

1 - Destinazione d'uso e benefici clinici attesi

Il dispositivo "vite di guarigione" ha lo scopo, dopo essere stata avvitata all'impianto, di guidare la guarigione e determinare l'adattamento dei tessuti gengivali limitrofi al fine di poter, a seguito di rimozione, sostituirla con la protesi definitiva.

1.1 – Materiali utilizzati

I pazienti sono esposti al contatto con i materiali costituenti il DM che sono:

Titanio Gr. 5 ASTM F136

TABLE 1 Chemical Requirements

Element	Composition, %
Nitrogen, max	0.05
Carbon, max	0.08
Hydrogen, max	0.012 ^A
Iron, max	0.25
Oxygen, max	0.13
Aluminum	5.5–6.50
Vanadium	3.5–4.5
Titanium ^B	balance

Se ne sconsiglia l'impiego in pazienti con allergia o ipersensibilità a tali materiali

Il dispositivo non contiene o incorpora:

- un medicinale compreso un derivato del sangue o dal plasma umano
- tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati, o
- tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, di cui al regolamento (UE) n. 722/2012

2 – Avvertenze

Visto che il DM viene impiegato nell'ambito dell'applicazione di procedure implantologiche per la riabilitazione funzionale ed estetica determinata dalla perdita o la mancanza congenita di uno o più denti, deve essere utilizzato solo da medici odontoiatri con addestramento specialistico.

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione ai dispositivi interessati dalle Istruzioni per l'uso dovranno essere segnalati a ISOMED nonché all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono il paziente e/o l'utilizzatore.

3 – Precauzioni

Prima del loro impiego le viti di guarigione devono essere pulite e sterilizzate. Dopo l' utilizzo previsto il prodotto può essere smaltito previa pulizia e sterilizzazione, tramite le vie convenzionali.

4 – Limitazioni all' uso

Utilizzare esclusivamente per l' uso previsto.

Le viti di guarigione possono essere accoppiate solo con dispositivi indicati da ISOMED nel relativo catalogo. La combinazione con dispositivi diversi potrebbe causare insuccesso.

Il dispositivo è monouso, il riutilizzo può compromettere le caratteristiche di sicurezza del dispositivo rendendo lo stesso inadeguato per l' uso previsto. ISOMED dichiara in modo esplicito il DM monouso e non si assume alcuna responsabilità su eventuali riutilizzi da parte degli utilizzatori.

5 - Modo d' impiego

Dopo l'intervento implantologico al fine di predisporre la mucosa ad ospitare in modo atraumatico il Moncone, posizionare la Vite di Guarigione di altezza adeguata allo spessore della mucosa. Il tempo di guarigione si aggira attorno ai 3 , 5 mesi. Per agevolare la presa della vite si consiglia di inclinare la provetta su un telino, estrarre il contenitore in polietilene ed afferrare la vite; agganciarla quindi alla chiave a punta esagonale.

Prima del loro impiego il dispositivo deve essere soggetto a ciclo di pulizia e sterilizzazione.

Pulizia: può essere condotta attraverso immersione per 5 minuti in detergente pluri-enzimatico e successivamente disinfezione manuale per circa 2 minuti con panno assorbente imbevuto con disinfettante a base alcolica (alcol 70%).

Sterilizzazione: Autoclave a vapore; Ciclo a 134° per 4', 2 bar.

Ulteriori procedure diverse da quanto definito devono essere convalidate.

6 – Informazioni per il paziente e rintracciabilità

Le norme vigenti prevedono che il paziente venga informato dal medico sui rischi relativi al dispositivo ed alle possibili complicanze chirurgiche oltre che alla necessità di effettuare periodiche visite di controllo e nel caso si manifestassero situazioni inattese. Ai fini della rintracciabilità dell' impianto, la confezione contiene due etichette con i dati identificativi del dispositivo; una dovrà essere apposta nella cartella clinica del paziente e la seconda sulla "Personal Card". La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) in conformità all'art. 32 del regolamento (UE) 745/2017, è disponibile, nell'area Clienti del sito www.isomed.it.

Nella banca dati europea dei dispositivi medici EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) è possibile visionare la sintesi relativa alla sicurezza e prestazione clinica dei dispositivi "impianti dentali", il cui UDI-DI di Base è: **805414464VG00012F**

7 – Precauzioni per l' immagazzinaggio

Conservare in luogo asciutto e non esporre a fonti dirette di calore o ai raggi solari.

8 – Smaltimento

Nel caso di esigenze di smaltimento del DM, si può procedere facendo riferimento alle leggi locali relative ai rifiuti medici speciali a rischio contaminazione. Nel DM prima dello smaltimento deve essere pulito e sterilizzato.