

I prodotti oggetto di questa Istruzione d'uso sono stati costruiti nel rispetto delle norme armonizzate identificate nei requisiti essenziali di sicurezza e salute indicate nella direttiva 93/42/CEE. (D.Lgs. 46/97) e s.m.i.

**Attenzione:** tali prodotti devono essere applicati soltanto da personale qualificato (es. odontoiatri e/o medici e chirurghi oro-maxillofacciali) salvo quando diversamente ed espressamente indicato (es. per odontotecnici). Tutto il personale deve essere appositamente formato; si ricorda infatti che una corretta manipolazione da parte del personale evita eventuali rischi di infezione. Quando necessario, il personale qualificato deve illustrare al paziente le regole di igiene da adottare e pianificare un programma di controllo ambulatoriale periodico.

Conservare il prodotto in luogo asciutto e a temperatura ambiente avendo cura di mantenere integra la confezione. Prodotto monouso, non utilizzare su altri pazienti per evitare il rischio di infezioni crociate. Smaltire come rifiuto speciale.

**Controindicazioni:** è controindicato nei pazienti che presentano un'ipersensibilità accertata verso il prodotto.

**Precauzioni:** la scelta del prodotto è a carico dell'odontotecnico o dell'odontoiatra in base al tipo di progetto protesico.

È da considerarsi improprio l'utilizzo dei componenti al di fuori di quello specificato nelle presenti istruzioni dettagliate per tipologia di prodotto o nei protocolli protesici che accompagnano il prodotto.

**Pulizia:** Il prodotto viene fornito pulito e consegnato singolarmente in confezione sigillata NON STERILE. Pertanto, prima dell'uso, i componenti devono essere detersi e sterilizzati. La sterilizzazione in autoclave *esclusivamente* delle parti metalliche è a carico dell'utilizzatore secondo ciclo convalidato (20 minuti a 121°C, 4 minuti a 134°C).

**Manutenzione:** deve essere periodica ed affidata all'odontoiatra che per garantire il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo stabilisce la frequenza e le tipologie della manutenzione, comunicandole al paziente.

### Moncone di guarigione

Viene utilizzato alla scopertura dell'impianto al quale vengono avvitati e lasciati a riposo fino alla guarigione delle gengive opportunamente adattate mediante sutura

attorno allo stesso.

L'uso di questi componenti è quello di riabilitare i tessuti molli sopra l'impianto affinché possa essere inserito il moncone protesico definitivo.

#### Specifiche tecniche

- Prodotto in Titanio di Grado 5 (ISO 5832-3)
- Disponibili in diverse dimensioni e altezze per adattarsi ai vari spessori gengivali.

### Moncone passanti e avvitabili

I monconi avvitabili e passanti sono elementi in titanio che fissati mediante vite passante all'impianto dentale ne consentono l'ancoraggio protesico.

#### Specifiche tecniche

- Prodotto in Titanio grado 5 (ISO 5832-3)
- Disponibile in diverse forme ed emergenze transmucose per meglio adattarsi alle necessità estetiche del paziente.
- Per la connessione all'impianto utilizzare la vite passante corta inclusa nella confezione.

### Elenco da fusione in Cromo-Cobalto

Gli elementi da fusione sono utilizzati dall'odontotecnico.

Sono monconi in cromo-cobalto e plexiglas preformati che devono essere modificati nella forma definitiva e fusi mediante processo a cera persa.

**Composizione:** Cobalto 66% - Cromo 27% - Molibdeno 6%.

Possono essere presenti altri metalli come C, P, S, Fe, Mn, etc.

La concentrazione in peso di questi elementi inferiore ai limiti riportati nel supplemento ordinario alla C.U. 20.02.1992. Serie generale n°50. Esso non sono classificabili come pericolosi per la salute o non soggetti a limiti di esposizione riconosciuti. La Lega è assolutamente priva di Nichel (Ni) e Berillio (Be).

#### Specifiche tecniche

Durezza HV:	255 HV10
Modulo di elasticità	GPa 233
Carico di snervamento Rp 0,2%	MPa 395
Allungamento percentuale a rottura	11%
Temperatura di solidus-liquidus	1307 – 1417 °C
Densità	8,4 g/cm <sup>3</sup>
Massima temperature di cottura	980° C
Colore	Bianco

### Elementi da fusione in Plexiglas

Gli elementi da fusione vengono utilizzati dall'odontotecnico.

Sono monconi in plexiglas preformati che devono essere modificati nella forma definitiva e fusi mediante processo a cera persa.

#### Specifiche tecniche

- Prodotto in Plexiglas, materiale ideale in quanto privo di residui durante la fusione.
- Per la connessione all'impianto utilizzare la vite passante corta inclusa nella confezione.

### Viti passanti

L'uso di questi componenti è quello di fissare la protesi all'impianto in forma definitiva.

#### Specifiche tecniche

- Prodotto in Titanio legato di grado 5 (ISO 5832-3)
- Incluse all'interno della confezione dei monconi protesici ed elementi da fusione in plexiglas.

**Legenda dei simboli utilizzati e dati azienda**

REF	Numero di codice del prodotto		Non riutilizzare
Mat.	Materiale		Leggere le istruzioni per l'uso elettroniche disponibili sul sito informatico
	Numero di lotto del prodotto		Fabbricante
	Non sterile		
	Ingaggio rotazionale per impianto EVO diam. 4/5, vite cava torx		Ingaggio rotazionale per impianto EVO diam. 3.5, vite cava torx
	Ingaggio antirotazionale per impianto EVO diam. 4/5, vite cava torx		Ingaggio antirotazionale per impianto EVO diam. 3.5, vite cava torx
	Ingaggio antirotazionale per impianto BNX, vite cava torx		Ingaggio rotazionale per impianto BNX, vite cava torx

 **Ghimas S.p.A.** – via Cimarosa, 85 –  
 40033 Casalecchio di R. (BO) ITALIA  
 Tel. 051 575353 Fax. 051 575568, E-Mail: [info@ghimas.it](mailto:info@ghimas.it)