

ISTRUZIONI D'USO COMPONENTISTICA PROTESICA

Prodotto da Microimp s.r.l.
Largo Usilia, 14 53036 Poggibonsi (SI)
www.microimp.it- info@microimp.it



REV. 0.1 DEL 06/05/21

Le seguenti istruzioni d'uso riguardano la componentistica protesica, le viti, lo strumentario, le frese e gli accessori Microimp s.r.l.

Leggere accuratamente prima dell'uso. I paragrafi in cui non viene menzionato il prodotto sono da considerarsi validi per tutti i tipi di protesica Microimp S.r.l. sotto riportati, salvo diversamente specificato.

1.1 DESTINAZIONE D'USO

Le strutture protesiche Microimp S.r.l. sono state studiate per essere utilizzate per la protesizzazione degli impianti, mentre gli accessori da laboratorio sono adatti per prendere impronte dentali e ricostruire in laboratorio, il modello che rappresenta la zona della bocca interessata al restauro impianto protesico. Tali dispositivi possono essere accoppiati, se non diversamente dichiarato, solo con i dispositivi Microimp S.r.l. riportati in dettaglio nel catalogo e nel sito web dell'azienda www.microimp.it.

La combinazione con dispositivi diversi potrebbe causare un insuccesso del caso clinico.

1.2 AVVERTENZE E RISCHI NELL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO MEDICO

L'uso di tali dispositivi medici è riservato esclusivamente a personale formato con le necessarie abilitazioni all'esercizio e che abbia letto il presente foglietto di istruzioni. Un uso improprio o scorretto dei dispositivi può provocare il danneggiamento dei componenti o lesioni al paziente. Prima di un qualsiasi intervento di chirurgia deve essere compiuta una accurata anamnesi del paziente (l'analisi clinica e radiografica risultano necessarie). Non utilizzare se l'imballaggio risulta danneggiato. Prima dell'utilizzo su paziente, il dispositivo deve essere pulito e sterilizzato seguendo le indicazioni riportate al paragrafo "INDICAZIONI PER L'USO". I dispositivi Microimp S.r.l. non sono stati valutati per la sicurezza e compatibilità in ambienti con risonanza magnetica (RM). Essi non sono stati sottoposti a test per riscaldamento, migrazione o possibilità di creare artefatti nell'immagine RM in ambienti con risonanza magnetica (RM). La sicurezza dei dispositivi in ambienti con risonanza magnetica (RM) è sconosciuta. La scansione tramite risonanza magnetica in un paziente che ha questi dispositivi, può provocare lesioni al paziente. Non si raccomanda l'uso di un unico impianto in presenza di una divergenza superiore a 20 gradi dalla verticale.

1.3 INFORMAZIONI AL PAZIENTE

Il paziente deve essere informato dal medico su tutti gli aspetti relativi all'intervento. Il paziente deve inoltre essere istruito a mantenere una corretta igiene orale e ad effettuare delle visite di controllo qualora si manifestassero situazioni inattese relative all'intervento e al dispositivo inserito. Inoltre il paziente deve essere istruito, quando opportuno, che durante il percorso post-operatorio devono essere evitati carichi meccanici nella zona d'impianto.

1.4 CONTROINDICAZIONI E RISCHI

Il dispositivo non deve essere utilizzato nei seguenti casi:

- in sito non osseo
- in sito necrotico o infetto
- in caso di malattia degenerativa ossea
- dimostrata o sospetta allergia al titanio o leghe

L'implantologia e le procedure di rigenerazione ossea sono comunque sconsigliate nei seguenti casi:

- scadente qualità dell'osso
- sospetta infezione del sito
- inadeguata igiene orale
- scarsa cooperazione da parte del paziente
- forte abuso di fumo
- condizioni patologiche generali (AIDS, cancro, diabete, osteoporosi ecc.). In caso di trattamento con medicinali che agiscono sul metabolismo fosfo- calcico, l'utilizzo del dispositivo deve essere accuratamente valutato. Valutare il possibile pericolo di reazioni galvaniche dovute alla presenza di diversi tipi di leghe nella cavità orale. Nell'impiego intraorale dei dispositivi è indispensabile garantire una protezione contro i rischi di aspirazione e/o deglutizione delle componenti.

ISTRUZIONI D'USO COMPONENTISTICA PROTESICA

Prodotto da Microimp s.r.l
Largo Usilia, 14 53036 Poggibonsi (SI)
www.microimp.it- info@microimp.it



REV. 0.1 DEL 06/05/21

1.5 INDICAZIONI PER L'USO

Le componenti protesiche e gli accessori da laboratorio sono forniti in confezione NON STERILE pertanto, prima dell'uso, devono essere opportunamente detersi e sterilizzati. I processi di pulizia e sterilizzazione risultano necessari per salvaguardare la salute dei pazienti e di tutte le persone che lavorano nello studio.

Pulizia

La pulizia può essere effettuata manualmente con acqua calda ed un apposito detergente non aggressivo, usando spazzolini di plastica o nylon (mai lana d'acciaio o spazzolini metallici). Nell'utilizzo del detergente prescelto attenersi alle specifiche raccomandazioni d'uso del produttore. Per la pulizia possono essere utilizzati anche apparecchi ad ultrasuoni. Si raccomanda di controllare ogni singolo dispositivo dopo il ciclo di lavaggio per verificare che eventuali residui siano stati completamente rimossi. Non lasciare i pezzi umidi dopo il risciacquo per evitare la formazione di tracce di ossidazione.

Sterilizzazione

Il metodo di sterilizzazione consigliato dipende dal tipo di dispositivo. Di seguito si riportano i differenti metodi. Per garantire una protezione contro i rischi di aspirazione e/o deglutizione delle componenti.

Sterilizzazione dispositivi in materiale plastico

Non sterilizzare in autoclave i dispositivi in materiale plastico e non esporli a fonti di calore per evitare deformazioni o perdita di elasticità questi devono essere sterilizzate/disinfettate usando uno sterilizzatore chimico liquido, compatibile con il materiale con cui sono realizzate. Per garantire che tali prodotti siano sterilizzati/disinfettati (tutti i microrganismi compresi Clostridium sporogenes e Bacillus subtilis sono eliminati), devono essere messi a bagno per un minimo di 3 ore nello Sterilizzatore liquido a temperatura ambiente.

Solo i dispositivi per i quali è espressamente indicato essere realizzati in materiale PEEK possono essere sterilizzati in autoclave, vedere paragrafo "Sterilizzazione in autoclave dispositivi in metallo e PEEK".

Sterilizzazione in autoclave dispositivi in metallo, PEEK (Polietero etere chetone) e POM (Poliossimetilene).

Come metodo di sterilizzazione, si consiglia la sterilizzazione in autoclave/a vapore: il tempo standard consigliato* è 20 minuti ad una temperatura di 121 °C (circa 250 °F) e pressione di 1,1 bar.

La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare l'insorgere di infezioni incrociate e la non riuscita dell'intervento.

*I tempi e le temperature possono variare a seconda della natura e del carico del Vostro apparecchio. Attenersi sempre alle istruzioni fornite dal fabbricante dell'apparecchio. Si raccomanda di avere

L'accortezza di imbustare i diversi tipi di componenti separatamente. Le buste sterilizzate devono essere conservate in un luogo asciutto, al riparo dalla polvere e non esposte a fonti dirette di calore o a raggi solari. Superato il tempo massimo di conservazione (da 30 a 60 giorni a seconda del tipo di busta utilizzata) è necessario RI sterilizzare i dispositivi.

Anche ad utilizzo terminato, dovendo procedere allo smaltimento per vie convenzionali dei dispositivi, è necessario effettuare la pulizia e la sterilizzazione.

La protesica e gli accessori da laboratorio Microimp s.r.l sono concepiti come MONOUSO.

Nel riutilizzo c'è infatti il rischio che potenziali danneggiamenti meccanici, dovuti agli usi precedenti, possano compromettere il loro inserimento e utilizzo.

Per monouso si intende che ogni singolo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente per un unico paziente e solamente nell'ambito dell'intervento chirurgico per cui è stato progettato. È

possibile che sia necessario provare il dispositivo in bocca prima dell'utilizzo effettivo. Questa prassi è lecita e non altera il concetto di monouso, a condizione che lo stesso dispositivo venga

utilizzato sempre e solo per il medesimo paziente e nell'ambito dello stesso intervento chirurgico e nel medesimo sito creato. Nel caso di riutilizzo da parte del medico del dispositivo medico, questo

deve essere considerato un uso off-label e in tali casi Microimp s.r.l declina qualsiasi responsabilità.

Per il fissaggio della protesica e degli accessori, è necessario rispettare le coppie/torque indicate dall'azienda e disponibili sul catalogo. Per maggiori dettagli fare riferimento al catalogo o al sito web dell'azienda

www.microimp.it

L'avvitamento della parte protesica e degli accessori da laboratorio deve essere eseguito con l'ausilio degli appositi avvitatori.

Torque superiori a quelli consigliati possono causare la rottura della componente secondaria e/o dell'impianto.

Torque inferiori ai valori raccomandati possono causare allentamento della componente secondaria, con conseguente possibile rottura della stessa e/o dell'impianto.

Si consiglia vivamente di fissare la protesi definitiva all'impianto mediante vite sempre nuova, per evitare il danneggiamento della connessione impianto/protesica, che può avvenire impiegando per esempio viti già usate in laboratorio. Si raccomanda inoltre di veri care il posizionamento coronale della struttura protesica realizzata tramite radiografia.

ISTRUZIONI D'USO COMPONENTISTICA PROTESICA

Prodotto da Microimp s.r.l.
Largo Usilia, 14 53036 Poggibonsi (SI)
www.microimp.it- info@microimp.it



REV. 0.1 DEL 06/05/21

1.6 RESTITUZIONI

Microimp s.r.l non accetta come merce restituita dispositivi che presentino la confezione aperta, con i sigilli rotti o che non siano conformi alle specifiche di vendita dell'azienda.

1.7 PRECAUZIONI DI STOCCAGGIO

Conservare in luogo asciutto, pulito e protetto dalla polvere. Non esporre a fonti dirette di calore o ai raggi solari.

1.8 PROCEDURA CHIRURGICA GENERICA

Controlli preliminari:

- Verificare che il confezionamento sia integro e non danneggiato.
- Procedere alla pulizia e sterilizzazione come indicato nel paragrafo

“INDICAZIONI PER L'USO”.

- Controllare che il dispositivo sia stato correttamente pulito e sterilizzato prima dell'utilizzo su paziente.
- Verificare che tutto ciò che può andare a contatto con il dispositivo durante la procedura clinica sia anch'esso pulito e sterile.

Indicazioni chirurgiche I consigli procedurali da seguire e l'elenco completo di tutti i codici Microimp sono riportati nel catalogo, nelle brochure e nel sito web www.microimp.it

L'utilizzo del dispositivo deve essere effettuato in ambiente chirurgicamente adatto e la manipolazione durante l'intervento deve avvenire mediante l'utilizzo di guanti o opportuni strumenti anch'essi sterili.

Deve essere studiato un piano di trattamento specifico basato sullo stato di salute del paziente e sull'intervento da eseguire. Per il successo della procedura, la gestione dei tessuti molli è un fattore critico. È necessario studiare la tecnica di intervento e preservazione dei tessuti più adeguata alle esigenze e al quadro clinico del paziente. Si raccomanda l'utilizzo di occhiali protettivi.

L'avvitamento della parte protesica e degli accessori da laboratorio deve essere eseguito con l'ausilio degli appositi avvitatori. La coppia esercitata non deve superare la coppia massima dichiarata da Microimp s.r.l.

Si raccomanda di assicurarsi sempre che avvitatore e dispositivo siano connessi correttamente, per evitare di compiere movimenti a leva ed aumentare quindi i rischi di frattura.

1. COMPONENTI PER TECNICA INDIRECTA O AD INCOLLAGGIO:

La tecnica indiretta o ad incollaggio consiste nella presa dell'impronta con l'inserimento di un particolare componente protesico detto “transfer” all'interno degli impianti per riprodurre l'esatta posizione sul modello di gesso.

L'impronta ed i transfer vengono inviati al laboratorio odontotecnico dove si realizzeranno i monconi, l'eventuale provvisorio, a giudizio dell'odontoiatra, per l'ulteriore condizionamento e per l'applicazione di un carico progressivo, e la protesi definitiva. La struttura è bi-componente, per tutte le connessioni e per tutti i materiali. Nello specifico, questo tipo di metodologia prevede l'utilizzo di un link da incollaggio, realizzato in Titanio gr5, da serrarsi direttamente sull'impianto e su cui cementare elementi singoli o Implant Bridge tipo Toronto Bridge, grazie all'ausilio di uno specifico cemento. La geometria delle cannule conferisce una fase angolare di inserzione ben definita e univoca, oltre a garantire una distribuzione uniforme ed efficace del cemento con il vantaggio di ridurre drasticamente i casi di decementazione. L'appoggio della vite è sempre sul connettore in Titanio (mai sulla protesi), così come l'appoggio del link è sulla fixture. Anche in questo caso è possibile gestire la metodica canale vite inclinato e realizzare in house, con apposite librerie aperte Microimp s.r.l, dispositivi con tecnica ad incollaggio. Le librerie Microimp s.r.l per tecnica ad incollaggio è stata studiata specificamente per aumentare il fit dell'elemento protesico da incollare, con particolare attenzione alla tecnica Model Free. Tutte le librerie sono fruibili e scaricabili sul sito www.microimp.it

2. COMPONENTI PER TECNICA DIRETTA O AVVITATA:

La tecnica diretta o avvitata consiste nell'inserimento del moncone direttamente in bocca al paziente e nella sua lavorazione in situ. La presa dell'impronta e la preparazione della protesi avvengono seguendo la stessa metodica utilizzata per i monconi di denti naturali.

Metallo: la struttura è monoblocco (o integrale), cioè fresata interamente dal pieno.

Zirconia e resine: la struttura è monoblocco per CONNESSIONI ESTERNE e bi-componente per

CONNESSIONI INTERNE.

In pratica, la connessione interna viene replicata da un apposito connettore in Titanio gr5 (T-Base) da inserire successivamente (ad incastro) in un alloggiamento calibrato, fresato sulla protesi (normalmente un esagono esterno per gli abutment, e una sede cilindrica per i ponti avvitati). L'appoggio della vite rimane sulla protesi (non sul connettore), per cui il canale di battuta viene rinforzato di circa 1mm in altezza, rispetto al canale fresato sulle protesi in metallo, per evitare rotture in fase di serraggio. Analogamente, è sempre la protesi (e mai il connettore) ad essere in appoggio sulla fixture.

ISTRUZIONI D'USO COMPONENTISTICA PROTESICA

Prodotto da Microimp s.r.l
Largo Usilia, 14 53036 Poggibonsi (SI)
www.microimp.it- info@microimp.it



REV. 0.1 DEL 06/05/21

3. COMPONENTI PER TECNICA M.U.A. (MULTI UNIT ABUTMENT) O UNI. (UNI ABUTMENT):

Sono componenti facenti parte di una sistemica multiprotesica, per realizzare ponti avvitati, barre avvitate e "toronto bridge". La varietà, la precisione e la duttilità dei componenti protesici avvitati, permette di correggere in maniera semplice, immediata ed efficace, il disparallelismo tra i vari impianti per un inserimento senza tensioni (passive-fit) della protesi.

4. COMPONENTI PROTESI OVERDENTURE:

L'overdenture su impianti rappresenta un'opzione terapeutica relativamente semplice con un buon rapporto costo-beneficio per molti pazienti. In alcuni casi non è necessario realizzare una nuova protesi in quanto è possibile utilizzare la protesi del paziente. L'overdenture su impianti può essere utilizzata anche come protesi provvisoria.

ANALOGO:

Descrizione: L'analogo è un componente in acciaio (AISI 303) che riproduce, in fase di presa di impronta, la posizione e la forma della sede dell'impianto sul modello in gesso, sul quale sviluppare la protesi definitiva.

Utilizzo: Inserire l'Analogo sul Transfer bloccandolo con la relativa vite. Ricavare il calco contenente l'Analogo e quindi rimuovere la vite ed il transfer sostituendolo con il moncone da preparare o con la base per la protesi o la protesi stessa realizzata con tecniche CAD-CAM.

Questi dispositivi sono classificabili come invasivi destinati ad un uso temporaneo e ad avere un effetto biologico e rientrano quindi nella classe IIB.

TRANSFER:

Descrizione: Questi componenti realizzati generalmente in titanio grado 5, hanno la funzione di trasferire dalla bocca al modello odontotecnico l'esatta posizione della connessione impiantare, in termini di altezza, inclinazione e indicizzazione, vengono forniti completi delle relative viti per fissarli agli impianti dentali.

TRANSFER Portaimpronta aperto - Utilizzo: Connettere il Transfer all'impianto serrandolo con la relativa vite. Prendere l'impronta con un cucchiaio individuale forato in corrispondenza del sin-golo impianto. Quando il materiale da impronta ha ultimato il processo di indurimento, svitare e rimuovere prima la vite e poi il cucchiaio individuale contenente il Transfer. Inviare tutto al laboratorio.

TRANSFER Portaimpronta chiuso - Utilizzo: Connettere il Transfer all'impianto serrandolo con la relativa vite. Posizionare la cappetta sopra il Transfer e successivamente bagnarla di adesivo. Prendere l'impronta con un cucchiaio individuale chiuso. Quando il materiale da impronta ha ultimato il processo di indurimento, rimuovere il cucchiaio contenente le cappette e riposizionare il Transfer. Inviare tutto al laboratorio.

MONCONE PROVVISORIO: Il moncone provvisorio è un componente realizzato in Titanio Grado 5 viene utilizzato per restauri protesici preparati dal dentista alla poltrona, il suo utilizzo serve come supporto per provvisori avvitati siano essi corone, ponti o protesi.

I dispositivi sono classificabili come invasivi destinati ad un uso a lungo termine e vengono utilizzati nel cavo orale fino alla faringe e rientrano quindi nella classe IIB.

MONCONE CALCINABILE: Il moncone calcinabile, realizzato in PMMA (Polimetilmetacrilato), serve per i restauri protesici preparati dall'odontotecnico in laboratorio. Servono per ottenere, tramite fusione dei pilastri individuali per protesi cementata o per la fusione di Barre per overdenture o strutture per ponte avvitato tipo Toronto Bridge.

I dispositivi sono classificabili come invasivi destinati ad un uso a lungo termine e vengono utilizzati nel cavo orale fino alla faringe e rientrano quindi nella classe IIB.

MONCONE ANATOMICO e PRECUSTOM: Moncone in titanio grado 5 disponibile in differenti altezze e diametri. La particolarità di questo moncone che lo rende "estetico" è il colletto che riproduce il profilo gengivale, riducendo i tempi di preparazione e il rischio di esposizione del titanio in seguito al riassorbimento dei tessuti. Adatto per restauri nel gruppo anteriore e posteriore e indicato per ricostruzioni singole e multiple.

I dispositivi sono classificabili come invasivi destinati ad un uso a lungo termine e vengono utilizzati nel cavo orale fino alla faringe e rientrano quindi nella classe IIB.

MONCONE FRESABILE: (PREMILLED) Realizzato in Titanio Grado 5 è la soluzione ideale per chi vuole creare un moncone personalizzato fresandolo dal pieno. È la soluzione ai disparallelismi fra più impianti qualora l'angolazione tra asse dell'impianto e moncone non sia risolvibile con monconi preformati. Offre il vantaggio di un pregevole risultato estetico e la fresatura personalizzata consente un posizionamento più preciso ed un orientamento più fine. I dispositivi sono classificabili come invasivi destinati ad un uso a lungo termine e vengono utilizzati nel cavo orale fino alla faringe e rientrano quindi nella classe IIA.

MONCONE INCLINATO: Questo moncone realizzato in Titanio Grado 5, con il suo design "inclinato" è indicato per correggere disparallelismi. La sua angolazione da 17° fino a 35° lo rende particolarmente indicato per restauri nel gruppo anteriore e posteriore e per ricostruzioni singole e multiple.

I dispositivi sono classificabili come invasivi destinati ad un uso a lungo termine e vengono utilizzati nel cavo orale fino alla faringe e rientrano quindi nella classe IIB.

ISTRUZIONI D'USO COMPONENTISTICA PROTESICA

Prodotto da Microimp s.r.l
Largo Usilia, 14 53036 Poggibonsi (SI)
www.microimp.it- info@microimp.it



REV. 0.1 DEL 06/05/21

(CONVERTITORE DA INCOLLAGGIO): I convertitori in titanio grado 5 da incollaggio Microimp S.r.l nascono per dare a chi opera nel settore implantare (Odontoiatra –Odontotecnico –

Centri di fresaggio) un sistema completo per realizzare protesi dentarie su impianti, con tecnica di modellazione CAD di incollaggio di interfacce, oppure manualmente con la tecnica di fusione a

cera persa O NEL CASO IN Cr.Co per saldatura Laser
Il prodotto viene venduto con vite e a richiesta un calcinabile, che consente di avere sempre gli spessori programmati per l'incollaggio sia da file generato dalla scansione del convertitore, sia con la tecnica di fusione a cera persa. Il sistema permette di realizzare restauri in Titanio, Zirconia, Laser- Melting (SLM), ceramica pressate e tutti i materiali ceramici di nuova generazione. Il sistema offre una conveniente alternativa per corone e ponti in lega a base di metalli nobili, senza rinunciare allo standard di precisione della connessione e alla compatibilità della casa implantare scelta dal cliente. Numerosi sono i vantaggi che questo moncone offre tra cui una modellazione semplice ed efficace grazie al pilastro calcinabile, la possibilità di personalizzare il profilo d'emergenza. Alti standard di precisione e compatibilità in fase di connessione. Vi sono innegabili risparmi di tempo in fase di modellazione individuale, i procedura nella preparazione dell'Abutment pre-confezionati, costruzione virtuale e fresatura di precisione con sistema Cad.Cam.

Vi è inoltre la possibilità di controllo diretto e personalizzato nel proprio laboratorio, della forma e dell'altezza dell'Abutment con conseguente qualità. Inoltre va considerato un minor costo di lega per fusione.

I dispositivi sono classificabili come invasivi destinati ad un uso a lungo termine e vengono utilizzati nel cavo orale fino alla faringe e rientrano quindi nella classe IIA.

SCANBODY: Questo componente costruito in PEEK (Polietereterchetone) o in Alluminio è un apposito dispositivo per la rilevazione, con l'ausilio di scanner, siano essi da tavolo

o intra-orali, dell'esatta posizione dell'impianto endosseo che il professionista ha inserito al paziente. Il fine è quello di ricostruire materialmente o virtualmente l'esatta riproduzione del cavo orale

che dovrà ricevere la protesi dentaria. Il corpo di scansione "Scan Body" è necessario e serve al rilevamento della posizione dell'impianto per la costruzione di Abutment in formato digitale tramite Software CAD.

Questi dispositivi sono classificabili come invasivi destinati ad un uso temporaneo e ad avere un effetto biologico e rientrano quindi nella classe IIB.

(CONVERTITORE DA INCOLLAGGIO IN TITANIO)

MONCONE CALCINABILE

Si usa per creare manufatti protesici personalizzati mediante fusione. E' realizzato in una particolare plastica facilmente lavorabile che lascia pochissimi residui in fusione. Effettuare l'adeguata modellazione operando in laboratorio con l'aiuto dei calchi realizzati secondo le impronte prese sul paziente. Procedere alla fusione del calcinabile e alla satinatura della struttura ottenuta, che verrà fissata all'impianto per mezzo delle viti di ritenzione.

T-BASE IN TITANIO

Si usano per creare manufatti protesici mediante varie tecniche quali ad esempio fusione (nel caso ci fosse in dotazione il calcinabile), incollaggio, tecniche CAD-CAM. La base in titanio consente di avere una buona nitidezza e una precisa connessione impianto-protesi. Effettuare l'adeguata modellatura e rifinitura del moncone realizzato. Fissare il moncone ottenuto sull'impianto per mezzo della vite di ritenzione fornita in dotazione. Innestare la protesi sul moncone.

VITE PROTEZIONE

Componente provvisorio utile a coprire i monconi M.U.A., durante la guarigione degli impianti per evitare contaminazioni nel sito impiantare. Il cappuccio deve essere avvitato al moncone mediante relativa vite di ritenzione.

MONCONE PROVVISORIO

Dopo averlo adattato in laboratorio, avvitare il cilindro sopra il moncone M.U.A. Il cilindro costituisce la struttura di collegamento con la protesi realizzata in laboratorio.

ISTRUZIONI D'USO COMPONENTISTICA PROTESICA

Prodotto da Microimp s.r.l.
Largo Usilia, 14 53036 Poggibonsi (SI)
www.microimp.it- info@microimp.it



REV. 0.1 DEL 06/05/21

Le seguenti istruzioni d'uso riguardano la componentistica protesica, le viti, lo strumentario, e gli accessori Microimp s.r.l. Leggere accuratamente prima dell'uso. I paragrafi in cui non viene menzionato il prodotto sono da considerarsi validi per tutti i tipi di protesica Microimp s.r.l. sotto riportati, salvo diversamente specificato

1.1 DESTINAZIONE D'USO

Le strutture protesiche Microimp s.r.l. sono state studiate per essere utilizzate per la protesizzazione degli impianti, mentre gli accessori da laboratorio sono adatti per prendere impronte dentali e ricostruire in laboratorio il modello che rappresenta la zona della bocca interessata al restauro impianto protesico. Tali dispositivi possono essere accoppiati, se non diversamente dichiarato, solo con i dispositivi Microimp s.r.l. riportati in dettaglio nel catalogo e nel sito web dell'azienda www.microimp.it. La combinazione con dispositivi diversi potrebbe causare un insuccesso del caso clinico.

1.2 AVVERTENZE E RISCHI NELL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO MEDICO

L'uso di tali dispositivi medici è riservato esclusivamente a personale formato con le necessarie abilitazioni all'esercizio e che abbia letto il presente foglietto di istruzioni. Un uso improprio o scorretto dei dispositivi può provocare il danneggiamento dei componenti o lesioni al paziente. Prima di un qualsiasi intervento di chirurgia deve essere compiuta una accurata anamnesi del paziente (l'analisi clinica e radiografica risultano necessarie). Non utilizzare se l'imballaggio risulta danneggiato. Prima dell'utilizzo su paziente, il dispositivo deve essere pulito e sterilizzato seguendo le indicazioni riportate al paragrafo "INDICAZIONI PER L'USO". I dispositivi Microimp s.r.l. non sono stati valutati per la sicurezza e compatibilità in ambienti con risonanza magnetica (RM). Essi non sono stati sottoposti a test per riscaldamento, migrazione o possibilità di creare artefatti nell'immagine RM in ambienti con risonanza magnetica (RM). La sicurezza dei dispositivi in ambienti con risonanza magnetica (RM) è sconosciuta. La scansione tramite risonanza magnetica in un paziente che ha questi dispositivi, può provocare lesioni al paziente.

1.3 INFORMAZIONI AL PAZIENTE

Il paziente deve essere informato dal medico su tutti gli aspetti relativi all'intervento. Il paziente deve inoltre essere istruito a mantenere una corretta igiene orale e ad effettuare delle visite di controllo qualora si manifestassero situazioni inattese relative all'intervento e al dispositivo inserito. Inoltre il paziente deve essere istruito, quando opportuno, che durante il percorso post-operatorio devono

essere evitati carichi meccanici nella zona d'impianto.

Per quanto riguarda gli attacchi Locator® i pazienti devono essere messi al corrente di quanto segue:

- Gli attacchi Locator® devono essere puliti ogni giorno per prevenire la formazione di placca, utilizzando uno spazzolino di nylon a setole morbide o spazzolino "con punta a ciuffo", un dentifricio non abrasivo per pulire i monconi e le cappette e il lo interdentale per lucidare i monconi.

- Le particelle granulari in dentifrici abrasivi possono graffiare le superfici delle protesi e causare accumulo di placca.

- Un'abbondante irrigazione è raccomandata per svuotare i detriti all'interno degli inserti Locator®.

- Le cappette/ritentori sono realizzati in un materiale plastico morbido (nylon) per consentire la rimozione della dentiera.

- Le cappette/ritentori sono soggette ad usura nel normale utilizzo e quindi periodicamente ne è richiesta la sostituzione.

1.5 INDICAZIONI PER L'USO

Le componenti protesiche e gli accessori da laboratorio sono forniti in confezione NON STERILE pertanto, prima dell'uso, devono essere opportunamente detersi e sterilizzati. I processi di pulizia e sterilizzazione risultano necessari per salvaguardare la salute dei pazienti e di tutte le persone che lavorano nello studio.

Pulizia
La pulizia può essere effettuata manualmente con acqua calda ed un apposito detergente non aggressivo, usando spazzolini di plastica o nylon (mai lana d'acciaio o spazzolini metallici). Nell'utilizzo del detergente prescelto attenersi alle specifiche raccomandazioni d'uso del produttore. Per la pulizia possono essere utilizzati anche apparecchi ad ultrasuoni. Si raccomanda di controllare ogni singolo dispositivo dopo il ciclo di lavaggio per verificare che eventuali residui siano stati completamente rimossi. Non lasciare i pezzi umidi dopo il risciacquo per evitare la formazione di tracce di ossidazione.

ISTRUZIONI D'USO COMPONENTISTICA PROTESICA

Prodotto da Microimp s.r.l
Largo Usilia, 14 53036 Poggibonsi (SI)
www.microimp.it- info@microimp.it



REV. 0.1 DEL 06/05/21

Sterilizzazione

Il metodo di sterilizzazione consigliato dipende dal tipo di dispositivo. Di seguito si riportano i differenti metodi:

Sterilizzazione dispositivi in materiale plastico

Non sterilizzare in autoclave i dispositivi in materiale plastico e non esporli a fonti di calore per evitare deformazioni o perdita di elasticità. Le cappette o la componentistica realizzata in materiale plastico o nylon) devono essere sterilizzate/disinfettate usando uno sterilizzatore chimico liquido, compatibile con il materiale con cui sono realizzate. Per garantire che tali prodotti siano sterilizzati/disinfettati (tutti i microorganismi compresi Clostridium sporogenes e Bacillus subtilis sono eliminati), devono essere messi a bagno per un minimo di 3 ore nello sterilizzatore liquido a temperatura ambiente.

La cappetta in plastica del dispositivo "Transfer-moncone" è fornita non sterile. NON sterilizzare la cappetta in plastica e non esporla a fonti di calore superiori a 80 °C (circa 176 °F), per evitare deformazioni o perdita di elasticità. La cappetta in plastica deve essere disinfettata prima dell'uso con i comuni disinfettanti per prodotti in plastica (rispettare le istruzioni del produttore).

Solo i dispositivi per i quali è espressamente indicato essere realizzati in materiale PEEK possono essere sterilizzati in autoclave, vedere paragrafo "Sterilizzazione in autoclave dispositivi in metallo

e PEEK". Sterilizzazione in autoclave dispositivi in metallo, PEEK (Polietero etere chetone) e POM (Poliossimetilene) Come metodo di sterilizzazione, si consiglia la sterilizzazione in autoclave/a vapore: il tempo standard consigliato* è 20 minuti ad una temperatura di 121 °C (circa 250 °F) e pressione di 1,1 bar.

La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare l'insorgere di infezioni incrociate e la non riuscita dell'intervento.

*I tempi e le temperature possono variare a seconda della natura e del carico del Vostro apparecchio. Attenersi sempre alle istruzioni fornite dal fabbricante dell'apparecchio. Si raccomanda di avere l'accortezza di imbustare i diversi tipi di componenti separatamente. Le buste sterilizzate devono essere conservate in un luogo asciutto, al riparo dalla polvere e non esposte a fonti dirette di calore

o a raggi solari. Superato il tempo massimo di conservazione (da 30 a 60 giorni a seconda del tipo di busta utilizzata) è necessario RI sterilizzare i dispositivi.ostituisce la struttura di collegamento con la protesi realizzata in laboratorio.

Materia prima utilizzata I materiali utilizzati per la produzione di componenti protesiche per impianti dentali fabbricate da Microimp srl sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per la loro destinazione d'uso, in Conformità alla direttiva 93/42/ CEE recepita in Italia con legge 46/97 sono prodotti in funzione del tipo di componente in: Titanio cosiddetto commercialmente puro di grado 5 Transfert-Viti per transfert (lunghe e corte) Pilastrì per provvisori e/o definitivi Polimetilmetacrilato, abbreviazione PMMA componente destinato ad essere fuso in laboratorio odontotecnico, quali Abutment calcinabili-cannule di riserva- cappette Politeretechetone Abbreviazione PEEK componenti protesiche per dispositivi per protesi provvisori e elementi per scansione Cad.Cam. (Scan Body) Cromo-Cobalto per uso dentale- Abbreviazione Cr.Co. per componenti per la costruzione di elementi ceramizzabili e provvisori, nonché sistemi di fresatura detta / Premilled Si raccomanda di verificare con il Clinico e/o il paziente l'eventuale Allergia/e alle sostanze utilizzate.

ISTRUZIONI D'USO COMPONENTISTICA PROTESICA

Prodotto da Microimp s.r.l
Largo Usilia, 14 53036 Poggibonsi (SI)
www.microimp.it- info@microimp.it



TABELLA A

Sigla	Compatibilità
CS	Alpha bio®
AS	Astra Tech Osseo Speed
CS	Bio Horizons®
BR	Biomet® EXT (Branemark)
BL	Bone Level®
BX	Bone Level BLX®
BD	Bredent® Sky
CE	Certainn (INT)
CM	Camlog®
CO	Conelog®
CP	Bredent® Copa
CY	Camlog® ISY
FR	Frialit®
JD	JD evolution®
LE	Leader®
LN	Leone®
MG	Megagen Any One®
MA	Megagen Any Ridge
MC	MIS C1®
MI	Mis® Sewven
AK	Ankiloss®
CO	Conelog®
CS	Mis®
EV	Astra EV®
IN	Neodent® Straumann®
NE	Neoss®
NR	Nobel Replace®
NA	Nobel Active®
MT	Matrix®
OS	Osstem®
ST	Straumann® Tissue Level
SW	Sweden & Martina® Kohno
SO	Sweden & Martina® One
TO	Thommen
WS	Win Six
ZI	Zimmer®



REV. 0.1 DEL 06/05/21

TABELLA B

Diametro Vite	Materiale	Serraggio MAX Nc2
M 1.4	Titanio	12
M 1.6	Titanio	25
M 1.8	Titanio	30
M 2.0	Titanio	32
M 2.2	Titanio	38

SIMBOLI



Fabbricante



0426

Prodotto a marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE e s.m.i.⁰⁴²⁵



Leggere attentamente le avvertenze



Consultare le istruzioni per l'uso



Non riutilizzare



Codice del lotto



Codice del prodotto



Simbolo non sterile



Utilizzare entro

Prodotto da Microimp S.r.l

Sede Legale: Largo Usilia, 14
53036 Poggibonsi (SI)

Sede Operativa: Via Villafranca , 2
33170 Zoppola (PN)

www.microimp.it

