



ISOMED Srl
Sede Legale: Via Mezzavia, 126
35020 Due Carrare (PD)
Sede Operativa: Via Mezzavia, 122
35020 Due Carrare (PD)

TF03_IFU CompProt
Rev. 02
Data: 04-11-2024

1 - Destinazione d'uso e benefici clinici attesi

Il dispositivo "Componenti Protesiche" hanno lo scopo, tramite connessione all'impianto osteointegrato, di permettere la ricostruzione dell'elemento dentario perso. La vite passante permette il fissaggio della componente protesica all'impianto mediante filettatura.

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 ⁴
Iron, max	0.25
Oxygen, max	0.13
Aluminum	5.5–6.50
Vanadium	3.5–4.5
Titanium ⁵	balance

Oro Platinato (Lega Aurea)

AU=60%; PT=24.9%; IR=0.1%; PD=15%

Se ne consiglia 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.

I dispositivi ISOMED non sono stati valutati per la compatibilità e sicurezza in ambienti con risonanza magnetica (RM). Gli impianti non sono stati sottoposti a test di riscaldamento, migrazione o possibilità di creare artefatti nell'immagine RM in ambienti con risonanza magnetica (RM). La sicurezza degli impianti ISOMED in ambiente con risonanza magnetica (RM) è sconosciuta. La scansione tramite risonanza magnetica in un paziente che ha questi dispositivi potrebbe provocare riscaldamento, migrazione o possibilità di creare artefatti nell'immagine RM.

3 – Precauzioni

Prima del loro impiego nel paziente le Componenti Protesiche devono essere pulite e sterilizzate.

4 – Limitazioni all'uso

Utilizzare esclusivamente per l'uso previsto.

Le componenti Protesiche possono essere accoppiate solo con dispositivi indicati da ISOMED nel relativo catalogo. La combinazione con dispositivi diversi potrebbe causare insuccesso. Si raccomanda di non superare una coppia di 35Nm per il serraggio delle viti passanti per Monconi e UCLA.

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

Ad avvenuta guarigione della mucosa sostituire la vite di guarigione con il moncone/UCLA e fissarlo con l'apposita vite passante.

Nel caso di monconi a palla, evitare il moncone sull'impianto dopo aver inserito il collarino in titanio. La cappetta viene impiegata dall'odontotecnico per il posizionamento sulla protesi mobile. Prendere i due anellini in gomma; uno viene impiegato per impedire alla resina di sottosquadrare nella palla mentre l'altro deve essere fornito all'odontotecnico per creare un cerchio libero intorno alle 4 ali flessibili della cappetta.

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".

Le avvertenze, precauzioni o misure che devono essere prese dal paziente o da un operatore sanitario in relazione a interferenze reciproche con influenze esterne ragionevolmente prevedibili, esami medici o condizioni ambientali come pure informazioni sulla vita utile attesa del dispositivo e su ogni follow-up necessario sono riportate sul sito www.isomed.it

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:

Monconi, Monconi Angolati e relativa vite passante, connettori	805957543PR0001F6
Basette estetiche	805957543PR0002F8
Canulle per cementazione	805957543PR0003FA
UCLA	805957543PR0004FC
Monconi a palla, collarini ed emisfere	805957543PR0005FE

Il Medico e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante ISOMED e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

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. Il DM prima dello smaltimento deve essere pulito e sterilizzato.

0426	Codice del DM	Fabbricante	Numero lotto	Codice UDI	Data fabbricazione	www.isomed.it	Monouso
Dispositivo Medico							