

I. ISTRUZIONI GENERALI PER L'USO

1 – PRESENTAZIONE E CONSERVAZIONE

IBODONTIT, S.L. fornisce il suo prodotto pulito, disinfettato, perfettamente confezionato e termo-sigillato. Il prodotto NON è sterile, quindi deve essere sterilizzato prima dell'uso orale.

Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in un luogo pulito e asciutto, al sicuro dalla luce solare e a temperatura ambiente.

2 – INDICAZIONI E BENEFICI CLINICI ATTESI

L'uso dei prodotti forniti da IBODONTIT, S.L. consente la riabilitazione orale di pazienti totalmente o parzialmente edentuli, che potranno così masticare correttamente il cibo che ingeriscono.

Indicato per l'uso in pazienti il cui sviluppo dentofacciale è stato completato.

3 – AVVERTENZE

I prodotti forniti da IBODONTIT, S.L. sono destinati a pazienti completamente o parzialmente edentuli che hanno bisogno di una riabilitazione orale. Queste riabilitazioni possono essere individuali, multiple o overdenture.

In nessun caso il prodotto deve essere sottratto dall'imballaggio fornito senza essere utilizzato. Prima di estrarre il prodotto dall'imballaggio, verificare che non sia stato rovinato e che corrisponda alla descrizione riportata sull'etichetta. L'integrità del prodotto deve essere verificata prima dell'uso.

Qualsiasi difetto nell'imballaggio può comportare la perdita delle proprietà di decontaminazione e disinfezione. In questo caso, si consiglia di restituire il prodotto per la sostituzione.

I prodotti forniti da IBODONTIT, S.L. possono essere utilizzati solo da professionisti che abbiano conoscenze odontoiatriche/protesiche nel trattamento degli stessi. La responsabilità è esclusivamente della persona che effettua il trattamento. IBODONTIT, S.L. garantisce la sicurezza e l'efficacia dei suoi prodotti solo se utilizzati da professionisti con una formazione appropriata.

Leggete attentamente le etichette dei prodotti, dove troverete le premesse fondamentali per il loro utilizzo.

IBODONTIT, S.L. fornisce prodotti per uso clinico e di laboratorio. È responsabilità del professionista che esegue il trattamento utilizzare ogni prodotto in base a quanto specificato nelle istruzioni per l'uso, così come la decisione di utilizzare ogni prodotto in base alla situazione clinica di ciascun paziente.

È responsabilità di chi utilizza il prodotto preservare la sua tracciabilità. Annotare nell'anamnesi del paziente il riferimento al prodotto utilizzato, il suo nome e il numero di lotto e informare IBODONTIT, S.L. in caso di anomalie dello stesso.

IBODONTIT, S.L. consiglia un SOLO UTILIZZO dei suoi prodotti. Il riutilizzo di questi prodotti può deteriorarne le caratteristiche funzionali a causa dell'usura e/o della rottura, con possibili ripercussioni sulla salute del paziente e la creazione di infezioni nei suoi tessuti. IBODONTIT, S.L. non si assume alcuna responsabilità per il tentativo di riutilizzo di prodotti etichettati come monouso.

La durata di vita dei prodotti riutilizzabili dipende in larga misura dalla loro gestione, sia durante l'uso sia nell'intervallo tra un uso e l'altro. Si raccomanda di effettuare ispezioni e test funzionali prima di ogni utilizzo. Tutti i prodotti che mostrano segni di corrosione devono essere scartati.

IBODONTIT, S.L. fornisce tutti i suoi prodotti NON sterili, quindi devono essere sterilizzati prima dell'utilizzo orale secondo i riferimenti indicati al punto 4.

Per la propria sicurezza è necessario indossare sempre un abbigliamento protettivo appropriato.

Allergie: i materiali utilizzati sono biocompatibili, tuttavia possono insorgere allergie ad essi o ad alcuni dei loro componenti.

IBODONTIT, S.L. raccomanda l'uso di abutments per impianti di Ø 3,5 mm o inferiore solo per il settore anteriore, escludendo qualsiasi altra zona della cavità orale diversa da quella citata.

Gli abutment provvisori in materiale Peek non devono rimanere in bocca per più di 180 giorni.

In caso di incidente grave con uno dei dispositivi medici di questi istruzioni, informare urgentemente il fabbricante e l'autorità competente.

4 – MISURE PRECAUZIONALI

Prima o durante il trattamento è necessario adottare le seguenti misure precauzionali.

- Prima di ogni intervento è necessario assicurarsi che tutte le parti, gli accessori e gli strumenti siano completi, pronti all'uso e disponibili nella quantità richiesta.
- Per la propria sicurezza è necessario indossare sempre un abbigliamento protettivo adeguato.

– Il paziente deve essere posizionato in modo da minimizzare il rischio di aspirazione delle parti. Tutte le parti utilizzate nella bocca del paziente devono essere fissate per evitare l'aspirazione e la deglutizione.

- Nonostante tutte le precauzioni e le misure adottate durante la fabbricazione e il condizionamento dei prodotti, esiste un rischio residuale legato alla negligenza e alle condizioni dei singoli pazienti. Per ridurre al minimo questi rischi, si prega di seguire le istruzioni per l'uso e di valutare l'idoneità di ciascun paziente prima della procedura.

5 – EFFETTI SECONDARI E CONTROINDICAZIONI

Non sono stati descritti effetti collaterali direttamente correlati ai prodotti forniti da IBODONTIT, S.L.

L'uso dei prodotti è controindicato se il paziente non è in condizioni ottimali per una procedura chirurgica di inserimento di impianti dentali.

L'uso dei prodotti è controindicato nei pazienti allergici o ipersensibili a qualsiasi materiale utilizzato nella fabbricazione degli abutments e degli accessori forniti da IBODONTIT, S.L.

6 – STERILIZZAZIONE E PULIZIA

Tutti i prodotti devono essere sterilizzati secondo la norma UNE-EN ISO 17665-1 prima dell'uso orale. Si raccomanda l'uso dell'autoclave per quindici minuti a 121°C / quattro minuti a 134°C, dopo avere sigillato il prodotto in un sacchetto adatto all'autoclave, poiché la confezione in cui il prodotto è presentato non è adatta all'autoclave. Tempo di asciugatura: 20 minuti.

Per gli USA: i prodotti devono essere sterilizzati in autoclave sotto vuoto a 132°C per 4 minuti. Tempo minimo di asciugatura 30 minuti. Sia le autoclavi che gli accessori utilizzati devono essere approvati dalla FDA secondo la norma AAMI ST79.

Il professionista deve sterilizzare tutti gli strumenti chirurgici prima dell'uso ed evitare che il prodotto venga a contatto con oggetti non sterili per ridurre al minimo il rischio di contaminazione.

I dispositivi riutilizzabili devono essere puliti e disinfettati il prima possibile dopo ogni utilizzo. Se possibile, smontare tutti i componenti. Sciacquare con acqua fredda di rubinetto per rimuovere la contaminazione grossolana. Immergere per 5 minuti in una soluzione detergente enzimatica (ad es. ENDOZIME®, Ruhof Corporation 6,0-7,5 pH) preparata secondo le istruzioni del produttore. Pulire accuratamente con una spazzola morbida e/o un detergente per tubi; soprattutto i lumi molto stretti devono essere risciacquati con una soluzione detergente enzimatica utilizzando una siringa. Sciacquare con acqua fredda di rubinetto per almeno un minuto. Immergersi per 5 minuti in una soluzione detergente (ad es. LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. 8,5 pH) preparata secondo le istruzioni del produttore. Pulire accuratamente con una spazzola morbida e/o uno scovolino. Risciacquare accuratamente con acqua

deionizzata/ad osmosi inversa. Applicare un bagno a ultrasuoni per almeno 10 minuti in una soluzione detergente enzimatica. Risciacquare accuratamente con acqua deionizzata/di osmosi inversa. Asciugare con un panno pulito, morbido, assorbente e monouso. Ispezione visiva della pulizia. Tutte le superfici visibili, interne ed esterne, devono essere ispezionate visivamente. Se necessario, pulire nuovamente fino a quando non sono visibilmente pulite.

Al termine di questa operazione, i dispositivi devono essere risterilizzati secondo le presenti istruzioni.

7 – ELIMINAZIONE SICURA DEL PRODOTTO

Il trattamento di tutti i prodotti IBODONTIT, S.L. al termine della loro vita utile deve essere conforme alla legislazione e alle norme dell'autorità competente, nel rispetto dei requisiti ambientali e tenendo conto dei diversi livelli di contaminazione. Occorre prestare particolare attenzione ai rischi fisici e di infezione (contaminazione con sostanze potenzialmente infettive di origine umana).

8 - INFORMAZIONE COMPLEMENTARE

Consultare la Sintesi della Sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP) all'indirizzo www.ibodontit.com.

9 – CODIFICAZIONE GRAFICA INTERNAZIONALE

Secondo la norma ISO 15223-1:2021:

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Produttore
	Data di produzione
	Riferimento del catalogo
	Numero di lotto
	Data di scadenza
	Non riutilizzare
	Prodotto non sterile
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non usare se l'imballaggio è danneggiato
	Da utilizzare solo da parte di professionisti del settore dentale o su ordine dello stesso.
	Marca CE per i prodotti di Classe I
	Marca CE per prodotti di Classe II. È indicato il numero dell'organismo notificato che autorizza l'immissione sul mercato.
	Identificazione unica del dispositivo
	Identificazione del Dispositivo Medico
	Contiene sostanze pericolose
	Proteggere dalla luce solare
	Modello

II. ISTRUZIONI SPECIFICHE

10 – VITE

Finalità prevista: Le viti sono destinate a fissare all'impianto qualsiasi elemento protesico come monconi, portatori o castables.

Avvertenze/Precauzioni: È essenziale verificare la compatibilità del prodotto con l'impianto a cui deve essere collegato.

Per avere un buon risultato, è necessario:

- Per avvitare o svitare, utilizzare la chiave appropriata. In caso di dubbio, verificare che la chiave superiore non entri nell'alloggiamento.
- Il numero minimo di giri per garantire un buon ancoraggio è di cinque o sei. Se inferiore, si deve utilizzare una vite più lunga. La torque raccomandata per le protesi definitive, se non diversamente indicato sull'etichetta del prodotto, è, a titolo informativo, la seguente:

METRICA (mm)	COPPIA DI FORZE (N·cm)
M1.4	15
M1.6	20
M1.8	20
M2	30
M2.5	30

- Prima di applicare la coppia di forze consigliata, è necessario assicurarsi che l'osteointegrazione sia corretta. In caso di carica immediata di un impianto dopo l'inserimento, maneggiare i componenti con la massima cura possibile.

- Le viti inserite in bocca devono essere allineate all'asse dell'impianto.

Le viti sono monouso, anche in laboratorio, a causa della possibilità di deterioramento durante l'uso. In nessun caso le viti precedentemente utilizzate nel laboratorio protesico possono essere utilizzate in ambito clinico.

Non accettare per il fissaggio finale delle viti della protesi senza la confezione originale.

Materiale: Realizzato in lega di titanio Gr.5 (DIN TiAL6V4-ELI) conforme alle norme AISI F136 e ISO 5832-3.

11 – ABUTMENT DRITTI E ANGOLATI, ABUTMENT BALL-ATTACH, ABUTMENT TEMPORANEI

Finalità prevista: sono utilizzati per la realizzazione di componenti protesici supportati da impianti. Sostengono le strutture protesiche che vengono cementate su di essi. Il sistema Ball-Attach è utilizzato per fissare le protesi rimovibili (può essere montato e smontato dallo stesso utente) sugli impianti dentali. Gli abutment possono essere utilizzati in combinazione con corone e ponti cementati per ricostruire la funzione e l'estetica. Devono essere utilizzati dopo che il tunnel mucoso è

stato formato dall'abutment di guarigione e che quest'ultimo è stato rimosso.

Avvertenze/Precauzioni: Gli abutment possono essere adattati a situazioni anatomiche. Gli abutment devono essere rifilati con frese adeguate, in perfette condizioni e lavorando a bassa pressione.

È essenziale verificare la compatibilità del prodotto con l'impianto a cui deve essere collegato.

Si consiglia di realizzare una radiografia dopo l'avvitamento, all'altezza della giunzione con l'impianto e nell'asse perpendicolare a tale giunzione, per verificare il buon accoppiamento dell'impianto.

Gli abutments utilizzati nelle protesi provvisorie hanno un ciclo di vita massimo di 6 mesi di utilizzo.

Materiale: Realizzati con una lega di titanio Gr 5 (DIN TiAL6V4-ELI) conforme agli standard AISI F136 e ISO 5832-3 o PEEK. La superficie dei abutment in titanio può essere anodizzata.

12 – ABUTMENTS A BASE DI Cr-Co



Finalità prevista: Si utilizzano per produrre protesi avvitate con la particolarità che la struttura ha un adattamento di altissima qualità sull'impianto. Sono costituiti da una base in lega colabile e da un camino in plastica che viene colato senza lasciare residui. Il camino di plastica può essere accorciato. Viene modellato secondo la procedura protesica abituale.

Avvertenze/Precauzioni: È essenziale verificare la compatibilità del prodotto con l'impianto a cui deve essere collegato.

La geometria di connessione e la piattaforma di contatto dell'impianto devono essere assolutamente prive di

plastica, cera e grasso per evitare un eventuale sovraincollaggio in quest'area.

Le ceramiche utilizzate con questa lega devono avere un coefficiente di espansione di $14,1 \times 10^{-6}$ a 500°C o circa.

La temperatura di colata della lega metallo-ceramica utilizzata deve essere ben al di sotto dei 1.400°C (temperatura di solidificazione del pilastro/camino sovracolabile) per evitare una fusione lo stesso. È necessario osservare le istruzioni relative all'apparecchio per la scolatura.

Per evitare tensioni nell'oggetto colato, il cilindro di colata deve essere lasciato raffreddare a temperatura ambiente.

ATTENZIONE: Materiale classificato dall'ECHA come sostanza pericolosa CMR 1B (possibile cancerogeno e tossico per la riproduzione).

Materiale: I abutments sono in cromo-cobalto conforme alla norma ISO 5832-12 e il camino calcinabile è in copolimero poliacetale (POM-C) conforme alle norme FDA e EEC 90/128.

13 – VITE DI COPERTURA

Finalità prevista: Le viti di copertura vengono utilizzate per chiudere l'impianto durante la guarigione sommersa.

Avvertenze/Precauzioni: Dopo l'inserimento completo dell'impianto nella sua posizione verticale e rotazionale finale, posizionare la vite di copertura sul cacciavite e avvitarela nella tacca interna dell'impianto. Si raccomanda un leggero avvitamento manuale.

È necessario verificare la compatibilità dell'impianto con la protesi da collegare.

Materiale: Realizzato in una lega di titanio Gr.5 (DIN TiAL6V4-ELI) conforme agli standard AISI F136 e ISO 5832-3.

14 – ABUTMENTS DI GUARIGIONE 0051



Finalità prevista: Le abutments di guarigione sono utilizzate per modellare la gengiva circostante durante la guarigione dell'impianto, mantenendo lo spazio per collegare la futura protesi una volta completata l'osteointegrazione.

Avvertenze/Precauzioni: Avvitare la cappetta di guarigione nella tacca interna dell'impianto. Si raccomanda un avvitamento manuale e gentile. Il abutment di guarigione deve essere scelto in base alla sua altezza, che corrisponde allo spessore gengivale, e in base al suo diametro, che corrisponde ai requisiti protesici.

È necessario verificare la compatibilità con l'impianto da fissare.

Il tempo di permanenza di questo prodotto ha un limite di utilizzo di 6 mesi.

Materiale: Prodotto in lega di titanio Gr.5 (DIN TiAL6V4-ELI) conforme agli standard AISI F136 e ISO 5832-3; e in copolimero poliacetale (POM-C) conforme agli standard FDA e EEC 90/128.

15 – INTERFASI 0051

Finalità prevista: Si utilizzano per sostenere protesi provvisorie cementate o avvitate sull'impianto. Possono essere utilizzati anche come piccoli abutment.

La produzione di protesi con basi cementate in titanio consente di realizzare protesi di alta qualità e

perfettamente aderenti a costi contenuti sia in termini di materiali che di produzione.

Avvertenze/Precauzioni: Si deve verificare la compatibilità con l'impianto da unire. IBODONTIT, S.L. fornisce interfasi rotanti (adatte alla realizzazione di ponti, barre e strutture multiple) e interfasi antirotazionali (adatte alla realizzazione di strutture singole).

Non utilizzare interfasi a piattaforma stretta per ricostruzioni posteriori (molari e premolari).

Materiale: In lega di titanio Gr.5 (DIN TiAL6V4-ELI) secondo AISI F136 e ISO 5832-3, con superficie anodizzata.

16 – ABUTMENTS LOCK-ATTACH 0051



Finalità prevista: Sono utilizzati per sostenere overdenture o protesi parziali su impianti endosse.

Avvertenze/Precauzioni: Gli abutment LOCK-ATTACH sono avvitati direttamente all'impianto e presentano un alloggiamento definito sul lato anteriore per vari sistemi di ancoraggio. I sistemi di ancoraggio integrati nelle overdenture o nelle protesi parziali si fissano sugli abutment LOCK-ATTACH.

Qualsiasi modifica della geometria di connessione all'impianto comporta imprecisioni nell'adattamento, che ne escludono l'ulteriore utilizzo. Le aree di connessione ai sistemi di ancoraggio, definite sul lato anteriore, non devono essere alterate o modificate, poiché sono essenziali per garantire la stabilità e l'adattamento corretto.

È necessario verificare la compatibilità con il modello di impianto a cui deve essere collegato.

Si deve evitare di danneggiare l'area di connessione dell'impianto in caso di rettifica o lavorazione.

Si consiglia di effettuare una radiografia dopo l'avvitamento, all'altezza della connessione con l'impianto e nell'asse perpendicolare a quella connessione, per verificare il buon accoppiamento dell'impianto.

Materiale: Realizzato in lega di titanio Gr.5 (DIN TiAL6V4-ELI) conforme agli standard AISI F136 e ISO 5832-3, con superficie rivestita in nitrato di titanio (TiN).

17 – CONTENITORE DI CAPETTE

Finalità prevista: Sono inseriti nelle overdenture o nelle protesi parziali definitive, dove fanno da alloggiamento per le diverse capette dei sistemi LOCK-ATTACH e BALL-ATTACH.

Avvertenze/Precauzioni: Come descritto nelle istruzioni generali per l'uso.

Materiale: Realizzato in lega di titanio Gr.5 (DIN TiAL6V4-ELI) conforme agli standard AISI F136 e ISO 5832-3.

18 – CAPETTE DI RITENZIONE

Finalità prevista: Sono il collegamento tra il contenitore (situato nella protesi rimovibile) e il corrispondente abutment LOCK-ATTACH o BAL-ATTACH.

Avvertenze/Precauzioni: Si deve scegliere il sistema di ritenzione appropriato in base alla resistenza richiesta..

Materiale: Realizzati in Poliammide 6.6 o in Nitrile Butadiene Rubber (NBR)-70.

19 – ANALOGHI O REPLICHE

Finalità prevista: Un componente lavorato per riprodurre in laboratorio la posizione dell'impianto nella bocca del paziente durante la costruzione della protesi.

Avvertenze/Precauzioni: Si raccomanda di verificare il tipo e le dimensioni del collegamento tra l'analogo e l'elemento protesico prima dell'avvitamento.

Materiale: Tutte le nostre repliche sono lavorate in acciaio inossidabile in conformità con la norma EN 10088-3.

20 – CAPPETTE CALCINABILI

Finalità prevista: Componente in plastica colabile che serve come base iniziale per modellare in cera la forma del moncone della corona.

Avvertenze/Precauzioni: Deve essere posizionato sulla parte coronale dell'impianto. Questo prodotto deve essere fuso nel metallo corrispondente.

È disponibile nelle versioni Rotativa (per ponti o restauri multipli) e Anti-Rotativa (per unità singole).

Per compensare il maggiore coefficiente di espansione del materiale colabile rispetto all'ambiente circostante, è necessario utilizzare un rivestimento in cera intorno all'abutment.

Si raccomanda un avvitamento delicato per evitare deformazioni.

È necessario verificare la compatibilità con l'impianto da fissare.

Materiale: Tutti i nostri prodotti sono realizzati in copolimero poliacetale (POM-C) in conformità con gli standard FDA e CEE 90/128.

21 – TRANSFER DI IMPRONTA E VITE



Finalità prevista: Il transfer di impronta è usato per trasferire l'esatta posizione dell'impianto sul modello, prendendo un'impronta.

Avvertenze/Precauzioni: È essenziale verificare la compatibilità del prodotto con l'impianto a cui deve essere collegato.

Se utilizzato come cucchiaio aperto:

Rimuovere il former gengivale. Pulire la connessione implantare con spray aria/acqua e asciugarla. Selezionare l'abutment, posizionarlo in una delle possibili posizioni indicizzate, verificare il corretto alloggiamento e serrare la vite dell'abutment a mano e poi con il cacciavite manuale. Prendere l'impronta con un portaimpronta aperto. Dopo la polimerizzazione, allentare la vite di trasferimento e rimuoverla. Quindi rimuovere l'impronta insieme all'abutment.

Se utilizzato come cucchiaio chiuso:

Rimuovere il former gengivale. Pulire e asciugare la connessione implantare con uno spray aria/acqua. Posizionare l'abutment del portaimpronta chiuso in una delle possibili posizioni indicizzate, verificare il corretto alloggiamento e serrare con il cacciavite manuale. Quindi posizionare la custodia di posizionamento sull'abutment fino alla sua posizione finale. L'impronta viene rilevata con masse morbide in silicone, idrocolloide o polietere. Dopo la polimerizzazione, l'impronta viene rimossa. Il manicotto di posizionamento rimane nell'impronta. Montare un abutment su

un impianto da laboratorio e poi riposizionarlo nell'impronta. È necessario assicurarsi che l'abutment sia nella sua posizione finale all'interno del manicotto di posizionamento. Assicurarsi che non rimanga intrappolato materiale da impronta tra i due componenti.

Materiale: Prodotto in lega di titanio Gr.5 (DIN TiAL6V4-ELI) conforme alle norme AISI F136 e ISO 5832-3 o in acciaio inossidabile conforme alla norma EN 10088-3.

22 – CACCIAVITI E CHIAVI, PROLUNGHE E CRICCHETTI

IBODONTIT, S.L. fornisce cacciaviti, kit di cacciaviti, prolunghe e cricchetti. Sono classificati come dispositivi medici di classe I.

Cacciaviti :

Finalità prevista: Si usano per serrare cappette, abutment transmucosi, viti per abutment, abutment intermedi e viti protesiche.

Avvertenze/Precauzioni: Le chiavi dei cacciaviti hanno un attacco per collegare il cacciavite o la chiave dinamometrica della mano protesica. I cacciaviti sono dotati di un'impugnatura che consente di impugnare e girare il cacciavite a mano.

Assicurarsi che la punta sia correttamente posizionata e fissata al manico del cacciavite prima di inserirlo nella bocca del paziente.

Inserire la punta nel foro dell'impugnatura, ruotandola ed esercitando una leggera pressione fino al completo innesto. Assicurarsi che l'estremità della punta sia completamente inserita prima di applicare qualsiasi forza o torsione alla superficie da avvitare.

Verificare la compatibilità della punta con la superficie da utilizzare.

Prolunghe :

Finalità prevista: Sono elementi intermedi tra la connessione implantare e le chiavi implantari.

Avvertenze/Precauzioni: In base al sistema implantare, gli impianti vengono montati su trasportatori standard.

Cricchetti :

Finalità prevista: Le chiavi a cricchetto sono utilizzate per fissare gli impianti dentali e le viti durante gli interventi implantologici. La chiave dinamometrica consente di avvitare con un torque programmabile.

Avvertenze/Precauzioni: Come descritto nelle istruzioni generali per l'uso.

Materiale: Tutti questi strumenti chirurgici sono riutilizzabili e realizzati in acciaio inossidabile in conformità con la norma EN 10088-3.

23 – DISCO PROTETTIVO

Finalità prevista: Il disco protettivo è usato momentaneamente per posizionare la contenitore ritentivo sull'abutment LOCK-ATTACH. Viene posizionato sull'abutment e rende difficile l'ingresso di fluidi dal paziente nel contenitore.

Avvertenze/Precauzioni: Come descritto nelle istruzioni generali per l'uso.

Materiale: Prodotto in silicone conforme allo standard ISO 1629.

24 – SCANBODY

Finalità prevista: Lo Scanbody serve a registrare l'esatta posizione dell'impianto o del pilastro nel modello (extraorale) o nella bocca (intraorale), per poterla trasferire correttamente in un modello 3D mediante il processo di scansione.

Avvertenze/Precauzioni: Per l'utilizzo degli Scanbodies intraorali, questi devono essere sempre posizionati con le gengive del paziente chiuse.

Non si devono utilizzare abutment con una geometria di connessione incompatibile. Qualsiasi tipo di ritocco della geometria di connessione dell'impianto porta a imprecisioni nell'adattamento, che ne precludono l'ulteriore utilizzo. Inoltre, gli Scanbody non devono essere ritoccati e la loro forma non deve essere modificata, in quanto ciò è essenziale per garantire un risultato di scansione accurato.

Durante il posizionamento dello Scanbody, tenere presente che il taglio longitudinale esterno corrisponde al lato opposto al canale della vite nella futura protesi.

Materiale: Gli Scanbodies intraorali sono realizzati in lega di titanio Gr.5 (DIN TiAL6V4-ELI) conforme agli standard AISI F136 e ISO 5832-3, con una superficie rivestita in nitruro di zirconio (ZrN). Gli Scanbodies extraorali sono in PEEK.

25 - PRE-MILLED

Finalità prevista: I cilindri pre-fresati permettono di realizzare abutment metallici monopezzo personalizzati con una connessione prelaborata. Sono posizionati su impianti dentali per fornire supporto a ricostruzioni protesiche come corone o ponti e si adattano alla

situazione anatomica, purché la connessione all'impianto non venga alterata.

Avvertenze/Precauciones: Qualsiasi manipolazione della connessione può alterare l'accoppiamento con l'impianto. Per questo motivo, durante la finitura, la connessione deve essere protetta da molatura, lucidatura e sabbiatura.

Sono forniti non sterili e sono monouso. Prima del posizionamento sul paziente, il restauro deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato. Pulire l'abutment sotto l'acqua corrente, spazzolando entrambi i lati con uno spazzolino adatto. Dopo la pulizia, l'abutment deve essere disinfettato in un dispositivo automatico di pulizia e disinfezione secondo le istruzioni del produttore del dispositivo.

Per la progettazione della riabilitazione protesica è necessario utilizzare un software CAD e utilizzare le librerie digitali appropriate che IBODONTIT, S.L. fornisce per ogni caso. Nella progettazione è necessario evitare bordi taglienti che potrebbero danneggiare i tessuti del paziente. Una volta progettato, il restauro deve essere fresato seguendo le istruzioni specifiche

del produttore della macchina di fresatura, che deve indicare gli strumenti più adatti per ogni progetto. Alla fine, è necessario rivestire l'abutment risultante con un materiale di rivestimento in porcellana adatto e applicare il trattamento secondo le istruzioni del produttore del materiale di rivestimento.

Non si devono utilizzare abutment con geometria di connessione incompatibile. I cilindri prefresati possono essere utilizzati con diversi sistemi di fresatura con il rispettivo supporto per abutment. Per ulteriori informazioni sui supporti per abutment adatti e sull'integrazione CAD/CAM, contattare il fornitore della macchina di fresatura.

Materiale: Prodotto in lega di titanio Gr.5 (DIN TiAL6V4-ELI) conforme alle norme AISI F136 e ISO 5832-3.

In caso di dubbio, si prega di contattarci:



Ibodontit, S.L.

Calle Felipe Sanclemente 6, piso 2º B y C.

50001 Zaragoza – España

Tel. +34 976 90 50 77

@: ventas@ibodontit.com

	ABUTMENTS E ACCESSORI ISTRUZIONI PER L'USO	Documento: IFU-GEN Data: 03/01/2023 Edizione: 8
---	---	---

CONTROLLO DELL'EDIZIONE

Edizione	Data	Approvato	Modifiche
0	09/04/18	N. Martí	Creazione del documento, compresi gli abutment di classe IIa e IIb e gli accessori di classe I.
1	09/10/18	N. Martí	Aggiunte istruzioni su come utilizzare gli anelli direzionali pre-fresati e rimossi.
2	04/02/19	N. Martí	Revisione generale.
3	16/02/21	N. Martí	Revisione generale. Aggiunte raccomandazioni sui metodi di pulizia per i prodotti di Classe I. È stata inclusa la notifica al produttore e all'autorità competente in caso di gravi incidenti di prodotto.
4	01/12/21	N. Martí	Rinominato da sistema Ball-Attach e abutments a base di Cr-Co
5	04/01/22	N. Martí	Aggiunto simbolo MD secondo ISO 15223-1:2021
6	27/04/22	N. Martí	Al punto 6 sono state aggiunte le indicazioni sulla pulizia e la disinfezione dei dispositivi riutilizzabili. Al punto 8 è stata aggiunta l'indicazione del SSCP sul sito web. La simbologia delle sostanze pericolose e della protezione dalla luce solare è stata aggiunta alla tabella dei simboli al punto 9. L'avviso di materiale pericoloso è stato aggiunto alle istruzioni specifiche per il Cr-Co.
7	30/06/22	N. Martí	Il simbolo "Contiene sostanze pericolose" è aggiunto al punto 9 "Tabella dei simboli grafici riconosciuti a livello internazionale". Il simbolo "Modello" è aggiunto alla tabella 9. Le chiavi per impianti e i cacciaviti di classe IIa sono stati eliminati. Al punto 2 "Indicazioni" viene aggiunto l'uso in pazienti con sviluppo dento-facciale completato.
8	03/01/23	N. Martí	Modifica della sede legale.

Realizzato	Recensito	Approvato
J. Meroño	R. Tecnico	D. Generale
		
Data: 03/01/2023	Data: 03/01/2023	Data: 03/01/2023