Ncm
Pilastro fresabile	30 Ncm
Pilastro sovrافusione / incollaggio	30 Ncm
Pilastro tecniche CAD-CAM	30 Ncm
Pilastro MUA dritto	30 Ncm
Pilastro MUA angolato	15 Ncm
Pilastro sovrastrutture per MUA	10 Ncm

COMPONENTI PER ANCORAGGIO OVERDENTURE RIMOVIBILI

Attacchi sferici, che si avvitano agli impianti, che funzionano da bottoncini da bottoncini per la stabilizzazione di una protesi totale.

Gli attacchi sferici richiedono che all'interno della protesica venga posizionato, in corrispondenza dell'attacco, una idonea patrice in grado di agganciarli alle teste sferiche degli attacchi medesimi. Tali patrice sono composte da cappette in polimide, o in lega aurea, o in titanio o da attacchi ad anello del tipo O-Ring.

Si raccomanda al momento di serraggio di attenersi al seguente torque:

Attacchi sferici / overdenture	30 Ncm
--------------------------------	--------

DATA E VALIDITÀ DELLE PRESENTI ISTRUZIONI D'USO

Le presenti istruzioni d'uso hanno validità e decorrenza dal mese di Gennaio 2023.

PASSAPORTO IMPLANTARE

LEADER MEDICA Srl fornisce insieme al Dispositivo Medico anche la tessera per il portatore di impianto e le relative informazioni che vengono fornite ai pazienti.

Quando il Database Europeo dei Dispositivi Medici sarà online (EUDAMED), il Riassunto della Sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP) della componentistica protesica di LEADER MEDICA Srl sarà disponibile su <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

PULIZIA / STERILIZZAZIONE / CONSERVAZIONE

 **ATTENZIONE !!!** Tutti le componenti protesiche per impianti dentali sono vendute in condizione NON STERILE.

Prima dell'utilizzo, tutti i componenti protesici devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati seguendo la seguente procedura.

Tali processi devono essere eseguiti prima del primo utilizzo, ovvero prima di ogni utilizzo per le eventuali fasi di prova e in ogni caso prima del carico protesico definitivo

La ripetizione dei processi descritti in questo paragrafo non altera le caratteristiche di questi dispositivi.

La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare l'insorgere di infezioni incrociate e complicanze intraoperatorie

Il prodotto denominato "Componentistica protesica su impianti" è un Dispositivo Medico che può essere lavato con normali solventi battericidi usati per la detersione della strumentazione chirurgica.

Si raccomanda di utilizzare esclusivamente detergenti neutri. La concentrazione e la durata del lavaggio devono attenersi alle indicazioni del fabbricante della stessa. Si sconsiglia l'uso di detergenti ad elevato contenuto di ipoclorito e di candeggina per uso domestico.

Pulitura: automatizzata

Utilizzare vasca ad ultrasuoni utilizzando una idonea soluzione detergente. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente detergenti neutri. La concentrazione e la durata del lavaggio devono attenersi alle indicazioni del fabbricante della stessa. Utilizzare acqua demineralizzata per prevenire la formazione di macchie ed aloni.

Al momento dello scarico, controllare il recesso dei dispositivi, i fori, ecc..., per verificare la completa rimozione dei residui. Se necessario, ripetere il ciclo o effettuare pulizia manuale. Dopo il risciacquo asciugare completamente i dispositivi ed imbustarli in idonee buste di sterilizzazione.

Pulitura: manuale

Si raccomanda di utilizzare esclusivamente detergenti neutri. La concentrazione e la durata del lavaggio devono attenersi alle indicazioni del fabbricante della stessa. Spazzolare i prodotti con setole morbide, sotto abbondante acqua corrente. Utilizzando la spazzola, applicare la soluzione detergente a tutte le superfici. Risciacquare con acqua distillata per almeno 4 minuti. Accertarsi che l'acqua corrente passi in abbondanza attraverso i fori.

Dopo il risciacquo asciugare completamente i dispositivi ed imbustarli in idonee buste di sterilizzazione.

Essiccazione

In caso si esegua un ciclo di essiccazione come parte del ciclo di una apparecchiatura di lavaggio (es disinfezione), non superare i 120°C

Imballaggio

Idonee buste di sterilizzazione

Sterilizzazione

In autoclave a vapore saturo, sotto vuoto, Temperatura: 121-124 °C con ciclo autoclave minimo 20 minuti e ciclo di asciugatura di 15 minuti (1bar)

In alternativa, Temperatura: 134-137 °C con ciclo autoclave 3-7 minuti e ciclo di asciugatura di 10 minuti (2bar)

Conservazione

Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve rimanere nelle buste utilizzate per la sterilizzazione. Le buste devono essere aperte solo immediatamente prima dell'utilizzo. Le buste per sterilizzare sono normalmente in grado di mantenere la sterilità di loro intero, salvo danneggiamento dell'involucro. Si ponga attenzione quindi a non utilizzare componenti se le buste in cui erano conservati presentano danneggiamenti e a risterilizzarli in buste nuove prima del loro utilizzo. Il periodo di conservazione dei prodotti sterilizzati all'interno delle buste non deve superare quello raccomandato dal produttore delle buste stesse. Conservare in luogo fresco ed asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore.

SMALTIMENTO

Il prodotto denominato "Componentistica protesica su impianto" è un Dispositivo Medico che non necessita di smaltimento e/o disattivazione.

Il prodotto denominato "Componentistica protesica su impianto", rimosso dal cavo orale (per un fallimento biologico o meccanico), deve essere assimilato per il suo smaltimento a rifiuti biologici, secondo le norme vigenti a livello locale.

SEGNALAZIONI DI INCIDENTI

In accordo al DL 15 novembre 2005 e alla linea guida MEDDEV 2.12-1, si rammenta che gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a segnalare con la massima urgenza al fabbricante o alle Autorità nazionali Competenti gli incidenti o mancati incidenti accaduti con Dispositivi Medici.

Per incidente si intende qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni di un dispositivo, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che, direttamente o indirettamente, possano causare o abbiano causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore o di altre persone.

RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO DIFETTOSO E TERMINI DI GARANZIA

Nella riabilitazione impianto-protesica con impianti LEADER MEDICA Srl devono essere utilizzate esclusivamente le componenti originali LEADER MEDICA Srl. L'utilizzo di componenti non originali limita la responsabilità di LEADER MEDICA Srl annulla la garanzia sul prodotto. Per l'inserimento chirurgico della Vite per implantologia orale e la successiva protesizzazione devono essere utilizzati opportuni strumenti chirurgici/protesici originali fabbricati da LEADER MEDICA Srl. Non si risponde dell'uso di strumentazione non originale.

La cura ottimale del paziente e l'attenzione alle sue esigenze sono condizioni necessarie per il successo implantologico ed è necessario quindi selezionare attentamente il paziente, informato dei rischi inerenti e dei doveri associati al trattamento ed incoraggiarlo a cooperare con l'odontoiatra per il buon esito del trattamento stesso.


Occorre pertanto che il paziente mantenga una buona igiene, confermata durante i check-up ed appuntamenti di controllo; essa deve sempre essere assicurata e documentata come, peraltro, vanno osservate e documentate le indicazioni e le prescrizioni del medico pre e post-operatorie.

Le istruzioni fornite da LEADER MEDICA Srl sono disponibili al momento del trattamento ed accettate dalla pratica odontoiatrica; occorre osservarle ed applicarle in tutte le fasi di cura: dall'anamnesi del paziente ai check-up post-operatori.

La garanzia copre unicamente i difetti accertati di produzione, previo invio del pezzo identificato da codice articolo e lotto, entro il periodo di validità della garanzia. Le clausole di garanzia sono disponibili sul sito LEADER MEDICA Srl

Le presenti istruzioni d'uso vengono fornite in forma elettronica, visualizzabile sul sito www.leadermedica.com

LEGGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE CONFEZIONI

	Dispositivo Medico Classe IIB
	Marcatura CE ON
	Conservare in luogo fresco e asciutto
	Prodotto non sterile
	Nome del Fabbricante

	Codice identificativo del prodotto
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Conservare al riparo da raggi solari diretti e fonti di calore
	Data di produzione
	Identificativo UDI

	Numero identificativo del lotto di produzione
	Leggere accuratamente le avvertenze per l'uso
	Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata
	Contiene sostanze pericolose
	Prodotto monouso, non riutilizzare