

ITA	ENG	EE
-----	-----	----

Istruzioni per l'uso

Prodotto

Implianto dentale endosseo del Sistema integrato per Ancoraggio di protesi singole, multiple o totali.

Indicazioni

La linea degli impianti dentali della ITS è utilizzabile nei casi di edentulismo completo mascellare o mandibolare per l'ancoraggio di protesi totali, o nella protesi fissa, per realizzare pilastri terminali o intermedi di ponti e di denti singoli.

Benefici clinici attesi

Gli impianti dentali fabbricati da ZIACOM ITS SRL sono progettati al fine di garantire benefici clinici ed estetici nell'ambito dell'implantologia orale. In particolare, l'applicazione di tali dispositivi medici consente di prevenire la perdita di tessuto osseo, di ripristinare le funzioni masticatorie del paziente, supportare i denti adiacenti e prevenire le malattie gengivali conseguenti alla perdita di denti.

Controindicazioni

Gli impianti ITS non possono essere utlizzati nei seguenti casi:

- Condizioni generali del paziente: cachessia, diabete, ipertiroidismo, anemine, laucopatie, diatesi emorragiche, osteomalacia, osteite deformante, osteogenesi imperfetta, alterazioni del sistema immunitario e tutte le malattie sistemiche o terapie farmacologiche che possono compromettere le capacità riparative dei tessuti, come gli immunosoppressori e i corticosteroidi. Inoltre sono da escludere i pazienti affetti da patologie nevrotiche o psicotiche o con instabilità psichica e pazienti che abusano di alcool o di droghe. Le patologie cardiache e del circolo rappresentano una controindicazione operatoria generale e quindi anche della terapia implantare. Analogamente in gravidanza è opportuno evitare interventi chirurgici.
- Condizioni locali del paziente: inadeguata qualità ossea, presenza di lesioni a carico dei tessuti molli (come leucopasie, lichen, stomatiti, epulidi, ecc.). Lesioni a carico dei tessuti duri (come cisti, granuloni, residui articolari, alterazioni infiammatorie, ecc.). Igiene orale inadeguata. Pregressa o corrente terapia radiante. Xerostomia. Bruxismo ed inadeguate condizioni occlusali.
- Età del paziente: negli adolescenti gli impianti vanno presi in considerazione solo dopo il compimento della crescita ossea.

Raccomandazioni

La procedura chirurgica di inserzioni di impianti è complessa e altamente specialistica. L'operatore deve quindi aver seguito adeguati corsi di istruzione. Gli impianti dentali vanno riservati solamente a pazienti sufficientemente motivati e cooperativi, con un buon livello di igiene orale. Ogni sito implantare deve aver avuto una adeguata valutazione diagnostica, clinica e radiologica. Procedure scorrette possono causare la perdita dell'impianto e danni biologici. Si raccomanda una adeguata copertura antibiotica nella fase chirurgica e post-chirurgica. Gli impianti devono essere usati con strumentario appositamente disegnato per l'implantologia orale e protesiizzati con componentistica ITS. Mobilità dell'impianto, sensibilità alla percussione, perdita ossea ed infezione sono indicatori di fallimento dell'impianto che deve essere rimosso.

Avvertenze

Alcune complicanze possono seguire l'atto chirurgico di inserimento degli impianti: ecchimosi, emorragia, ematoma, deiscenza dei tessuti molli, ritardata guarigione, infiammazione, infezione, parestesia, iperestesia, anestesia, dolori cronici dovuti all'impianto, perforazione del seno mascellare, lesione a strutture anatomiche, (fasci di nervi e vasi), atrofia alveolare nella mascella o nella mandibola, fistole oroantrali o oronasali, danni alla dentatura contigua, fratture ossee, rotture dell'impianto o della strumentazione. Complicanze tardive possono verificarsi in caso di sovraccarico protesico, come la frattura della sovrastruttura protesica, frattura dell'impianto, allentamento delle viti per la connessione protesica e perdita dell'integrazione. Inestetismi e periimplantiti rappresentano possibili complicanze. Si raccomanda di consultare un medico in caso di mobilità dell'impianto, dolore e gonfiore del sito chirurgico.

Attenzione

Il dispositivo è monouso e il suo eventuale utilizzo, oltre a non essere idoneo alla destinazione d'uso, potrebbe indurre a gravi infezioni, con la perdita dell'impianto e possibile necrosi dell'osso. L'uso dei prodotti è limitato esclusivamente a dentisti e chirurghi qualificati. La linea chirurgica ITS è soggetta a continua evoluzione. Non utilizzare se la confezione esterna o l'involucro interno si presentano aperti o danneggiati.

Imballaggio

Sterilizzato a raggi gamma. Monouso.

Conservazione

Conservare in modo da evitare i danni alla confezione. Teme l'umidità. Conservare a temperatura ambiente in luogo asciutto. Non riutilizzabile. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezione integra. Non utilizzare il dispositivo in caso di danneggiamento della confezione.

Smaltimento

I dispositivi sono utilizzati in ambito ospedaliero pertanto devono essere smaltiti secondo le leggi in vigore in materia di smaltimento dei rifiuti e applicate dalla struttura ospedaliera. In particolare, i dispositivi usati e che quindi possono essere inquinati e biologicamente contaminati devono essere smaltiti come rifiuti speciali. Essendo destinati ad essere utilizzati presso strutture ospedaliere che attuano di norma tale raccolta speciale, non è necessario fornire tali indicazioni in etichettatura.

Prestazioni previste

Dispositivo per ancoraggio di protesi odontoiatriche fisse o mobili.

Precauzioni d'impiego

Consultare una adeguata radiografia panoramica e dei modelli di gesso per determinare se è presente l'osso idoneo per localizzare l'esatta area dove bisognerà intervenire per individuare i canali mandibolari, il forame mentoniero e le cavità naso sinusali. Prima di iniziare l'intervento fare sciacqui protratti con clorexidina 0,2%. Durante la fase di foratura dell'osso a max 1000/1500 giri/minuto, raffreddare accuratamente con soluzione fisiologica sterile. Il posizionamento implantare prevede una velocità di inserimento pari a 15/20 giri/minuto raccomandando un torque di inserzione inferiore ai 35 Ncm. Manipolare l'impianto con accortezza utilizzando gli opportuni strumenti per l'inserimento chirurgico e la sua stabilità nell'osso. Posizionare il tappo o la vita di copertura in modo molto accurato sulla testa dell'impianto prima della sutura. Porre il paziente sotto copertura antibiotica a largo spettro per 5/7 giorni.

Attenzione

Apporre il tagliando autoadesivo in dotazione nella confezione sulla scheda clinica del paziente nella posizione dove è stato inserito il dispositivo per permettere la rintracciabilità del prodotto fino all'utilizzatore finale.

Instruction for use

Product

Endosseous dental implant of the Integrated System for Single, Multiple, or Complete Prosthesis.

Indications

ITS dental implants can be used in completely edentulous cases in the mandible or maxilla to anchor a removable prosthesis, or fixed prosthodontics, becoming terminal intermediate abutments in bridges or single teeth.

Expected clinical benefits

The dental implants manufactured by ZIACOM ITS SRL are designed to guarantee clinical and aesthetic benefits in the field of oral implantology. In particular, the application of these medical devices allows you to prevent the loss of bone tissue, restore the patient's masticatory functions, support adjacent teeth and prevent gum disease resulting from tooth loss.

Contraindications

ITS implants cannot be used in the following cases:

- General healt conditions: cachexia, diabetes, hypertriodism, anaemia, leucopathies, hemorrhagic diathesis, osteomalacia, deforming osteitis, imperfect osteogenesis, alteration of the immune system an all systemic disease or drug therapies that compromise tissue repair such as immunosuppressors and corticosteroids. Furthermore, patients with neurological pathologies or psychotic, or with psychic instability, drug and alcohol habusers must be excluded. Heart and circulation pathologies represent a general surgical contraindications and therefore also implant therapy should be avoided. Analogously during pregnancy it is suitable to avoid surgery.
- Local conditions: Inappropriate bone quality, presence of soft tissue lesions (such as leucoplakia, lichen, stomatitis, epulis, etc.) hard tissue lesions (such as cysts, granuloma, root residues, inflammatory alterations, etc.). Inappropriate oral hygiene. Past or undergoing radiotherapy. Xerostomia. Bruxism and inappropriate occlusal conditions.
- Parent's age: dental implants must be taken into consideration only after complete bonegrowth in adolescents.

Recommendations

The surgical procedure to insert the implants is complex and highly specialized. The operator must have undergone appropriate training. Dental implants should be reserved only to patients that are sufficiently motivated and cooperative, with a good oral hygiene. Each implant site must have undergone an adequate diagnostic, clinical and radiographic evaluation. Incorrect procedures may cause implant loss and biological damages. We recommended an appropriate antibiotic coverage the surgical and post-surgical phase. The implants must be managed with tools that have been designed appositely for dental implantology and the prosthesis must be constructed using ITS components. Implant mobility, sensibility to percussion, bone loss and infections are indicators of implant failure, which must be removed.

Precautions

Complications that may follow implant surgery: ecchymosis, hemorrhage, hematoma, soft-tissue dehiscence, delayed healing, inflammation, infection, paraesthesiais, hyperesthesia, anesthesia, chronic pain due to the implant, maxillary sinus perforation, lesions to anatomical structures (nerves and vessels), alveolar atrophy in the maxilla or the mandible, oroantral or oronasal fistulas, damages to the noightboring teeth, bone fractures, implant fractures or tool fractures. Late complications may take place because of prosthetic overload, such as the fracture of the prosthetic overstructure; implant fracture, abutment loose screw and loss of osteointegration. Imperfections and peri-implantitis represent possible complications.

Attention

This device is disposable and possible re-use, in addition to being suitable for intended use, could result in sericus infections, with the possible loss of the dental implant and bone necrosis. The use of the product is exclusively limited to dentists and qualified surgeons. The ITS surgical line is subject to a continuous evolution. Not use if outer or inner packaging is open or have damage.

It is recommended to consult a doctor in case of implant mobility, pain and swelling of the surgical site.

Packaging

Sterilized by gamma rays. Disposable.

Storage

Preserve avoiding any damage to the packaging. The product fears humidity. Preserve at room temperature in a dry place. Do not re-use. The expiration date reported on the label refers to the intact product. Do not use if the package has been damaged.

Disposal

The devices are used in hospitals and must therefore be disposed of according to the laws in force regarding waste disposal and applied by the hospital. In particular, used devices which may therefore be polluted and biologically contaminated must be disposed of as special waste. Since they are intended for use in hospital facilities that normally implement this special collection, it is not necessary to provide these indications on the labelling.

Established performances

Device to anchor fixed or movable dental prosthesis.

Precautions for use

Consult an adequate panoramic X-ray and die cast models to determinate if the bone is suitable to locate the extract intervention area to individuate mandibular channels, the chin foramen, and the nose sinus cavities. Before beginning the surgical procedure, rinse the mouth with 0,2% chlorhexidine. While drilling the bone at max 1000/1500 rpm, accurately cool with a sterile saline solution. Fixture insertion must take place at 15/20 rpm, accurately cool with a torque control that is lower than 45 Ncm. Handle the fixture carefully using appropriate tools for the surgical insertion and its stability in the bone. Place the healing cap and screw carefully on the fixture's head before suturing. Prescribe to the patient a broad spectrum antibiotic cover for 5/7 days.

Attention

Place the adhesive label of the package in the patient's clinical record, to allow product traceability up to the final user.

Patient information

Follow an accurate oral hygiene at home. Take check-ups every six months or if you should have any local inconvenience where the fixture was inserted.

Side effects

There are no pharmacological side effects since there is no risk of substance release from the implant. There could be side effects such as: edema, paraesthesias, infections, and dehiscence, which are not due to the shape or material of the implant but to an improper surgical procedure.

Kasutusjuhend

Toode

Ühe-, mitme- või täieliku proteesimise integreeritud süsteemi endosseaalne hambaimplant.

Näidustused

ITS-i hambaimplantaate saab kasutada täielikult hambata alalõualuu või ülalõualuu puhul eemaldatavate proteeside või fikseeritud proteeside kinnitamiseks, muutudes silla või üksikute hammaste terminaalseteks vahetudeks.

Eeldatav kliiniline kasu

Ettevõtte ZIACOM ITS SRL toodetud hambaimplantaadid on loodud selleks, et tagada kliiniline ja esteetiline kasu suu implantoloogia valdkonnas. Eelkõige võimaldab nende meditsiiniseadmete kasutamine ennetada luukoe kadu, taastada patsiendi mäluimisfunktsioonid, toetada külgnevaid hambaid ja ennetada hammaste väljalangemisest tulenevaid igemehaigusi.

Vastunäidustused

ITS-i implantaate ei saa kasutada järgmistel juhtudel:

- Üldised tervises seisundid: kahheksia, diabeet, hüpertiroidism, aneemia, leukopaatia, hemorraagiline diatees, osteomalaatsia, deformeeriv osteit, ebatäiuslik osteogenees, immuunsüsteemi muutused ja kõik süsteemsed haigused või ravimteraapiad, mis takistavad kudede paranemist, nagu immunosuppressorid ja kortikosteroidid, lisaks tuleb välja jätta neuroloogiliste või psühhootiliste või psüühilise ebastabiilsusega patsiendid, narko- ja alkoholitarbijad. Südame- ja vereingepatoloogiad kujutavad endast üldist kirurgilist vastunäidustust ja seetõttu tuleks vältida ka implantaati. Analoogetselt raseduse ajal sobib operatsioonist hoiduda.
- Kohalikud tingimused: ebasobiv luv kvaliteet, pehmete kudede kahjustused (nagu leukoplaakia, samblikud, stomatiit, epulis jne), kõvakoe kahjustused (nt tsüstid, grannuloomid, juurejäägid, põletikulised muutused jne). Sobimatu suuhügieen. Kiiritusravi minevikus või läbimisel. Kserostoomia. Bruksism ja sobimatud hambumustingimused.
- Vanema vanus: hambaimplantaate tuleb arvesse võtta alles pärast täielikku luukasvu noorukitel.

Soovitused

Implantaatide sisestamise kirurgiline protseduur on keeruline ja väga spetsiifiline. Operaator peab olema läbinud asjakohase väljaõppe. Hambaimplantaadid tuleks reserveerida ainult patsientidele, kes on piisavalt motiveeritud ja koostööaldised ning kellel on hea suuhügieen. Iga implantaadi koht peab olema läbinud piisava diagnostilise, kliinilise ja radiograafilise hindamise. Valed protseduurid võivad põhjustada implantaadi kadu ja bioloogilisi kahjustusi. Soovitavime sobivat antibiootikumide katmist kirurgilises ja operatsioonijärgses faasis. Implantaate tuleb hallata hambaimplantoloogia jaoks sobivate tööriistadega ja proteeside valmistamisel tuleb kasutada ITS komponente. Implantaadi liikuvus, tundlikkus löökpillide suhtes, luukadu ja infektsioonid on implantaadi ebaõnnestumise näitajad, mis tuleb eemaldada.

Ettevaatusabinõud

Implantaadi operatsioonile järgneda võivad tüsistused: ekhümoos, hemorraagia, hematoom, pehmete kudede eraldumine, hiline paranemine, põletik, infektsioon, parasteesiad, hüperesteesia, anesteesia, krooniline valu implantaadist, põskkoop perforatsioon, anatoomiliste struktuuride (närvide ja vereoonete) kahjustused), alveolaarne atrofia ülalõualuu või alalõualuu piirkonnas, oroantraalsed või oronasalsed fistulid, õõnsate hammaste kahjustused, luumurrud, implantaadi murrud või tööristamurrud. Proteesi ülekormuse tõttu võivad tekkida hilised komplikatsioonid, näiteks proteesi ülestruktuuri murd; implantaadi murd, tugikruvi lahti ja osteointegratsiooni kadu. Ebatäiused ja periimplantiit kujutavad endast võimalikke tüsistusi.

Tähelepanu

See seade on ühekordselt kasutatav ja selle võimalik korduvkasutamine võib lisaks ettenähtud kasutuskõlblikkusele põhjustada sericusinfektsiooni, millega kaasneb hambaimplantaadi kadumine ja luunekroos. Toote kasutamine on piiratud ainult hambaarstide ja kvalifitseeritud kirurgidega. ITS-i kirurgiline liin on pidevas arengus. Ärge kasutage, kui välis- või sisepakend on avatud või kahjustatud. Implantaadi liikuvuse, operatsioonikoha valu ja turse korral on soovitatav konsulteerida arstiga.

Pakendamine

Steriliseeritud gammakiirgusega. Ühekordne.

Säilitamine

Säilitada, et vältida pakendi kahjustamist. Toode kardab niiskust. Säilitada toatemperatuuril kuivas kohas. Mitte uuesti kasutada. Märgistusel märgitud kõlblikkusaeg viitab tervele tootele. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Kõrvaldamine

Seadmeid kasutatakse haiglates ja seetõttu tuleb need utiliseerida vastavalt kehtivatele jäätmekäitlust käsitlevatele ja haigla poolt kohaldatavatele seadustele. Eelkõige tuleb erijäätmelena kõrvaldada kasutatud seadmed, mis võivad seetõttu olla saastunud ja bioloogiliselt saastunud. Kuna need on ette nähtud kasutamiseks haiglarajatistes, kus tavaliselt kasutatakse seda erikolektsiooni, ei ole neid tähistel vaja märgistusel esitada.

Väljakujunenud esinemise

Seade fikseeritud või teisaldatavate hambaproteeside kinnitamiseks.

Ettevaatusabinõud kasutamisel

Konsulteerige adekvaatse panoraamröntgeni- ja survevalu mudelitega, et teha kindlaks, kas luv sobib ekstraheeritud sekkumispriirkonna asukoha määramiseks, et tuvastada alalõua kanalid, lõua ava ja nina siinuse õõnsused. Enne kirurgilise protseduuri alustamist loputage suud 0,2% kloorheksidiiniga. Puurides luud maksimaalselt 1000/1500 p/min, jahutage täpselt steriilse soolalahusega. Armatuuri sisestamine peab toimuma kiirusel 15/20 p/min, jahutades täpselt pöördemomendi juhtseadmega, mis on väiksem kui 45 Ncm. Käsitsege kinnitust ettevaatlikult, kasutades sobivaid tööriistu kirurgiliseks sisestamiseks ja selle stabiilsuseks luus. Asetage ravikork ja keerake enne öblemist ettevaatlikult kinnitusvahendi pea külge. Määrake patsiendile laia toimespektriga antibiootikumi kate 5/7 päevaks.

Tähelepanu

Asetage pakendi kleepuv etikett patsiendi kliinilisse registrisse, et võimaldada toote jälgimist kuni lõppkasutajani.

Patsiendi teave

Järgige kodus täpselt suuhügieeni. Käige kontrollis iga kuue kuu järel või kui teil peaks esinema kohalikke ebamugavusi kinnitusseadme paigaldamise kohas.

Kõrvalmõjud

Puuduvad farmakoloogilised kõrvaltoimed, kuna puudub oht aine vabanemiseks implantaadist. Võib esineda kõrvaltoimeid, nagu tursed, parasteesiad, infektsioonid ja dehistsentsid, mis ei tulene mitte implantaadi kujust või materjalist, vaid ebaõigest kirurgilisest protseduurist.

ITA

Informazioni al paziente
Seguire una accurata igiene orale domiciliare.
Sottoporsi a controlli specialistici ogni sei mesi o qualora si dovesse verificare la comparsa di un minimo disturbo locale nella sede del dispositivo.

Effetti collaterali
Non esistono effetti collaterali di tipo farmacologico in quanto non c'è alcun rilascio di sostanze dal dispositivo.
Possono presentarsi effetti collaterali quali: edemi, parastesie, infezioni, deiscenze che non sono dovuti alla forma o al materiale del dispositivo ma ad una tecnica chirurgica impropria.

Informazioni per il corretto funzionamento
Prima di connettere il moncone dentale verificare l'avvenuta osteointegrazione valutando attentamente:
• assenza di dolore alla percussione.
• assenza di movimento del dispositivo.
• assenza di segni radiologici di distruzione ossea perimplantare.

- Modalità d'utilizzo**
1. Verificare sull'etichetta il tipo di impianto, diametro, lunghezza e la data di scadenza della sterilizzazione. Questi dati vanno trasferiti, insieme al numero di lotto, sulla cartella clinica del paziente, mediante la targhetta adesiva posta all'interno della confezione di imballo. Apertura della scatola esterna: l'assistente non sterile provvede all'apertura della scatola e a sfilare il blister dall'interno. Se il blister risulta danneggiato, il suo contenuto può aver perso la sterilità e pertanto non deve essere usato.
 2. L'assistente non sterile strappa la pellicola lasciando cadere il flacone di vetro su un telino sterile, in modo che da questo momento venga manipolato solamente dall'operatore con guanti sterili.
 3. Procedura per impianti di serie CI e AI: l'operatore prende tra le dita di una mano il flacone e con l'altra mano svita il tappo. L'impianto viene portato nell'alveolo chirurgico con specifica connessione e spinto fino al fondo dell'osteotomia. Distaccare il dispositivo di trasporto con un movimento di inclinazione laterale. Avvitare poi la vite di copertura posta all'interno della confezione.

Istruzioni per l'uso
Il dispositivo è monouso e il suo eventuale riutilizzo, oltre a non essere idoneo alla destinazione d'uso, potrebbe indurre a gravi infezioni, con la perdita dell'impianto e possibili necrosi dell'osso.

E' necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

In accordo all.art. 18 del MDR 2017/745 ZIACOM ITS SRL ha previsto che al paziente portatore di impianti sia fornita una Tessera identificativa del dispositivo.

“La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica è consultabile presso EUDAMED (<https://ec.europa.eu/Tools/eudamed>), identificandola attraverso i codici UDI-DI di base, e finché tale piattaforma non è pienamente operativa può essere richiesta inviando una mail all'indirizzo: info@ziacom.it”.

Titanio grado 4 – ASTM F67 e ISO 5832-2:

Limiti di composizione massimi. Frazione in massa percentuale %	
Elemento	Qualità 4A e 4B
Azoto	0,05
Carbonio	0,08
Idrogeno	0,0125 *)
Ferro	0,50
Ossigeno	0,40
Titanio	Equilibrio
a) Ad eccezione delle billette, per le quali il contenuto massimo di idrogeno deve essere pari allo 0,010% (frazione in massa) e dei prodotti piani per i quali il contenuto massimo di idrogeno deve essere pari allo 0,015% (frazione in massa).	

Titanio grado 5 Ti6Al4V – ASTM F136 e ISO 5832-3:

Limiti di composizione massimi. Frazione in massa percentuale %	
Elemento	Valori
Alluminio	Da 5,5 a 6,75
Vanadio	Da 3,5 a 4,5
Ferro	Massimo 0,3
Ossigeno	Massimo 0,2
Carbonio	Massimo 0,08
Azoto	Massimo 0,05
Idrogeno	Massimo 0,015 *)
Titanio	Equilibrio
a) Ad eccezione delle billette, per le quali il contenuto massimo di idrogeno deve essere pari allo 0,010% (frazione in massa).	

Legenda dei simboli	
	Identificazione unica del dispositivo
	Codice Prodotto
	Numero di lotto
	Dispositivo medico
	Data di fabbricazione
	Scadenza
	Sterilizzazione mediante raggi gamma; singola barriera sterile.
	Conservare in un luogo asciutto
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Monouso
	Non risterilizzare
	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso



ENG

Information for correct functioning
Before connecting the abutment verify osteointegration carefully evaluating the following:
• absence of pain upon percussion.
• absence of movements.
• absence of radiological signs of peri-implant bone destruction.

- How to use**
1. Verify on the implant label the diameter, length and sterilization expiration date. This information must be transferred, together with the lot number, on the patient's clinical record with an adhesive label that is inside the package. Opening the external package: the non-sterile assistant provides opening the package and taking out the blister. If the blister is damaged, its content may no longer be sterile and therefore, should not be used.
 2. The non-sterile assistant tears the film letting the glass ampoule fall on the sterile cloth. From this moment, only the operator with sterile gloves will handle the device.
 3. Procedure for series CI and AI implants: the operator takes with his/her fingers the ampoule and with the other unscrews the cap. The implant is placed in the surgical site with a specific connection and pushed to the bottom of the osteotomy. Detach the transportation tool with a lateral movement. Then screw the healing cap that is located inside the package.

Instructions for Use
The device is disposable and its possible reuse, in addition to not be suitable for use, could lead to serious infections, with the loss of the implant and possible bone necrosis.

It is necessary to report any serious incident occurring in relation to the medical device supplied by us to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which it is based.

In accordance with art. 18 of MDR 2017/745 ZIACOM ITS SRL has provided that the patient with implants is provided with a device identification card.

“The summary relating to safety and clinical performance can be consulted on EUDAMED (<https://ec.europa.eu/Tools/eudamed>), identifying it through the basic UDI-DI codes, and until this platform is fully operational it can be requested by sending an email to the address: info@ziacom.it”.

Titanium grade 4 – ASTM F67 and ISO 5832-2:

Maximum composition limits. Percent mass fraction %	
Element	Quality 4A and 4B
Nitrogen	0,05
Carbon	0,08
Hydrogen	0,0125 *)
Iron	0,50
Oxygen	0,40
Titanium	Equilibrium
a) With the exception of billets, for which the maximum hydrogen content must be equal to 0.010% (mass fraction) and flat products for which the maximum hydrogen content must be equal to 0.015% (mass fraction).	

Titanium grade 5 Ti6Al4V – ASTM F136 and ISO 5832-3:

Maximum composition limits. Percent mass fraction %	
Element	Values
Aluminum	From 5.5 to 6.75
Vanadium	From 3,5 to 4,5
Iron	Maximum 0,3
Oxygen	Maximum 0,2
Carbon	Maximum 0,08
Nitrogen	Maximum 0,05
Hydrogen	Maximum 0,15 *)
Titanium	Equilibrium
a) With the exception of billets, for which the maximum hydrogen content must be equal to 0.010% (mass fraction).	

Symbol legend	
	Unique identification of the device
	Product code
	Lot number
	Medical device
	Manufacturing date
	Expiration date
	Sterilization by gamma rays; single sterile barrier.
	Keep dry
	Carefully read the instructions
	Do not use if the packaging is Damaged
	Single use
	Do not re-sterilize
	Attention, read the instructions



EE

Teave korrektseks toimimiseks
Enne abutmendi ühendamist kontrollige osseo integratsiooni, hinnates hoolikalt järgmist:

- valu puudumine löökpillidel.
- liigutuste puudumine.
- periimplantaadi luu hävimise radioloogiliste tunnuste puudumine

- Kuidas kasutada**
1. Kontrollige implantaadi sildil läbimõõtu, pikkust ja steriliseerimise aegumiskuupäeva. See teave tuleb koos partii numbriga üle kanda patsiendi kliinilisele kaardile koos kleepuva etiketiga, mis on pakendi sees. Välispakendi avamine: mittesteriilne abimees tagab pakendi avamise ja blistri väljavõtmise. Kui blister on kahjustatud, ei pruugi selle sisu olla enam steriilne ja seetõttu ei tohiks seda kasutada.
 2. Mittesteriilne abimees rebib kile, lastes klaasampullil steriilsele lapile kukkuda. Sellest hetkest alates hakkab seadet käsitsemata ainult steriilsete kinnastega operaator.
 3. Seeria CI ja AI implantaatide protseduur: operaator võtab sõrmedega ampulli ja teisega keerab korgi lahti. Implantaat asetatakse operatsioonikohta kindla ühendusega ja lükatakse osteotoomia põhja. Eemaldage transporditööriist külgsuunalise liigutusega. Seejärel keerake pakendi sees olev ravikork.

Kasutusjuhend
Seade on ühekordselt kasutatav ja selle võimalik korduvkasutamine võib lisaks kasutuskõlbmatusest põhjustada tõsiseid infektsioone, millega kaasneb implantaadi kaotus ja võimalik luunekroos.

Meie poolt tarnitud meditsiiniseadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus see asub.

Vastavalt art. MDR 2017/745 ZIACOM ITS SRL artikkel 18 on ette näinud, et implantaatidega patsiendile antakse seadme identifitseerimiskaart.

“Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet saab vaadata saidil EUDAMED (<https://ec.europa.eu/Tools/eudamed>), identifitseerides selle UDI-DI põhikoodide kaudu ja kuni see platvorm on täielikult töökorras, saab seda taotleda saates meili aadressile: info@ziacom.it”.

Titaani klass 4 – ASTM F67 ja ISO 5832-2:

Kompositsiooni maksimaalsed piirangud. Protsentuaalne massiosa %	
Element	Kvaliteet 4A ja 4B
Lämmastik	0,05
Süsinik	0,08
Vesinik	0,0125 *)
Raud	0,50
Hapnik	0,40
Titaan	Tasakaal
a) Välja arvatud toorikud, mille maksimaalne vesinikusisaldus peab olema 0,010% (massiosa) ja lamedad tooted, mille maksimaalne vesinikusisaldus peab olema 0,015% (massiosa).	

Titaani klass 5 Ti6Al4V – ASTM F136 ja ISO 5832-3:

Kompositsiooni maksimaalsed piirangud. Protsentuaalne massiosa %	
Element	Väärtused
Alumiiniumist	Alates 5,5 kuni 6,75
Vanaadium	Alates 3,5 kuni 4,5
Raud	Maksimaalselt 0,3
Hapnik	Maksimaalselt 0,2
Süsinik	Maksimaalselt 0,08
Lämmastik	Maksimaalselt 0,05
Vesinik	Maksimaalselt 0,15 *)
Titaan	Tasakaal
a) Välja arvatud toorikud, mille maksimaalne vesinikusisaldus peab olema 0,010% (massiosa).	

Sümboli legend	
	Seadme unikaalne identifitseerimine
	Toote tunnuskood
	Partii number
	Meditsiiniline seade
	Tootmisaasta/kuu
	Kasutada kuni
	Steriliseerimine gammakiirgusega; üks steriilne barjäär.
	Hoida eemal niiskusest
	Lugege kasutusjuhendit
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud
	Ühekordselt kasutatav seade
	Mitte resteriliseerida
	Tähelepanu: vaata kasutusjuhendit

