

ISTRUZIONI PER L'USO: COMPONENTI PROTESICHE IN CROMO COBALTO

DESCRIZIONE PRODOTTO E INDICAZIONI

I monconi da sovrapposizione con base tornita in CoCr28Mo Advan permettono di realizzare sovrapposizioni per riabilitazioni unitarie, multiple e totali di impianti dentali. La confezione contiene il moncone da sovrapposizione, la cannula di plastica calcinabile e la relativa vite di ritenzione. I monconi sono prodotti utilizzando come materiale per la base di connessione il CoCr28Mo conforme alla norma ASTM F1537; la cannula in plastica calcinabile è in Poliossimetilene (POM); la vite di ritenzione è in Titanio legato Ti6Al4V ELI (Grado 23) conforme alla norma ASTM F136.

La lega CoCr28Mo è costituita da cobalto amagnetico, impiantabile, arricchita con Cromo e Molibdeno, e presenta un'ottima resistenza alla corrosione ed una buona resistenza alla fatica. La qualità fornita ha un contenuto massimo di Nichel di 0,02%. Fare riferimento alle linee guida chirurgiche relative agli impianti e alle componenti protesiche.

USO INTESO

Le componenti protesiche in CrCo28Mo sono destinate all'uso in laboratorio nelle fasi di ceratura e fusione di infrastrutture di protesi avvitate o cementate su impianti dentali.

DATI TECNICI

Composizione

Base: CoCr28Mo - ASTM F1537

	Co	Cr	Mo	C	Si	Mn	Fe	Ni
%by weight	65,9	27,8	5,1	0,1	0,4	0,5	0,1	0,02

Cannula calcinabile: Poliossimetilene (POM)

Vite del moncone: Ti6Al4V ELI (Grado 23) - ASTM F136

Densità base in CoCr28Mo:

- 8,28 g/cm³

Range dei valori di fusione moncone CoCr28Mo:

- 1075 - 1150 °C (1967 - 2102 °F)

Coefficiente di espansione termica moncone CoCr28Mo:

- 14,2 µm/K (600 °C)

Peso della base (cannula calcinabile esclusa):

- 0,3 grammi

CONTROINDICAZIONI

In casi molto rari non si possono escludere allergie o sensibilità in relazione alla lega CoCr28Mo. Non utilizzare in casi di possibile ipersensibilità a uno o più metalli contenuti nella lega CoCr28Mo. Allergie o ipersensibilità ai componenti chimici dei seguenti materiali utilizzati: Titanio legato Ti6Al4V ELI (Grado 23), Poliossimetilene (POM).

POSSIBILI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze comprendono tutte le attività in cui il corpo è esposto a forti sforzi fisici che dovrebbero essere evitati subito dopo l'inserimento delle componenti protesiche in CoCr28Mo sugli impianti dentali. Si raccomanda che il medico o altro personale autorizzato informi il paziente in merito alle precauzioni e alle potenziali complicanze, di seguito riportate, che possono verificarsi come conseguenza della procedura chirurgica per l'impianto delle componenti. Si raccomanda inoltre di invitare il paziente a contattare prontamente il medico in caso di perdita di prestazioni dell'impianto o dei componenti protesici.

Potenziali effetti collaterali e sintomi temporanei: dolore, gonfiore, difficoltà fonetiche, infiammazione gengivale.

Sintomi più persistenti: i rischi e le complicazioni degli impianti includono, ma non sono limitati a: (1) dolore cronico associato all'impianto e alla sua protesi, (2) deglutizione, (3) parestesia permanente, (4) disestesia, (5) infezione localizzata o sistemica, (6) fistole oro-antrali o oro-nasali, (7) frattura della mandibola o della protesi, (8) problema estetico, (9) lesione dei nervi, (10) sfaldamento e (11) iperplasia.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI

Contiene sostanze pericolose classificate CMR (sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione):

Co = 65,9 %

I monconi in CoCr28Mo Advan fanno parte di un concetto globale e devono essere utilizzati solo con gli impianti e gli strumenti chirurgici originali, seguendo le istruzioni e le raccomandazioni del relativo manuale chirurgico.

I pazienti possono ingerire o aspirare il componente, assicurarsi che il cacciavite e la vite siano connessi correttamente per evitare l'aspirazione o l'ingestione. Eseguire la protesi dell'impianto esclusivamente con componenti secondarie e parti Advan compatibili con l'impianto utilizzato. Il mancato rispetto delle procedure descritte in queste istruzioni può provocare una qualsiasi o tutte le seguenti complicazioni:

- aspirazione di un componente;
- ingestione di un componente;
- trattamento di follow-up;

Le componenti protesiche in CoCr28Mo Advan sono dispositivi monouso. Inserire l'artefatto protesico su un impianto occluso solo quando l'impianto dentale è completamente osteointegrato. Conservare i prodotti contenenti componenti in plastica (POM) lontano dalla luce solare diretta. Il punto di fusione delle leghe sopracitate è tale da preservare la base da alterazioni di mensionali al momento della sovrافusione della parte calcinabile.

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ

Gli impianti dentali e zigomatici Advan e le linee protesiche sono disponibili in numerose configurazioni. Le abbreviazioni sull'etichetta applicata ad ogni prodotto permettono di identificare facilmente la compatibilità di una particolare componente secondaria con l'impianto che si sta restaurando. Il nome dell'impianto e della componente protesica contengono un identificatore per la connessione, riassunto nella seguente tabella.

Connessione	Indicazioni di compatibilità
Impianto GTB	Componente protesica GTB
Impianto ONE CONICAL	Componente protesica ONE CONICAL
Impianto ONE INTERNAL	Componente protesica ONE INTERNAL
Impianto ZYGOMA	Componente protesica ZYGOMA restorative
GFA	Componente protesica GFA restorative
MUA	Componente protesica MUA restorative

PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Le componenti protesiche in CoCr28Mo sono vendute non sterili. Prima di inserire il restauro nella cavità orale del paziente, il prodotto deve essere smontato nelle sue varie parti, pulito e sterilizzato. Advan raccomanda la seguente procedura di pulizia e sterilizzazione delle componenti protesiche prima dell'uso.

1. Porre le componenti protesiche in una opportuna soluzione di detergente enzimatico di alta qualità (ENZYMAX®, 0,8% v/v con acqua demineralizzata), a 35°C contenuta in un supporto idoneo (es. Becker); le componenti protesiche devono essere totalmente coperti dalla soluzione. Attendere 10 minuti prima di rimuovere.

2. Risciacquare accuratamente le componenti protesiche sotto acqua corrente o distillata per rimuovere qualsiasi traccia di detergente (es. enzimatico).

Avvertenza: Usare acqua sterile a meno che l'acqua potabile non sia a bassa contaminazione (che soddisfi i seguenti requisiti Pharmacopoeia European monograph 0169: max 10 microrganismi/ml, max 0,25 endotossine/ml).

3. Posizionare le componenti protesiche in una soluzione come al punto 1 all'interno di un supporto idoneo (es. becker), posizionare il supporto in una lavatrice ad ultrasuoni per 10 minuti a 35°C.

Nota: le componenti protesiche devono essere opportunamente posizionate per evitare collisioni tra le componenti protesiche e contenitore stesso; si consigliano supporti adeguati (es. becker).

4. Risciacquare accuratamente le componenti protesiche sotto acqua corrente o distillata per rimuovere qualsiasi traccia di detergente (es. enzimatico).

Avvertenza: Usare acqua sterile a meno che l'acqua potabile non sia a bassa contaminazione (che soddisfi i seguenti requisiti Pharmacopoeia European monograph 0169: max 10 microrganismi/ml, max 0,25 endotossine/ml).

5. Immediatamente dopo la pulizia manuale, o al massimo entro 30 minuti, posizionare le componenti protesiche in un'apposita soluzione di disinfettante di alta qualità (PROSEPT® Burs, soluzione pronta all'uso), contenuta in un supporto idoneo (es. becker); le componenti protesiche devono essere totalmente coperte dalla soluzione. Mettere il supporto in una lavatrice ad ultrasuoni per 1 minuto a 20°C prima di rimuoverlo. Fare attenzione che non ci sia contatto tra le componenti protesiche.

Avvertenza: si sconsiglia l'utilizzo di apparecchi per la pulizia e la disinfezione automatica in quanto potrebbero compromettere l'integrità delle componenti protesiche, a causa delle possibili collisioni che potrebbero avvenire durante le fasi di lavaggio e disinfezione automatica (durante tali fasi non può essere garantito lo stesso livello di controllo raggiungibile manualmente).

6. Il mezzo migliore per ottenere l'asciugatura è l'aria compressa. La sua azione consente di asportare fisicamente l'acqua dalle superfici. La presenza di umidità sulla superficie delle componenti protesiche può favorire la crescita batterica e compromettere il processo di sterilizzazione. L'asciugatura delle componenti protesiche è di estrema importanza prima dello stoccaggio e della sterilizzazione, poiché l'accumulo di umidità sui prodotti è dannoso e può causare l'ossidazione. Si consiglia di asciugare accuratamente ogni componente protesica mediante aria compressa (range 1,5 - 2 bar) utilizzando solo aria filtrata (a bassa contaminazione di microorganismi e particelle, senza olio in accordo con il seguente requisito: Pharmacopoeia European max 0.1mg/m³ di olio). L'asciugatura manuale deve prevedere una sufficiente superficie d'appoggio, una pistola ad aria compressa, teli e materiale cartaceo assorbente a basso rilascio di particelle. In alternativa devono essere utilizzati panni che non rilascino filamenti o polvere. Durante la fase di asciugatura, è necessario verificare e controllare la pulizia delle componenti protesiche.

7. Inserire le componenti protesiche in una busta per sterilizzazione, che soddisfi i seguenti requisiti: EN ISO 11607 (es. carta medicale); adatta alla sterilizzazione a vapore.

8. Si consiglia l'uso di un'autoclave per la sterilizzazione a vapore delle componenti protesiche, che soddisfi i seguenti requisiti: serie EN ISO 17665. Osservare attentamente le istruzioni e le raccomandazioni del produttore dell'autoclave. Seguire le istruzioni per la manutenzione e la calibrazione dell'autoclave. È stato convalidato, in accordo alla serie EN ISO 17665, che un ciclo di sterilizzazione (utilizzando i parametri riportati in tabella) ha prodotto la sterilità delle componenti protesiche; questa condizione è stata certificata da un laboratorio accreditato.

	Vuoto frazionato
Tempo di sterilizzazione	4 minuti
Temperatura di sterilizzazione	134C°
Pressione minima	2 bar
Tempo di asciugatura	20 minuti

Il tempo di riscaldamento e il frazionamento sottovuoto (almeno tre fasi) possono variare, a causa delle condizioni dell'autoclave, tra 25 e 30 minuti. Il valore massimo della temperatura di sterilizzazione è 138°C. Il tempo di asciugatura effettivamente necessario dipende da parametri di cui l'operatore è l'unico responsabile (ad esempio configurazione e densità di carico, stato dello sterilizzatore) e pertanto deve essere rilevato dall'operatore stesso. In ogni caso, i tempi di asciugatura non dovrebbero essere inferiori ai 20 minuti.

Avvertenza: non sterilizzare in autoclave questo prodotto nella sua confezione originale.

9. Se non è già presente sulla busta di sterilizzazione, si consiglia di posizionare un indicatore chimico all'interno dell'autoclave durante il processo per confermare l'efficacia della sterilizzazione.

10. Quando si rimuovono le componenti protesiche dalla barriera sterile, seguire i principi asettici. La confezione sterile non deve essere aperta se non immediatamente prima dell'uso delle componenti protesiche. Non utilizzare le componenti protesiche con la barriera sterile danneggiata. Si consiglia di tenere a portata di mano una componente sostitutiva.

Avvertenza: utilizzare i dispositivi immediatamente dopo la sterilizzazione. Non conservare i dispositivi sterilizzati.

Nota: Gli utilizzatori devono assicurarsi che l'autoclave e tutti gli accessori di sterilizzazione (fogli di sterilizzazione, buste, vassoi per sterilizzazione, indicatori biologici e chimici) siano correttamente calibrati e approvati per il ciclo di sterilizzazione previsto. L'utilizzatore deve consultare le raccomandazioni per la sterilizzazione del produttore del materiale da restauro. Se alla fine del ciclo di sterilizzazione sono presenti segni visibili di umidità (macchie di umidità sulla confezione sterile, acqua stagnante nel carico), riconfezionare e risterilizzare.

Nota: per evitare crepe di tensione nella cannula in POM, non utilizzare quanto segue: alcool, radiazioni UV, sterilizzazione per irradiazione (sterilizzazione a raggi gamma), immersione in un liquido per più di un'ora o temperature superiori a 60°C.

PROCEDURA CHIRURGICA

Il moncone calcinabile in CoCr28Mo è realizzato con una base di lega da sovrapposizione e una cannula in plastica calcinabile che non rilascia residui durante il processo di fusione a cera persa. La cannula in plastica può essere accorciata prima della modellazione in cera se necessario. Lo spessore minimo della parete di 0,4 mm deve essere rispettato. La geometria di connessione e la piattaforma all'impianto devono essere completamente prive di plastica, cera e grasso per garantire l'assenza di colate in quest'area.

Per il rivestimento possono essere utilizzati solo composti fosfato-legati (senza gesso) raccomandati per la fusione di leghe metalliche.

Nella scelta della lega da sovrapposizione è opportuno valutarne accuratamente la temperatura di fusione rispetto a quella della componente da sovrapporre, che deve essere superiore di circa 80-100 °C per non essere deformata ma per consentire una buona unione tra le due leghe.

Fare riferimento alle indicazioni della lega da sovrapposizione per indicazioni sul preriscaldamento del forno e il CTE del metallo.

Dopo la fusione lasciare raffreddare lentamente fino a temperatura ambiente il cilindro per evitare che si formino tensioni tra le due leghe.

Il rivestimento e l'ossido possono essere rimossi mediante sabbiatura (si consiglia una pressione massima di 2 bar che consente di evitare alterazioni e danneggiamenti alla zona di connessione impianto-pilastro; prima del processo di sabbiatura è preferibile mascherare la connessione con cera, successivamente da rimuovere mediante vapore).

La rifinitura e la lucidatura si consiglia di realizzarle mediante sabbiatura con sfere di vetro per evitare danneggiamenti e modificazioni della base in CoCr28Mo.

Nella necessità di eseguire una stratificazione ceramica, si consiglia di utilizzare prima il bonding.

STOCCAGGIO

Conservare le componenti protesiche in un ambiente asciutto, al riparo dalla luce solare diretta e a temperatura ambiente. Seguire le istruzioni del fabbricante delle buste per quanto riguarda le condizioni di conservazione e la data di scadenza dei prodotti sterilizzati.

MANIPOLAZIONE GENERALE, CURA E MANUTENZIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO

Avvertenza: il successo clinico della procedura chirurgica di inserimento di una componente protesica richiede l'utilizzo di strumenti in perfette condizioni.

La cura e la manutenzione degli strumenti sono fondamentali per un trattamento di successo. Gli strumenti sterilizzati non solo proteggono i pazienti e il personale da infezioni e infezioni crociate, ma sono anche essenziali per il risultato del trattamento totale.

A causa delle piccole dimensioni delle componenti, è necessario fare attenzione che le stesse non vengano ingerite o aspirate dal paziente. Si consiglia di utilizzare una diga in gomma per prevenire l'inalazione di parti sciolte.

Si prega di leggere le istruzioni sulla scheda tecnica per l'uso e la manutenzione del kit chirurgico.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni sull'uso dei prodotti Advan, contattare il servizio clienti Advan.

SMALTIMENTO

Lo smaltimento deve essere gestito in modo ecosostenibile, nel rispetto delle normative locali. I rifiuti pericolosi provenienti da dispositivi contaminati o oggetti appuntiti devono essere smaltiti in contenitori adeguati che soddisfano requisiti tecnici specifici.

NOTE

I medici che utilizzano il prodotto Advan sono tenuti ad avere conoscenze tecniche e formazione adeguate, al fine di garantirne l'uso sicuro. Il prodotto Advan deve essere utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore. Il medico è responsabile dell'uso del dispositivo in conformità a queste istruzioni per l'uso e della determinazione dell'idoneità del dispositivo per la situazione individuale del paziente. Il prodotto Advan è parte di un programma completo e deve essere utilizzato solo in combinazione con i suoi componenti e strumenti originali distribuiti direttamente da Advan e da tutti i rivenditori nazionali Advan. L'uso di prodotti di terzi non distribuiti da Advan annulla qualsiasi garanzia o altro obbligo, implicito o esplicito, di Advan.

VALIDITÀ

Queste istruzioni per l'uso sostituiscono tutte le versioni precedenti.

DISPONIBILITÀ

Alcuni articoli del sistema implantare Advan potrebbero non essere disponibili in tutti i paesi.

SIMBOLI

La seguente tabella descrive i simboli che possono essere identificati sul confezionamento e sull'etichetta del dispositivo. Consultare l'etichetta della confezione per i simboli applicabili al prodotto.

Glossario dei simboli

Simbolo	Descrizione
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Data di scadenza
	Lotto di produzione
	Codice prodotto
	Sterilizzato tramite irraggiamento
	Non risterilizzare
	Non-sterile
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e leggere le istruzioni per l'uso
	Tenere lontano dalla luce solare
	Proteggere dall'umidità

Simbolo	Descrizione
	Non riutilizzare - Monouso
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Confezionamento multiplo (il numero riportato nel simbolo indica la quantità di componenti disponibili all'interno del confezionamento)
	Dispositivo medico
	Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva interna
	Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
	Distributore
	Identificatore univoco del dispositivo
	Componente protesica Rotante

Simbolo	Descrizione
	Componente protesica con indice antirotazionale ottagonale
	Componente protesica con indice antirotazionale esagonale
	I dispositivi medici Advan marcati CE soddisfano i requisiti della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Con numero di organismo notificato
	I dispositivi medici Advan marcati CE soddisfano i requisiti del Regolamento EU 2017/745 (MDR) concernente i dispositivi medici di Classe I



Advan s.r.l.

Via Rosta della Maina, 2
33020 Amaro (UD) - Italia

Tel. +39 0433.096245

info@advanimplantology.com

www.advanimplantology.com