

La linea protesica Rmedical S.r.l. è costituita da componenti secondarie utilizzate per la ricostruzione protesica su impianti dentali di differenti tipologie, diametri endosseali, lunghezze e piattaforme. Tali componenti sono disponibili in svariate forme e dimensioni, per soddisfare qualsiasi esigenza dei clinici e pazienti. Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per le componenti secondarie prodotte da Rmedical S.r.l.

**Informazioni sulla compatibilità**

Le diciture riportate sull'etichetta applicata a ogni prodotto consentono di identificare agevolmente la compatibilità di una particolare componente secondaria con l'impianto in corso di realizzazione, tutti i dispositivi Rmedical di Classe IIA e IIB e secondo le vigenti normative della 93/42 CEE.

**Per la realizzazione di un manufatto protesico, assicurarsi di utilizzare esclusivamente componenti Rmedical abbinati alla corrispondente connessione.**

**Precauzione**

Eseguire la protesizzazione dell'impianto esclusivamente con componenti secondarie e parti Rmedical sri compatibili per quello specifico impianto scelto. Il mancato rispetto di questa indicazione potrebbe causare imprecisioni nell'esecuzione del manufatto protesico.

**Controindicazioni**

Allergie ai materiali utilizzati, tra cui qualsiasi o tutti i materiali riportati di seguito: **Ti-Cr.Co-Pmma-Peek**.

**Avvertenze e precauzioni**

Le Istruzioni fornite non sono sufficienti né possono rappresentare l'unico mezzo per l'inserimento delle componenti secondarie e le relative parti. Questi dispositivi possono essere usati esclusivamente da Medici e/o Odontotecnici e adeguatamente formati nell'implantologia dentale. L'inserimento di componenti secondarie e relativi accessori senza una formazione adeguata può causarne la rottura, con conseguenze e necessità di rimuovere l'impianto. Il riutilizzo dei dispositivi monouso può causare perdita degli impianti dentali e/o infezioni crociate.

Branemark, Blomet®, Certain® e Astra Tech® Straumann® Syncoact®, Bone Level®, Osstem®, Zimmer®, Sweden & Martina®, Nobel Replace®, Neodent®, Camlog®, Conelog®, Isy®, Megagen®, Bredent®, Intralook®, Win Six®, Bio Horizons®, MIS®, Astra EV®, Nobel Active CC®, Nobel Replace®  
Sono marchi registrati presso i loro paesi o sono dei legittimi proprietari

**Materie prima utilizzata**

I materiali utilizzati per la produzione di componenti protesiche per impianti dentali fabbricate da Rmedical sri sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per la loro destinazione d'uso, in Conformità alla direttiva 93/42/ CEE recepita in Italia con legge 46/97 sono prodotti in funzione del tipo di componente in:  
Titanio cosiddetto commercialmente puro di grado 5 Transfer- Viti per transfert (lunghe e corte) Pilastrini per provvisori e/o definitivi  
Polimetilmetacrilato, abbreviazione PMMA componente destinato ad essere fuso in laboratorio odontotecnico, quali Abutment calcinabili-cannule di riserva- cappellette  
Politetrafluoretilene Abbreviazione PEEK componenti protesiche per dispositivi per protesi provvisori e elementi per scansione Cad.Cam. ( Scan Body)  
Cromo-Cobalto per uso dentale- Abbreviazione Cr.Co. per componenti per la costruzione di elementi ceramizzabili e provvisori, nonché sistemi di fresatura detta / Premilled SI raccomanda di verificare con il Clinico e/o il paziente l'eventuale Allergia/o alle sostanze utilizzate.

**Procedura di fusione o saldatura**

Per la fusione su componenti Rmedical la temperatura dello stao fluido delle leghe di sovrà fusione non deve mai essere superiore di 1550°C. Rispettare le raccomandazioni del produttore della lega. Le leghe di metalli preziosi non devono essere fuse e/o saldate su componenti Rmedical La modellazione della componente secondaria Rmedical deve presentare uno spessore sufficiente (strato di cera, almeno 0,7 mm).

**Attenzione**

Non ricoprire di cera il delicato bordo di margine della componente protesica. Prima della messa in rivestimento, pulire accuratamente le superfici interne ed esterne della configurazione interna e del margine cervicale della cappetta. Rispettare le raccomandazioni del produttore del composto di rivestimento. La ceramica non può essere fissata direttamente in forno alle componenti Microlmp per fusione.

**Componenti saldabili su prodotti Rmedical**

La saldatura deve coincidere con la combinazione della lega. La temperatura di liquefazione della saldatura deve essere di 2060°C inferiore al punto di solidificazione delle leghe da applicare. Rispettare le raccomandazioni del produttore del materiale di saldatura e/o brasatura

**Componenti di Rmedical con applicazione diretto di materiale estetico con base di PMMA**

Levigare la struttura fino a ottenere le dimensioni desiderate utilizzando appositi strumenti (spessore minimo pareti 0,3 mm.). Sabbare con bi-ossido di alluminio pulito non riciclabile (50 micron) e poi eseguire la pulizia a vapore. Effettuare la copertura con opaco e poi applicare il rivestimento estetico, quindi rifinire e lucidare.

**Componenti calcinabili in resina adatto a fusione**

Coprire le superfici esterne dei dispositivi in Pmma trasparente, "resina" completamente con cera (spessore min. cera 0,5 mm)

Alla consegna i componenti sono puliti e decontaminati ma non sterili. Si raccomanda di eseguire la seguente procedura di sterilizzazione prima dell'uso.

MATERIALE	METODO
LEGHE METALLO	Autoclave a vapore 121°C per 20 Min. Raffreddamento e asciugatura
PMMA/PEEK	Con i detergenti neutri e/o agenti sterilizzanti

**Uso e manipolazione di componenti protesiche Rmedical**

- 1) Inserire e serrare i componenti Rmedical usando le viti e i suoi cacciaviti dedicati
- 2) Assicurarsi che gli elementi di ritenzione della connessione della componente secondaria dell'impianto siano correttamente allineati con tutte le parti secondarie.

- 4) Utilizzare il cricchetto per serrare la vite fino a raggiungere il torque corretto. Per la stabilizzazione utilizzare la chiavetta dinamometrica. Verificare che il torque indicato sulla scala di riferimento sul cricchetto sia nella corretta posizione. Tenendo il cricchetto serrare la vite fino che la barra di torsione non si piega.

**Avvertenza**

Torque superiori a 35 Ncm possono dare luogo a rottura della vite e/ o della componente secondaria e/o dell'impianto. Torque inferiori ai valori raccomandati possono causare allentamento della componente secondaria, con conseguente possibile rottura del componente secondario e/o dell'impianto.

Questo prodotto va utilizzato esclusivamente con componenti e strumenti Rmedical. L'utilizzo di componenti o strumenti non originali Rmedical comporta l'annullamento di qualsiasi forma di garanzia. L'uso e la manipolazione corretta di questo prodotto è di esclusiva responsabilità dell'utilizzatore. Rmedical sri non si assume nessuna responsabilità per danni derivanti da uso improprio dei suoi prodotti

	Attenzione leggere istruzioni d'uso
	Numero di lotto
	Denominazione prodotti
	Prodotto monouso
	Fabbricante
	Prodotto non sterile
	Marcatura conformità CE. Organismo Notificato ICIM S.p.a. 0425