ISTRUZIONE D'USO:
IMPIANTO DENTALE Standard EVO / Standard EVO Hybrid / ZT SMART / ZT SMART Hybrid

IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO
Impianto dentale (Vite per implantologia orale)
Standard EVO - **xx0yyE** – BASIC UDI-DI n° **805951396I11KM**
Standard EVO Hybrid - **xx0yyE-HY** – BASIC UDI-DI n° **805951396I11KM**
ZT SMART - **xx0yyS** – BASIC UDI-DI n° **805951396I11KM**
ZT SMART Hybrid – **xx0yyS-HY** – BASIC UDI-DI n° **805951396I11KM**
(xx = diametro / yy = altezza)

Il Fabbricante e Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio CEE dei Dispositivi Medici denominati "Impianti dentali" Standard EVO / Standard EVO Hybrid / ZT SMART / ZT SMART Hybrid 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 impianti dentali vanno conservati in luogo fresco e asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore o da altre situazioni di rischio.
Qualsiasi contatto, anche accidentale, con la superficie dell'impianto prima del suo inserimento nel sito chirurgico vanificherebbe le condizioni ideali di superficie determinate dal processo di trattamento superficiale. Nell'eventuale necessità di dover manipolare l'impianto durante il suo inserimento nel sito preparato, si raccomanda di utilizzare esclusivamente pinzette in titanio pulite e sterilizzate.
Si raccomanda di evitare qualsiasi contatto tra la superficie dell'impianto e il tessuto epiteliale e connettivale, perché si potrebbe pregiudicare la riuscita dell'intervento.
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.

FORNITURA DEL DISPOSITIVO
Gli impianti dentali di BIOLOGITECH SRL sono venduti in confezione STERILE.
Gli impianti dentali Standard EVO / Standard EVO Hybrid / ZT SMART / ZT SMART Hybrid sono confezionati assieme alla vite tappo, all'interno di un'ampolla di polietilene inserita in una cialda chiusa ermeticamente con una pellicola di tyvek® e protetti da una scatoletta di cartone contenente tre etichette identificative riportanti codice e lotto.
Gli impianti dentali Standard EVO / Standard EVO Hybrid / ZT SMART / ZT SMART Hybrid sono sterilizzati mediante utilizzo di raggi gamma.
Sul tyvek® che sigilla la confezione è applicata una etichetta (bollino). Tale etichetta è un indice di avvenuta sterilizzazione tramite irraggiamento. Tale bollino nasce di colore giallo e vira in colore rosso durante l'irraggiamento, a conferma dell'avvenuta sterilizzazione.
Non utilizzare il dispositivo medico se la confezione risulta danneggiata o aperta o se il bollino applicato non ha virato di colore. Si raccomanda di non utilizzare gli impianti oltre la data di scadenza indicata.
Gli impianti dentali Standard EVO / Standard EVO Hybrid / ZT SMART / ZT SMART Hybrid 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 incrociate con conseguente danno biologico.
L'eventuale riutilizzo in pazienti diversi deve essere considerato un uso off-label, e in tali casi BIOLOGITECH SRL declina qualsiasi responsabilità.

DESTINAZIONE D'USO
Gli impianti dentali Standard EVO / Standard EVO Hybrid / ZT SMART / ZT SMART Hybrid sono dispositivi impiantabili (elementi metallici) destinati ad essere inseriti da personale qualificato, tramite intervento chirurgico ambulatoriale od ospedaliero, nelle aree edentule del mascellare superiore o della mandibola ed a fungere da pilastri artificiali per l'appoggio e l'ancoraggio delle protesi dentali fisse od amovibili.
Gli impianti cilindrici Standard EVO / Standard EVO Hybrid sono progettati per la mandibola o comunque per osso compatto, gli impianti conici ZT SMART / ZT SMART Hybrid sono progettati per il mascellare superiore o comunque per osso di media-scarsa densità. Gli impianti di diametro 3.3mm e 3.8mm sono destinati alle aree anteriori, quelli di diametro 4.5mm e 5.2mm alle aree posteriori.

Ai fini della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche, 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 della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche	Confezione	Regola secondo allegato IX	Classe di rischio
Impianto dentale (Vite per implantologia orale)	Dispositivi impiantabili destinati ad uso a lungo termine (superiore ai 30 giorni)	Monouso, sterile	8	IIb

Vite tappo	Dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati ad uso a lungo termine (superiore ai 30 giorni)	Monouso, sterile	8	IIb

INDICAZIONI
Gli impianti dentali Standard EVO / Standard EVO Hybrid / ZT SMART / ZT SMART Hybrid possono essere inseriti in diverse sedi del cavo orale con varie tecniche e poi connessi alle protesi con diverse tempistiche. In base al protocollo chirurgico, possono essere impiantati con protocollo sommerso e non; in base alla tempistica di utilizzo (funzionalizzazione) possono essere riabilitati con carico immediato o differito, possono essere inseriti in siti già edentuli o in siti post-estrattivi sia immediati (inserimento dell'impianto contestualmente alla rimozione del dente o della radice), che differito (si lascia normalmente trascorrere un periodo di circa 3 settimane fra l'estrazione e l'inserimento dell'impianto).

CONTROINDICAZIONI
Nella valutazione del paziente, oltre a considerare l'idoneità alla riabilitazione implanto-protesica, è generalmente necessario tenere conto delle controindicazioni valide per gli interventi di chirurgia odontoiatrica.
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 psicolabili, o che facciano abuso di alcool, di tabacco o di droga, con scarsa motivazione o cooperazione insufficiente o con malattie metaboliche o sistematiche del ricambio che compromettano la rigenerazione dei tessuti con particolare incidenza sulla cicatrizzazione e sulla rigenerazione ossea; Pazienti con cattivo stato paradontale o in presenza di infezioni e infiammazioni come ad es.: periodontiti, gengiviti 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 possa essere pregiudicata, deve essere preventivamente eseguita una opportuna rigenerazione guidata dei tessuti.
Rappresentano inoltre controindicazione: allergia o ipersensibilità al titanio commercialmente puro di grado 4, alla lega di titanio di grado 5, all'acciaio od al rivestimento di carbonio diamantato (DLC), malattie infettive acute o croniche, osteiti mascellari di tipo subacuto cronico, malattie sistemiche, disturbi endocrini, malattie con conseguenti disturbi micro-vascolari, gravidanza, allattamento, terapie immunosoppressive come ad es.: chemioterapia e radioterapia, emofilia, alterazioni della catena ematica della coagulazione, terapie eseguite con anticoagulanti, granulocitopenia, uso di steroidi, diabete mellito, insufficienza renale, displasia fibrosa, difetti dell'occlusione e/o dell'articolazione così come un insufficiente spazio inter-occlusale, inadeguato processo alveolare.
Non vanno sottoposti a intervento pazienti in terapia anticoagulante, anticonvulsiva, immunosoppressiva, con processi attivi infiammatorio-infettivi del cavo orale, nei pazienti con valori di creatina e BUN fuori dalla norma. Devono essere scartati pazienti con malattie cardiovascolari, ipertensione, malattie della tiroide o della paratiroide, tumori maligni riscontrati negli ultimi 5 anni antecedenti l'intervento, o ingrossamenti nodulari. Le chemioterapie riducono o annullano la capacità di osseo-integrazione; pertanto, pazienti sottoposti a tali trattamenti devono essere attentamente vagliati prima di intervenire con riabilitazioni implanto-protesiche. In caso di somministrazioni di bifosfonati, sono stati segnalati in letteratura numerosi casi di osseo-necrosi perimplantare, maggiormente nella mandibola. Questo problema riguarda in particolare i pazienti sottoposti a trattamento per via endovenosa.
Non vanno sottoposti a intervento pazienti per i quali non sia possibile (per numero, dimensione o posizione) realizzare una struttura protesica ottimale, tale da avere un supporto sicuro per i carichi funzionali o parafunzionali.

UTILIZZATORI
L'uso e la manipolazione del dispositivo medico sono riservati al personale medico e odontoiatrico con le necessarie abilitazione e preparazione professionale.
Gli impianti dentali Standard EVO / Standard EVO Hybrid / ZT SMART / ZT SMART Hybrid sono inseriti chirurgicamente e riabilitati protesicamente da parte di odontoiatri o medici chirurghi (purché abilitati alla pratica odontoiatrica) o chirurghi maxillofacciali dotati di nozioni di tecnica chirurgica e di strumentazione adeguata.
Gli interventi implantologici vanno eseguiti in ambienti adeguati, con asepsi idonea. Si raccomanda di rivestire sempre le superfici con teli sterili, di coprire il riunito, il micromotore con idonei rivestimenti, di isolare il campo operatorio coprendo il paziente con opportuni camici, di indossare guanti sterili, di aprire gli strumenti dagli involucri sterili appena prima del loro utilizzo.

MANUTENZIONE
Una corretta manutenzione da parte del paziente, una regolare igiene domiciliare, e controlli periodici legati a sedute di igiene professionale allungano la vita utile del dispositivo.
Complicanze quali ad esempio lo svitamento delle viti che serrano la protesi agli impianti, o un riassorbimento osseo che causa la perdita di appoggio mucoso in protesi rimovibile possono essere facilmente prevenute con visite di controllo periodiche.
In caso di necessità di serraggio delle vite pilastro o protesiche, tali operazioni devono essere eseguite dal medico tramite opportuni dispositivi dotati di un controllo del torque di serraggio. È opportuna la verifica periodica della taratura di tali dispositivi.
Qualora il paziente sia consapevole del verificarsi di tali evenienze, è opportuno che egli si rivolga al più presto al medico per il ripristino della corretta funzionalità protesica. Un ritardo nel ricorrere all'intervento del medico può portare a frattura della vite di serraggio o della protesi, nel primo caso, e alla frattura o alla perdita dell'impianto nella seconda, con compromissione del risultato riabilitativo. È necessario che i medici educhino i pazienti in questo senso.

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Gli impianti dentali Standard EVO / Standard EVO Hybrid / ZT SMART / ZT SMART Hybrid presentano una connessione nella parte coronale, destinata a ricevere un pilastro ("moncone") implantare finalizzato a sostenere una protesi dentale. Le protesi dentali hanno lo scopo di restituire la funzione estetica, fonetica e masticatoria ai pazienti.
Gli impianti dentali Standard EVO / Standard EVO Hybrid / ZT SMART / ZT SMART Hybrid hanno forma cilindro-conica, sono a forma di vite e presentano un filetto esterno, una connessione interna a conformazione esagonale e una filettatura interna che serve a collegare le componenti protesiche ("pilastri implantari").

Gli impianti dentali Standard EVO / Standard EVO Hybrid / ZT SMART / ZT SMART Hybrid sono impianti a vite cilindro/conici e presentano una serie di caratteristiche studiate per ottimizzare i risultati delle diverse esigenze cliniche e facilitare la procedura chirurgica in accordo ai più recenti protocolli implantologici, dai protocolli one-stage a quelli two-stage, dal carico immediato a quello ritardato.
Gli impianti dentali Standard EVO / Standard EVO Hybrid / ZT SMART / ZT SMART Hybrid sono disponibili in quattro diametri e sei lunghezze, il collarino coronale è liscio per 0.8mm, la restante superficie e trattata con un processo di doppia acidatura (OssPrime® Plus) per velocizzare e migliorare il processo di osseo-integrazione. Per gli impianti lunghezza 6.0mm il collarino coronale è liscio per 2.0mm e deve essere posizionato transmucoso.
Nelle versioni Hybrid il collarino coronale è liscio per 3.0mm per tutte le lunghezze.
La connessione ad esagono interno è unificata per tutte le misure, mentre le piattaforme variano in base al diametro dell'impianto.

Diametro impianto	Codice colore impianto	Diametro piattaforma protesica	Tipo di connessione	Filettatura interna	Codice colore piattaforma
3,3mm	Verde	3,3mm	Esagono interno da lato a lato 2,32mm	M2.0	Verde
3,8mm	Giallo	3,3mm	Esagono interno da lato a lato 2,32mm	M2.0	Verde
4,5mm	Rosso	3,8mm	Esagono interno da lato a lato 2,32mm	M2.0	Giallo
5,2mm	Viola	4,5mm	Esagono interno da lato a lato 2,32mm	M2.0	Rosso

La filettatura esterna a doppio principio permette di evitare traumi dell'osso dopo l'applicazione del carico e crea le perfette condizioni per una completa osseo-integrazione.
Le incisioni apicali consentono di scavare l'osso, offrendo zone di decompressione e sfogo per i frustoli ossei, e migliorano la stabilità primaria, aumentando al tempo stesso l'anti-rotazionalità dell'impianto durante le manovre di avvitamento e svitamento delle componenti ad esso connesse relative alla seconda fase chirurgica.
Nella riabilitazione implanto-protesica con gli impianti dentali Standard EVO / Standard EVO Hybrid / ZT SMART / ZT SMART Hybrid, devono essere utilizzate esclusivamente le componenti originali BIOLOGITECH SRL. L'utilizzo di componenti non originali limita la responsabilità di BIOLOGITECH SRL e annulla la garanzia sul prodotto (vedere sezione "La responsabilità del prodotto difettoso e i termini di garanzia", riportato più avanti).
Per l'inserimento chirurgico degli impianti dentali Standard EVO / Standard EVO Hybrid / ZT SMART / ZT SMART Hybrid devono essere utilizzati opportuni strumenti chirurgici originali fabbricati da BIOLOGITECH SRL, in buono stato di conservazione.
Non si risponde dell'uso di strumentazione non originale.

RISCHI RESIDUI
I rischi di un intervento implantologico includono: perforazione della placca labiale o linguale, fratture ossee, fratture dell'impianto, fratture delle sovrastrutture, problemi estetici, perforazione inavvertita del seno nasale, lesioni nervose, compressione della dentizione naturale.
I seguenti problemi fisiopatologici possono aumentare i rischi: insufficienza cardiovascolare, disturbi cronici, aritmia, malattie polmonari o respiratorie croniche, malattie gastrointestinali, epatite, infiammazioni intestinali, insufficienza renale cronica, 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.
Una riabilitazione implanto-protesica deve rispettare alcuni fondamentali criteri:
- la presenza di una sufficiente 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).

È opportuno raccogliere e archiviare una documentazione clinica, radiologica e radiografica completa.
La protesi deve sempre essere programmata preventivamente. La pianificazione protesica deve essere eseguita in collaborazione con l'odontotecnico, più è stretta e fidata la collaborazione tra chirurgo, protesista ed odontotecnico, più aumenta la garanzia del successo implantare.
Al momento del serraggio di viti chirurgiche, viti guarigione, viti pilastro (viti protesiche) si raccomanda di attenersi ai torque di serraggio raccomandati nelle relative istruzioni d'uso. Torque di serraggio elevati possono indebolire la struttura meccanica delle viti e compromettere la stabilità protesica, con danni possibili alla connessione implantare.
Al momento del serraggio di viti chirurgiche o transmucose, si raccomanda di attenersi ai seguenti torque di serraggio:
- Viti tappo o di guarigione: 10 Ncm (o stretta a mano).

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.
BIOLOGITEH SRL ha sottoposto i propri impianti ai test di resistenza a fatica a 5.000.000 cicli. Gli impianti hanno superato positivamente tale test. I test a fatica sono eseguiti secondo apposita norma.

SINTOMI COLLATERALI
A titolo precauzionale dopo l'intervento il paziente deve evitare attività che richiedono 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. Dopo interventi con impianti dentali possono verificarsi: perdita di cresta ossea, parestesia permanente, disestesia, infezioni locali o sistemiche, esfogliazione, iperplasia, fistole oroantrali e oronasali.

INFORMAZIONI TRATTAMENTO PREPARATORIO

PIANIFICAZIONE E PREPARAZIONE PRE-OPERATORIA
La fase di preparazione all'intervento prevede:
- anamnesi medica generale e dentale, esame medico generale, esami clinici (ematogramma completo) e radiologici, TAC e consultazione del medico di famiglia;
- informazioni al paziente (indicazioni, controindicazioni, quadro clinico, aspettative, percentuali di successo ed insuccesso normali, necessità di post controlli periodici);
- piano di igiene, con eventuali interventi parodontali;
- adozione delle necessarie prescrizioni farmacologiche;
- pianificazione chirurgica pre-protesica in collaborazione con l'odontotecnico;
- valutazione dei rischi di inadeguati trattamenti dei tessuti molli e duri;
- pianificazione protesica in collaborazione con l'odontotecnico.

INTERVENTO OPERATORIO
Le tecniche operatorie per impianti vengono insegnate in ambito universitario ai laureandi in odontoiatria. Sono comunque da tenere presenti i seguenti fattori:
- i tessuti, sia duri che molli, vanno trattati con estrema cura, prendendo tutte le precauzioni necessarie per ottenere una buona integrazione dell'impianto;
- devono essere rispettati i normali principi biologici dell'osseo-integrazione;
- si devono evitare traumi termici che necrotizzerebbero e comprometterebbero la possibilità di osseo-integrazione. A questo scopo devono essere utilizzate velocità di trapanazione adeguate, frese con tagliente in ottimo stato, si deve effettuare la trapanazione in maniera intermittente raffreddando il sito con la necessaria irrigazione e si deve allargare il foro usando frese con diametri specifici progressivamente maggiori.
- è indispensabile rispettare i tempi di guarigione raccomandati nella chirurgia implantare e verificare periodicamente, anche con controlli radiografici, lo stato progressivo dell'osseo-integrazione.

SINTESI DEL PROTOCOLLO OPERATORIO
Premesso che l'operatore, per poter utilizzare i dispositivi medici oggetto delle presenti istruzioni per l'uso, deve essere stato formato alla tecnica operatoria implanto-protesica tramite specifici studi, corsi di formazione ed aggiornamento, a titolo puramente indicativo e non esaustivo si fornisce la seguente sintesi del protocollo chirurgico.
Apertura e preparazione del sito
Effettuare un'incisione e procedere alla scheletrizzazione della parte interessata od in alternativa procedere con tecnica flapless.
Creazione del sito implantare
Si raccomanda un'abbondante irrigazione mediante soluzione fisiologica preraffreddata.
Utilizzare le frese lanceolata F1L per creare un invito sull'osso corticale utile al posizionamento della punta della fresa di profondità (velocità massima consigliata: 500 RPM).
Utilizzare le frese nella sequenza indicata:
impianti Ø 3.3mm: F1 / F2C-IG – F2L-IG / F26C-IG – F26L-IG / F33CS
impianti Ø 3.8mm: F1 / F2C-IG – F2L-IG / F26C-IG – F26L-IG / F32C-IG – F32L-IG / F38CS
impianti Ø 4.5mm: F1 / F2C-IG – F2L-IG / F26C-IG – F26L-IG / F32C-IG – F32L-IG / F40C-IG – F40L-IG / F45CS
impianti Ø 5.2mm: F1 / F2C-IG – F2L-IG / F26C-IG – F26L-IG / F32C-IG – F32L-IG / F40C-IG – F40L-IG / F44C-IG – F44L-IG / F52CS
(velocità massima consigliata: 150 RPM)
In caso di osso di elevata densità impiegare i maschiatori: F33M (Ø 3,3mm), F38M (Ø 3,8mm), F45M (Ø 4,5mm), F52M (Ø 5,2mm)
(velocità massima consigliata: 30 RPM)
Le sequenze indicate potranno essere modificate in funzione del tipo di tecnica scelta dall'operatore, dalle condizioni del tessuto osseo, dall'altezza dell'impianto (se superiore ai 16.0mm richiede frese con lunghezza sufficiente al suo completo inserimento: XL, XXL, ecc.).
Inserimento dell'impianto
Prelevare l'impianto sollevando la pellicola di tyvek®, svitando il tappo avendo cura di mantenere l'ampolla dritta ed inserendo nell'esagono dell'impianto il trasportatore CMT esercitando una leggera pressione, inserire immediatamente l'impianto nel sito ed avvitare in senso orario sino a quando l'impianto avrà raggiunto una buona stabilità, proseguire l'avvitamento con gli avvitatori CMC-CML-CMXL abbinati all'impugnatura manuale C2 od al cricchetto dinamometrico C1; in alternativa l'impianto può essere prelevato dall'ampolla direttamente con una chiave di serraggio (CMCA per inserimento con micromotore o MIG nel caso di inserimento tramite dima chirurgica), nel quale caso viene poi serrato sino al completo posizionamento con il medesimo strumento. La vite tappo e collocata alla base del cilindro che contiene l'impianto, rimuoverla con una chiave protesica (CPC, CPL, CPXL, CLC, CLL O CPCA) ed avvitarla sull'impianto provvedendo poi alle operazioni di sutura.

ACCESSORI DEL DISPOSITIVO
Gli impianti dentali Standard EVO / Standard EVO Hybrid / ZT SMART / ZT SMART Hybrid non dispongono di accessori.

DISPOSITIVI MEDICI CORRELATI
Gli impianti dentali Standard EVO / Standard EVO Hybrid / ZT SMART / ZT SMART Hybrid hanno una connessione esagonale interna, verificare che gli accessori e le parti protesiche impiegate siano quelle dedicate a tale connessione.
Verificare sempre che l'accessorio o la parte protesica impiegata sia accoppiata in modo completo all'impianto, senza lasciare spazio.
Tutte le componenti protesiche filettate si avvitano in senso orario e si svitano in senso antiorario.

Componente protesica	Descrizione
Vite tappo (presente nella confezione)	Componenti protesica ad avvitamento diretto, può essere utilizzata in fase post-operatoria e la cui durata d'uso può essere di norma utilizzata per una durata continua superiore a 30 giorni. È facoltà del Clinico il suo impiego in fase post-operatoria.

Viti di guarigione	Componenti protesica ad avvitamento diretto utilizzata per il condizionamento delle mucose di altezze diverse in funzione della necessità, destinata a ricondizionare i profili di emergenza delle mucose, prima del carico protesico.
Transfert	Hanno la funzione di trasferire dalla bocca al modello odontotecnico l'esatta posizione della connessione impiantare, in termini di altezza, inclinazione e profondità. Esistono vari tipi di transfert: a strappo, per tecnica pick-up e di tipo pull-up. Sono disponibili anche dei transfert particolari (transfer CAD-CAM), destinati ad essere utilizzati con scanner ottici che consentono, con l'utilizzo di software tridimensionali, il trasferimento della posizione delle piattaforme a modelli virtuali CAD per le successive tecniche di realizzazione di protesi individuali tramite processo CAM.
Monconi provvisori	Pilastri provvisori in titanio con una cannula superiore sulla quale il dentista o l'odontotecnico ribasano una protesi tramite incollaggio.
Monconi definitivi	Pilastri dritti ed angolati per protesi cementata. Basi in titanio dotate di connessione all'impianto, che nella parte superiore presentano un cono di accoppiamento utilizzato anche per tecniche CAD-CAM. Pilastri che vengono utilizzati preferibilmente per l'avvitamento di protesi multiple (protesi di tipo Toronto) di tipo tradizionale (dritti ad avvitamento diretto) e per affrontare disparellelismi ampi, completi delle relative viti di fissaggio agli impianti).
Monconi calcinabili o sovrafondibili	Servono per ottenere, tramite fusione in laboratorio odontotecnico dei pilastri individuali per protesi cementata o per la fusione di Barre per Overdenture o strutture per ponte avvitato tipo Toronto Bridge.
Monconi per overdenture	Servono per stabilizzare le protesi amovibili.
Viti di serraggio per monconi e sovrastrutture	Sono le viti necessarie per avvitare pilastri e sovrastrutture.

Per maggiori informazioni si prega di consultare l'apposito catalogo.

MATERIA PRIMA UTILIZZATA
Sono prodotti, in funzione del tipo di componente, in:
- titanio grado 4 (per l'impianto dentale);
- titanio grado 5 (vite tappo).

L'allergia al titanio è un evento molto raro, ma possibile, per cui è sempre necessario verificare preventivamente che i pazienti non presentino allergie nemmeno a questo materiale.
Si raccomanda di verificare con i pazienti eventuali allergie alle sostanze utilizzate.
I materiali rispondono alle norme più aggiornate.
In caso di necessità è possibile richiedere a BIOLOGITECH SRL le schede tecniche dettagliate di tutti i materiali utilizzati, per la verifica delle relative composizioni chimiche e per le caratteristiche fisico-meccaniche.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM
La sicurezza e la compatibilità di questo dispositivo medico in un ambiente di RM non sono state valutate.
Il dispositivo medico non è stato testato per il riscaldamento e la migrazione in un ambiente di risonanza magnetica

PROCEDURE DI SMALTIMENTO
Gli impianti dentali, se 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.

SEGNALAZIONI DI INCIDENTI
In accordo al Regolamento (UE) 2017/745, 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 (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.

CERTIFICATO DI ORIGINALITA' (PASSAPORTO IMPLANTARE)
BIOLOGITECH SRL fornisce insieme al Dispositivo Medico anche la tessera sulla quale apporre l'apposita etichetta (Patient Implant Card) ed inserire le relative informazioni che vengono fornite ai pazienti.

DATA E VALIDITÀ DELLE PRESENTI ISTRUZIONI D'USO
Le presenti istruzioni d'uso hanno validità e decorrenza dal mese di APRILE 2023 (rev.03 del 01.04.2023).

ULTERIORI INFORMAZIONI
Il presente dispositivo non contiene software.
Il presente dispositivo non deve essere sterilizzato prima dell'uso (il dispositivo viene fornito in condizione STERILE).
Il presente dispositivo non è destinato ad essere riutilizzato (il dispositivo è MONOUSO).
Il presente dispositivo non è destinato all'utilizzo da parte di utilizzatori profani.
Il dispositivo non rientra nell'elenco dei gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica.

RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO DIFETTOSO E TERMINI DI GARANZIA

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.

LEGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE CONFEZIONI

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Nome del Fabbricante	CE 0425	Marcatura CE con identificazione Ente
STERILE R	Sterile per irraggiamento	MD	Dispositivo Medico
	Prodotto monouso, non riutilizzare		Non utilizzare il prodotto se la scatola è danneggiata
	Consultare le istruzioni per l'uso	SBS	Barriera sterile
REF	Codice identificato del prodotto		Data di produzione
LOT	Numero di lotto		Data di scadenza oltre in quale non utilizzare il prodotto
	Attenzione! Vedere le istruzioni per l'uso		Codice di tracciabilità