



ISTRUZIONI D'USO IN ITALIANO

0476 *Filo laser Co-Cr ceramizzabile*
(Codice: *LT25/LT35/LT50/LT25L/LT35L/LT50L*)



Filo laser Titanio grado 1 ceramizzabile
(Codice: *LTT25/LTT35/LTT50*)



Barre per carico immediato in Titanio grado 2
(Codice: *LTBT15/LTBT20/LTBT25/LTBT30*)

T-BAR Barra per carico immediato avvitata su impianti in Acciaio 316L e Titanio grado 5
(Codice: *BA2I/BA4/BA4+/BA4I/BA6/BA6+/BA6I/BT2I/BT4/BT4+ BT4I/BT6/BT6+ BT6I/G80A/G80T/T20A/T20AI/T20T/T20TI*)

1. DESTINAZIONE D'USO

IL FILO LASER Co-Cr è un materiale di apporto per la saldatura laser delle leghe dentali a base di Cromo – Cobalto.

IL FILO LASER TITANIO è un materiale di apporto per la saldatura laser delle leghe dentali in Titanio. Le BARRE PER CARICO IMMEDIATO in Titanio grado 2 sono barre prefabbricate per eseguire lavori su impianti mediante saldatura Laser.

La BARRE PER CARICO IMMEDIATO T-BAR è un sistema di barre brevettato per eseguire lavori con la tecnica ALL-ON su impianti senza l'utilizzo della tecnica laser e senza dover fondere, disponibili in Acciaio 316L e Titanio grado 5.

2. CONTENUTO

Il FILO LASER Co-Cr viene fornito avvolto in una bobina circolare di colore giallo/trasparente da 2 e 4,5 metri, inserita dentro una busta con istruzioni, non sterile

Il FILO LASER Titanio grado 1 viene fornito avvolto in una bobina circolare di colore trasparente/trasparente da 2 metri, inserita dentro una busta con istruzioni, non sterile

Le BARRE PER CARICO IMMEDIATO in Titanio grado 2 vengono fornite in confezione da 5 pz da 5 cm/10 e da 15 cm cad., in scatoletta in plastica fondo nero/coperchio trasparente, inserita dentro una busta con istruzioni, non sterile

Le BARRE PER CARICO IMMEDIATO T-BAR vengono vendute in scatolette fondo nero/coperchio trasparente inserita dentro una busta con istruzioni, non sterile. Sono disponibili per 2/4/6 impianti con relativi tubi di congiunzione, 1 tubo per la versione 2 impianti, 3 nella versione 4 impianti, 5 per la versione 6 impianti.

3. INFORMAZIONI SULLA CONNESSIONE CON ALTRI DISPOSITIVI:

Il dispositivo viene fornito singolarmente e non sono previsti accessori o altri dispositivi da connettere.

4. LIMITI DI RESPONSABILITÀ:

La costruzione del prodotto è particolarmente finalizzata allo scopo di garantire un elevato grado di sicurezza di funzionamento, nei limiti fissati dal presente manuale. Il produttore non assume alcuna responsabilità nel caso di utilizzo del prodotto nelle condizioni qui di seguito considerate come uso improprio di seguito elencato. Quanto non contemplato specificamente dalle istruzioni. Mancato rispetto delle prescrizioni del produttore. Inosservanza totale o parziale delle istruzioni. La conservazione non idonea. L'utilizzo per scopi diversi da quello prefissato per il dispositivo.



5. EFFETTI COLLATERALI:

Le leghe costituenti i dispositivi medici elencati nel bugiardino sono controindicate nei pazienti e utilizzatori con anamnesi di sensibilità al Cobalto, Cromo, Molibdeno e Manganese Acciaio 316L e Titanio. Non sono presenti effetti collaterali legati al corretto utilizzo del dispositivo. Una prolungata esposizione alle polveri/o vapori della lega possono portare a irritazione e/o complicazioni polmonari. Adottare adeguati controlli tecnologici per limitarne l'esposizione. In presenza di un'eccessiva inalazione a polveri o vapori rivolgersi ad un medico. La lega Co-Cr contiene Cromo. Alcuni composti di questi elementi sono potenzialmente cancerogeni. Durante la procedura di fusione, molatura o lucidatura di leghe, usare sistemi di aspirazione adeguati a tale scopo e indossare occhiali, maschere e indumenti protettivi. L'esposizione a polveri e vapori della lega possono causare irritazione oculare e/o complicazioni respiratorie.

6. AVVERTENZE:

Non usare il filo laser e entrambi le barre in combinazione con i metodi di saldatura a fiamma o a forno. Ogni volta che si utilizza l'apparecchio laser devono essere osservate le istruzioni di sicurezza fornite dal fabbricante. Il filo laser è un materiale di apporto per le operazioni di saldatura a laser. Per evitare miscugli di materiali, si raccomanda di usare sempre fili con una lega metallica corrispondente.

Il prodotto non resiste ad agenti

chimici con effetto ossidante o acido. Non superare le temperature massime indicate nel presente foglio di istruzioni d'uso, poiché potrebbero verificarsi modifiche meccaniche del materiale con probabili conseguenze sul manufatto finale. In caso si manifestino fenomeni di allergicità al materiale, sospendere immediatamente l'utilizzo e consultare il medico.

7. STOCCAGGIO, TRASPORTO E MOVIMENTAZIONE:

Il dispositivo non necessita di particolari cure e attenzioni in fase di conservazione. Conservare in luogo sicuro, dove il dispositivo non possa subire urti o entrare in contatto con sostanze particolari. La conservazione deve essere effettuata garantendo una temperatura compresa tra gli 0°C ed i 35°C. Evitare il contatto con solventi e con agenti chimici, in particolare quelli fortemente ossidanti. Viste le ridotte dimensioni, la movimentazione del dispositivo avviene mediante sollevamento manuale dello stesso.

8. LAVORAZIONE ED UTILIZZO:

L'utilizzo dei dispositivi medici, oggetto delle presenti istruzioni per l'uso, deve essere eseguita esclusivamente da personale qualificato (Medico odontoiatra o Odontotecnico), in grado di utilizzare la strumentazione di saldatura. Le lavorazioni devono avvenire in ambiente idoneo alle lavorazioni e pulito, in modo tale da non compromettere la corretta esecuzione delle lavorazioni.

Il FILO LASER viene installato sul calco dentale del paziente per il quale deve essere realizzata la protesi; una volta posizionato viene lavorato tramite saldatura laser a seconda del tipo di protesi da realizzare. Le raccomandazioni da seguire per la lavorazione del materiale sono le seguenti:

Osservare le raccomandazioni fornite dal fabbricante per lo specifico apparecchio di saldatura laser. Impostare il laser sul valore richiesto per il tipo di lega. Testare i valori base indicati utilizzando un pezzo di canale di colata la cui superficie sia stata precedentemente trattata con gomma di finitura e/o sabbato. Se necessario, aggiustare i parametri del laser. Non è possibile effettuare la saldatura laser su superfici riflettenti. La superficie metallica deve essere opaca. Saldare preferibilmente con giunti a X. Si raccomanda dove possibile un trattamento termico prima Di effettuare la saldatura laser ai fini di evitare tensioni nel materiale.

Le BARRE PER CARICO IMMEDIATO in titanio grado 2 devono essere sagomate secondo la morfologia della cresta ossea del paziente. Saldate alle piattaforme implantari mediante apparecchiatura laser con l'ausilio del gas Argon, utilizzare il filo Laser in Titanio grado 1.

Le BARRE PER CARICO IMMEDIATO T-BAR devono essere sagomate secondo la morfologia della cresta ossea del paziente. Una volta sagomate le singole parti, unire mediante cemento bi-componente pasta-pasta per metalli BUAL-TECH.



9. MISURE DI PRONTO SOCCORSO:

OCCHI → Sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti, sollevando di tanto in tanto le palpebre superiori e inferiori.

CUTE → Lavare accuratamente la cute con sapone ed acqua.

INALAZIONE → Portare il soggetto all'aria aperta. Qualora appaiano ulteriori sintomi, applicare le misure di primo soccorso.

INGESTIONE → Non somministrare alcuna sostanza per bocca. Consultare un medico.

10. PROTEZIONE PERSONALE:

MANI → Si raccomanda di indossare guanti di gomma durante la rettifica e guanti ignifughi durante la fusione e la lavorazione di metalli caldi.

OCCHI → Durante la rettifica, indossare occhiali protettivi con schermi laterali o le visiere di protezione.

ALTRI → Indossare grembiuli, camici da laboratorio o altri indumenti protettivi.

11. PULIZIA DI PROTESI PARZIALI: Le protesi saldate con il FILO LASER possono essere pulite utilizzando detersivi o paste per protesi in commercio sulle cui etichette sia indicata la loro idoneità per la pulizia di "ponti, apparecchi ortodontici e/o protesi parziali". Si sconsiglia l'uso di detersivi ad elevato contenuto di ipoclorito e di candeggina per uso domestico.

12. SMALTIMENTO: Per quanto riguarda lo smaltimento del prodotto sarà necessario raccoglierlo ed inviarlo a un'azienda accreditata per il riciclaggio dei metalli. L'imballaggio dovrà essere smaltito conformemente alle norme delle autorità locali.