



REV 02 del 10/2023

Componenti protesiche dentali per uso temporaneo e da laboratorio

Componenti protesiche dentali per uso a breve termine

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

I prodotti oggetto di queste istruzioni d'uso sono le componenti protesiche dentali ad uso temporaneo, a breve termine e da laboratorio quali: analoghi e relativa vite, transfert, viti per transfert, scan marker da laboratorio per tecnica CAD CAM, Scan Screw, kit per fissaggio temporaneo manufatti su barra, sistema Snap On, goniometri, posizionatori per MUA angolati, cacciaviti o driver, impugnature per driver, attacco manuale per driver a contrangolo, supporti premilled, scan body per t-base, calcinabili per t-base, cilindri di lavoro in plastica, tubi di lavoro, protezione per T-base, relativi ai sistemi impianto protesici prodotti da Microimp s.r.l.

DESCRIZIONE

Le componenti protesiche oggetto delle presenti Istruzioni d'uso sono le seguenti:

- **Analoghi da laboratorio digitale (non monouso)**

Sono prodotti in Acciaio AISI. Servono per riprodurre, nei modelli da laboratorio, l'esatta posizione della connessione implantare trasferita dai transfert. Riproducono fedelmente tutta la piattaforma implantare. Negli analoghi da laboratorio viene inciso la sigla e il diametro della relativa casa implantare, per facilitare l'identificazione della piattaforma.

- **Vite di serraggio per analoghi (non monouso)**

E' prodotta in Titanio Grado 5 Ti6Al4V-ELI. Serve per fissare l'analogo nel modello in gesso. Viene fornita singolarmente su richiesta, non è inclusa nella fornitura dell'analogo.

- **Trasfert da impronta (non monouso)**

Sono prodotti in Titanio Grado 5 Ti6Al4V-ELI. Hanno la funzione di trasferire dalla bocca al modello odontotecnico l'esatta posizione della connessione implantare, in termini di altezza, inclinazione e indicizzazione. Vengono forniti completi della relativa vite per fissarli agli impianti dentali.

- **Viti per transfert (non monouso)**

Sono prodotte in Titanio Grado 5 Ti6Al4V-ELI. Sono le viti necessarie per avvitare i transfert agli impianti durante la fase di presa dell'impronta e per riavvitarli poi agli analoghi da laboratorio. Vengono fornite insieme ai transfert, ma anche singolarmente come ricambio.

- **Scan marker da laboratorio o per studio per scansione con tecniche cad cam (non monouso)**

Sono prodotti in lega d'alluminio ANTICORODAL. Viene eseguito un trattamento di sabbiatura, per dare alla superficie un'opacità ideale per essere rilevata con precisione degli scanner ottici, utilizzati per la rilevazione dei modelli solidi tridimensionali nelle tecniche CAD. Sono forniti completi della relativa vite di fissaggio.

- **Scan marker da laboratorio o per studio per scansione con tecniche cad cam (non monouso)**

Sono prodotti in Titanio Grado 5 Ti6Al4V-ELI e PEEK Ceramico. Vengono utilizzati sia sul modello in gesso che nel cavo orale. Il PEEK ed il Titanio sono materiali che garantiscono estrema precisione. Il PEEK ha un'opacità ideale per il rilevamento di impronte con scanner statici da laboratorio o scanner intraorali da studio. Sono forniti completi della relativa vite di fissaggio. La vite si trova già all'interno dello scan marker e si avvita con l'apposito cacciavite DRESAELOS10 o DRESAELOS20.

- **Scan Screw per studio per scansione con tecniche cad cam (non monouso)**

Sono prodotte in Titanio Grado 5 Ti6Al4V-ELI e PEEK Ceramico. Vengono utilizzate sia nel modello in gesso che nel cavo orale. Il PEEK è un materiale che garantisce estrema precisione. Il PEEK ha un'opacità ideale per il rilevamento di impronte con scanner statici da laboratorio o scanner intraorali da studio. La Scan Screw, oltre che rilevare l'esatta posizione implantare, rileva anche la parte tras mucosa residua. La vite si trova già all'interno della Scan Screw e si avvita con l'apposito cacciavite DRESAELOS10 o DRESAELOS20.

- **Kit per fissaggio temporaneo manufatti su barra (non monouso)**

E' prodotto in Titanio Grado 5 Ti6Al4V-ELI, composto da tre particolari vendibili anche singolarmente: anello per sede vite, cilindro filettato, vite di fissaggio. Serve per avvitare il manufatto estetico sulla barra di Titanio e/o cromo cobalto. Si raccomanda l'uso temporaneo di questo prodotto, al solo fine di provare nel cavo orale del paziente il manufatto, e non potrà permanere più del tempo stabilito dal regolamento dei dispositivi medici di classe 1.

- **Sistema di rilevamento impronta "Snap On" (monouso)**

E' prodotto in PEEK Naturale e viene utilizzato per il rilievo di impronta su dispositivi MUA, o come attacco temporaneo per prove nel cavo orale di manufatti protesici. In alcuni casi può essere usato per il fissaggio di t-base su carichi immediati per l'esatta posizione degli stessi.

- **Goniometro (non monouso)**

E' prodotto in Acciaio AISI, serve a rilevare l'esatta inclinazione dell'impianto o dell'analogo, una volta letto il valore può essere rimosso.

- **Posizionatore per MUA angolati (non monouso)**

E' prodotto in Acciaio AISI, serve a trasferire l'esatta posizione del Multi Unit Angolato dal modello in gesso al cavo orale.

- **Cacciaviti o driver (non monouso)**

Sono prodotti in Acciaio AISI Temperato i driver da studio e da studio per contrangolo, mentre i driver da laboratorio sono prodotti in Acciaio AISI Temperato e Alluminio ANTICORODAL. Sono utilizzati per l'avvitamento delle viti protesiche sul manufatto.

- **Impugnatura per driver da laboratorio (non monouso)**

E' prodotta in Alluminio ANTICORODAL e Titanio Grado 5 Ti6Al4V-ELI. Viene utilizzata per fissare i driver a contrangolo.

- **Attacco manuale per driver a contrangolo (non monouso)**

E' prodotto in Acciaio AISI. Viene utilizzato come attacco ad innesto manuale per i driver a contrangolo.

- **Supporti per Premilled (non monouso)**

Sono prodotti in Acciaio AISI. Disponibili in due diametri in base al tipo di attrezzatura che viene utilizzata e permettono di fresare i Premilled in Titanio e in Cromo Cobalto.

- **Scan body per t-base (non monouso)**

Sono prodotti in PEEK ceramico o PEEK naturale. Si adattano a tutti i T-Base di produzione Microimp e si usano per la costruzione CAD di qualsiasi manufatto.

- **Calcinabile per t-base (monouso)**

E' prodotto in PMMA trasparente. Si adatta a tutti i T-Base di produzione Microimp.

- **Cilindri di lavoro in plastica (monouso)**

Sono prodotti in PMMA trasparente. Sono forniti con la vite di serraggio e vengono utilizzati per effettuare una fusione.

- **Tubi di lavoro (monouso)**

Sono prodotti in PMMA trasparente o Titanio Grado 5 Ti6Al4V-ELI. Si adattano perfettamente ai cilindri di lavoro.

- **Protezione per t-base (non monouso)**

Sono prodotte in POM. Vengono inserite all'interno del corpo del t-base per evitare che il collante vada a depositarsi sulla testa della vite o nel suo canale.

DESTINAZIONE D'USO

Ai fini del Regolamento (UE) 2017/745, Microimp s.r.l. si dichiara fabbricante delle componenti protesiche dentali riportate in tabella 01.

Per le componenti non monouso, l'utilizzo massimo è di 30 utilizzi

L'uso e la manipolazione del prodotto è riservata al personale medico e odontoiatrico con le necessarie abilitazione e preparazione professionale.

IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE

Il fabbricante delle componenti protesiche oggetto delle presenti Istruzioni d'Uso è:

Microimp s.r.l.

L.go Usilia, 14 53036 Poggibonsi (SI) tel 0577981145

e-mail: info@microimp.it – www.microimp.it

Dispositivo	Confezione
Analoghi	No monouso, non-sterile
Vite per analogo	No monouso, non-sterile
Transfert	No monouso, non-sterile, completi delle relative viti di fissaggio
Viti per transfert	No monouso, non-sterile
Scan marker	No monouso, non-sterile, completi delle relative viti di fissaggio
Scan Screw	No monouso, non-sterile, completi delle relative viti di fissaggio
Kit per fissaggio temporaneo manufatti su barra	No monouso, non-sterile
Sistema "Snap ON"	Monouso, non-sterile
Goniometro	No monouso, non-sterile
Posizionatore per MUA Angolati	No monouso, non-sterile
Cacciaviti o driver	No monouso, non-sterile
Impugnatura per driver da lab.	No monouso, non-sterile
Attacco manual per driver	No monouso, non-sterile
Supporti per premilled	No monouso, non-sterile
Scan body per t-base	No monouso, non-sterile
Cilindri di Lavoro in plastica	Monouso, non-sterile, completi delle relative viti di fissaggio
Tubi di Lavoro	Monouso, non-sterile
Protezione per t-base	No monouso, non-sterile

MATERIA PRIMA UTILIZZATA

I materiali utilizzati per la produzione delle componenti protesiche per impianti dentali, fabbricati da Microimp s.r.l., sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per la loro destinazione d'uso, in conformità alla Regolamento (UE) 2017/745, Allegato I Requisiti Essenziali, punto 10.1.

Sono prodotti in funzione del tipo di componente in:

- Lega d'alluminio, ANTICORODAL Lega EN 6082 T6 (componenti protesiche quali Scan marker CAD-CAM, impugnature driver)

- Titanio grado 5 Ti6Al4V-ELI (transfer, viti per transfert, vite per analogo, tubi di lavoro).
- Acciaio KLEINOX (analoghi, supporti premilled, goniometro, posizionatore per MUA, impugnatura ad innesto manuale, driver)
- PEEK Naturale (sistema SNAP ON, scan body per t-base)
- PEEK Ceramico (scan body per t-base lunghi e sezionabili, scan screw, scan marker)
- PMMA Trasparente (calcinabile per t-base, cilindri di lavoro, tubi di lavoro)
- POM (protezioni per t-base)

I materiali rispondono alle norme armonizzate.

Le componenti protesiche fabbricate da Microimp s.r.l. non contengono materiali di origine umana, né di origine animale, né ftalati.

Si raccomanda di verificare con i pazienti l'eventuale allergia alle sostanze utilizzate.

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

Si può richiedere la scheda informativa del materiale a info@microimp.it

1. AVVERTENZE

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

Su ogni confezione vengono riportati il codice, la descrizione del contenuto, il numero di lotto. Questi stessi devono essere usate anche sulle etichette ad uso scheda paziente e devono sempre essere citati dal medico per qualsiasi comunicazione in merito.

Nel manipolare i dispositivi 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.

La confezione è conforme alle norme europee.

CONTROINDICAZIONI

È controindicato l'inserimento di impianti e protesi implantari in pazienti che presentino cattivo stato di salute generale, igiene orale scarsa o insufficiente, impossibilità o scarsa possibilità di controllo delle condizioni generali, o che abbiano subito in precedenza trapianti d'organo. Devono inoltre essere scartati pazienti psicotabili, o che facciano abuso di alcool, di droga, con scarsa motivazione o cooperazione insufficiente. Pazienti con cattivo stato parodontale devono essere preventivamente trattati e recuperati. In caso di mancanza di sostanza ossea o qualità scadente dell'osso ricevente, tale che la stabilità dell'impianto. Gli impianti destinati a sostenere la protesi sono dispositivi medici che vengono inseriti nel cavo orale nell'ambito di un intervento chirurgico, e in quanto tali prevedono ulteriori restrizioni d'uso, per le quali si rimanda alle Istruzioni d'Uso relative alle fixture implantari usate.

2. AVVERTENZE PARTICOLARI

Al momento del serraggio delle viti si raccomandano i seguenti torque di serraggio:

- Viti per transfer: manuale o non superiore a 8 nc2
- Scan marker: manuale o non superiore a 8 nc2

Torque di serraggio troppo elevati possono indebolire la struttura meccanica delle viti e compromettere la stabilità protesica, con possibili danni alla connessione implantare.

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo, al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

3. PULITURA / STERILIZZAZIONE / CONSERVAZIONE

Attenzione!!! Tutte le componenti protesiche per impianti dentali sono vendute in condizione NON STERILE, poiché i dispositivi oggetto delle presenti istruzioni d'uso non vanno a contatto diretto con il paziente. I prodotti vengono forniti all'origine lavati secondo opportune procedure, alla fine del ciclo di produzione.

Immediatamente prima dell'utilizzo, le componenti protesiche devono essere pulite, disinfettate e sterilizzate seguendo la seguente procedura validata da Microimp s.r.l. Tali processi devono essere eseguiti antecedentemente all'utilizzo intraorale. La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare l'insorgere di infezioni crociate.

a. Pulitura

Contenitori e trasporto da utilizzare per il lavaggio: non ci sono particolari requisiti.

In caso di pulitura automatizzata: utilizzare vasca a ultrasuoni utilizzando una idonea soluzione detergente. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente detergenti neutri. La concentrazione della soluzione 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 i recessi dei dispositivi per verificare la completa rimozione di residui. Se necessario, ripetere il ciclo o utilizzare la pulitura manuale.

In caso di pulitura manuale: utilizzare un idoneo detergente neutro, attenendosi alle istruzioni d'uso del fabbricante dello stesso. 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 eventuali fori.

Dopo il risciacquo asciugare completamente i dispositivi e imbustarli in idonee buste di sterilizzazione. In caso si esegua un ciclo di essiccazione, come parte del ciclo di un'apparecchiatura di lavaggio e disinfezione, non superare i 121 °C.

b. Sterilizzazione

In autoclave sotto vuoto, e sterilizzare con la seguente modalità:

- Temperatura = 121°C, con ciclo autoclave minimo di 18 minuti e ciclo di asciugatura di 4 minuti.

c. 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 quindi attenzione a non utilizzare componenti se le buste in cui erano conservati presentano danneggiamenti. Il periodo di conservazione dei prodotti sterilizzati all'interno delle buste non deve superare quello raccomandato dal produttore delle buste stesse. Il prodotto deve essere conservato in luogo fresco ed asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore.

4. PROCEDURE DI SMALTIMENTO

Le componenti protesiche oggetto delle presenti istruzioni d'uso non pongono particolari problemi per il loro smaltimento, essendo piccoli pezzi prodotti in polimero o metallo. Possono essere assimilati ai rifiuti riciclabili (plastiche e metalli) o, se sporcati durante l'utilizzo, ai rifiuti residui non riciclabili. Si faccia comunque riferimento alle norme locali.

5. RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO DIFETTOSO E TERMINI DI GARANZIA

Le istruzioni fornite da Microimp s.r.l. sono disponibili al momento del trattamento ed accettate dalla pratica odontoiatrica; occorre osservarle ed applicarle in tutte le fasi di utilizzo.

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 <https://www.microimp.it>.



MICROIMP S.r.l.
Largo Usilia 12
53036 POGGIBONSI
(SI)