



COMPONENTISTICA PROTESICA

ISTRUZIONI D'USO

IT

ISTRUZIONI D'USO COMPONENTISTICA PROTESICA

La componentistica protesica è costituita da dispositivi di supporto che vengono connessi all'impianto; tali dispositivi sono progettati e costruiti per essere inseriti su impianti dentali così da creare nel complesso un sistema impianto- protesico in grado di sostituire uno o più denti mancanti. Le protesi fabbricate hanno lo scopo di ripristinare una corretta funzione masticatoria, estetica e fonetica dei pazienti utilizzatori.

La componentistica protesica è fornita in buste non sterili, è fatto obbligo la sterilizzazione prima dell'uso nel cavo orale.

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

Descrizione

1. MONCONI PROTESICI

Sono accessori preformati allo scopo di supportare una protesi in ceramica o resina. Questi monconi vengono applicati sull'impianto bifasico durante la riapertura chirurgica, dopo la fase di osteointegrazione. Il moncone dritto ha un'asse in linea retta rispetto all'asse dell'impianto. Tutti i monconi sono fissati all'impianto bifasico tramite una vite di collegamento. I monconi e le viti di collegamento sono forniti in buste non sterili. È fatto obbligo la sterilizzazione prima dell'uso nel cavo orale.

- Monconi dritti e angolati: pilastri in titanio ai quali fissare il manufatto protesico
- Monconi fresabili: pilastri in titanio che permettono il fresaggio del manufatto
- Monconi locator: pilastri in titanio per overdenture
- Monconi provvisori: pilastri in titanio che permettono l'applicazione di una corona provvisoria
- MUA: Il MUA è un moncone. Esso rappresenta una modalità per poter assicurare ad una protesi totale ritenzione e stabilità, mentre il supporto rimane suddiviso tra impianti ed appoggio tissutale. È costituito da un tragitto transmucoso, che può avere diverse altezze, e da un cono che rappresenta il maschio dell'attacco.

2. T-BASE/ BASI/ PREMILLED/ CANNULA

Il T-Base e il Premilled sono una base per corone. Le basi possono essere anche con la cannula.

3. VITI PROTESICHE

Sono le viti necessarie per avvitare abutment e sovrastrutture. Sono commercializzate sia in dotazione ai relativi abutment che separatamente come ricambi. Poiché vengono utilizzate con abutment e sovrastrutture sono classificate con la medesima classe del dispositivo di riferimento.

4. VITI DI GUARIGIONE

La vite di guarigione è un componente che si sostituisce alla vite tappo e si mantiene fino alla successiva fase protesica, in modo da consentire la guarigione della gengiva prevenendo al tempo stesso la ricrescita tissutale entro l'impianto. Il periodo massimo di permanenza nell'organismo è di 180 giorni. Le viti di guarigione BOTM sono realizzate in resine metacriliche tramite stampa 3D.

MATERIE PRIME

DISPOSITIVI MEDICI	MATERIA PRIMA
Monconi protesici	TITANIO GR.5
T-base	TITANIO GR.5
Basi	TITANIO GR. 5 / CROMO COBALTO
Premilled	TITANIO GR.5
Cannula	PMMA
Viti protesiche	TITANIO GR.5
Viti di guarigione	TITANIO GR.5
Viti di guarigione BOTM	RESINE METACRILICHE

COMPOSIZIONE CHIMICA DEL MATERIALE

- Titanio grado 5 Ti6Al4V – ASTM F136 e ISO 5832-3:

ELEMENTO	LIMITI DI COMPOSIZIONE MASSIMI FRAZIONE IN MASSA PERCENTUALE %
Alluminio	DA 5,5 A 6,75
Vanadio	DA 3,5 A 4,5
Ferro	MASSIMO 0,3
Ossigeno	MASSIMO 0,2
Carbonio	MASSIMO 0,08
Azoto	MASSIMO 0,05
Idrogeno	MASSIMO 0,015
Titanio	EQUILIBRIO

- Resina metacrilica SprintRay EU Temporary Crown & Teeth:

ELEMENTO	LIMITI DI COMPOSIZIONE MASSIMI FRAZIONE IN MASSA PERCENTUALE %
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid	25-45 %
7,7,9 (or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate	25-45 %
3,6,9-trioxaundecamethylenedimethacrylate	07-10 %
Acido 2-propenoico, prodotti di reazione con pentaeritritolo	< 0,2 %
Diphenyl (2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	< 0,2 %



- Cromo cobalto:

ELEMENTO	LIMITI DI COMPOSIZIONE MASSIMI FRAZIONE IN MASSA PERCENTUALE %
Ferro	MASSIMO 0,75
Carbonio	MASSIMO 0,14
Azoto	MASSIMO 0,25
Silicio	MASSIMO 1,00
Manganese	MASSIMO 1,00
Cromo	DA 26,00 A 30,00
Molibdeno	DA 5,00 A 7,00
Nichel	MASSIMO 0,1
Cobalto	EQUILIBRIO

Durata del dispositivo

La durata media dei componenti protesici generalmente è di 10 anni, fatto salvo che vengano utilizzati dei dispositivi medicali sottodimensionati rispetto al sito implantare. In questo caso si ha l'obbligo di informare il paziente che per motivi vari si è dovuto operare al di fuori delle indicazioni presenti nel protocollo chirurgico e quindi degli eventuali rischi a cui è sottoposto l'impianto. Questa è una delle condizioni per cui l'impianto potrebbe avere una durata inferiore alla norma. Inoltre bisogna informare accuratamente il paziente delle procedure da seguire per una corretta conservazione degli impianti. È fatto obbligo al medico di preconcordare dei richiami per i controlli di routine ed eventualmente effettuare le riparazioni sugli impianti per garantire un corretto funzionamento del dispositivo stesso.

Rischi generici

L'utilizzo dei dispositivi è riservato ai professionisti del settore che hanno acquisito un'adeguata formazione professionale. Prima di utilizzare un componente, il professionista è tenuto a verificare l'integrità meccanica del dispositivo e della sua confezione. In caso di dubbi sull'utilizzo del prodotto, il professionista deve consultare il rappresentante locale o il fabbricante. Il fabbricante non può essere ritenuto responsabile in caso di modifiche apportate al dispositivo senza la sua approvazione.

Controindicazioni generali assolute

- Gravi malattie mentali o nervose congenite o acquisite, tali da rendere problematica o inattuabile la terapia e la prognosi.
- Malattie nervose ricorrenti o croniche in cui il rapporto del soggetto con la realtà attraversi periodi di labilità, nel corso dei quali ci sia la possibilità che il rapporto psichico del paziente con la protesi endossea venga compromesso.
- Gravi malattie tumorali ad esito infausto prossimo.
- Gravi malattie a carico di: Ossa-Connettivo-Cuore- Sangue e Sistema Emopoietico-Sistema Endocrino-Rene- Fegato-Sistema Nervoso.

Controindicazioni generali relative

- Stato di gravidanza e periodo post-partum: bisogna attendere il termine della gravidanza e del periodo di allattamento.
- Si devono approfondire le analisi in caso di osteoporosi (valori ematici della fosfatasi acida e alcalina).
- In caso di malattie cardiache non gravi ci si deve accertare della gravità della patologia interpellando il Cardiologo, ci si accerta quindi dell'eventuale assunzione di anticoagulanti ed eventualmente, in caso di applicazioni multiple di impianti bisogna attenersi al giudizio del Cardiologo. Si deve predisporre una copertura antibiotica opportuna. In alternativa si può procedere all'applicazione di un solo impianto per intervento in modo da ridurre le perdite ematiche, avvalendosi anche di una sutura attorno al collo dell'impianto a scopo emostatico.
- Reumatismo articolare acuto (RAA): gli interventi vengono eseguiti seguendo la profilassi (antibiotica) prescritta dal Medico curante.
- Diatesi allergiche: ci si deve accertare dell'eventuale allergia al Titanio Gr. 5.
- Nevralgia essenziale del trigemino: si accerti la gravità della sindrome, tenendo presente che l'impianto potrebbe rivelarsi un "trigger", se si decide per l'intervento dopo previa autorizzazione del Neurologo curante.
- Alterazioni della motilità su base ansiosa, serramento e digrignamento: ci si attenga al concetto di limitazione della sollecitazione. È assolutamente controindicato l'uso della ceramica quale materiale per la ricostruzione protesica.

Controindicazioni locali assolute

Deficit osseo non trattabile.

Controindicazioni locali relative

- Deficit anatomico correggibile attraverso plastica ricostruttiva.
- Infiammazione locale acuta o cronica dei tessuti molli (paradontopatie).
- Processi infiammatori ossei locali, acuti o cronici.
- Presenza di residui radicolari nel sito dell'intervento.
- Presenza di denti inclusi nel sito dell'intervento.

Avvertenze

1. La componentistica protesica deve essere inserita servendosi unicamente degli strumenti chirurgici 3P IMPLAFAVOURITE o delle linee Originali.
2. La confezione originale della componentistica protesica 3P IMPLAFAVOURITE è un sacchetto non sterile con etichetta identificativa secondo normativa MDR.
3. I componenti protesici sono monouso e non sterili e il loro riutilizzo può portare a gravi infezioni per il paziente.
4. La componentistica protesica è destinata ad essere sterilizzata prima dell'uso. Lavare in vasca ad ultrasuoni con detergente e soluzione disinfettante. Autoclavare sterilizzando mediante ciclo a vapore a 121 ° C per 15 minuti.
5. Il ciclo usato per la sterilizzazione deve essere convalidato secondo le norme UNI EN ISO 17665-1.
6. I dispositivi sono destinati ad essere utilizzati nel paziente messi immediatamente dopo il raffreddamento successivo alla sterilizzazione. Si deve informare il paziente riguardo all'importanza della pulizia e lo si deve istruire sulle modalità di igiene e di manutenzione della protesi stessa. Ai pazienti portatori di protesi dentali in titanio viene fatto divieto dell'utilizzo di dentifrici o collutori che contengano fluoro libero.
7. In caso sia necessario un irradimento terapeutico alla testa ed al collo le protesi in metallo devono essere rimosse dalla bocca.
8. I dispositivi facenti parte della componentistica protesica non sono stati valutati per sicurezza e compatibilità nell'ambiente MR. Non sono stati testati per riscaldamento, migrazione o artefatti di immagine nell'ambiente MR. La sicurezza dei dispositivi facenti parte della componentistica protesica nell'ambiente MR è sconosciuta. La scansione di un paziente che ha questo dispositivo può causare lesioni al paziente.
9. Si sottolinea che la lega in CrCo è un materiale CMR.

In caso di dolori o complicazioni improvvise consigliare il paziente di consultare senza indugio il Medico, il Chirurgo o l'Odontoiatra.

**Conservazione**

Conservare in modo da evitare danni alla confezione. Teme l'umidità. Conservare a temperatura ambiente in luogo asciutto. Non riutilizzabile. Non utilizzare il dispositivo in caso di danneggiamento della confezione.

Smaltimento

I dispositivi sono utilizzati in ambito ospedaliero pertanto devono essere smaltiti secondo le leggi in vigore in materia di smaltimento dei rifiuti e applicate dalla struttura ospedaliera. In particolare, i dispositivi usati e che quindi possono essere inquinati e biologicamente contaminati devono essere smaltiti come rifiuti speciali. Essendo destinati ad essere utilizzati presso strutture ospedaliere che attuano di norma tale raccolta speciale, non è necessario fornire tali indicazioni in etichettatura.

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica è consultabile presso EUDAMED (<https://ec.europa.eu/Tools/eudamed>), identificandola attraverso i codici UDI-DI di base, e finché tale piattaforma non è pienamente operativa può essere richiesta inviando una mail all'indirizzo info@leadermedica.com.

Legenda simboli

Attenzione!



Dispositivo Medico



Esente da lattice



Consultare le istruzioni per l'uso



Data di produzione



Teme l'umidità



Non riutilizzare, prodotto monouso



Fabbricante



Dispositivo fornito non sterile



Numero di lotto

Codice UDI,
Identificativo Unico del Dispositivo

Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Codice



PROSTHETIC COMPONENTS INSTRUCTIONS FOR USE

EN

INSTRUCTIONS FOR USE PROSTHETIC COMPONENTS

Prosthetic components consist of supporting devices that are connected to the implant; these devices are designed and constructed to be placed on dental implants so as to create an overall implant-prosthetic system capable of replacing one or more missing teeth. Fabricated prostheses are intended to restore correct masticatory, aesthetic and phonetic function to the user patients.

Prosthetic components are supplied in non-sterile pouches, sterilisation before use in the oral cavity is mandatory.

These operating instructions are provided in electronic form, which can be viewed at www.leadermedica.com.

Description

1. PROTESTIC ABUTMENTS

These are preformed accessories designed to support a ceramic or resin prosthesis. These abutments are applied to the biphasic implant during surgical reopening after the osseointegration phase. The straight abutment has a straight axis in relation to the axis of the implant. All abutments are attached to the biphasic implant by means of a connection screw. The abutments and connection screws are supplied in non-sterile pouches. They must be sterilised before use in the oral cavity.

- Straight and angled abutments: titanium abutments to which the prosthesis is attached
- Millable abutments: titanium abutments to which the prosthesis can be milled
- Locator abutments: titanium abutments for overdentures
- Temporary abutments: titanium abutments that allow the application of a temporary crown
- MUA: The MUA is an abutment. It represents a modality to ensure total retention and stability of a prosthesis, while the support remains divided between implants and tissue support. It consists of a transmucosal path, which can have different heights, and a cone representing the male of the attachment.

2. T-BASE/ PREMILLED/ CANNULA

The T-Base and Premilled are a base for crowns. The bases can also be cannulated.

3. PROTESTIVE SCREWS

These are the screws required to screw in abutments and superstructures. They are sold either as part of the abutment or separately as spare parts. Since they are used with abutments and superstructures, they are classified with the same class as the reference device.

4. HEALING SCREWS

The healing screw is a component that replaces the cap screw and is retained until the next prosthetic phase, allowing the gingiva to heal while preventing tissue regrowth within the implant. The maximum period of retention in the body is 180 days.

BOTM healing screws are made of methacrylic resins by 3D printing.

PRIMARY MATERIALS

MEDICAL DEVICES	PRIMARY MATERIALS
Prosthetic abutments	TITANIUM GR.5
T-base	TITANIUM GR.5
Bases	TITANIUM GR.5 / COBALT CHROME
Premilled	TITANIUM GR.5
Cannula	PMMA
Prosthetic screws	TITANIUM GR.5
Healing screws	TITANIUM GR.5
BOTM Healing screws	METHACRYLIC RESINS

CHEMICAL COMPOSITION OF MATERIAL

- Titanium Grade 5 Ti6Al4V - ASTM F136 and ISO 5832-3:

ELEMENT	MAXIMUM COMPOSITION LIMITS MASS FRACTION %
Aluminium	5.5 TO 6.75
Vanadium	3.5 TO 4.5
Iron	MAXIMUM 0.3
Oxygen	MAXIMUM 0.2
Carbon	MAXIMUM 0.08
Nitrogen	MAXIMUM 0.05
Hydrogen	MAXIMUM 0.015
Titanium	EQUILIBRIUM

- Methacrylic resin SprintRay EU Temporary Crown & Teeth:

ELEMENT	MAXIMUM COMPOSITION LIMITS MASS FRACTION %
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid	25-45 %
7,7,9 (or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate	25-45 %
3,6,9-trioxaundecamethylenedimethacrylate	07-10 %
2-propenoic acid, reaction products with pentaerythritol	< 0.2 %
Diphenyl (2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	< 0.2 %



- COBALT CHROME:

ELEMENT	MAXIMUM COMPOSITION LIMITS MASS FRACTION %
Iron	MAXIMUM 0.75
Carbon	MAXIMUM 0.14
Nitrogen	MAXIMUM 0.25
Silicon	MAXIMUM 1.00
Manganese	MAXIMUM 1.00
Chromium	26.00 TO 30.00
Molybdenum	5.00 TO 7.00
Nickel	MAXIMUM 0.1
Cobalt	EQUILIBRIUM

Durability of the device

The average lifetime of prosthetic components is generally 10 years, unless undersized medical devices are used in relation to the implant site. In this case one has the obligation to inform the patient that for various reasons one had to operate outside the indications in the surgical protocol and thus of the possible risks to which the implant is subjected. This is one of the conditions under which the implant may have a shorter duration than normal. In addition, the patient must be thoroughly informed of the procedures to be followed for proper implant preservation. It is the doctor's duty to schedule routine check-ups and, if necessary, to carry out repairs on the implants to ensure that they function properly.

General risks

The use of devices is reserved for professionals who have acquired adequate professional training. Before using a component, the professional must check the mechanical integrity of the device and its packaging. In case of doubt about the use of the product, the professional should consult the local representative or the manufacturer. The manufacturer cannot be held responsible for modifications made to the device without its approval.

Absolute general contraindications

- Severe congenital or acquired mental or nervous illnesses, such that treatment and prognosis are problematic or impracticable.
- Recurrent or chronic nervous diseases in which the subject's relationship with reality goes through periods of lability, during which there is a possibility that the patient's psychic relationship with the endosseous prosthesis will be compromised.
- Serious cancer diseases with an inauspicious outcome.
- Serious diseases of: Bones-Connective system-Heart-Blood and Haemopoietic system-Endocrine system-Kidney-Liver-Nervous System.

Relative general contraindications

- Pregnancy and post-partum period: it is necessary to wait until the end of the pregnancy and lactation period.
- Analyses in the case of osteoporosis should be further investigated (acid and alkaline phosphatase blood values).
- In the case of non-serious heart disease, one must ascertain the seriousness of the pathology by consulting the cardiologist, then ascertain whether anticoagulants are being taken and, if necessary, in the case of multiple applications of implants, one must follow the cardiologist's judgement. Appropriate antibiotic coverage must be arranged. Alternatively, only one implant per operation can be applied in order to reduce blood loss, using a suture around the neck of the implant for haemostatic purposes.
- Acute joint rheumatism (RAA): operations are performed following the (antibiotic) prophylaxis prescribed by the attending physician.
- Allergic diathesis: an allergy to Titanium Gr. 5 must be ascertained.
- Essential trigeminal neuralgia: ascertain the severity of the syndrome, bearing in mind that the implant may prove to be a 'trigger', if the decision is made for the operation after prior authorisation by the treating neurologist.
- Anxiety-based motility alterations, clenching and grinding: stick to the concept of stress limitation. The use of ceramic as a material for prosthetic reconstruction is absolutely contraindicated.

Absolute local contraindications

Untreatable bone deficiency.

Relative local contraindications

- Anatomical defect correctable by reconstructive plastic.
- Acute or chronic local inflammation of soft tissue (parodontopathies).
- Acute or chronic local bone inflammatory processes.
- Presence of root debris at the surgery site.
- Presence of impacted teeth at the surgery site.

Warnings

1. Prosthetic components must only be inserted using 3P IMPLAFAVOURITE surgical instruments or Original lines.
 2. The original packaging of the 3P IMPLAFAVOURITE prosthetic components is a non-sterile bag with an identification label according to MDR.
 3. Prosthetic components are disposable and non-sterile and their reuse can lead to serious infections for the patient.
 4. Prosthetic components are intended to be sterilised before use. Wash in ultrasonic bath with detergent and disinfectant solution. Autoclave by steam cycle at 121°C for 15 minutes.
 5. The cycle used for sterilisation must be validated according to EN ISO 17665-1.
 6. The devices are intended for use in the patient placed immediately after cooling following sterilisation. The patient must be informed of the importance of cleaning and instructed in the hygiene and maintenance of the prosthesis. Patients with titanium dentures are prohibited from using toothpastes or mouthwashes containing free fluoride.
 7. If therapeutic irradiation of the head and neck is necessary, metal prostheses must be removed from the mouth.
 8. Devices as part of the prosthetic components were not evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They were not tested for heating, migration or imaging artefacts in the MR environment. The safety of devices that are part of the prosthetic components in the MR environment is unknown. Scanning a patient with this device may cause injury to the patient.
 9. It is emphasised that CrCo alloy is a CMR material.
- In the event of sudden pain or complications, advise the patient to consult the doctor, surgeon or dentist without delay.

Storage
Store in a way that prevents damage to the packaging. Protect against moisture. Store at room temperature in a dry place. Do not reuse. Do not use the device if the packaging is damaged.

Disposal
The devices are used in a hospital environment and must therefore be disposed of according to the applicable waste disposal laws enforced by the hospital. In particular, used devices that may be polluted and biologically contaminated must be disposed of as special waste. Since they are intended for use in hospital facilities that normally implement such special collection, it is not necessary to provide such indications on labelling.

You must report any serious incidents occurring in connection with the medical device you supply to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where you are located.

The safety and clinical performance summary is available at EUDAMED (<https://ec.europa.eu/Tools/eudamed>), identified by the basic UDI-DI codes, and until this platform is fully operational can be requested by sending an e-mail to info@leadermedica.com.

Symbols

	Caution!		Medical Device		Latex free
	Consult instructions for use		Date of manufacture		Keep dry
	Do not re-use		Manufactures		Device supplied non-sterile
	Batch code		Unique Device Identifier		
	Do not use if package is damaged		Code (Catalogue number)		

**COMPONENTES PROTÉSICO**
INSTRUCCIONES DE USO

ES

INSTRUCCIONES DE USO COMPONENTES PROTÉSICO

Los componentes protésicos constan de dispositivos de soporte que están conectados al implante; Estos dispositivos están diseñados y contruidos para insertarse en implantes dentales con el fin de crear un sistema implanto-protésico global capaz de reemplazar uno o más dientes perdidos. Las prótesis fabricadas tienen como objetivo restablecer la correcta función masticatoria, estética y fonética de los pacientes usuarios.

Los componentes protésicos se suministran en bolsas no esterilizadas; se requiere esterilización antes de su uso en la cavidad bucal.

Estas instrucciones de uso se facilitan en formato electrónico, que puede consultarse en www.leadermedica.com.

Descripción**1. PILARES PROTÉSICOS**

Son accesorios preformados diseñados para soportar una prótesis de cerámica o resina. Estos pilares se aplican al implante bifásico durante la reapertura quirúrgica después de la fase de osteointegración. El pilar recto tiene un eje recto en relación con el eje del implante. Todos los pilares se fijan al implante bifásico mediante un tornillo de conexión. Los pilares y los tornillos de conexión se suministran en bolsas no estériles. Deben esterilizarse antes de su uso en la cavidad oral.

- Pilares rectos y angulados: pilares de titanio a los que se fija la prótesis
- Pilares fresables: pilares de titanio en los que se puede fresar la prótesis
- Pilares localizadores: pilares de titanio para sobredentaduras
- Pilares provisionales: pilares de titanio que permiten la aplicación de una corona provisional
- MUA: el MUA es un pilar. Representa una modalidad para asegurar la retención total y la estabilidad de una prótesis, mientras que el soporte permanece dividido entre los implantes y el soporte tisular. Consta de un trayecto transmucoso, que puede tener diferentes alturas, y de un cono que representa el macho del aditamento.

2. T-BASE/ BASI/ PREMILLED/ CANNULA

La T-Base y la Premilled son bases para coronas. Las bases también se pueden canular.

3. TORNILLOS PROTECTORES

Son los tornillos necesarios para atornillar pilares y superestructuras. Se venden como parte del pilar o por separado como piezas de recambio. Dado que se utilizan con pilares y superestructuras, se clasifican con la misma clase que el dispositivo de referencia.

4. TORNILLOS DE CICATRIZACIÓN

El tornillo de cicatrización es un componente que sustituye al tornillo de cierre y queda retenido hasta la siguiente fase protésica, permitiendo la cicatrización de la encía y evitando el recrecimiento de tejido dentro del implante. El periodo máximo de retención en el organismo es de 180 días. Los tornillos de cicatrización BOTM se fabrican con resinas metacrílicas mediante impresión 3D.

MATERIAS PRIMAS

PRODUCTOS SANITARIOS	MATERIA PRIMA
Pilares protésicos	TITANIO GR.5
T-base	TITANIO GR.5
Bases	TITANIO GR. 5 / CROMO COBALTO
Premilled	TITANIO GR.5
Cánula	PMMA
Tornillos protésicos	TITANIO GR.5
Tornillos de cicatrización	TITANIO GR.5
Tornillos de cicatrización BOTM	RESINAS METACRÍLICAS

COMPOSICIÓN QUÍMICA DEL MATERIAL

- Titanio grado 5 Ti6Al4V – ASTM F136 e ISO 5832-3:

ELEMENTO	LÍMITES MÁXIMOS DE COMPOSICIÓN FRACCIÓN PORCENTUAL EN MASA %
Aluminio	DE 5,5 HASTA 6,75
Vanadio	DE 3,5 HASTA 4,5
Hierro	MÁXIMO 0,3
Oxígeno	MÁXIMO 0,2
Carbono	MÁXIMO 0,08
Nitrógeno	MÁXIMO 0,05
Hidrógeno	MÁXIMO 0,015
Titanio	ECUILIBRIO

- Resina metacrílica SprintRay EU Temporary Crown & Teeth:

ELEMENTO	LÍMITES MÁXIMOS DE COMPOSICIÓN FRACCIÓN PORCENTUAL EN MASA %
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid	25-45 %
7,7,9 (or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate	25-45 %
3,6,9-trioxaundecamethylenedimethacrylate	07-10 %
Ácido 2-propenoico, productos de reacción con pentaeritritol	< 0.2 %
Diphenyl (2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	< 0.2 %



- Cromo cobalto:

ELEMENTO	LÍMITES MÁXIMOS DE COMPOSICIÓN FRACCIÓN PORCENTUAL EN MASA %
Hierro	MÁXIMO 0,75
Carbono	MÁXIMO 0,14
Nitrógeno	MÁXIMO 0,25
Silicio	MÁXIMO 1,00
Manganeso	MÁXIMO 1,00
Cromo	DE 26,00 A 30,00
Molibdeno	DE 5,00 A 7,00
Níquel	MÁXIMO 0,1
Cobalto	ECUILIBRIO

Vida útil del dispositivo

La vida útil promedio de los componentes protésicos suele ser de 10 años, a menos que se utilicen dispositivos médicos de tamaño insuficiente para el lugar del implante. En este caso, se debe informar al paciente que, por diversas razones, se realizó una cirugía fuera de las indicaciones del protocolo quirúrgico y, por lo tanto, de los riesgos a los que está expuesto el implante. Esta es una de las condiciones por las que el implante podría tener una vida útil más corta de lo normal. Además, se debe informar detalladamente al paciente sobre los procedimientos a seguir para la correcta conservación de los implantes. El médico debe programar recordatorios previos para las revisiones rutinarias y, si es necesario, realizar reparaciones en los implantes para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo.

Riesgos genericós

El uso de los dispositivos está reservado a profesionales del sector que hayan adquirido una formación profesional adecuada. Antes de utilizar un componente, el profesional debe verificar la integridad mecánica del dispositivo y de su embalaje. En caso de dudas sobre el uso del producto, el profesional deberá consultar al representante local o al fabricante. El fabricante no se hace responsable en caso de modificaciones realizadas en el dispositivo sin su aprobación.

Contraindicaciones generale absolutas

- Enfermedades mentales o nerviosas congénitas o adquiridas graves, que hagan que la terapia y el pronóstico sean problemáticos o impracticables.
- Enfermedades nerviosas recurrentes o crónicas en las que la relación del sujeto con la realidad atraviesa periodos de labilidad, durante los cuales existe la posibilidad de que la relación psicológica del paciente con la prótesis endoósea se vea comprometida.
- Enfermedades tumorales graves con desenlace casi mortal.
- Enfermedades graves que afectan a: Huesos - Tejido conectivo - Corazón - Sangre y sistema hematopoyético - Sistema endocrino - Riñón - Sistema Hígado-Nervioso.

Contraindicaciones generales relativas

- Embarazo y puerperio: se debe esperar hasta el final del embarazo y del periodo de lactancia.
- En caso de osteoporosis se deben realizar más análisis (valores sanguíneos de fosfatasa ácida y alcalina).
- En el caso de enfermedades cardíacas no graves, la gravedad de la patología debe comprobarse consultando al Cardiólogo, por lo que se debe comprobar la posible ingesta de anticoagulantes y eventualmente, en el caso de múltiples aplicaciones de implantes, seguir el criterio del Cardiólogo. Se debe disponer de una cobertura antibiótica adecuada. Alternativamente, sólo se puede aplicar un implante por operación para reducir la pérdida de sangre, utilizando también una sutura alrededor del cuello del implante con fines hemostáticos.
- Reumatismo articular agudo (RAA): las operaciones se realizan siguiendo la profilaxis (antibióticos) prescrita por el médico tratante.
- Diátesis alérgica: cualquier alergia al Gr. 5 Debe comprobarse el titanio.
- Neuralgia esencial del trigémino: conocer la gravedad del síndrome, teniendo en cuenta que el implante podría resultar un "desencadenante", si la cirugía se decide previa autorización del neurólogo tratante.
- Alteraciones de la motilidad basadas en ansiedad, apretamiento y rechinamiento: atenerse al concepto de limitación del estrés. El uso de cerámica como material para la reconstrucción protésica está absolutamente contraindicado.

Contraindicaciones locales absolutas

Deficiencia ósea intratable.

Contraindicaciones locales relativas

- Déficit anatómico corregible mediante plástica reconstructiva.
- Inflamación local aguda o crónica de los tejidos blandos (enfermedades periodontales).
- Procesos inflamatorios óseos locales, agudos o crónicos.
- Presencia de residuos radiculares en el sitio de la cirugía.
- Presencia de dientes impactados en el lugar de la cirugía.

Advertencias

1. Los componentes protésicos deben insertarse utilizando únicamente instrumentos quirúrgicos 3P IMPLAFAVOURITE o las líneas Originales.
2. El embalaje original de los componentes protésicos 3P IMPLAFAVOURITE es una bolsa no esterilizada con una etiqueta de identificación según normativa MDR.
3. Los componentes protésicos son desechables y no estériles y su reutilización puede provocar infecciones graves al paciente.
4. Los componentes protésicos deben esterilizarse antes de su uso. Lavar en tanque ultrasónico con solución detergente y desinfectante. Esterilice en autoclave mediante ciclo de vapor a 121°C durante 15 minutos.
5. El ciclo utilizado para la esterilización debe estar validado según las normas UNI EN ISO 17665-1.
6. Los dispositivos están diseñados para usarse en el paciente y se colocan inmediatamente después del enfriamiento después de la esterilización. Se debe informar al paciente sobre la importancia de la limpieza y se le debe instruir sobre los métodos de higiene y mantenimiento de la propia prótesis. Los pacientes que llevan prótesis dentales de titanio tienen prohibido el uso de pastas dentales o enjuagues bucales que contengan flúor libre.
7. Si es necesaria la irradiación terapéutica de la cabeza y el cuello, se deberán retirar las prótesis metálicas de la boca. En caso de dolor repentino o complicaciones, aconsejar al paciente que consulte sin demora al médico, cirujano o dentista.
8. No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los dispositivos que forman parte del componente protésico en el entorno de RM. No se han probado para detectar calentamiento, migración ni artefactos de imagen en dicho entorno. Se desconoce la seguridad de los dispositivos que forman parte del componente protésico en el entorno de RM. Realizar una exploración a un paciente con este dispositivo podría causarle lesiones.
9. Se destaca que la aleación de cromo y cobre es un material CMR.

En caso de dolor repentino o complicaciones, aconseje al paciente que consulte sin demora al médico, cirujano o dentista.



Conservación

Almacenar para evitar daños al embalaje. Teme la humedad. Almacenar a temperatura ambiente en un lugar seco. No reutilizable. No utilice el dispositivo si el embalaje está dañado.

Desecho

Los dispositivos se utilizan en hospitales y, por lo tanto, deben eliminarse de acuerdo con las leyes vigentes en materia de eliminación de residuos y aplicadas por el hospital. En particular, los aparatos usados que, por tanto, puedan estar contaminados y biológicamente contaminados, deben eliminarse como residuos especiales. Al estar destinados a su uso en instalaciones hospitalarias que habitualmente implementan esta recogida especial, no es necesario indicar estas indicaciones en el etiquetado.

Debe informar de cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto sanitario suministrado por nosotros al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido.

El resumen relativo a seguridad y desempeño clínico se puede consultar en EUDAMED (<https://ec.europa.eu/Tools/eudamed>), identificándolo mediante los códigos básicos UDI-DI, y hasta que esta plataforma esté en pleno funcionamiento se puede solicitar enviando un correo electrónico a info@leadermedica.com.

Leyenda de símbolos

	Precaución!		Dispositivo médico		Sin látex
	Consulta las instrucciones de uso		Fecha de producción		Mantener seco
	No reutilizar, producto de un solo uso		Fabricante		Dispositivo suministrado no esterilizado
	Número de lote		Código UDI, identificador único de dispositivo		
	No utilizar si el embalaje está dañado		Código		



COMPONENTES PROTÉTICOS

INSTRUÇÕES DE USO

PT

INSTRUÇÕES DE USO DOS COMPONENTES PROTÉTICOS

Os componentes protéticos consistem em dispositivos de suporte que são conectados ao implante; Esses dispositivos são projetados e construídos para serem inseridos em implantes dentários, de modo a criar um sistema implante-protético geral capaz de substituir um ou mais dentes perdidos. As próteses têm como objetivo restaurar a correta função mastigatória, estética e fonética dos pacientes utilizadores.

Os componentes protéticos são fornecidos em embalagens não estéreis; a esterilização é obrigatória antes do uso na cavidade oral.

Estas instruções de utilização são fornecidas em formato eletrônico, disponíveis no site www.leadermedica.com.

Descrição

1. PILARES PROTÉTICOS

São acessórios preformados concebidos para suportar uma prótese de cerâmica ou resina. Estes pilares são aplicados ao implante bifásico durante a reabertura cirúrgica, após a fase de osteointegração. O pilar reto tem um eixo em linha reta em relação ao eixo do implante. Todos os pilares são fixados ao implante bifásico através de um parafuso de ligação. Os pilares e parafusos de ligação são fornecidos em sacos não estéreis. A esterilização é obrigatória antes da utilização na cavidade oral.

- Pilares retos e angulados: pilares de titânio aos quais está fixado o dispositivo protético
- Pilares fresáveis: pilares de titânio que permitem a fresagem do manufato
- Pilares locators: pilares de titânio para sobredentaduras
- Pilares provisórios: pilares de titânio que permitem a aplicação de uma coroa provisória
- MUA: O MUA é um pilar multiunit. Representa uma forma de garantir a retenção e estabilidade de uma prótese total, enquanto o suporte se mantém dividido entre implantes e apoio do tecido. É constituído por um trajeto transmucoso, que pode apresentar diferentes alturas, e por um cone que representa o macho de inserção..

2. BASE T/ BASES/ PRÉ-FRESADAS/ CÂNULA

A base em T e a pré-fresada são uma base para coroas. As bases também podem ser com cânula.

3. PARAFUSOS PROTÉTICOS

São os parafusos necessários para aparafusar pilares e superestruturas. São vendidos juntamente com os respetivos pilares e separadamente como peças de substituição. Como são utilizados com pilares e superestruturas, são classificados na mesma classe do dispositivo de referência.

4. PARAFUSOS DE CICATRIZAÇÃO

O parafuso de cicatrização é um componente que substitui o parafuso de fixação e é mantido até à fase protética seguinte, para permitir a cicatrização da gengiva e evitar o recrescimento do tecido no interior do implante. O período máximo de permanência no organismo é 180 dias. Os parafusos de cicatrização BOTM são fabricados em resinas metacrilicas através de impressão 3D.

MATÉRIAS-PRIMAS

DISPOSITIVOS MÉDICOS	MATÉRIA-PRIMA
Pilare protéticos	TITÂNIO GR.5
T-base	TITÂNIO GR.5
Bases	TITÂNIO GR. 5 / CROMO COBALTO
Pré formados	TITÂNIO GR.5
Canûla	PMMA
Parafusos protéticos	TITÂNIO GR.5
Parafusos de cicatrização	TITÂNIO GR.5
Parafusos de cicatrização BOTM	RESINAS METACRILICAS

COMPOSIÇÃO QUÍMICA DO MATERIAL

- Titânio grau 5 Ti6Al4V – ASTM F136 e ISO 5832-3:

ELEMENTO	LIMITES DE COMPOSIÇÃO MÁXIMOS FRAÇÃO EM MASSA PORCENTAGEM%
Alumínio	DE 5,5 A 6,75
Vanádio	DE 3,5 A 4,5
Ferro	MÁXIMO 0,3
Oxigênio	MÁXIMO 0,2
Carbóno	MÁXIMO 0,08
Azoto	MÁXIMO 0,05
Idrogénio	MÁXIMO 0,015
Titânio	EQUILIBRIO

- Resina metacrilica SprintRay EU Temporary Crown & Teeth:

ELEMENTO	LIMITES DE COMPOSIÇÃO MÁXIMOS FRAÇÃO EM MASSA PORCENTAGEM%
Produtos de esterificação de 4,4'-isopropilidenodifenol etoxilado e ácido 2-metilprop-2-enóico	25-45 %
7,7,9 (ou 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato	25-45 %
3,6,9-trioxaundecametileno dimetacrilato	07-10 %
Ácido 2-propenoico, produto de reação com pentaeritritol	< 0,2 %
Óxido de difenil (2,4,6-trimetilbenzoi) fosfina	< 0,2 %



- Cromo cobalto:

ELEMENTO	LIMITES DE COMPOSIÇÃO MÁXIMOS FRAÇÃO EM MASSA PORCENTAGEM%
Ferro	MÁXIMO 0,75
Carbóno	MÁXIMO 0,14
Azoto	MÁXIMO 0,25
Silício	MÁXIMO 1,00
Manganês	MÁXIMO 1,00
Cromo	DE 26,00 A 30,00
Molibdênio	DE 5,00 A 7,00
Níquel	MÁXIMO 0,1
Cobalto	EQUILIBRIO

Duração do dispositivo

A vida útil dos componentes protéticos é geralmente de 10 anos, exceto quando sejam utilizados dispositivos médicos subdimensionados em comparação com o local do implante. Neste caso existe a obrigação de informar o paciente que por diversas razões foi necessário operar fora das indicações do protocolo cirúrgico e, por conseguinte, dos possíveis riscos a que o implante está exposto. Esta é uma das condições pelas quais o implante pode ter uma vida útil mais curta do que o normal. Além disso, o paciente deve ser cuidadosamente informado sobre os procedimentos a seguir para a correta conservação dos implantes. O médico deve agendar previamente consultas de rotina e, se necessário, realizar revisões para garantir o correto funcionamento do dispositivo.

Riscos genéricos

A utilização dos aparelhos está reservada a profissionais do setor que tenham adquirido uma formação profissional adequada. Antes de utilizar um componente, o profissional deve verificar a integridade mecânica do dispositivo e da sua embalagem. Em caso de dúvidas sobre a utilização do produto, o profissional deverá consultar o representante local ou o fabricante. O fabricante não pode ser responsabilizado por quaisquer modificações efetuadas no dispositivo sem a sua aprovação.

Contra-indicações gerais absolutas

- Doenças mentais ou nervosas graves, congénitas ou adquiridas, que tornam problemáticos ou impraticáveis a terapia e o prognóstico.
- Doenças nervosas recorrentes ou crónicas em que a relação do sujeito com a realidade passa por períodos de instabilidade, durante os quais existe a possibilidade de a relação psíquica do paciente com a prótese endóssea ficar comprometida.
- Doenças tumorais graves com desfecho próximo infuasto.
- Doenças graves que afetam: Ossos - Tecido conjuntivo - Coração - Sistema sanguíneo e hematopoiético - Sistema endócrino - Rim - Fígado - Sistema nervoso.

Contra-indicações gerais relativas

- Gravidez e período pós-parto: é necessário aguardar até ao final da gravidez e da amamentação.
- Em caso de osteoporose são necessários exames complementares (dosagens sanguíneas de fosfatase ácida e alcalina).
- Em caso de cardiopatias não graves, a gravidade da patologia deve ser apurada consultando o Cardiologista, devendo ser avaliada a eventual toma de anticoagulantes e, se necessário, em caso de múltiplas aplicações de implantes, deve ser seguido o parecer do Cardiologista. É necessário providenciar uma cobertura antibiótica adequada. Em alternativa, pode ser aplicado um único implante em cada cirurgia para reduzir a perda de sangue, utilizando também uma sutura à volta do colo do implante para fins hemostáticos.
- Reumatismo articular agudo (RAA): as intervenções são realizadas seguindo a profilaxia (antibiótico) prescrita pelo médico assistente.
- Diáteses alérgicas: é necessário verificar se existe alguma alergia ao Titanium Gr. 5.
- Neuralgia essencial do trigêmeo: verificar a gravidade da síndrome, tendo em conta que a colocação do implante pode ser um "gatilho", avançar só após autorização prévia do Neurologista responsável.
- Alterações motoras causadas pela ansiedade, como apertar e ranger os dentes: atenha-se ao conceito de limitar o stress. O uso de cerâmica como material para reconstrução protética está absolutamente contraindicado.

Contra-indicações locais absolutas

Défice ósseo não tratável

Contra-indicações locais relativas

- Défice anatómico corrigível através de cirurgia plástica reconstrutiva.
- Inflamação local aguda ou crónica dos tecidos moles (doença periodontal).
- Processos inflamatórios ósseos locais, agudos ou crónicos.
- Presença de resíduos radiculares no local da operação.
- Presença de dentes inclusos no local da operação.

Advertências

- Os componentes protéticos devem ser inseridos só utilizando instrumentos cirúrgicos 3P IMPLAFAVOURITE ou das linhas Originais.
- A embalagem original dos componentes protéticos 3P IMPLAFAVOURITE é uma bolsa não estéril com etiqueta de identificação de acordo com os regulamentos MDR.
- Os componentes protéticos são descartáveis e não estéreis e a sua reutilização pode levar a infeções graves para o paciente.
- Os componentes protéticos devem ser esterilizados antes da sua utilização. Lavar em tanque ultrassónico com solução detergente e desinfetante. Esterilizar em autoclave com ciclo de vapor a 121°C durante 15 minutos.
- O ciclo utilizado para a esterilização deve ser validado de acordo com as normas UNI EN ISO 17665-1.
- Os dispositivos devem ser utilizados no paciente imediatamente após o arrefecimento sucessivo à esterilização. O doente deve ser informado sobre a importância da limpeza e deve ser instruído sobre os métodos de higiene e manutenção da própria prótese. Os pacientes com próteses dentárias de titânio estão proibidos de usar pasta de dentes ou colutórios que contenham flúor livre.
- Se for necessária radiação terapêutica na cabeça e no pescoço, as próteses metálicas devem ser removidas da boca.
- Os dispositivos que fazem parte dos componentes protéticos não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Não foram testados quanto a aquecimento, migração ou artefactos de imagem no ambiente de RM. A segurança dos dispositivos de componentes protéticos no ambiente de ressonância magnética é desconhecida. A digitalização de um paciente com este dispositivo pode provocar lesões ao paciente.
- De salientar que a liga CrCo é um material CMR.

Em caso de dor súbita ou complicações, aconselhe o paciente a consultar, de imediato, o médico, o cirurgião ou o Dentista.

**Conservação**

Conservar de modo a evitar danos à embalagem. Manter longe da humidade. Conservar em temperatura ambiente, em local seco. Produto não reutilizável. A data de validade indicada refere-se ao produto em embalagem íntegra. Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada.

Descarte

Os dispositivos são utilizados em ambiente hospitalar e, portanto, devem ser descartados de acordo com as leis vigentes sobre descarte de resíduos e conforme os procedimentos aplicados pela unidade hospitalar. Em particular, os dispositivos usados, que podem estar contaminados biologicamente, devem ser descartados como resíduos especiais.

Por serem destinados ao uso em unidades hospitalares que normalmente adotam esse tipo de coleta especial, não é necessário fornecer essas instruções no rótulo.

É necessário comunicar à autoridade competente do estado membro em que tem a sua sede, qualquer acidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo médico fornecido pelo fabricante.

A síntese relativa à segurança e à prestação clínica é consultável no EUDAMED (<https://ec.europa.eu/Tools/eudamed>), devendo ser identificadas com os códigos UDI-DI de base, e até quando essa plataforma não estiver completamente operacional pode ser solicitada mediante o envio de uma e-mail para o endereço eletrónico info@leadermedica.com.

Legenda dos símbolos

Atenção



Dispositivo médico



Sem látex



Consulte as instruções de utilização



Data de produção



Manter seco



Não reutilize, produto de uso único



Fabricante



Dispositivo fornecido não estéril



Número de lote

Código UDI,
identificador exclusivo do dispositivo

Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Código