

 Panthera Dental Inc.  
9105 rue John-Simons  
Quebec, Quebec  
Canada G2B 0S6  
Tel. +1 855 233-0388

 Obelis s.a.  
Bd Brand Whitlock 30,  
B-1200 Brussels, Belgium  
Tel. +(32)2732-59-54  
Fax: +(32)2732-60-03  
E-mail: mail@obelis.net



 Panthera Dental Inc.  
9105 rue John-Simons  
Quebec, Quebec  
Canada G2B 0S6  
Tel. +1 855 233-0388

 Obelis s.a.  
Bd Brand Whitlock 30,  
B-1200 Brussels, Belgium  
Tel. +(32)2732-59-54  
Fax: +(32)2732-60-03  
E-mail: mail@obelis.net



### CAD/CAM Subperiosteal Implant™ Panthera Dental Istruzioni per l'uso - Guida per i dentisti



Questa comunicazione non è destinata a sostituire o annullare il parere di un medico, l'esperienza o la formazione dei dentisti. Panthera Dental non fornisce consulenza medica.

**Descrizione:** L'impianto subperiostale CAD/CAM Subperiosteal Implant™ è indicato per essere utilizzato in applicazioni di tipo chirurgico e restaurativo per il posizionamento sull'osso della mandibola per fornire ancoraggio o supporto a dispositivi protesici, come ad esempio denti artificiali, per ripristinare la funzione estetica e masticatoria del paziente.

**Materiali:** L'impianto subperiostale prodotto con tecnica CAD/CAM è realizzato in titanio Ti6Al4V ELI, grado 23, certificato ASTM F136<sup>1</sup>.

**Contenuto della confezione:** Un (1) impianto subperiostale realizzato con tecnica CAD/CAM con abutment di guarigione fissati con viti.

**Indicazioni per l'uso:** L'impianto subperiostale realizzato con tecnica CAD/CAM è indicato per essere utilizzato per la mandibola in pazienti parzialmente edentuli con classe I, II e III di Kennedy e con tipo di suddivisione della ossa C-h. L'impianto è stato progettato per la mandibola in condizioni di grave atrofia ossea verticale. È opportuno che il paziente abbia a disposizione 7 mm massimo di osso dal livello dell'osso crestale al canale alveolare inferiore.

#### Controindicazioni:

L'impianto subperiostale realizzato con tecnica CAD/CAM è controindicato per pazienti:

- Che fumano;
- Che non sono adatti a una procedura chirurgica orale;
- Che sono allergici o ipersensibili al titanio Ti6Al-4V e/o all'acciaio inox;
- Che hanno una distanza interarcata inferiore a 8 mm;
- A cui rimangono meno di 6 denti, precisamente quelli dal 33 al 43.

**Attenzione:** Per evitare insuccessi, seguire tutte le linee guida allegate all'impianto subperiostale realizzato con tecnica CAD/CAM. La mancata osservanza dei limiti d'uso indicati e del protocollo chirurgico possono risultare in un fallimento. Per un trattamento di successo, si consiglia caldamente una stretta cooperazione tra Panthera Dental, il chirurgo, il protesista e il laboratorio odontotecnico.

**Istruzioni per l'uso:** Fare riferimento ai protocolli Operativo e di Scansione CBCT dell'impianto subperiostale realizzato con tecnica CAD/CAM Panthera Dental n. L-014 e L-015 (all'indirizzo [www.pantheraimplant.com](http://www.pantheraimplant.com)).

**Avvertenza:** Tutti i chirurghi devono frequentare corsi di formazione prima di ottenere il permesso di utilizzare l'impianto subperiostale realizzato con tecnica CAD/CAM Panthera Dental. Poiché si tratta di un prodotto unico, nessuna formazione di terzi può sostituire una formazione originale approvata da Panthera Dental.

*Le leggi federali di Canada, Stati Uniti ed Europa limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dentisti su prescrizione medica.*

**Sterilizzazione:** L'impianto subperiostale realizzato con tecnica CAD/CAM viene venduto NON STERILE. Il dentista è responsabile di pulire l'impianto prima dell'uso, conformemente alle pratiche dentistiche generali. Per la sterilizzazione, inserire ogni dispositivo precedentemente pulito in una busta di sterilizzazione sigillata (ad esempio una "busta autosigillata Cardinal Health"). Inserire la busta di sterilizzazione ermeticamente chiusa nello sterilizzatore a vapore. Sterilizzare il dispositivo secondo i seguenti parametri: ciclo di pre-vuoto, 4 minuti a 132 °C, seguito da asciugatura per 30 minuti. Il processo di sterilizzazione validato deve essere eseguito in uno sterilizzatore validato, il cui uso deve essere conforme a una norma riconosciuta sulla sicurezza della sterilità, come ad esempio ANSI/AAMI ST79<sup>2</sup>.

**Manutenzione e assistenza costante:** I dentisti sono responsabili di preservare la funzionalità e la corretta conservazione del dispositivo, garantendo al contempo la sicurezza del paziente con assistenza costante.

**Sicurezza, responsabilità e garanzia:** L'impianto subperiostale realizzato con tecnica CAD/CAM è prodotto conformemente alle norme europee, americane e canadesi in materia di dispositivi medici. Non sono previsti o riferiti effetti indesiderati. Le condizioni fisiologiche e anatomiche del paziente possono influire negativamente sulle prestazioni del dispositivo.

**Linee guida per i pazienti:** Si consiglia ai pazienti di seguire le indicazioni fornite dal dentista, sottoporsi a controlli periodici e mantenere una corretta igiene dentale quotidiana.

**Assistenza tecnica:** I nostri tecnici sono a vostra disposizione per rispondere a ogni domanda sull'uso dei prodotti Panthera Dental. Potete contattare il nostro servizio clienti.

#### Riferimento:

1. ASTM F136, Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications.
2. ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

*\*\*Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo Panthera deve essere segnalato a Panthera Dental e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.*

 Produttore	 Solo su prescrizione medica
 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	 Consultare le istruzioni per l'uso
 Non riutilizzare	 Dispositivo medico
 Non sterile	 Codice del lotto
 Data di fabbricazione	

Obelis s.a.  
Bd. Général Wahis 53  
B-1030 Brussels, Belgium  
Phone: 32.2.732.59.54  
Fax: 32.2.732.60.03

Dental Axxess Pty Ltd  
Unit 3.5, 56 Delhi Road,  
North Ryde, NSW, 2113  
Australia  
Tel: +61 (0)2 9125 4900

OBELIS UK LTD  
3 Stoke Row,  
Henley-On-Thames,  
RG9 5PL, United Kingdom  
Tel: +44.1491.378012

OBELIS SWISS GmbH  
Ruessenstrasse 12, 6340  
Baar/ZG  
Switzerland  
Tel: +41 41 544 15 26  
Fax: +41 544 15 27

L-016 V03  
2023-01

Questa comunicazione non è destinata a sostituire o annullare il parere di un medico, l'esperienza o la formazione dei dentisti. Panthera Dental non fornisce consulenza medica.

**Descrizione:** L'impianto subperiostale CAD/CAM Subperiosteal Implant™ è indicato per essere utilizzato in applicazioni di tipo chirurgico e restaurativo per il posizionamento sull'osso della mandibola per fornire ancoraggio o supporto a dispositivi protesici, come ad esempio denti artificiali, per ripristinare la funzione estetica e masticatoria del paziente.

**Materiali:** L'impianto subperiostale prodotto con tecnica CAD/CAM è realizzato in titanio Ti6Al4V ELI, grado 23, certificato ASTM F136<sup>1</sup>.

**Contenuto della confezione:** Un (1) impianto subperiostale realizzato con tecnica CAD/CAM con abutment di guarigione fissati con viti.

**Indicazioni per l'uso:** L'impianto subperiostale realizzato con tecnica CAD/CAM è indicato per essere utilizzato per la mandibola in pazienti parzialmente edentuli con classe I, II e III di Kennedy e con tipo di suddivisione della ossa C-h. L'impianto è stato progettato per la mandibola in condizioni di grave atrofia ossea verticale. È opportuno che il paziente abbia a disposizione 7 mm massimo di osso dal livello dell'osso crestale al canale alveolare inferiore.

#### Controindicazioni:

L'impianto subperiostale realizzato con tecnica CAD/CAM è controindicato per pazienti:

- Che fumano;
- Che non sono adatti a una procedura chirurgica orale;
- Che sono allergici o ipersensibili al titanio Ti6Al-4V e/o all'acciaio inox;
- Che hanno una distanza interarcata inferiore a 8 mm;
- A cui rimangono meno di 6 denti, precisamente quelli dal 33 al 43.

**Attenzione:** Per evitare insuccessi, seguire tutte le linee guida allegate all'impianto subperiostale realizzato con tecnica CAD/CAM. La mancata osservanza dei limiti d'uso indicati e del protocollo chirurgico possono risultare in un fallimento. Per un trattamento di successo, si consiglia caldamente una stretta cooperazione tra Panthera Dental, il chirurgo, il protesista e il laboratorio odontotecnico.

**Istruzioni per l'uso:** Fare riferimento ai protocolli Operativo e di Scansione CBCT dell'impianto subperiostale realizzato con tecnica CAD/CAM Panthera Dental n. L-014 e L-015 (all'indirizzo [www.pantheraimplant.com](http://www.pantheraimplant.com)).

**Avvertenza:** Tutti i chirurghi devono frequentare corsi di formazione prima di ottenere il permesso di utilizzare l'impianto subperiostale realizzato con tecnica CAD/CAM Panthera Dental. Poiché si tratta di un prodotto unico, nessuna formazione di terzi può sostituire una formazione originale approvata da Panthera Dental.

*Le leggi federali di Canada, Stati Uniti ed Europa limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dentisti su prescrizione medica.*

**Sterilizzazione:** L'impianto subperiostale realizzato con tecnica CAD/CAM viene venduto NON STERILE. Il dentista è responsabile di pulire l'impianto prima dell'uso, conformemente alle pratiche dentistiche generali. Per la sterilizzazione, inserire ogni dispositivo precedentemente pulito in una busta di sterilizzazione sigillata (ad esempio una "busta autosigillata Cardinal Health"). Inserire la busta di sterilizzazione ermeticamente chiusa nello sterilizzatore a vapore. Sterilizzare il dispositivo secondo i seguenti parametri: ciclo di pre-vuoto, 4 minuti a 132 °C, seguito da asciugatura per 30 minuti. Il processo di sterilizzazione validato deve essere eseguito in uno sterilizzatore validato, il cui uso deve essere conforme a una norma riconosciuta sulla sicurezza della sterilità, come ad esempio ANSI/AAMI ST79<sup>2</sup>.

**Manutenzione e assistenza costante:** I dentisti sono responsabili di preservare la funzionalità e la corretta conservazione del dispositivo, garantendo al contempo la sicurezza del paziente con assistenza costante.

**Sicurezza, responsabilità e garanzia:** L'impianto subperiostale realizzato con tecnica CAD/CAM è prodotto conformemente alle norme europee, americane e canadesi in materia di dispositivi medici. Non sono previsti o riferiti effetti indesiderati. Le condizioni fisiologiche e anatomiche del paziente possono influire negativamente sulle prestazioni del dispositivo.

**Linee guida per i pazienti:** Si consiglia ai pazienti di seguire le indicazioni fornite dal dentista, sottoporsi a controlli periodici e mantenere una corretta igiene dentale quotidiana.

**Assistenza tecnica:** I nostri tecnici sono a vostra disposizione per rispondere a ogni domanda sull'uso dei prodotti Panthera Dental. Potete contattare il nostro servizio clienti.

#### Riferimento:

1. ASTM F136, Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications.
2. ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

*\*\*Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo Panthera deve essere segnalato a Panthera Dental e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.*

 Produttore	 Solo su prescrizione medica
 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	 Consultare le istruzioni per l'uso
 Non riutilizzare	 Dispositivo medico
 Non sterile	 Codice del lotto
 Data di fabbricazione	

Obelis s.a.  
Bd. Général Wahis 53  
B-1030 Brussels, Belgium  
Phone: 32.2.732.59.54  
Fax: 32.2.732.60.03

Dental Axxess Pty Ltd  
Unit 3.5, 56 Delhi Road,  
North Ryde, NSW, 2113  
Australia  
Tel: +61 (0)2 9125 4900

OBELIS UK LTD  
3 Stoke Row,  
Henley-On-Thames,  
RG9 5PL, United Kingdom  
Tel: +44.1491.378012

OBELIS SWISS GmbH  
Ruessenstrasse 12, 6340  
Baar/ZG  
Switzerland  
Tel: +41 41 544 15 26  
Fax: +41 544 15 27

L-016 V03  
2023-01