

ITA

Istruzioni per l'uso

Prodotto
Accessorio protesico.

Indicazioni
Sostituzione di denti con protesi fisse cementate e avvitate e ancoraggio di protesi mobili mediante attacchi sferici. I componenti dei sistemi implantologici sono stati studiati appositamente per essere utilizzati per la protesi della parodontite. Per un dettaglio completo dei componenti disponibili si rimanda l'operatore al catalogo protesico ITS.

Benefici clinici attesi
Gli accessori protesici fabbricati da ZIACOM ITS SRL sono progettati al fine di garantire benefici clinici ed estetici nell'ambito dell'implantologia orale, in combinazione con gli impianti dentali fabbricati da ZIACOM ITS SRL. In particolare, l'applicazione di tali dispositivi medici consente di prevenire la perdita di tessuto osseo, di ripristinare le funzioni masticatorie del paziente, supportare i denti adiacenti e prevenire le malattie gengivali conseguenti alla perdita di denti.

Conservazione
Conservare in modo da evitare danni alla confezione. Non utilizzare il dispositivo in caso di danneggiamento della confezione.

Smaltimento
I dispositivi sono utilizzati in ambito ospedaliero pertanto devono essere smaltiti secondo le leggi in vigore in materia di smaltimento dei rifiuti e applicate dalla struttura ospedaliera. In particolare, i dispositivi usati e che quindi possono essere inquinati e biologicamente contaminati devono essere smaltiti come rifiuti speciali. Essendo destinati ad essere utilizzati presso strutture ospedaliere che attuano di norma tale raccolta speciale, non è necessario fornire tali indicazioni in etichettatura.

Precauzioni d'impiego
Dispositivo monouso. Il riutilizzo del dispositivo può comportare un rischio di infezione.

Avvertenze
Seguire le istruzioni del manuale protesico. Nei dispositivi medici con codice KUH5000, KUH5200 ed UHG5000 è presente cromo cobalto.

Attenzione
Prima dell'applicazione pulire accuratamente il dispositivo, disinfettarlo con idonei prodotti, asciugare e sterilizzare in autoclave a 134°C per almeno 10 minuti. I dispositivi, per progetto e vendita, sono destinati ad essere utilizzati da personale medico specializzato. Il riutilizzo del dispositivo può comportare un rischio di infezione. La ZIACOM ITS S.r.l. non è responsabile di ogni uso improprio. Si raccomanda di consultare un medico in caso di mobilità dell'impianto, dolore e gonfiore del sito chirurgico.

Informazioni al paziente
Seguire un'accurata igiene orale domiciliare. Sottoporsi a controlli specialistici ogni sei mesi o qualora si dovesse verificare la comparsa di un minimo disturbo locale nella sede del dispositivo.

Effetti collaterali
Non esistono effetti collaterali di tipo farmacologico poiché le materie prime costituenti i dispositivi sono storicamente inerti.

Informazioni per il corretto funzionamento
Prima di connettere il moncone dentale verificare l'avvenuta osteointegrazione dell'impianto valutando attentamente:

- assenza di dolore alla percussione.
- assenza di movimento del dispositivo.
- assenza di segni radiologici di distruzione ossea perimplantare.

Istruzioni per l'uso
Il dispositivo è monouso e il suo eventuale riutilizzo, oltre a non essere idoneo alla destinazione d'uso, potrebbe indurre a gravi infezioni, con la perdita dell'impianto e possibili necrosi dell'osso.

E' necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

In accordo all'art. 18 del MDR 2017/745 ZIACOM ITS SRL ha previsto che al paziente portatore di impianti sia fornita una Tessera identificativa del dispositivo.

"La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica è consultabile presso EUDAMED (<https://ec.europa.eu/Tools/eudamed>), identificandola attraverso i codici UDI-DI di base, e finché tale piattaforma non è pienamente operativa può essere richiesta inviando una mail all'indirizzo: info@ziacom.it".

ENG

Instruction for use

Product
Prosthetic accessory.

Indications
Teeth substitutions with cemented and screwed prosthesis and anchorage of a movable prosthesis with ball attachments. The components of the implant system have been appropriately studied to be used in combination with of ITS implants. For more complete details regarding the available components please refer to the ITS prosthetic catalogue.

Expected clinical benefits
The prosthetic accessories manufactured by ZIACOM ITS SRL are designed to guarantee clinical and aesthetic benefits in the field of oral implantology, in combination with the dental implants manufactured by ZIACOM ITS SRL. In particular, the application of these medical devices allows you to prevent the loss of bone tissue, restore the patient's masticatory functions, support adjacent teeth and prevent gum disease resulting from tooth loss.

Storage
Preserve avoiding damages to the package. Do not use the device if the device may pose a risk of infection.

Disposal
The devices are used in hospitals and must therefore be disposed of according to the laws in force regarding waste disposal and applied by the hospital. In particular, used devices which may therefore be polluted and biologically contaminated must be disposed of as special waste. Since they are intended for use in hospital facilities that normally implement this special collection, it is not necessary to provide these indications on the labelling.

Precautions for use
Disposable device. The reuse of the device may induce a risk of infection.

Precautions
Follow the instructions of the prosthodontic manual. Please note that cobalt chromium is present in medical devices with code KUH5000, KUH5200 and UHG5000.

Attention
Before applying the abutment, accurately clean and disinfect the tool with suitable products, dry and sterilize in autoclave at 134°C at least 10 minutes. The abutments are intended to be used by specialized medical personnel. The reuse of the device may induce a risk of infection. ZIACOM ITS S.r.l. is not responsible for improper use of this device. It is recommended to consult a doctor in case of implant mobility, pain and swelling of the surgical site.

Patient information
Follow an accurate oral hygiene at home. Follow-up check-ups are recommended every six months or when any local problem occurs in the abutment implant site.

Side effects
No pharmacological side effects have been detected since the raw material that constitutes the abutments are historically inert.

Information for correct functioning
Before connecting the abutment, it is recommended to carefully verify the osteointegration by evaluating:

- absence of pain upon percussion.
- absence of movements.
- absence of radiological signs of peri-implant bone destruction.

Instructions for Use
The device is disposable and its possible reuse, in addition to not being suitable for its intended use, could lead to serious infections, with loss of the implant and possible bone necrosis.

It is necessary to report any serious incident that occurred related to the medical device supplied by us to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which it is located.

In accordance with art. 18 of MDR 2017/745 ZIACOM ITS SRL has provided that the patient with implants is provided with a device identification card.

"The summary relating to safety and clinical performance can be consulted on EUDAMED (<https://ec.europa.eu/Tools/eudamed>), identifying it through the basic UDI-DI codes, and until this platform is fully operational it can be requested by sending an email to the address: info@ziacom.it".

EE

Kasutusjuhend

Toode
Proteesi aksessuaar.

Näidustused
Hammaste asendused tsement- ja kruviproteesiga ning liigutatava proteesi ankurdamine kuulninnitustega. Implantaadisüsteemi komponente on asjakohaselt uuritud, et neid saaks kasutada koos ITS-implantaatidega. Täpsemat teavet saadaolevate komponentide kohta leiata ITS-i proteeside kataloogist.

Eeldatav kliiniline kasu
Ettevõtte ZIACOM ITS SRL toodetud proteesitarvikud on loodud kliinilise ja esteetilise kasu tagamiseks suu implantoloogia valdkonnas koos ZIACOM ITS SRL toodetud hambaimplantaatidega. Eelkõige võimaldab nende meditsiiniseadmete kasutamine ennetada luukoe kadu, taastada patsiendi mälumisfunktsioonid, toetada külgnevaid hambaid ja ennetada hammaste väljalangemisest tulenevaid igemehaigusi.

Säilitamine
Säilitada, et vältida pakendi kahjustamist. Ärge kasutage seadet, kui seade võib põhjustada nakkusohu.

Kõrvaldamine
Seadmeid kasutatakse haiglates ja seetõttu tuleb need utiliseerida vastavalt kehtivatele jäätmekäitlust käsitlevatele ja haigla poolt kohaldatavatele seadustele. Eelkõige tuleb erijäätmelena kõrvaldada kasutatud seadmed, mis võivad seetõttu olla saastunud ja bioloogiliselt saastunud. Kuna need on ette nähtud kasutamiseks haiglarajatistes, kus tavaliselt kasutatakse seda erikollektsiooni, ei ole neid täheleid vaja märgistusel esitada.

Ettevaatusabinõud kasutamisel
Ühekordselt kasutatav seade. Seadme kordukasutamine võib põhjustada nakkusohu.

Ettevaatusabinõud
Järgige proteeside juhendi juhiseid. Pange tähele, et koobalkroomi leidub meditsiiniseadmetes koodidega KUH5000, KUH5200 ja UHG5000

Tähelepanu
Enne abutmendi paigaldamist puhastage ja desinfitseerige tööriist täpselt sobivate vahenditega, kuivatage ja steriliseerige autoklaavis 134°C juures vähemalt 10 minutit. Toetused on ette nähtud kasutamiseks spetsialiseerunud meditsiinipersonalile. Seadme kordukasutamine võib põhjustada nakkusohu. ZIACOM ITS S.r.l. ei vastuta selle seadme ebaõige kasutamise eest. Implantaadi liikuvuse, operatsioonikoha valu ja turse korral on soovitatav konsulteerida arstiga.

Patsiendi teave
Järgige kodus täpset suuhügieeni. Järelekontrollid on soovitatavad iga kuue kuu tagant või kui abutmentimplantaadi kohas ilmneb mõni kohalik probleem.

Kõrvalmõjud
Farmakoloogilisi kõrvaltoimeid ei ole tuvastatud, kuna tugipostide tooraine on ajalooliselt inertne.

Teave korrektseks toimimiseks
Enne abutmendi ühendamist on soovitatav hoolikalt kontrollida osteointegratsiooni, hinnates:

- valu puudumine löökpillidel.
- liigutuste puudumine.
- periimplantaadi luu hävimise radioloogiliste tunnuste puudumine.

Kasutusjuhend
Seade on ühekordselt kasutatav ja selle võimalik kordukasutamine võib lisaks sellele, et see ei sobi ettenähtud kasutamiseks, põhjustada tõsiseid infektsioone, millega kaasneb implantaadi kaotus ja võimalik luunekroos.

Meie poolt tarnitud meditsiiniseadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus see asub.

Vastavalt art. MDR 2017/745 ZIACOM ITS SRL artikkel 18 on ette näinud, et implantaatidega patsiendile antakse seadme identifitseerimiskaart.

"Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet saab vaadata saidil EUDAMED (<https://ec.europa.eu/Tools/eudamed>), identifitseerides selle UDI-DI põhikoodide kaudu ja kuni see platvorm on täielikult töökorras, saab seda taotleda saates meili aadressile: info@ziacom.it".

ITA

Titanio grado 5 Ti6Al4V – ASTM F136 e ISO 5832-3:

Limiti di composizione massimi. Frazione in massa percentuale %	
Elemento	Valori
Alluminio	Da 5,5 a 6,75
Vanadio	Da 3,5 a 4,5
Ferro	Massimo 0,3
Ossigeno	Massimo 0,2
Carbonio	Massimo 0,08
Azoto	Massimo 0,05
Idrogeno	Massimo 0,015 ^{a)}
Titanio	Equilibrio

a) Ad eccezione delle billette, per le quali il contenuto massimo di idrogeno deve essere pari allo 0,010% (frazione in massa).

Cromo Cobalto - CoCr28Mo ISO 5832-4:

Limiti di composizione massimi. Frazione in massa percentuale %	
Elemento	Valori
Cromo	Da 26,5 a 30,0
Molibdeno	Da 4,5 a 7,0
Nichel	Massimo 1,0
Ferro	Massimo 1,0
Carbonio	Massimo 0,35
Manganese	Massimo 1,0
Silicio	Massimo 1,0
Cobalto	Saldo

Legenda dei simboli

	Identificazione unica del dispositivo
	Codice Prodotto
	Numero di lotto
	Dispositivo medico
	Data di fabbricazione
	Conservare in un luogo asciutto
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
	Non sterile
	Monouso

 0425

ENG

Titanium grade 5 Ti6Al4V – ASTM F136 and ISO 5832-3:






Maximum composition limits. Percent mass fraction %	
Element	Values
Aluminum	From 5.5 to 6.75
Vanadium	From 3,5 to 4,5
Iron	Maximum 0,3
Oxygen	Maximum 0,2
Carbon	Maximum 0,08
Nitrogen	Maximum 0,05
Hydrogen	Maximum 0,15 ^{a)}
Titanium	Equilibrium

a) With the exception of billets, for which the maximum hydrogen content must be equal to 0.010% (mass fraction).

Cobalt Chromium - CoCr28Mo ISO 5832-4:

Maximum composition limits. Percent mass fraction %	
Element	Values
Chrome	From 26,5 to 30,0
Molybdenum	From 4,5 to 7,0
Nickel	Maximum 1,0
Iron	Maximum 1,0
Carbon	Maximum 0,35
Manganese	Maximum 1,0
Hydrogen	Maximum 1,0
Cobalt	Balance

Symbol legend

	Unique identification of the device
	Product code
	Lot number
	Medical Device
	Manufacturing date
	Keep dry
	Carefully read the instructions
	Attention, read the instructions
	Not sterile
	Disposable

 0425

EE

Titaani klass 5 Ti6Al4V – ASTM F136 ja ISO 5832-3:

Kompositsiooni maksimaalsed piirangud. Protsentuaalne massiosa %	
Element	Väärtused
Alumiiniumist	Alates 5,5 kuni 6,75
Vanaadium	Alates 3,5 kuni 4,5
Raud	Maksimaalselt 0,3
Hapnik	Maksimaalselt 0,2
Süsinik	Maksimaalselt 0,08
Lämmastik	Maksimaalselt 0,05
Vesinik	Maksimaalselt 0,15 ^{a)}
Titaan	Tasakaal

a) Välja arvatud toorikud, mille maksimaalne vesinikusisaldus peab olema 0,010% (massiosa).

Koobaltkroom - CoCr28Mo ISO 5832-4:

Kompositsiooni maksimaalsed piirangud. Protsentuaalne massiosa %	
Element	Väärtused
Chrome	Alates 26,5 kuni 30,0
Molibdeen	Alates 4,5 kuni 7,0
Nikkel	Maksimaalselt 1,0
Raud	Maksimaalselt 1,0
Süsinik	Maksimaalselt 0,35
Mangaan	Maksimaalselt 1,0
Räni	Maksimaalselt 1,0
Koobalt	Tasakaalu

Sümboli legend

	Seadme unikaalne identifitseerimine
	Toote tunnuscode
	Partii number
	Meditsiiniline seade
	Tootmisaasta/kuu
	Hoida eemal niiskusest
	Lugege kasutusjuhendit
	Tähelepanu: vaata kasutusjuhendit
	Mitte steriilne
	Ühekordselt kasutatav seade

 0425