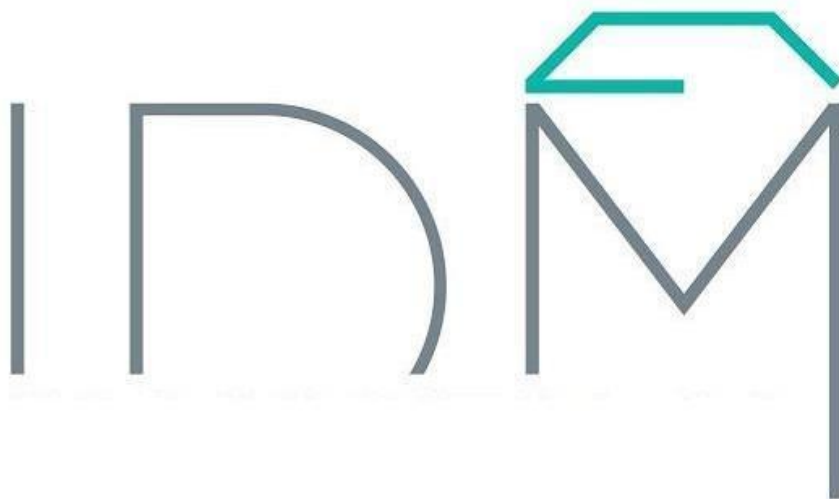


ISTRUZIONI PER L'USO

Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L.



PRODOTTI PER LA RIGENERAZIONE OSSEA



Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L.
Riera Montalegre, 50 anni
08915 Badalona (Barcelona)
(+34) 93 4026740



TD03-02-02_REV03 / 2025/11/11

ATTENZIONE – LEGGI ATTENTAMENTE

I prodotti forniti da Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L. sono destinati all'utilizzo da professionisti sanitari qualificati (tecnici dentali, medici e dentisti). La sicurezza e l'efficacia dei prodotti forniti da Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L., che si tratti di viti, spalle o altri accessori chirurgici e protesici dentali, è garantito solo quando il loro utilizzo è limitato a professionisti con adeguata formazione. In caso di dubbio, contatta il produttore. Tutti i prodotti sono progettati per uso singolo e non devono essere riutilizzati. Se riutilizzato, c'è il rischio che il prodotto danneggiato o compromesso dalle sue caratteristiche possa portare a insufficienze nella soluzione protesica e/o ad altri deterioramenti della salute del paziente, come infezioni tissutali. Tutti i componenti devono essere testati prima dell'uso nella bocca del paziente per verificare la corretta veste. Il clinico sarà responsabile della corretta applicazione dei prodotti, poiché sia la pianificazione che le procedure sono sotto il suo controllo. Per questo motivo solo gli specialisti dentali con la giusta esperienza e formazione dovrebbero lavorare con prodotti di Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L. In caso di dubbio, contatta il produttore. Durante qualsiasi uso e manipolazione intraorale, tutti i prodotti devono essere fissati per prevenire l'aspirazione a causa della loro forma e dimensione.

AVVERTIMENTO E CONTROINDICAZIONI

Tutti i prodotti sono monouso e non devono essere riutilizzati. Il loro riutilizzo potrebbe causare la perdita di caratteristiche meccaniche, chimiche o biologiche. Il suo riutilizzo potrebbe causare contaminazione incrociata. Esiste una controindicazione per l'uso di questi prodotti in caso di pazienti con condizioni che escludono l'uso di interventi chirurgici per il posizionamento di impianti dentali. Controlla l'integrità dell'imballaggio e non usarlo in caso di alterazione del packaging. Tutti i materiali utilizzati sono biocompatibili, tuttavia alcuni pazienti possono avere allergie o ipersensibilità a uno qualsiasi dei materiali e ai loro componenti.

STERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO

Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L. raccomanda di effettuare sempre una pulizia precedente con prodotti utilizzati nel settore odontoiatrico, affidandosi a bagni a ecografie o a metodi automatici di pulizia e disinfezione prima della sterilizzazione. Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L. non fornisce il prodotto sterilizzato; prima di sterilizzarlo, i prodotti devono essere trasferiti dal contenitore originale a un altro adatto a questo scopo. La sua sterilizzazione deve essere effettuata in un'autoclave a vapore umido a 134°C per un minimo di 3 minuti, secondo la UNE-EN-ISO 17665-1:2007, in sacchetti o scatole di sterilizzazione. Se dopo la sterilizzazione si osserva un deterioramento del packaging, non utilizzare il prodotto.

STOCCAGGIO E MANIPOLAZIONE

Tutti i prodotti prodotti da Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L. Sono perfettamente confezionati e sigillati termicamente. Un difetto in questo può portare alla perdita delle sue proprietà di decontaminazione e disinfezione, quindi si consiglia escluderne l'uso. In nessun caso il materiale deve essere rimosso dall'imballaggio originale e maneggiato senza la necessità di utilizzarlo.

AVVISO DI INCIDENTE GRAVE

Per i pazienti/utenti/terzi nell'Unione Europea e nei paesi con un regime normativo identico (Medical Device Regulation/UE), se, durante l'uso di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo, si verifica un grave incidente, si prega di notificare il produttore e la vostra autorità nazionale. Le informazioni di contatto per il produttore di questo dispositivo per segnalare un incidente grave sono le seguenti:

C/ Riera de Montealegre, 50 anni, 08915 Badalona, Barcellona, Spagna.

Telefono di contatto +34 934 026 740



Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L.
Riera Montealegre, 50 anni
08915 Badalona (Barcellona)
(+34) 93 4026740



USO GENERICO

Contenere l'innesto osseo nei pazienti con carenza di massa ossea tramite placche e viti di osteosintesi o microviti per fissarlo fino al raggiungimento dell'osseointegrazione, che permetterà il posizionamento di impianti dentali durante il processo di riabilitazione totale o parziale della dentiera. Inoltre, la rigenerazione ossea dentale tramite innesto osseo è una procedura chirurgica che mira a sostituire l'osso perso. L'osso trapiantato può provenire dallo stesso paziente, da un donatore o da sostituti ossei commercialmente disponibili (di origine animale, vegetale o sintetica), purché siano compatibili con il paziente. Le placche di osteosintesi vengono utilizzate per creare un impalcatura per l'innesto osseo, mentre viti o microviti di osteosintesi vengono usate per fissare la placca fino a raggiungere l'osseointegrazione dell'osso innestato. Dopo questo processo, le piastre e le viti o microviti vengono rimosse.

USI SPECIFICI

PIASTRA DI OSTEOSINTESI

Realizzato in titanio di grado 2, che le conferisce le seguenti caratteristiche:

- Materiale biocompatibile con eccellente accettazione da parte di tutti i tessuti ossei e parodontali.
- Materiale lucidato con bassa adesione batterica. Potresti essere esposto all'ambiente orale.
- Materiale malleabile e duttile. Permette una maneggevolezza molto facile. Si mantiene in forma. Può essere preparato prima dell'uso e sterilizzato successivamente mantenendo la sua nuova forma.

Grazie ai suoi vari disegni, tagliare il piatto è molto semplice e può essere fatto con forbici di qualsiasi tipo. Il design lascia molti isolotti privi di materiale, il che consente l'osseoconduzione del materiale (agisce come una cassaforma di materiale) e consente di esercitare più o meno pressione con le viti di ritenimento sui materiali formati. Ma non isola nemmeno il materiale perché ha ampie perforazioni, permettendo quindi il libero passaggio delle celle tra i tessuti (all'interno della cassaforma con ciò che è all'esterno). Esistono diversi disegni che permettono comportamenti diversi nella loro malleabilità.

Nome / Nome		UDI-DI -BASIC
Piastra di osteosintesi	Placca osteotintosi	843660239TITANIUMPLATE6P

VITE PER OSTEOSINTESI

Fatto di titanio di grado 5. Il sistema di fissazione a vite per osteosintesi ELEMENT è utilizzato in interventi ricostruttivi il cui obiettivo è stabilizzare e unire le estremità di un osso rotto dopo una frattura, un'osteotomia o una non unione nei casi di frattura precedente. La vite ELEMENT è utilizzata anche nella chirurgia maxillofaciale per la fissazione di placche, innesti blocchi, così come nella tecnica della barriera occlusa.

Progettazione della punta

La punta della nostra vite è costituita da un anello molto auto-perforante. Ha una punta molto attiva che gli permette di avanzare nell'osso con una pressione minima. Il suo grande vantaggio è che, grazie alla punta attiva e alle spire aggressive con la semplice rotazione sull'asse, permette un avanzamento che penetra l'osso con pochissima pressione. Ecco perché la punta facilita la presentazione della vite a contatto con l'osso e con una pressione minima non si muove dalla posizione (senza nemmeno passare un trapano precedente). Con la semplice rotazione sul suo asse e mantenendo una pressione minima, la vite avanza nella direzione dell'osso.

Progettazione della carrozzeria

I corpi delle viti sono lunghi 4, 6, 8, 10 e 12 mm e mantengono una bobina aggressiva fino alla testa, terminando con l'ultima bobina che sbiade e si posa piatta sulla testa.



Progettazione della testa

La testa è molto appiatta e ha due lati. Il primo è quello che prosegue fino al corpo del perno ed è completamente piatto (per aumentare la superficie di contatto tra la sua superficie, la membrana e l'osso). In questo modo, la pressione esercitata viene distribuita e riduciamo il rischio di frattura di un blocco osseo o di un lenzuolo. Inoltre, è una grande superficie piana che ferma la vite in modo che non continui ad avanzare (se non fosse piatta, eserciterebbe più pressione sull'area centrale del corpo e faciliterebbe la spinta di avanzare, rompendo l'innesto o causando una crepa). L'altro lato della testa è l'area dove teniamo la vite. È arrotondata sul bordo superiore per non generare una grande irregolarità nell'osso e per renderla più progressiva. Nella sua connessione ha un Torx 6 e un unigrip, che sono connessioni che permettono due vantaggi rispetto ad altre connessioni:

- Deformazione minima della connessione quando viene applicata la coppia
- Massimizza la superficie di contatto tra la punta del cacciavite e la connessione del perno, quindi quando li collegano non si stacca facilmente e permette di trasportarla nella zona di posizionamento. Essendo un Torx profondo, la rotazione può essere applicata senza lasciare la posizione.

Prodotto	Osteosintesi Ø1,0mm.	Osteosintesi Ø1,2mm.
Coppia (Max)	10N/m.	15N/m.

Nome / Nome		UDI-DI -BASIC
Viti per osteosintesi	Vite per osteosintesi	843660239OSTEOSCREWZK

VITE PER MICROOSTEOSINTESI

Fatto di titanio di grado 5. La Microscrew Osteosynthesis viene utilizzata per la fissazione di membrane, assorbibili e non assorbibili, con l'obiettivo finale di prevenire la micromobilità dell'innesto durante il processo di guarigione. Il suo design consente un uso semplice e semplice, così che al primo impatto del martello si garantisce la perforazione della corticale, oltre a un inserimento rapido e sicuro che accelera l'intervento chirurgico e garantisce una maggiore garanzia di rigenerazione.

Progettazione della punta

La punta della nostra Microscrew Osteosynthesis è costituita da una spirale molto auto-perforante, ha una punta molto attiva che le permette di avanzare nell'osso con una pressione minima, permette di entrare nell'impianto poiché le rotazioni non bloccano l'ingresso e, grazie alla sua forma simile a una freccia, non permette alla Microscrew di uscire dal posto. Ma il suo grande vantaggio è che, con la rotazione nel suo asse, permette un avanzamento che penetra l'osso con pochissima pressione sull'asse di ingresso. Ecco perché la punta facilita la presentazione della Microscrew a contatto con l'osso e, con una pressione minima, non si muove dalla sua posizione. Con la semplice rotazione sul suo asse e mantenendo una pressione minima della Microscrew, avanza nella direzione dell'osso.

Progettazione della carrozzeria

La microvite entra ruotando e questo presenta uno svantaggio all'estremità di una membrana. Quando entriamo in una vite con una bobina e ruotano per fissare una membrana, succede sempre che le membrane ruotino e si avvolgano intorno alla bobina (sarebbe come se provassimo a avvitare un pezzo di tessuto a un pezzo di legno, mentre girando la vite la bobina ruota anche il tessuto). Ecco perché dopo 4 giri il corpo continua con lo stesso diametro, ma senza 2 spire per non ruotare la membrana, mantenendo però l'avanzamento della microvite osteosintetica alla sua punta. Cioè, il "motore" che fa avanzare la Microscrew è alla sua punta, e una volta che l'ultima bobina supera la membrana, non la fa più ruotare, anche se continua ad avanzare.

Progettazione della testa

La testa è molto appiatta e ha due lati. La prima è quella che prosegue fino al corpo della Microscrew. È completamente piatto per aumentare la superficie di contatto tra la sua superficie, la membrana e l'osso. In questo modo, la pressione esercitata viene distribuita e riduciamo il rischio di strappo della membrana. Inoltre, è una grande superficie piatta che ferma la Microscrew in modo che non continui ad avanzare (se non fosse piatta, eserciterebbe più pressione sulla zona centrale del corpo e faciliterebbe la continuazione della Microscrew).

L'altro lato della testa è l'area dove prendiamo il Microtoornillo. Ha uno smusso sul bordo superiore per non generare una grande irregolarità nell'osso e per renderla più progressiva. Nella sua connessione ha un torx 6 e un unigrip, che sono connessioni che permettono due vantaggi rispetto ad altre connessioni:

- Deformazione minima della connessione quando viene applicata la coppia
- massimizza la superficie di contatto tra la punta del cacciavite e la connessione della Microscrew osteosynthesis, così quando li collegano non si esce facilmente e permette di essere trasportati nella loro area di posizionamento. Essendo un torx profondo, permette di applicare la rotazione senza lasciare la posizione.

Nome / Nome		UDI-DI -BASIC
Osteosintesi a microviti	Microvite	843660239MEMBRANPINC

*Un Riepilogo delle Prestazioni Cliniche e della Sicurezza (SSCP) degli spalloni per impianti dentali sarà disponibile nel Database Europeo dei Dispositivi Medici (EUDAMED).

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



DATI DEL PRODUTTORE













Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L.

C/ Riera de Montealegre, 50 anni, 08915 Badalona, Barcellona, Spagna.

Il numero di telefono di contatto è (+34) 93 4026740

SIMBOLI DELLE ETICHETTE DELLA LEGGENDA

Le informazioni sul prodotto sono riportate sull'etichetta, dove sono dettagliate:

Simboli	Descrizione
	Logo Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L.
	Produttore
	Data di produzione
	Riferimento del catalogo dei lotti
	Tanto
	Vedi le istruzioni QR per l'utilizzo
	Non usarlo se il contenitore è danneggiato
	Prodotto sterile (dipende dal prodotto)
	Non riutilizzare
	Marcatura CE
	Famiglia di prodotti
Quantità	Quantità indicativa
	Codice UDI collegato a Data Matrix

*Si prega di leggere le istruzioni sopra descritte con particolare attenzione per garantire un uso sicuro ed efficiente dei prodotti forniti da **Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L.***

L'intera gamma di prodotti è progettata in modo da facilitare il lavoro, sia in clinica che in laboratorio protesico, offrendo al contempo la migliore qualità. Le caratteristiche del prodotto e le sue compatibilità sono ampliate nel catalogo commerciale; in caso di dubbi, vi preghiamo di contattarci.



Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L.
Riera Montealegre, 50 anni
08915 Badalona (Barcellona)
(+34) 93 4026740



TD03-02-02_REV03 / 2025/11/11