

## 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:

#### Calcinabile:

I calcinabili sono abutment pre-fabbricati che possono essere collegati direttamente a un abutment per supportare il posizionamento di una protesi avvitata singola o multipla. I calcinabili possono essere utilizzati con il proprio Titanium base del sistema implantare CLC CONIC™ esclusivamente dal laboratorio e non per uso intraorale. I calcinabili sono realizzati in polioossimetilene (POM). Nelle tabella che segue sono riportate i calcinabili attualmente disponibili per il sistema implantare CLC CONIC™.

#### Titanium base collegati direttamente al titanium base su impianto (codici BTSE042, BTSE242 - BTSE342 - TBSA421 - TBSA422 - TBSA423)

Burn out abutment for Titanium Base



- Ø 4,2mm

BRABBT01

#### Titanium base collegati direttamente al titanium base su MUA dritto (codice CTBD42)

Burn out abutment for titanium base for ST MUA

- Ø 4,2 mm  
- For traditional workflow



BORM4201

#### Titanium base collegati direttamente al titanium base su MUA angolato (codice CTBD5M18)

Burn Out Abutment for Titanium Base for AN MUA

- Ø 5,0 mm



BORM518

#### Uso previsto:

#### Calcinabile:

Destinato alla connessione a un abutment per supportare il posizionamento di una protesi dentale.

#### Indicazioni:

I calcinabili connessi ad un abutment sono indicati per supportare il posizionamento di protesi avvitate singole o multiple nella mascella o nella mandibola.

#### Controindicazioni:

I calcinabili sono controindicati in pazienti:

- clinicamente non idonei a essere sottoposti a procedure di chirurgia orale;
- per i quali non si possano raggiungere dimensioni, numero o posizione ottimale degli impianti adeguati per ottenere il supporto sicuro di carichi funzionali o anche parafunzionali;
- allergici o ipersensibili al polioossimetilene (POM).

#### Attenzione:

#### Informazioni generali:

Per il buon esito del trattamento implantare è essenziale una stretta collaborazione tra chirurgo, protesista e laboratorio odontotecnico. È fortemente consigliabile che gli strumenti chirurgici e i componenti protesici CLC SCIENTIFIC siano utilizzati esclusivamente con impianti CLC SCIENTIFIC, poiché la combinazione con componenti non dimensionati per il corretto accoppiamento può provocare problemi meccanici e/o strumentali, danni ai tessuti oppure risultati estetici non soddisfacenti.

#### Prima dell'intervento chirurgico

In generale, il posizionamento dell'impianto e il progetto protesico devono adattarsi alle condizioni personali del paziente. In caso di bruxismo, di altre abitudini parafunzionali o di relazione intermassellare sfavorevole, può essere opportuno considerare un riesame dell'opzione di trattamento.

Il dispositivo non è stato valutato in pazienti pediatrici/adolescenti e non è raccomandato per l'uso sui bambini. Il trattamento di routine non è consigliato per i pazienti pediatrici fino a che non sia stata opportunamente documentata la conclusione della crescita dell'osso dell'arcata.

Deficit preoperatori dei tessuti molli o duri possono compromettere il risultato estetico o determinare sfavorevoli angolazioni dell'impianto. Tutti i componenti e gli strumenti utilizzati nella procedura clinica o di laboratorio devono essere mantenuti in buone condizioni. Prestare attenzione affinché gli strumenti non danneggino gli impianti o altri componenti.

#### Durante l'intervento chirurgico:

A causa delle ridotte dimensioni dei dispositivi, occorre prestare attenzione affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente. È appropriato utilizzare mezzi di supporto specifici per prevenire l'aspirazione di parti libere (ad esempio una protezione per la gola).

#### Dopo l'intervento chirurgico

Per assicurare risultati 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.

#### Utilizzatori e gruppi di pazienti previsti:

I calcinabili devono essere utilizzati da odontotecnici.

I calcinabili devono essere utilizzati da professionisti del settore odontoiatrico su pazienti soggetti a un trattamento di implantologia dentale.

#### Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati:

##### Vantaggi clinici associate ai calcinabili:

I calcinabili sono componenti di trattamento con un sistema implantare e/o corone e ponti dentali. Come vantaggio clinico di trattamento, i pazienti possono aspettarsi il supporto della guarigione dei tessuti molli circostanti con il fine della sostituzione dei denti mancanti e/o la ricostruzione delle corone.

##### Effetti collaterali indesiderati associati ai calcinabili:

Il posizionamento di questi dispositivi rientra in un trattamento invasivo che può essere associato a effetti collaterali tipici, quali infiammazione, infezione, sanguinamento, ematoma, dolore e gonfiore. Durante il posizionamento o la rimozione della protesi è possibile l'attivazione del riflesso faringeo in pazienti con sensibilità del riflesso stesso. I calcinabili fanno parte di un sistema multicomponente per le ricostruzioni dentali e, di conseguenza, il ricevente dell'impianto può manifestare effetti collaterali simili a quelli associati ai denti, come cemento trattenuto, tartaro, mucosite, ulcera, iperplasia dei tessuti molli, recessioni dei tessuti molli e/o duri. Alcuni pazienti possono manifestare scolorimento nell'area della mucosa, come ingrignimento.

##### Avviso relativo agli incidenti gravi:

Per il paziente/utilizzatore/parte terza nell'Unione Europea e nei Paesi con regime normativo identico (Direttiva 2017/745/EU sui Dispositivi medici); se, durante l'utilizzo di questo dispositivo o in concomitanza con il suo utilizzo si è verificato un incidente grave, segnalarlo al produttore e all'autorità nazionale preposta. Le informazioni di contatto per segnalare un incidente grave al produttore di questo sono riportate di seguito:

**CLC SCIENTIFIC SRL**

<https://clcscientific.com/it/garanzia>

## Procedura di gestione:

### Flusso di lavoro tradizionale

1. Selezionare l'abutment adatto e verificare lo spazio occlusale.
2. Serrare a mano il titanium base all'analogo sul modello master usando una vite di laboratorio del sistema implantare CLC CONIC™.
3. Preparazione della cappetta calcinabile:
  - Inserire la cappetta calcinabile sul titanium base.
  - Regolare l'altezza della cappetta calcinabile in base al piano occlusale richiesto. Accertarsi che il titanium base rimanga completamente coperto.
4. Produzione:
  - Creare una ceratura e mediante una procedura standard applicare a pressione o fondare la cappetta o la corona anatomica.
5. Finalizzazione e incollaggio
  - Dopo aver prodotto la protesi, finalizzarla seguendo le istruzioni del produttore del materiale protesico.
  - Collegare il titanium base a un analogo usando una vite di laboratorio.
  - Sabbinare la superficie di contatto del titanium base con ossido di alluminio 50 µm a una pressione massima di 2 bar.
  - Pulire la superficie di adesione del titanium base con un getto di vapore o una vaschetta a ultrasuoni.
  - Fissare la protesi alla base o abutment universale rispettando le istruzioni del produttore del cemento. Utilizzare soltanto cemento/materiale di fissaggio auto adesivo per ceramiche in biossido di zirconio o PMMA (polimetilmetacrilato).
  - Scollegare la protesi dall'analogo e inviarlo al medico insieme alla vite clinica.

### Posizionamento della protesi definitiva (procedura clinica):

Prima di intraprendere la procedura protesica, accertarsi che la stabilità dell'impianto sia sufficiente.

**Attenzione:** La protesi definitiva e la vite clinica devono essere pulite e disinfettate e/o sterilizzate prima del posizionamento nel cavo orale del paziente, seguendo le istruzioni del produttore del materiale.

- Rimuovere l'healing abutment o la protesi provvisoria.
- Collegare e serrare manualmente la protesi con il titanium base utilizzando la vite clinica. Si raccomanda di verificare il posizionamento dell'abutment definitivo tramite radiografia.
- Serrare la protesi in base ai dati in Tabella 1, utilizzando il cacciavite del sistema implantare CLC CONIC™ il Ratchet Wrench 0-35.

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

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

- Bloccare la testa della vite prima di chiudere il foro di accesso della vite con composito.
- Se è necessaria la rimozione della protesi, aprire l'accesso alla vite e svitare la vite utilizzando l'apposito cacciavite.
- Se non è possibile rimuovere l'abutment, utilizzare lo strumento di rimozione dell'abutment.

## Materiali:

Calcinabile: Poliossimetelene (POM).

### Informazioni sulla sterilità e sulla riutilizzabilità

I calcinabili sono forniti non sterili e non sono destinati al riutilizzo. I calcinabili sono destinati ad un utilizzo da parte del laboratorio odontotecnico nella fabbricazione del manufatto protesico. Non necessitano di nessun requisito di sterilità. Fabbricato il manufatto protesico, quest'ultimo prima dell'utilizzo, deve essere pulito e sterilizzato conformemente alla procedura manuale o automatica riportata nelle istruzioni relative a pulizia e sterilizzazione presente nelle IFU degli abutment.

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

### Requisiti di prestazioni e limitazioni:

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

### Strutture e formazione:

Si raccomanda vivamente che il medico, anche se esperto dei prodotti CLC SCIENTIFIC, completi sempre uno speciale programma di formazione prima di utilizzare un nuovo prodotto per la prima volta. CLC offre un'ampia gamma di corsi per diversi livelli di conoscenza ed esperienza. Per ulteriori informazioni, consultare il sito [www.clcscientific.com](http://www.clcscientific.com).

### 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. Il prodotto non ha scadenza.

### 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](http://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.

