

ISTRUZIONI D'USO

Raccomandazioni

La componentistica protesica **WHITEK** è realizzata in titanio Gr5 o PEEK ed è progettata come parte di un unico sistema; impianti, componentistica protesica e strumentario chirurgico devono dunque essere originali e utilizzati secondo le precise raccomandazioni d'uso fornite dal fabbricante. La componentistica protesica **WHITEK** può essere utilizzata sui pazienti esclusivamente da professionisti abilitati.

Indicazioni d'uso

Le Componenti Protesiche sono dispositivi medici destinati a collegare l'impianto alla protesi estetica, allo scopo di darle adeguato supporto. Tutti i dispositivi medici trattati in queste Istruzioni per l'uso sono da considerarsi MONOUSO, NON STERILI, ad eccezione dei Gingival Abutment e delle viti chirurgiche che sono venduti STERILI, e appartenenti alla classe IIb.

Le viti di serraggio della componentistica protesica sono di due tipologie:

- *se sono contenute in una capsula rossa significa che sono MONOUSO e dedicate all'odontoiatra per il serraggio definitivo della protesi ed andranno dunque consegnate ad esso senza utilizzarle per alcun motivo.*
- *se sono contenute in una capsula trasparente allora potranno essere utilizzate SOLO E SOLTANTO per le prove di laboratorio odontotecnico. Per nessun motivo dovranno essere utilizzate sul paziente in quanto il loro riutilizzo ne precluderebbe l'efficienza con conseguenti possibili svitamenti.*

ABUTMENT e ACCESSORI:

L'abutment si dovrà ingaggiare con la connessione dell'impianto e si dovrà solidarizzare ad esso utilizzando delle apposite viti di serraggio.

- **Abutment 0°-15°-20° con spalla alta o bassa, freeline e 0° con spalla GH2-2mm**

Abutments fresabili aventi lo scopo di ingaggiarsi saldamente agli impianti tramite una vite primaria e ad ancorare a loro stessi una sovrastruttura per cementazione. Coppia di serraggio prescritta: 30Ncm - Materiale: Ti Gr5 – per **Whitek Implant**

L'abutment MINI-D è la versione per impianti della serie **Whitek Mini**

- **Abutment GT No Hex e Hex**

Abutment fresabile studiato per la realizzazione di sovrastrutture avvitate.

Disponibili nelle versioni:

- con ingaggio rotazionale per impianti, tacche ritenive, centratore e spalla anatomica da 1 e 3mm.
- con ingaggio anti-rotazionale per impianti, tacche ritenive, spalla anatomica da 1mm. E' consigliato l'uso di tali dispositivi medici solo in situazioni di sovrastrutture composte da un solo elemento ancorato ad un solo impianto endosseale.

Coppia di serraggio prescritta: 30Ncm - Materiale: Ti Gr5 – per **Whitek Implant**

Tali dispositivi (nella sola versione rotazionale) vengono forniti in kit comprendenti:

- **Cannula calcinabile** - Classe marcatura CE: I, la quale permette la modellazione per la successiva fusione di una struttura protesica precostruita ed avvitata. Dispositivi realizzati in resina calcinabile (PMMA), i quali permettono, usati durante la modellazione insieme agli spaziatori per abutment, di ottenere il giusto spazio per la cementazione tra la struttura protesica realizzata per fusione e l'abutment GT no Hex. Materiale: PMMA
- **Spaziatore per abutment** - Classe marcatura CE: I, il quale permette la modellazione per la successiva fusione di una struttura protesica avvitata. Tale dispositivo permette di ottenere la corretta spaziatura tra abutment e struttura protesica, al fine di permettere il passaggio del cemento per ancorare la struttura protesica agli abutment posizionati nel cavo. Materiale: PMMA

- Abutment adhesive CAD-CAM

Abutment studiato per sovrastrutture avvitale e/o cementate realizzate mediante dispositivi CAD-CAM. Questo abutment è dotato di tacche ritenitive, colorazione gialla per minimizzare il disturbo cromatico alle strutture in ossido di zirconio o disilicato di litio, superfici di contatto periferico con sovrastruttura raccordate per eliminare eventuali punti di frattura nella stessa.

E' consigliato l'uso di tali dispositivi medici nella versione antirotazionale, solo in situazioni di sovrastrutture composte da un solo elemento ancorato ad un solo impianto endosseo.

Coppia di serraggio prescritta: 30Ncm - Materiale: Ti Gr:5 – per **Whitek Implant**

- Abutment premilled

Abutment fresabili adatti all'uso con macchine CNC da laboratorio, aventi lo scopo di ingaggiarsi saldamente agli impianti tramite apposite viti e di ancorare a loro stessi una sovrastruttura per cementazione.

Coppia di serraggio prescritta: 30Ncm - Materiale: Ti Gr:5 – per **Whitek Implant**

- Gingival abutment

Abutment aventi lo scopo di ingaggiarsi saldamente agli impianti e ad ancorare a loro stessi un qualsiasi abutment della linea **Whitek Implant**. Essi fanno dunque da interfaccia tra impianto e abutment, permettendo di agevolare la costruzione della sovrastruttura protesica nei casi di elevate profondità mucose.

Coppia di serraggio prescritta: 40Ncm - Materiale: Ti Gr:5 – STERILE – disponibili in varie altezze – per **Whitek Implant**

VITI DI GUARIGIONE:

- Viti di guarigione in titanio di vari diametri ed altezze

Dispositivi che permettono, una volta ingaggiati in un impianto, la guarigione e modellazione dei tessuti molli.

Coppia di serraggio prescritta: 30Ncm - Materiale: Ti Gr:5 - disponibili in varie altezze e diametri - per **Whitek Implant**.

La **vite di guarigione Whitek-MINI** è la versione della vite di guarigione per la serie Whitek Mini.

- Vite di guarigione individuale

Dispositivi modellabili mediante addizione di materiali compositi, che permettono una volta correttamente ingaggiati nell'impianto, la guarigione guidata e personalizzata dei tessuti molli.

Il materiale di cui sono composti permette una facile modellazione degli stessi, in modo da potergli conferire una forma tale da permettere una guarigione dei tessuti più personalizzata rispetto ad una vite di guarigione di forma standardizzata.

Coppia di serraggio prescritta: 20Ncm - Materiale: PEEK - per **Whitek Implant**

- Vite chirurgica

Questa vite si trova avvitata al portatore dell'impianto e viene utilizzata durante il periodo di osteointegrazione oppure durante la fase operatoria, per impedire che l'interno dell'impianto si contamini a causa dei fluidi presenti in bocca (saliva, sangue, cibo, ecc).

Coppia di serraggio prescritta: 20Ncm - Materiale: Ti Gr:5 - per **Whitek Implant**

Materia prima utilizzata

I materiali utilizzati per la produzione dei dispositivi illustrati nella presente istruzione d'uso [Titanio Gr5, PMMA (per i Classe I) e PEEK] sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per la loro destinazione d'uso, in conformità a quanto prescritto dalla Dir. 93/43/CEE, s.m.i. 2007/47/CEE.

Diametri e Lunghezze

Per conoscere le caratteristiche dimensionali, i modelli disponibili ed ottenere maggiori informazioni sull'utilizzo dei dispositivi, contattare il rivenditore di riferimento o il Fabbricante.

Recapiti disponibili su www.whitek.it.

Confezionamento:

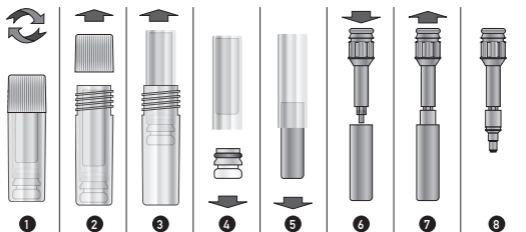
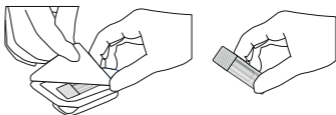
Il confezionamento se mantenuto integro isola il materiale interno dagli agenti inquinanti.

La componentistica protesica **WHITEK NON STERILE** è confezionata in buste sigillate e non autoclavabili. Il confezionamento è composto da una busta etichettata contenente i/i dispositivi e le relative istruzioni per l'uso quando necessario.

La componentistica protesica **WHITEK STERILE** si articola dei seguenti componenti:

- Dispositivo sterile
- Contenitore in titanio
- Prima provetta contenente dispositivo e contenitore in titanio
- Tappo di chiusura di quest'ultima
- Seconda provetta contenente la prima
- Tappo chiusura seconda provetta
- Blister contenente entrambe le provette
- Istruzioni per l'uso
- Confezione imballo

Apertura blister e confezione Gingival Abutment



Avvertenze e precauzioni

Le istruzioni fornite non sono sufficienti né possono rappresentare l'unico mezzo per l'inserimento delle componenti protesiche. Questi dispositivi possono essere usati esclusivamente da professionisti abilitati. L'inserimento di componenti protesiche senza una formazione adeguata può causare la rottura, nonché il rischio di danneggiare la connessione implantare. Il riutilizzo dei dispositivi monouso può causare perdita degli impianti dentali e/o infezioni. La procedura di protesizzazione relativa agli impianti **Whitek implant** e **Whitek Mini** è altamente specialistica. Ogni procedimento protesico deve aver avuto un'adeguata valutazione diagnostica, clinica, ortodontica e gnatologica. Procedure scorrette possono causare la perdita dell'impianto e danni biologici.

Raccomandazioni valide per tutti i dispositivi ai quali è prescritta una specifica coppia di serraggio: se la coppia di serraggio applicata supera il valore consigliato, vi è il concreto rischio di danneggiare il dispositivo stesso e/o il dispositivo al quale lo si vuole accoppiare. Se la coppia di serraggio applicata è invece inferiore a quella prescritta vi è il concreto rischio di svitamento.

Si raccomanda dunque oltre al pieno rispetto della coppia di serraggio prescritta anche di far tarare la chiave dinamometrica secondo gli obblighi della normativa vigente.

Controindicazioni:

Allergie ai materiali utilizzati: Ti Gr5-PEEK.

Responsabilità del prodotto difettoso e termini di garanzia

Questi prodotti vanno utilizzati esclusivamente con strumenti **WHITEK**. L'utilizzo di componenti o strumenti non originali **WHITEK** comporta l'annullamento di qualsiasi forma di garanzia. L'uso e la corretta manipolazione di questi prodotti è di esclusiva responsabilità dell'utilizzatore. Il Fabbricante non si assume nessuna responsabilità per danni derivanti da uso improprio dei suoi prodotti.

Smaltimento

La componentistica protesica è realizzata in materiali che non richiedono particolari procedure per lo smaltimento degli stessi. Qualora però i dispositivi siano contaminati da materiale biologico, dovranno essere trattati per il loro smaltimento come rifiuto biologico. In generale, si rimanda alle norme vigenti del paese di utilizzo.

Deterzione, disinfezione e sterilizzazione

La deterzione e sterilizzazione delle componenti protesiche **WHITEK** sono un obbligo nel preoperatorio da parte del medico chirurgo; tutti i dispositivi medici NON STERILI descritti possono subire autoclavatura a vapore saturo (121°C e 2 atm per 15 minuti oppure a 134°C a 3 atm per 4 minuti in conformità alla specifica norma armonizzata). Nel caso sia necessario disinfettare le componenti protesiche si dovrà procedere al trattamento delle stesse con liquidi di disinfezione come acido peracetico (non lasciare i dispositivi immersi in acido peracetico per più di 10 minuti) oppure glutaraldeide al 2%.

Legenda simboli utilizzati

Legenda simboli



Sterilizzato mediante irradiazione



Numero lotto



Numero articolo



Non riutilizzare



Fabbricante



Utilizzare prima della scadenza



0425 identifica l'organismo Notificato del fabbricante. I prodotti Whitek Implant e Whitek Mini sono provvisti Di marchio CE e soddisfano I requisiti della Direttiva Sui Dispositivi Medici 93/42 CEE s.m.i.



Dispositivo non sterile



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso



Conservazione in ambiente a temperatura compresa tra -5°C e +50°C

Fabbricante: **Whitek S.r.l.**

Viale Milano, 71 • 26900 Lodi (Lodi) • Italia

Telefono **+39 0371 1921040** • E-mail: **info@whitek.it** • web: **www.whitek.it**

whitek[®]