

Strumentario Classe I per uso meccanico

Istruzioni per l'uso



Avvertenze

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

2: Non utilizzare se la confezione non è integra.

3: Gli strumenti sono immessi sul mercato non sterili.

Identificazione del prodotto

I dispositivi oggetto di queste istruzioni sono gli strumenti classe I analoghi da laboratorio e transfer da impronta. Sono strumenti utilizzati per la preparazione del lavoro impianto - protesico.

Transfer: Quando sono usati nella cavità orale, il loro uso è temporaneo (durata continua inferiore a 60 minuti) pertanto sono dispositivi medici classe I in base a quanto previsto dalla regola 5 All VIII Regolamento UE MDR 745/2017.

Analogo: sono dispositivi medici classe I in base a quanto previsto dalla regola 1 All VIII Regolamento UE MDR 745/2017.

Descrizione

Analogo da laboratorio: serve per riprodurre, nei modelli da laboratorio, l'esatta posizione della connessione implantare trasferita dai transfer. È realizzato in materiale Ti Gr 5. Non entra in contatto con il paziente. Monouso.

Transfer da impronta: facilitano il trasferimento di una posizione intra - orale di un impianto o di un abutment dall'arcata del paziente alla posizione relativa su un modello nel laboratorio odontotecnico, per supportare la realizzazione di una riabilitazione implantare. Sono confezionati con una vite. Sono realizzati in materiale Ti Gr 5. Monouso.

Il riepilogo dei dispositivi analogo e transfer disponibili e dei relativi sistemi compatibili è presente nel catalogo in vigore: ogni linea di impianto comprende gli strumenti classe I da utilizzare, compatibili per tipo di connessione e diametro, lo strumentario (come avvitatori, cricchetti, chiavette, eccetera), la componentistica protesica (monconi dritti, inclinati, a sfera, eccetera) e il kit chirurgico (frese, lance, maschiatori, stop frese, preparatori di spalla, eccetera).

Nel manipolare questi strumenti, si raccomanda l'utilizzo di guanti chirurgici per protezione individuale da contaminazioni.

Ciascuno strumento viaggia con una etichetta che ne indica il codice, la denominazione, il codice colore (se previsto) e i pittogrammi elencati in calce.

Uso previsto

Transfer

Serve per trasferire la posizione esatta dell'impianto stesso in termini di inclinazione e altezza allo scopo di consentire al laboratorio la realizzazione del lavoro impianto - protesico.

Analogo

Serve per replicare un impianto su modello in gesso per la costruzione della protesi in laboratorio.

Non entra in contatto con il paziente.

Controindicazioni

Questi strumenti sono controindicati in:

- ✓ pazienti clinicamente non idonei ad essere sottoposti a una procedura chirurgica orale
- ✓ pazienti con controindicazioni per il trattamento con impianti o componenti protesici Giesse Technology Srl (si rimanda alle Istruzioni d'Uso di impianti e componenti)
- ✓ pazienti con allergie o ipersensibilità al Titanio Grado 5.

Indicazioni importanti

- ⇒ Ogni strumento viene fornito completo di lotto alfa-numerico di fabbricazione: è importante archiviare questi dati per garantire la tracciabilità del dispositivo per tutta la durata del suo utilizzo.
- ⇒ Per il buon esito del trattamento implantare è necessaria la collaborazione tra odontotecnico e medico odontoiatra.
- ⇒ È altresì necessario che vengano impiegati strumenti e componenti Giesse Technology compatibili, al fine di evitare problemi di connessione tra i dispositivi utilizzati.
- ⇒ E' essenziale verificare periodicamente lo stato di conservazione dello strumentario utilizzato con analoghi, transfer e calcinabile.
- ⇒ A causa delle ridotte dimensioni del transfer, prestare la massima attenzione per evitare che esso venga ingerito o aspirato dal paziente.

Utilizzatori e gruppi di pazienti previsti

Utilizzatori professionali (non profani): professionisti del settore odontoiatrico.

Pazienti: soggetti di un trattamento di implantologia dentale (finalizzato alla soluzione di edentulia parziale o totale).

Vantaggi clinici e effetti collaterali indesiderati

Vantaggi: gli strumenti oggetto di queste Istruzioni per l'uso sono utilizzati per realizzare un sistema implantare, pertanto il vantaggio finale è la sostituzione di denti mancanti.

Effetti collaterali indesiderati: sono quelli riferibili al trattamento invasivo da impianto dentale. Vedasi a tal fine le istruzioni d'uso degli impianti e delle componenti protesiche.

Avviso relativo agli incidenti gravi

Se, durante l'utilizzo di questo dispositivo o in concomitanza con il suo utilizzo, si verifica un incidente grave, occorre segnalarlo al fabbricante Giesse Technology Srl e all'autorità nazionale preposta. I recapiti del fabbricante sono pubblicati in www.giessetechnology.it, oltre che in calce a queste istruzioni d'uso.

Conservazione

Conservare i dispositivi nella confezione originale del fabbricante, completa di etichetta con lotto di rintracciabilità, in luogo asciutto, pulito e al riparo dai raggi del sole.

Garanzie e limitazioni

GIESSE TECHNOLOGY Srl garantisce al primo acquirente del presente dispositivo 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. La presente garanzia non è valida in caso di 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, 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.

Fabbricante

GiEsse Technology Srl, Via Maluea,3 PAD.18 - 16016 COGOLETO (GE) ITALY - Tel.+39 010 9189127 - www.giessetechnology.it

 LOT	Codice Del Lotto	 REF	Numero Di Catalogo (Codice Prodotto)
	Non utilizzare se la confezione non è integra		Attenzione, Consultare Le Istruzioni Per L'uso
	Fabbricante		Dispositivi medici classe I marcati CE
	Per l'uso solo da parte di personale medico addestrato		Monouso