



FASCICOLO TECNICO

ai sensi della Direttiva Ce 93/42

Allegato n. 10
istruzioni d'uso Simbiosi Pre-Milled
Rev. 2018.00 del 02 Novembre 2018

ISTRUZIONI D'USO – Simbiosi Pre-Milled

NOTA BENE: Leggere attentamente le presenti istruzioni d'uso prima dell'utilizzo dei prodotti Simbiosi, per ottenere i massimi vantaggi dal sistema, conservare le istruzioni per successive consultazioni.

Le presenti istruzioni sono destinate a personale qualificato nel settore odontoiatrico e fa riferimento ad odontoiatri, medici dentisti ed odontotecnici.

Le presenti istruzioni sono disponibili in formato elettronico sul web (simbiosisrl.com) come regolamentato dal Reg.to Europeo N. 207/2012 Istruzioni per l'uso elettroniche dei dispositivi medici

L'uso di questi prodotti è consigliato in ambienti rispettanti le norme che fanno riferimento alle destinazioni d'uso dei luoghi di lavoro delle categorie sopra elencate.

Descrizione del prodotto

La presente invenzione ha per oggetto un dispositivo ed un metodo per la realizzazione di una protesi dentale. In particolare, Simbiosi Pre-Milled, si riferisce alle protesi dentali ad impianto. La sistemica Simbiosi Pre-Milled nasce per realizzare protesi dentale, con metodo di lavorazione CAD CAM. Le confezioni sono fornite sigillate composte da 3 Kit formati da: 3 Pre-Milled e 3 viti cliniche in Titanio. Il Simbiosi Pre-Milled è in titanio non sterile. La sterilizzazione è a cura dell'utilizzatore finale. Tutti i componenti sono monouso. I Simbiosi Pre-Milled possono essere utilizzati per la costruzione di abutment, realizzati in modo personalizzato adatto ad ogni paziente, trattando restauri dentali finali o denti provvisori. Il dispositivo medico abutment viene avvitato nel cavo orale con la vite clinica dell'impianto fornita da simbiosi, serrata come Simbiosi raccomanda con le tabelle di serraggio in coppia fornite dal produttore dell'impianto che accoglie la protesi. Il corretto assemblaggio del dispositivo all'impianto è verificabile solo con indagine RX che ne comprova la perfetta continuità tra i due corpi. Il Simbiosi Pre-Milled è disponibile in diverse misure, diametri e forme, rispettivamente compatibili alle case implantari, con particolare diametro e particolare sistema di impianto.

Indicazioni per la lavorazione CAD CAM

Il corpo di scansione "Scan body" è necessario e serve esclusivamente al rilevamento della posizione dell'impianto per la costruzione di abutment in formato elettronico tramite software CAD.

Acquisizione con scanner intra-orale

Secondo le istruzioni specifiche delle case costruttrici dei sistemi scanner intra-orali lo scan-body si utilizza applicandolo direttamente sulla testa d'ingaggio dell'impianto, avvitando la vite di serraggio assicurandosi sia ben stabile; utilizzando lo scanner a disposizione si procede alla rilevazione

S i m b i o s i s r l
Via Piave, 3/5 – 50053 Empoli (FI)
Tel +39 0571 944718
info@simbiosisrl.com amministrazione@simbiosisrl.com
www.simbiosisrl.com



FASCICOLO TECNICO

ai sensi della Direttiva Ce 93/42

Allegato n. 10
istruzioni d'uso Simbiosi Pre-Milled
Rev. 2018.00 del 02 Novembre 2018

scansionando la forma dello scan body in tutte le sue parti: la scansione, trasferita sui software cad, darà l'esatta posizione nello spazio dell'impianto.

Per l'utilizzo intra-orale si raccomanda di installare su tutti gli impianti da protesizzare lo scan body, in modo di procedere con un'unica scansione alla rilevazione di tutte le posizioni implantari. Con il necessario "Scan Body" scelto nei cataloghi Simbiosi, insieme alle indicazioni della progettazione della protesi, il tecnico può utilizzare la tecnica Simbiosi Pre-milled, per realizzare abutment per protesi anche su posizioni multiple. Completata la lavorazione in CAD dentale, come riportato su ogni manuale istruzione software, il tecnico otterrà un file da inviare alla lavorazione delle macchine fresanti; il pezzo ottenuto dopo la lavorazione avrà come caratteristica la forma di un abutment con ingaggio garantito nelle tolleranze di accoppiamento già pre-macchinate da Simbiosi. Al tecnico non resterà che levigare e lucidare la lavorazione pervenuta, con le comuni tecniche.

ATTENZIONE:

Il dispositivo Simbiosi Classic è monouso e non può essere rimosso dalla protesi confezionata utilizzandolo.

Questo procedimento produce un assieme non reversibile, ne è raccomandata la non separazione intesa al riutilizzo del dispositivo Simbiosi.

Ogni procedura messa in atto per separare le due parti comporta la perdita dei requisiti minimi richiesti e necessari del dispositivo Simbiosi perché esso possa essere riutilizzato.

Acquisizione con scanner in laboratorio

Secondo le istruzioni specifiche delle case costruttrici dei sistemi scanner, lo scan body si utilizza applicandolo alla replica dell'impianto all'interno del modello in gesso: avvitando la vite di serraggio, assicurandosi sia ben stabile, ed utilizzando il software a disposizione si procede alla rilevazione scansionando la sua forma che, trasferita sui software CAD, darà l'esatta posizione nello spazio dell'impianto, per la costruzione di Abutments di forma personalizzata come struttura implantare per protesi singole o multiple. Con il necessario "Scan Body" scelto nei cataloghi Simbiosi, insieme alle indicazioni della progettazione della protesi, il tecnico può utilizzare la tecnica Simbiosi Classic, per realizzare abutment anche su posizioni multiple. Completata la lavorazione in CAD dentale, come riportato su ogni manuale istruzione software, il tecnico otterrà un file da inviare alla lavorazione delle macchine fresanti; il pezzo ottenuto dopo la lavorazione avrà come caratteristica la forma di un abutment con ingaggio garantito nelle tolleranze di accoppiamento già pre-macchinate da Simbiosi. Al tecnico non resterà che levigare e lucidare la lavorazione pervenuta, con le comuni tecniche.

ATTENZIONE:

Il dispositivo Simbiosi Classic è monouso e non può essere rimosso dalla protesi confezionata utilizzandolo.

Questo procedimento produce un assieme non reversibile, ne è raccomandata la non separazione



FASCICOLO TECNICO

ai sensi della Direttiva Ce 93/42

Allegato n. 10
istruzioni d'uso Simbiosi Pre-Milled
Rev. 2018.00 del 02 Novembre 2018

intesa al riutilizzo del dispositivo Simbiosi.

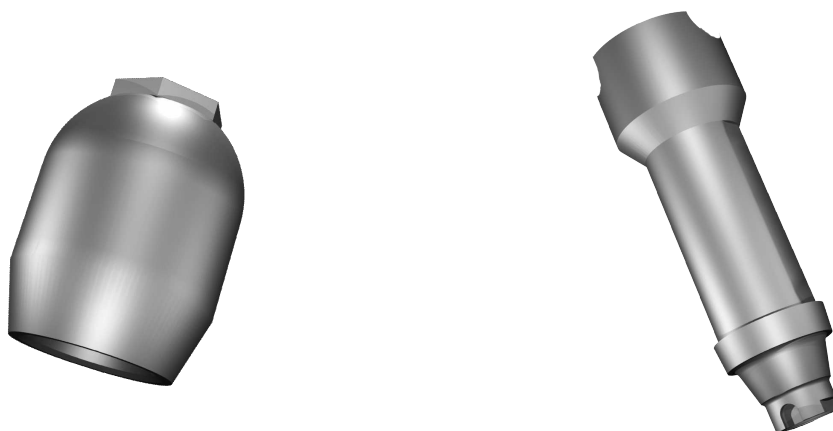
Ogni procedura messa in atto per separare le due parti comporta la perdita dei requisiti minimi richiesti e necessari del dispositivo Simbiosi perché esso possa essere riutilizzato.

Usi impropri del dispositivo

- ✓ impiego in presenza di spazio disponibile insufficiente
- ✓ impiego in presenza di restauro di dente singolo con elemento a sbalzo
- ✓ impiego in presenza di restauri la cui lunghezza, in rapporto alla lunghezza dell'impianto, sia superiore a 1:1,25
- ✓ impiego in presenza di imperfetto accoppiamento con la replica dell'impianto
- ✓ impiego del dispositivo non conforme alla sua destinazione d'uso
- ✓ riutilizzo del dispositivo: il dispositivo è monouso

Raccomandazioni di Utilizzo dello Scan Body con scanner Intraorale

- ✓ Inserire lo "Scan Body" direttamente sulla connessione e serrare con la vite fornita in dotazione, fino a farlo aderire perfettamente.
- ✓ Il corpo di scansione può essere sottoposto a scansione senza l'applicazione di polvere/scan spray.
- ✓ Effettuare una ripresa o scan della posizione utilizzando, a scelta, uno scanner intraorale ed esportare il file in formato riconosciuto dal software adatto alla lavorazione successiva.
- ✓ Durante la scansione si raccomanda l'utilizzo del tappo di chiusura canale vite per non effettuare scansioni improprie all'utilizzo.



S i m b i o s i s r l

Via Piave, 3/5 – 50053 Empoli (FI)

Tel +39 0571 944718

info@simbiosisrl.com amministrazione@simbiosisrl.com

www.simbiosisrl.com



FASCICOLO TECNICO

ai sensi della Direttiva Ce 93/42

Allegato n. 10
Istruzioni d'uso Simbiosi Pre-Milled
Rev. 2018.00 del 02 Novembre 2018

Lavorazione del Pre Milled Simbiosi

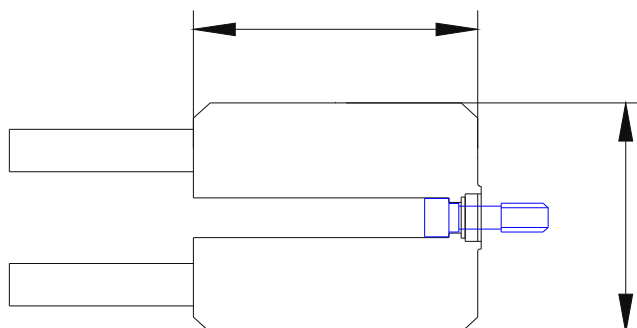
Il diametro del Pre-milled non deve essere mai ridotto, ad es. tramite levigatura con gommini ecc..

Il Pre-milled deve essere lavorato solo nelle macchine fresanti che hanno le predisposizioni installate secondo le norme indicate dei produttori delle macchine fresanti.

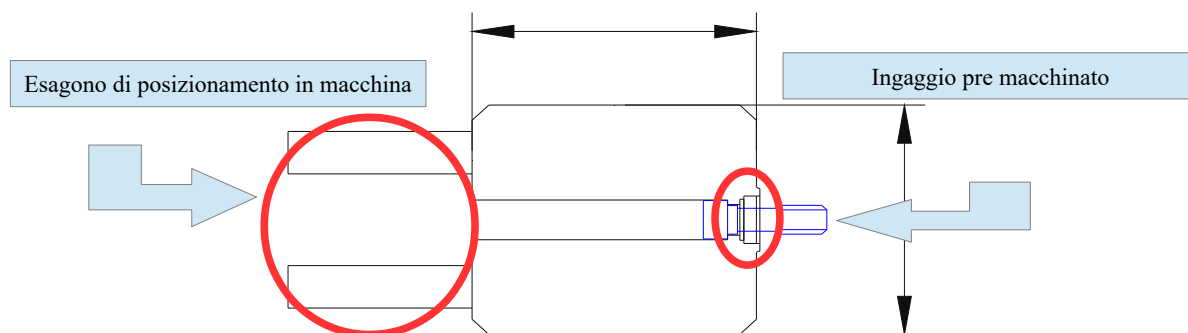
Il Pre-milled può essere lavorato con i supporti adeguati e viene inserito nell'esatta posizione in base a un esagono che si estende nel pezzo Pre-milled.



2: ingaggio pre-macchinato



1: in sezione



Nel corpo del Pre-milled riportante l'ingaggio pre-macchinato i software cam eseguono il calcolo per la tecnica di ripresa in fresaggio, che realizzerà la forma dell'abutment senza lavorare l'ingaggio.



Via Piave, 3/5 – 50053 Empoli (FI)
Tel +39 0571 944718

info@simbiosisrl.com amministrazione@simbiosisrl.com
www.simbiosisrl.com



FASCICOLO TECNICO

ai sensi della Direttiva Ce 93/42

Allegato n. 10
istruzioni d'uso Simbiosi Pre-Milled
Rev. 2018.00 del 02 Novembre 2018

Procedura cronologica di lavorazione

Indicazioni per il dentista

I Pre-milled Simbiosi vengono fornite in **stato non sterile**.

Conoscendo le più usate tecniche di sterilizzazione dei prodotti odontoiatrici, Simbiosi consiglia la sterilizzazione del prodotto con calore umido con autoclavi che, sfruttando l'azione del vapore saturo, elimina i microrganismi mediante denaturazione delle loro proteine ed altre biomolecole.

Il prodotto rimosso dalla sua confezione, successivamente imbustato ermeticamente e sigillato, viene inserito nelle comuni autoclavi che, opportunamente testate come da norma vigente e rispondenti ai requisiti richiesti dalla norma tecnica UNI EN 285, assicura la perfetta rimozione di ogni agente patogeno ed ne assicura il corretto utilizzo. Tutti i dispositivi da sterilizzare devono essere disposti in modo che ogni superficie sia esposta all'agente igienizzante, alla temperatura e per la durata prevista, facendo attenzione a disporre il carico in maniera uniforme ed a disporre i dispositivi in modo che non tocchino le pareti della camera, in un apposita griglia, in modo che i vari articoli non si sovrappongano, affinché il vapore possa circolare liberamente. Al termine del ciclo di sterilizzazione non devono essere presenti residui di condensa in quanto questa può favorire la ricontaminazione dei materiali.

Il dispositivo così trattato e divenuto sterile, dovrà essere assemblato alla protesi costruita dell'odontotecnico; la manipolazione del dispositivo che ne deriva farà perdere la sterilità dello stesso.

Non essendo possibile conoscere, prima dell'utilizzo del dispositivo Simbiosi, a quale tipo di protesi e quindi con quale materiale esso sarà messo in contatto per la costruzione della protesi stessa, non è possibile dare evidenza del ciclo di sterilizzazione che la protesi costruita con il dispositivo Simbiosi, dispositivo su misura, potrà sopportare.

Simbiosi raccomanda, successivamente all'operazione di assemblaggio, di compiere un ciclo appropriato di decontaminazione e sterilizzazione dell'intero dispositivo su misura, prima del suo inserimento in cavità orale.

Per l'avvitamento all'impianto, utilizzare l'utensile messo a disposizione da Simbiosi, rispettando i valori di serraggio indicate dalla casa implantare costruttrice della fixture. Il diametro del Pre-Milled Simbiosi non deve essere ridotto, ad es. tramite levigatura. Le superfici di contatto del Pre-Milled rispetto all'impianto non devono essere sabbiate, né lavorate in altro modo.

AVVERTENZE

ALLERGIE, EFFETTI COLLATERALI:

- **Non utilizzare** questo prodotto per pazienti con allergie accertate al Titanio, nitrato di titanio, grafite e diamante.
- Gli operatori con allergie accertate allergie al Titanio, nitrato di titanio, grafite e diamante

S i m b i o s i s r l
Via Piave, 3/5 – 50053 Empoli (FI)
Tel +39 0571 944718
info@simbiosisrl.com amministrazione@simbiosisrl.com
www.simbiosisrl.com



FASCICOLO TECNICO

ai sensi della Direttiva Ce 93/42

Allegato n. 10
istruzioni d'uso Simbiosi Pre-Milled
Rev. 2018.00 del 02 Novembre 2018

non devono maneggiare il prodotto.

- Nel caso comparissero irritazioni o altre reazioni allergiche al paziente o all'operatore, consultare il medico e rimuovere il dispositivo medico su misura al quale è stato abbinato il dispositivo Simbiosi dal paziente.

VISITE PERIODICHE E CORRETTA MANUTENZIONE:

- Non sono necessarie visite periodiche per mantenere l'idoneità del dispositivo Simbiosi.
- Istruire il paziente sulla corretta pulizia quotidiana della protesi, in modo da evitare la formazione di placca.
- Al fine di conservare nel miglior modo possibile il buono stato di salute dopo l'applicazione della protesi contenente il dispositivo simbiosi, si consiglia una normale igiene orale.

S i m b i o s i s r l

Via Piave, 3/5 – 50053 Empoli (FI)

Tel +39 0571 944718

info@simbiosisrl.com amministrazione@simbiosisrl.com

www.simbiosisrl.com