



perni endocanalari conici con moncone integrato

ISTRUZIONI PER L'USO


sweden & martina

ISTRUZIONI PER L'USO

Prodotto/Tipo: Perni in Fibra

Destinazione d'uso : Perni Endodontici per ricostruzione

Dispositivo Medico: Dispositivo Medico di Classe IIA - Implantabile a lungo termine

1.Generalità

Nella confezione sono contenuti i Perni Endodontici per ricostruzione, l'utilizzo in ambito dentale è ampiamente descritto in letteratura, e non sono riportate contro indicazioni o rischi residui.

L'utilizzo dei Perni Endodontici è riservato a personale qualificato che:

- è responsabile di determinare l'idoneità del prodotto per l'applicazione richiesta.

- Prima di utilizzare qualsiasi prodotto, deve munirsi degli adeguati Dispositivi di Protezione Individuale (camice, guanti in plastica e maschere di protezione delle vie respiratorie da polvere)

- Deve essere utilizzato secondo quanto indicato al paragrafo 2. Protocollo Clinico, dove sono citati anche gli altri elementi necessari.

I prodotti vanno conservati al riparo da fonti di calore e luce.

L'utilizzatore deve segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore è stabilito. Il prodotto è stato realizzato per l'impiego nel campo dentale e deve essere utilizzato secondo le istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da utilizzo non conforme a queste istruzioni.

L'utente è tenuto a controllare personalmente l'idoneità del prodotto per gli impieghi da lui previsti, se questi impieghi non sono riportati nelle istruzioni d'uso.

Indicazioni per l'uso

L'utilizzo del dispositivo è destinato esclusivamente a Medici Odontoiatri e Specialisti in Odontostomatologia.

In caso di sostanza dentale residua insufficiente (<4mm), il perno in fibra è indicato al fine di sostenere il restauro delle pareti coronali.

Controindicazioni

In presenza di una porzione di dentina residua insufficiente, inferiore ai 2 mm è sconsigliato l'utilizzo dei perni.

Avvertenze e Conservazione

I perni sono Dispositivi Medici monouso; non si deve assolutamente impiegare un perno precedentemente utilizzato. Oltre a comportare gravi rischi per la contaminazione batterica e la potenziale trasmissione d'infezioni, si può arrivare al cedimento del perno già sottoposto a precedenti sollecitazioni.

Un uso non appropriato del perno a contatto con occhi e pelle può provocare delle ferite. Fare attenzione ad eventuali perni rotti in quanto possono presentare delle schegge.

Può provocare reazioni in pazienti sensibili al prodotto.

Per la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica consultate la banca dati EUDAMED.

2. Protocollo Clinico

- Preparazione del canale radicolare secondo la tecnica conosciuta; assicurarsi che vi sia spazio sufficiente per alloggiare il perno endodontico;
- Micro.Medica consiglia l'uso della diga di gomma prima di trattare il dente;
- Eseguire la rimozione iniziale della guttaperca con lo strumentario abituale, completare l'allargamento del canale con un reamer;
- Scegliere il perno sulla base di valutazioni cliniche e con l'ausilio della radiografia per selezionare il tipo e la misura più idonea, tra le forme disponibili, nel rispetto dell'anatomia del dente;
- Determinare la lunghezza dell'allestimento coronale che dovrà essere di circa 1/3 della lunghezza finale del perno. Rimuovere l'otturazione del canale radicolare rispettando il sigillo in guttaperca nel terzo apicale (3-5 mm) ottenendo così uno spazio per alloggiare i 2/3 della lunghezza del perno; in presenza di canali curvi questa lunghezza andrà rivalutata;
- Completare la preparazione dell'alloggiamento del perno con la fresa calibrata corrispondente alla misura del perno scelto (max 15.000rpm);
- Verificare l'alloggiamento del perno nel canale e definirne la lunghezza;
- Se necessario tagliare il perno fuori dal cavo orale con un disco separatore diamantato a bassa velocità. Non usare mai pinze o tronchesini poiché l'azione di pressione sfibrerebbe il perno danneggiandone la struttura;
- Pulire la superficie del perno con alcool per detergerlo dalle impurità;
- Detergere il canale nel modo più appropriato, mordenzare la dentina e l'imbocco dell'orifizio seguendo le istruzioni indicate dal produttore del mordenzante;
- Risciacquare abbondantemente il canale avendo cura di rimuovere tutto il mordenzante (si consiglia l'uso di un ago di irrigazione);
- Asciugare e tamponare con coni di carta il canale e prepararsi alle successive fasi di cementazione;
- Applicare all'interno del canale l'adesivo, il primer ed il cemento, secondo le istruzioni fornite con i materiali. Eventualmente applicare uno strato di cemento anche sulla superficie del perno;
- Inserire il perno nel canale e spingerlo a fondo con dolcezza. Modellare l'eventuale eccesso di cemento attorno al perno mantenendo il perno in posizione fino al completo indurimento del cemento.

Smaltimento dei Dispositivi

Il dispositivo va smaltito secondo le disposizioni locali, considerando che si tratta di un rifiuto ospedaliero speciale.

Consigli di sicurezza

Utilizzare sempre abbigliamento adeguato e dispositivi di protezione, proteggere gli occhi con appositi occhiali, non inalare polveri, indossare mascherina e proteggere le mani con guanti.

Scadenza

vedi data riportata sul confezionamento.

Note per la conservazione

Non usare i perni dopo la scadenza.

I prodotti vanno conservati al riparo da fonti di calore e luce.

Reazioni Indesiderate

Allo stato attuale delle conoscenze bibliografiche non sono note reazioni avverse.

Scelta e inserimento del perno

La disponibilità di due conicità e di sei diametri in punta consente di scegliere il perno Mtwo post più idoneo per ogni situazione clinica.

La tabella che segue rappresenta uno strumento di ausilio nella scelta del perno:

Misura	Conicità	Calibro	Diam. max*
100/04	.04	100	152
120/04	.04	120	172
55/06	.06	055	133
65/06	.06	065 (1 tacca)	143
75/06	.06	075 (2 tacche)	153
85/06	.06	085 (3 tacche)	163

**da 13 a 18 mm di lunghezza*

Per selezionare un perno che garantisca un successo prevedibile nel tempo, può rivelarsi utile considerare i seguenti principi generali:

- il perno dovrebbe essere il più lungo possibile compatibilmente con

Garanzia

Micro.Medica S.r.l. garantisce che questo prodotto è esente da difetti di produzione. Micro.Medica S.r.l. non rilascia altre garanzie compresa qualsiasi garanzia di commerciabilità o idoneità per scopi particolari. L'utente è responsabile di determinare l'idoneità del prodotto per l'applicazione richiesta. Se il prodotto è difettoso entro il periodo di garanzia, Micro Medica S.r.l. provvederà alla sostituzione dello stesso. Micro Medica S.r.l. non sarà responsabile per eventuali perdite o danni derivanti da questo prodotto, diretto, indiretto, speciale, incidentale o consequenziale, indipendentemente dalla tesi sostenuta, comprese garanzie, contratti, negligenza o responsabilità oggettiva.

Tenere lontano dalla portata dei Bambini.

Prodotto per uso professionale.

Questa istruzione è valida per tutti i perni in fibra prodotti da Micro.Medica s.r.l.

Contenuto

Il Kit di MTWO POST contiene 30 pezzi, 6 pezzi per ciascuna misura dei perni a conicità .06, 3 pezzi per ciascuna misura di quelli a conicità .04. I ricambi sono in confezioni da 10 pezzi.

Conservazione

MTWO POST va conservato al riparo delle luce e da fonti di calore.

Legenda dei simboli:

 **0426** Marchio CE  Data di scadenza  Codice articolo

 Dispositivo medico  Lotto di produzione  Consultare le istruzioni prima dell'uso

 Attenzione (Rischio generico)  Fabbricante  Monouso

 Data di fabbricazione

 Micro.Medica Srl
via Robbio 18 B - 27030 Palestro (PV) - Italy
e-mail: info@micromedicasrl.it- Tel.: +39 (0384) 672867

Mod. 03_rev.02.2024



rev. 02-24



Sweden & Martina S.p.A.

Via Veneto, 10

35020 Due Carrare (PD), Italy

Tel. +39.049.9124300

Fax +39.049.9124290

info@sweden-martina.com

www.sweden-martina.com

Sweden & Martina Mediterranea S.L. - España

info.es@sweden-martina.com

Sweden & Martina Ltd - United Kingdom

info.uk@sweden-martina.com

Sweden & Martina Inc. - Distributor for U.S.

info.us@sweden-martina.com