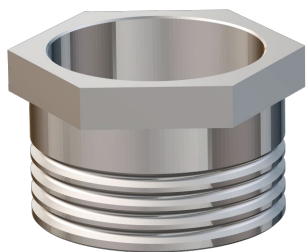


## Istruzioni per l'uso



- **Pin sleeve:** nella mascherina chirurgica per guidare la preparazione e l'installazione dei Pin. I Pin sono sottili strumenti di metallo posizionati pressoché orizzontalmente nell'osso mascellare per fissare la mascherina chirurgica nella posizione desiderata durante la chirurgia implantare.



### Usò previsto:

#### Computer guided sleeve:

Destinati all'uso come componenti integrali di una mascherina chirurgica di impianto dentale per guidare la strumentazione durante la preparazione di un'osteotomia.

#### Pin sleeve:

Destinati all'uso come componente integrale di una mascherina chirurgica per impianto dentale per fissare la mascherina nella posizione specificata.

### Indicazioni:

#### Computer guided sleeve:

Le computer guided sleeve sono indicati per l'uso con una mascherina chirurgica durante la preparazione di un'osteotomia mediante guided twist drill/twist step drill nella mascella o mandibola, seguendo il protocollo di fresatura specifico della piattaforma implantare applicabile.

#### Pin sleeve:

Il Pin sleeve è indicato per l'uso come componente opzionale da utilizzare come parte integrante di una mascherina chirurgica dentale per stabilire il fissaggio e la stabilità sicure della mascherina chirurgica ai perni di ancoraggio guidati, guidando la preparazione e l'installazione di Pin.

### Controindicazioni:

È controindicato l'uso di Computer Guided Sleeve e Pin sleeve in pazienti allergici o ipersensibili all'acciaio, al materiale della mascherina chirurgica o al materiale di incollaggio.

### 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 le computer guided sleeve e pin sleeve CLC SCIENTIFIC siano utilizzati esclusivamente con impianti, strumenti chirurgici e componenti protesiche 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.

### 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:

#### Boccole:

Un mascherina chirurgica dentale è un prodotto specifico per il paziente che viene prodotto dal laboratorio o dal dentista tramite stampa 3D o fresatura. Le mascherine chirurgiche sono progettate per il montaggio sui tessuti molli e/o sui denti rimanenti del paziente per guidare il posizionamento degli impianti dentali e dei componenti del sistema implantare. Nei casi in cui i denti siano parzialmente mancanti o nei casi di un singolo dente mancante, è anche possibile posizionare una mascherina chirurgica sui denti rimanenti dell'arcata.

Computer guided sleeve e Pin sleeve sono cilindri incorporati in una mascherina chirurgica dentale e vengono utilizzati per definire la posizione, la direzione e l'altezza/profondità dei siti chirurgici dell'impianto.

- **Computer guided sleeve:** sono dotati di un asse lungo identico all'asse lungo pianificato dell'impianto. Il livello della spalla esterna definisce la profondità dell'osteotomia e della posizione dell'impianto, poiché esiste un rapporto predefinito tra questo livello e l'interfaccia impianto/abutment. Le computer guided sleeve sono compatibili con il sistema implantare CLC CONIC™ e le sue frese da computer guidata.

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:

Computer guided sleeve e pin sleeve devono essere utilizzati da professionisti di laboratorio.

Computer guided sleeve e pin sleeve devono essere utilizzati su pazienti soggetti a un trattamento di implantologia dentale.

### Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati:

#### Vantaggi clinici associati ai computer guided sleeve e pin sleeve:

Le computer guided sleeve e pin sleeve sono componenti di trattamento con un sistema implantare e/o corone e ponti dentali. Come vantaggio clinico di trattamento, i pazienti possono aspettarsi la sostituzione dei denti mancanti e/o la ricostruzione delle corone.

#### Effetti collaterali indesiderati associati ai computer guided sleeve e pin sleeve:

Durante l'uso di questi dispositivi è possibile l'attivazione del riflesso faringeo in pazienti con sensibilità del riflesso stesso.

### 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:

#### A. Materiali raccomandati per la mascherina chirurgica:

Materiali utilizzati per la fabbricazione della mascherina chirurgica:

L'utilizzatore è tenuto a utilizzare materiale certificato e biocompatibile, destinato alla stampa di guide chirurgiche e ad attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore, nonché ai parametri e alle procedure raccomandati.

Le proprietà meccaniche minime relative al materiale della mascherina chirurgica sono riportate in Tabella 1.

Tabella 1

Dati post-polimerizzazione	Metriche	Metodo
Resistenza tensile	≥41 MPa	ASTM D 638 ASTM
Modulo tensile	≥2030 MPa	ASTM D 638 ASTM
Elongazione alla rottura	4-7%	ASTM D 638 ASTM
Temperatura di deflessione termica	46 °C (a 66 psi) o 41 °C (a 264 psi)	ASTM D 638 ASTM
Resistenza alla flessione Modulo di flessione Shore durezza	≥50 MPa	ISO 20795-1/ASTM D 790
Modulo di flessione	≥1500 MPa	ISO 20795-1/ASTM D 790
Shore durezza	≥80 D	ASTM D2240

Materiali utilizzati per l'incollaggio delle boccole alla mascherina chirurgica:  
I requisiti minimi relativi alle proprietà meccaniche dell'adesivo da utilizzare per l'incollaggio delle boccole nella mascherina chirurgica.

Tabella 2

Proprietà meccaniche	Intervallo/livello accettabile
Resistenza di compressione	≥200 Mpa
Resistenza alla flessione	≥2000 Mpa
Assorbimento di acqua	≤200 µg/mm <sup>3</sup>

Requisiti aggiuntivi per il materiale adesivo:

- Il materiale adesivo deve essere biocompatibile e adeguato per applicazioni dentali.
- Il materiale adesivo deve essere in grado di far aderire i metalli ai polimeri.

#### B. Ispezione della mascherina chirurgica:

1. Verificare le posizioni delle sedi delle boccole per escludere residui di materiale, bordi taglienti e sporgenti. In tal caso, rimuoverli o levigarli.
2. Verificare che la mascherina chirurgica prodotta a livello locale sia realizzata in un materiale appropriato: il materiale deve essere biocompatibile e adatto meccanicamente allo scopo. Le proprietà del materiale raccomandato sono riportate nella Tabella 1.
3. Verificare l'adattamento ottimale sul modello in gesso, se del caso e/o nella bocca del paziente prima dell'intervento chirurgico.

#### C. Fissaggio delle boccole nella mascherina chirurgica:

1. Inserire la computer guided sleeve o la pin sleeve nella propria sede della mascherina chirurgica.
2. Verificare che la computer guided sleeve/pin sleeve sia interamente inserita nella sua sede e che vi sia stabilità della boccola.
3. Per il fissaggio permanente dei manicotti è necessario utilizzare colla/cemento/agente adesivo biocompatibile. L'utilizzatore è tenuto a utilizzare materiale biocompatibile e a seguire le istruzioni per l'uso del produttore. Le proprietà del materiale raccomandato sono riportate nella Tabella 2.

**Attenzione:** Introdurre solo la quantità di materiale adesivo adeguata a coprire il diametro esterno del computer guided sleeve/pin sleeve nel canale del materiale adesivo. Osservare il canale di incollaggio mentre si introduce il materiale adesivo per evitare l'introduzione di materiale eccessivo. Rimuovere immediatamente gli eccessi di materiale adesivo, mediante uno strumento adeguato.

#### D. Pulizia e disinfezione della mascherina chirurgica:

Dopo il fissaggio e l'incollaggio delle boccole nella mascherina chirurgica, la struttura della mascherina chirurgica deve essere pulita e disinfettata prima dell'uso intraorale. Fare riferimento alle Istruzioni di pulizia e disinfezione per maggiori dettagli.

#### Materiali:

Boccole: acciaio medicale inossidabile.

#### Informazioni sulla sterilità e sulla riutilizzabilità

Le boccole sono fornite non sterili e sono esclusivamente 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.

**Attenzione:** Le boccole sono prodotti monouso e non devono essere puliti/disinfettati di nuovo. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

Le mascherine chirurgiche devono essere pulite e disinfettate prima dell'uso intraorale seguendo le procedure nelle Istruzioni per la pulizia e la disinfezione delle mascherine chirurgiche. Durante la lavorazione nel laboratorio odontotecnico, le mascherine possono essere pulite secondo necessità senza disinfezione.

#### Istruzioni per la pulizia e la disinfezione:

Seguire con attenzione le istruzioni per l'uso del produttore della soluzione di pulizia/ detergente e/o delle apparecchiature utilizzati per la pulizia e la disinfezione dei dispositivi, laddove applicabile.

#### Pulizia della mascherina chirurgica:

1. Posizionare la mascherina in una vaschetta a ultrasuoni con acqua e detersivi delicati.
2. Eseguire la pulizia ad ultrasuoni secondo le istruzioni per l'uso del produttore del materiale della mascherina.
3. Rimuovere la mascherina dalla vaschetta a ultrasuoni e sciacquare abbondantemente con acqua.
4. Lasciare asciugare completamente la mascherina.
5. Posizionare la mascherina in un contenitore protettivo adeguato in attesa di disinfezione o ulteriore trattamento.

#### Disinfezione della mascherina chirurgica:

1. Immergere la mascherina chirurgica in un disinfettante di alto livello, secondo le istruzioni per l'uso del produttore del materiale della mascherina.
2. Rimuovere la mascherina dal disinfettante e sciacquarla accuratamente con acqua sterile.
3. Lasciare asciugare completamente la mascherina, ma per non più di 40 minuti.
4. Posizionare la mascherina in un contenitore protettivo adeguato in attesa della procedura chirurgica.

**Attenzione:** Non riscaldare la mascherina chirurgica.

**Attenzione:** Non sterilizzare in autoclave la mascherina chirurgica.

#### Requisiti di prestazioni e limitazioni:

Per ottenere le prestazioni desiderate le boccole 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 e gestione:

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.

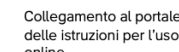
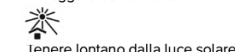
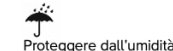
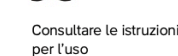
#### Informazioni su produttore

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



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.