

PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

IT

ISTRUZIONI PER L'USO DEI PRODOTTI

COMPONENTI IMPLANTOLOGICI:

TRANSFER DA IMPRONTA

ANALOGHI DIGITALI

STRUMENTI

Leggere attentamente queste istruzioni prima dell'uso. Il chirurgo deve assicurarsi di essere a conoscenza la tecnica chirurgica appropriata. Per identificare e determinare il contenuto del prodotto, controllare l'etichetta del singolo prodotto. I numeri di catalogo dei prodotti (REF) sono disponibili sul sito [www.apollocomponents.eu](http://www.apollocomponents.eu)

Il produttore non è responsabile di complicazioni, lesioni, necessità di interventi chirurgici sostitutivi, fallimento dell'impianto o altri danni o effetti avversi derivanti da circostanze quali indicazioni inappropriate, uso di tecniche chirurgiche inadeguate, scelta inappropriata del materiale o suo uso non corretto, uso o manipolazione inappropriata degli strumenti, uso dei dispositivi dopo la data di scadenza, anatomia particolare del paziente, sovraccarico, mancata osservanza della sterilità, ecc. L'operatore è responsabile di eventuali complicazioni e altre conseguenze. L'odontoiatra è responsabile di fornire al paziente istruzioni e informazioni adeguate sulle prestazioni del dispositivo, sull'uso e la cura necessari e su eventuali rischi noti associati al dispositivo e alla procedura.

UTENTI DEL PRODOTTO:

I COMPONENTI IMPLANTOLOGICI sono dispositivi medici destinati a utilizzatori professionali, ovvero a utenti che possiedono le conoscenze o l'esperienza professionale necessarie per utilizzare il dispositivo conformemente alla sua destinazione d'uso. I componenti possono essere utilizzati esclusivamente da odontoiatri e medici esperti in chirurgia odontoiatrica, compresa la diagnosi e la pianificazione preoperatoria, in base alle indicazioni e alle linee guida generali per la chirurgia odontoiatrica, nel rispetto delle norme di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul lavoro.

DESTINAZIONE D'USO

I COMPONENTI IMPLANTOLOGICI sono utilizzati nel processo di fissaggio stabile e permanente di una corona, un ponte o un altro componente protesico a un impianto. Possono essere utilizzati per pazienti con edentulismo parziale o totale nella mascella e/o nella mandibola. Il loro design include caratteristiche geometriche ottimizzate.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I TRANSFER DA IMPRONTA sono componenti implantologici che consentono di rilevare le impronte ottiche nella bocca del paziente per mappare la posizione corretta dell'impianto mediante la tecnologia CAD/CAM, fornendo così le informazioni necessarie per il corretto adattamento del restauro protesico.

Tipi di transfer da impronta:

- Scanbody GEN II (scanbody intraorale a livello dell'impianto)
- Scanbody Multi-unit (scanbody da laboratorio a livello multiunit)
- Scanbody SmartFlag by APOLLO Multi-Unit (scanbody intraorale a livello multiunit)

ANALOGO DIGITALE è un componente implantologico, una replica fisica di un impianto, con una libreria digitale di forme, utilizzata in un modello stampato in 3D. L'analogo digitale svolge un ruolo fondamentale nella finitura digitale del lavoro implanto-protesico.

Tipi di analoghi digitali:

- One Lock Digital Analog
- One Lock Digital Analog Multi-unit

STRUMENTI sono i componenti utilizzati per fissare il lavoro protesico all'impianto. Vengono utilizzati sia dai medici per il lavoro clinico sia dagli odontotecnici per il lavoro di laboratorio.

Tipi di strumenti:

- multiSHIFT Screwdriver - con deviazione angolare del canale vite fino a 36° (L25 o L32)
- Screwdriver Handle - Manico per cacciavite compatibile con multiSHIFT36° Screwdriver

INDICAZIONI

---

PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

La popolazione target è composta da:

- Pazienti con edentulismo parziale o totale nella mascella e/o nella mandibola.
- Pazienti con un sistema stomatognatico completamente sviluppato.
- Pazienti senza controindicazioni all'impianto dentale.

**CONTROINDICAZIONI**

- I materiali utilizzati sono biocompatibili, ma alcuni pazienti possono manifestare allergia o ipersensibilità a uno dei materiali. Non esistono controindicazioni assolute all'uso di COMPONENTI IMPLANTOLOGICI.
- COMPONENTI IMPLANTOLOGICI ad eccezione delle controindicazioni applicabili ai principi generali del trattamento implantare.
- I COMPONENTI IMPLANTOLOGICI non devono essere utilizzati in pazienti con controindicazioni mediche al trattamento previsto.

**MATERIALE:**

I prodotti sono realizzati in materiali biocompatibili:

- Lega di titanio Ti-6Al-4V ELI prodotta in conformità a ISO 5832-3/ASTM F136
- Polimero medico PEEK conforme alla norma ISO 10993

**DOCUMENTAZIONE**

Tutti gli operatori sanitari sono obbligati a tenere e conservare la documentazione clinica in conformità alla legge.

**TRACCIABILITÀ**

Per garantire la tracciabilità dei prodotti impiantabili e del produttore, del tipo di prodotto e delle sue dimensioni, anche in vista di un successivo trattamento protesico, su ogni confezione di prodotto viene applicata un'etichetta che include tre etichette per il paziente. Occorre utilizzarla per la documentazione. La compatibilità del dispositivo, indicata sotto forma di codice del sistema implantare a cui è indicata sull'etichetta. Il numero di lotto LOT e il numero di riferimento del dispositivo REF sono indicati sull'etichetta della confezione e devono essere registrati nella cartella clinica del paziente per garantire la completa tracciabilità del dispositivo utilizzato. I COMPONENTI IMPLANTOLOGICI sono compatibili con i sistemi implantari comunemente utilizzati. La tabella dei sistemi con i quali i prodotti fabbricati dalla società sono compatibili è disponibile sul sito [www.apollocomponents.eu](http://www.apollocomponents.eu)

**PULIZIA E STERILIZZAZIONE**

- Pulizia e sterilizzazione

Prima dell'uso nell'ambiente orale, i prodotti contrassegnati dalla dicitura NON-STERILE devono essere lavati e sterilizzati secondo il metodo comprovato descritto di seguito. Lavare e sterilizzare il prodotto finito. Prima della pulizia, rimuovere l'impianto dalla confezione originale. Proteggere le etichette per il paziente fornite con l'impianto da perdite o danni.

NOTA BENE: Le attrezzature per il lavaggio/disinfezione devono soddisfare i requisiti stabiliti dalla norma ISO 15883.

**FASE 1: PULIZIA: PULIZIA E DISINFEZIONE**

Il presente manuale descrive il metodo di pulizia e disinfezione convalidato da Apollo. Il processo deve essere condotto secondo le seguenti linee guida.

Attenzione! Consultare le schede di sicurezza dei detergenti e dei disinfettanti. Seguire le istruzioni fornite dal produttore del prodotto in questione in merito a temperatura, concentrazione, tempo di esposizione e qualità dell'acqua.

Attenzione! Il disinfettante deve essere cambiato ogni 1 ciclo.

Prodotti chimici consigliati:

- detergente - Neodisher MediClean forte 0,5% o simile
- disinfettante - Bomix plus, BODE Chemie 1% o simile

Fasi di pulizia:

- Lavare con una spazzola morbida (all'interno e all'esterno) in acqua calda del rubinetto (40°C) finché la superficie non è visibilmente pulita.
- Sciacquare con acqua fredda del rubinetto (<40°C) per 1 minuto.
- Pulizia in una lavatrice a ultrasuoni con un detergente:
  - Frequenza: 40 kHz
  - Temperatura: 45°C
  - Tempo: 5 min.a meno che non diversamente indicato dal produttore del prodotto di pulizia
- Sciacquare con acqua fredda del rubinetto (<40°C) per 1 minuto.

Fasi della disinfezione:

- Immergere il disinfettante per 5 minuti (a meno che non sia diversamente indicato dal produttore del

PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

- disinfettante); è importante che ogni parte sia coperta e che non compaiano bolle d'aria, Sciacquare con acqua fredda del rubinetto (<40°C) per 1 minuto.

## FASE 2: STERILIZZAZIONE

Attenzione!

Prima del processo di sterilizzazione, controllare che il prodotto non presenti danni meccanici.

Il dispositivo pulito, disinfettato e asciugato deve essere imballato in una confezione destinata alla sterilizzazione a vapore raccomandata. L'imballaggio e il processo di confezionamento devono essere conformi alla serie di norme EN ISO 11607. Il prodotto deve essere confezionato in modo tale che, una volta rimosso dalla confezione, non si verifichi alcuna ricontaminazione al momento dell'uso. Il prodotto deve poi essere sterilizzato a vapore in autoclave alle seguenti condizioni:

Tempo di sterilizzazione	Temperatura di sterilizzazione
3 minuti	134°C
4 minuti	132°C

- Tempo di asciugatura 20 minuti secondo il programma.

*IMPORTANTE! Utilizzare agenti detergenti e disinfettanti appropriati per l'odontoiatria. Il processo deve essere eseguito secondo le linee guida del produttore dell'agente e in attrezzature dedicate.*

## TRATTAMENTO PROTESICO

### ANALOGHI DIGITALI

Modalità d'uso:

1. Disimballare la confezione e rimuovere il coperchio ONE LOCK DIGITAL ANALOG
2. Adattare DIGITAL ANALOG al modello in base alla posizione della scanalatura retentiva e delle superfici anti-rotazionali, quindi inserirlo nel modello.
3. Capovolgere il modello e stringere il dado DIGITAL ANALOG da sotto con la chiave dedicata fino a quando si avverte la prima resistenza.

### TRANSFER DA IMPRONTA

Modalità d'uso:

Uso intraorale:

1. Montare il TRANSFER DA IMPRONTA con una vite sull'impianto.
2. Utilizzare un cacciavite specifico per il sistema implantare.
3. Verificare il corretto adattamento e assicurarsi che non vi siano giochi rotazionali o verticali del TRANSFER DA IMPRONTA nell'impianto.
4. Serrare la vite.
5. Assicurarsi che la posizione del TRANSFER DA IMPRONTA sia corretta per evitare distorsioni nell'immagine della scansione/impronta.
6. Avviare la scansione.

Uso in laboratorio:

1. Montare il TRANSFER DA IMPRONTA con una vite sull'impianto.
2. Utilizzare un cacciavite specifico per il sistema implantare.
3. Verificare il corretto adattamento e assicurarsi che non vi siano giochi rotazionali o verticali del TRANSFER DA IMPRONTA nell'impianto.
4. Serrare la vite.
5. Assicurarsi che la posizione del TRANSFER DA IMPRONTA sia corretta per evitare distorsioni nell'immagine della scansione/impronta.
6. Avviare la scansione.

Le istruzioni dettagliate per il processo di scansione (DT-02-02-A) sono disponibili sul sito [www.apollocomponents.eu](http://www.apollocomponents.eu)

### STRUMENTI

---

PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

Modalità d'uso:

1. Fissare il cacciavite nel manico
2. Utilizzare UTENSILE/cacciavite con vite dedicata multiSHIFT
3. Serrare la vite fino a raggiungere la coppia raccomandata di 15 Ncm

RISONANZA MAGNETICA

I prodotti non sono stati valutati per quanto riguarda la sicurezza o la compatibilità in un ambiente di risonanza magnetica (MR). Non sono stati testati per quanto riguarda il riscaldamento, la migrazione o l'artefatto dell'immagine in un ambiente di risonanza magnetica. Negli studi non clinici, i prodotti hanno dimostrato di essere condizionatamente sicuri e compatibili durante l'esame di risonanza magnetica con stato MR Conditional - l'esame può essere eseguito rispettando i seguenti parametri:

- ✓ campo magnetico statico con un'induzione di 3 Tesla o inferiore,
- ✓ gradiente spaziale del campo magnetico 720 Gauss/cm o inferiore,
- ✓ il valore massimo del tasso di assorbimento specifico (SAR) per il sistema MRI in uso è di 4 W/kg per una durata della scansione di 15 minuti.

Nota bene: È assolutamente necessario consultare le controindicazioni e gli avvertimenti del produttore del dispositivo MRI sul quale è prevista l'esecuzione dell'esame.

CONSERVAZIONE/SOSTITUZIONE

Tutte le informazioni sulla conservazione e le avvertenze relative a un determinato prodotto sono riportate sull'etichetta.

Sostituire l'ANALOGO/STRUMENTO DIGITALE con un nuovo nel caso di:

- distorsioni
- difetti meccanici

Sostituire il TRASFER DA IMPRONTA con un nuovo nel caso di:

- distorsioni
- difetti meccanici
- o dopo aver effettuato 100 cicli di sterilizzazione

CONDIZIONI DI GARANZIA

La garanzia copre solo difetti di materiale e di fabbricazione e riguarda esclusivamente la sostituzione del prodotto difettoso. La garanzia non copre altri costi, in particolare i costi relativi ai lavori odontoiatrici e al loro proseguimento. Le parti temporanee sono escluse dalla garanzia. Sono esclusi ulteriori reclami di qualsiasi natura.

SMALTIMENTO

Tutti i prodotti utilizzati rappresentano un potenziale rischio biologico e pertanto il loro smaltimento deve essere effettuato dopo la decontaminazione in conformità alla legislazione locale, regionale e nazionale.

SEGNALAZIONE DI PROBLEMI

Qualsiasi incidente grave relativo ad un componente Apollo deve essere immediatamente segnalato al produttore all'indirizzo 95-200 PABIANICE | ul. Konopna 1, [iso@apollocomponents.eu](mailto:iso@apollocomponents.eu) e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente o il paziente.

INFORMAZIONI SU ORDINI E DIMENSIONI

Per informazioni aggiornate e dettagliate sull'ordinazione dei vari PRODOTTI, consultare il catalogo prodotti più recente. Per ulteriori domande, contattare il Servizio Clienti: +48 42 225 29 29, ul. Konopna 16; 95-200 Pabianice

SINTESI SULLA SICUREZZA E SUI RISULTATI CLINICI (SSCP):

Le SSCP per i dispositivi per implantologia coperti da questo manuale d'uso sono disponibili nel database europeo dei dispositivi medici EUDAMED, accessibile all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>












DATI DEL PRODUTTORE:



APOLLO IMPLANT COMPONENTS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
ul. Konopna 16; 95-200 Pabianice, tel. +48 42 225 29 29;

## SIMBOLI

I seguenti simboli grafici (pittogrammi) sono utilizzati a scopo di identificazione.

Nome del simbolo	Pittogramma per applicazione
Prodotto medico <i>Indica che il prodotto è un dispositivo medico.</i>	
Produttore <i>Indica il produttore del dispositivo medico.</i>	
Data di produzione <i>Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.</i>	
Numero di catalogo <i>Si riferisce al numero di catalogo del fabbricante, che consente di identificare il dispositivo medico.</i>	
Codice lotto di produzione <i>Si riferisce al numero di lotto che consente di identificare il dispositivo medico.</i>	
NON STERILE <i>Indica che il dispositivo medico non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.</i>	
Attenzione! <i>Significa che l'utente deve leggere le istruzioni per l'uso al fine di ottenere informazioni importanti, come avvertenze e precauzioni.</i>	
Numero di pezzi <i>Indica il numero di elementi della confezione.</i>	QTÀ
Marchio di conformità CE con il numero dell'organismo notificato (0197) <i>Il prodotto è conforme al regolamento MDR 2017/745 sui dispositivi medici, conformità confermata.</i>	
Consultare il manuale d'uso in formato elettronico <i>Indica la necessità che l'utente legga le istruzioni per l'uso. Nota: l'indice l'e-IFU può essere l'URL del sito web del produttore.</i>	e-ifuwww
Identificatore univoco del prodotto <i>Indica un supporto che contiene informazioni sull'identificatore unico del prodotto</i>	
Conservare al riparo dalla luce solare <i>Indica un dispositivo medico che deve essere protetto da fonti di luce.</i>	
Conservare in un luogo asciutto <i>Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.</i>	

PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

*CAMPO MAGNETICO*

*MR Conditional. Condizionatamente sicuro in ambiente MR. Dispositivo la cui sicurezza in ambiente di risonanza magnetica è stata confermata a condizione che vengano rispettate determinate condizioni.*



eIFU\_01012025 DT-eIFU-IIB rev 1 del 02.01.2025