

## Manuale d'uso per categoria di prodotto

### Attenzione:

I prodotti oggetto della presente istruzione d'uso devono essere applicati soltanto da professionisti qualificati (es. odontoiatri e/o medici chirurghi oro-maxillo facciali) salvo quando diversamente ed espressamente indicato (es. per odontotecnici). Tutto il personale deve essere appositamente formato; si ricorda infatti che una corretta manipolazione da parte del personale evita eventuali rischi di infezione. Quando necessario, il personale qualificato deve illustrare al paziente le regole di igiene da adottare e pianificare un programma di controllo ambulatoriale periodico.

### Identificazione del Prodotto

Le componenti protesiche compatibili Equival® fabbricate da Phentagon Lab S.r.l. sono dispositivi medici destinati ad essere utilizzati nella cavità orale. Le funzioni delle componenti protesiche sono: il ricondizionamento delle gengive, l'ancoraggio ad impianti dentali per il sostegno di protesi dentali e la presa dell'impronta.

### Viti di Guarigione

Vengono utilizzate alla scoperta della copertura dell'impianto al quale vengono avvitate e lasciate a riposo fino alla guarigione delle gengive, opportunamente adattate mediante sutura attorno alle stesse. La funzione di questi componenti è quella di consentire la riabilitazione dei tessuti molli sopra l'impianto dentale affinché possa essere inserito il moncone protesico provvisorio e definitivo. Il prodotto viene fornito già decontaminato per abbattere la carica microbiologica. Si propongono varie dimensioni sia nel diametro che in altezza per adattarsi ai vari spessori gengivali. Dispositivi invasivi a lungo termine di tipo chirurgico, monouso, non sterili, forniti in confezione singola o multipla.

### Monconi e componenti per protesi avvitate di tipo tradizionale o per tecnica Multi-Unit

I monconi avvitabili e passanti completi delle viti di fissaggio sono dispositivi prodotti in titanio di grado 5 che, fissati mediante vite passante all'impianto dentale, ne consentono l'ancoraggio protesico. Il prodotto viene fornito già decontaminato per abbattere la carica microbiologica. Si propongono varie dimensioni sia nel diametro che in altezza per adattarsi ai vari spessori gengivali. Dispositivi invasivi a lungo termine di tipo chirurgico, monouso, non sterili, completi delle viti di fissaggio, forniti in confezione singola o multipla.

### Monconi provvisori e componenti per protesi avvitate di tipo tradizionale o per tecnica Multi-Unit

I monconi provvisori completi delle viti di fissaggio, sono dispositivi prodotti in titanio di grado 5 che, fissati mediante vite passante all'impianto dentale o al moncone tipo Multi-Unit, ne consentono l'ancoraggio protesico. Il prodotto viene fornito già decontaminato per abbattere la carica microbiologica. Si propongono varie dimensioni sia nel diametro che in altezza per adattarsi alle varie necessità cliniche. Dispositivi invasivi a lungo termine di tipo chirurgico, monouso, non sterili, forniti in confezione singola o multipla.

### Viti di serraggio per Monconi, Monconi Provvisori o per tecnica Multi-Unit

Questi componenti vengono utilizzati per fissare la protesi all'impianto in forma definitiva, sono dispositivi prodotti in titanio di grado 5. Si propongono varie dimensioni sia nel diametro che in altezza per garantire la compatibilità con l'impianto dentale. Sono accessori di dispositivi medici, invasivi di tipo non chirurgico, destinati alla cavità orale a lungo termine, venduti in dotazione ai rispettivi monconi o consegnati in confezioni come ricambi. Monouso, non sterili, forniti in confezione singola o multipla.

### Sterilizzazione

I dispositivi non hanno scadenza e sono forniti NON STERILI. È obbligatoria prima di ogni utilizzo una sterilizzazione in autoclave a carico dell'utilizzatore, secondo ciclo convalidato conforme ai requisiti della norma UNI EN ISO 17665-1:2007 (134°C – 10 min. – 2bar).

### Conservazione

La componentistica protesica Equival® dopo la sterilizzazione deve essere conservata nelle buste utilizzate per effettuarla e devono essere aperte solo immediatamente prima dell'utilizzo. Le buste usate per sterilizzare sono normalmente in grado di mantenere la sterilità al loro interno, salvo danneggiamento dell'involucro. Si ponga quindi attenzione a non utilizzare i componenti se le buste in cui erano conservati presentano danneggiamenti e a ri-sterilizzarli in buste nuove prima del loro utilizzo. Il periodo di conservazione dei prodotti sterilizzati all'interno delle buste, non deve superare quello raccomandato dal produttore delle buste stesse. Il prodotto deve essere conservato in un luogo fresco ed asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore.

### Garanzia e limitazioni

Il successo di tutti gli impianti dipende dalla tecnica chirurgica che deve essere eseguita meticolosamente. Sono essenziali un'accurata selezione del paziente e un restauro protesico finale adeguato alle esigenze individuali del paziente. La pianificazione chirurgica di singoli o più impianti e la scelta delle componenti protesiche di forma e misura adeguata all'anatomia esistente del paziente è anche cruciale per il buon esito del trattamento implantare. Per queste ragioni, la Phentagon Lab s.r.l. raccomanda fortemente che tutti i dentisti seguano uno o più corsi su impianti dentali endossei per conoscere in modo appropriato il sistema implantare. Poiché la Phentagon Lab s.r.l. non può controllare i fattori relativi ai servizi forniti dall'operatore, la selezione del paziente e la tecnica chirurgica e riabilitativa, non si assume alcuna responsabilità circa la sostituzione del prodotto per fallimenti o altre reazioni indesiderate conseguenti da errori dell'operatore o alla sua carenza di informazione sull'uso di un impianto, né tantomeno da responsabilità derivanti da comportamenti inidonei del paziente.

I componenti protesici sono prodotti in una lega di titanio di grado medicale. Il titanio, nei numerosi studi animali ed umani condotti per vari anni da ricercatori e riportato in molte pubblicazioni scientifiche, è risultato fortemente biocompatibile. Non è possibile comunque garantire che fratture o lesioni di un impianto non possano derivare da traumi o altri sovraccarichi come ad esempio, una severa occlusione traumatica.

Per le suddette ragioni la Phentagon Lab s.r.l. non può prestare garanzie eccedenti quelle legate al corretto utilizzo dei propri prodotti.

Questa garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, compresa la commerciabilità e l'adattabilità a situazioni particolari. La Phentagon Lab s.r.l. sostituisce soltanto ed esclusivamente prodotti difettosi, quando si sono dimostrati tali e comunque se restituiti alla stessa Phentagon Lab s.r.l. per essere sottoposti alle necessarie ispezioni. La Phentagon Lab s.r.l. non risponde per danni derivanti da eventi accidentali o provocati da terzi e comunque laddove il relativo reclamo fosse infondato o errato.

Il dispositivo è progettato per essere utilizzato una sola volta, tentare il ricondizionamento per un suo successivo riutilizzo ne compromette la qualità dei materiali e l'efficacia tranne dove espressamente specificato. La Phentagon Lab s.r.l. vieta espressamente il riutilizzo dei propri dispositivi monouso.

Contenuto confezione: 1 Prodotto indicato nell'etichetta, 1 Manuale d'uso

Simbolo	Descrizione
	Attenzione, vedere istruzioni per l'uso
	Numero di lotto
	Codice identificativo Prodotto
	Non Sterile, Sterilizzazione in autoclave a carico dell'utilizzatore secondo ciclo convalidato conforme alla norma EN ISO 17665-1:2007
	Fabbricante
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Dispositivo monouso (dove applicato; vedi etichetta)
	Marcatura di conformità CE