

ISTRUZIONI PER L'USO



Avvertenze

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

Il dispositivo è sterile e monouso. La sterilità è garantita solo se la confezione è integra. Non riutilizzare o risterilizzare. Non riutilizzare la confezione dopo l'apertura. Il riutilizzo può provocare l'insorgenza di infezioni microbiologiche e crociate. Il riutilizzo o l'utilizzo del dispositivo con sterilità scaduta può provocare nel paziente infezioni crociate e/o contaminazione batterica.

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

Descrizione

Gli MCA sono monouso e fabbricati in Titanio di tipo medicale. Questi componenti, del tutto uguali agli equivalenti monconi MCA non sterili, appositamente creati per permettere l'utilizzo della tecnica tipo "All on four" per la realizzazione di ponti avvitati, barre, Toronto, etc.. Tale dispositivo è realizzato in Titanio Puro di tipo Medicale ed è collegato all'impianto per mezzo di una vite sempre in Titanio. L'MCA è un dispositivo medico sterile e nella confezione è compresa la vite di connessione e il posizionatore. Il prodotto è destinato ad un contatto con i tessuti molli della gengiva per un lungo termine.

Indicazioni per l'uso

Gli MCA sono stati progettati per essere posizionati sull'impianto al fine di poter realizzare protesica tipo Toronto bridge. Per permettere il carico immediato, se le condizioni di osteointegrazione sono idonee. Gli MCA dritti sono disponibili con varie altezze del colletto in modo da offrire una migliore adattabilità allo spessore del tessuto molle.

Il posizionatore inserito nella confezione permette il corretto trasporto del dispositivo sull'impianto.

Le etichette poste sul bottiglino e sulla scatola indicano il codice, la descrizione e le caratteristiche tecniche del prodotto, inoltre la confezione è dotata di ulteriori 3 etichette a disposizione dell'odontoiatra per la scheda cliente.

Precauzioni

Il prodotto è monouso. L'eventuale riutilizzo può causare l'insorgenza di infezioni microbiologiche e crociate.

Gli MCA sono stati progettati e costruiti 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: Liberare la parte emergente dell'impianto.










Seconda fase: Posizionare l'MCA e verificare la corretta inclinazione del dispositivo. Serrare la vite protesica a 15 Ncm per gli MCA inclinati e 35 Ncm per gli MCA dritti. In caso di carico ritardato si consiglia una fase di guarigione standard prima della protesizzazione posizionando la vite di guarigione MCA e suturare il lembo. Prima di procedere ulteriormente attendere la completa osteointegrazione dell'impianto.

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Garanzie e limitazioni

GIESSE TECHNOLOGY Srl garantisce al primo acquirente del presente elemento protesico 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 inoltre la sterilità del prodotto per il periodo specificato sull'etichetta, a condizione che la confezione non venga aperta, danneggiata o maneggiata impropriamente. Il presente prodotto è monouso e non può, di conseguenza, venire riutilizzato in alcun modo. La presente garanzia non è valida in caso di risterilizzazione, riparazione, alterazione o modificazione del prodotto ovvero in caso di conservazione, installazione o manutenzione impropri dello stesso. 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		STERILE (RAGGI)
	NUMERO DI CATALOGO (CODICE PRODOTTO)		UTILIZZARE ENTRO
	NON RIUTILIZZARE (MONOUSO)		ATTENZIONE, CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	NON RISTERILIZZARE		LATEX FREE
	NON UTILIZZARE SE L'IMBALLAGGIO NON È INTEGRO		