



# Istruzioni per l'uso

Doc. No	BC-BT-IFU
Rev. Date	2019.08.27
Rev. No	2
Page No	1 / 4

Queste informazioni riguardano le istruzioni e le precauzioni relative alla mini vite ortodontica prodotta da BIOCETEC.

BIOCETEC non si assume alcuna responsabilità per eventuali problemi causati dall'uso del prodotto se non si rispettano le istruzioni e/o la garanzia. Il posizionamento chirurgico della mini vite richiede una conoscenza specifica dell'anatomia e della tecnica. Inoltre, questa procedura deve essere eseguita da persone qualificate e ben addestrate.

## 1. Descrizione del prodotto

La mini vite è utilizzata per il trattamento ortodontico, e progettata per il trattare: malocclusioni, movimento dei denti, miglioramento della relazione intermascellare e correzione dell'occlusione.

### Destinazione d'uso

La mini vite è filettata e va inserita nei mascellari o nell'osso alveolare per fornire un punto fisso di ancoraggio per il trattamento ortodontico. Permette di creare un ancoraggio fisico e tecnico durante il trattamento.

## 2. Preparazione prima dell'uso e utilizzo

### 1) Preparazione prima dell'uso

A. Un test accurato e una pianificazione del trattamento devono essere stabiliti in base al trattamento. Quando si pianifica, si prega di considerare quanto segue:

- Un danno al prodotto e/o l'eccessiva perdita ossea nei pazienti possono verificarsi quando viene applicata una pressione eccessiva sul prodotto.
- Il prodotto deve essere utilizzato tenendo conto di queste condizioni.

Densità ossea dell'osso circostante e quantità di osso alveolare, stato di igiene orale, Emodiscrasia, malattie cliniche ed esame anatomico

B. Il prodotto dovrebbe essere usato dopo un'attenta revisione delle indicazioni d'uso, del metodo di utilizzo e delle precauzioni del prodotto.

C. Prima di usare il prodotto, ispezionare l'imballaggio.

### 2) Indicazioni d'uso

A. Anestetizzare localmente l'area di inserimento con anestesia ad infiltrazione.

B. Selezionare la dimensione adeguata del prodotto in base alla densità ossea, alla quantità di osso alveolare. Il diametro del prodotto consiste di 1.4mm, 1.6mm, 1.8mm; e l'altezza consiste di 4mm, 6mm, 8mm, e 10mm.

C. Si raccomanda la preforatura per evitare attrito durante l'impianto.

- Mini vite Ø 1.4mm, 1.6mm preforata con Ø 1.2 mm; mini vite Ø 1.8mm preforata con Ø1.5 mm.

Tuttavia, gli utenti possono scegliere la dimensione della punta per ottenere un'elevata forza di ancoraggio a seconda delle condizioni dell'osso alveolare.

D. Usare il driver del manipolo per l'inserimento della mini vite ortodontica secondo il metodo di trattamento dell'utente. Quando si impianta, posizionare il driver verticalmente in modo da non scuotere l'asse del driver, e ruotare in senso orario. Quando si impianta con il cacciavite a mano, ruotarlo più lentamente di 30RPM per evitare la necrosi dell'osso alveolare.

E. Si raccomanda di impiantare la mini vite interamente, può essere controllata a seconda della profondità dei tessuti molli.

F. Dopo l'impianto, dovrebbe essere eseguita una radiografia postoperatoria per assicurare la relazione con il dente e la radice.

G. Dopo l'impianto, si raccomanda di aspettare 1-2 settimane prima di utilizzare un dispositivo di connessione che crea un migliore potere di ancoraggio. Il tempo di recupero è flessibile a seconda della situazione del paziente.

H. Prescrivere antibiotici e antiflogistici.

I. Durante il trattamento o dopo il suo completamento, per rimuovere la mini vite, è necessario utilizzare il driver della misura giusta. Allentare la mini vite grandola attentamente in senso antiorario.



## Istruzioni d'uso

Doc. No	BC-BT-IFU
Rev. Date	2019.08.27
Rev. No	2
Page No	2 / 4

### 3. Conservazione dopo l'utilizzo

- È un prodotto monouso, è vietato il suo riutilizzo a causa di un rischio di infezione e di deterioramento.

### 4. Precauzioni d'uso

#### 1) Avvertenze

- Questo prodotto non deve essere usato per uno scopo non regolamentato.

#### 2) Divieti

- I pazienti che soffrono di alcolismo, abuso di droghe o fumo pesante non dovrebbero essere trattati.
- I pazienti con condizioni come l'osteoporosi, il tumore e il difetto dei tessuti molli non dovrebbero essere trattati perché le loro condizioni potrebbero rallentare la fissazione della mini vite o il recupero.
- I pazienti che possono avere una reazione allergica al titanio dovrebbero essere sottoposti a test prima di essere trattati.
- I pazienti con infezione non dovrebbero essere trattati

#### 3) Precauzioni

- Questo prodotto è con imballaggio sterile. Quando viene aperto o danneggiato, deve essere scartato perché perde la sua funzione.
- Non deve essere usato quando il prodotto è anormale e/o contiene sostanze estranee.

#### 4) Applicazione della precauzione

- Poiché la tecnica chirurgica per l'impianto di ancoraggi scheletrici è professionale e complessa, è altamente richiesta una formazione qualificata.
- Si dovrebbe decidere che l'osso disponibile per l'impianto della fixture sia adeguato all'anatomia regionale e al trattamento.
- Si dovrebbe essere pienamente consapevole della mini vite di ancoraggio prima dell'uso. Una panoramica per l'ispezione visiva e una radiografia periapicale sono essenziali per prevedere una posizione anatomica e per prevedere la condizione gengivale e la quantità di osso alveolare.
- E' necessario conoscere prima dell'operazione la conformazione e la condizione orale del paziente e il piano di trattamento.
- Quando la pressione viene applicata lontano dall'asse dell'impianto durante il processo di impianto, può verificarsi la frizione. Mantenere la direzione di impianto.

#### 5) Effetti collaterali

- Il trattamento ortodontico del mini impianto può temporaneamente causare dolore, edema, ematoma, sanguinamento ecc.
- Dato che la ferita orale fatta durante l'impianto può far sorgere l'ulcera alla bocca, la reazione dei tessuti, l'infezione ecc., bisogna astenersi dal bere e dal fumare.
- Ci possono essere diversi inconvenienti dopo il trattamento, come una sensazione di irritazione, nausea o infezione gengivale.
- Il movimento del dispositivo impiantato o la pressione impiantata per l'eccessiva forza ortodontica può trasformare il tessuto o causare infezioni orali, infiammazioni.

### 5. Data di scadenza

- È necessario utilizzare entro 5 anni dalla data di produzione (dopo la sterilizzazione a raggi gamma).

### 6. Sterilizzazione e conservazione

- Il prodotto è pre sterilizzato con il metodo di sterilizzazione gamma.



## Istruzioni per l'uso

Doc. No	BC-BT-IFU
Rev. Date	2019.08.27
Rev. No	2
Page No	1 / 4

### 7. Condizioni di temperatura per l'uso e il trasporto

- Il prodotto non ha mostrato alcun difetto nell'intervallo di temperatura di -10°C~ 70°C.

### 8. Garanzia

BIOCETEC Co., Ltd. garantisce che è stata usata ragionevole cura nella progettazione e nella fabbricazione del prodotto. Questa garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente indicate nel presente documento, siano esse espresse o implicite per effetto della legge o altro, comprese, ma non solo, le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità per un uso particolare. La manipolazione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione del prodotto, nonché altri fattori relativi al paziente, la diagnosi, il trattamento, le procedure chirurgiche e altre questioni al di fuori del controllo di BIOCETEC influenzano direttamente il dispositivo e i risultati ottenuti dal suo utilizzo. L'obbligo di BIOCETEC sotto questa garanzia è limitato alla sostituzione del prodotto solo quando il malfunzionamento del prodotto è responsabilità del produttore e BIOCETEC non sarà responsabile per qualsiasi perdita incidentale o consequenziale, danno o spesa direttamente o indirettamente derivanti dall'uso di questo dispositivo. BIOCETEC non si assume, né autorizza nessun'altra persona ad assumersi per essa, qualsiasi altra o ulteriore responsabilità in relazione a questo dispositivo. BIOCETEC non si assume alcuna responsabilità rispetto ai dispositivi riutilizzati o ritrattati e non fornisce alcuna garanzia, espressa o implicita, incluso ma non limitato alla commerciabilità o all'idoneità all'uso previsto, rispetto a tali dispositivi.

### 9. Utilizzo

Il prodotto è monouso e non deve essere riutilizzato in nessun caso. I prodotti usati devono essere gettati via come rifiuti generici.

### 10. Packaging

I prodotti individuali (2ea/pkg) sono confezionati in ampolla e foglio di alluminio.

### 11. Informazioni sull'azienda

#### Committente

BIOCETEC Co., Ltd.  
(08506) RM 1001-1002, New T Castle, 108 Gasandigital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, South Korea  
Tel.: +82 2 704 2876, +82 70 8856 2890 FAX: +82 2 704 2877 E-mail: [service@biocetec.com](mailto:service@biocetec.com)

#### Fabbricante

T.Strong CO., LTD.  
(50870) 56, Seobu-ro 346beon-gil, Jinyeong-eup, Gimhae-si, Gyeongsangnam-do, Republic of Korea  
TEL. +82-55-342-1771 FAX. +82-55-342-1775

#### Rappresentante Europeo: Interkotra GmbH

Kurfuerstenplatz 34 D-60486 Frankfurt am Main Germany

Tel: +49 (0)69 27132427

Fax: +49 (0)69 778918

E-Mail: [mariakwon@interkotra.de](mailto:mariakwon@interkotra.de)



Distribuito da: Micerium S.p.A. Via G. Marconi 83 - 16036 Avegno (Ge) Italy

Tel. +39 0185 7887 850 • e-mail: [ortho@micerium.it](mailto:ortho@micerium.it) • [www.micerium.it](http://www.micerium.it)

## 12. Simboli dell'etichetta:

I simboli sono utilizzati per i prodotti venduti a livello internazionale per facilitare l'identificazione

Simbolo utilizzato	Descrizione	Simbolo utilizzato	Descrizione
	Monouso		Usare entro
	Lotto		Data di fabbricazione
	Metodo di sterilizzazione mediante irradiazione gamma	<b>REF</b>	Codice a catalogo
	Attenzione, documenti di accompagnamento		Fabbricante
	Rappresentante Europep		Limiti di temperatura
	Leggi le istruzioni d'uso		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tenere lontano dalla portata dei raggi solari		Tenere asciutto