

SYMBIOTIC TEETH



Dichiarazione di non responsabilità

I prodotti qui menzionati fanno parte di un concetto di trattamento completo e possono essere utilizzati solo in combinazione con i corrispondenti prodotti originali, secondo le istruzioni e le raccomandazioni di ZV3 – Zircon Vision GmbH. L'utilizzo di prodotti di terze parti in combinazione con i prodotti ZV3 – Zircon Vision GmbH senza preventiva autorizzazione comporta l'annullamento della garanzia e di qualsiasi altro obbligo, espresso o implicito, da parte di ZV3 – Zircon Vision GmbH. È responsabilità dell'utente dei prodotti ZV3 – Zircon Vision GmbH valutare se il prodotto è idoneo per un determinato paziente nelle condizioni specifiche. ZV3 – Zircon Vision GmbH declina ogni responsabilità, espressa o implicita, per eventuali danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo derivanti da o connessi a errori di valutazione o di pratica professionale nell'uso dei prodotti ZV3 – Zircon Vision GmbH. L'utente è, inoltre, tenuto a tenersi regolarmente informato sugli ultimi sviluppi relativi ai prodotti ZV3 – Zircon Vision GmbH e al loro utilizzo. In caso di dubbi, contattare ZV3 – Zircon Vision GmbH. Poiché l'uso dei prodotti è sotto il controllo dell'utente, quest'ultimo se ne assume la responsabilità. ZV3 – Zircon Vision GmbH declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni derivanti dall'uso del prodotto.

Descrizione del prodotto

Il sistema Patent™ Symbiotic Teeth è un sistema integrale di dispositivi dentali impiantabili endossei, transgengivali, con componenti protesiche e strumenti associati. I Patent™ Symbiotic Teeth sono disponibili in versione mono (con moncone integrato) e due pezzi, entrambi con una superficie endossea ruvida sabbata. Gli impianti Patent™ Symbiotic Teeth possono essere utilizzati per impianto immediato o differito, dopo l'estrazione o la perdita di denti naturali. Per il restauro di denti singoli o multipli (fino a 3 unità), i Patent™ Symbiotic Teeth possono essere inseriti con carico immediato se è stata ottenuta una buona stabilità primaria e un contatto occlusale adeguato con gli antagonisti, per ripristinare la funzionalità masticatoria. Per il restauro protesico del dispositivo impiantabile si utilizzano corone singole, ponti, protesi parziali o totali, collegate al Patent™ Symbiotic Tooth utilizzando il corrispondente perno in fibra di vetro.

Le componenti protesiche Patent™ consistono in monconi in polimero rinforzato con fibra di vetro destinati al restauro protesico su Patent™ Symbiotic Teeth in due pezzi di tipo, diametro endosseo, lunghezza e piattaforma vari. Sono disponibili in una vasta gamma di forme e misure per adattarsi in modo ottimale alle esigenze specifiche di ogni paziente. Sono cementate sui Patent™ Symbiotic Teeth in due pezzi.

Uso previsto

I Patent™ Symbiotic Teeth e i perni in fibra di vetro Patent™ sono stati sviluppati per essere utilizzati nella chirurgia implantare mascellare e mandibolare per l'applicazione di corone singole o ponti fino a tre unità per ripristinare la funzione masticatoria del paziente.

Utenti previsti

I Patent™ Symbiotic Teeth devono essere impiantati esclusivamente da dentisti o chirurghi orali e maxillo-facciali con una formazione in implantologia e che hanno seguito un corso di formazione specifico sull'applicazione clinica del sistema Patent™ Symbiotic Teeth. La rigenerazione deve essere eseguita esclusivamente da personale qualificato.

Popolazione di pazienti

I Patent™ Symbiotic Teeth possono essere utilizzati in pazienti adulti (di età pari o superiore a 18 anni) con tutti i denti permanenti già spuntati dalla gengiva.

Indicazioni

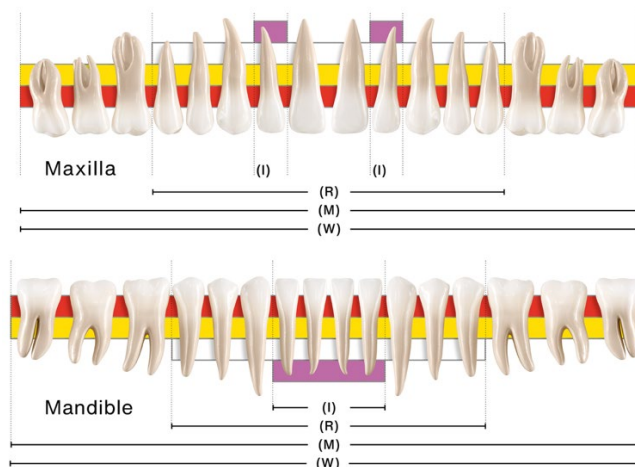
I Patent™ Symbiotic Teeth sono indicati per la riabilitazione funzionale ed estetica della

mascella e della mandibola di pazienti edentuli o parzialmente edentuli.

Vedere le indicazioni:

Care Profile						
Shoulder Size	SZ	Wide (W)		Medium (M)		Regular (R)
		8.2 mm x 6.2 mm		6.2 mm		5.2 mm
Endosseous Diameter	ED	5.0 mm	4.5 mm	5.0 mm	4.5 mm	4.1 mm
		5.0 mm	4.5 mm	5.0 mm	4.5 mm	4.1 mm
Endosseous Length	EL	7.0 mm	-	-	SMCCL.5007	SMCCL.4507
		9.0 mm	SWCCL.5009	SWCCL.4509	SMCCL.5009	SMCCL.4509
		11.0 mm	SWCCL.5011	SWCCL.4511	SMCCL.5011	SMCCL.4511
		13.0 mm	SWCCL.5013	SWCCL.4513	SMCCL.5013	SMCCL.4513

Performance Profile						
Shoulder Size	SZ	Wide (W)		Medium (M)		Regular (R)
		8.2 mm x 6.2 mm		6.2 mm		5.2 mm
Endosseous Diameter	ED	5.0 mm	4.5 mm	5.0 mm	4.5 mm	4.1 mm
		5.0 mm	4.5 mm	5.0 mm	4.5 mm	4.1 mm
Endosseous Length	EL	7.0 mm	-	-	SMCPL.5007	SMCPL.4507
		9.0 mm	SWCPL.5009	SWCPL.4509	SMCPL.5009	SMCPL.4509
		11.0 mm	SWCPL.5011	SWCPL.4511	SMCPL.5011	SMCPL.4511
		13.0 mm	SWCPL.5013	SWCPL.4513	SMCPL.5013	SMCPL.4513



Per il trattamento di denti singoli o multipli (fino a tre unità), i Patent™ Symbiotic Teeth possono essere inseriti con carico immediato, se è stata ottenuta una buona stabilità primaria. I perni in fibra di vetro Patent™ sono utilizzati come elementi di ritenzione protesica per i Patent™ Symbiotic Teeth. Servono da struttura portante nella riabilitazione orale funzionale ed estetica di pazienti edentuli o parzialmente edentuli.

Controindicazioni

Gravidanza, osso precedentemente irradiato, diabete, terapia anticoagulante, problemi emodinamici, bruxismo/abitudini parafunzionali, conformazione anatomica ossea inadeguata, forti fumatori, parodontite non controllata, malocclusione, problemi dell'articolazione temporo-mandibolare, malattie del cavo orale, igiene orale inadeguata, insufficiente qualità o quantità ossea, radici esistenti, infiammazione ossea cronica o acuta non ancora guarita nel sito in cui deve essere inserito un Patent™ Symbiotic Tooth, malattie gengivali localizzate, possibili patologie dei denti adiacenti o allergie o ipersensibilità ai componenti chimici dei materiali utilizzati: Patent™ BIOXIDE-S (zirconi Y-TZP).

Il paziente non deve avere alcuna patologia locale o sistemica. Deve avere una normale capacità di guarigione, osso sano e adottare una buona igiene orale.

Complicanze ed effetti indesiderati

Il risultato clinico del trattamento dentale è influenzato da diversi fattori. A questi prodotti sono associati i seguenti potenziali rischi residui ed effetti indesiderati. Questi potrebbero richiedere un trattamento aggiuntivo presso lo studio dentistico:

Danno osseo, perdita del Patent™ Symbiotic Tooth, perdita di componenti protesiche, ritorno presso lo studio dentistico, perforazione della membrana sinusale, danno nervoso con possibile conseguenza di dolore cronico, dolore locale, irritazione/infiammazione, altre reazioni di tossicità, reazioni da ipersensibilità/reazioni allergiche, ingestione/aspirazione di

piccole parti durante la procedura chirurgica/protesica, lesioni gengivali, espanto chirurgico del dispositivo, tempi di guarigione/recupero della ferita più lunghi del previsto, problemi di morso/masticazione/fonetici, parestesia, disestesia, iperplasia

Gonfiore, infiammazione locale, ecchimosi, riassorbimento osseo della cresta mascellare/mandibolare, infezione sistemica o locale (incluse perimplantite, parodontite, gengivite, fistole), sanguinamenti minori.

Nota: subito dopo l'inserimento dei Patent™ Symbiotic Teeth, è necessario evitare attività che comportino uno sforzo fisico intenso.

Avvertenze

I pazienti potrebbero ingerire o aspirare componenti protesiche. Durante la manipolazione intraorale, tutte le componenti devono essere protette contro il rischio di aspirazione. L'aspirazione di componenti può causare infezioni o lesioni impreviste al paziente.

Il mancato rispetto delle pratiche e delle procedure descritte nel presente manuale può comportare una o tutte le seguenti complicanze: aspirazione o ingestione di una componente e conseguente necessità di trattamento.

Durante la preparazione dell'osteotomia e l'inserimento del Patent™ Symbiotic Tooth, è necessario fare attenzione al canale del nervo alveolare. Il danno del nervo può causare anestesia, parestesia e disestesia.

Per evitare necrosi ossea o il danneggiamento del Patent™ Symbiotic Tooth, non superare il torque e le velocità di inserimento raccomandate.

I Patent™ Symbiotic Teeth possono essere restaurati solo con perni in fibra di vetro Patent™ compatibili con i Patent™ Symbiotic Teeth.

I prodotti danneggiati non devono essere riparati dall'utente.

Materiali

La tabella seguente fornisce informazioni sui materiali utilizzati per i Patent™ Symbiotic Teeth:

Gruppo di prodotti	Materiale
Patent™ Symbiotic Teeth	Patent™ BIOXIDE-S (zirconia Y-TZP)

Informazioni sulla sicurezza dell'imaging a risonanza magnetica (RM):

Questi prodotti sono fabbricati con un materiale che non subisce influssi dall'esposizione alla risonanza magnetica ed è sicuro per la RM.

Avvertenze generali

Non è possibile garantire il successo al 100% del trattamento. In particolare, il mancato rispetto delle indicazioni sull'uso del prodotto e delle procedure chirurgiche o di manipolazione può causare il fallimento dell'intervento.

I trattamenti che prevedono l'uso dei Patent™ Symbiotic Teeth possono causare fallimenti di natura biologica o meccanica, tra cui la rottura da fatica dei Patent™ Symbiotic Teeth. Una stretta collaborazione tra chirurgo, protesista e odontotecnico è fondamentale per il successo del trattamento con i Patent™ Symbiotic Teeth.

I Patent™ Symbiotic Teeth devono essere utilizzati esclusivamente con strumenti e componenti mediche Patent™ compatibili. L'uso di strumenti o componenti non destinati all'uso in combinazione con i Patent™ Symbiotic Teeth può causare il fallimento del prodotto, danni ai tessuti o risultati estetici insoddisfacenti.

Scegliere sempre il Patent™ Symbiotic Teeth con il diametro più ampio possibile, purché sia adeguatamente supportato dall'osso locale (in termini di spessore e qualità) nello spazio interdentale previsto e per le forze masticatorie previste. Nelle zone soggette a carichi relativamente elevati, il corretto allineamento del Patent™ Symbiotic Tooth è particolarmente importante.

Quando si sostituisce un singolo dente, la corona deve essere in una leggera infraocclusione per compensare l'elasticità del legamento parodontale. È importante evitare un'occlusione laterale, in modo che il Patent™ Symbiotic Tooth non sia sottoposto a un carico radiale eccessivo, che potrebbe danneggiarlo o causarne la rottura. Il dentista e l'odontotecnico devono avere una vasta esperienza nel campo delle protesi in ceramica integrale. I Patent™ Symbiotic Teeth non devono essere collegati ai denti naturali e la connessione tra due dispositivi non deve essere maggiore di un gap dentale. Il cemento utilizzato deve essere adatto all'ossido di zirconio.

I Patent™ Symbiotic Teeth non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza riportata sulla confezione (durata di conservazione: 4 anni).

I Patent™ Symbiotic Teeth non devono essere sottoposti a rigenerazione né a risterilizzazione clinica. La pulizia, disinfezione e sterilizzazione potrebbe compromettere le caratteristiche fondamentali del materiale e del design, causandone il fallimento funzionale.

Quando si utilizza per la prima volta un nuovo dispositivo o un nuovo metodo di trattamento, collaborare con un collega con esperienza in materia può aiutare a evitare eventuali

complicanze.

Patent Medical dispone di una rete globale di mentori disponibili a tal fine.

È particolarmente importante garantire una corretta distribuzione delle sollecitazioni mediante adattamento e la prova della corona o del ponte, regolando l'occlusione rispetto all'arcata opposta. Inoltre, evitare forze di carico trasversali eccessive, in particolare nei casi di carico immediato.

La lettura e la comprensione di queste Istruzioni per l'uso non sono sufficienti per poter utilizzare il sistema Patent™ Symbiotic Tooth. I Patent™ Symbiotic Teeth possono essere utilizzati esclusivamente da dentisti, medici o chirurghi che hanno completato la formazione sul sistema Patent™ Symbiotic Tooth e che hanno una vasta esperienza in chirurgia mascellare, trattamenti parodontali, chirurgia e protesi. La valutazione delle qualifiche in tal senso è di esclusiva competenza del rappresentante commerciale di Patent Medical AG o del produttore autorizzato ZV3 - Zircon Vision GmbH. Per ulteriori informazioni, visitare il nostro sito web all'indirizzo <https://www.mypatent.com/de/event>

Patent™ Symbiotic Teeth

I Patent™ Symbiotic Teeth sono forniti sterili e sono esclusivamente monouso. Non devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati. Il produttore non assume alcuna responsabilità per il processamento di dispositivi inizialmente forniti sterili, indipendentemente dalla persona che esegue il processamento e dal metodo scelto.

Il sistema anti-manomissione della confezione protegge i dispositivi sterilizzati dalle influenze esterne e se i dispositivi sono conservati correttamente ne garantisce la sterilità fino alla data di scadenza. Quando si rimuove l'impianto dalla confezione protettiva e dal sistema a barriera sterile, osservare le comuni regole di asepsi. Il sistema a barriera sterile deve essere aperto solo immediatamente prima dell'inserimento del Patent™ Symbiotic Tooth. ZV3 - Zircon Vision GmbH assume unicamente la responsabilità per i Patent™ Symbiotic Teeth che sono stati inseriti immediatamente dopo essere stati estratti dalla confezione originale. Prima dell'apertura verificare che la confezione dei dispositivi non sia danneggiata. I dispositivi con confezione o sistema sterile danneggiati non devono essere utilizzati. Si raccomanda di tenere a disposizione un dispositivo sostitutivo.

Il produttore non accetta alcuna responsabilità per dispositivi risterilizzati, originariamente forniti sterili, indipendentemente da chi abbia eseguito la risterilizzazione e dal metodo utilizzato. Un Patent™ Symbiotic Tooth usato o non sterile non deve essere utilizzato per nessun motivo. Il produttore non accetta resi se la confezione originale è danneggiata.

Perno in fibra di vetro Patent™:

I perni in fibra di vetro Patent™ sono forniti non sterili e devono essere puliti e disinfettati prima dell'uso nel cavo orale. Prima del processamento, rimuovere il prodotto dal sistema di imballaggio. Si raccomanda la seguente procedura di pulizia e disinfezione: Il prodotto deve essere pulito e disinfettato manualmente con etanolo al 70%.

Disimballaggio

Aprire la scatola pieghevole. Rimuovere la copertura esterna e posizionare il blister interno con il Patent™ Symbiotic Tooth pronto per l'intervento. Usare guanti sterili per aprire il blister interno, capovolgere la fialedda di vetro e premere il Patent™ Symbiotic Tooth nella fialedda usando il dito indice, poi estrarre la fialedda dalla confezione e posarla sul vassoio nella posizione corrispondente al dente.

Non posizionare il Patent™ Symbiotic Tooth su un telo chirurgico durante la manipolazione, perché le fibre di cotone potrebbero attaccarsi alla superficie ruvida. Se necessario, il Patent™ Symbiotic Tooth può essere conservato temporaneamente nella fialedda di vetro.

Procedura di manipolazione

Prima dell'intervento chirurgico

Prima dell'intervento chirurgico è necessario sottoporre il paziente a un'attenta valutazione psicologica e fisiologica, seguita da un esame clinico e radiologico, al fine di stabilire l'idoneità del paziente al trattamento.

È necessario fare particolare attenzione ai pazienti con fattori locali o sistemici che potrebbero interferire con il processo di guarigione dell'osso o dei tessuti molli o con il processo di osteointegrazione (ad esempio, fumo di sigaretta, scarsa igiene orale, diabete non controllato, radioterapia oro-facciale, terapia steroidea, infezioni dell'osso circostante). Si raccomanda particolare cautela nei pazienti sottoposti a terapia con bifosfonati.

In generale, il posizionamento del Patent™ Symbiotic Tooth e la progettazione protesica devono tenere conto delle condizioni specifiche di ogni paziente. In caso di bruxismo, altre abitudini parafunzionali o relazioni mascellari/mandibolari sfavorevoli, si può prendere in considerazione una rivalutazione delle opzioni di trattamento.

Il dispositivo non è stato valutato in pazienti pediatrici o adolescenti e se ne sconsiglia l'uso nei bambini. Si sconsigliano i trattamenti di routine fino ad adeguata documentazione della conclusione della fase di crescita dell'osso mascellare/mandibolare giovanile.

Eventuali deficienze preoperatorie a livello dei tessuti duri o molli possono compromettere il

risultato estetico oppure

angolazioni sfavorevoli del Patent™ Symbiotic Tooth.

Per valutare le condizioni fisiche e psicologiche del paziente, è necessario eseguire un esame clinico e radiologico approfondito prima dell'intervento.

Eventuali deficienze preoperatorie a carico dell'osso o dei tessuti molli possono compromettere il risultato estetico o determinare un orientamento non ottimale del Patent™ Symbiotic Tooth

Prima dell'intervento chirurgico, informare i pazienti sulle precauzioni generali da adottare, sulle norme di comportamento da seguire e su possibili complicanze ed effetti indesiderati.

Anche se i materiali utilizzati sono impiegati da anni nel settore dei dispositivi medici e nei sistemi di protesi dentali fisse e sono generalmente biocompatibili, possono verificarsi reazioni allergiche a tali materiali.

Pianificazione preoperatoria

Il diametro del Patent™ Symbiotic Tooth, il tipo di Patent™ Symbiotic Tooth, la posizione e il numero devono sempre tenere conto della conformazione anatomica intraorale individuale.

Nota: la pianificazione del trattamento richiede un'accurata diagnostica clinica del cavo orale, che deve includere: ad esempio, estetica, qualità e quantità ossea, occlusione, conformazione anatomica e patologie dei denti vicini. A tal fine, possono essere condotti esami aggiuntivi come: RX, TC o DVT, modelli di lavoro o un wax-up diagnostico.

Procedura

Per le raccomandazioni sul trattamento, consultare la descrizione dettagliata passo-passo:

Durante l'intervento chirurgico

La cura e la manutenzione degli strumenti sterili sono fondamentali per il successo del trattamento. Gli strumenti sterili non solo proteggono i pazienti e l'equipe contro infezioni, ma sono anche fondamentali per l'esito del trattamento complessivo. Viste le dimensioni ridotte dei dispositivi, è necessario fare attenzione affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente. È opportuno utilizzare strumenti di supporto specifici per prevenire l'aspirazione di parti libere (ad esempio, garza, diga dentale o protezione faringea).

Dopo l'inserimento del Patent™ Symbiotic Tooth, sarà la valutazione da parte del chirurgo della qualità ossea e della stabilità primaria a determinare quando sarà possibile caricare i Patent™ Symbiotic Teeth. Una quantità e/o qualità non adeguata dell'osso residuo, infezioni e malattie sistemiche possono essere potenziali cause di fallimento dell'osteointegrazione sia immediatamente dopo l'intervento chirurgico, sia dopo che l'osteointegrazione è stata inizialmente raggiunta.

Momenti flettenti: è noto che le forze che generano momenti flettenti sono le più sfavorevoli, poiché possono potenzialmente compromettere la stabilità a lungo termine di un restauro supportato da un Patent™ Symbiotic Tooth. Per ridurre i momenti flettenti, è necessario ottimizzare la distribuzione delle forze mediante una stabilizzazione trasversale dell'arcata, riducendo al minimo i cantilever distali, assicurando un'occlusione equilibrata e riducendo l'inclinazione cuspidale dei denti protesici.

Preparazione dell'osteotomia:

i danni ossei causati da surriscaldamento impediscono l'osteointegrazione dei Patent™ Symbiotic Tooth. Pertanto, è necessario ridurre al minimo aumenti di temperatura eccessivi, seguendo le linee guida per l'uso delle frese e degli strumenti del sistema Patent™ Symbiotic Tooth per quanto riguarda velocità di fresatura, fresatura intermittente e raffreddamento adeguato.

Inserimento del Symbiotic Tooth:

i Patent™ Symbiotic Teeth possono essere inseriti manualmente con il cricchetto o con l'ausilio del contrangolo. Si raccomanda una velocità massima di 15 giri/min e un torque massimo di 35 Ncm.

Una volta inserito il Patent™ Symbiotic Tooth, per proteggerne la connessione durante la fase di guarigione, si raccomanda di utilizzare un materiale per otturazione provvisoria.

Nota: se dopo l'inserimento il Patent™ Symbiotic Tooth dovesse avere una stabilità primaria insufficiente, il Patent™ Symbiotic Tooth deve essere rimosso e la procedura ripetuta una volta che la ferita sarà guarita.

Avvertenza: le frese sono strumenti affilati. Maneggiare con cura. Durante le procedure di fresatura è necessario tenere conto della qualità ossea. Il protocollo di fresatura di Patent™ Symbiotic Teeth indica le sequenze di fresatura consigliate in base alla qualità ossea, al fine di garantire una stabilità primaria ottimale in caso di carico immediato. Le sequenze di fresatura raccomandate dipendono dalla qualità ossea.

Dopo l'intervento chirurgico

Per garantire il successo del trattamento a lungo termine, si raccomanda un follow-up

completo e regolare del paziente dopo il trattamento e di informarlo sulla necessità di adottare un'igiene orale adeguata.

Fase di guarigione

Il controllo postoperatorio del sovraccarico e le misure di igiene orale sono importanti per non compromettere l'osteointegrazione. Il Patent™ Symbiotic Tooth deve poter guarire senza ostacoli. È necessaria una corretta igiene orale. Nell'ambito delle rispettive indicazioni, i Patent™ Symbiotic Teeth sono indicati per il restauro immediato e precoce di denti singoli e di arcate parzialmente o completamente edentule. Sono essenziali una buona stabilità primaria e un corretto carico occlusale.

Un controllo radiografico è consigliato dopo la fase di guarigione prima di iniziare il restauro protesico.

Nota: se la qualità ossea è insufficiente, l'osso si sta rigenerando o se un Patent™ Symbiotic Tooth viene inserito immediatamente dopo un'estrazione dentale, il tempo di guarigione può essere più lungo e comportare ulteriori rischi in relazione alla possibile perdita precoce del Patent™ Symbiotic Tooth.

Uso e manipolazione dei perni in fibra di vetro Patent™

I perni in fibra di vetro Patent™ sono disponibili in confezioni separate nelle versioni GFP universale e GFP diritto.

I perni in fibra di vetro Patent™ universali possono essere preparati alla poltrona o in laboratorio dall'odontotecnico. I perni in fibra di vetro Patent™ devono essere cementati al corrispondente Patent™ Symbiotic Tooth con un cemento di tipo MDP (ad esempio RelyX™ Unicem, 3M ESPE). Per preparare i perni in fibra di vetro Patent™ utilizzare una fresa diamantata ad alta velocità con raffreddamento ad acqua. Se il perno in fibra di vetro Patent™ viene preparato alla poltrona, l'impronta viene presa sul perno come se fosse un dente naturale preparato. Se il perno in fibra di vetro Patent™ viene preparato in laboratorio, l'impronta viene presa direttamente sulla connessione del Patent™ Symbiotic Tooth. Per realizzare una cappetta o una corona seguire le procedure standard in base alle istruzioni del produttore del materiale.

Attenzione:

qualsiasi tipo di materiale sintetico o composito in cui può essere realizzata una protesi provvisoria si attacca al perno rinforzato con fibra di vetro. In caso di contatto

tra una protesi provvisoria, il perno e il nucleo in fibra di vetro, si deve usare un agente separatore (ad esempio vaselina). Dopo aver rimosso la protesi provvisoria, il perno in fibra di vetro

deve essere pulito con etanolo al 70% e può essere sottoposto a ulteriori trattamenti. Dopo il restauro, i perni in fibra di vetro Patent™ devono essere completamente coperti dalla corona. In nessun caso

una parte del perno in fibra di vetro Patent™ deve restare a contatto permanente con i tessuti umani.

Nota:

se per qualsiasi motivo un perno in fibra di vetro Patent™ cementato deve essere rimosso, utilizzare una fresa diamantata di 1 mm di diametro con un contrangolo rosso, raffreddando abbondantemente e fresando a intermittenza.

Smaltimento

Lo smaltimento deve essere gestito in modo ecologicamente sostenibile, nel rispetto delle normative locali. I rifiuti pericolosi di dispositivi contaminati o gli oggetti taglienti devono essere smaltiti in contenitori adeguati che soddisfino requisiti tecnici specifici.

Validità

Al momento della pubblicazione di questo documento tutte le versioni precedenti sono superate.

Requisiti prestazionali e limitazioni:

per ottenere le prestazioni desiderate, il sistema Patent™ Symbiotic Teeth deve essere utilizzato esclusivamente con i prodotti descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.

Disponibilità

Alcuni elementi del sistema Patent™ Symbiotic Tooth non sono disponibili in tutti i paesi.

Conservazione

Conservare i Patent™ Symbiotic Teeth in condizioni ambientali normali. I Patent™ Symbiotic Teeth devono essere lasciati nella confezione e non devono essere aperti né estratti dalla confezione fino al momento dell'uso. Non sono previste condizioni di trasporto specifiche.

Note

La garanzia a vita per Patent™ è disponibile online all'indirizzo www.zircon-medical.com

Eventuali problemi relativi al prodotto devono essere segnalati a Zircon Medical

Management AG indicando il prodotto interessato. Eventuali incidenti gravi devono essere segnalati anche all'organizzazione locale o a Patent Medical AG e, come previsto dalla legge e dalle autorità di regolamentazione, alle autorità competenti.

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico in un paese dell'UE al produttore e all'autorità competente del proprio paese. I recapiti sono disponibili sul sito web della Commissione europea (https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en).

Il rapporto sintetico sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche (SSCP) è disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, con riferimento al codice UDI-DI di base pertinente (vedere

Tabella 1). Fino a quando il database non sarà pienamente operativo, l'SSCP sarà fornito da ZV3 – Zircon Vision GmbH. Inviare una richiesta tramite il sito web <https://www.mypatent.com/de/sscp>.

Tabella 1: UDI-DI di base

Gruppo di prodotti	UDI-DI di base
Patent™ Symbionic Tooth monopezzo	426235568 OPIMPLANT U2
Patent™ Symbionic Tooth in due pezzi	426235568 TPIMPLANT XM
Perno in fibra di vetro Patent™	426235568 GFT HE

Glossario dei simboli

I seguenti simboli possono essere presenti sull'etichetta del dispositivo o nelle informazioni allegate. Consultare l'etichetta del dispositivo o le informazioni allegate per conoscere i simboli applicabili.



Produttore



Data di produzione



Paese di produzione (Germania)



Numero di lotto



Numero di catalogo



Dispositivo medico



Identificatore univoco del dispositivo



Attenzione



Non sterile



Osservare le Istruzioni per l'uso



Consultare le Istruzioni per l'uso



Usare entro



Quantità



Non risterilizzare



Sterilizzato a vapore o a calore secco



Sistema a doppia barriera sterile



Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso



Conservare in luogo asciutto



Non esporre alla luce solare



Non riutilizzare



Sicuro per la RM

Rx only

CE 0483

Dispositivo soggetto a prescrizione medica



Diametro del nucleo



Dimensione della connessione



Diametro endosseo



Lunghezza endossea



Profilo endosseo



Altezza della ferrula



Diametro del perno



Altezza del perno



Design della spalla



Lunghezza del gambo



Misura della spalla



Diametro della superficie di appoggio



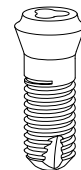
Altezza transmucosale



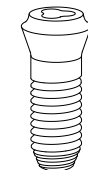
Lunghezza della filettatura



Passo della filettatura



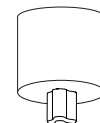
Profilo del trattamento



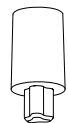
Profilo delle prestazioni



Connessione



GFP universale
GFP diritto



GFP diritto

Informazioni sul produttore e sul distributore:

Distributore
Patent Medical AG
Churerstrasse 66
8852 Altendorf
Svizzera
T +41 (0)44 552 84 54
info@mypatent.com
www.mypatent.com
ifu.mypatent.com

Produttore



ZV3 – Zircon Vision GmbH
Hans-Urmiller-Ring 46c
82515 Wolfratshausen
Germania