



SFERA RADIOLOGICA ISTRUZIONI PER L'USO

1.1 DESTINAZIONE D'USO

La Sfera radiologica è un dispositivo medico di Classe I utilizzato per dare riferimento geometrico e dimensionale al medico in fase di radiografia diagnostica circa la sede del posizionamento implantare, lo spessore della mucosa e la quantità di osso disponibile nelle tre dimensioni dello spazio.

1.2 AVVERTENZE E RISCHI NELL'UTILIZZO DELLO STRUMENTALE

L'uso di tali dispositivi medici è riservato esclusivamente a personale con le necessarie abilitazioni all'esercizio. Un uso improprio o scorretto dei dispositivi può provocare il danneggiamento dei componenti o lesioni al paziente. Prima di qualsiasi intervento di chirurgia implantare deve essere compiuta una accurata anamnesi del paziente (l'analisi clinica e radiografica risultano necessarie).

1.3 INFORMAZIONI AL PAZIENTE

Il paziente deve essere informato dal medico su tutti gli aspetti relativi alla procedura chirurgica e della necessità di consultare il medico personale prima di sottoporsi all'intervento. Il paziente deve inoltre essere istruito ad effettuare delle visite di controllo qualora si manifestassero situazioni inattese.

1.4 INDICAZIONI PER L'USO

Tali dispositivi medici sono forniti in confezione NON STERILE pertanto, prima dell'uso, essi devono essere opportunamente detersi e sterilizzati. I processi di pulizia e sterilizzazione risultano necessari per salvaguardare la salute dei pazienti e di tutte le persone che lavorano nello studio e nel laboratorio.

La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare l'insorgere di infezioni incrociate.

La **PULIZIA** può essere effettuata manualmente con acqua calda ed un apposito detergente non aggressivo, usando spazzolini di plastica o nylon (mai lana d'acciaio o spazzolini metallici). Nell'utilizzo del detergente prescelto attenersi alle specifiche raccomandazioni d'uso del produttore. Per la pulizia possono essere utilizzati anche apparecchi ad ultrasuoni. Si raccomanda di controllare ogni singolo dispositivo dopo il ciclo di lavaggio per verificare l'efficacia del lavaggio. Non lasciare i pezzi umidi dopo il risciacquo per evitare la formazione di tracce di ossidazione.

Come **METODO DI STERILIZZAZIONE**, si consiglia la sterilizzazione in autoclave/ a vapore: il tempo standard consigliato* è 20 minuti ad una temperatura di 121° C (circa 250°F) e pressione di 1,1 bar.

Tali dispositivi medici sono concepiti come MONOUSO.

Per monouso si intende che ogni singolo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente per un unico paziente.

**I tempi e le temperature possono variare a seconda della natura e del carico del Vostro apparecchio. Attenersi sempre, alle istruzioni fornite dal fabbricante dell'apparecchio. Si raccomanda di avere l'accortezza di imbustare i diversi tipi di componenti separatamente. Le buste sterilizzate devono essere conservate in un luogo asciutto, al riparo dalla polvere e non esposte a fonti dirette di calore o a raggi solari. Superato il tempo massimo di conservazione (da 30 a 60 giorni a seconda del tipo di busta utilizzata) è necessario ri-sterilizzare i dispositivi. Anche ad utilizzo terminato, dovendo procedere allo smaltimento per vie convenzionali, è necessario effettuare la pulizia e la sterilizzazione.*

1.5 RESTITUZIONI

Biotec s.r.l. non accetta come merce restituita dispositivi confezionati che presentino sigilli rotti o che non sono conformi alle specifiche di vendita dell'azienda.

1.6 PRECAUZIONI DI IMMAGAZZINAGGIO

Conservare in luogo asciutto e non esporre a fonti dirette di calore o ai raggi solari.

1.7 PROCEDURE CHIRURGICHE

Le modalità d'uso dello strumentario e le procedure chirurgiche sono varie, pertanto per un maggior dettaglio, si consiglia di fare riferimento al Catalogo o al sito web di Biotec <http://www.btk.dental/>.

Il produttore non può essere ritenuto responsabile in caso di modifiche apportate allo strumento senza la sua approvazione. In caso di dubbi sulla capacità di taglio o sul corretto funzionamento dello strumento sostituire il prodotto stesso.

Per gli strumenti applicabili al micromotore, è importante: controllare il perfetto fissaggio dello strumento al micromotore prima di avviarlo e assicurare sempre un abbondante flusso di soluzione fisiologica nell'alveolo chirurgico durante l'utilizzo. Per tutti gli strumenti accertarsi di non superare il massimo numero di giri o il valore della coppia o della forza massima che Biotec riporta nelle procedure chirurgiche presenti nel proprio catalogo e nel sito web dell'azienda che è necessario consultare.

Di seguito la modalità di impiego dei dispositivi medici.

1.8 SFERA RADIOLOGICA di materiale ACCIAIO INOX, senza la presenza di Nichel; diametro Ø5mm.

La sfera viene posta all'interno di una mascherina in resina realizzata sottovuoto dal medico, nella posizione dell'impianto da inserire. Si effettua una radiografia al paziente con la mascherina appena creata. La sfera inserita nella mascherina compare nella radiografia ed effettuando un confronto con i lucidi selettori forniti si riesce a determinare la scala di ingrandimento della radiografia fatta. Conoscendo il corretto ingrandimento ed utilizzando il lucido selettore relativo è possibile misurare lo spessore della mucosa, la quantità di osso fruibile verticale e scegliere di conseguenza la lunghezza e il tipo di impianto ottimali per il paziente. Importante è assicurarsi che la sfera sia fissata saldamente nella mascherina in resina senza la possibilità di muoversi e causare danni al paziente. La sfera è MONOUSO, una volta utilizzata occorre rilavarla e sterilizzarla per poi procedere allo smaltimento.

Per effettuare un'ulteriore radiografia si deve usare una nuova sfera.

1.9 POSSIBILI COMPLICAZIONI CHIRURGICHE E CURA POST OPERATORIA

Dopo l'intervento implantologico sono possibili alcune complicazioni come la deiscenza della gengiva perimplantare, l'edema localizzato o diffuso, l'ematoma o l'emorragia postchirurgica. La parestesia del labbro inferiore e della regione del mento è possibile nelle lesioni del nervo alveolare inferiore e del mentoniero. Tali parestesie sono in genere reversibili, ma in casi rari permanenti. Le ulcerazioni ed infiammazioni della gengiva perimplantare rispondono bene alla terapia locale e generale. E' necessario istruire il paziente sulla necessità di una regolare igiene orale per i primi 7-10 giorni successivi all'intervento. Durante il decorso post-operatorio si devono evitare carichi meccanici nella zona d'impianto.

2.0 RINTRACCIABILITÀ

Tutti i dispositivi medici Biotec, sono identificati attraverso il codice e il numero di lotto, per garantire la tracciabilità dei prodotti. I componenti destinati a rimanere a lungo termine in bocca al paziente vengono forniti corredati di due etichette paziente contenenti le informazioni costruttive e di rintracciabilità. Tali etichette verranno applicate una sulla cartella clinica del paziente, che verrà archiviata dal medico, ed una sul "Passaporto Implantare", che verrà consegnato al paziente.



Batch code
Lotto
Chargenbezeichnung
Número de lote
Número de lot
Lot No.
Broj partije
Număr de lot
Номер на партида



Catalogue number
Codice Articolo
Artikelnummer
Número de referencia
Référence catalogue
Ürün belirleme kodu
Identifikacijska šifra proizvoda
Codul de identificare a produsului
Идентификационный код на продукту



Do not reuse
Non riutilizzare
Nicht zur Wiederverwendung
No reutilizar
Ne pas réutiliser
Yeniden kullanmayınız
Ne koristiti ponovo
Nu se reutilizează
Не используйте повторно



Manufacturer



Consult instructions for use
Consultare le istruzioni prima dell'uso
Gebrauchsanweisung beachten
Consultar las instrucciones antes de usar
Consulter les instructions d'utilisation
Kullanım talimatlarına bakınız
Konsultovati uputstva za upotrebu
Consultați instrucțiunile de utilizare
Направете справка с инструкциите за употреба



Do not use if package is damaged



European Union CE conformance marking



Keep away from sunlight
Tenere lontano dalla luce solare
Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
Protéger de la luz solar
Conserver à l'abri du soleil
Güneş ışınlarından uzakta muhafaza ediniz
Držati podalje od sunčevih zraka
A se păstra departe de razele soarelui
Дръжте далеч от слънчеви лъчи



X-RAY REFERENCE SPHERE INSTRUCTIONS FOR USE

**LOT**

Batch code
Lotto
Chargenbezeichnung
Número de lote
Número de lot
Lot No.
Broj partije
Număr de lot
Номер на партида

REF

Catalogue number
Codice Articolo
Artikelnummer
Número de referencia
Référence catalogue
Ürün belirleme kodu
Identifikacijska šifra proizvoda
Codul de identificare a produsului
Идентификационный код на продукта



Do not reuse
Non riutilizzare
Nicht zur Wiederverwendung
No reutilizar
Ne pas réutiliser
Yeniden kullanmayınız
Ne koristiti ponovo
Nu se reutilizează
Не използвайте повторно



Manufacturer



Consult instructions for use
Consultare le istruzioni prima dell'uso
Gebrauchsanweisung beachten
Consultar las instrucciones antes de usar
Consulter les instructions d'utilisation
Kullanım talimatlarına bakınız
Konsultovati uputstva za upotrebu
Consultati instrucțiunile de utilizare
Направете справка с инструкциите за употреба



Do not use if package is damaged



European Union CE conformance marking



Keep away from sunlight
Tenere lontano dalla luce solare
Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
Protéger de la luz solar
Conserver à l'abri du soleil
Güneş ışınlarından uzakta muhafaza ediniz
Držati podalje od sunčevih zraka
A se păstra departe de razele soarelui
Дръжте далеч от слънчеви лъчи

1.1 APPLICATION FIELD

The X-Ray reference sphere is a Class I medical device used to give a dimensional and geometric reference to the clinician who's looking at an x-ray exam to know the implant' positioning, the mucosal width and the bone quantity available in the three space directions.

1.2 WARNINGS AND RISKS OF USING THE MEDICAL DEVICE

These medical devices may be used exclusively by qualified staff and personnel. Improper use or misuse of the devices can cause damage to the components or injury to the patient. Before any implant surgery the patient's medical records should be accurately examined (clinical and radiographic analysis are necessary).

1.3 INFORMATION FOR THE PATIENT

Doctors shall fully inform the patient about all the characteristics of prosthetic implants. The patient should also be instructed to carry out regular check-ups in case of unexpected problems with his prosthesis.

1.4 INSTRUCTIONS FOR USE

These medical devices are not supplied in sterile packs, therefore before use they must be properly cleaned and sterilized. The processes of cleaning and sterilization are necessary to ensure health and safety for patients and all persons who work and study in the laboratory. Failure to follow these instructions may cause cross- infection. Is not required cleaning and sterilization of the plastic abutment present in the medical device because it is used in the laboratory to obtain the prosthetic structure by fusion.

CLEANING can be done manually with hot water and a suitable detergent, using brushes, plastic or nylon (never steel wool or metal brushes). Always follow the manufacturer's specific recommendations for all cleaning products used. Ultrasound equipment can also be used for cleaning. It is recommended to check each device after the wash cycle to verify the effectiveness of the wash. Be sure to check each device after the wash cycle to ensure that any organic residues are removed efficiently. Do not leave wet parts after rinsing to avoid oxidation build-up.

As a **METHOD OF STERILIZATION**, we recommend autoclaving / steam and a standard time* of 20 minutes at 121°C (about 250°F) and 1.1 bar pressure.

Biotec prosthetics and accessories are designed for SINGLE USE. Single use means that each individual device may be used just once, on a single patient.

**Sterilization time and temperatures may vary depending on the type of machine and the load. Always follow the instructions provided by the manufacturer. Make sure to pack each component separately. The sterilized bags should be stored in a dry place, protected from dust and not exposed to direct heat or sunlight. Once the maximum storage time is exceeded (30 to 60 days depending on the type of packaging used), the devices must be sterilized again. Clean and sterilize the product before final disposal.*

1.5 RETURNS

Biotec s.r.l. does not accept returned goods if the packaging seals are broken or not conforming to the sale specifications of the company.

1.6 STORAGE INSTRUCTIONS

Store in a dry place and do not expose to direct heat or sunlight.

1.7 SURGICAL PROCEDURES

Detailed instructions for the use of the various instruments and surgical procedures can be found in the general catalogue or on the website <http://www.btk.dental/>.

The manufacturer accepts no liability for customers' own modifications without his prior approval. If in doubt about the cutting capacity or the correct functioning of the instrument, replace the instrument. For instruments powered by the micro - motor it is important to ensure that the instrument is firmly mounted on the motor before starting, and that there is a large flow of saline solution to the surgical pocket during surgery. Make sure not to exceed the maximum torque or maximum force as recommended in the general catalogue and on the website. The following is a brief outline of the main items.

1.8 X-RAY REFERENCE SPHERE is composed of stainless steel, Nickel-free; diameter Ø5mm.

The sphere is placed into a vacuum resin mask (that is created by doctor) in the right position to install the implant. Make a X-ray Radiography to the patient using the resin mask prepared. The sphere into the mask appears in X-Ray and after a comparison with X-Ray Templates available is possible to determinate the magnification factor or scale then the mucosal thickness, the vertical bone availability and establish the best type of implant (length and insertion depth) for the patient. Be sure that the sphere is fixed to the mask and not able to move or cause damage to the patient.

The Sphere is designed for single use only; clean and sterilize the product before final disposal.

For another X-Ray a new sphere is required.

1.9 POST-OPERATIVE CARE

After surgical implants some complications are possible such as dehiscence of the gingival area around the implant, localized or diffuse oedema, haemorrhage or postoperative hematoma. Paraesthesia in the left lower lip and chin region are possible in the event of injuries to the inferior alveolar nerve and chin area. These paraesthesias are usually reversible, but in rare cases permanent. The inflammation and ulceration of the gingival area around the implant respond well to local and general therapy.

It's important to inform the patient about the importance of regular oral hygiene for the first 7-10 days after surgery. During the post-operative period avoid mechanical loads in the implant area.

2.0 PRODUCT TRACEABILITY

All Biotec medical devices are identified by a code and a batch number; this information is necessary to ensure product traceability. The components designed to remain in the mouth of the patient for long periods are supplied with two labels containing information regarding the construction and traceability of the product. In order to comply with current regulations on traceability, each device is equipped with two patient tags respectively for the patient's medical records (kept in file by the dentist) and the "Implant Passport" released to the patient.