

Sphero bloc 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.

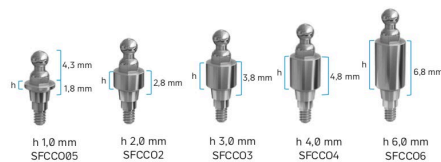
Descrizione:

Sphero block

Gli sphero block sono abutment prefabbricati per impianti dentali che possono essere collegati direttamente a un impianto dentale endosseo per supportare il posizionamento di una protesi overdenture. Gli sphero block sono realizzati in titanio Grado 5 Ti6Al4V. Gli sphero block sono disponibili per il sistema implantare CLC CONIC™ a livello della piattaforma implantare.

Nella tabella che segue sono riportate le misure degli sphero block attualmente disponibili per il sistema implantare CLC CONIC™.

Sphero block



Cappetta ritentiva (sphero seal)

Dispositivo elastico che garantisce ritenzione alla protesi rimovibile una volta connesso all'attacco. Deve essere necessariamente inserita tramite l'apposito estrattore-inseritore cappette dentro il contenitore metallico; disponibile in diversi colori che ne identificano la forza di ritenzione.

Contenitore metallico (sphero housing)

Dispositivo disponibile in acciaio inox; dotato di una forma interna atta a contenere la cappetta ritentiva. La forma esterna è stata disegnata per essere inglobata nella protesi rimovibile o per essere collegata mediante saldatura, cementi compositi o resina autopolimerizzante a rinforzi in metallo o strutture scheletriche.

Portatore/avvitatore sphero bock (Sphero driver)

Chiavetta a ingaggio esagonale che si aggancia sull'esagono posto alla base del collo della sfera per avvitare l'attacco nell'impianto; compatibile con il cricchetto dinamometrico e il connettore esagonale per manipolo dinamometrico.

Usò previsto:

Sphero block – cappetta ritentiva – contenitore metallico-portatore/avvitatore sphero block

Gli sphero block per impianti dentali sono concepiti per l'uso come supporto di ricostruzioni dentali nella mascella o nella mandibola per ripristinare la funzione masticatoria dei pazienti. Gli sphero block in combinazione con gli impianti endossei si utilizzano come base per ancoraggio di protesi dentali in una delle arcate.

Indicazioni:

Per overdenture supportata dai tessuti su arcate completamente edentule.

Indicato per pazienti che presentano notevole perdita di osso o di tessuto molle, scarsa abilità manuale o problemi di fonazione. Inoltre, deve essere utilizzato quando gli impianti sono in posizione posteriore, per consentire la ritenzione tramite barra. Compensa un'angolazione scorretta fino a 30° tra gli impianti.

Controindicazioni:

Gli sphero block 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 titanio commercialmente puro (grado 4) o alle leghe di titanio Ti-6Al-4V (titanio, alluminio, vanadio).

Non adatto laddove è richiesta una connessione totalmente rigida, l'utilizzo dello sphero block su un impianto con più di 14° di divergenza non è raccomandato.

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 intermascellare 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:

Gli sphero block devono essere utilizzati da professionisti del settore odontoiatrico. Il contenitore metallico, la cappetta ritentiva e il portatore/avvitatore devono essere utilizzati da laboratori odontotecnici. Gli sphero block devono essere utilizzati su pazienti soggetti a un trattamento di implantologia dentale.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati:

Vantaggi clinici associate agli sphero block

Gli sphero block 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 agli sphero block

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 dello sphero block è possibile l'attivazione del riflesso faringeo in pazienti con sensibilità del riflesso stesso. Gli sphero block 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 ingrigimento.

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:

Procedura clinica

1. Scegliere l'altezza di abutment appropriata e connettere gli abutment agli impianti.
2. Serrare gli abutment con torque di 20 Ncm utilizzando il portatore e il ratchet wrench 0-35 N sotto riportati.

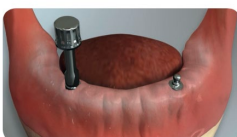


Sphero driver

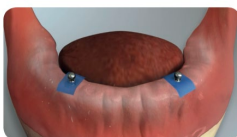
DRC5F16



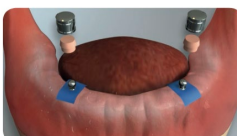
NOTA Nella mandibola sono necessari un minimo di due impianti, però è preferibile per maggiore stabilità e ritenzione avere quattro impianti. Nella mascella sono necessari un minimo di quattro impianti.



3. Inserire i dischi protettivi plastici sopra la base dello sphero block.

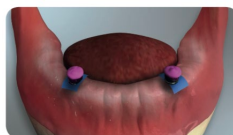


4. Connettere la cappetta di ritenzione e la cappetta in acciaio.



5. Far provare al paziente la protesi per assicurarsi che non vi siano deformazioni.

6. Mescolare una resina acrilica autopolimerizzante e coprire le cappette in acciaio.



7. Posizionare l'overdenture e controllare l'occlusione. Eventualmente regolare la ritenzione e verificare il movimento assiale.



Materiali:

Sfphero block: titanio Grado 5 Ti6Al4V.
 Contenitore metallico (sphero housing): acciaio inossidabile medicale.
 Portatore/avvitatore sphero bock (Sphero driver): acciaio inossidabile medicale.
 Cappetta ritentiva (sphero seal): nylon.

Informazioni sulla sterilità e sulla riutilizzabilità

Gli sphero bock sono forniti non sterili e non sono destinati al riutilizzo. Prima dell'utilizzo, pulire e sterilizzare il prodotto conformemente alla procedura manuale o automatica riportata nelle istruzioni relative a pulizia e sterilizzazione, che segue.

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

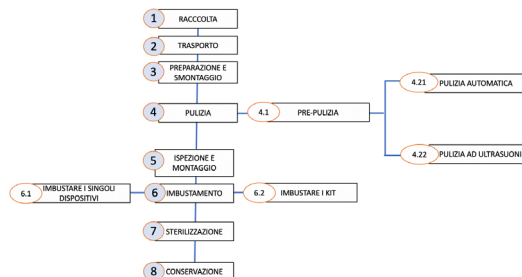
Pulizia e sterilizzazione:

Gli sphero block sono forniti non sterili da CLC SCIENTIFIC e non sono destinati al riutilizzo. Prima dell'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 collocate con cura e separatamente in contenitori rigidi e trasferite 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 taglienti.
- 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 | | |
|---|--|---------------|
| Sterilizzazione a calore umido secondo ISO 17665 | | |
| Metodo | 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-vuoto | 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 inseriti in kit e sigillati in buste | | |
|---|--|---------------|
| Sterilizzazione a calore umido secondo ISO 17665 | | |
| Metodo | 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-vuoto | 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 gli sfero block 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.

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 una data di 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



0068

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 |  Non riutilizzare |
|  Codice da catalogo |  Sterilizzato mediante irradiazione |
|  Attenzione |  Proteggere dall'umidità |
|  Marchio CE |  Tenere lontano dalla luce solare |
|  Consultare le istruzioni per l'uso |  Collegamento al portale delle istruzioni per l'uso online |
|  Produttore |  Data di produzione |
|  Non sterile |  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.