

Manuale d'uso per categoria di prodotto

Attenzione:

I prodotti oggetto della presente istruzione d'uso devono essere applicati soltanto da professionisti qualificati (es. odontoiatri e/o medici chirurghi oro-maxillo facciali) salvo quando diversamente ed espressamente indicato (es. per odontotecnici). Tutto il personale deve essere appositamente formato; si ricorda infatti che una corretta manipolazione da parte del personale evita eventuali rischi di infezione. Quando necessario, il personale qualificato deve illustrare al paziente le regole di igiene da adottare e pianificare un programma di controllo ambulatoriale periodico.

Identificazione del Prodotto

Le componenti protesiche compatibili Equival® fabbricate da Phentagon Lab S.r.l. sono dispositivi medici destinati ad essere utilizzati nella cavità orale. Le funzioni delle componenti protesiche sono: il ricondizionamento delle gengive, l'ancoraggio ad impianti dentali per il sostegno di protesi dentali e la presa dell'impronta.

Transfer da impronta di tipo tradizionale o per scansioni digitali

I transfer da impronta, completi delle viti di fissaggio, hanno la funzione di trasferire dalla bocca al modello odontotecnico l'esatta posizione della connessione implantare, in termini di altezza, inclinazione e indicizzazione. Si propongono varie dimensioni sia nel diametro che in altezza per garantire la compatibilità con l'impianto dentale o il moncone tipo Multi-Unit. Strumenti chirurgici invasivi per uso temporaneo (per una durata inferiore a 60 min. continuativi) non destinati ad essere allacciati ad un dispositivo medico attivo. Forniti completi delle viti di serraggio, riutilizzabili, non sterili, in confezione singola o multipla.

Viti per Transfer

Sono le viti necessarie per avvitare i transfer agli impianti durante la fase di presa dell'impronta e per riavvitarli poi agli analoghi da gesso. Si propongono varie dimensioni sia nel diametro che in altezza per garantire la compatibilità con l'impianto dentale o il moncone tipo Multi-Unit. Forniti in dotazione ai rispettivi transfer o in confezione come ricambi. Accessori di strumenti chirurgici invasivi per uso temporaneo (per una durata inferiore a 60 min. continuativi) non destinati ad essere allacciati ad un dispositivo medico attivo. Monouso, non sterili, in confezione singola o multipla.

Analoghi

Questi dispositivi sono utilizzati dall'odontotecnico per la ricostruzione del modello dell'impronta dentale realizzata o in gesso o da stampante 3D. Sono prodotti in titanio di grado 5 o in acciaio chirurgico. Si propongono varie dimensioni sia nel diametro che in altezza, garantendo la compatibilità con il transfer da impronta. Dispositivo medico non invasivo, monouso, non sterile, fornito in confezione singola o multipla.

Driver – strumentario non collegato ad un dispositivo esterno

Questi componenti vengono utilizzati per l'avvitamento delle viti di collegamento moncone / impianto dentale, viti di guarigione e viti di collegamento dei transfer. Prodotto acciaio medicale. Il prodotto è riutilizzabile e nelle normali condizioni d'uso si consiglia di non superare i 30 utilizzi. Dispositivo medico, non sterile, fornito in confezione singola o multipla.

Sterilizzazione

I dispositivi non hanno scadenza e sono forniti NON STERILI. È obbligatoria prima di ogni utilizzo una sterilizzazione in autoclave a carico dell'utilizzatore, secondo ciclo convalidato conforme ai requisiti della norma UNI EN ISO 17665-1:2007 (134°C – 10 min. – 2bar).

Conservazione

La componentistica protesica Equival® dopo la sterilizzazione deve essere conservata nelle buste utilizzate per effettuarla e devono essere aperte solo immediatamente prima dell'utilizzo. Le buste usate per sterilizzare sono normalmente in grado di mantenere la sterilità al loro interno, salvo danneggiamento dell'involucro. Si ponga quindi attenzione a non utilizzare i componenti se le buste in cui erano conservati presentano danneggiamenti e a ri-sterilizzarli 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. Il prodotto deve essere conservato in un luogo fresco ed asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore.

Garanzia e limitazioni

Il successo di tutti gli impianti dipende dalla tecnica chirurgica che deve essere eseguita meticolosamente. Sono essenziali un'accurata selezione del paziente e un restauro protesico finale adeguato alle esigenze individuali del paziente. La pianificazione chirurgica di singoli o più impianti e la scelta delle componenti protesiche di forma e misura adeguata all'anatomia esistente del paziente è anche cruciale per il buon esito del trattamento implantare. Per queste ragioni, la Phentagon Lab s.r.l. raccomanda fortemente che tutti i dentisti seguano uno o più corsi su impianti dentali endosseï per conoscere in modo appropriato il sistema implantare. Poiché la Phentagon Lab s.r.l. non può controllare i fattori relativi ai servizi forniti dall'operatore, la selezione del paziente e la tecnica chirurgica e riabilitativa, non si assume alcuna responsabilità circa la sostituzione del prodotto per fallimenti o altre reazioni indesiderate conseguenti da errori dell'operatore o alla sua carenza di informazione sull'uso di un impianto, né tantomeno da responsabilità derivanti da comportamenti inidonei del paziente.

I componenti protesici sono prodotti in una lega di titanio di grado medicale. Il titanio, nei numerosi studi animali ed umani condotti per vari anni da ricercatori e riportato in molte pubblicazioni scientifiche, è risultato fortemente biocompatibile. Non è possibile comunque garantire che fratture o lesioni di un impianto non possano derivare da traumi o altri sovraccarichi come ad esempio, una severa occlusione traumatica.

Per le suddette ragioni la Phentagon Lab s.r.l. non può prestare garanzie eccedenti quelle legate al corretto utilizzo dei propri prodotti.

Questa garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, compresa la commerciabilità e l'adattabilità a situazioni particolari. La Phentagon Lab s.r.l. sostituisce soltanto ed esclusivamente prodotti difettosi, quando si sono dimostrati tali e comunque se restituiti alla stessa Phentagon Lab s.r.l. per essere sottoposti alle necessarie ispezioni. La Phentagon Lab s.r.l. non risponde per danni derivanti da eventi accidentali o provocati da terzi e comunque laddove il relativo reclamo fosse infondato o errato.

Il dispositivo è progettato per essere utilizzato una sola volta, tentare il ricondizionamento per un suo successivo riuso ne compromette la qualità dei materiali e l'efficacia tranne dove espressamente specificato. La Phentagon Lab s.r.l. vieta espressamente il riutilizzo dei propri dispositivi monouso.

Contenuto confezione: 1 Prodotto indicato nell'etichetta, 1 Manuale d'uso

Simbolo	Descrizione
	Attenzione, vedere istruzioni per l'uso
	Numero di lotto
REF	Codice identificativo Prodotto
	Non Sterile, Sterilizzazione in autoclave a carico dell'utilizzatore secondo ciclo convalidato conforme alla norma UNI EN ISO 17665-1:2007
	Fabbricante
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Dispositivo monouso (dove applicato; vedi etichetta)
	Marcatura di conformità CE



PHENTAGON LAB s.r.l. Via F.M.Malfatti,75 02100 - Rieti – Italy Tel 0746 220518 Fax 0746 220518 – info@phentagonlab.it

IFU_it-en_STREQ_Rev_02 18 07 19