

ISTRUZIONI D'USO: COMPONENTI DA LABORATORIO

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- ▶ Calcinabili
- ▶ Analoghi da gesso
- ▶ Transfer pop-in
- ▶ Transfer pick-up
- ▶ Viti di guarigione modellabili
- ▶ Scan Abutment
- ▶ Viti di connessione (uso laboratorio)

IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE

Fabbricante e Responsabile dell'immissione in commercio

AZIMEC S.r.l.

Sede legale: Via dell'Unione 3 - 20122 MILANO

Sede operativa: Via della Taccona 33 - 20900 MONZA (MB)

e-mail: info@azimec.it - www.azimec.it

DESTINAZIONE D'USO

I componenti da laboratorio relativi ai sistemi implantologici fabbricati da AZIMEC S.r.l. sono dispositivi destinati ad essere utilizzati nella cavità orale per uso temporaneo (durata continuativa non superiore a 60 minuti) e sono riutilizzabili, eccetto i calcinabili.

AZIMEC S.r.l., in qualità di fabbricante dei prodotti oggetto delle presenti istruzioni d'uso, li classifica come Dispositivi Medici.

Dispositivo	Impiego e stato
Calcinabili	Monouso, NON sterili
Analoghi da gesso	Riutilizzabili, NON sterili
Transfer pop-in	Riutilizzabili, NON sterili
Transfer pick-up	Riutilizzabili, NON sterili
Viti di guarigione modellabili	Monouso, NON sterili
Scan Abutment	Riutilizzabili, NON sterili
Viti di connessione (uso laboratorio)	Riutilizzabili, NON sterili

MATERIA PRIMA UTILIZZATA

In funzione del tipo di componente sono impiegati i seguenti materiali:

- ▶ Polimetilmetacrilato PMMA (Calcinabili)
- ▶ Titanio G5 (Analoghi da gesso - Transfer pick-up - Transfer pop-in)

Si raccomanda di verificare con i pazienti l'eventuale allergia alle sostanze utilizzate. I materiali rispondono alle norme armonizzate più aggiornate.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Calcinabili

Sono componenti destinati ad essere fusi nei laboratori odontotecnici.

Possono disporre di una connessione:

- ▶ esagonale, per poter disporre di un indice di riposizionamento del componente (es. corone singole);
- ▶ rotatoria, in tutti i casi in cui un indice di riposizionamento non sia richiesto (es. protesi multiple, con differenti gradi di disparallelismo per prevenire difficoltà di inserimento/disinserimento del componente).

Analoghi da gesso

Sono impiegati nei modelli in gesso da laboratorio per riprodurre l'esatta posizione della connessione implantare, rilevata tramite i transfer. Riproducono fedelmente tutta la piattaforma implantare.

Transfer pop-in

Ha la funzione di trasferire l'esatta posizione della connessione implantare dalla bocca del paziente al modello odontotecnico.

È impiegabile secondo la tecnica di presa d'impronta definita "a strappo". Il transfer è avvitato all'impianto dentale, tramite la sua specifica vite di serraggio. Una volta indurito il materiale d'impronta, il cucchiaio porta-impronta viene rimosso dalla bocca

del paziente e il transfer resta avvitato all'impianto nella cavità orale. Il transfer viene svitato dall'impianto e grazie alla sua particolare sagoma può essere riposizionato con precisione all'interno dell'impronta stessa.

Transfer pick-up

Ha la funzione di trasferire l'esatta posizione della connessione implantare dalla bocca del paziente al modello odontotecnico. È impiegabile secondo la tecnica di presa d'impronta definita "a cucchiaio aperto". Il transfer è avvitato all'impianto dentale, tramite la sua specifica vite di serraggio. Il cucchiaio porta-impronta è forato in corrispondenza dell'impianto dentale e il transfer fuoriesce dal cucchiaio, permettendo di poter essere svitato dall'impianto una volta indurito il materiale da impronta. Alla rimozione del cucchiaio porta-impronta dalla cavità orale, il transfer grazie alla sua sagoma particolare rimane imprigionato nell'impronta rilevata.

Scan Abutment

È un dispositivo che, accoppiato all'impianto dentale o all'analogo nel modello in gesso, permette di rilevare con precisione un'impronta tramite l'impiego di uno scanner intra-orale o da tavolo. Lo scopo è quello di definire un modello digitale che rilevi l'esatta posizione dell'impianto rispetto ai denti naturali, ad altri impianti e ai tessuti molli circostanti.

Viti di guarigione modellabili

Realizzate in PEEK, materiale biocompatibile con eccezionali proprietà meccaniche, queste viti di guarigione sono facilmente personalizzabili secondo le specificità che il caso clinico presenta. Consentono di condizionare i tessuti secondo il percorso di guarigione pianificato e in base ai componenti protesici selezionati. Sono dispositivi invasivi destinati ad un uso di breve termine nella cavità orale.

Viti di connessione (uso laboratorio)

Realizzate in Titanio G5, sono impiegate dal laboratorio odontotecnico durante le fasi di prova, per verificare la correttezza dei manufatti realizzati.

Possono essere colorate per distinguersi dalle viti di connessione definitive, destinate ad un impiego nel cavo orale.

Non è consentito il loro uso per l'avvitamento definitivo delle componentistiche protesiche sugli impianti dentali.

UTILIZZATORI

L'uso e la manipolazione dei componenti del sistema implantare AZIMEC sono riservati al personale medico, odontoiatrico e odontotecnico in possesso della necessaria abilitazione e preparazione professionale.

METODO DI UTILIZZO

Una riabilitazione impianto-protetica deve rispettare alcuni fondamentali criteri:

- ▶ la presenza di un'adeguata quantità di osso;
- ▶ la stabilità primaria degli impianti una volta inseriti;
- ▶ un buon supporto parodontale (gengivale);
- ▶ l'assenza di bruxismo (digrignamento dentale) o grave malocclusione;
- ▶ la presenza di un buon bilanciamento occlusale (corretto piano occlusale masticatorio).

Si raccomanda di utilizzare sempre guanti chirurgici sterili per manipolare i dispositivi medici destinati ad entrare in contatto con il paziente, sia durante le operazioni preliminari di pulizia e sterilizzazione, sia durante il loro impiego.

Durante l'impiego dei dispositivi oggetto di queste istruzioni d'uso, devono essere evitati movimenti a leva, poiché aumentano il rischio di danneggiare irreparabilmente la connessione.

Eccetto i calcinabili, tutti gli altri dispositivi indicati in queste istruzioni d'uso sono riutilizzabili. Per il riutilizzo, si rimanda alle procedure di pulizia e sterilizzazione più avanti illustrate.

La riabilitazione protesica deve sempre essere programmata preventivamente ed eseguita con il supporto di professionisti odontotecnici.

Prima di procedere ad operazioni di avvitamento, assicurarsi di aver correttamente eseguito l'ingaggio. Un accoppiamento non corretto rischia di danneggiare irreparabilmente la connessione.

Si raccomanda di attenersi ai seguenti torque di serraggio:

- ▶ Viti di connessione transfer: serraggio manuale (max 15 Ncm).

ATTENZIONE: l'applicazione di carichi torsionali superiori ai valori raccomandati potrebbe danneggiare la struttura dei dispositivi, deformando i profili di connessione o causandone la rottura.

FORNITURA, CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

I componenti da laboratorio sono venduti in condizione NON STERILI.

Prima del loro utilizzo, i transfer e le relative viti di connessione devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati secondo la procedura descritta in **Tabella 1**.

In ottemperanza alla UNI EN ISO 17664 - 2018, sono stati verificati i processi di Lavaggio, Disinfezione e Sterilizzazione di seguito descritti, al fine di controllare i rischi legati al processo di sterilizzazione del prodotto.

Tali processi devono essere eseguiti prima del primo utilizzo dei componenti, ovvero prima di ogni successivo utilizzo.

La ripetizione dei processi descritti in questo paragrafo non altera le caratteristiche dei dispositivi.

La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare l'insorgere di infezioni incrociate e complicanze intraoperatorie. Tutti gli altri componenti descritti in questo foglio illustrativo non richiedono d'essere sterilizzati prima dell'impiego.

Tabella 1: procedura per lavaggio e sterilizzazione degli strumenti chirurgici

Pulitura automatizzata	Eseguire la pulitura dei componenti in vasca ad ultrasuoni con idonea soluzione detergente. Si raccomanda l'impiego esclusivo di detergenti neutri. La concentrazione e la durata del lavaggio devono attenersi alle indicazioni del fabbricante del detergente impiegato. Utilizzare acqua demineralizzata per prevenire la formazione di macchie ed aloni. Risciacquare con acqua distillata per almeno 4 minuti. Dopo il risciacquo asciugare completamente i dispositivi ed imbustarli in idonee buste di sterilizzazione.
Pulitura manuale	Si raccomanda l'impiego esclusivo di detergenti neutri. La concentrazione e la durata del lavaggio devono attenersi alle indicazioni del fabbricante della stessa. Applicare la soluzione detergente a tutte le superfici e spazzolare i prodotti con setole morbide, sotto abbondante acqua corrente. Risciacquare con acqua distillata per almeno 4 minuti. Dopo il risciacquo asciugare completamente i dispositivi ed imbustarli in idonee buste di sterilizzazione.
Essiccazione	In caso si esegua un ciclo di essiccazione, non superare i 120°C.
Imballaggio	Buste idonee alla sterilizzazione in autoclave.
Sterilizzazione	In autoclave sottovuoto, Temperatura = 121°C ± 3°C con ciclo autoclave minimo 20 minuti a 1 bar ± 0,5 bar. In autoclave sottovuoto, Temperatura = 134°C ± 3°C con ciclo autoclave minimo 4 minuti a 2 bar ± 1 bar.
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. Non utilizzare componenti conservati in buste che presentino parti danneggiate; in tal caso, prima dell'impiego, riconfezionare il dispositivo in una busta integra e sterilizzarlo nuovamente. Il periodo di conservazione dei prodotti imbustati e sterilizzati 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.

MANUTENZIONE

La corretta manutenzione dei componenti da laboratorio è fondamentale per limitare l'insorgenza di problemi durante il loro impiego. Si raccomanda di verificarne periodicamente lo stato di usura. Dev'essere posta la massima attenzione durante le fasi di pulizia dei dispositivi, per prevenire eventuali danneggiamenti dovuti ad urti accidentali o al contatto ripetuto dei dispositivi tra loro. AZIMEC S.r.l. non si assume alcuna responsabilità in caso di impiego di strumenti consumati o danneggiati.

AVVERTENZE PARTICOLARI

La cura ottimale del paziente e l'attenzione alle sue esigenze sono condizioni necessarie per il successo implantologico. È necessario quindi valutare 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.

A titolo precauzionale, dopo l'intervento il paziente deve evitare attività che richiedano 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.

Occorre che il paziente mantenga una buona igiene orale, confermata e documentata durante periodici check-up di controllo, così come, devono essere documentate ed efficacemente comunicate al paziente le prescrizioni pre e post-operatorie che dovrà osservare.

Le istruzioni fornite da AZIMEC S.r.l. 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.

RISCHI RESIDUI

Eventuali complicanze che potrebbero generarsi sottoponendosi ad un intervento implanto-protetico possono essere di tipo biologico (perdita dell'integrazione) o meccanico (frattura di un componente per eccesso di carico).

Dopo interventi con impianti dentali possono verificarsi: perdita di cresta ossea, parestesia permanente, disestesia, infezioni locali o sistemiche, esfoliazione, iperplasia, fistole oroantrali e oronasali. Si possono inoltre verificare complicanze temporanee quali dolori, gonfiori, problemi di pronuncia, gengivite. I rischi di un intervento implantologico includono: perforazione della placca labiale o linguale, fratture ossee, fratture dell'impianto, fratture delle sovrastrutture, perforazione inavvertita del seno nasale, lesioni

nervose, compromissione della dentizione naturale, problemi estetici. I seguenti problemi fisiopatologici possono aumentare i rischi: insufficienza cardiovascolare, disturbi coronarici, aritmia, malattie polmonari o respiratorie croniche, malattie gastrointestinali, epatite, infiammazioni intestinali, insufficienza renale cronica e disturbi del sistema urinario, disturbi endocrini, diabete, malattie della tiroide, problemi ematologici, anemia, leucemia, problemi della coagulazione, osteoporosi o artrite muscolo-scheletrica, infarto, disturbi neurologici, ritardi mentali, paralisi.

RIFERIMENTI NORMATIVI

La progettazione e la produzione dei dispositivi oggetto di queste istruzioni è stata eseguita in conformità alle direttive e norme armonizzate più aggiornate per quanto concerne i materiali utilizzati, i processi produttivi, la sterilizzazione, le informazioni fornite e gli imballaggi.

SMALTIMENTO

I componenti da laboratorio, se danneggiati o rimossi dal cavo orale per un fallimento biologico o meccanico, devono essere assimilati per il loro smaltimento a rifiuti biologici, secondo le norme vigenti a livello locale.

TERMINI DI GARANZIA

Nella riabilitazione implanto-protetica con impianti AZIMEC, devono essere utilizzate esclusivamente componenti originali prodotte da AZIMEC S.r.l.

L'utilizzo di componenti non originali limita la responsabilità di AZIMEC S.r.l. e annulla la garanzia sul prodotto.

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: www.azimec.it.





DATA E VALIDITÀ DELLE PRESENTI ISTRUZIONI D'USO

Le presenti istruzioni d'uso hanno validità e decorrenza dal mese di Gennaio 2021 (Rev.02 20/01/2021).

SEGNALAZIONI DI INCIDENTI

In accordo al DL 15 novembre 2005 e alla linea guida MEDDEV 2.12-1, si rammenta che gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a segnalare con la massima urgenza al fabbricante (AZIMEC S.r.l.) 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.

LEGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE CONFEZIONI

SIMBOLO	DESCRIZIONE	SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Nome del Fabbricante		Marcatura CE con identificazione Ente
	Codice identificativo del prodotto		Attenzione! Vedere istruzioni per l'uso
	Numero di lotto		Consultare le istruzioni per l'uso
	Prodotto monouso, non riutilizzare		Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata
	Conservare al riparo da raggi solari diretti e fonti di calore		Il prodotto dev'essere conservato in un luogo asciutto
	Prodotto NON STERILE		