

3D TCF Triaxial Carbon Fiber MicroGrid

Prodotto/Tipo: Rete Carbonio

Descrizione: Rete 3D Triaxiale in fibra di carbonio

Destinazione d'uso: Sostanza per la preparazione di dispositivi odontoiatrici su misura-altre

Dispositivo Medico: Dispositivo Medico di Classe II A - Implantabile a lungo termine

Rev.del 29.04.2024

1. Generalità

Nella confezione è contenuto un materiale per la realizzazione di dispositivi odontoiatrici su misura, l'utilizzo in ambito dentale è ampiamente descritto in letteratura, e non sono riportate contro indicazioni o rischi residui.

L'utilizzo di tali materiali è riservato a personale qualificato che:

- è responsabile di determinare l'idoneità del prodotto per l'applicazione richiesta.
 - Prima di utilizzare qualsiasi prodotto, deve munirsi degli adeguati Dispositivi di Protezione Individuale (camice, guanti in plastica e maschere di protezione delle vie respiratorie da polvere)
 - Deve essere utilizzato secondo quanto indicato al paragrafo 2. Protocollo operativo, dove sono citati anche gli altri elementi necessari
- I prodotti vanno conservati nella confezione originale, in un range di temperatura da +5°C a +25°C, al riparo da fonti di calore e luce.

L'utilizzatore deve segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore è stabilito.

Il prodotto è stato realizzato per l'impiego nel campo dentale e deve essere utilizzato secondo le istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da utilizzo non conforme a queste istruzioni. L'utente è tenuto a controllare personalmente l'idoneità del prodotto per gli impieghi da lui previsti, se questi impieghi non sono riportati nelle istruzioni d'uso.

2. Protocollo operativo

Nel kit sono presenti due siringhe di catalizzatore, 2 barattoli di resina base e 2 Reti 3DTCF TRIAXIAL.

- 1) Versare il contenuto della siringa nel vasetto, miscelare con cura utilizzando la palettina contenuta nel kit.
- 2) Con un pennello prelevare la resina miscelata in precedenza, imregnare con molta cura la rete da entrambe le lati, fino a che la stessa non risulti perfettamente bagnata di resina.
- 3) Posizionare la rete sul modello di gesso dopo averlo isolato con cura, scegliere un metodo tra quelli indicati nelle istruzioni per adattare la rete al modello.



a) Utilizzare un termofomato trasparente.



b) Realizzare uno stampo con silicone 95 shore.



c) Mettere la rete sottovuoto con sacchetto tipo alimentare.

- 4) Dopo aver adattato la rete al modello con il sistema scelto, mettere il tutto all'interno di un forno per 40 minuti a 70°C. controllare la perfetta taratura del forno.
- 5) Terminata la cottura in forno, rimuovere lo stampo, tagliare l'eccedenza della rete con un disco diamantato per ottenere la forma desiderata.
- 6) Vaporizzare la superficie e sgrassare con alcool 96°
- 7) Con un pennello, applicare con cura il Bonding contenuto nel kit sulla superficie della rete.
- 8) Fotopolimerizzare per 10 secondi non oltre, con apposito apparecchio a luce (lunghezza d'onda 350/500nm, potenza 4000/16000mW/cm² verificare sempre l'efficienza delle lampade).
- 9) Non toccare le superfici per non contaminare l'attivatore, applicare Zephiro opaco foto polimerizzabile flow rosa per mascherare il colore della rete (o un opaco similare).
- 10) Dopo avere opacizzato la struttura, applicare un foglio di cera calibrata dello spessore che si desidera sul modello. Questo permetterà in seguito alla resina, di rivestire completamente sopra e sotto la rete.
- 11) Posizionare la rete opacizzata sulla cera calibrata.
- 12) Attraverso la rete con un pennarello segnare 4/5 punti sulla cera.
- 13) Con una fresa, realizzare dei fori attraverso la cera nel modello in gesso.
- 14) Riempire i fori con del composito Flow rosa e con questo fissare la rete al modello.
- 15) Con acqua calda Lavare via la cera dal modello

Con questa tecnica tra la rete e il modello rimarrà uno spazio che permetterà alla resina di inglobare perfettamente la rete.
Realizzare di seguito la protesi con il metodo che normalmente viene utilizzato.

3. Avvertenze

Per la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica consultate la banca dati EUDAMED.

Note per la conservazione: Non usare dopo la scadenza. **Scadenza:** vedi data riportata sul confezionamento.

Temperatura di conservazione: da +5°C a +25°C. **Proteggere dalla luce solare diretta. Chiudere la siringa immediatamente dopo l'uso, l'esposizione alla luce determina una polimerizzazione precoce**

4. Smaltimento

il dispositivo va smaltito secondo le disposizioni locali, in Europa nel quadro della Direttiva 2008/98/CE.

5. Simboli ed avvertenze



Istruzioni d'uso



Irritante



Fabbricante



Data di Scadenza



Attenzione



Codice



Marchio CE



25°C

5°C

conservare alla temperatura indicata



Data di fabbricazione

Consigli di sicurezza: Utilizzare sempre abbigliamento adeguato e dispositivi di protezione, proteggere gli occhi con appositi occhiali, non inalare polveri, usare per la rifinitura specifico aspiratore, indossare mascherina e proteggere le mani con guanti. Evitare il contatto del composito non indurito con la cute / mucose e gli occhi. Allo stato non indurito, il composito può avere un leggero effetto irritante e condurre ad una sensibilizzazione ai metacrilati. Può provocare reazioni in pazienti sensibili al prodotto.

Garanzia: Micro.Medica S.r.l. garantisce che questo prodotto è esente da difetti di produzione.

Micro.Medica S.r.l. non rilascia altre garanzie compresa qualsiasi garanzia di commercialità o idoneità per scopi particolari. L'utente è responsabile di determinare l'idoneità del prodotto per l'applicazione richiesta. Se il prodotto è difettoso entro il periodo di garanzia, Micro Medica S.r.l. provvederà alla sostituzione dello stesso. Micro Medica non sarà responsabile per eventuali perdite o danni derivanti da questo prodotto, diretto, indiretto, speciale, incidentale o consequenziale, indipendentemente dalla tesi sostenuta, comprese garanzie, contratti, negligenza o responsabilità oggettiva.

Tenere lontano dalla portata dei Bambini

- **Prodotto per uso professionale.**

Questa istruzione vale per i seguenti codici: 3DTCF

(Il codice si trova nell'etichetta vicino al REF)



Micro.Medica s.r.l.

Via Robbio, 18 B, 27030 Palestro (PV) Italy

Tel. +39 0384 672867 - e.mail : info@micromedicasrl.it - website: micromedicasrl.com