ISTRUZIONE D'USO:
COPMPONENTI PROTESICHE sistema implantare SMART IMPLANT SYSTEM

IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

Accessori per Monconi Sferici **T-1 T-2 T-3 TBOX** – BASIC UDI-DI n° **805951396P18M6**
Componenti Calcinabili per Monconi Conici **MSC – MSCR** - BASIC UDI-DI n° **805951396P16M2**
Componenti Calcinabili per Monconi MUA **MISC – MISCR** – BASIC UDI-DI n° **805951396P16M2**
Componenti Titanio per Monconi Conici **MSTR – MSTSA – MSTZ - MSTZR**- BASIC UDI-DI n° **805951396P14LW**
Componenti Titanio per Monconi MUA **MISTR – MISTSA – MISTZ - MISTZR**- BASIC UDI-DI n° **805951396P14LW**
Monconi Calcinabili – **xxMCV – xxMCS – xxMCRV** -BASIC UDI-DI n° **805951396P16M2**
Monconi Calcinabili Senza Vite passante **xxMC - No MD**
Monconi Conici **xxMSy** – BASIC UDI-DI n° **805951396P14LW**
Basi inclinate **xxMISzzA - xxMISzzB** – BASIC UDI-DI n° **805951396P14LW**
Componenti Conici **MSHn** – BASIC UDI-DI n° **805951396P14LW**
Monconi provvisori **xxMT- xxMTR** – BASIC UDI-DI n° **805951396P14LW**
Connettori da incollaggio **xxZBAHn – xxZ – xxZR – xxZHn - xxZRHn** – BASIC UDI-DI n° **805951396P14LW**
Connettori ad asse variabile **xxzzRIV**– BASIC UDI-DI n° **805951396P14LW**
Monconi Dritti in Titanio **xxMDS – xxMDV – xxMDSV** - BASIC UDI-DI n° **805951396P14LW**
Monconi Premilled in Titanio **MPMxxxMED** - BASIC UDI-DI n° **805951396P14LW**
Monconi a finire in Titanio **MTFxx – MTFMINzz** - BASIC UDI-DI n° **805951396P14LW**
Monconi in Titanio Rotazionali per Saldatura **xxMR**- BASIC UDI-DI n° **805951396P14LW**
Componente in Titanio **26MT**- BASIC UDI-DI n° **805951396P14LW**
Monconi Inclinati in Titanio **xxMzzAV – xxMzzBV** - BASIC UDI-DI n° **805951396P14LW**
Monconi MUA dritti **xxMMSHn** – BASIC UDI-DI n° **805951396P14LW**
Monconi MUA inclinati **xxMMSzzHn** - UDI-DI n° **805951396P14LW**
Monconi per Sovrafusione – **xxSCC** – BASIC UDI-DI n° **805951396P15LY**
Monconi Sferici **xxORnV** – BASIC UDI-DI n° **805951396P14LW**
Viti di Guarigione **XXsN – XXvN** – BASIC UDI-DI n° **805951396P11LQ**
Viti di Guarigione per Monconi Conici **VMS**- UDI-DI n° **805951396P11LQ**
Viti di Guarigione per Monconi MUA **VMIS - VMISL**- UDI-DI n° **805951396P11LQ**
Viti Passanti **VPE – VPC – VP-FLEX – VPO – VO – VMMSL – VO-FLEX – VPO-FLEX** – BASIC UDI-DI n° **805951396P19M8**
Viti Tappo **VxxT**- BASIC UDI-DI n° **805951396P11LQ**
(xx = diametro / n = altezza / zz = inclinazione)

Il Fabbricante e Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio CEE dei Dispositivi Medici denominati "Componenti protesiche" 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
Le componenti protesiche 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.

FORNITURA DEL DISPOSITIVO
Le componenti protesiche BIOLOGITECH SRL sono vendute in confezione NON STERILE. Prima dell'utilizzo, tutti i componenti protesici devono essere puliti con detergente non corrosivo, risciacquate sotto acqua corrente, asciugate, imbustate in buste concepite per il trattamento di sterilizzazione tramite autoclave e, una volta sigillate, sterilizzate in autoclave a 134° per 18' impiegando prodotti ed attrezzature di comprovata efficacia e seguendo le istruzioni dei relativi fabbricanti.
Non utilizzare il DM se la confezione risulta danneggiata o aperta.
I componenti protesici 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.

DESTINAZIONE D'USO
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: IIb

INDICAZIONI
Le informazioni di queste istruzioni d'uso completano le indicazioni presenti nei cataloghi e nei manuali di BIOLOGITECH SRL.

I componenti protesici sono dispositivi atti a riabilitare pazienti affetti da edentulismo parziale o totale e per ripristinare la funzionalità masticatoria, fonetica ed estetica.
Le funzioni delle Componenti protesiche sono:
- l'ancoraggio a impianti dentali per il sostegno di protesi dentali
- il ricondizionamento delle gengive

CONTROINDICAZIONI
Trattandosi di Componenti protesiche impiegate per la riabilitazione implanto-protesica si fa riferimento alle controindicazioni implantari riportate qui di seguito.
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), alle leghe CrCo, 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
Le componenti protesiche BIOLOGITECH SRL sono realizzate per esclusivo utilizzo nell'ambito del medesimo sistema implantare da personale qualificato medico, odontoiatrico ed odontotecnico. Utilizzare solo componenti originali. È necessario prendere tutte le precauzioni necessarie per evitare la caduta accidentale dello Strumentario e degli Accessori nel cavo orale. È 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.

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
Le componenti protesiche si dividono nelle seguenti categorie:

Dispositivo	**Descrizione**	**Materiale**
Accessori per monconi sferici	Dispositivo in materiale plastico da inglobare in una protesi rimovibile. Cappetta con ritenzione gommosa ca. 350/500/900 gr con relativo contenitore. Forniscono ritenzione alla protesi rimovibile tramite l'ancoraggio al corrispondente Moncone Sferico.	Polietere Poliammide Acciaio Inox AISI303
Componenti Calcinabili per Monconi Conici	Dispositivi utilizzati sui Monconi Conici come supporto alla modellazione della protesi, in versione rotazionale ed antirotazionale, forniti con vite passante VO. Le chiavi di serraggio impiegate sono: CLC, CLL, CPCA, CPC, CPL, CPXL.	Plastica calcinabile Titanio grado 5 (/vite)
Componenti Calcinabili per Monconi MUA	Dispositivi utilizzati sui Monconi MUA come supporto alla modellazione della protesi, in versione rotazionale ed antirotazionale, forniti con vite passante VPO. Le chiavi di serraggio impiegate sono: CLC, CLL, CPCA, CPC, CPL, CPXL.	Plastica calcinabile Titanio grado 5 (/vite)
Componenti in titanio per Monconi Conici	Dispositivi utilizzati sui Monconi Conici per la realizzazione delle protesi per incollaggio, forniti con vite passante VO. Le chiavi di serraggio impiegate sono: CLC, CLL, CPCA, CPC, CPL, CPXL.	Titanio grado 5

Componenti in titanio per Monconi MUA	Dispositivi utilizzati sui Monconi MUA per la realizzazione delle protesi per incollaggio, forniti con vite passante VPO. Le chiavi di serraggio impiegate sono: CLC, CLL, CPCA, CPC, CPL, CPXL.	Titanio grado 5
Monconi calcinabili	Dispositivi utilizzati come supporto alla modellazione per la realizzazione delle protesi, forniti con vite passante VPE. Le chiavi di serraggio impiegate sono: CLC, CLL, CPCA, CPC, CPL, CPXL.	Plastica calcinabile Titanio grado 5 (/vite)
Monconi calcinabili senza vite passante	Dispositivi utilizzati per trasformare i monconi integrati negli impianti SLIM e MD in pilastri di supporto per la protesi fissa. Sono anti-rotazionali.	Plastica calcinabile
Monconi conici	Dispositivi ad avvitamento diretto sull'impianto che presentano una leggera conicità e una filettatura centrale per accogliere i Componenti in Titanio e Calcinabili. Le chiavi di serraggio impiegate sono: CLC, CLL, CPCA, CPC, CPL, CPXL.	Titanio grado 5
Basi inclinate	Piattaforme inclinate che insieme al componente MSHy costituiscono il Moncone Conico inclinato con inclinazioni di 17° e 30°. Disponibili in due versioni, versione A quando l'inclinazione è rivolta verso lo spigolo dell'esagono e versione B quando l'inclinazione è rivolta verso il lato dell'esagono. Vengono posizionate in cavo orale tramite il trasportatore incluso nella confezione. Fornite con vite passante VPE. Le chiavi di serraggio impiegate sono: CLC, CLL, CPCA, CPC, CPL, CPXL.	Titanio grado 5
Componenti conici	Dispositivi che si avvitano sulle basi inclinate, presentano una leggera conicità ed una filettatura centrale per accogliere i Componenti in Titanio e Calcinabili, .la chiave di serraggio impiegate è la CMIS.	Titanio grado 5
Monconi per incollaggio	Dispositivi rotazionali ed anti-rotazionali che supportano protesi avvitate, presentano un profilo ritentivo che ne consente l'incollaggio. Forniti con vite passante VPE. Le chiavi di serraggio impiegate sono: CLC, CLL, CPCA, CPC, CPL, CPXL.	Titanio grado 5
Connettori per incollaggio	Dispositivi rotazionali ed anti-rotazionali che supportano protesi avvitate, presentano un profilo ritentivo che ne consente l'incollaggio. Forniti con vite passante VPE. Le chiavi di serraggio impiegate sono: CLC, CLL, CPCA, CPC, CPL, CPXL.	Titanio grado 5
Connettori ad asse variabile	Dispositivi rotazionali che supportano protesi avvitate, presentano un profilo ritentivo che ne consente l'incollaggio. Forniti con vite passante VP-FLEX. La chiavi di serraggio impiegate è la CPIVCA.	Titanio grado 5
Monconi dritti in titanio	Dispositivi anti-rotazionali che supportano protesi fisse. Forniti con vite passante VPE. Le chiavi di serraggio impiegate sono: CLC, CLL, CPCA, CPC, CPL, CPXL.	Titanio grado 5
Monconi premilled in titanio	Dispositivi anti-rotazionali che supportano protesi fisse. Forniti con vite passante VPE. Le chiavi di serraggio impiegate sono: CLC, CLL, CPCA, CPC, CPL, CPXL.	Titanio grado 5
Monconi a finire in titanio	Dispositivi anti-rotazionali che supportano protesi fisse. Forniti con vite passante VPE. Le chiavi di serraggio impiegate sono: CLC, CLL, CPCA, CPC, CPL, CPXL.	Titanio grado 5
Monconi in titanio per saldatura	Dispositivi rotazionali che supportano protesi avvitate. Forniti con vite passante VPE. Le chiavi di serraggio impiegate sono: CLC, CLL, CPCA, CPC, CPL, CPXL.	Titanio grado 5
Componente in titanio	Dispositivo che trasforma i monconi integrati nell'impianto SLIM in pilastri di supporto per la protesi fissa. È anti-rotazionale.	Titanio grado 5
Monconi inclinati in titanio	Dispositivi anti-rotazionali che supportano protesi fisse. Disponibili con due inclinazioni, 15° e 25° ed in due versioni: versione A quando l'inclinazione è rivolta verso lo spigolo dell'esagono e versione B quando l'inclinazione è rivolta verso il lato dell'esagono. Forniti con vite passante VPE. Le chiavi di serraggio impiegate sono: CLC, CLL, CPCA, CPC, CPL, CPXL.	Titanio grado 5
Monconi MUA dritti	Dispositivi ad avvitamento diretto sull'impianto che presentano una leggera conicità e una filettatura centrale per accogliere i Componenti in Titanio e Calcinabili. La chiave di serraggio impiegate è la CPMIS.	Titanio grado 5
Monconi MUA inclinati	Dispositivi anti-rotazionali con inclinazione a 20° - 30° - 45° - 52° - 60°, presentano una leggera conicità e una filettatura centrale per accogliere i Componenti in Titanio e Calcinabili. Forniti con vite passante VMMSL. Le chiavi di serraggio impiegate sono: CMISCAC, CMISCAL, CMIS.	Titanio grado 5
Monconi per sovrafusione	Dispositivi anti-rotazionali utilizzati come supporto alla modellazione per la realizzazione delle protesi, forniti con vite passante VPE. Le chiavi di serraggio impiegate sono: CLC, CLL, CPCA, CPC, CPL, CPXL.	Lega Cr-Co Plastica calcinabile Titanio grado 5 (vite)
Monconi sferici	Dispositivi ad avvitamento diretto, presentano una sfera che funge da attacco per stabilizzare protesi amovibili. Le chiavi di serraggio impiegate sono: CLC, CLL, CPCA, CPC, CPL, CPXL.	Titanio grado 5
Componenti sferici	Dispositivi da avvitare alle basi inclinate, presentano una sfera che funge da attacco per stabilizzare protesi amovibili. Le chiavi di serraggio impiegate sono: SC, SL.	Titanio grado 5
Viti di guarigione	Dispositivi ad avvitamento diretto con varie altezze e diametri da impiegare dopo la riapertura deli impianti durante il periodo di guarigione dei tessuti molli. Le chiavi di serraggio impiegate sono: CLC, CLL, CPCA, CPC, CPL, CPXL.	Titanio grado 5
Vite di guarigione per monconi conici	Dispositivi da impiegare durante il periodo di guarigione dei tessuti molli. forniti con vite passante VO. Le chiavi di serraggio impiegate sono: CLC, CLL, CPCA, CPC, CPL, CPXL.	Titanio grado 5
Vite di guarigione per MUA	Dispositivi da impiegare durante il periodo di guarigione dei tessuti molli. forniti con vite passante VPO. Le chiavi di serraggio impiegate sono: CLC, CLL, CPCA, CPC, CPL, CPXL.	Titanio grado 5
Viti passanti	Dispositivi che connettono i monconi agli impianti e le componenti ai monconi. Vite / Chiave di serraggio / Torque massimo	Titanio grado 5

	VPE	CLC, CLL, CPCA, CPC, CPL, CPXL.	30 Ncm	
	VPC	CLC, CLL, CPCA, CPC, CPL, CPXL.	15 Ncm	
	VP-FLEX	CPIVCA	20 Ncm	
	VPO	CLC, CLL, CPCA, CPC, CPL, CPXL.	15 Ncm	
	VO	CLC, CLL, CPCA, CPC, CPL, CPXL.	15 Ncm	
	VMMSL	CMISCAC, CMISCAL, CMIS.	30 Ncm	
	VO-FLEX	CPIVCA	15 Ncm	
	VPO-FLEX	CPIVCA	15 Ncm	
Viti tappo	Dispositivi da impiegare durante la fase chirurgica nella tecnica sommersa. Le chiavi di serraggio impiegate sono: CLC, CLL, CPCA, CPC, CPL, CPXL.			Titanio grado 5

Indicazioni per l'impiego dei monconi calcinabili

Temperatura di partenza	Ambiente
Gradiente termico	5°C al minuto
1^ sosta	270° per 30'
2^ sosta	580° per 30'
Temperatura finale	In funzione della lega impiegata non meno di 950° mantenere per 30'

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 tappo o di guarigione 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.

MATERIA PRIMA UTILIZZATA

Sono prodotti, in funzione del tipo di componente, come da tabella esposta nella descrizione del dispositivo.
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

Le componenti protesiche, se rimossi dal cavo orale per un fallimento biologico o meccanico, o per fine utilizzo, 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 deve essere sterilizzato prima dell'uso.
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.

LEGGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE CONFEZIONI

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Nome del Fabbricante	CE 0425	Marcatura CE con identificazione Ente
	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	NON STERILE	Prodotto non sterile
	Codice di tracciabilità	MD	Dispositivo Medico