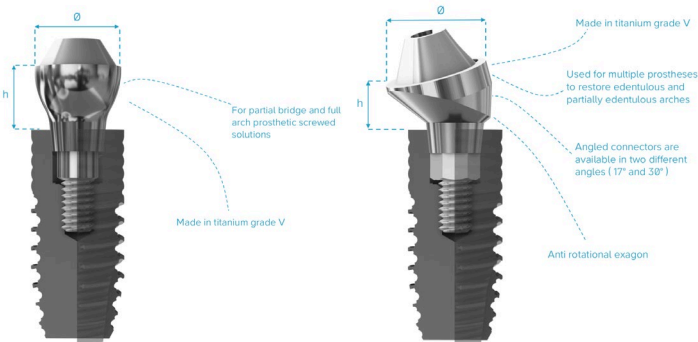


MUA CLC CONIC™

Istruzioni per l'uso



Importante leggere attentamente Limitazioni di responsabilità:

Questo prodotto fa parte di una soluzione completa e può essere utilizzato solo con i prodotti originali associati, conformemente alle istruzioni e raccomandazioni di CLC SCIENTIFIC.

L'uso non consigliato di prodotti non originali in combinazione con prodotti CLC SCIENTIFIC renderà nulla ogni garanzia e qualsiasi altro obbligo, espresso o implicito, di CLC SCIENTIFIC. L'utilizzatore di prodotti CLC SCIENTIFIC ha il dovere di determinare se un prodotto sia adatto o meno allo specifico paziente e alle particolari circostanze. CLC SCIENTIFIC declina qualsiasi responsabilità, espressa o implicita, in merito a danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo derivanti da o collegati a eventuali errori di valutazione o pratica professionale compiuti nell'uso di prodotti CLC SCIENTIFIC. L'utilizzatore è inoltre obbligato a tenersi regolarmente aggiornato sugli sviluppi più recenti relativi a questo prodotto CLC SCIENTIFIC e alle sue applicazioni. In caso di dubbi, l'utilizzatore dovrà contattare CLC SCIENTIFIC. Poiché l'utilizzo del prodotto avviene sotto il controllo dell'utilizzatore, questi se ne assume la piena responsabilità. CLC SCIENTIFIC declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni risultanti.

Descrizione:

Abutment prefabbricato per impianto dentale, direttamente collegato a un impianto dentale endosseo e inteso come ausilio nella riabilitazione protesica.

I MUA dritti 40° e angolati 17° e 30° sono realizzati in titanio Grado 5 Ti6Al4V e sono utilizzati per il sistema implantare CLC CONIC™.

Uso previsto/Scopo previsto:

Abutment per impianti dentali destinati all'uso come supporto di ricostruzioni dentali nella mascella o nella mandibola per riabilitare la funzione masticatoria. I MUA in combinazione con gli impianti endossei sono indicati per protesi avvitate multiple.

Indicazioni:

I MUA sono componenti protesiche prefabbricate, direttamente connesso all'impianto dentale endosseo e inteso come ausilio nella riabilitazione protesica.

Controindicazioni:

I MUA sono controindicati per i pazienti:

- clinicamente non idonei a essere sottoposti a una procedura chirurgica orale.
- per cui non si possano raggiungere dimensioni, numero o posizioni ottimali degli impianti adeguati a fornire il supporto sicuro di carichi funzionali o anche parafunzionali.
- allergici o ipersensibili al titanio commercialmente puro, alla lega di titanio Ti-6Al-4V (titanio, alluminio, vanadio) o all'acciaio inossidabile medicale.

Attenzione:

Per il buon esito del trattamento implantare è essenziale una stretta collaborazione tra chirurgo, protesista e odontotecnico. Si raccomanda vivamente che il medico, anche se esperto utilizzatore di impianti, completi sempre uno speciale programma di formazione prima di utilizzare un nuovo metodo di trattamento. CLC SCIENTIFIC offre un'ampia gamma di corsi per diversi livelli di conoscenza ed esperienza. Per ulteriori informazioni, consultare il sito Web www.clcscientific.com. Per evitare possibili complicazioni, la prima volta che si utilizza un nuovo metodo di trattamento o un nuovo dispositivo è opportuno lavorare accanto a un collega esperto. A questo scopo, CLC SCIENTIFIC mette a disposizione una rete globale di consulenti.

Valutare con particolare attenzione i pazienti nei quali siano presenti fattori sistemici o localizzati che potrebbero interferire con il processo di guarigione dell'osso o dei tessuti molli o con il processo di osteointegrazione (come tabagismo, scarsa igiene orale, diabete incontrollato, radioterapia orofacciale, terapia con steroidi, infezioni nel tessuto osseo circostante). Prestare particolare attenzione ai pazienti sottoposti a terapia con bifosfonati.

In generale, il posizionamento dell'impianto e il progetto protesico devono adattarsi alle condizioni individuali del paziente. In caso di bruxismo o di relazione intermascellare sfavorevole, può essere opportuno considerare un riesame dell'opzione di trattamento. Deficit preoperatori dei tessuti molli o duri possono compromettere il risultato estetico o determinare sfavorevoli angolazioni dell'impianto. Tutti gli strumenti utilizzati nella procedura chirurgica devono essere mantenuti in buone condizioni. Prestare attenzione affinché gli strumenti non danneggino gli impianti o altri componenti. A causa delle ridotte dimensioni dei dispositivi, occorre prestare attenzione affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente. Per prevenire l'inalazione di parti sciolte, si raccomanda l'uso di una diga in gomma.

Per garantire risultati di trattamento a lungo termine, è consigliabile effettuare con regolarità sessioni complete di follow-up del paziente dopo il trattamento implantare e informarlo sulla corretta igiene orale. Non superare mai il valore massimo consigliato di torque di serraggio per la vite dell'abutment (vedere tabella 1). Un serraggio eccessivo della vite dell'abutment può provocare la frattura della vite.

Tabella 1

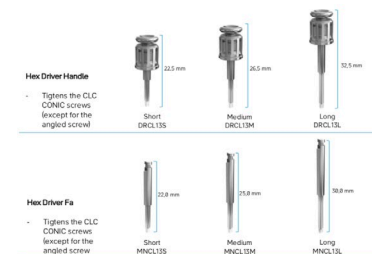
CATEGORIA DI PRODOTTO	Torque (Ncm)
Vite per MUA dritto (M 2,0mm)	25 N
MUA dritto (M 1,6mm)	30 N
Vite per MUA angolato (M 1,8mm)	25 N
Vite per titanium base/standard abutment (M 1,6mm)	30 N

Istruzioni per l'uso:

Procedura clinica

1.A. MUA dritto 40°:

1. Posizionare il MUA dritto 40° adatto utilizzando come portatore il cacciavite del sistema implantare CLC CONIC™. Si raccomanda di verificare il posizionamento dell'abutment definitivo tramite radiografia.



2. Serrare l'abutment in base alla tabella 1, utilizzando il cacciavite del sistema implantare CLC CONIC™ e il Ratchet Wrench 0-35.



Ratchet Wrench
- Tightens the screws correctly 0-35 n CRIC01

Attenzione: non superare il valore massimo consigliato di torque di serraggio protesico per la vite dell'abutment. Un serraggio eccessivo della vite dell'abutment può comportare la rottura della vite.

1.B. MUA angolato 17° e 30°:

1. Posizionare il MUA angolato 17° e 30° adatto utilizzando come portatore il proprio portatore sotto riportato. Il portatore può essere utilizzato contemporaneamente insieme al cacciavite del sistema implantare CLC CONIC™ sopra riportato. Si raccomanda di inserire prima la vite protesica del MUA che collega l'abutment con l'impianto utilizzando il cacciavite del sistema implantare CLC CONIC™ e successivamente avvitare il portatore.



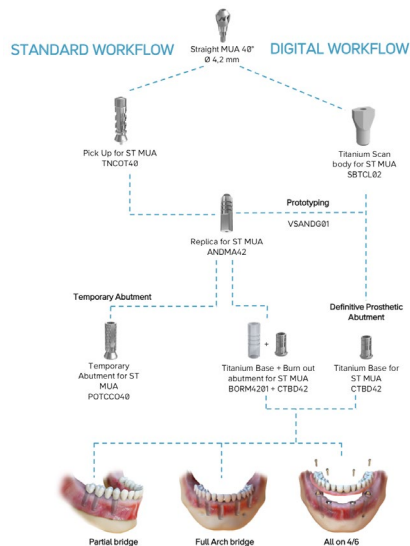
Holder for AN MUA PMUA518

- Serrare manualmente la vite protesica con l'ausilio del cacciavite del sistema implantare CLC CONIC™ e rimuovere il portatore. Si raccomanda di verificare il posizionamento dell'abutment definitivo tramite radiografia.
- Serrare l'abutment in base alla tabella 1, utilizzando il cacciavite del sistema implantare CLC CONIC™ e il Ratchet Wrench 0-35 riportato nella pagina precedente

Attenzione: non superare il valore massimo consigliato di torque di serraggio protesico per la vite dell'abutment. Un serraggio eccessivo della vite dell'abutment può comportare la rottura della vite.

A sensi esemplificativi abbiamo riportato il protocollo clinico - protesico per quanto riguarda i MUA dritti 40°. Le informazioni relative ai MUA angolati 17° e 30° possono essere trovate sul catalogo scaricabile al seguente link <https://clcscientific.com/it/clc-brochure> e sul «Surgical and Prosthetic Manual» scaricabile al seguente link <https://clcscientific.com/it/manuali>

I MUA del sistema implantare CLC CONIC™ possono essere utilizzati sia per il flusso di lavoro tradizionale che per il flusso di lavoro digitale. Qui sotto è presente un chiaro schema che esplicita in maniera intuitiva i prodotti che sono utilizzabili nei due flussi di lavoro.



- Prendere un'impronta degli abutment utilizzando una tecnica con cucchiaino aperto.

Nota: serrare solo manualmente e chiudere la cavità del Pick-up prima di prendere l'impronta.



In alternativa è possibile prendere una scansione intraorale utilizzando gli appositi scan body in Titanio.

Titanium Scan body AN MUA

- Ø 5,0 mm
- Ti Base + Marker + Screw



SBCLPM18

Titanium Scan body for ST MUA

- Ø 4,2 mm
- Ti Base + Marker + Screw

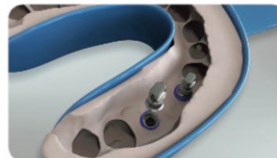


SBTCL02

- Inserire provvisori oppure applicare gli healing abument.

Procedura di laboratorio:

- Fissare gli analoghi dei MUA ai Pick-up.



- Realizzare un modello di lavoro completo con materiale gengivale rimovibile.



Oppure prototipare tramite stampa 3D la scansione intraorale presa dal clinico. Utilizzando il flusso di lavoro digitale deve essere utilizzato l'analogo del MUA con apposita vite basale per mantenere la perfetta corrispondenza nei tre assi spaziali. Sotto è riportato l'analogo MUA e la vite basale da utilizzare.

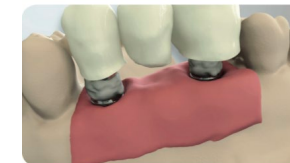
- Realizzare la ceratura del ponte sugli analoghi



Oppure scannerizzare il modello di lavoro con gli appositi scan body in Titanio, di cui trova le informazioni al punto 2, per poter utilizzare il flusso di lavoro CAD CAM. Utilizzando il flusso digitale CAD Cam è possibile selezionare le componenti protesiche per MUA e le relative altezze della parte di ritenzione. Inoltre, è possibile disegnare in CAD il ponte o la barra. Può trovare le librerie digitali al seguente link del nostro sito web <https://clcscientific.com/it/cad-cam-milling-center>.

Nel caso di prototipazione del modello è possibile utilizzare fin da subito il flusso CAD CAM.

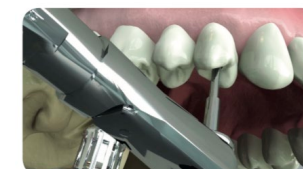
- Realizzare il manufatto protesico. Il manufatto può venire realizzato per fusione se il manufatto protesico è stato realizzato secondo un processo di lavoro tradizionale, oppure può essere fresato se il manufatto protesico è stato realizzato attraverso un processo di lavoro digitale CAD CAM.



Procedura clinica:

- Remove the temporary prosthesis or the healing abutment, if necessary.

- Insert the fixed prosthesis and tighten the prosthetic screws according to Table 1 using the screwdriver of the CLC CONIC™ implant system and the Ratchet 0-35 which are reported in point 1.



10. Chiedere il canale di accesso della vite.



Per ulteriori informazioni sulle procedure protesiche e di laboratorio, consultare le linee guida di trattamento disponibili sul sito www.clcscientific.com oppure richiedere a un rappresentante CLC SCIENTIFIC la versione stampata più aggiornata.

Materiali:

I MUA dritti 40° e angolati 17° e 30°: Titanio Grado 5 Ti6Al4V.

Il portatore per MUA angolati 17° e 30°: Acciaio inossidabile medicale.

Importante leggere attentamente

Informazioni sulla sterilità e sulla riutilizzabilità

I MUA dritti 40° e angolati 17° e 30° sono forniti non sterili e sono monouso. Prima dell'utilizzo, pulire e sterilizzare il prodotto conformemente alla procedura manuale o automatica riportata nelle istruzioni relative a pulizia e sterilizzazione, che segue. I MUA dritti 40° e angolati 17° e 30° sono dispositivi monouso che non devono essere riutilizzati.

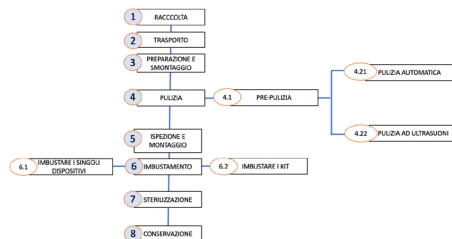
Avvertenza: L'utilizzo di un dispositivo non sterile può causare infezioni ai tessuti e l'insorgenza di malattie infettive.

Pulizia e sterilizzazione:

I MUA dritti 40° e angolati 17° e 30° sono forniti non sterili da CLC SCIENTIFIC e sono destinati al riutilizzo. Prima di ciascun uso, i dispositivi devono essere sottoposti dall'utilizzatore a pulizia e sterilizzazione. In conformità alla norma EN ISO 17664, è responsabilità dell'utilizzatore/addetto alla disinfezione/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 disinfezione/sterilizzazione dalle istruzioni seguenti deve essere convalidata per assicurare l'efficacia del processo.

Il processo di sterilizzazione è descritto dalla tabella E.

E



1. RACCOLTA

- Dopo l'intervento chirurgico, raccomandiamo di trattare i prodotti contaminati il più rapidamente possibile per la pulizia.
- Usare indumenti protettivi e guanti adeguati per questa operazione.
- Assicurarsi che i prodotti non siano danneggiati. Le frese per impianti dentali danneggiate devono essere raccolte e smaltite separatamente.

- I prodotti contaminati devono essere collocati con cura e separatamente in contenitori rigidi e trasferiti nell'area in cui viene eseguita la decontaminazione per ridurre la carica microbica prima della pulizia.

2. TRASPORTO

- Evitare danni meccanici: non trasportare dispositivi pesanti con quelli delicati.
- Prestare particolare attenzione ai taglianti.
- Ridurre al minimo il tempo prima della pulizia: se è probabile che il trasferimento nell'area di lavorazione subisca ritardi, considerare la possibilità di coprire i dispositivi medici con un panno umido o immergerli in un bagno di una soluzione detergente tiepida per evitare che lo sporco e/o detriti si seccino.

3. PREPARAZIONE E SMONTAGGIO

Gli strumenti in più pezzi devono essere smontati prima della pulizia:

- Ratchet wrench, strumenti da impronta, boccole per le frese, vassoi, Le scatole dei kit devono essere completamente smontate.

4. PULIZIA

4.1 PRE-PULIZIA

- Eliminare i detriti in acqua tiepida (< 40°C) e immergere in una soluzione di liquido detergente, che può essere a base di tensioattivi, enzima, multienzima, con PH compreso tra 5 e 9. Rispettare sempre le indicazioni del produttore per temperature, concentrazioni e durate di esposizione.
- Strofinare con una spazzola a setole morbide in nylon.

4.21 PULIZIA AUTOMATICA

- Dopo la pre-pulizia sciacquare gli strumenti con acqua di rubinetto.
- Collocare gli strumenti in un vassoio per strumenti e caricarli nel sistema di lavaggio/disinfezione.
- Eseguire il ciclo di lavaggio e disinfezione fornito dai produttori del sistema.
- Eseguire il ciclo di asciugatura del Sistema di lavaggio/disinfezione, se necessario è possibile eseguire un'asciugatura manuale aggiuntiva utilizzando aria compressa filtrata o salviettine monouso che non lasciano pelucchi.

4.22 PULIZIA MANUALE

Pulizia ad ultrasuoni:

Un buon risultato si ottiene se vengono rigorosamente rispettati i seguenti punti:

- Gli strumenti devono essere dello stesso materiale.
- Seguire le raccomandazioni del produttore e la concentrazione della soluzione raccomandata (detergente appropriato per il materiale, neutro, non corrosivo), temperatura dell'acqua intorno ai 40°C (in base alla soluzione utilizzata), frequenza degli ultrasuoni intorno ai 35 KHz, tempo di esposizione (minimo 5 minuti).
- Gli strumenti devono essere completamente immersi nella soluzione, gli elementi snodati o incardinati devono essere in posizione aperta, gli elementi devono essere posizionati in modo tale che non vi siano sovrapposizioni.
- Per migliorare l'efficacia del bagno ad ultrasuoni, si consiglia di pulire senza coperchio.
- La soluzione detergente deve essere sostituita a intervalli regolari secondo le istruzioni del produttore. Questo dipenderà dalla frequenza e dalle condizioni di utilizzo ma, in ogni caso, almeno una volta al giorno.

Sciacquare per almeno 1 minuto con acqua purificata o sterile fino a rimuovere tutte le tracce di soluzione detergente.

Disinfezione

Preparare un bagno con una soluzione disinfettante alla concentrazione e alla temperatura specificate nelle istruzioni del produttore del detersivo e immergere i dispositivi per almeno il tempo specificato dal produttore del detersivo. Sciacquare per almeno 1 minuto con acqua purificata o sterile fino a rimuovere tutte le tracce di soluzione detergente.

Asciugatura

Gli strumenti devono essere asciugati con aria compressa filtrata o salviette monouso che non lasciano pelucchi.

5. ISPEZIONE E MONTAGGIO

- Controllare tutti gli strumenti per assicurarsi che siano puliti e intatti; prestare particolare attenzione alle aree critiche come strutture della maniglia, giunti e fori ciechi.
- Esaminare attentamente i segni di corrosione.
- Se gli strumenti sono ancora contaminati, devono essere puliti e disinfettati nuovamente.
- Rimontare tutti gli strumenti smontati come il ratchet wrench.

6. IMBUSTAMENTO

6.1 IMBUSTARE I SINGOLI DISPOSITIVI

- Utilizzare buste sterili adatte per vapore saturo. L'imbustamento per i dispositivi medici sterilizzati termicamente deve soddisfare i seguenti requisiti:
- ISO 11607 e/o DIN 58953-7.
- Adatto alla sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura fino a un minimo di 137°C/279°F, sufficiente permeabilità al vapore).
- Protezione sufficiente degli strumenti e della busta per la sterilizzazione da danni meccanici.
- Per gli USA: utilizzare accessori per la sterilizzazione approvati dalla FDA.

6.2 IMBUSTARE KIT

Il kit CLC è progettato per la sterilizzazione a vapore fino a 134°. Posizionare gli strumenti nel kit CLC e posizionarlo in un'apposita busta di sterilizzazione.

Etichetta sulla busta:

- Data di sterilizzazione.
- Nome della persona che ha imballato i dispositivi.
- Lotto (se applicabile).
- «sterile» e i metodi di sterilizzazione (se utilizzati).
- Numero di dispositivi.

7. STERILIZZAZIONE

La sterilizzazione a vapore prevede l'utilizzo di vapore in pressione, erogato ad una determinata temperatura per un tempo opportuno. I dispositivi utilizzati ai fini della sterilizzazione a vapore sono chiamati autoclavi o sterilizzatori a vapore. Tutte le autoclavi/sterilizzatori devono essere conformi ai requisiti ed essere convalidate, mantenute e controllate in conformità con SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, AAMI ST79 o lo standard nazionale.

Le relazioni tra i tre parametri fisici (tempo, temperatura e pressione) sono date dalla Farmacopea Europea e dalle normative europee sulla sterilizzazione a vapore (EN 285, EN 554).

Gli strumenti e le custodie per la sterilizzazione non devono essere esposti a temperature superiori a 134 °C (273 °F).

È importante ispezionare e pulire regolarmente l'unità di sterilizzazione e gli strumenti: le particelle di ruggine degli strumenti corrosi possono contaminare gli strumenti in tutti i futuri cicli di sterilizzazione.

Si consiglia di etichettare le buste prima della sterilizzazione. Ciò faciliterà il richiamo degli articoli nel caso in cui il monitoraggio rilevi un problema con uno sterilizzatore.

Quando si sterilizzano più strumenti in un ciclo in autoclave, assicurarsi che il carico massimo dello sterilizzatore non venga superato. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dello sterilizzatore. La parte della busta sterile in carta deve essere posizionata a faccia in su e non deve sporgere oltre il bordo del vassoio.

Quando si rimuove la busta sterilizzata dallo sterilizzatore, verificare che i nastri indicatori interni/esterni abbiano assunto il colore appropriato secondo le istruzioni del produttore.

Parametri di sterilizzazione consigliati per i singoli dispositivi sigillati in buste

Parametri di sterilizzazione consigliati per i singoli dispositivi sigillati in buste		
Metodo	Sterilizzazione a calore umido secondo ISO 17665	
Ciclo	Vapore saturo con rimozione forzata dell'aria frazionata	Vapore saturo
Temperatura	132°C (270°F)	
Temperatura massima	137°C (279°F)	
Tempo di esposizione	3 minuti	
Pre-sterilizzazione	3 volte < 60 mbar	N/A
Tempo di asciugatura	10 minuti in camera	

Parametri di sterilizzazione consigliati per dispositivi montati in kit e sigillati in buste

Parametri di sterilizzazione consigliati per dispositivi montati in kit e sigillati in buste		
Metodo	Sterilizzazione a calore umido secondo ISO 17665	
Ciclo	Vapore saturo con rimozione forzata dell'aria frazionata	Vapore saturo
Temperatura	132°C (270°F)	
Temperatura massima	137°C (279°F)	
Tempo di esposizione	4 minuti	15 minuti
Pre-sterilizzazione	3 volte < 60 mbar	N/A
Tempo di asciugatura	30 minuti in camera	

Principali cause di fallimento della sterilizzazione a vapore:

- Imbustamento errato degli strumenti (imbustando gli strumenti quando sono bagnati).
- Caricamento errato dell'autoclave.
- Bolle d'aria nelle buste sterili.
- Buste umide.

8. CONSERVAZIONE

- Non conservare mai le buste sterili quando sono ancora bagnate o umide.
- Gli strumenti devono essere conservati all'interno della loro busta a temperatura ambiente (18°-25°).
- Utilizzare strumenti sterilizzati entro il termine indicato dal produttore delle buste sterili.

INGREDIENTI INCOMPATIBILI

Materiali diversi richiedono disinfettanti e detergenti diversi. Mettere insieme tutti i prodotti, senza tenerne conto, comporterà un aumento del rischio di corrosione da contatto.

L'acciaio inossidabile è incompatibile con cloro, acido ossalico, perossido di idrogeno (H2O2). Le conseguenze sono erosione e corrosione da contatto. Il titanio è incompatibile con cloro, acidi ossidanti (acido nitrico, acido solforico, acido ossalico), acqua ossigenata (H2O2). La conseguenza è la decolorazione. L'alluminio è incompatibile con ingredienti con valore PH al di fuori dell'intervallo 5-8. Le conseguenze sono la distruzione dello strato di ossido che porta ad un aumento della suscettibilità alla corrosione. La plastica è incompatibile con solventi organici (alcoli, eteri, chetoni e benzine), acqua ossigenata (H2O2), aldeide e alogeni (cloro, iodio, bromo). Le conseguenze sono la deformazione e distruzione.

Requisiti di prestazioni e limitazioni:

Per ottenere le prestazioni desiderate, i MUA devono essere utilizzati esclusivamente con i prodotti del sistema implantare CLC CONIC™.

Conservazione, gestione e scadenza:

Il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto nella confezione originale a temperatura ambiente e non deve essere esposto alla luce diretta del sole. Una conservazione sbagliata potrebbe influenzare le caratteristiche del dispositivo causandone la rottura.

Smaltimento:

Per lo smaltimento del dispositivo, è necessario seguire le disposizioni locali e i requisiti ambientali, tenendo in considerazione i diversi livelli di contaminazione.

Informazioni su produttore



Produttore: Ornaghi Luigi & C. S.n.c., Viale Sanata Margherita 131, 20861 Brugherio (MB),
Telefono + 39 0444291168 www.clcscientific.com



Glossario dei simboli:

I seguenti simboli possono essere riportati sull'etichetta del dispositivo o nelle informazioni che lo accompagnano. Per i simboli applicabili, fare riferimento all'etichetta del dispositivo o alle informazioni che lo accompagnano.



Numero di lotto



Codice da catalogo



Attenzione



Marchio CE



Consultare le istruzioni per l'uso



Produttore



Non sterile



Non riutilizzare



Sterilizzato mediante irradiazione



Proteggere dall'umidità



Tenere lontano dalla luce solare



Collegamento al portale delle istruzioni per l'uso online



Data di produzione



Data di scadenza

Tutti i diritti riservati.

CLC SCIENTIFIC, il logo CLC SCIENTIFIC e CLC CONIC e tutti gli altri marchi di fabbrica usati in questo documento sono, salvo diversa dichiarazione o evidenza dal contesto in un caso specifico, marchi di fabbrica di CLC SCIENTIFIC. Le immagini dei prodotti non sono necessariamente in scala.

Tutte le immagini dei prodotti hanno finalità puramente illustrative e possono non essere la rappresentazione esatta del prodotto.