

## ISTRUZIONI PER L'USO COMPONENTISTICHE PROTESICHE PER SISTEMI IMPLANTARI ENDOSSEI

### AVVERTENZE GENERALI:

1. Attenersi scrupolosamente alle presenti istruzioni per l'uso. Il Fabbricante è responsabile unicamente per i propri dispositivi, qualora usati e condizionati (ovvero, decontaminati, lavati e sterilizzati) correttamente. Il Fabbricante declina ogni responsabilità conseguente all'uso dei propri dispositivi in modo non conforme alle presenti istruzioni, ovvero in combinazione con dispositivi realizzati da altri fabbricanti e per i quali non sia stata verificata preliminarmente la compatibilità.

2. Le componenti protesiche e lo strumentario devono essere utilizzati solo da Odontoiatri, medici Dentisti, Chirurghi oro-maxillo-facciali che abbiano acquisito specifica formazione. Possono essere utilizzati anche da odontotecnici, comunque adeguatamente preparati, solo al fine di creare manufatti protesici.

3. Tutte le parti protesiche e lo strumentario vengono fornite pulite ma **NON STERILI**. Si consiglia la sterilizzazione in autoclave per 15 minuti a 121 ° C.

4. Non utilizzare nel caso in cui l'involucro si presentasse danneggiato o aperto.

5. L'informazione dettagliata è importante, ma insufficiente per l'uso delle parti protesiche e dello strumentario. E' necessaria la formazione e la competenza del personale istruito dal produttore, in modo da essere informati nei riguardi della tecnica attuale e delle applicazioni;

6. La tecnica chirurgica implantologica deve essere praticata esclusivamente da un medico chirurgo o da un odontoiatra, che abbiano un'adeguata preparazione e specializzazione; il presente foglio di istruzioni contiene indicazioni generiche e non può sostituire una preparazione universitaria.

7. È opportuno controllare periodicamente lo stato di usura delle frese, in ogni caso fare riferimento al manuale di procedimento chirurgico.

a. Norme generali d'uso : tutte le parti protesiche e lo strumentario devono essere correttamente detersi e sterilizzati. Assicurare che le parti protesiche e lo strumentario siano pulite e sterilizzate con metodi convalidati, in modo da ridurre al minimo i rischi di contaminazione. Per la pulizia delle componenti in acciaio inossidabile **NON UTILIZZARE** disinfettanti e detergenti (a base di ipoclorito di sodio) contenenti alte percentuali di cloro e/o acido ossalico. Per l'uso dei prodotti reperibili in commercio specificamente destinati alla pulizia degli strumenti, attenersi alle istruzioni per l'uso fornite dai relativi fabbricanti.

b. Identificazione delle parti: le etichette adesive fornite nelle confezioni devono essere utilizzate dal medico implantologo per identificare, registrare e tracciare i codici ed i lotti dei dispositivi ed il loro uso.

c. Sterilizzazione : le componenti protesiche e gli strumenti **NON SONO FORNITI ALLO STATO STERILE**. Si raccomanda di convalidare regolarmente il ciclo di sterilizzazione e sottoporre le apparecchiature a manutenzione periodica. Si consiglia la sterilizzazione in autoclave per 15 minuti a 121 ° C. Prestare attenzione alle parti che non possono sopportare la sterilizzazione.

d. Confezionamento e manipolazione : I componenti protesici e gli strumenti, confezionati in blister o buste, sono forniti lavati. All'esterno è presente un'etichetta adesiva riportante informazioni relative all'articolo in esso contenuto. Maneggiare con cura tutte le componenti protesiche e lo strumentario in modo da non arrecare danni che possano compromettere il loro efficace e corretto utilizzo. In particolare fare attenzione agli strumenti con funzioni di taglio (es. frese), per non danneggiare le parti taglienti.

#### e. Controindicazioni:

- allergia ai materiali utilizzati
- deficienza ossea
- parafunzione occlusale eccessiva
- diabete
- discrasie sanguigne incontrollate
- gravidanza
- malattie sistemiche
- malattie endocrinologiche
- malattie infettive acute o croniche
- epilessia
- cattivo stato medico generale del paziente
- precedenti di radiazione ossea
- trattamento con anticoagulanti
- pazienti con trattamento di steroidi
- osteiti mascellari croniche subacute
- osteoporosi secondaria
- protesi valvolari
- pazienti con cattiva igiene orale
- alcolismo
- tossicodipendenza
- consumo eccessivo di tabacco
- pazienti con demotivazione nei confronti dell'impianto
- si sconsiglia l'applicazione a bambini, disabili e persone molto anziane



F.M.D. s.r.l.

Via Canelli, 3 – 00166 Roma – Tel. (+39) 06.61.52.14.15 – Fax (+39) 06.62.45.123  
www.fmd-dental.com – info@fmd-dental.com

**CE 0373**