

ISTRUZIONI PER L'USO / *INSTRUCTIONS FOR USE*



Avvertenze

1: L'uso del dispositivo è limitato a solo personale medico appositamente addestrato per implantologia dentale, quali medici chirurghi specialisti od odontoiatri abilitati.

2: Il dispositivo, una volta utilizzato, deve essere smaltito in conformità alle prescrizioni di legge vigenti nel Paese di utilizzo.

3: Si raccomanda, prima di ogni utilizzo, la pulizia, disinfezione e sterilizzazione di questi dispositivi

4: Durante il serraggio, utilizzare la connessione a cricchetto a leva, il driver del manipolo o il cricchetto dinamometrico. Rispettare l'applicazione del torque di serraggio consigliato:

- monconi finali: 35 Ncm

- monconi temporanei: forza di serraggio tra 15-35 Ncm (non stringere a 35 Ncm a meno che l'impianto non sia stabile e completamente osseointegrato).

Descrizione

Gli elementi protesici sono monouso e fabbricati in Titanio di tipo medicale. Il prodotto, prima di essere confezionato, viene sottoposto ad un trattamento di decontaminazione superficiale, confezionato all'interno di bustine di film plastico e posto in scatole di cartoncino. Le etichette poste sulla bustina e sulla scatola indicano il codice, la descrizione e le caratteristiche tecniche del prodotto.

Non vi sono regole particolari di conservazione: questi DM sono destinati ad utilizzatori non profani - studi professionali di specialisti nelle cure odontoiatriche - che sono luoghi idonei a garantire condizioni corrette di conservazione.

Si raccomanda di manipolare questi DM in luoghi puliti in modo da garantire condizioni igieniche adeguate al tipo di attività svolto. Per il trasporto dalla confezione alla cavità orale del paziente utilizzare lo strumentario compatibile e verificarne il buono stato.

Indicazioni per l'uso

Gli elementi protesici sono stati progettati per essere posizionati nell'impianto, in sostituzione delle corone dentali o per il fissaggio di protesi mobili.

Gli elementi protesici sono venduti non sterili e devono essere sterilizzati secondo una procedura validata che sia costantemente monitorata.

La sterilizzazione può essere eseguita:

- a secco, in stufa, a 160° per 2 ore

- a vapore (autoclave): Per gli Stati Uniti, sigillare il dispositivo in un sacchetto e sterilizzarlo a vapore a 132°C (270°F) per 3 minuti; rispettare i tempi di asciugatura dei dispositivi.

Fuori dagli Stati Uniti, sigillare il dispositivo in un sacchetto e sterilizzarlo a vapore a 132°-135°C (270°F-275°F) per 3 minuti; rispettare i tempi di asciugatura dei dispositivi.

Alternativa per Regno Unito, sigillare il dispositivo in un sacchetto e sterilizzarlo a vapore a 134°-135°C (273°F-275°F) per 3 minuti; rispettare i tempi di asciugatura dei dispositivi.

Laddove i requisiti per la sterilizzazione a vapore siano più rigidi di quelli indicati sopra, attenersi alle prescrizioni dettate dalle norme locali o nazionali in materia.

ISTRUZIONI PER L'USO / *INSTRUCTIONS FOR USE*

L'odontoiatra ha la responsabilità di verificare/controlare il proprio sistema di sterilizzazione.

Per una buona funzionalità gli accessori devono essere utilizzati esclusivamente per la preparazione della sede implantare degli impianti dentali GIESSE.

L'utilizzo di dispositivi non sterili può causare l'insorgenza di infezioni.

Precauzioni

Il prodotto è stato progettato e costruito esclusivamente per le condizioni previste, ogni altro uso è da considerarsi improprio e pericoloso.

Per una buona funzionalità gli elementi protesici devono essere utilizzati esclusivamente con il relativo impianto dentale GIESSE.

Procedimento chirurgico:

Prima fase: togliere la vite di guarigione.

Se l'impianto è sommerso sarà necessario eseguire l'incisione del lembo.









Seconda fase: inserire l'elemento protesico nell'apposito foro dell'impianto e provvedere al suo fissaggio.

Terza fase: presa dell'impronta per l'esecuzione del manufatto protesico.

Per informazioni più dettagliate vedere il protocollo chirurgico.

Garanzie e limitazioni

GIESSE TECHNOLOGY Srl garantisce al primo acquirente del presente elemento protesico per impianto dentale GIESSE che quest'ultimo è stato prodotto, confezionato e collaudato con ragionevole cura e che esso è privo di difetti di lavorazione e nei materiali di impiego per un periodo di due anni a partire dalla data del primo acquisto. GIESSE TECHNOLOGY Srl garantisce il prodotto a condizione che la confezione non venga danneggiata o maneggiata impropriamente. I difetti conseguenti all'uso improprio di questo prodotto non sono coperti dalla presente garanzia. Inoltre, la garanzia non si applica in caso di uso improprio e comunque non conforme alle disposizioni contenute nelle istruzioni d'uso, urti, cadute, esposizione a umidità o ad altre condizioni anche ambientali o agenti inidonei, ovvero in qualunque caso in cui il difetto del prodotto sia causato da fatto o atto che non sia imputabile, direttamente o indirettamente, a colpa di GIESSE TECHNOLOGY Srl, nonché in caso di rimozione, abrasione, alterazione ovvero impossibilità di identificazione del numero di lotto del prodotto. In nessuna circostanza, GIESSE TECHNOLOGY Srl sarà ritenuta responsabile nei confronti dell'acquirente per qualsiasi danno diretto o indiretto risultante da manipolazione o uso del prodotto, né per la scelta dei pazienti. La responsabilità ai sensi della presente garanzia si limiterà alla sostituzione del prodotto difettoso oppure, ad esclusiva discrezione di GIESSE TECHNOLOGY Srl, al rimborso del prezzo netto pagato.

	CODICE DEL LOTTO		ATTENZIONE, VEDERE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	NUMERO DI CATALOGO (CODICE PRODOTTO)		ATTENZIONE (avvertenze o precauzioni specifiche)
	NON RIUTILIZZARE (MONOUSO)		LATEX FREE
	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro		Gli elementi protesici TWIN sono dotati di marcatura CE in conformità alla Direttiva 93/42/CEE

ISTRUZIONI PER L'USO / *INSTRUCTIONS FOR USE*



Warnings

1: The use of the device is limited only to medical staff specialized in dental implantology such as qualified surgeons or deontologists.

2: Once used, the device must be disposed in compliance with the regulations of the country in which it is used.

3: It is recommended to clean, disinfect and sterilize the devices before using them.

When tightening, use the recommended ratchet connection, handpiece driver and wrench. Ensure application of the recommended torques:

- Final abutments: tightening torque 35 Ncm

- Temporary abutments: tightening torque between 15-35 Ncm (do not tighten to 35 Ncm unless the implant is stable and fully osseointegrated).

Description

Prosthesis elements are single-use and made of medical Titanium. Before being packed, the product is exposed to a superficial decontamination treatment, wrapped inside plastic film bags and put in card board boxes. The labels, that are placed on both the bag and on the box, show code, description and technical characteristics of the product.

There are no particular rules for conservation: these MDs are intended to be used by non-profane users - professional studies of dental care specialists - which are suitable places to ensure proper conditions of conservation.

It is recommended that these MDs be manipulated in clean places to ensure hygienic conditions that are adequate to the type of activity carried out. For transport from the package to the patient's oral cavity use the compatible instrument and check the good status of the instrument itself.

Instructions for use

Prosthesis elements have been designed to be positioned in the implants to substitute dental crowns or to fix movable prosthesis.

Prosthesis elements are sold as non-sterile and they must be sterilized according to a validated procedure that must always be monitored.

Sterilization can be performed as follow:

-dry sterilization:

in oven at 160°C for 2 hrs;

-steam sterilization (autoclave) for USA:

seal the device in a bag and sterilize it by steam at 132°C (270°F) for 3 minutes;

make sure to comply the drying times of the device.

-steam sterilization (autoclave) outside the USA:

seal the device in a bag and sterilize it by steam at 132°C (270°F) for 3 minutes;

make sure to comply the drying times of the device.

Alternative for UK:

seal the device in a bag and sterilize it by steam at 134-135°C (273-275°F) for 3 minutes;

make sure to comply the drying times of the device.

Whereas steam sterilization stricter requirements are foreseen, local or national rules relative to the matter must be followed.

IMPIANTI DENTALI GIESSE
GIESSE DENTAL IMPLANTS
ELEMENTI PROTESICI/ 
PROSTHESIS ELEMENTS



16016 COGOLETO (GE) VIA MALUEA, 3 - PAD. 18
 TEL +39 010.9189127
 sales@giessetechnology.it www.giessetechnology.it

ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTIONS FOR USE

The deontologist has the responsibility to verify its own sterilization program.
 For a good functioning, the accessories must be used exclusively for the preparation of the implant seat where the GIESSE implants will be implanted.
 The use of non-sterilized devices might induce to infection.

Precautions

The product is designed and built exclusively for the expected foreseen conditions; any other different use of it is to be considered inappropriate and dangerous.
 For good functionality, prosthesis elements must be used exclusively with the related GIESSE dental implant.

Surgical procedure:

First phase: take the healing screw off.

If the implant is submerged it will be necessary to incise the edge of the gum.









Second phase: insert the prosthesis element in the specific hole of the implant and fix it.

Third phase: do a dental impression of the prosthesis.

For more detailed information please see surgical protocol.

Warranties and limitations

GIESSE TECHNOLOGY Srl guarantees to the first buyer of this GIESSE prosthesis for dental implants that it was produced, packed and tested with reasonable care and that it has no manufacturing defects and not even in the materials for a period of two years starting from the date of the first purchase. GIESSE TECHNOLOGY Srl guarantees the products on condition that the packaging is not damaged or handled improperly. Defects consequent to the improper use of this product are not covered by this warranty. Moreover, the warranty is not applicable in case the accessory is used improperly or not in compliance with what is written in the instructions for use, impacts, falls, exposition to humidity or other environmental conditions or inadequate agents, or in any other case where the defect of the product is caused by a fact or act that might not be attributed, directly or indirectly, to GIESSE TECHNOLOGY Srl, as well as in case of removal, abrasion, alteration or the impossibility of identification of the product's lot number. Under no circumstances GIESSE TECHNOLOGY Srl will be believed to be responsible to the buyer for any direct or indirect damage related to the handling or use of the product, or for patients' choice. The responsibility in accordance with this warranty is limited to the replacement of the defective product or, exclusively at discretion of GIESSE TECHNOLOGY Srl, to the refund of the paid net amount.

	LOT CODE		WARNING, SEE THE INSTRUCTIONS FOR USE.
	CATALOGUE NUMBER (PRODUCT CODE)		WARNING (specific warnings or precautions)
	DO NOT REUSE (SINGLE USE)		LATEX FREE
	Do not use if the package is not intact		THESE DEVICES WITH THE CE MARK FULFILLS THE REQUIREMENTS OF THE MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC