

LEADER MEDICA srl  
Via Dell'Industria 13  
35030 Bastia di Rovolon (PD) Italy  
Tel +39 049 9913364 Fax+39 049 9910770

## **TOP IMPLANT SYSTEM**

### **DISPOSITIVO PROTESICO**

### **ISTRUZIONI D'USO**

### **PRODOTTO**

#### **Accessori protesici:**

- Viti/Monconi.  
Dispositivo medico Direttiva 93/42 CEE e ss.mm.ii, classe IIa/IIb, allegato IX.
- Analogo, Transfer, Moncone calcinabile, indicatore di direzione.  
Dispositivo medico Direttiva 93/42 CEE e ss.mm.ii. classe I, allegato IX.

### **Indicazioni**

#### Dispositivo monouso

Pilastri per protesi fisse cementate e/o avvitate ancoraggio di protesi mobili mediante attacchi sferici. I dispositivi protesici sono stati studiati appositamente per essere utilizzati per la protesizzazione degli impianti TOP IMPLANT SYSTEM.

### **Conservazione**

Conservare in modo da evitare danni alla confezione. Non utilizzare il dispositivo in caso di danneggiamento della confezione.

### **Avvertenze**

Gli accessori protesici devono essere utilizzati solo da personale con provata esperienza nelle varie tecniche protesiche.

### **Attenzione**

Prima dell'applicazione all'interno del cavo orale pulire accuratamente il dispositivo, disinfeztarlo con prodotti a base di perossido di idrogeno, asciugare e sterilizzare in autoclave secondo Normative in vigore (ciclo a vapore a 121°C per 15 minuti). Gli accessori protesici sono progettati per essere usati da personale medico specializzato. La LEADER MEDICA non è responsabile d'ogni uso improprio.

Per un corretto utilizzo dei dispositivi si consiglia di consultare il protocollo protesico visibile sul catalogo generale nel fascicolo PROTOCOLLI.

### **Effetti collaterali**

Non esistono effetti collaterali, salvo rare allergie, di solito dovute alla presenza del nichel nell'acciaio inossidabile.

Edizione 0 – 30.09.2020 rev.00

### **Informazioni per il corretto funzionamento.**

Prima di qualsiasi manovra riabilitativa protesica si consiglia di verificare l'avvenuta osteointegrazione dell'impianto valutando attentamente:

- Assenza di dolore alla percussione
- Assenza di movimento del dispositivo
- Assenza di segni radiologici di distruzione ossea perimplantare.

### **Analogo CE**

Costruito in Titanio. Replica dell'impianto utile al laboratorio per l'esecuzione del manufatto protesico. Da inglobare nel gesso.

### **Transfer CE**

Accessorio di acciaio inossidabile necessario per la rilevazione dell'impronta. Unito all'impianto per mezzo della vite passante e fatto uscire dal foro del cucchiaio individuale, riempito a sua volta di materiale da impronta, permette di rilevare l'esatta posizione dell'impianto nel cavo orale. La vite passante è gestita con il driver TDR12C/L.

### **Moncone calcinabile CE**

Dispositivo in PMMA (polimetilmacrilato) utile nelle situazioni ove il tecnico debba creare un moncone personalizzato. È fornito con vite di serraggio gestibile con driver TDRC/L. Dopo fusione, chiudere il moncone a 30 Ncm, con apposita chiave dinamometrica.

### **Moncone a sfera CE 0426**

Moncone in titanio utile per l'ancoraggio di protesi mobili. Alla sfera del moncone è ancorato un o-ring contenuto in una ghiera inglobata nella protesi. Chiudere a 30 Ncm, con apposita chiave dinamometrica.

### **Moncone dritto e angolato CE 0426**

Moncone dritto o angolato in Titanio. Utile come pilastro al quale cementare o avvitare il manufatto protesico. Fornito con vite di serraggio in Titanio gestibile con driver TDR12C/L. chiudere a 30 Ncm, con apposita chiave dinamometrica.

LEADER MEDICA srl  
Via Dell'Industria 13  
35030 Bastia di Rovolon (PD) Italy  
Tel +39 049 9913364 Fax+39 049 9910770

**Moncone calcinabile con base in lega aurea**



Calcinabile in PMMA (Polimetilmacrilato), con base aurea utile per la tecnica della sovrafusione. Fornito con vite di serraggio gestibile con driver TDR12C/L (intervallo di fusione 1400 – 1460 °C). Si consiglia di stringere a 30 Ncm con appropriata chiave dinamometrica.

**Vite di guarigione** 0426

Pilastro in Titanio per il condizionamento dei tessuti prima della fase protesica. Gestibile con driver TS-DRC/L.

**Confezione/Sterilizzazione**

Tutti i dispositivi protesici sono confezionati, **non sterili**, all'interno di un contenitore e chiuso a sua volta in una confezione di cartone. Per il loro utilizzo vanno accuratamente puliti da qualsiasi impurità residua. Lavare possibilmente in vasca a ultrasuoni con soluzione detergente disinettante a base di perossido di idrogeno e sciacquare bene per togliere eventuali residui. Sterilizzare come da precedenti indicazioni.

**Garanzia**

LEADER MEDICA srl ha l'obbligo di garantire la qualità dei prodotti. S'impegna nella sostituzione degli elementi qualora ne siano dimostrati i difetti, previa adeguata documentazione.

**Limitazione di responsabilità:** Leader Medica non si ritiene responsabile per nessun danno diretto, indiretto e/o incidentale derivante dall'applicazione del dispositivo, sia che ciò derivi da mancato controllo della funzionalità, della sterilizzazione, della sua validità, dall'intervento chirurgico e sia nel caso di non rispetto delle precedenti Istruzioni d'Uso.

**Legenda Simboli**  
*Symbol List*

	<b>CODICE ARTICOLO</b> <i>CATALOGUE NUMBER</i>
	<b>LOTTO</b> <i>BATCH CODE</i>
	<b>DATA DI PRODUZIONE</b> <i>DATE OF MANUFACTURE</i>
	<b>FABBRICANTE</b> <i>MANUFACTURER</i>
	<b>NON STERILE</b> <i>NON-STERILE</i>
	<b>ATTENZIONE</b> <i>CAUTION</i>
	<b>CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO</b> <i>CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE</i>
	<b>NON RIUTILIZZABILE</b> <i>DO NOT REUSE</i>
	<b>ESENTE DA LATTICE</b> <i>LATEX FREE</i>
	<b>PROTEGGERE DALL'ACQUA</b> <i>KEEP DRY</i>

LEADER MEDICA srl  
Via Dell'Industria 13  
35030 Bastia di Rovolon (PD) Italy  
Tel +39 049 9913364 Fax+39 049 9910770

## **MITO**

### **DISPOSITIVO PROTESICO**

#### **ISTRUZIONI D'USO**

#### **PRODOTTO**

##### **Accessori protesici:**

- Viti/Monconi.  
Dispositivo medico Direttiva 93/42 CEE e ss.mm.ii,  
classe IIb, allegato IX.
- Analogo, Transfer, Moncone calcinabile,  
indicatore di direzione.
- Multi Function Abutment MFA  
Dispositivo medico Direttiva 93/42 CEE e ss.mm.ii.  
classe I, allegato IX.

#### **Effetti collaterali**

Non esistono effetti collaterali, salvo rare allergie, di solito dovute alla presenza del nichel nell'acciaio inossidabile.

#### **Informazioni per il corretto funzionamento.**

Prima di qualsiasi manovra riabilitativa protesica si consiglia di verificare l'avvenuta osteointegrazione dell'impianto valutando attentamente:

- Assenza di dolore alla percussione
- Assenza di movimento del dispositivo
- Assenza di segni radiologici di distruzione ossea perimplantare.

#### **Indicazioni**

Dispositivo monouso

Pilastri per protesi fisse cementate e/o avvitate ancoraggio di protesi mobili mediante attacchi sferici. I dispositivi protesici sono stati studiati appositamente per essere utilizzati per la protesizzazione degli impianti MITO

#### **Conservazione**

Conservare in modo da evitare danni alla confezione.  
Non utilizzare il dispositivo in caso di danneggiamento della confezione.

#### **Avvertenze**

Gli accessori protesici devono essere utilizzati solo da personale con provata esperienza nelle varie tecniche protesiche.

#### **Attenzione**

Prima dell'applicazione all'interno del cavo orale pulire accuratamente il dispositivo, disinfeccarlo con idonei prodotti, asciugare e sterilizzare in autoclave secondo Normative in vigore (si suggerisce ciclo a vapore a 134° per tempo secondo confezionamento). Gli accessori protesici sono progettati per essere usati da personale medico specializzato. La LEADER MEDICA non è responsabile d'ogni uso improprio. Per un corretto utilizzo dei dispositivi si consiglia di consultare il protocollo protesico visibile sul catalogo generale nel fascicolo PROTOCOLLI.

LEADER MEDICA srl  
Via Dell'Industria 13  
35030 Bastia di Rovolon (PD) Italy  
Tel +39 049 9913364 Fax+39 049 9910770

### Moncone dritto e angolato CE 0426

Moncone dritto o angolato in Titanio. Utile come pilastro al quale cementare o avvitare il manufatto protesico. Fornito con vite di serraggio in Titanio

gestibile con cacciavite MITO128C/L o MITO128CTR. Chiudere a 30 Ncm, con apposita chiave dinamometrica TDINA.

### Moncone calcinabile con base in lega aurea CE

Calcinabile in PMMA (Polimetilmetacrilato), con base aurea utile per la tecnica della sovra fusione. Fornito con vite di serraggio gestibile con driver MITO128C/L o MITO128CTR (intervallo di fusione 1400 – 1460 °C). Si consiglia di stringere a 30 Ncm con apposita chiave dinamometrica TDINA.

### Vite di guarigione CE 0426

Pilastro in Titanio per il condizionamento dei tessuti prima della fase protesica. Gestibile con cacciavite MITO128C/L o MITO128CTR.

### Multi Function Abutment MFA CE 0426

Pilastro in Titanio utile per la riabilitazione con protesi avvitata, di impianti con disparallismo > 25°. Si raccomanda utilizzare il pilastro MFA in abbinamento ad altri MFA e/o in aggiunta ad altre strutture protesiche. NON utilizzare per protesi singole. Serrare gli MFA dritto con driver TCRMFA. Serrare gli MFA angolati con la vite di serraggio fornita mediante driver MITO128C/L o MITO128CTR. Serrare a 30 N.cm con cricchetto dinamometrico TDINA. La vite TIS100003 andrà serrata a 15 Ncm.

### Confezione/Sterilizzazione

Tutti i dispositivi protesici sono confezionati **non sterili**, all'interno di un contenitore e chiuso a sua volta in una confezione di cartone. Per il loro utilizzo vanno accuratamente puliti da qualsiasi impurità residua. Lavare possibilmente in vasca a ultrasuoni con soluzione detergente disinfettante e sciacquare bene per togliere eventuali residui. Sterilizzare come da precedenti indicazioni.

### Garanzia

LEADER MEDICA srl ha l'obbligo di garantire la qualità dei prodotti. S'impegna nella sostituzione degli elementi qualora ne siano dimostrati i difetti, previa adeguata documentazione.

**Limitazione di responsabilità:** Leader Medica non si ritiene responsabile per nessun danno diretto, indiretto e/o incidentale derivante dall'applicazione del dispositivo, sia che ciò derivi da mancato controllo della funzionalità, della sterilizzazione, della sua validità, dall'intervento chirurgico e sia nel caso di non rispetto delle precedenti Istruzioni d'uso.

### **Legenda Simboli** *Symbol List*

	CODICE ARTICOLO CATALOGUE NUMBER
	LOTTO BATCH CODE
	DATA DI PRODUZIONE DATE OF MANUFACTURE
	FABBRICANTE MANUFACTURER
	NON STERILE NON-STERILE
	ATTENZIONE CAUTION
	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	NON RIUTILIZZABILE DO NOT REUSE
	ESENTE DA LATTICE LATEX FREE
	PROTEGGERE DALL'ACQUA KEEP DRY



LEADER MEDICA srl

Via dell'Industria 13

35030 Bastia di Rovolon (PD) -Italy

Tel +39 049 9913364 Fax +39 049 9910770

LEADER MEDICA srl  
Via Dell'Industria 13  
35030 Bastia di Rovolon (PD) Italy  
Tel +39 049 9913364 Fax+39 049 9910770

## **ZY SMART**

### **DISPOSITIVO PROTESICO**

### **ISTRUZIONI D'USO**

### **PRODOTTO**

#### **Accessori protesici:**

- Monconi.  
Dispositivo medico Direttiva 93/42 CEE e ss.mm.ii,  
classe IIb, allegato IX.

#### ***Effetti collaterali***

Non esistono effetti collaterali, salvo rare allergie, di solito dovute alla presenza del nichel nell'acciaio inossidabile.

#### ***Informazioni per il corretto funzionamento.***

Prima di qualsiasi manovra riabilitativa protesica si consiglia di verificare l'avvenuta osteointegrazione dell'impianto valutando attentamente:

- Assenza di dolore alla percussione
- Assenza di movimento del dispositivo
- Assenza di segni radiologici di distruzione ossea perimplantare.

### **Indicazioni**

#### Dispositivo monouso

Pilastri ancoraggio di protesi mobili avvitate. I dispositivi protesici sono stati studiati appositamente per essere utilizzati per la protesizzazione degli impianti ZYSMART.

### **Conservazione**

Conservare in modo da evitare danni alla confezione. Non utilizzare il dispositivo in caso di danneggiamento della confezione.

### **Avvertenze**

Gli accessori protesici devono essere utilizzati solo da personale con provata esperienza nelle varie tecniche protesiche.

### **Attenzione**

Prima dell'applicazione all'interno del cavo orale pulire accuratamente il dispositivo, disinfeztarlo con idonei prodotti, asciugare e sterilizzare in autoclave secondo Normative in vigore (si suggerisce ciclo a vapore a 134° per tempo secondo confezionamento). Gli accessori protesici sono progettati per essere usati da personale medico specializzato. La LEADER MEDICA non è responsabile d'ogni uso improprio. Per un corretto utilizzo dei dispositivi si consiglia di consultare il protocollo protesico visibile sul catalogo generale nel fascicolo PROTOCOLLI.

### **Multi Function Abutment MFA CE 0426**

Pilastro in Titanio utile per la riabilitazione con protesi avvitata, di impianti con disparallismo > 45°. Si raccomanda utilizzare il pilastro MFA in abbinamento ad altri MFA e/o in aggiunta ad altre strutture protesiche. NON utilizzare per protesi singole. Serrare con cacciavite a 30 N.cm o con cricchetto dinamometrico TDINA.

LEADER MEDICA srl  
Via Dell'Industria 13  
35030 Bastia di Rovolon (PD) Italy  
Tel +39 049 9913364 Fax+39 049 9910770

### Confezione/Sterilizzazione

Tutti i dispositivi protesici sono confezionati, **non sterili**, all'interno di un contenitore e chiuso a sua volta in una confezione di cartone. Per il loro utilizzo vanno accuratamente puliti da qualsiasi impurità residua. Lavare possibilmente in vasca a ultrasuoni con soluzione detergente disinfettante e sciacquare bene per togliere eventuali residui. Sterilizzare come da precedenti indicazioni.

### Garanzia

LEADER MEDICA srl ha l'obbligo di garantire la qualità dei prodotti. S'impegna nella sostituzione degli elementi qualora ne siano dimostrati i difetti, previa adeguata documentazione.

### **Legenda Simboli** *Symbol List*

	<b>CODICE ARTICOLO</b> <i>CATALOGUE NUMBER</i>
	<b>LOTTO</b> <i>BATCH CODE</i>
	<b>DATA DI PRODUZIONE</b> <i>DATE OF MANUFACTURE</i>
	<b>FABBRICANTE</b> <i>MANUFACTURER</i>
	<b>NON STERILE</b> <i>NON-STERILE</i>
	<b>ATTENZIONE</b> <i>CAUTION</i>
	<b>CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO</b> <i>CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE</i>
	<b>NON RIUTILIZZABILE</b> <i>DO NOT REUSE</i>
	<b>ESENTE DA LATTICE</b> <i>LATEX FREE</i>
	<b>PROTEGGERE DALL'ACQUA</b> <i>KEEP DRY</i>

**Limitazione di responsabilità:** Leader Medica non si ritiene responsabile per nessun danno diretto, indiretto e/o incidentale derivante dall'applicazione del dispositivo, sia che ciò derivi da mancato controllo della funzionalità, della sterilizzazione, della sua validità, dall'intervento chirurgico e sia nel caso di non rispetto delle precedenti Istruzioni d'Uso.

CE 0426



LEADER MEDICA srl  
Via dell'Industria 13  
35030 Bastia di Rovolon (PD) -Italy  
Tel +39 049 9913364 Fax +39 049 9910770