

## COMPONENTI PROTESICHE

### Prodotto

**Componenti protesiche (Anello di tenuta, Box per cappetta, Cappetta ritentiva, Pilastro a palla, Pilastro a spalla, Pilastro estetico, Pilastro per CAD/CAM, Pilastro per protesi avvitata, Pilastro provvisorio, Vite di guarigione, Vite di serraggio, Vite occlusale, ecc.)**. Per il dettaglio completo dei componenti disponibili fare riferimento al catalogo aggiornato od al sito [www.tfisystem.it](http://www.tfisystem.it).

**Materiale:** titanio, acciaio medico, cromo cobalto, PMMA, PEEK, POM, PS Crystal, PC.

- Tutte le componenti protesiche sono fornite non sterili e sono monouso, ad eccezione della vite di guarigione che può essere riutilizzata.
- Tutti i dispositivi d'uso della linea implantare Easy Grip® CONE sono identificati nella confezione con un codice prodotto e sono rintracciabili tramite un numero di lotto di produzione.
- La linea implantare Easy Grip® è soggetta a continua evoluzione. T.F.I. System si riserva pertanto modifiche alla progettazione ed alla produzione. Sul sito [www.tfisystem.it](http://www.tfisystem.it) controllare gli aggiornamenti sui prodotti.

### Destinazione d'uso

- Uso destinato ai soli medici odontoiatri o chirurghi qualificati che, avendo competenza specialistica ed esperienza in implantologia dentale, hanno piena responsabilità nel decidere sull'utilizzo effettivo dei prodotti in relazione al singolo caso. Le componenti protesiche possono essere utilizzate anche da odontotecnici che abbiano seguito opportuni corsi d'istruzione.
- Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per la fase di ricostruzione di protesi parziali o totali, definitive o provvisorie o come ancoraggio per protesi removibili (sostituzione di denti con protesi fisse cementate e/o avvitata o ancoraggio di protesi mobili mediante attacchi sferici) per gli impianti dentali Easy Grip®.
- Le protesi dentali hanno lo scopo di restituire la funzione estetica, fonetica e masticatoria ai pazienti.

### Controindicazioni

Si considera controindicata la realizzazione di manufatti protesici ottenuti con componentistica protesica non appartenente alla linea Easy Grip®, in quanto ne altera l'affidabilità, in particolare sulla tenuta della connessione fixture/abutment.

### Effetti collaterali

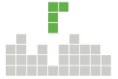
A parte rarissimi casi di reazione allergica al titanio, non esistono effetti collaterali di tipo farmacologico poiché le materie prime costituenti i dispositivi sono storicamente inerti.

### Avvertenze d'uso

- La durata dei manufatti protesici dipende dalla loro manutenzione ad opera del paziente, il quale deve essere accuratamente informato delle procedure da seguire. Il medico deve effettuare richiami periodici preconcordati con il paziente per effettuare i controlli e la manutenzione di sua competenza.
- Per garantire l'affidabilità di tenuta della connessione fixture/abutment si raccomanda di non alterare il frizionamento generato dall'esagono del pilastro preformato in "friction-fit".
- A causa delle dimensioni ridotte degli accessori chirurgici, è necessario porre la dovuta attenzione affinché non vengano ingeriti dal paziente.
- Prima di avvitare i componenti protesici, assicurarsi di aver bene inserito la chiave esagonale della brugola o dell'inserto o dell'aiuto meccanico nella testa esagonale delle viti, onde evitare fenomeni di deformazione degli esagoni. In caso di usura dell'esagono, si raccomanda di sostituire il dispositivo chirurgico.
- Il manufatto protesico, se utilizzato, per essere smaltito deve essere considerato a tutti gli effetti rifiuto biologico e trattato secondo le norme vigenti locali.

### Istruzioni d'uso

- Per la procedura d'uso del dispositivo fare riferimento a quanto riportato sul Manuale Tecnico Operativo (MTO) di T.F.I. System srl., disponibile anche sul sito [www.tfisystem.it](http://www.tfisystem.it), e nelle specifiche istruzioni previste in formato elettronico.
- La procedura d'uso chirurgica e protesica descritte sono da ritenersi un insieme di indicazioni standard che possono essere adattate alle particolari esigenze e situazioni che dovessero presentarsi nella pratica, in funzione anche della manualità, dell'esperienza e della diagnosi effettuata dal medico legalmente abilitato.
- L'uso del dispositivo medico e la procedura seguita sono al di fuori del controllo del produttore. La responsabilità del corretto ed appropriato utilizzo degli strumenti e dei prodotti è quindi a carico dell'utilizzatore.

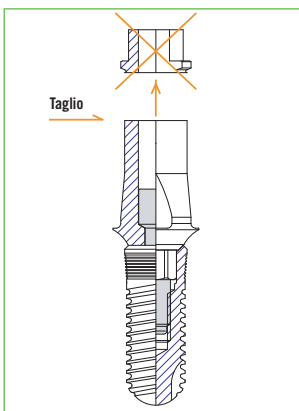


- **I pilastri a palla** sono distinti in tre tipologie:
  - **standard:** con sfera normo;
  - **sfero-flex:** con sfera mobile che permette l'inclinazione fino a 7.5°;
  - **equator:** con sfera ribassata.

• **I pilastri e le viti di guarigione** sono disponibili in varie dimensioni per meglio rispondere all'esigenza anatomica individuale.

• **I pilastri preformati e le viti di guarigione** sono in titanio colorato a mezzo di anodizzazione, di colore giallo quelli previsti per gli impianti Short Neck (serie 3), e di colore azzurro quelli con piattaforma maggiorata prevista per gli impianti Large, Extra-Large e Extra-Extra-Large (serie 4). Per la tecnica Platform switching utilizzare sempre pilastri preformati con connessione serie 3.

• Nei casi di **pilastri per attacchi multipli** o di **pilastri provvisori** si prevede l'uso del pilastro preformato serie PTP, fornito di un esagono corto e non frizionante (il PTP00 è senza esagono).  
I pilastri provvisori in PEEK hanno un utilizzo massimo di sei mesi.  
I pilastri calcinabili possono essere in materiale PMMA (plexiglass) o in PS Crystal (polistirene cristallo).



• **Il PDT** è utilizzabile come pilastro preformato con esagono non frizionante; in tal caso tagliare la parte indicata nello schema a lato.

• Prima di connettere il manufatto protesico 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.

## Manutenzione e conservazione

• Prima di essere utilizzata sul paziente la componentistica protesica deve sempre subire processi validati di deterzione, disinfezione e/o sterilizzazione.

• Prima di effettuare la deterzione degli strumenti, effettuare la rimozione manuale delle impurità utilizzando solo spazzole in nylon destinate allo scopo.

• **Per la deterzione:** collocare la componentistica protesica utilizzata in una soluzione detergente, formulata appositamente per il trattamento dei dispositivi medici, con diluizione e tempi di contatto prescritti, avendo cura che restino sufficientemente sommersi.

Ove indicato nel detergente, detergere gli strumenti con un bagno ad ultrasuoni.

• **Per la disinfezione:** collocare la componentistica protesica utilizzata in una speciale soluzione disinfettante, formulata appositamente per il trattamento dei dispositivi medici, con la diluizione e per il tempo di contatto prescritto, avendo cura che restino sufficientemente sommersi.

• **Per la sterilizzazione:** sterilizzare in autoclave a vapore per 20 minuti circa a temperatura standard di 121°C. Una volta effettuata la sterilizzazione conservare la componentistica protesica in recipienti chiusi.

• Conservare il prodotto sempre pulito e in luogo ben asciutto, evitando gli urti che potrebbero danneggiarlo.

• Non utilizzare il dispositivo in caso di danneggiamento della confezione di vendita.