

ISTRUZIONI PER L'USO

Documentazione redatta originariamente in lingua ITALIANA

Il Fabbricante e Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio UE del Dispositivo Medico è:

F.LLI PELUSI SRL

VIA ROMA 11 20026 NOVATE MILANESE (MI) ITALY

IDENTIFICAZIONE DISPOSITIVO

[REF] Filo per saldatura laser Ti Gr.1 (LT25 / LT35 / LT50 / LT100)

[REF] Filo per saldatura laser CoCr (LT25 / LT35 / LT50)

INDICAZIONI DISPOSITIVO

Il Dispositivo Medico denominato "Componentistica protesica su impianti TiWIRE / CoCrWIRE":

non contiene o incorpora medicinali;

non contiene o incorpora tessuti/cellule di origine umana;

non contiene o incorpora tessuti/cellule di origine animale;

non contiene o incorpora sostanze CMR e/o interferenti endocrini;

non contiene o incorpora ftalati;

non contiene o incorpora nanomateriali;

non contiene, incorpora o somministra sostanze e/o associazioni di sostanze destinate ad essere introdotto/assorbite e/o disperse nel corpo umano;

non processa materiali biologici per essere successivamente lavorati e/o riutilizzati.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Il Dispositivo Medico denominato "Componentistica protesica su impianti TiWIRE / CoCrWIRE" va conservato in luogo fresco e asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore.

⚠ Non utilizzare il Dispositivo Medico se la confezione risulta danneggiata o aperta.

Il prodotto denominato "Componentistica protesica su impianti TiWIRE / CoCrWIRE" è un Dispositivo Medico che non presenta rischi per chi lo manipola, ma deve essere salvaguardato dalla possibilità di essere contaminato.

⚠ Si raccomanda di utilizzare sempre guanti chirurgici per la protezione individuale da contaminazioni batteriche.

FORNITURA DISPOSITIVO

Il prodotto denominato "Componentistica protesica su impianti TiWIRE / CoCrWIRE" è un Dispositivo Medico che viene venduto in confezione NON STERILE.

⚠ Il Dispositivo Medico non necessita di essere pulito e sterilizzato prima dell'uso.

Il prodotto denominato "Componentistica protesica su impianti TiWIRE / CoCrWIRE" è un Dispositivo Medico MONOUSO.

Per MONOUSO si intende che ogni singolo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente per un unico paziente. È consuetudine che una componente protesica venga provata in bocca anche più volte e sia rimandata all'odontotecnico per la finalizzazione protesica. Questa prassi è lecita e non altera il concetto di monouso, a condizione che la stessa componente protesica venga utilizzata sempre e solo per il medesimo paziente.

Nei casi di protesi multipla, è importante che la medesima componente venga utilizzata sempre e solo nella stessa posizione e in connessione con il medesimo impianto, ovvero che non vengano inter-scambiate le componenti nell'ambito della stessa riabilitazione.

⚠ La mancata osservanza di queste indicazioni può compromettere la precisione dei manufatti e può portare a infezioni incrociate. L'eventuale riutilizzo in pazienti diversi deve essere considerato un uso off-label, e in tali casi si declina qualsiasi responsabilità.

DESTINAZIONE D'USO, PAZIENTI, CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE

Il prodotto denominato "Componentistica protesica su impianti TiWIRE / CoCrWIRE" è un Dispositivo Medico, destinato ad essere utilizzato nella cavità orale del paziente, indicato come componente per solidarizzare^[1] diversi impianti al fine di permettere il posizionamento e fissaggio di protesi dentali (fisse o mobili) per la restituzione della funzionalità masticatoria e/o fonetica e/o estetica.

Il prodotto denominato "Componentistica protesica su impianti TiWIRE / CoCrWIRE" è un Dispositivo Medico che non ha controindicazioni per l'utilizzo su pazienti portatori di handicap mentale e/o fisico (tranne nel caso di impossibilità di applicazione causata dalla non collaborazione del paziente o da particolari malformazioni della zona di impianto o controindicazioni cliniche).

Data la natura del prodotto, l'utilizzo dello stesso in pazienti anziani è frequente.

Il trattamento su bambini e adolescenti non è consigliato fino alla conclusione della crescita e ad avvenuta chiusura dell'epifisi ossea.

Generalmente, per le donne in periodo di gestazione / allattamento, si consiglia di effettuare un trattamento di implantologia dentale solo quando il quadro clinico è complesso o qualora potrebbe comportare dei rischi di infezione; se non vi sono particolari problemi è consigliabile attendere la fine della gravidanza per evitare di sottoporsi ad interventi che potrebbero richiedere radiografie o l'uso di farmaci dannosi quali antinfiammatori e alcuni antibiotici.

In linea generale, come in tutte le discipline mediche, è controindicato effettuare interventi di chirurgia orale quando i benefici dell'intervento sono inferiori ai rischi dello stesso e, ovviamente, in tutti i pazienti che non forniscono il proprio consenso al trattamento. Le controindicazioni al trattamento chirurgico sono essenzialmente riconducibili allo stato di salute del paziente.

Il prodotto denominato "Componentistica protesica su impianti TiWIRE / CoCrWIRE" è un Dispositivo Medico le cui controindicazioni sono rappresentate da:

- condizioni sistemiche del paziente che costituiscono un impedimento assoluto a ogni tipo di procedura chirurgica orale da identificare in modo puntuale;
- crescita scheletrica non completa;
- dichiarati nell'anamnesi e per i quali siano state indicate dall'odontoiatra le opportune necessità di modifica, al fine di eliminare o ridurre il rischio di insuccesso del trattamento (idoneità alla riabilitazione impianto-protesica quali difetti dell'occlusione e/o dell'articolazione così come un insufficiente spazio inter-occlusale; inadeguato processo alveolare).

Esempi di tali condizioni sono:

- scarsa motivazione e/o collaborazione del paziente; deficit fisici e/o psichici che impediscono o rendono molto difficoltoso eseguire corrette manovre di igiene orale domiciliare, gravi stati di dipendenza da droghe, alcool e fumo eccessivo, presenza di infezioni e/o infiammazioni non trattate o trattate senza successo (periodontiti, gengiviti). Malattie metaboliche o sistemiche del ricambio che compromettano la rigenerazione dei tessuti con particolare incidenza sulla cicatrizzazione e sulla rigenerazione ossea, malattie infettive acute o croniche, ostelli mascellari di tipo subacuto cronico, malattie sistemiche, disturbi endocrini, malattie con conseguenti disturbi micro-vascolari, terapie immunosoppressive (chemioterapia e radioterapia), emofilia, alterazioni della catena ematica della coagulazione, terapie eseguite con anticoagulanti, granulocitopenia, uso di steroidi, diabete mellito, insufficienza renale, displasia fibrosa, con malattie cardiovascolari, ipertensione, malattie della tiroide o della paratiroidi, tumori maligni riscontrati negli ultimi 5 anni antecedenti l'intervento, o ingrossamento nodulari o che abbiano subito in precedenza trapianti d'organo
- presenza di una cresta ossea residua non adatta per quantità, qualità e morfologia ad accogliere un impianto di dimensioni adeguate alle funzioni da svolgere, ove le procedure chirurgiche per la correzione di tali condizioni anatomiche risultino non attuabili e soggette ad alte percentuali di insuccesso o di complicanze;

^[1] **Solidarizzare:** unire meccanicamente in modo permanente, attraverso l'operazione di saldatura, le diverse parti che costituiscono alcuni tipi di protesi ed altri dispositivi, in modo da realizzare la continuità fisica tra i pezzi.



CE
0425

⚠ Le raccomandazioni da eseguire per la lavorazione del materiale sono le seguenti:

- ogni volta che si utilizza l'apparecchio laser devono essere osservate le istruzioni di sicurezza e le raccomandazioni fornite dal fabbricante per lo specifico dell'apparecchio,
- impostare il laser sul valore richiesto per il tipo di lega; Non superare le temperature massime indicate, poiché potrebbero verificarsi modifiche meccaniche del materiale con probabili conseguenze sul manufatto finale.
- testare i valori base indicati utilizzando un pezzo di canale di colata la cui superficie sia stata precedentemente trattata con gomma di finitura e/o sabbia;
- se necessario, aggiustare i parametri laser.

- Si raccomanda, dove possibile, un trattamento termico prima di effettuare la saldatura laser ai fini di evitare tensioni nel materiale.
- Per evitare miscugli di materiale si raccomanda di usare sempre fili con lega metallica corrispondente.
- Non è possibile effettuare la saldatura laser su superfici riflettenti. La superficie metallica deve essere opaca.
- Saldare preferibilmente con giunti a X.
- Il prodotto non resiste ad agenti chimici con effetto ossidante o acido.
- Non usare il filo laser in combinazione con i metodi di saldatura a fiamma o a forno.

INFORMAZIONI AL PAZIENTE, RISCHI RESIDUI

Il prodotto denominato "Componentistica protesica su impianto TiWIRE / CoCrWIRE" è un Dispositivo Medico realizzato con materiali appositi per l'uso medicale;

I materiali utilizzati sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per la loro destinazione d'uso.

Il prodotto denominato "Componentistica protesica su impianto TiWIRE / CoCrWIRE", è un Dispositivo Medico che a seconda della tipologia di componente, viene realizzato con i seguenti materiali:

- 2.7025 - Titanio gr.1
- 2.1211 - Lega CoCr

⚠ L'allergia al titanio è un evento estremamente raro, ma possibile. Le intolleranze alla lega CromoCobalto è un evento raro, ma possibile. Per cui è sempre necessario verificare preventivamente con i pazienti che non presentino allergie nemmeno a questo materiale. La lega CromoCobalto contiene Cromo. I singoli elementi di questa lega possono avere un effetto potenzialmente cancerogeno.

AMBIENTI, UTILIZZATORI

Non sono previsti per l'odontoiatria protesica (e in particolare per la protesi su impianto) requisiti strutturali diversi rispetto a quelli richiesti per qualsiasi altra branca dell'odontoiatria. Il Dispositivo Medico viene utilizzato nel laboratorio odontotecnico per la preparazione e l'assemblaggio.

Per questo motivo è sufficiente uno studio con asepisi idonea (in cui vengano rispettate le corrette procedure d'igiene, disinfezione e pulizia).

La terapia impianto-protesica deve essere eseguita con apparecchiature tecnologicamente adeguate e con strumentazione appropriata.

⚠ Durante la fase di fusione, molatura o lucidatura delle leghe, instaurare una ventilazione adeguata assieme a sistemi del vuoto e indossare occhiali, mascherine e indumenti protettivi; una prolungata esposizione alle polveri e/o vapori del titanio possono portare a irritazione oculare e/o complicazioni respiratorie

Il prodotto denominato "Componentistica protesica su impianto TiWIRE / CoCrWIRE" è un Dispositivo Medico e, per tale motivazione, l'uso e la manipolazione è riservato a:

- laureati in Odontoiatria e protesi dentaria;
- laureati in Medicina e chirurgia abilitati all'esercizio professionale che hanno iniziato la loro formazione universitaria in medicina entro il 28 gennaio 1980;
- laureati in Medicina e chirurgia abilitati all'esercizio professionale che hanno iniziato la loro formazione universitaria dopo il 28 gennaio 1980 e prima del 31 dicembre 1984, purché abbiano superato la specifica prova attitudinale di cui al D.Lgs. 13 ottobre 1998, n. 386;
- laureati in Medicina e chirurgia abilitati all'esercizio professionale che hanno iniziato la loro formazione universitaria dopo il 28 gennaio 1980 e prima del 31 dicembre 1984 ed in possesso di uno dei diplomi di specializzazione triennale le cui denominazioni sono state indicate nel D.M. 18 settembre 2000 del Ministero della sanità, ossia: Odontoiatria e protesi dentaria; Chirurgia odontostomatologica; Odontostomatologia; Ortognatodonzia.
- laureati in Medicina e chirurgia che hanno iniziato la loro formazione universitaria dopo il 31 dicembre 1984 e sono in possesso di un diploma di specializzazione triennale in campo odontoiatrico di cui al citato D.M. del 2000, purché detto corso di specializzazione abbia avuto inizio entro il 31 dicembre 1994.

⚠ Il prodotto denominato "Componentistica protesica su impianto TiWIRE / CoCrWIRE" non è per utilizzatori profani.

DESCRIZIONE DISPOSITIVO

Il prodotto denominato "Componentistica protesica su impianti TiWIRE / CoCrWIRE" è un Dispositivo Medico che permette di unire in modo permanente le diverse parti che costituiscono alcuni tipi di protesi ed altri dispositivi. Inoltre, può essere utilizzata per la riparazione o modifica di protesi già esistenti.

La saldatura è un procedimento che permette l'unione permanente di pezzi metallici, in modo da realizzare la continuità fisica tra i pezzi stessi

⚠ Il Dispositivo Medico non necessita di essere pulito e sterilizzato prima dell'uso.

Il prodotto denominato "Componentistica protesica su impianti TiWIRE / CoCrWIRE" in sé una volta inserito nella cavità orale, senza complicanze, ha una vita teoricamente infinita.

Questo, però nella realtà, è influenzato da tanti fattori, quali dall'igiene del paziente e dalla capacità del metabolismo osseo di ricrearsi continuamente per conservare le adeguate condizioni di osseo integrazione; da un corretto inserimento e posizionamento durante la fase implantologica (distribuzione corretta dei carichi masticatori), alla regolare verifica della funzionalità della protesi.

Si può ritenere che la durata di vita (vista l'esperienza clinica dell'uso di dispositivi di questa tipologia), in uso, possa essere pari a 10 anni.

Il guasto nel caso di una riabilitazione impianto-protesica può essere assimilato ad alcune complicanze tipiche della disciplina.

La complicanza più comune è la rottura o l'usura della struttura di supporto della protesi fissa o mobile del dente.

PULIZIA DI PROTESI PARZIALE

Le protesi realizzate con il filo laser possono essere pulite utilizzando detersivi o paste per protesi in commercio sulle cui etichette sia indicata la loro idoneità per la pulizia di "ponti, apparecchi ortodontici e/o protesi parziali".

⚠ Si consiglia l'uso di detersivi ad elevato contenuto di ipoclorito e di candeggina per uso domestico in quanto potrebbero causare opacità o fessurazione dell'armatura.

SMALTIMENTO

Il prodotto denominato "Componentistica protesica su impianto TiWIRE / CoCrWIRE" è un Dispositivo Medico che non necessita di smaltimento e/o disattivazione.

Il prodotto denominato "Componentistica protesica su impianto TiWIRE / CoCrWIRE", rimosso dal cavo orale (per un fallimento biologico o meccanico), deve essere assimilata per il suo smaltimento a rifiuti biologici, secondo le norme vigenti a livello locale.

SEGNALAZIONI DI INCIDENTI

In accordo al DL 15 novembre 2005 e alla linea guida MEDDEV 2.12-1, si rammenta che gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a segnalare con la massima urgenza al fabbricante o alle Autorità nazionali Competenti gli incidenti o mancati incidenti accaduti con Dispositivi Medici.

Per incidente si intende qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni di un dispositivo, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che, direttamente o indirettamente, possano causare o abbiano causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore o di altre persone.

DATA E VALIDITÀ DELLE PRESENTI ISTRUZIONI D'USO

Le presenti istruzioni d'uso hanno validità e decorrenza dal mese di agosto 2023.

IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

OCCHI → Il contatto con gli occhi può causare grave irritazione ed eventuali ustioni oculari.

CUTE → Può causare grave irritazione ed eventuali ustioni. Possibili dermatiti.

INGESTIONE → Può causare irritazione gastrointestinale con nausea, vomito e diarrea.

INALAZIONE → Può causare irritazione e ustioni del tratto respiratorio.

MISURE DI PROTEZIONE PERSONALE

MANI → Si raccomanda di indossare guanti in gomma durante la rettifica e guanti ignifughi durante la fusione e la lavorazione di metalli caldi.

OCCHI → Si raccomanda di indossare occhiali protettivi con schermi laterali o le visiere di protezione durante la rettifica.

ALTRI → Indossare grembiuli, camici da laboratorio o altri indumenti protettivi.

MISURE DI PRONTO SOCCORSO

OCCHI → Sciocquare immediatamente e abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti, sollevando di tanto in tanto le palpebre superiori e inferiori. Consultare il medico.

CUTE → Lavare accuratamente la cute con sapone ed acqua.

INALAZIONE → Portare il soggetto all'aria aperta. Quando appaiono ulteriori sintomi, applicare le misure di primo soccorso. Consultare il medico.

INGESTIONE → Non somministrare alcuna sostanza per bocca. Consultare il medico.

RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO DIFETTOSO E TERMINI DI GARANZIA

La costruzione del prodotto è particolarmente finalizzata allo scopo di garantire un elevato grado di sicurezza di funzionamento, nei limiti fissati dal presente manuale. F.lli Pelusi s.p.a. non assume alcuna responsabilità nel caso di utilizzo del prodotto nelle condizioni qui di seguito considerate come uso improprio:





- quanto non contemplato specificamente dalle istruzioni;
- mancato rispetto delle prescrizioni del produttore;
- inosservanza totale o parziale delle istruzioni;
- la conservazione non idonea;
- l'utilizzo per scopi diversi da quello prefissato per il dispositivo.

La garanzia copre unicamente i difetti accertati di produzione, previo invio del pezzo identificato da codice articolo e lotto, entro il periodo di validità della garanzia. Le clausole di garanzia sono disponibili sul sito www.lasertechwire.it

LEGGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE CONFEZIONI

	Classe IIA
	Marcatura CE ON
	Conservare in luogo fresco e asciutto
	Prodotto non sterile
	Nome del Fabbricante

	Codice identificativo del prodotto
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Conservare al riparo da raggi solari diretti e fonti di calore
	Data di produzione
	Identificativo UDI

	Numero identificativo del lotto di produzione
	Leggere accuratamente le avvertenze per l'uso
	Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata
RxOnly	Vendita limitata da parte o per l'ordine di un professionista abilitato
	Prodotto monouso