

**COMPONENTISTICA PROTESICA**
ISTRUZIONI D'USO

IT

LEADER MEDICA SRL

Sede Legale: Via Longhin, 11 – 35129 Padova (PD) Italia
Sede Operativa Padova: Via dell'Industria, 13 – 35030 Bastia di Rovolon (PD) Italy - Tel. +39 049 991 3364
Sede Operativa Torino: Via Botteghe, 31 - 10060 Scalenghe (TO) Italy - Tel. +39 011 986 6952
web site: www.leadermedica.com e-mail: quality@leadermedica.com

INDICAZIONI DISPOSITIVO

Il Dispositivo Medico denominato "Componentistica protesica":

- 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 emosolubili 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;

FORNITURA DISPOSITIVO

Il prodotto denominato "Componentistica protesica" è un Dispositivo Medico che è fornito in confezione NON STERILE, è fatto obbligo la sterilizzazione prima dell'uso nel cavo orale. Il prodotto denominato "Componentistica protesica" 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 interscambiate 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.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

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

⚠ Nel 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.

DESCRIZIONE DISPOSITIVI

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

Il prodotto denominato "Componentistica protesica" è un Dispositivo Medico (elemento metallico) atto a riabilitare pazienti effetti da edentulismo parziale o totale per la restituzione della funzionale masticatoria, fonetica o estetica. Le funzioni del prodotto denominato "Componentistica protesica" 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" (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 indebolirne la struttura e causare la perdita di precisione, con conseguenti svitamenti dei manufatti.

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.

- **Monconi dritti e angolati:** pilastri in titanio ai quali fissare il manufatto protesico, sono completi delle relative viti di fissaggio agli impianti, per protesi cementata.
- **Monconi fresabili:** pilastri in titanio che permettono il fresaggio del manufatto, sono 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.
- **Monconi calcinabili:** sono pilastri con base in lega preformata, completi delle relative viti di fissaggio agli impianti. Servono per ottenere tramite sovrapposizione 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 riabilitazione di disparellesismi ampi, completi delle relative viti di fissaggio agli impianti). Con tali pilastri vanno usate le opportune componenti per la realizzazione delle sovrastrutture.
- **Monconi locator:** pilastri in titanio per overdenture
- **Monconi 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.
- **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.

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

Pilastri dritti e/o angolati	30 Ncm
Pilastro fresabile	30 Ncm
Pilastro incollaggio/ sovrapposizione	30 Ncm
Pilastro CAD/CAM	30 Ncm
Pilastro MUA dritto	30Ncm
Pilastro MUA angolato	15 Ncm
Pilastro sovrastrutture per MUA	10 Ncm
Pilastro provvisorio	30Ncm
Pilastro provvisorio MUA/PAD	10 Ncm

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.

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

Vite di guarigione	10 Ncm
--------------------	--------

MATERIE PRIME

DISPOSITIVI MEDICI	MATERIA PRIMA
Monconi protesici	Titanio Gr.5 ELI
T-base	Titanio Gr.5 ELI
Basi	Titanio Gr.5 ELI / Cromo Cobalto
Premilled	Titanio Gr.5 ELI
Cannula	Pmma
Viti protesiche	Titanio Gr.5 ELI
Viti di guarigione	Titanio Gr.5 ELI
Viti di guarigione BOTM	Resine Metacriliche

COMPOSIZIONE CHIMICA DEL MATERIALE

- Titanio grado 5 ELI 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
Iodrogeno	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 medici 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.

DESTINAZIONE D'USO, PAZIENTI, CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE

Il prodotto denominato "Componentistica protesica" 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" compensa un handicap protesico a livello del cavo orale. Il prodotto denominato "Componentistica protesica" 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'epifi 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 stati 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 enzimatica 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 nodulare 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 complicate;
- 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.

**BENEFICI CLINICI ATTESI**

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.

INFORMAZIONI AL PAZIENTE, RISCHI RESIDUI

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

- 37165 - Titanio Gr.5 ELI
- 99135 - 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 (MIR) 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, gonfiori, 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" 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 ricorso 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.

È 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" 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" 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 rivestire 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

È 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.

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" 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: Temperatura: 134 °C con ciclo autoclave 3-7 minuti. Il ciclo per la sterilizzazione deve essere convalidato secondo le norme UNI EN ISO17665-1.

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 al loro interno, salvo danneggiamento dell'involucro. Si ponga attenzione quindi a non utilizzare componenti se le buste in cui erano conservati presentano danneggiamenti e a sterilizzarli 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" è un Dispositivo Medico che non necessita di smaltimento o di disattivazione. Il prodotto denominato "Componentistica protesica", rimosso dal cavo orale (per un fallimento biologico o meccanico), deve essere assimilata per il suo smaltimento a rifiuti biologici, secondo le norme vigenti a livello locale.

SEGNALAZIONI DI INCIDENTI

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, informarlo 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-operatorio.

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/extra/ifu.html.

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 quality@leadermedica.com.

LEGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE CONFEZIONI

Attenzione!



Fabbricante



Consultare le istruzioni per l'uso



Esente da lattice



Non riutilizzare, prodotto monouso



Teme l'umidità



Numero di lotto



Dispositivo fornito non sterile



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Codice UDI, Identificativo Unico del Dispositivo



Dispositivo Medico



Codice



Data di produzione