



Ing. C. A. ISSOGLIO & C. S.r.l.
Via F.lli D. D. 68
28887 OMEGNA(VB) - Italy
+390323282904 Fax +390323282914
info@resista.it - www.resista.it

CE
0425

La sinistralità relativa ad sicurezza e alla prestazione clinica è consultabile presso EUADAMED (https://ec.europa.eu/tools/euadamed), identificandola attraverso i codici UDI-DI di base, e finché tale piattaforma non è pienamente operativa può essere richiesta

(IT) ISTRUZIONI PER L'USO DELLA SISTEMATICA IMPLANTARE W2

ATTENZIONE: Gli impianti W2 possono essere utilizzati solo da Medici Dentisti, Odontoiatri, Chirurghi maxillo-facciali. L'impianto W2 è parte integrante di un sistema completo, quindi è consigliato l'utilizzo di strumenti e componenti originali.

MATERIALI: Gli impianti W2 bifasici e gli impianti UNI-Q-Mua sono realizzati in Titanio grado 4 (ASTM F-67). Gli impianti W2 monofasici in Titanio grado 5 (ASTM F-136).

CAMPI DI UTILIZZO: Gli impianti W2 sono indicati in tutti i casi di riabilitazione protesico funzionale ed estetica, sia del mascellare che mandibolare. Il posizionamento degli impianti W2 è consigliato quando le condizioni parodontali, funzionali e fisiche del paziente sono favorevoli.

CONFEZIONAMENTO DEGLI IMPIANTI W2:

Il sistema con Dispositivo di Montaggio Preassemblato (Mount) permette al professionista di trasportare e posizionare l'impianto desiderato in condizioni di assoluta sterilità, evitando la manipolazione diretta. L'impianto con il Mount viene estratto dalla confezione sterile, tramite un Avvitatore (Manuale o da Contrangolo), per essere posizionato direttamente nel sito chirurgico. Il Mount è avvitato all'impianto tramite una vite passante da rimuovere ad inserimento ultimato. Il Mount inoltre può essere utilizzato come Transfer da impronta dopo il 1° tempo chirurgico. Nella confezione è compresa la vite di copertura. Tutte le confezioni riportano esternamente le caratteristiche principali: descrizione, n° di lotto, data di scadenza, codice per il riordino e codifica colore per un semplice riconoscimento.

ATTENZIONE: Per ottenere la sostituzione della merce quando la qualità non corrisponde agli standard della casa produttrice, o nel caso di confezionamento visibilmente danneggiato, è necessario: preavvisare telefonicamente il distributore entro 8 giorni dal ricevimento della merce; effettuare il reso del prodotto nell'imballo originale, compilando un regolare documento di trasporto della merce.

STERILITÀ-DECONTAMINAZIONE

Gli impianti W2 sono sottoposti ad un trattamento di decontaminazione che garantisce una purezza di superficie assente da potenziali contaminanti (Particolato da Lavorazione). Il confezionamento viene realizzato in Camera Bianca e la sterilizzazione viene effettuata con irradiazione a Raggi Gamma (25 KGJ).

RISTERILIZZAZIONE: Non è consentita la risterilizzazione degli impianti in autoclave, in questo caso il produttore declina ogni responsabilità.

STOCCAGGIO: Conservare gli impianti W2 nella confezione originale fino al momento del posizionamento, in luogo asciutto a temperatura ambiente. L'impianto non deve essere utilizzato oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.

PRECAUZIONI ED EFFETTI COLLATERALI:
Dopo l'intervento evitare attività fisiche stressanti. Effetti collaterali degli impianti in Titanio puro sono per ora sconosciuti. Nonostante l'alto grado di successo degli impianti in Titanio puro, non sono esclusi rischi di insuccesso (Fibrofrazione) in genere dovuti alle procedure tecniche o alla fisiologia dei processi biologici e non al prodotto. Le cause potenziali di questi insuccessi possono essere: tecniche chirurgiche errate e l'insoddisfazione delle controindicazioni assolute all'implantologia.

CONTROINDICAZIONI:

- Mancanza di supporto osseo adeguato (Min. 1.5 mm perimetrale).
- Paziente in stato di salute precaria.
- Carenza di igiene orale e mancanza di collaborazione da parte del paziente.

COMPLICANZE:

- Al fine di evitare complicanze post-chirurgiche è importante procedere ad un'accurata indagine studio prima di iniziare il trattamento.
- Lesioni del fascio vascolo nervoso nell'arcata inferiore con conseguenti parestesi che portano all'insensibilità del labbro quindi alla necessità di rimozione dell'impianto.
- Interssementamento del seno delle cavità nasali e del nervo naso palatino con conseguenti sinusiti, perimplantiti dovute a riniti, anestesi e edolimento del labbro superiore.

PREPARAZIONE CLINICA: Studio del caso, anamnesi particolareggiata, analisi cliniche e radiografiche complete.

TECNICA OPERATIVA: La tecnica operativa viene spiegata nel protocollo chirurgico. È necessario un alto grado di precisione nella preparazione del sito attraverso i vari passaggi. Il trauma termico da attrito delle frese deve essere ridotto al minimo con l'utilizzo di frese taglienti, sequenziali, il numero di giri appropriato, irrigazione con soluzioni sterili raffreddate e tempi di guarigione idonei. L'applicazione dell'impianto prevede l'utilizzo di strumentario della linea W2 o di strumentario compatibile. Il prelievo dell'impianto dalla confezione necessita dell'ideale riguardo delle norme di asepsi.

DOCUMENTAZIONE: È necessario apporre, sulla cartella clinica del paziente l'etichetta in dotazione all'impianto che riporta le caratteristiche principali della vite inserita. Si consiglia inoltre di approntare sufficiente documentazione radiologica, clinica e fotografica nonché la compilazione del consenso informato firmato dal paziente.

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al Fabricatore, all'Organismo Notificato e all'Autorità Competente dello Stato membro in cui si ha sede.

(EN) INSTRUCTIONS FOR THE USE OF THE W2 IMPLANT SYSTEM

WARNING: The W2 implant systems can be exclusively used by Dentists, Odontologists and Maxillofacial Surgeons. Esthetic Implant is integral part of a complete system; therefore the use of original instruments and components is recommended.

MATERIALS: The W2 biphasic and UNI-Q-Mua Implant are made of CP Titanium grade 4, (ASTM-F-67). The W2 monophasic implants are made of Titanium grade 5 (ASTM-F-136).

FIELDS OF USE: Implant systems are suitable for any case of prosthesis-functional and aesthetic rehabilitation of both jawbone and mandibular.

The placing of W2 is recommended when the periodontal, functional and physical conditions of patients are favourable.

PACKAGING OF THE W2 IMPLANTS: The system equipped with "Pre-assembled Mounting Device" (Mount) allows professionals to transport and place the desired implant under absolute sterility conditions, thus avoiding direct handling. The implant equipped with Mount is taken out of the sterile package by means of a screw (manual, jack screw or contra-angle), to be directly placed in the surgical site. The Mount is screwed onto the implant by means of a through screw, to be removed when insertion has been completed. The Mount can also be used as impression-transfer

after the second surgical time. The package includes the covering screw. All packages report the main characteristics on the outside: description, lot number, expiry date, reordering code and colour code for simple identification. **ATTENTION:** In order to get the goods replacement, in case the quality does not meet the manufacturer's requirements or in case of a visibly damaged package, it is necessary to inform in advance the distributor by phone within 8 days from the goods receipt; return the product in its original package by filling in regular shipping documents.

STERILITY - DECONTAMINATION: W2-Implants are subjected to a decontamination, which guarantees surface purity free of potential contaminants (manufacturing particles). The packaging is carried out in a Clean Room, and sterilization is carried out by Beta or Gamma-ray irradiation (25 KGV).

RE-STERILIZATION: The autoclave re-sterilization of implants is not allowed. In this case the manufacturer declines all responsibility.

STORAGE: Keep the W2 systems in their original package until they are placed, in a dry place at room temperature. The implant shall not be used beyond the expiry date reported on the package.

PRECAUTIONS AND SIDE EFFECTS: After the operation avoid any stressful physical activity. The side effects of pure titanium are unknown so far. In spite of the high biocompatibility of pure titanium implants, risks of failure are not to be excluded (fibrointegration), which are typically due to technical procedures or the physiological character of biologic processes, not to the product itself. The possible reasons for such failures may be: incorrect surgery techniques and failure to comply with the absolute contra-indications to implantology.

- CONTRA-INDICATIONS:**
 - Lack of proper bone support (min. 1.5 mm perimetric)
 - Patient in poor health conditions
 - Lack of oral hygiene and cooperation by the patient

COMPLICATIONS: To avoid post-surgery complications it is very important to conduct an accurate investigation-study before starting the treatment.

- Damages to the vascular-nervous bundle in the lower arcade, and subsequent paresthesia that leads to the lip insensitivity, resulting in the need to remove the implant.
- Involvement of the nasal sinus and the nasal-palatine ducts, resulting in sinusitis, peri-implant inflammation due to rhinitides, anesthesia and stiffening of the upper lip.

CLINICAL PREPARATION: Case study, detailed case-history, clinical and radiographic complete analyses.

OPERATING TECHNIQUE: The operating technique is described in the surgical protocol. A high degree of accuracy is necessary in the site preparation through the various steps. The thermal shock due to the friction of the cutters shall be minimized by using successive milling cutters, appropriate number of revolutions, irrigation by sterile pre-cooled solutions and proper recovery times. The taking of the implant from the package has to be carried out in compliance with the asepsis regulations. The implant shall not be used both of W2 brand and compatible tools.

DOCUMENTATION: It is necessary to apply, on the patient's clinical record, the label that comes with the implant, reporting the main characteristics of the inserted screw. Moreover it is recommended to prepare sufficient radiological, clinical and photographic documentation, as well as to fill in the informed consent signed by the patient.

Any serious incident occurred in connection with this medical device must be communicated to the Manufacturer, to the Notified Body and to the Competent Authority of the Member State where you are located.

(FR) INSTRUCTIONS POUR L'EMPLOI DU SYSTEME IMPLANTAIRE W2

ATTENTION: Les implants W2 ne peuvent être utilisés que par les Médecins-Dentistes, Odontologistes et Chirurgiens maxillo-faciaux. L'implantation Esthétique

implant fait partie intégrante d'un système complet, nous conseillons l'emploi d'instruments et composants originaux.

MATERIAUX: Les implantations W2 biphasiques et UNI-Q-Mua sont réalisées en Titane grade 4 (ASTM F-67). Les implants W2 monophasiques sont faits de Titane grade 5 (ASTM F-136).

DOMAINES D'UTILISATION: Les implants W2 sont indiqués dans tous les cas de réhabilitation prothétique fonctionnelle et esthétique, soit du maxillaire soit la mandibule. Le positionnement des implants W2 est conseillé lorsque les conditions parodontales, fonctionnelles et physiques du patient sont favorables.

CONDITIONNEMENT DES IMPLANTATIONS W2: Le système avec Dispositif de Montage Préassemblé (Mount) permet au professionnel d'effectuer le transport et l'installation de l'implant désiré avec des conditions de stérilité absolue, en évitant la manipulation directe. Lors de l'implantation, avec le Mount, il est retiré du paquet stérile au moyen d'un visseuse (manuelle, à cliquet, ou contre angle), pour être positionnée directement dans le site chirurgical. Le Mount est vissé à l'implantation au moyen d'une vis débouchante, il doit être retiré une fois que l'insertion est terminée. De plus, le Mount peut être utilisé en Transfert d'empreinte après le deuxième temps chirurgical. Le paquet inclut la vite de couverture. Tous les paquets mentionnent les caractéristiques principales à l'extérieur.

Description, numéro de lot, date limite, code pour une nouvelle commande et codification des couleurs pour une facile identification.

ATTENTION: Pour obtenir le remplacement de la marchandise, lorsque la qualité ne correspond pas au standard de la maison productive ou si le conditionnement est visiblement endommagé, il est nécessaire d'avertir préalablement par téléphone le distributeur dans 8 jours de la réception de la marchandise; et retourner la marchandise dans son emballage d'origine, en établissant un document régulier de transport de la marchandise.

STERILITE-DECONTAMINATION: Les implantations sont soumises à un traitement de décontamination, qui garantit une pureté de surface dépourvue de polluants potentiels (Particules de fabrication). Le conditionnement est effectué en salle blanche, et la stérilisation est effectuée au moyen d'irradiation à rayons bêta ou gamma (25 KGJ).

RE-STERILISATION: La re-stérilisation des implants en autoclave n'est pas permise; dans ce cas le fabricant décline toutes responsabilités. (Toute re-manipulation sera dénoncée)

STOCKAGE: Conserver les implants W2 dans leur paquet d'origine, jusqu'au moment du positionnement, dans un endroit sec à température ambiante. L'implant ne doit pas être utilisé après la date limite mentionnée sur le paquet.

PRECAUTIONS ET EFFETS SECONDAIRES: Après l'intervention éviter toute activité physique stressante. Les effets secondaires sur les implants en titane ne sont pour l'instant pas connus. Malgré le degré élevé de succès des implants en titane pur, on n'exclut pas des risques de non succès de l'ostéointégration. (Ou simplement une fibro intégration) généralement due aux procédures techniques ou au caractère physiologique des processus biologiques, non pas au produit lui-même. Les causes possibles de tels insuccès peuvent être: des techniques chirurgicales incorrectes et l'observation des contre-indications absolues de l'implantologie.

CONTRE-INDICATIONS:

- Manque d'un support osseux adéquat (min. 1.5 mm de périmètre) et densité osseuse inadéquate.
- Patient ayant un état de santé précaire, ou fumeur.
- Manque d'hygiène orale ou de collaboration de la part du patient.

COMPLICATIONS: Afin d'éviter les complications après chirurgie, il est très important d'effectuer une enquête soignée et d'étudier le cas, avant de commencer le traitement.

- Lésions du faisceau vasculo-nerveux dans l'arcade inférieure, avec paresthésie conséquente entraînant l'insensibilité de la lèvre, donc la nécessité d'enlever l'implant.
- Qualité du sinus (des cavités nasales) et du conduit naso-palatine et conséquences de sinusites, de péri-

implantations provoquées par des rhinites, anesthésie et défaut de la lèvre inférieure.

PREPARATION CLINIQUE: Etudier le cas, anamnèse détaillée, analyses cliniques, radiographiques et CBCT complète.

TECHNIQUE OPERATIONNELLE: La technique opérationnelle est expliquée dans le protocole chirurgical. Il est nécessaire d'obtenir un degré élevé de précision est nécessaire dans la préparation du site à travers les forages variés. Le trauma thermique dû au frottement des fraises doit être minimisé avec l'emploi de fraises tranchantes, consécutives, avec une taille appropriée, une irrigation par solutions refroidies et le temps de guérison propre à chaque patient.

L'enlèvement de l'implant de son emballage requière le respect des normes d'asepsie idéales à son utilisation.

DOCUMENTATION : il est nécessaire que l'étiquette fournie avec l'implant mentionne les caractéristiques principales de la vis mise en place. On conseille également de préparer la documentation radiologique, rapport clinique et photographique suffisante pour l'intervention, ainsi que le document du consentement éclairé signé par le patient.

Tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif médical doit être signalé au Fabricant, à l'Organisme Notifié et à l'Autorité Compétente de l'Etat Membre où vous vous trouvez

(DE) GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DAS IMPLANTOLOGIE SYSTEM W2

ACHTUNG: Die Implantate W2 können nur von Zahnärzten, Kiefer- und Gesichts- Chirurgen verwendet werden. Das Implantat W2 ist ein wesentlicher Bestandteil eines kompletten Systems, und es ist deshalb erforderlich, originale Werkzeuge und Bestandteile zu gebrauchen.

MATERIALIEN : Die biphasischen W2 Implantate und UNI-Q-Mua werden aus CP Titan Grad 4 nach ASTM F67-Normen produziert (CP = Reine Klasse; Titan Grad 4-2-3-4). Die einphasischen Implantate W2 sind aus Titan Grade 5 (ASTM F-136) gemacht.

GEBRAUCHSGEBIETE: Die Implantate W2 flüssig im all von funktionaler Rehabilitation der Prothesen und scheinlicher Rehabilitation, sowohl des Kiefers als auch des Unterkiefers, und auch für extra-orale Implantologie (z.B. Augen, Nase, Ohren) geeignet. Die Anlegung der implantate W2 ist ratsam, wenn der parodontale, funktionelle und körperliche Zustand des Patienten günstig ist.

VERPACKUNG DER IMPLANTATE W2

Das Implantat mit vorher montierter Montagevorrichtung (Mount) erlaubt dem Spezialist, das gewünschte Implantat n Bedingungen von totaler Sterilität zu tragen und anlegen, ohne es direkt zu manipulieren. Das Implantat mit dem Mount wird aus der sterilen Verpackung durch eine Schraubmaschine (Handschraubmaschine, mit Sperrklinke oder Gegenstück) getrennt. Die Verpackung ist in der chirurgischen Stelle positioniert. Der Mount wird zum Implantat durch einen Stehbolzen verschraubt, die den am Ende der Implantation weggenommen werden soll. Der Mount kann auch als Transfer für Eindruck nach der chirurgischen Phase verwendet werden. Die Verpackung ist in der Verpackung eingeschlossen. Alle Verpackungen zeigen äußerlich die Hauptdaten: Beschreibung, Losnummer, Verfallsdatum, Kodex für die Wiederbestellung und eine Codierung mit Farben für eine einfache Erkennung.

ACHTUNG: Zum Ersetzen der Ware, im Fall die Qualität nicht den Standards des Herstellershauses entspricht oder im Fall einer sichtbar geschädigten Verpackung, ist es notwendig: den Verteiler bis spätestens 8 Tage vom Erhalten der Ware telefonisch davon voranzukündigen; das Produkt in der originalen Verpackung zurückzugeben und dabei ein reguläres Versanddokument der Ware auszufüllen.

STERILITÄT-DEKONTAMINATION :

Die Implantate W2 erfahren eine Dekontaminationsbehandlung -die eine reine Oberfläche gewährleistet, frei von potentiellen verunreinigenden (Substanzen Bearbeitungsteilchen). Die Verpackung wird in Sterile Kammer gemacht und die Sterilisation wird durch Bestrahlung mit Betastrahlung oder Gammastrahlen (25 KGJ) durchgeführt.

WIEDERSTERILISATION: Die Wiedersterilisation der Implantate im Autoklav ist nicht erlaubt. In diesem Fall lehnt der Hersteller jede Verantwortung ab.

BEWAHRUNG: Die Implantate W2 in der originalen Verpackung bis dem Moment der Implantation in einem trockenen Platz auf Raumtemperatur bewahren. Das Implantat soll nicht nach dem Verfallsdatum, die das auf der Verpackung gezeigt ist, gebraucht werden.

VORKEHRUNG UND NEBENWIRKUNGEN : Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen Nach dem Eingriff: strenge körperliche Tätigkeiten vermeiden.

Nebenwirkungen der Implantate aus reinem Titan sind bisher nicht bekannt. Trotz der hohen Erfolgestufe der Implantate aus reinem Titan, ist das Gefahr von Miflerfolg (Faserintegration) nicht auszuschließen. Das ist gewöhnlich von den technischen Verfahren oder der Physiologie der biologischen Prozessen und nicht vom Produkt abhängig.

Die potentielle Ursachen dieser Mißerfolge können sein: falsches chirurgisches Verfahren und die Nichtbeachtung zu den absoluten Gegenanzeigen auf die Implantologie.

GEGENANZEIGE :

- Abwesenheit von einer geeigneten knöchernen Basis (wenigstens 1.5 mm äußere)
- Patient in prekärem Gesundheitszustand
- Mangelnde Mundpflege und Abwesenheit von Mitwirkung des Patienten

KOMPLIKATIONEN : Um postoperative Komplikationen zu vermeiden, ist es sehr wichtig, eine sorgfältige Untersuchung bevor vor dem Anfang der Behandlung durchzuführen.

- Verletzungen des Gefäß- und Nervenbündels im Bereich des Kiefers mit herrührenden Paresen, die zur Unempfindlichkeit der Lippe und deshalb zur Notwendigkeit, das Implantat wegzunehmen, führen.
- Verwicklung der Nasenhöhle und des Nasen- und Gaumengangs mit herrührenden herrührender Sinusitis, von Schnupfen verursachter Entzündung des Gebiets um die Implantation, Anästhesie und Gefühlslosigkeit der oberen Lippe.

KLINISCHE VORBEREITUNG: Analyse des Falls, eingehende Anamnese, komplette klinische und Röntgenuntersuchungen.

OPERATIVE TECHNIK: Die operative Technik wird im chirurgischen Protokoll erklärt.

Eine hohe Präzisionsstufe ist notwendig in der Vorbereitung der chirurgischen Stelle durch die verschiedene Schritte. Das von der Reibung der Fräsen abhängige thermische Trauma soll zum Minimum eingeschränkt werden durch den Gebrauch von scharfen, folgenden Fräsen, mit einer geeigneten Umdrehungszahl, Irrigationen mit sterilen vorher abgekühlten Lösungen und passender Heilungszeit.

Für das Herausnehmen des Implantats aus der Verpackung soll man, die normalen Asepsisnormen beachten. Es kann benutzt Toolkits Wettbewerb ist die Linie W2.

BELEGMATERIAL: Es ist notwendig, auf den Krankenbericht des Patienten das Schildchen aufzukleben, das mit dem Implantat ausgerüstet ist und die Hauptdaten der implantierten Schraube zeigt. Es ist außerdem ratsam, genügendes röntgenologisches, klinisches und photographisches Belegmaterial, und auch die Ausfüllung der vom Patienten unterschriebenen "informierten Erlaubnis" bereitzustellen.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt muss dem Hersteller der benannten Stelle und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie sich befinden, gemeldet werden

(ES) INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL SISTEMA DE IMPLANTES W2

ATENCIÓN: Los implantes W2 pueden ser utilizados sólo por Médicos Dentistas, Odontólogos y Cirujanos máxilo-faciales. El implante W2 es parte integrante de un sistema completo, por lo tanto es aconsejado el uso de instrumentos y componentes originales.

MATERIALES: Los implantes W2 bífasicos y los UNI-Q Mwa están constituidos por CP Titano grado 4 según las normas ASTM F-67 (CP: Clase Pura; Titano grado 1-2-3-4). Los implantes W2 monofásicos están hechos de Titano de grado 5 (ASTM F-136).

CAMPOS DE USO: Los implantes W2 están indicados en todos los casos de rehabilitación protésicofuncional y estética, tanto maxilar como mandibular, además de casos de implantes Extra-bucales (por ejemplo: ojos, nariz, orejas). La colocación de los implantes W2 es aconsejada cuando las condiciones parodontales, funcionales y físicas del paciente sean favorables.

ACONDICIONAMIENTO DE LOS IMPLANTES W2: El sistema con Dispositivo de Montaje Preensamblado (Mount) permite al profesional transportar y ajustar el implante deseado en condiciones de absoluta esterilidad, evitando la manipulación directa. El Implante con el Mount es extraído de la confección estéril, por medio de un Atomizador (Manual, de Catraca, o de Contrángulo), para ser ajustado directamente en el situs quirúrgico. El Mount es atomizado al implante por medio de un tornillo pasante a remover cuando la inserción haya sido completada. Además el Mount puede ser utilizado como Transfer de Huella después del II° tiempo quirúrgico. En la confección se encuentra el tornillo de cobertura.

En todas las confecciones están indicadas externamente las principales características: descripción, n° de partida, fecha de caducidad, código del nuevo pedido y codificación color para una simple identificación.

ATENCIÓN: Para obtener la sustitución de la mercancía, cuando la calidad no corresponda a los requisitos del fabricante o en el caso de acondicionamiento visiblemente perjudicado, es necesario: informar telefónicamente el distribuidor dentro de 8 días desde el recibo de la mercancía; recibir el producto en su empaque original, rellenando un regular documento de transporte.

ESTERILIDAD –DESCONTAMINACIÓN: Los implantes W2-implant están expuestos a un atomamiento de descontaminación que garantiza una pureza de superficie sin potenciales contaminantes (Partículas de tratamiento). Las confecciones están realizadas en Cámara Estéril y la Esterilización es realizada por medio de irradiación de Rayos Beta y Gama (25 KGJ).

RE-ESTERILIZACIÓN: La re-esterilización de los implantes en autoclave no es admitida, en este caso el fabricante declina toda responsabilidad.

ALMACENAJE: Conservar los implantes W2-Implant en la confección original hasta su colocación en lugar seco a temperatura ambiente. El implante no debe ser utilizado después de la fecha de caducidad indicada sobre la confección.

PRECAUCIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS: Después de la operación evitar actividades físicas estresantes. Efectos secundarios de los implantes en Titano puro son desconocidos hasta ahora. A pesar del alto grado de éxito de los implantes en Titano puro, no se excluyen riesgos de fracaso (Fibrointegración) en general debidos a los procedimientos técnicos o al carácter fisiológico de los procesos biológicos y no al producto.

Las causas potenciales de estos fracasos pueden ser: técnicas quirúrgicas erradas y la transposición de las contraindicaciones absolutas de la implantología.

CONTRAINDICACIONES: - Falta de soporte óseo adecuado (Min 1.5mm perimétrico)
- Paciente en condiciones de salud precaria - Carencia de higiene bucal y falta de colaboración por parte del paciente

COMPLICACIONES: Para evitar las complicaciones postquirúrgica es muy

importante proceder a una cuidadosa investigación antes de iniciar el tratamiento.
- Lesiones del tracto vasculo nervioso en la arcada inferior con consiguiente paresia que origina la insensibilidad del labio y por lo tanto la necesidad de eliminación del implante.
- Implicación del seno de las cavidades nasales y del canal naso palatino con consiguientes sinusitis, perimplantitis debidas a rinitis, anestesia y dolores del labio superior.

PREPARACION CLINICA: Estudio del caso, anamnesis detallada, análisis clínico y radiográfico completo.

TECNICA OPERATIVA: La explicación de la técnica operativa se encuentra en el protocolo quirúrgico. Es necesario un alto grado de precisión en la preparación del situs a través de varios pasos. El trauma térmico por fricción de las fresas debe ser reducido al mínimo con el uso de fresas afiladas, consiguientes, número de revoluciones apropiado, irrigación con soluciones estériles preenfriadas y tiempos de cura idóneos.
Al sacar el implante de su confección se deben observar las normas de asepsia.
Se pueden utilizar instrumentos de la línea W2 y compatibles.

DOCUMENTACION: Es necesario poner, en la historia clínica del paciente, la etiqueta en dotación con las características principales del tornillo insertado. Se aconseja además preparar suficiente documentación radiológica, clínica y fotográfica junto al consentimiento informado firmado por el paciente.

Cualquier incidente grave ocurrido en relación con este dispositivo médico debe ser comunicado al Fabricante, al Organismo Notificado y a la Autoridad Competente del Estado Miembro en el que se encuentre.

(TR) W2 IMPLANT SISTEMİN KULLANIM TALİMATLARI

UYARI: W2 implant sistemleri, sadece Diş Hekimleri, Odontolojistler ve Çene Cerrahları tarafından kullanılabilir. Estetik implant, sistemin aynılma bir parçasıdır; Bu nedenle orijinal aletlerin ve bileşenlerin, kullanılması tavsiye edilir.

MALZEMELER: W2 bifazik implant sistemleri ve UNI-Q MWA, ASTM-F-67 standartları (CP: Saf Sınıf: Titanyum dercesi 1-2-3-4) göre Titanyum dercesi 4'ten imal edilir. W2 monofazik implantlar, Titanyum dercesi 5'ten imal edilir (ASTM F-136).

KULLANIM ALANLARI: Implant sistemleri, hem kemik hemde mandibuların herhangi bir protez fonksiyonel ve estetik rehabilitasyon vakası için uygundur.

W2'nin hastaların perodontal fonksiyonel ve fiziksel şartın etkisiz olduğu yerde yerleştirilmesi önerilir.

W2 İMPLANTLARININ PAKETLENMESİ: "Önceden birleştirilmiş Abutment ile donatılmış sistem, profesyonellerce tasarlanan implanti kesin sterilite koşulları altında nakletme ve yerleştirme olanaklı şundur. Böylece doğrudan kullanımlar önlenir. Abutment ile donatılmış implant, doğrudan cerrahi alana yerleştirilmez. Önce implant taşıyıcı parçası vasıtasıyla steril paketin dışına alınır.

Abutment, implant yerleştirildikten sonra, birleştirilmiş yüzü sökme suretiyle implant üzerinden alınabilir. Abutment, protez aşamasından önce ölçü parçası olarak da kullanılabilir.

Paket, implant, abutment ve vidayı içinde bulundurulur. Tüm paketler, dış temel ve vidayı içeren raporlar: Basit tanımlamaya yönelik açıklama, lot numarası, son kullanma tarihi, yeniden sipariş kodu ve renk kodu.

DIKKAT: Kaliteyen, üreticinin gerekliliklerini karşılamadığı veya ambalajda gözle görülebilen bir hasar olmasi durumda malların değerinini yapmak amacıyla distribütör malların alınmasından itibaren 8 gün içerisinde ilgili önceden bildirilmedi ve sevkıyet belgelerini doldurarak ürünü, iade etmesi gerekmektedir.

STERİLİTE-DEKONTAMİNASYON: W2 İmplantları, potansiyel kirleticilerden (gretim parçacıkları) temizlenmiş, ani yüzey salıngı garantı eden dekontaminasyona tabi tutulur.

Paketleme, Temiz Odada gerçekleştirilr ve sterilizasyon, Beta veya Gama-ışını ışınlama ile gerçekleştirilir (25KGJ).

YENİDEN STERİLİZASYON: İmplantların otoklav yeniden sterilizasyonu izin verilmmez. Bu durumda etkilri, hiçbir sorumluluk kabul etmemektedir.

SAKLAMA: W2 implant sistemlerini, yerleştirilinceye kadar kendi orijinal paketlerinde oda sıcaklığında kuru bir yerde muhafaza ediniz. Implant, paket üzerinde bildirilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

TEDBİRLER VE YAN ETKİLER: operasyon sonrasında herhangi bir stresli fiziksel aktiviteye engel olun. Saf titanyumun yan etkileri, şimdiye kadar bilinmemektedir.

Saf titanyum implantların yüksek başarı oranlarına rağmen ürünün kendisinden değil de fizik teknik prosedürler veya biyolojik süreçlerin tipolojik karakterine bağlı olarak gelişebilen bula riskleri, devre dışı kalmaz . Bu gibi hatalara yönelik alması nedenleri, yanlış ameliyat teknikleri ve mutlak kontrendikasyonların implantolojide uyum sağlanmadı başarısız olması olabilir.

KONTRA-ENDİKASYONLAR: - Uygun kemik desteğinin eksikliği (min. 1.5 mm perimetrik)
- Köklü sağlık koşullarındaki hasta
- Ağız hijyeni ve hasta ile işbirliği eksikliği

KOMPLİKASYONLAR: Cerrahi sonrası komplikasyonları önlemek için tedaviye başlanmadan önce doğru bir araştırma çalışması yürütme çok önemlidir.
- Alt genede vasküler-sinir demeti hasarları ve dudak duyasızlığına yol açan ve implantın çıkartılmasını gerektiren sonraki durumlar.
- Sinüzitte sonuçlanmaz nazal sinüs ve nazal-palatın kanallarındın durumu, rinit, anestezi ve üst dudagın sertleşmesi nedeniyle per-implant inflamasyon

KLİNİK HAZIRLAMA: Vaka çalışması, detaylı vaka görüşü, klinik ve radyografik tam analizler.

İŞLETİM TEKNİĞİ: İşletim tekniği, cerrahi protokolden tanımlanır. Yüksek bir doğruluk derecesi, çeşitli aşamalar boyunca alınan hazırlanmasında gereklidir. Kesicilerin sürtünmesinden kaynaklanan termal şok, arduşık frezeler, uygun devir sayışı, steril ön-soğutmalı solenoidlerin vasıtasıyla ıngırayon ve uygun kurtarma süreleri kullanılarak minimize edilecektir.

İmplantın paketten alınması, aseptik düzenlemelere uygun olarak gerçekleştirilmk zorundadır. W2 marka ve uyumlu aletler, kullanılabilir

DOKÜMANTASYON: Hastanın klinik kayıtlarına implantla birlikte gelen ve takılan vidanın ana özelliklerini belirten etiketi uygulamak gerekir. Bunun dışında hasta tarafından izlanmasını bildirilmediği veya belgesini doldurmanın yanı sıra yeterli radyolojik, klinik ve fotografik belgelerin hazırlanması tavsiye edilir

Bu tibi cihaz bağlantıları aklad meydana gelen herhangi bir ciddi olay, Üreticiye, Onaylanmış Kuruluş a bulundugunuz Üye Devletin Yetkili Otoritesine bildirilmelidir

(RO) INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZAREA SISTEMULUI DE IMPLANTURI W2

ATENȚIE: sistemul de implanturi W2 poate fi utilizat doar de Medici Dentisti specialişti în chirurgie orodentară si Medici specialişti în chirurgie maxilo-facială. Implanturile este indicate pentru unu sistem complet, prin urmare este recomandata folosirea instrumentelor si componentelor originale.

MATERIALE: Implantul bifazic W2 si UNI-Q Mwa este realizat din Titan PC grad 4, in concordanta cu standardele ASTM-F-67(PC: Clasa Pura cuprinde Titan din clasele 1, 2, 3, si 4). Implantul monofazic W2 este realizat din titan grad 5 (conform standardelor ASTM-136).

DOMENIUL DE UTILIZARE: Sistemele de implanturi sunt indicate pentru orice tip de restaurari protetice functionale si estetice la nivelul oselor mandibulare si maxilare Inserarea implanturilor W2 este indicata atunci cand starea de sanatate generala, functionalitatea si starea structurilor parodontale ale

pacientului sunt favorabile.

AMBALAREA IMPLANTURILOR W2: Sistemul este prevazut cu un "Dispozitiv portimplant preasamblat" care ajuta medicul sa transporte si sa pozitioneze implantul dorit in conditii depline de sterilitate, astfel evitandu-se manipularea directa. Implantul preasamblat cu dispozitivul Portimplant va fi prelevat din ambalajul steril cu ajutorul unui dispozitiv de insurubare (manual sau adaptat la piesa contrantraugh) pentru a fi pozitionat direct in locul preparat chirurgical. Portimplantul este fixat de implant prin intermediul unui surub care va fi îndepărtat imediat ce inserarea implantului a fost terminata. Portimplantul poate fi folosit ca transfer pentru amentrare in cea de-a doua etapa a interventiei chirurgicale. Pachetul include surubul de acoperire. Toate pachetele descriu caracteristicile principale ale implantului pe partea exteroara; o scurta descriere, un tabel al lotului, data expirarii, codul pentru comanda si un cod coloristic pentru a identifica simpla.

ATENȚIE: Pentru a putea fi înlocuit, în cazul în care calitatea implantului nu respecta cerintele producătorului sau în cazul în care ambalajul este deteriorat, este necesar să: informați telefonic, în avans, distribuitorul local în primele opt zile de la primirea produselor; returnarea produselor în ambalajul inițial si completarea documentelor de livrare necesare.

STERILITATE- DECONTAMINAREA: Implanturile W2 supuse procesului de decontaminare, fapt ce garanteaza purtatea suprafetei si lipsa oricaror substante contaminante potentiale (particule provenite din procesul de fabricatie. Ambalarea se realizeaza într o camera curata iar sterilizarea este realizata cu Radiati Gama (25KGJ).

RE-STERILIZAREA: Re-sterilizarea implanturilor in autoclav este interzisa. Producatorul isi declina orice responsabilitate in acest caz.

DEPOZITAREA IMPLANTURILE W2 vor fi pastrate in ambalajul original pana in momentul inserarii, într-un loc uscat, la temperatura camerei. Implantul nu va mai fi folosit după cea perioada de valabilitate, inscriptiōnata pe pachet, a trecut.

PRECAUTII SI EFECTE SECUNDARE: După intervenția chirurgicală evitati orice activitate fizica solicitanta. Efectele secundare induse de Titanul pur nu sunt cunoscute pana in momentul de fata. In ciuda ratei mare de succes a implanturilor din titan pur, riscurile de esec nu trebuie excluse (fibrointegrare), ele datorandu-se in mod tipic procedurilor tehnice sau caracterul fiziologic al procesului biologic nu produsului in sine. Possible explicatii pentru aceste esecuri pot fi: tehnici chirurgicale incorecte sau situati ce contraindica tratamentul cu implanturi.

CONTRA-INDICATII: -lipsa unui suport osos corespunzator (minim 1.5 mm perimetric)-conditii de sanatate precara a pacientului, lipsa igienei orale si cooperare din partea pacientului

COMPLICATII: pentru evitarea complicatiilor operatorilor este foarte importanta o investigare corecta a conditiilor locale si generale ale pacientului: -Lezarea manunchiului vasculo-nervos alveolar inferior si aparitia unei pazez ulterioare care duce la lipsa de sensibilitate la nivelul buzei inferioare va induce necesitatea îndepărtării implantului. - Interesarea sinusului maxilar si ducelor naso-palatine poate duce la sinuzita, perimplantita indusa de rinita, anestezia sau paralizia buzei superioare.

PREGATIREA CLINICA: Este indicat un studiu de caz amanuntit, o anamneza detaliata a cazului, analize radiologice complete ale cazului.

TEHNICA OPERATORIE: Tehnica operatorie este descrisa in protocolul chirurgical. Un grad ridicat de acuratete este indicat pentru prepararea sitului operator in pasii descrisi.Socul termic indus de frictiunea dintre frezele folosite si os trebuie minimizat folosind o succesiune de freze taietoare secentuale la o turatie corespunzatoare, irigarea cu o solutie salina r a c i t a i n p r e a l i b s i p a u z e corespunzatoare.Prelevarea implantului din ambalaj trebuie sa respecte normele de asepsie.Inserarea implantului poate fi realizata cu instrumentari specific sistemului W2 sau cu instrumentar compatibil.

DOCUMENTATIE: Este necesar sa aplicati pe fisa

pacientului, eticheta livrata impreuna cu implantul care prezinta caracteristicile principale ale implantului inserat. Este recomandat sa se realizeze o documentare aprofundata radiologica, clinica si fotografica cat si completarea consensului informat din partea pacientului.

Orice incident grav survenit în legătură cu acest dispozitiv medical trebuie comunicat producătorului, organizatiilor si autorităților competente din cadrul statului membru în care vă aflați



Data di fabbricazione
Manufacturing date
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Fecha de fabricación
Urețin tarihi
Data fabricații



Produttore
Manufacturer
Fabricant
Producteur/Herstelle
Fabricante
Üretilci
Nume producator



Numero di lotto
Batch number
Número de lot
Chargennummer
Número de lote
Parti numarası
Numarul lotului de fabricatie



Numero di catalogo
Catalogue number
Réfêrence du catalogue
Katalognummer
Número de catálogo
Katalog numarası
Referinta din catalog



Per l'utilizzo vedere le istruzioni
See instructions Leaflet
Voir le mode d'emploi
Gebrauchsinweise beachten
Ver las instrucciones de uso
Talimatları bakınız
Va rugam cititi instructiunile de utilizare



Utilizzare entro
(Anno e Mese)
Use by
(Year et Month)
A utiliser avant
(Année et Mois)
Zur verwendung bis
(Jahr und Monat)
Utilizar antes
(Año y Mes)
Ay de yıldı kullanm
(Yıl ve Ay)
Data de expirare
(Anul și luna)



Metodo di sterilizzazione:
R=Irradiation
Method of sterilisation:
R= Irradiation
Méthode de stérilisation:
R=Irradiation
Steriliserilisationsmethode:
R= Irradiation
Sterilisationsmethode:
R= Irradiation
Método de esterilización:
R=Irradiación
Sterilizasyon metodu:
R= Işınlama
Metoda de sterilizare
R=iradiație



Non riutilizzare
For single use only
Ne pas réutiliser
Nicht wiederverwendbar
No volver a utilizar
Sadece tek kullanımlık tek
De unica folosinta



Dispositivo Medico
Medical Device
Dispositif medical
Medizinisches Gerät
Dispositivo médico
Tibbi cihaz
Aparat medical



Codice UDI
UDI code
Code UDI
UDI-Code
Código UDI
UDI kodu
Cod UDI