



# FASCICOLO TECNICO

ai sensi della Direttiva Ce 93/42

Allegato n. 9  
istruzioni d'uso Simbiosi Classic  
Rev. 2018.00 del 02 Novembre 2018

## ISTRUZIONI D'USO - Simbiosi Classic

**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](http://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 Classic, si riferisce alle protesi dentali ad impianto. La sistemica Simbiosi Classic nasce per realizzare protesi dentale assemblata, con due metodi di lavorazione, uno CAD CAM e l'altro manuale con tecnica di fusione a cera persa. Le confezioni sono fornite sigillate composte da 5-3-1 Kit formati da: interfacce, viti clinica in Titanio e canule calcinabili. L'interfaccia Simbiosi è in titanio trattato superficialmente con nitrato di titanio, il pezzo è fornito non sterile. La sterilizzazione è a cura dell'utilizzatore finale. Tutti i componenti sono monouso. Sull'interfaccia Simbiosi possono essere incollate a strutture ed elementi singoli, realizzate in modo personalizzato adatto ad ogni paziente, trattando restauri dentali finali o denti provvisori. Il dispositivo medico assemblato viene avvitato nel cavo orale con la viti clinica fornita nel kit, 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. L'interfaccia Simbiosi è disponibile in diverse misure, diametri e forme, rispettivamente compatibili gli impianti dichiarati, 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](mailto:info@simbiosisrl.com) [amministrazione@simbiosisrl.com](mailto:amministrazione@simbiosisrl.com)  
[www.simbiosisrl.com](http://www.simbiosisrl.com)



# FASCICOLO TECNICO

ai sensi della Direttiva Ce 93/42

Allegato n. 9  
Istruzioni d'uso Simbiosi Classic  
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 Classic per realizzare protesi assemblata anche su arcate complete, barre, toronto bridge. 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 o sintering; il pezzo ottenuto dopo la lavorazione avrà come caratteristica una cavità perfettamente pronta ad accogliere l'interfaccia Simbiosi Classic. Al tecnico non resterà che unire l'interfaccia Simbiosi Classic alla lavorazione ottenuta; l'unione sarà effettuata con le comuni tecniche di incollaggio o di saldatura, raccomandando l'uso dei prodotti Simbiosi Zirco Cem cemento perfettamente adatto agli spazi d'incollaggio calcolati da Simbiosi.

## 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 protesi assemblata anche su arcate complete, barre, toronto bridge. 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 o sintering; il pezzo ottenuto dopo la lavorazione avrà come caratteristica una cavità perfettamente pronta ad accogliere l'interfaccia Simbiosi Classic. Al tecnico non resterà che unire l'interfaccia Simbiosi Classic alla lavorazione ottenuta; l'unione sarà effettuata con le comuni tecniche di incollaggio o di saldatura, raccomandando l'uso dei prodotti Simbiosi Zirco Cem cemento perfettamente adatto agli spazi d'incollaggio calcolati da Simbiosi.

**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](mailto:info@simbiosisrl.com) [amministrazione@simbiosisrl.com](mailto:amministrazione@simbiosisrl.com)

[www.simbiosisrl.com](http://www.simbiosisrl.com)



# FASCICOLO TECNICO

ai sensi della Direttiva Ce 93/42

Allegato n. 9  
Istruzioni d'uso Simbiosi Classic  
Rev. 2018.00 del 02 Novembre 2018

## 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.

## Indicazioni per la lavorazione FUSIONE CERA PERSA

### Utilizzo con tecnica di fusione tradizionale in laboratorio

Inserire l'interfaccia, compresa della canula calcinabile fornita, direttamente sulla replica dell'impianto scelto dall'operatore, facendo riferimento alla casa costruttrice dell'impianto, al diametro dell'impianto stesso e riportata nei cataloghi Simbiosi con la stessa forma e nomenclatura; serrare la vite di lavoro (non la vite clinica) fornita separatamente da Simbiosi, in modo che il tutto sia il più fermo possibile e ben accoppiato con la replica stessa. Con i comuni strumenti di modellazione a banco il tecnico può realizzare la struttura desiderata. Terminata la lavorazione richiesta si provvede a sfilare la lavorazione comprensiva di canula calcinabile precedentemente applicata, assicurandosi che l'interfaccia sia rimasta ben serrata ed in posizione e si procede a trasformare la lavorazione fatta con le comuni tecniche di laboratorio, in metallo (fusione a cera persa) o con altri sistemi di fusione. Il passaggio successivo prevede l'accoppiamento di ogni singola interfaccia al rispettivo foro calibrato uscente dalla fusione. Il tecnico unirà alla lavorazione pervenuta con le comuni tecniche, di incollaggio o di saldatura, titanio-titanio.

## 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.

## 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

**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](mailto:info@simbiosisrl.com) [amministrazione@simbiosisrl.com](mailto:amministrazione@simbiosisrl.com)  
[www.simbiosisrl.com](http://www.simbiosisrl.com)



# FASCICOLO TECNICO

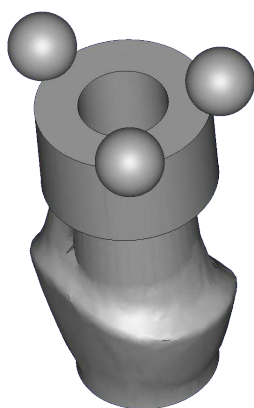
ai sensi della Direttiva Ce 93/42

Allegato n. 9  
Istruzioni d'uso Simbiosi Classic  
Rev. 2018.00 del 02 Novembre 2018

- ✓ 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.
- ✓ Simbiosi suggerisce l'utilizzo di protesi da accoppiare ai suoi prodotti con uno spessore minimo di 0,5 mm e dichiara che ogni parte del prodotto Simbiosi di determinata importanza ed atta ad opporsi al carico masticatorio che possa causare la rottura o lo snervamento del prodotto stesso ha uno spessore mai inferiore a 0,3 mm, tranne nella parte chiamata "Parte di accoppiamento" implantare, dove non vengono rispettati spessori minimi in quanto non determinano e non compromettono la resistenza alla rottura del prodotto Simbiosi





# FASCICOLO TECNICO

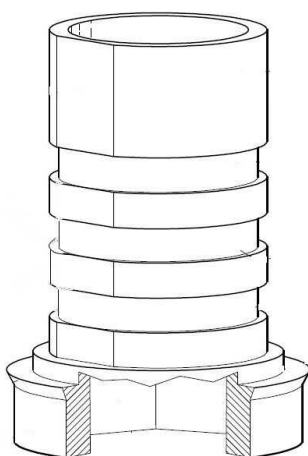
ai sensi della Direttiva Ce 93/42

Allegato n. 9  
istruzioni d'uso Simbiosi Classic  
Rev. 2018.00 del 02 Novembre 2018

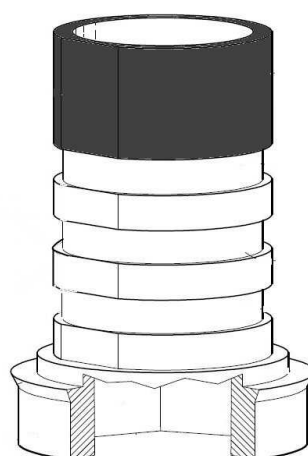
## Lavorazione dell'interfaccia Simbiosi

Il diametro dell'interfaccia non deve essere mai ridotto, ad es. tramite levigatura con gommini ecc.. Si sconsiglia una riduzione dell'interfaccia solo dove previsto, vale a dire la superficie del cilindro pronto all'incollaggio e non la connessione. Tale cilindro può essere ridotto tagliandolo esattamente all'altezza del primo anello descritto in grigio nell'immagine. A tale proposito Simbiosi mette a disposizione le librerie digitali anche per i pezzi tagliati a 4 mm.

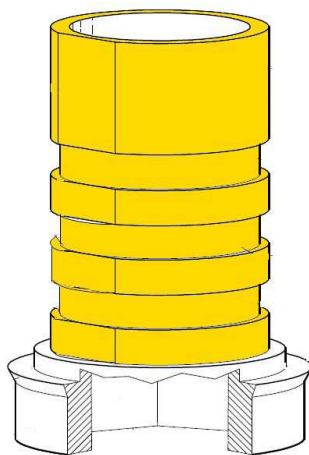
L'esigenza di tagliare nasce esclusivamente quando il tecnico riconosce che l'interfaccia è di lunghezza eccessiva in base alle dimensioni del dente da ricostruire.



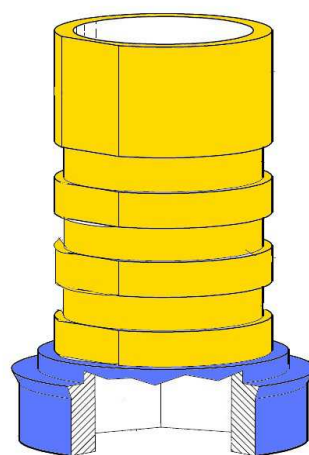
1: A non tagliata di altezza 6 mm



2: B tagliata di altezza 4 mm



3: parte predisposta alla sabbatura



4: parte in blu da proteggere

**Simbiosi srl**  
Via Piave, 3/5 – 50053 Empoli (FI)  
Tel +39 0571 944718  
[info@simbiosisrl.com](mailto:info@simbiosisrl.com) [amministrazione@simbiosisrl.com](mailto:amministrazione@simbiosisrl.com)  
[www.simbiosisrl.com](http://www.simbiosisrl.com)



# FASCICOLO TECNICO

ai sensi della Direttiva Ce 93/42

Allegato n. 9  
Istruzioni d'uso Simbiosi Classic  
Rev. 2018.00 del 02 Novembre 2018

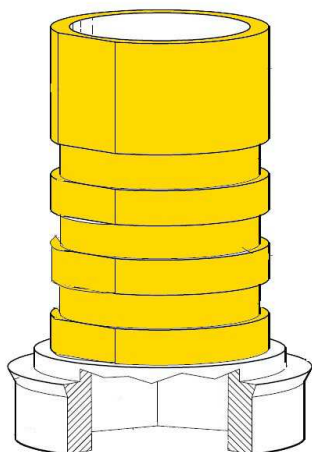
Nessuna superficie dell'interfaccia deve essere modificata o adeguata al contatto con l'impianto.

Soltanto le superfici previste per l'incollaggio ad una struttura possono essere trattate con sabbiatura a descrizione dell'utilizzatore è raccomandato (50'  $\mu\text{m}$  ossido di alluminio, max. 0,5 bar) e quindi pulite (con alcol o vapore) a discrezione dell'utilizzatore. Durante questa operazione viene raccomandato la protezione di alcune parti perché non vengano a contatto con la sabbia perdendo caratteristiche importanti.

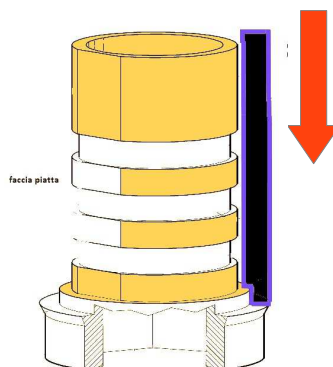
Per proteggere il collegamento interno è opportuno fissare l'interfaccia Simbiosi ad un analogo di laboratorio, riempire il canale accesso vite con la cera.

## Istruzioni d'incollaggio

Utilizzare come collante per il collegamento dell'interfaccia alla struttura di protesi il cemento specifico fornito dalla ditta Simbiosi, "zirco-cem". Per un utilizzo più semplice si consiglia durante l'incollaggio di avvitare l'interfaccia all'analogo di laboratorio, riempire il canale accesso vite con cera. Miscelare il collante secondo le indicazioni del produttore e applicarlo sull'interfaccia Simbiosi, solo nella porzione superiore dell'interfaccia, quindi premere la struttura fino alla battuta. Prestare attenzione affinché il dispositivo anti-rotazione sia in posizione corretta all'interno della cavità. Rimuovere immediatamente i residui grossolani di collante. Dopo l'indurimento, rimuovere i residui in eccesso utilizzando un lucidatore in gomma siliconica.



5: porzione dove applicare il collante





# FASCICOLO TECNICO

ai sensi della Direttiva Ce 93/42

Allegato n. 9  
Istruzioni d'uso Simbiosi Classic  
Rev. 2018.00 del 02 Novembre 2018

## Indicazioni per il dentista

Le interfacce 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 (sempreché il dispositivo su misura applicato al prodotto Simbiosi possa sopportare il ciclo) 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 dall'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 indicati dalla casa implantare costruttrice della fixture. Il diametro dell'interfaccia Simbiosi non deve essere ridotto, ad es. tramite levigatura. Le superfici di contatto dell'interfaccia rispetto all'impianto né lavorate in altro modo. E' raccomandato l'utilizzo del cemento Simbiosi "zirco-cem", come collante per il collegamento dell'interfaccia alla struttura.

## 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](mailto:info@simbiosisrl.com) [amministrazione@simbiosisrl.com](mailto:amministrazione@simbiosisrl.com)  
[www.simbiosisrl.com](http://www.simbiosisrl.com)



## FASCICOLO TECNICO

ai sensi della Direttiva Ce 93/42

Allegato n. 9  
istruzioni d'uso Simbiosi Classic  
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.

Il lavoro finito si presenterà :

