ISTRUZIONE D'USO
Accessori

IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO
Analoghi - UDI-DI di base non applicabile
Avvitatori per Impianti - UDI-DI di base n° **805951396A12JF**
Avvitatori per Chirurgia Guidata – UDI-DI di base n° **805951396A12JF**
Inseritore per chiodini – UDI-DI di base n° **805951396A12JF**
Avvitatori Protesici – UDI-DI di base n° **805951396A12JF**
Boccole per Dime Chirurgiche – UDI-DI di base n° **805951396A14JK**
Cacciaviti – UDI-DI di base n° **805951396A13JH**
Cricchetti – UDI-DI di base n° **805951396A13JH**
Estrattore Impianti osteointegrati – UDI-DI di base n° **805951396A17JR**
Impugnatura per Lavorazione Monconi - UDI-DI di base non applicabile
Kit per la scelta dei Monconi - UDI-DI di base non applicabile
Perni di Parallelismo – UDI-DI di base n° **805951396A15JM**
Misuratori di Profondità - UDI-DI di base n° **805951396A15JM**
Scan Body UDI-DI di base n° **805951396P12LS**
Supporti per Inserti – UDI-DI di base n° **805951396A13JH**
Transfert – UDI-DI di base n° **805951396P12LS**
Transfert Non Metallici - UDI-DI di base n° **805951396P13LU**
Segnalatori di profondità per frese - UDI-DI di base n° **805951396A18JT**
Tray – UDI-DI di base n° **805951396A16JP**

Il Fabbricante è Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio CEE dei Dispositivi Medici denominati "Accessori" oggetto della presente Istruzione d'uso è:
BIOLOGITECH SRL
Via Giuseppe di Vittorio, 30 – 20068 Peschiera Borromeo (Milano – Italia)
Tel. +39 02 55300456
E-mail: info@biologitech.it – www.biologitech.it

INDICAZIONI SUL DISPOSITIVO
Il dispositivo medico non contiene o incorpora medicinali, tessuti/cellule di origine umana, tessuti/cellule di origine animale, sostanze CMR e/o interferenti endocrini, e ftalati.
Il dispositivo medico non contiene sostanze o associazioni di sostanze destinate ad essere introdotte / assorbite o disperse nel corpo umano.
Il presente dispositivo medico non emette radiazioni. Il dispositivo non contiene sistemi elettronici programmabili.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE
Gli Accessori vanno conservati in luogo fresco e asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore o da altre situazioni di rischio. 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. Durante l'utilizzo i dispositivi devono essere ancorati, tramite gli appositi fori o tramite i sottosquadri presenti, a fili ancorati all'esterno del campo operatorio che consentano di evitare cadute accidentali in cavo orale.

FORNITURA DEL DISPOSITIVO
Gli Accessori di BIOLOGITECH SRL sono venduti in confezione NON STERILE. Prima dell'utilizzo, tutti i componenti protesici devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati seguendo la seguente procedura definita da BIOLOGITECH SRL.

FASE	Primo utilizzo	Successivi utilizzi (dispositivi riutilizzabili)
Decontaminazione	Non applicabile	Immersione in disinfettante (soluzione di acido peracetico al 10% o similare) per 10' o per il tempo indicato dal produttore del disinfettante
Lavaggio	Pulizia con detergente non corrosivo in ultrasuoni a 35° per 30' Evitare i detergenti che contengono acido ossalico o cloro ad elevata concentrazione	
Risciacquo	Risciacquo sotto acqua corrente	
Asciugatura	Ad aria	
Controllo e manutenzione	Non applicabile	Verifica del funzionamento ed eventuale montaggio delle parti Verifica dell'usura del dispositivo
Confezionamento	Imbustati in buste concepite per la sterilizzazione in autoclave e sigillate	
Sterilizzazione	In autoclave a 132° per 22'	
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 risterilizzarli 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.	

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.

Non utilizzare il DM se la confezione risulta danneggiata o aperta.
Gli Accessori BIOLOGITECH SRL, ove presentano il simbolo sulla confezione, sono MONOUSO. Per monouso si intende che ogni singolo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente per un unico paziente. Il suo riutilizzo non è consentito e può portare a perdita dell'impianto ed infezioni crociate.
L'eventuale riutilizzo in pazienti diversi deve essere considerato un uso off-label, e in tali casi BIOLOGITECH SRL declina qualsiasi responsabilità.

UTILIZZATORI
Gli Accessori BIOLOGITECH SRL sono realizzati per esclusivo utilizzo nell'ambito del medesimo sistema implantare da personale qualificato. Utilizzare solo componenti originali. E' necessario prendere tutte le precauzioni necessarie per evitare la caduta accidentale degli Accessori nel cavo orale. E' necessario registrare e conservare le informazioni riportate sulla confezione quali: il codice, la descrizione e il numero di lotto al fine di garantire la rintracciabilità del dispositivo secondo disposizione di legge.

DESCRIZIONE E USO
Le informazioni di queste istruzioni d'uso completano le indicazioni presenti nei cataloghi e nei manuali di BIOLOGITECH SRL
Le funzioni degli Accessori sono:
- trasferire l'esatta posizione dell'impianto dentale sul modello da lavoro
- permettere l'avvitamento degli impianti, della componentistica protesica e delle viti di osteosintesi
- consentire la misurazione della profondità del sito implantare
- indicare l'asse di inserzione implantare ed agevolare il parallelismo dei fori adiacenti
- posizionare degli analoghi da laboratorio
- consentire il posizionamento l'inserzione guidata degli impianti
- contenere e sostenere in posizione corretta gli utensili chirurgici e le viti di osteosintesi
- consentire il passaggio degli stop di profondità delle frese nelle dime chirurgiche e dei vari strumenti dedicati
- consentire la rilevazione della posizione dell'esagono dell'impianto, o del moncone, tramite scansione
- consentire l'esatta posizione sul modello da lavoro

Analoghi
Realizzati in titanio grado 5, presentano un profilo ritentivo per l'impiego nei modelli di gesso e due sfaccettature parallele per il posizionamento nei modelli stereolitografici.

Codice	Campo di applicazione
33LV	Impianti Standard EVO e ZT Smart diametro 3.3mm e 3.8mm
38LV	Impianti Standard EVO e ZT Smart diametro 4.5mm
45LV	Impianti Standard EVO e ZT Smart diametro 5.2mm
AN41	Impianti HEX e PTE
AN34	Impianti +4you

Codice	Campo di applicazione
L26OR	Impianti SLIM
L32MD	Impianti MD
LMIS	Monconi MUA
LMS	Monconi conici

Avvitatori per Impianti
Sono realizzati in acciaio, permettono l'avvitamento degli impianti e vengono posizionati sul cricchetto dinamometrico, sul porta inserti o sull'impugnatura manuale.

Codice					Campo di applicazione
CMC	CML	CMXL	CMXXL	CMT	Impianti Standard EVO e ZT Smart / Ziygoma+ / Pin crestali
CMC-HEX	CML-HEX	CMXL-HEX			Impianti HEX e PTE
SC	SL				Impianti SLIM e MD
DCP4	DCLP4	DCXLP4	DCXXLP4	DMTP4	Impianti +4you

Avvitatori per Chirurgia Guidata
Sono realizzati in acciaio e consentono l'inserzione guidata degli impianti attraverso le boccole della dima chirurgica. La vite di serraggio è prigioniera all'interno dell'avvitatore in modo tale da velocizzare le operazioni di assemblaggio.

Codice		Campo di applicazione
MIG33	MIG33L	Impianti Standard EVO e ZT Smart diametro 3.3mm e 3.8mm
MIG38	MIG38L	Impianti Standard EVO e ZT Smart diametro 4.5mm
MIG45	MIG45L	Impianti Standard EVO e ZT Smart diametro 5.2mm

Inseritore per chiodini AVC
Realizzato in acciaio, serve per prelevare e posizionare i chiodini (CyyTP)

Cacciaviti
Realizzati in acciaio.

Codice	Campo di applicazione

CSVA	Viti per osteosintesi (VAyyxx)
CSZ	Impianti Standard EVO, ZT Smart e Zygoma+
CSP4	Impianti +4you

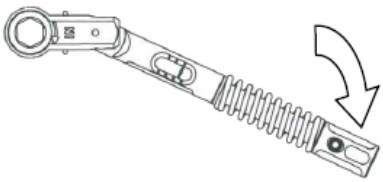
Avvitatori Protesici
Realizzati in acciaio, permettono l'avvitamento dei componenti protesici e vengono posizionati sul cricchetto dinamometrico, sul porta inserti o sull'impugnatura manuale. Ove l'impugnatura manuale è presente si può usare direttamente sui componenti protesici.

Codice	Campo di applicazione
CPXC / CPC / CPL / CPXL / CPXXL / CLC / CLL	VPE / VPC / VPA / VO / VOL / VPO / VPOL / VMMS / VMMSL / VPT / VPS / / VT / MIG / TVL/ TVLC / V18 / VCA18
CPIV	VP-FLEX / VO-FLEX / VPO-FLEX / V18-FLEX
CMIS	Monconi Mua
CMS	Monconi Conici / Componenti coniche

Boccole per Dime Chirurgiche
Realizzate in tecnopolimero, inseriti nella dima chirurgica consentono il passaggio degli opercolizzatori, dei livellatori crestali, dei pin crestali, delle frese dotate di stop di profondità (FxxA FxxB FxxC) per la preparazione del sito implantare. Inoltre, consentono il posizionamento degli impianti dentali tramite gli avvitatori MIG. Sono realizzate nei diametri 4.0mm, 5.0mm e 6.0mm.

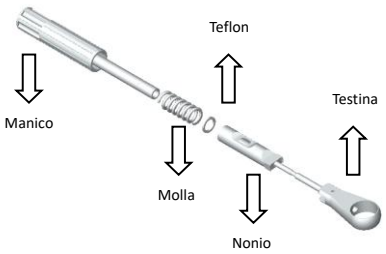
Codice	Campo di applicazione
BPL33TP	O38 / F33SP / PIN33 / F33A / F33B / F33C / MIG33 / MIG33L
BPL38TP	O45 / F38SP / PIN38 / F38A / F38B / F38C / MIG38 / MIG38L
BPL45TP	O59 / F45SP / PIN45 / F45A / F45B / F45C / MIG45 / MIG45L

Cricchetti
Realizzati in acciaio, accoppiati agli avvitatori permettono l'avvitamento degli impianti e delle componenti protesiche. Quello indicato con il codice C3 è un cricchetto fisso, mentre quello con il codice C1 è un cricchetto dinamometrico che permette di tenere sotto controllo la forza esercitata. Regolabile da 15 a 50N/cm.
Il valore di torque desiderato può essere impostato tramite l'avvitamento o lo sviamento del manico del cricchetto verificando il posizionamento della tacca centrale rispetto alla scala destra (20-40-60 N/cm) o quella sinistra (10-30-50-70 N/cm).
Quando è impostato un valore di torque, il manico del cricchetto si piega al raggiungimento dello stesso.



per impostare il Cricchetto senza funzione di torque avvitare il manico sino a fine corsa ma senza avvitarlo troppo stretto.

Prima di procedere alla decontaminazione è necessario smontare il cricchetto per evitare l'essicazione di resti biologici tra i componenti seguendo lo schema.



Non impiegare additivi chimici. Non impiegare eccessiva pressione e spazzolare delicatamente, al fine di evitare danni non impiegare sul cricchetto oggetti metallici. Utilizzare soluzioni detergenti e/o disinfettanti con ph da 4,5 a 10,0 seguendo le istruzioni del fabbricante (destinazione d'uso, dosaggi, tempo di mantenimento).
I meccanismi devono essere lubrificati con lubrificante speciale per manipoli dopo la decontaminazione.
Una volta decontaminato e lubrificato provvedere a rimontare il cricchetto e a inserirlo nelle apposite buste per le successive operazioni di sterilizzazione, avendo cura di utilizzare una busta adatta alle sue dimensioni.
Il cricchetto viene fornito non sterile, da decontaminare e sterilizzare prima dell'uso.

Frequenti operazioni di smontaggio e rimontaggio, pulizia e sterilizzazione, hanno lievi effetti sul ciclo di vita del cricchetto. Il termine della possibilità di impiego del cricchetto è normalmente causato dall'usura e dai danni causati dall'impiego.

Estrattore Impianti osteointegrati Implant Removal IR / IRL
Gli Estrattori sono realizzati in acciaio ad alta resistenza e rivestito in DLC, disponibili in due misure: IRC (Corto) IRL (Lungo).
Vengono impiegati per rimuovere impianti osteointegrati, ove è estremamente necessario, in quanto è una tecnica distruttiva nei confronti dell'impianto stesso e dello strumento impiegato per la rimozione. Non è possibile riutilizzare nessuno dei due. Una tecnica inappropriata può portare all'insuccesso dell'intervento, con la possibilità di danni biologici.
L'uso corretto prevede di verificare la presenza di una connessione interna all'impianto o di una filettatura dove Implant Removal IR possa fare presa, nel caso la presa dello strumento non sia sufficiente ad ancorare il filetto dell'impianto, è necessario ridurre il tragitto della punta con un disco separatore. Puntare la parte filettata al centro della connessione facendo in modo che sia perpendicolare all'asse dell'impianto da rimuovere. Avvitare Implant Removal IR in senso antiorario sino al completo bloccaggio.

Abbinare Implant Removal IR ad un cricchetto a sezione quadra da 4.0mm e proseguire lo svitamento fino al completo svitamento dell'impianto avendo cura di non superare i 200 Ncm. Durante l'utilizzo dell'estrattore irrigare con abbondante acqua fisiologica.

Impugnatura per Lavorazione Monconi VARILAB
L'impugnatura consente di posizionare al suo interno gli analoghi da laboratorio in modo tale da facilitare l'avvitamento e la lavorazione dei monconi, proteggendo la connessione degli stessi.

Kit per la scelta dei Monconi AT-KIT
Sono impiegati sul modello in gesso per valutare l'inclinazione dell'asse protesico.

Perni di Parallelismo P1
Realizzati in titanio, possono essere inseriti nei fori realizzati dalla fresa pilota per indicare l'asse di inserzione ed agevolare il parallelismo dei fori adiacenti.

Misuratori di Profondità
Codice Realizzati in titanio grado 5, consentono la misurazione della profondità dei fori creati dalla fresa pilota.

Codice	Materiale	Campo di applicazione
MP	Titanio grado 5	Impianti in genere
S1	Titanio grado 5	Impianti Pterigoidei
SZ1	Acciaio	Impianti zigomatici
MPS1	Titanio grado 5	Impianti in genere

Scan Body
Realizzati in titanio. Consentono la rilevazione della posizione dell'esagono dell'impianto o del moncone conico tramite scansione intraorale o con scanner da laboratorio.

Codice	Vite passante	Campo di applicazione
T-SCAN	TV	Impianti Standard Evo, ZT SMART, Zygoma+
THEX-SCAN	TV	Impianti HEX e PTE
TMS-SCAN	VOL	Monconi conici
TMIS-SCAN	VO	Monconi MUA
T-P4SCAN	TVP4	Impianti +4you

Supporti per Inserti
Gli articoli relativi a questa categoria sono identificati con il codice: C2 ADT-5 C-OR PCL CIG-L
Sono realizzati in acciaio ad eccezione dell'articolo C-OR che è realizzato in gomma siliconica.

Transfert
Realizzati in titanio. Consentono la rilevazione della posizione dell'esagono dell'impianto, del moncone conico o del moncone MUA tramite impronta tradizionale.

Codice	Vite passante	Accessori	Tecnica	Campo di applicazione
33TSV	VPS		A strappo	Impianti Standard Evo, ZT SMART, 3.3mm – 3.8mm
38TSV	VPS		A strappo	Impianti Standard Evo, ZT SMART, 4.5mm
45TSV	VPS		A strappo	Impianti Standard Evo, ZT SMART, 5.2mm
33TDV	VPT		Cucchiaio forato	Impianti Standard Evo, ZT SMART, 3.3mm – 3.8mm
38TDV	VPT		Cucchiaio forato	Impianti Standard Evo, ZT SMART, 4.5mm
45TDV	VPT		Cucchiaio forato	Impianti Standard Evo, ZT SMART, 5.2mm
33TLV - 33TLS	TVL - TVLC	T-INSERT	Cucchiaio forato	Impianti Standard Evo, ZT SMART, 3.3mm – 3.8mm
38TLV - 38TLS	TVL - TVLC	T-INSERT	Cucchiaio forato	Impianti Standard Evo, ZT SMART, 4.5mm
45TLV - 45TLS	TVL - TVLC	T-INSERT	Cucchiaio forato	Impianti Standard Evo, ZT SMART, 5.2mm
THEX41	V-THEX41		Cucchiaio forato	Impianti HEX e PTE
TMS	VOL		A strappo	Monconi conici
TMIS	VPOL		A strappo	Monconi MUA
TMISL	VPOXL		Cucchiaio forato	Monconi MUA
TSP44 – 45 - 46	VTSP4		A strappo	Impianti +4you
TCP44 – 45 - 46	VTCP4		Cucchiaio forato	Impianti +4you

VTMISL	VPTO		A strappo	Monconi MUA
VTMISXL	VPTLO		A strappo	Monconi MUA

Transfert Non Metallici
Realizzati in tecnopolimero, consentono la presa di impronta senza l'impiego della vite passante.

Codice	Campo di applicazione
T-SNAP33	Impianti Standard Evo, ZT SMART, 3.3mm – 3.8mm
T-SNAP38	Impianti Standard Evo, ZT SMART, 4.5mm
T-SNAP45	Impianti Standard Evo, ZT SMART, 5.2mm
T26OR	Impianti SLIM
T32MD	Impianti MD

Segnalatori di profondità per frese
Realizzati in tecnopolimero, vengono inseriti a pressione sulle frese lunghe consentendo di determinarne la lunghezza.

Codice	Campo di applicazione
S2.06 – S2.08 – S2.10 – S2.12 – S2.14	F2L-IG
S26.06 – S26.08 – S26.10 – S26.12 – S26.14	F26L-IG
S32.06 – S32.08 – S32.10 – S32.12 – S32.14	F32L-IG
S40.06 – S40.08 – S40.10 – S40.12 – S40.14	F40L-IG
S44.06 – S44.08 – S44.10 – S44.12 – S44.14	F44L-IG

Tray
TRAY SMART 29 / TRAY IG / TRAY SLIM MD / TRAY PTE / TRAY HEX 28 / TRAY ZYGOMA+ / VASSOIO VA / TRAY VA / TRAY +4YOU
I contenitori autoclavabili denominati Tray sono progettati per contenere e sostenere in posizione corretta lo strumentario chirurgico, durante il trasporto e per favorendo il giusto processo di sterilizzazione in autoclave.
Sono disponibili in diversi formati a seconda del tipo di sistema implantare da accogliere e per le Viti autofilettanti VA.
I Tray dedicati allo strumentario chirurgico sono realizzati in Radel e presentano supporti siliconici che permettono di mantenere in posizione corretta le frese e gli accessori. Questi supporti siliconici possono essere rimossi per una detersione approfondita ma devono essere riposizionati prima del processo di sterilizzazione. Per riposizionare i supporti siliconici sarà necessario effettuare una leggera pressione sul supporto in prossimità della sede anulare.
Il Tray dedicato alle Viti autofilettanti VA è realizzato da una cover in Radel e una base in PPHT.
I Tray, completi dei supporti siliconici, sono stati testati con 200 cicli di sterilizzazione. La materia prima di cui sono costituiti è stata testata con 1.000 cicli di sterilizzazione. Alla fine di questi test non sono stati individuati segni di cedimento dei materiali.

DESTINAZIONE D'USO
Ai fini del Regolamento (UE) 2017/745 recepito in Italia con D. Lgs n. 117 del 05 maggio 2017, BIOLOGITECH SRL si dichiara fabbricante dei dispositivi oggetto delle presenti istruzioni per l'uso, li classifica come Dispositivi Medici, e ne identifica la classe di rischio come segue:

Dispositivo	Classificazione ai fini del Regolamento (UE) 2017/745	Confezione	Regola secondo allegato VIII	Classe di rischio
Analoghi				NO DM
Avvitatori per Impianti	Dispositivo invasivo temporaneo*	Non sterile, riutilizzabile	5	I
Avvitatori Protesici	Dispositivo invasivo temporaneo*	Non Sterile, riutilizzabile	5	I
Boccole per Dime Chirurgiche	Dispositivo invasivo temporaneo*	Non Sterile, monouso	5	I
Cacciaviti	Dispositivo invasivo temporaneo*	Non Sterile, riutilizzabile	5	I
Cricchetti	Dispositivo invasivo temporaneo*	Non Sterile, riutilizzabile	5	I
Estrattore Impianti osteointegrati	Dispositivo invasivo temporaneo*	Non Sterile, monouso	5	I
Impugnatura per Lavorazione Monconi				NO DM
Perni di Parallelismo	Dispositivo invasivo temporaneo*	Non Sterile, riutilizzabile	5	I
Kit per la scelta dei Monconi				NO DM
Profondimetro	Dispositivo invasivo temporaneo*	Non Sterile, riutilizzabile	5	I
Scan Body	Dispositivo invasivo temporaneo*	Non Sterile, riutilizzabile	5	I
Supporti per Inserti	Dispositivo invasivo temporaneo*	Non Sterile, riutilizzabile	5	I
Transfert	Dispositivo invasivo temporaneo*	Non Sterile, riutilizzabile	5	I
Transfert Non Metallici	Dispositivo invasivo temporaneo*	Non Sterile, riutilizzabile	5	I
Segnalatori di profondità per frese	Dispositivo invasivo temporaneo*	Non Sterile, riutilizzabile	5	I

Tray	Non invasivo	Non Sterile, riutilizzabile	1	I

* durata inferiore ai 60'

CONTROINDICAZIONI
Trattandosi di Accessori impiegati per la riabilitazione implanto-protesica nell'ambito di uno specifico sistema implantare, si fa riferimento alle controindicazioni indicate sulle rispettive istruzioni per l'uso.
Rappresentano inoltre controindicazione: allergia o ipersensibilità alla lega di titanio di grado 5, all'acciaio, al rivestimento DLC, al Peek classe VI.

RISCHI RESIDUI
Durante l'utilizzo degli Accessori si raccomanda di attenersi ai Torque di serraggio indicati sulle relative Istruzioni per l'uso degli "Impianti dentali e membrane" e "Componentistica protesica".
Torque di serraggio elevati possono indebolire la struttura meccanica delle viti e degli impianti e compromettere la stabilità protesica, con danni possibili alla connessione implantare. La mancata osservanza di queste indicazioni può compromettere la precisione dei manufatti.
Le complicanze possono essere di tipo biologico (perdita dell'integrazione) o meccanico (frattura di un componente per eccesso di carico).
Se non occorrono complicanze, la durata dei dispositivi e di tutto l'apparato protesico dipende dalla resistenza meccanica in funzione della fatica accumulata dal dispositivo.

MANUTENZIONE
Gli Accessori riutilizzabili devono essere regolarmente sottoposti a manutenzione e controllo, verificandone l'usura. Non utilizzare dispositivi che presentano segni evidenti di usura che ne possano compromettere l'impiego e che possano danneggiare altri dispositivi.

DOCUMENTO DI SINTESI RELATIVI ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA
Vedere documento di SINTESI c/o sito EUDAMED

DATA E VALIDITÀ DELLE PRESENTI ISTRUZIONI D'USO
Le presenti istruzioni d'uso hanno validità e decorrenza dal mese di Aprile 2024 pertanto dal momento della pubblicazione di questi documenti tutte le versioni precedenti sono superate.

RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO DIFETTOSO E TERMINI DI GARANZIA
Gli Accessori illustrati nelle presenti istruzioni sono descritti nella sezione "Descrizione e uso" pertanto, 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-operatorie.
Le istruzioni fornite da BIOLOGITECH 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 12 mesi dalla data di acquisto.

PROCEDURE DI SMALTIMENTO
Secondo le norme vigenti a livello locale.

SEGNALAZIONI DI INCIDENTI
In accordo al Regolamento (UE) 2017/745, si rammenta che gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a segnalare con la massima urgenza al fabbricante (BIOLOGITECH SRL) 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	NON STERILE	Prodotto non sterile
MD	Dispositivo Medico	CE	Marcatura CE
	Prodotto monouso, non riutilizzare		Non utilizzare il prodotto se la scatola è danneggiata
	Consultare le istruzioni per l'uso		Attenzione! Vedere le istruzioni per l'uso
REF	Codice identificato del prodotto		Data di produzione
LOT	Numero di lotto		Codice di tracciabilità