



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 - Impiantabile 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 mantenere 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.

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.

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.

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.

Legenda dei simboli

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

 **MD** Dispositivo medico  **LOT** 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

ISTRUZIONI PER L'USO

Prodotto/Tipo: Frese Acciaio

Destinazione d'uso : Frese per Odontostomatologia Riutilizzabili

Dispositivo Medico: Dispositivo Medico di Classe IIA .

1.Generalità

Nella confezione è contenuta una fresa per Odontostomatologia, l'utilizzo in ambito dentale è ampiamente descritto in letteratura, e non sono riportate contro indicazioni o rischi residui.

L'utilizzo di tali strumenti 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. ISTRUZIONI D'USO, dove sono citati anche gli altri elementi necessari.

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.

2. ISTRUZIONI D'USO - Frese Mtwo kor

Le frese non sono sterili; prima di essere utilizzate devono essere disinfettate, pulite e sterilizzate.

Per Pulire e disinfettare le frese utilizzare un qualsiasi disinfettante per strumentario chirurgico assicurandosi che non sia corrosivo (verificare a tal fine la scheda tecnica del disinfettante).

Collocare le frese nelle apposite vaschette di disinfezione, lasciandole immerse nella soluzione come prescritto dalle istruzioni d'uso del disinfettante.

Utilizzare successivamente una vasca ad ultrasuoni per pulire e risciacquare le frese.

- Collocare le frese su appositi supporti e sterilizzare in autoclave secondo adeguato ciclo di sterilizzazione. Si consiglia minimo 18 minuti a 134°C.
- Dopo la sterilizzazione conservare in luogo asciutto e pulito utilizzando recipienti ermetici.
- Utilizzare le frese su manipolo contrangolo.
- Utilizzare abbondante spray d'acqua durante tutte le fasi di utilizzo, per un buon raffreddamento.

Evitare di far leva sulla fresa durante l'utilizzo.

- Rispettare la velocità massima di utilizzo.
- Velocità massima di utilizzo 3000/15.000 rpm.
- Gli strumenti devono essere mantenuti in perfetta efficienza d'uso frese danneggiate o particolarmente consumate devono essere sostituite.

Avvertenze

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

Gli strumenti devono essere mantenuti in perfetta efficienza; frese danneggiate o particolarmente consumate devono essere sostituite. Non utilizzare la medesima fresa per più di 30 riutilizzi o 5 anni . Poiché il dispositivo PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO, il procedimento di sterilizzazione deve essere ripetuto ad ogni riutilizzo.

Controindicazioni

Non sono note controindicazioni all'utilizzo delle frese; l'uso del Dispositivo è comunque destinato esclusivamente a medici odontoiatri e specialisti in odontostomatologia.

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.

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 tutte le frese prodotte da Micro.Medica s.r.l.

Legenda dei simboli

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

 Data di fabbricazione  **LOT** Lotto di produzione  Consultare le istruzioni prima dell'uso

 **Attenzione**
(Rischio generico)  **Fabbricante**  **MD** Dispositivo medico

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

Codifica colore

Ogni perno è contraddistinto da un colore che ne facilita l'uso e il riconoscimento. Ogni fresa è contraddistinta da un anellino, colorato con lo stesso colore con cui sono contraddistinti i perni in questo modo trovare la fresa giusta per ogni perno è estremamente facile e intuitivo.

Misura	Colore	Fresa di riferimento
MC1V-	Bianco	MCF1
MC2V-	Giallo	MCF2
MC3V-	Bianco	MCF1
MC4V-	Rosso	MCF3
MC5V-	Verde	MCF4
MC6V-	Rosso	MCF3
MC7V-	Blu	MCF5
MC8V-	Nero	MCF6
MC9V-	Blu	MCF5

Contenuto

Il Kit di MTWO kor contiene 27 pezzi, 3 pezzi per ciascuna misura dei perni + 6 frese calibrate. I ricambi dei perni sono in confezioni da 10 pezzi.



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

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