

ISTRUZIONI D'USO COMPONENTI PROTESICHE

INFORMAZIONI GENERALI

Leggere le presenti istruzioni d'uso prima dell'utilizzo dei dispositivi medici Geass. Tali dispositivi devono essere utilizzati solo da medici chirurghi ed odontoiatri con esperienza nelle tecniche e soluzioni implantoprotesiche. L'odontoiatra o il medico chirurgo autorizzato e tutti gli operatori che manipolano i prodotti, nel quadro del rispettivo campo di attività, hanno la responsabilità di disporre di conoscenze adeguate in merito al prodotto sulla base dello standard tecnologico più recente. Questo consente un uso corretto dei prodotti ed evita rischi per la salute o la sicurezza del paziente, dell'utilizzatore o di altre parti in causa. La vendita di questi dispositivi medici è consentita solo su prescrizione di un odontoiatra o di un medico-chirurgo autorizzato con esperienza nelle tecniche e soluzioni implantoprotesiche. Le seguenti istruzioni d'uso non si riferiscono agli impianti endossei Geass, i quali hanno un loro foglio dedicato presente all'interno della confezione. I dispositivi medici Geass sono realizzati in diversi materiali, in accordo al Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 e alle norme UNI EN ISO 9001 – UNI EN ISO 13485 e ai requisiti del sistema qualità IESS Group, per ulteriori informazioni si veda paragrafo dedicato. Il materiale informativo per l'utilizzo dei dispositivi medici IESS Group deve essere richiesto al servizio clienti: telefono +39 0432 669191 – fax +39 0432 665323 - e-mail: servizioclienti@iless.dental - website: www.iless.dental. Le informazioni in esso contenute riportano lo stato dell'arte conosciuto al momento della commercializzazione del prodotto. Ciò non esonera l'utilizzatore dalla responsabilità di verificare personalmente l'idoneità del prodotto allo scopo ed ai procedimenti previsti.

CARATTERISTICHE E INDICAZIONI

Le componenti protesiche Geass sono state appositamente ideate per la protesizzazione degli impianti Geass come supporto di un dispositivo atto alla riabilitazione orale cementata o avvitata in pazienti parzialmente o totalmente edentuli. Le componenti protesiche Geass contengono nella confezione la/e vite/i necessarie per l'utilizzo o il fissaggio.

Nella scelta della componente protesica da utilizzare, vanno considerati i seguenti fattori:

- corrispondenza della componente protesica con la cava implantare;
- tipo di protesi da realizzare;
- altezza del colletto del moncone in funzione dello spessore gengivale;
- torque di serraggio della vite di connessione (vedi tabella 1);
- indicazioni specifiche per ciascuna tipologia di componente, riportate nei paragrafi successivi.

VITI DI CHIUSURA (titanio per uso medicale) Fornite con l'impianto, sono disponibili anche come ricambio. Vanno serrate sulla cava implantare per preservarla durante la fase di guarigione dei tessuti molli, nel caso di procedura chirurgica two-stage.

MONCONI DI GUARIGIONE (titanio per uso medicale) Guidano la guarigione dei tessuti molli perimplantari al fine di creare un profilo di emergenza ideale per la successiva protesizzazione; l'altezza va scelta in funzione dello spessore mucoso.

MONCONI PROVVISORI (SINGLE TEMP: titanio per uso medicale, MULTI TEMP: titanio per uso medicale grado 4, ESTHETIC TEMP: PEEK) Per la creazione di elementi temporanei con funzione estetica, da non sottoporre a carichi masticatori. Sono forniti con vite lunga per la costruzione del provvisorio e vite corta per il suo fissaggio. Non devono essere utilizzati per la realizzazione di manufatti protesici permanenti e devono essere sostituiti dalla protesi definitiva entro 30 giorni.

TRASFERITORI (titanio per uso medicale) Per trasferire la posizione assiale e angolare dell'impianto dal paziente al laboratorio, attraverso un portaimpronte standard o personalizzato.

SCANBODY (titanio per uso medicale, PEEK) Per trasferire al software CAD la posizione dell'impianto nelle tre dimensioni; vanno sempre abbinati alla libreria corretta. Se utilizzati in laboratorio, vanno serrati con la chiave Performa Torque, se invece sono utilizzati su paziente (scansione intraorale) utilizzare la chiave Performa per il fissaggio.

MONCONI DEFINITIVI IN TITANIO Per la creazione della protesi fissa definitiva; va selezionata la versione dritta oppure angolata in funzione dell'asse implantare. I monconi non rotanti vanno utilizzati in caso di elementi singoli, quelli rotanti nel caso di più elementi. Il prodotto va fresato in laboratorio affinché la sua morfologia sia adeguata alla protesi personalizzata prevista dal piano di trattamento. I monconi possono essere ridotti in altezza fino ad ottenere la dimensione appropriata al singolo caso, purché non si scenda al di sotto della testa della vite; non ritoccare mai i monconi al di sotto dell'eventuale spalla, in modo da non pregiudicarne le caratteristiche meccaniche. I monconi Step, Leven, Reflect, Mua, Syal non possono essere modificati in alcun modo per non comprometterne la funzionalità.

Inoltre:

- MONCONI STEP, LEVEN, REFLECT e MUA: non devono essere utilizzati su elementi singoli, ma solo su strutture di due o più elementi. L'eventuale accessorio fornito nella confezione insieme ai monconi è monouso, serve solo per agevolarne il posizionamento.
- LINKER: non devono essere utilizzati per la protesizzazione provvisoria; alcune tipologie di linker sono disponibili nelle versioni Large e Small, indicate rispettivamente per i settori posteriori ed anteriori.

MONCONI DEFINITIVI CALCINABILI Per la creazione della protesi fissa definitiva, utilizzando in laboratorio la tecnica della fusione o della sovrafusione in funzione della tipologia e del tipo di materiale. Prestare particolare attenzione alle caratteristiche del materiale:

- MONCONI IN COCR: per la fusione, utilizzare una lega con composizione quanto più possibile analoga a quella del moncone in CoCr: Co 66% - Cr 28% - Mo 6%. Temperatura di solidus-liquidus 1307-1417°C, punto di fusione: 1440°C.
- MONCONI E COMPONENTI IN PMMA: per il serraggio in laboratorio utilizzare la chiave Performa Torque. Ottenuta la componente definitiva, per il serraggio seguire le indicazioni riportate nella tabella 1.

Tabella 1. Serraggio delle componenti protesiche

Linea	Componente protesica	Torque massimo
Tutte le linee	- Monconi e componenti in PMMA - Scan Body	4 N•cm
Tutte le linee	- Viti di chiusura - Monconi di guarigione - Trasferitori - Monconi provvisori - Viti linguali - Accessori per monconi Step, Leven e Mua (moncone di guarigione, trasferitori, provvisori, Moncone App)	15 N•cm
Tutte le linee	Componenti foro inclinato per Step, Leven, Mua	15 N•cm
Tutte le linee	Componenti foro inclinato, esclusi quelli per Step, Leven, Mua	25 N•cm
Way Mix, way Slim, Omny, Kentron, Every	Componenti per la protesi definitiva, compresi Mua e Syal	

Way Milano	Componenti per la protesi definitiva ø 3,4-3,8mm	25 N•cm
	Componenti per la protesi definitiva ø 4,5-5,5mm	35 N•cm
Way Roma, way Venezia, way Rock, Omny Classics, Ergon, Hexa, Esedra Dual	Componenti per la protesi definitiva	35 N•cm

MATERIALI

MONCONI DEFINITIVI, PROVVISORI SINGLE-TEMP E TRASFERITORI: lega di titanio Ti6Al4V ELI (5.5-6.5% alluminio, 3.5-4.5% vanadio, 0.25% max ferro, 0.13% max ossigeno, 0.08% max carbonio, 0.05% max azoto, 0.012% max idrogeno, il restante titanio) conforme alle norme ISO 5832-3 ed ASTM F136.

MONCONI PROVVISORI MULTI-TEMP: titanio commercialmente puro di grado 4 (0.05% max azoto, 0.08% max carbonio, 0.0125% max idrogeno, 0.5% max ferro, 0.4% max ossigeno, il restante titanio) conforme alle norme ISO 5832-2 ed ASTM F67.

MONCONI EQUATOR: rivestimento TiN in nitruo di titanio.

MONCONI PROVVISORI ESTHETIC-TEMP, SCANBODY: PEEK (polyether-ether-ketone) di grado medicale.

MONCONI FUSION IN COCR: lega CoCr (26-30% cromo, 5-7% molibdeno, 0.75% max ferro, 1% max manganese, 1% max silicio, 1% max nickel, 0.25% max azoto, 0.14% max carbonio, il restante cobalto) conforme alle norme ISO 5832-12 ed ASTM F1537.

MONCONI CALCINABILI: PMMA (polimetil-metacrilato).

AVVERTENZE

Non utilizzare dispositivi che risultino danneggiati al controllo visivo. I dispositivi devono essere utilizzati solo se perfettamente integri, completi e funzionali in tutte le loro parti. L'odontoiatra deve assicurarsi di evitare la caduta involontaria nelle vie aeree del paziente dei dispositivi medici. Le componenti protesiche Geass non sono riutilizzabili e possono essere sterilizzate una sola volta. Una seconda sterilizzazione e/o un riutilizzo non sono ammessi in quanto possono causare infezioni ai tessuti, alterazione delle proprietà meccaniche del materiale e quindi perdita delle performance del dispositivo. Per le fasi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione seguire le modalità descritte nella sezione dedicata.

PIANIFICAZIONE PROTESICA

Il chirurgo deve stabilire l'idoneità del paziente agli interventi di chirurgia orale e la tecnica chirurgica opportuna. Per un adeguato approccio alla realizzazione dei manufatti protesici, con una corretta distribuzione del carico, è fondamentale una stretta collaborazione tra il chirurgo, il protesista e l'odontotecnico ed è indispensabile eseguire una pianificazione del trattamento implantoprotesico. È sempre necessario verificare preventivamente l'angolazione dell'asse implantare, lo spazio verticale fra le due arcate, le dimensioni dei tessuti molli e lo spazio interdentale.

CORRISPONDENZA TRA COMPONENTI E LINEA DEDICATA

Le componenti protesiche Geass devono essere utilizzate esclusivamente assieme ad altri dispositivi appartenenti al sistema implantoprotesico Geass. Ogni linea implantare presenta caratteristiche peculiari ed è stata sviluppata per far connettere in modo preciso impianto e componenti protesiche. L'utilizzo combinato di componenti protesici diversi da quelli della linea implantare dedicata o di dimensioni non corrette per il perfetto accoppiamento all'impianto può provocare difetti meccanici, danni ai tessuti, riduzione o fallimento dell'integrazione dell'impianto oppure risultati estetici insoddisfacenti. Prima di inserire qualsiasi componente all'interno della cava implantare, pulire la stessa da residui di natura organica e non. Per verificare la corretta connessione del moncone con l'impianto può essere utile eseguire una radiografia.

REALIZZAZIONE DELLA PROTESI

Per l'esecuzione del manufatto protesico far riferimento alle procedure descritte nel materiale informativo IESS Group. Le fasi di lavorazione, manipolazione e applicazione del prodotto svolte in ambulatorio o laboratorio odontotecnico sono al di fuori del controllo del fabbricante e cadono pertanto sotto la responsabilità dell'utilizzatore. Il manufatto protesico realizzato su impianti non deve prevedere nessun appoggio su denti naturali, in quanto le diverse caratteristiche biomeccaniche del supporto possono portare facilmente a fratture della protesi e a problemi nell'osteointegrazione. Le superfici di contatto con l'impianto non devono essere sabbiate o trattate in alcun modo. Non immergere le componenti protesiche in acido fluoridrico, solforico o altri agenti chimici corrosivi, in quanto potrebbero causare alterazioni del dispositivo o della superficie. I monconi con parti in PMMA non devono essere utilizzati per prove su paziente. Durante le procedure di personalizzazione a mezzo fresatura utilizzare una mascherina per proteggere le vie aeree e una visiera per la protezione degli occhi. Tali procedure devono essere eseguite in sede extraorale utilizzando una fresa diamantata con irrigazione. IESS Group non può garantire il mantenimento delle proprietà meccaniche dei prodotti così modificati. Ogni utilizzo diverso da quello descritto nel materiale informativo IESS Group è considerato "uso improprio", sollevando il fabbricante da qualsiasi obbligo o responsabilità.

SERRAGGIO

Le componenti protesiche vanno serrate con una chiave a torque controllato seguendo le indicazioni riportate nella tabella 1; in caso contrario, la tenuta meccanica del sistema impianto-moncone non è garantita. Durante il serraggio, evitare flessioni laterali che potrebbero portare alla rottura dello strumento o al danneggiamento dei componenti movimentati. Durante le fasi di preparazione del componente in laboratorio, non utilizzare la stessa vite di fissaggio che servirà per il serraggio definitivo del moncone sull'impianto: a tale scopo utilizzare le viti fornite come ricambio.

PRESENZA DI SOSTANZE PERICOLOSE

I monconi fusion CoCr contengono cobalto (numero CAS: 7440-48-4, numero EC 231-158-0) in concentrazione minima del 63% e massima 69%. Si consiglia pertanto di tenerlo in considerazione qualora si avessero pazienti particolarmente sensibili/vulnerabili o donne in fase di allattamento.

CONFEZIONE

Le componenti protesiche Geass sono fornite non sterili e monouso; prima del loro utilizzo seguire le istruzioni riportate nel paragrafo dedicato a pulizia e sterilizzazione. Si intendono venduti come unità singola se non diversamente specificato sull'etichetta del prodotto. Il packaging consente un immediato riconoscimento del prodotto e ne garantisce una protezione ottimale fino all'utilizzo in condizioni normali di stoccaggio. La confezione è corredata da etichette adesive riportanti i dati di rintracciabilità, che possono essere rimosse e poste sulla cartella clinica del paziente.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

Le componenti protesiche Geass sono fornite non sterili e monouso. Prima dell'utilizzo devono essere rimosse dall'imballaggio originale e sottoposte dall'utilizzatore a pulizia e sterilizzazione. È possibile pulire i dispositivi manualmente o in un'apparecchiatura di lavaggio automatica. Ciascun dispositivo deve essere in seguito sigillato all'interno di una busta per sterilizzazione e sterilizzato. Per evitare che i dispositivi si danneggino durante le fasi di pulizia e disinfezione, mantenerli separati dai dispositivi in materiali diversi. I seguenti processi di pulizia e sterilizzazione sono stati convalidati ai sensi delle norme internazionali:

- Pulizia automatica e manuale: ISO 15883
- Sterilizzazione: ISO 17665-1

In conformità alla norma EN ISO 17664 è responsabilità dell'utilizzatore/addetto alla pulizia/sterilizzazione assicurarsi che tale trattamento/ricondizionamento avvenga utilizzando apparecchiature, materiali e personale adatti ad assicurare l'efficacia dei processi. Qualsiasi deviazione da parte dell'utilizzatore/addetto alla pulizia/sterilizzazione dalle seguenti istruzioni deve essere convalidata per assicurare l'efficacia del processo.

Nota: Seguire con attenzione le istruzioni per l'uso del produttore della soluzione di pulizia/ detergente e/o delle apparecchiature e accessori utilizzati per la pulizia e/o l'asciugatura dei dispositivi.

PULIZIA PRELIMINARE

Immergere i dispositivi in una soluzione pulente e disinfettante senza aldeidi. In caso di utilizzo di altri detergenti e disinfettanti si devono osservare le istruzioni del produttore. I prodotti impiegati devono essere dispositivi medici.

PULIZIA MANUALE

Risciacquare i dispositivi sotto acqua di rubinetto fredda. Procedere alla disinfezione chimica con un liquido adatto senza aldeidi; per un miglior effetto pulente utilizzare il bagno ad ultrasuoni, ad una temperatura massima di 45°C (per evitare il rapprendimento delle sostanze contenenti proteine). Il tempo di azione inizia subito dopo l'immersione degli ultimi strumenti. In caso di utilizzo di altri detergenti e disinfettanti si devono osservare le istruzioni del produttore. I prodotti impiegati devono essere dispositivi medici. Risciacquare gli strumenti con acqua di rubinetto fredda per almeno 10 secondi fino a rimuovere tutta la soluzione detergente e asciugarli accuratamente. Asciugare il dispositivo con un panno monouso, pulito, morbido privo di lanugine. Verificare che al termine dell'asciugatura i dispositivi siano perfettamente asciutti e non presentino residui di umidità che potrebbero innescare fenomeni di corrosione.

PULIZIA E DISINFEZIONE AUTOMATICA

Risciacquare i dispositivi sotto acqua di rubinetto fredda. Introdurre i dispositivi in un cestello a rete con coperchio. Si suggerisce l'uso di un cestello di dimensioni 80X40X30 mm contenente 6 dispositivi per ogni ciclo. Procedere alla pulizia e termodisinfezione automatica. Si raccomanda l'uso di un termodisinfelettore conforme ai requisiti della serie ISO 15883. Durante la convalida IESS Group ha utilizzato il seguente ciclo di lavaggio:

- Prelavaggio per 3 minuti con acqua filtrata a temperatura di rete
- Lavaggio per 10 minuti a 65°C con soluzione detergente (acqua caricata 5 litri)
- Neutralizzazione per 3 minuti con soluzione neutralizzante (acqua caricata 5 litri)
- Risciacquo per 3 minuti con acqua deionizzata
- Termodisinfezione per 5 minuti a 90°C
- Durata programma = 41 minuti

Asciugare con un panno monouso sterile privo di filamenti, qualora rimanga umidità dopo il ciclo di asciugatura. I prodotti impiegati devono essere dispositivi medici.

STERILIZZAZIONE

Dopo la disinfezione, i dispositivi medici devono essere sterilizzati a vapore in autoclave (EN 13060 e EN 285) secondo procedure validate. Sigillare ciascun dispositivo in una busta per sterilizzazione adatta alla sterilizzazione a vapore (resistenza a temperature almeno fino a 137 °C con sufficiente permeabilità al vapore), che soddisfi i seguenti requisiti: EN ISO 11607 e/o DIN 58953-7. L'autoclave impiegata deve essere un dispositivo medico. Etichettare la busta per la sterilizzazione con le informazioni necessarie per identificare il dispositivo (quali il nome del prodotto, il numero di articolo e/o il numero di lotto, se applicabile). IESS Group ha convalidato i seguenti parametri secondo i requisiti degli standard correnti in materia di sterilizzazione (EN ISO 17665). Si raccomanda di effettuare la sterilizzazione secondo i suddetti procedimenti convalidati.

Ciclo	Temperatura minima	Tempo di sterilizzazione minimo	Tempo di asciugatura minimo
Ciclo pre-vuoto¹	134°C	5 minuti	10 minuti
Ciclo pre-vuoto¹	121°C	15 minuti	10 minuti

¹ Processi di sterilizzazione convalidati per ottenere un SAL (Sterility Assurance Level) di 10-6 in conformità alla norma EN ISO 17665-1.

Stabilire il ciclo di sterilizzazione a cui sottoporre i dispositivi medici in base alla tabella 2. Il numero di pezzi inseriti in autoclave deve corrispondere al carico validato, al fine di garantire una penetrazione omogenea del vapore. Seguire scrupolosamente le indicazioni dettate dal fabbricante della sterilizzatrice. **AVVERTENZE:** Non sterilizzare i dispositivi medici in forno ad aria calda o tramite sterilizzatrice a palline di quarzo. I monconi o le parti in PMMA degli stessi, essendo realizzati in materiale non autoclavabile ed essendo destinati al solo uso in laboratorio odontotecnico, non possono essere sterilizzati in autoclave: sono già pronti all'uso.

CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

Dopo la sterilizzazione, posizionare la busta per la sterilizzazione etichettata e sigillata in un luogo a temperatura ambiente (da +5°C a + 30°C) e asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore. Le buste devono essere aperte solo immediatamente prima del riutilizzo. Le buste per sterilizzare sono normalmente in grado di mantenere la sterilità al loro interno, salvo danneggiamento dell'involucro. Si ponga quindi attenzione a non utilizzare componenti se le buste in cui erano conservati presentano danneggiamenti e a risterilizzarli in buste nuove prima del loro riutilizzo. Il periodo di conservazione dei prodotti sterilizzati all'interno delle buste non deve superare quello raccomandato dal produttore delle buste stesse.

Tabella 2. Sterilizzazione dei dispositivi medici in autoclave

Termosensibili	Sterilizzazione a freddo	Scanbody Bluecam Sirona L
Autoclavabili	Sterilizzazione ciclo 121°C	- Moncone Esthetic-Temp in Peek - Moncone Single-Temp in Peek - Moncone Multi-Temp in Peek - Moncone Single-Temp Reflect in Peek - Moncone Multi-Temp Reflect in Peek - Mounter ed estrattore per Mounter - Anello di guarigione - Cappetta per trasferitore Basic - Scanbody - Holder intercambiabile

Autoclavabili	Sterilizzazione ciclo 134°C	-Moncone di guarigione - Moncone Single-Temp - Moncone Multi-Temp - Moncone Multi-App - Moncone Custom - Moncone Rotative - Moncone Reflect - Moncone Compact - Moncone a finire - Moncone Equator - Moncone sferico - Moncone dritto e angolato Precision - Moncone dritto e angolato Roller - Moncone dritto e angolato Leven - Moncone dritto e angolato Mua - Moncone dritto e angolato Slender - Moncone dritto e angolato Syal - Moncone dritto e angolato Elpy - Syal Base Regular e Wide - Moncone App Mua - Perno moncone - Ti-Base Sirona - Linker - Trasferitore Pick-up - Trasferitore Overdenture - Trasferitore Basic - Trasferitore Esam - Spina per trasferitore - Vite di chiusura - Vite di fissaggi
---------------	-----------------------------	---

INFORMAZIONI ECOLOGICHE E SULLO SMALTIMENTO

I dispositivi medici non sono biodegradabili. Se l'utilizzo avviene in modo corretto non danno origine a nessun danno ecologico. I dispositivi medici devono essere trattati secondo le normative vigenti. Il materiale deve essere smaltito da società autorizzate.

AVVISO RELATIVO AGLI INCIDENTI GRAVI

(Destinato a paziente/utilizzatore/parte terza nell'Unione Europea e nei Paesi con regime normativo identico - Regolamento 2017/745/EU sui Dispositivi Medici). Se durante l'utilizzo di questo dispositivo o in concomitanza con il suo utilizzo si è verificato un incidente grave, va segnalato al produttore ed all'autorità nazionale preposta.

INFORMAZIONI DA FORNIRE AL PAZIENTE

Al paziente devono essere fornite informazioni su controindicazioni, avvertenze, precauzioni, effetti indesiderati e complicanze che possono verificarsi con l'uso dei dispositivi Geass. Il sistema implantoprotesi GEASS non è stato valutato in termini di sicurezza e compatibilità in ambiente di RM. Non è stato testato per surriscaldamento, migrazione o immagine artefatta nell'ambiente di RM. La sicurezza del sistema implantoprotesi GEASS in ambiente di RM non è nota. Al momento della disponibilità della Banca dati europea sui dispositivi medici, il riassunto della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP Summary of Safety and Clinical Performance) dei componenti protesici Geass sarà disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Sarà disponibile per ogni tipo di dispositivo impiantabile. Per la componentistica protesica sarà denominato SSCP.01.xx (revisione corrente).

INFORMAZIONI UDI-DI DI BASE

Nella tabella che segue sono riportate le informazioni UDI-DI di base dei dispositivi descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.

PRODOTTO	CODICE UDI-DI DI BASE
Monconi definitivi e viti di fissaggio	805299004DEFINITIVEZ9
Monconi provvisori, di guarigione e viti di chiusura	805299004TEMPORARYMT
Trasferitori ed accessori, scanbody	805299004IMPRESSIOWNC

LEGENDA SIMBOLI

 Fabbricante

 Data di fabbricazione

 Codice del lotto

 Numero di catalogo

 Non sterile

 Non riutilizzare

 Consultare le istruzioni d'uso

 Attenzione

 Contiene sostanze pericolose

 Dispositivo Medico

 Identificativo Univoco del Dispositivo

 Conformità dei dispositivi medici al Regolamento Dispositivi Medici (UE) 0426 2017/745