



IMPIANTI DENTALI BIFASICI E PARTI PROTESICHE

Avvertenze

NORMADENT s.a.s. di Fantuzzo Saverio & C.
Via Ferrucci, 18 Cesano Maderno - MI
Tel.: 0362-55.14.11
e-mail info@normadent.com

ISTRUZIONI D'USO

Il materiale implantologico accompagnato dal seguente bugiardino deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi, medici ed odontoiatri che hanno seguito uno specifico addestramento. Pertanto l'utilizzo di tale impianto dentale non può essere effettuato solo seguendo quanto riportato di seguito, ma si consiglia anche di sostenere un addestramento adeguato. Il presente documento, si riferisce a tutti i prodotti della NORMADENT S.a.s.

L'inserimento dell'impianto dentale prodotto dalla società NORMADENT sas deve essere effettuato mediante l'utilizzo della componentistica e dello strumentario prodotto direttamente dalla stessa, onde evitare di compromettere la funzionalità del prodotto e la buona riuscita dell'operazione.

Nel caso venga utilizzata una componentistica o uno strumentario non prodotto da NORMADENT sas decadrà la garanzia e sarà escluso qualsiasi risarcimento da parte del produttore.

ATTENZIONE!

Nell'impiego intraorale è indispensabile garantire una protezione contro i rischi di aspirazione.

1. DESCRIZIONE DEGLI IMPIANTI

Gli impianti dentali NORMADENT vengono prodotti utilizzando titanio puro grado 4 a purezza medicale (ASTM F67) e presentano una superficie trattata mediante sabbiatura e mordenzatura con acido.

1.1 DESCRIZIONE della Parte Protetica

La "protetica", è costituita essenzialmente da dispositivi medici complementari all'impianto. Essa si suddivide in Monconi, Viti di Guarigione, Viti Tappo e Viti di Connessione.

- Il moncone è un prodotto meccanico, NON STERILE, costruito in titanio grado 5, che permette l'unione fra l'impianto e il dente costruito in laboratorio. Può assumere forme diverse, quali per esempio dritto, inclinato, ottagonale e sferico.

- Le viti di guarigione, sono dei prodotti meccanici, NON STERILI, sempre costruiti in titanio grado 5, che vengono utilizzate durante il periodo di osteointegrazione, cioè per un periodo definito, lungo termine (secondo la definizione dell'art. 1.1 dell'All. IX), per impedire che la gengiva, dopo l'inserimento dell'impianto e prima dell'inserimento del moncone, si richiuda. Questo periodo varia fra i 3 ed i 6 mesi.

- Le viti tappo, sono dei prodotti meccanici, NON STERILI, sempre costruiti in titanio grado 5, che vengono utilizzati durante il periodo di osteointegrazione, cioè per un periodo definito, lungo termine (secondo la definizione dell'art. 1.1 dell'All. IX), per impedire che l'interno dell'impianto si occluda a causa dei fluidi presenti in bocca (saliva, sangue, cibo).

A differenza delle viti di guarigione, la gengiva viene suturata sopra le viti tappo.

La scelta dell'uso indifferentemente di una vite tappo o di una di guarigione, ricade sulla pratica, sull'esperienza, sulla metodica dei singoli professionisti, alcuni dei quali preferiscono in un caso, suturare completamente, onde impedire qualsiasi tipo di sollecitazione meccanica sull'impianto che potrebbe compromettere il processo di osteointegrazione, nell'altro, suturare parzialmente, utilizzando cioè la vite di guarigione. Inoltre, fra i fattori che influiscono sulla scelta delle viti, ci sono anche quelli di natura morfologica del singolo paziente.

- Le viti di connessione sono dei prodotti meccanici, NON STERILI, sempre costruiti in titanio grado 5, che vengono utilizzati dopo il periodo di osteointegrazione, per unire definitivamente il moncone (inclinato) all'impianto.

ATTENZIONE: nell'utilizzo della parte protetica, è OBBLIGATORIO seguire scrupolosamente l'informazione riportata sull'etichetta stessa, relativamente al riferimento del **corrispondente** impianto. Diversamente, non viene garantita la perfetta connessione tra impianto e moncone, e conseguentemente si compromette la durata di vita dell'impianto. Per questo comportamento, NORMADENT declina ogni responsabilità per un errato utilizzo delle parti protesiche.

2. DESTINAZIONE D'USO

Il prodotto è destinato a pazienti odontoiatrici che necessitano l'impianto di uno o più denti singoli o agglomerati (tramite dentiera). L'impianto viene utilizzato esclusivamente come supporto, come mezzo interposto fra la sede osseo-gengivale e la protesi (il dente). La parte protetica è parte integrante di un impianto, in quanto permette l'unione dello stesso con il dente costruito in laboratorio. L'impianto deve essere eseguito in locali puliti e disinfettati come i locali adibiti ad uso medico, di piccola chirurgia, negli ospedali, nelle cliniche private e nei centri specialistici del settore.

3. CASI RICHIEDENTI L'UTILIZZO DI IMPIANTI DENTALI

L'utilizzo di impianti dentali è consigliabile per risolvere diversi casi clinici, dall'edentulismo totale al parziale al dente singolo. Mentre prima il loro utilizzo aveva lo scopo di risolvere problemi relativi alla funzionalità masticatoria e articolare del paziente, al giorno d'oggi vengono utilizzati anche per risolvere questioni estetiche, fonetiche ed igieniche.

Nei casi di edentulismo totale, una protesi mobile creava problemi sia legati alla sofferenza fisica che psicologica. Con l'utilizzo di impianti dentali, se le condizioni anatomiche del paziente lo permettono, si ottiene una dentatura fissa e funzionale come quella naturale.

Invece l'utilizzo di un sistema implantare nel caso di sostituzione di un dente singolo, evita la preparazione dei denti adiacenti effettuata normalmente per la costruzione di un ponte, lasciandoli pertanto integri e garantendo quindi un miglior risultato dal punto di vista sia estetico che funzionale.

4. INDICAZIONI

Come regola generale si consiglia di utilizzare sempre l'impianto con il diametro maggiore.

Particolare attenzione va applicata nell'utilizzo di impianti di piccolo diametro.

Infatti tali impianti devono essere usati esclusivamente nei seguenti casi:

- scarso spazio tra denti adiacenti e limitata larghezza dell'osso.
- protesizzazione di denti singoli per gli incisivi laterali nell'arcata superiore
- protesizzazione di denti singoli per gli incisivi laterali e centrali dell'arcata inferiore

L'operatore, prima di utilizzare l'impianto deve controllare che le specifiche (diametri e lunghezze) riportate sull'etichetta corrispondano alle necessità del caso che gli si presenta.

5. CONTROINDICAZIONI

Prima di procedere alla fase chirurgica e all'utilizzo di un impianto dentale, è d'obbligo effettuare una valutazione del paziente, una diagnosi pre-chirurgica e una pianificazione della terapia, chiedendo preventivamente al paziente se ci sono stati casi precedenti di rigetto, incompatibilità biologica, forme allergiche od altre informazioni riguardante lo stato di salute. Una scorretta valutazione della situazione può provocare la perdita dell'impianto.

Controindicazioni generali:

Gravi malattie sistematiche, patologie del metabolismo osseo, patologie emorragiche incontrollate, uso di droghe o alcol, psicosi, disturbi funzionali persistenti, uso periodico di steroidi, patologie endocrine non trattabili, allergie al titanio, situazioni anatomiche sfavorevoli, gravidanza.

Controindicazioni relative:

Osso irradiato, diabete mellito, trattamento con farmaci anticoagulanti, bruxismo, abitudini parafunzionali, rapporti ossei anatomici sfavorevoli, abuso di tabacco, periodontite non controllata, patologie articolari temporo-mandibolari, patologie a carico della mascella superiore o inferiore e alterazioni della mucosa passibili di terapia, igiene orale insufficiente.

Controindicazioni locali:

Quantità ossea insufficiente, qualità ossea inadeguata, resti apicali locali.

6. EFFETTI COLLATERALI

Gli effetti collaterali riscontrati con l'utilizzo di impianti dentali possono essere di due tipi.

Temporali quali: dolori, gonfiori, difficoltà fonetiche e infiammazioni gengivali.

Disturbi a lungo termine: dolori cronici dovuti all'impianti, parestesia permanente, disestesia, perdita di osso a livello mascellare, infezioni localizzate o sistemiche, fistole oro-antrali o oronasali, effetti negativi sui denti adiacenti, danni ai denti adiacenti, fratture di impianti, mascella, osso o protesi, problemi estetici, danni ai nervi, esfoliazione, iperplasia.

Si consiglia vivamente di evitare qualsiasi attività che richiede un elevato carico fisico dell'organismo, dopo aver sostenuto un inserimento di impianto dentale.

ATTENZIONE

Qualora si venisse a conoscenza di qualsiasi altro effetto collaterale non riportato nel presente bugiardino, siete pregati di informare la casa produttrice.

7. TECNICA CHIRURGICA

Sia i tessuti molli che quelli duri devono essere trattati con molta cura per ottenere una situazione ottimale, che permetta una perfetta integrazione dell'impianto. Per tale motivo la sede implantare deve essere preparata con la massima cura, rispettando le seguenti avvertenze:

- durante la fresatura della sede implantare fare attenzione alle tacche indicanti la profondità da raggiungere.
- Utilizzare frese sempre ben affilate (non oltre 10 applicazioni).
- Evitare un trauma termico che impedisce o ostacola la guarigione, limitando al minimo un eccessivo aumento della temperatura con i seguenti accorgimenti: tecnica di fresatura intermittente, cospicuo raffreddamento delle frese mediante soluzione fisiologica sterile raffreddata, utilizzo di frese a diametro crescente
- Rispettare il seguente numero di giri delle frese:

FRESE		IMPIANTO
Diametri	N° di giri consigliato	
2,2	800	serie ALFA, OMEGA,KONIC
2,8	600	serie ALFA,KONIC
3	600	OMEGA,
3,5	500	serie ALFA,KONIC
3,8	500	serie KONIC,
4,2	400	serie ALFA, OMEGA,
4,3	400	serie KONIC
5	100	serie KONIC
6	100	serie KONIC

La stabilità primaria dell'impianto è presupposto fondamentale per una buona integrazione di quest'ultimo. Le frese pilota e a spirale presentano una lunghezza extra apicale (circa 0,4mm), quindi tenerlo presente al momento della preparazione del letto implantare. Questo requisito va considerato nella selezione della lunghezza dell'impianto.

Una volta preparata la sede implantare procedere come segue:

1. Maschiare **sempre** la sede implantare con il maschiatore adeguato all'impianto che si desidera utilizzare.
2. Verificare l'indicatore di sterilità. Tale indicatore, prima della sterilizzazione è di colore giallo. Pertanto se è stato sottoposto correttamente a tale operazione muta il colore diventando definitivamente rosso, altrimenti mantiene il suo colore originale.
3. Controllare precedentemente l'integrità del confezionamento secondario.
 - 3.1 Verificare la data di scadenza della sterilità.
4. Rimuovere la pellicola protettiva.
5. Aprire il confezionamento primario, ruotando il tappo, come se lo si volesse svitare.
6. estrarre il supporto facendolo scorrere verso l'esterno dell'ampolla su un telino sterile.
7. Prelevare l'impianto con l'apposita chiavetta facendo attenzione a non toccarlo con le mani ed inserirlo nella sede precedentemente preparata. In caso di necessità utilizzare la chiave a cricchetto per arrivare alla profondità necessaria
8. Inserire la vite tappo o la vite di guarigione idonea.
 - 8.1 Avvitare a mano oppure utilizzando la chiave dinamometria impostata a 22 NW.
9. Suturare accostando i lembi della mucosa con punti in materiale atraumatico, senza esercitare una eccessiva tensione. La sutura va realizzata su entrambi i lati della vite in modo che i bordi della ferita non siano soggetti a nessuna trazione.

ATTENZIONE: Prima di inserire la vite tappo o la vite di guarigione, o qualsiasi altra parte protesica, assicurarsi che tali parti siano solo ed esclusivamente quelle dedicate attraverso i dati di targa riportati sulla confezione. In caso contrario, la connessione potrebbe risultare impossibile o errata.

ATTENZIONE: Prima di inserire la vite di guarigione, assicurarsi che la stessa sia stata preventivamente sterilizzata, in accordo a quanto dettagliato al punto 10.2 del presente documento.

ATTENZIONE: Prima di procedere alla fase chirurgica, tutto il personale deve indossare indumenti idonei (guanti lattice, camici puliti, mascherine, ecc.), deve controllare che tutto lo strumentario da utilizzare sia pulito e sterile e deve provvedere alla pulizia dell'ambiente dove verrà svolto l'intervento.

Nel caso si presenta una imperfezione o una rottura del confezionamento secondario o l'indicatore di sterilizzazione è giallo, si consiglia di NON UTILIZZARE l'impianto, in quanto potrebbe risultare alterata la sua sterilità. Si consiglia, inoltre, di informare la NORMADENT s.a.s. dell'accaduto.

ATTENZIONE: Se gli impianti o le parti protesiche non vengono utilizzati subito, stocarli in un ambiente asciutto al riparo dalla polvere o da altri agenti contaminanti, in accordo con quanto specificato al punto 13 del presente documento. Non appoggiare sopra le confezioni qualsiasi tipo di oggetto che possa danneggiare l'involucro contenente l'impianto

8. FASE DI GUARIGIONE

In caso di buona qualità dell'osso e sufficiente quantità ossea, bisogna attendere almeno 8 settimane.

In caso di osso spongioso e di piccoli diametri di impianto, attendere almeno 16 settimane.

Non esiste nessuna differenza di guarigione fra arcata inferiore e superiore.

Si raccomanda di eseguire un controllo radiografico dopo 6 - 12 settimane prima della fase di protesizzazione.

ATTENZIONE: I provvisori non devono essere sottoposti a carichi.

9. CONFEZIONAMENTO E STERILITÀ

9.1 Ogni impianto dentale con la relativa vite tappo, prodotto dalla società NORMADENT sas viene fornito in imballo sterile che permette di proteggerlo da agenti esterni e ne garantisce la sterilità durante l'immagazzinamento fino alla scadenza o l'utilizzo. La sterilizzazione viene effettuata presso una società esterna certificata attraverso una somministrazione di raggi

gamma. Gli impianti non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta presente sull'esterno della confezione. Gli impianti vanno conservati nella loro confezione originale in luogo asciutto, al riparo dalla luce solare diretta e a temperatura ambiente.

L'imballo è così costituito:

- scatola rigida (imballo esterno)
- pellicola termoretraibile di protezione
- imballo primario costituito da un'ampolla in plastica e un tappo (dotato di guarnizione o-ring) che contiene un supporto plastico al quale è assicurato tramite un portatore, l'impianto e la vite tappo.

Sul tappo è applicato un adesivo a colorazioni differenti in base al diametro dell'impianto:

COLORE	DIAMETRI IMPIANTI [mm.]					
	Serie ALFA		Serie KONIC			OMEGA
	(1) Alfa CL OCTA(2)	Alfa OCTA (2)	Konic	BETA	2P	
/	/	/	2,9*	/	/	/
	/	3,3	3,8	3,7	3,75	3,3*
	/	4,1	6	4,5	4,25	4*
	4,8	4,8	5	5,2	5	5*
	/	/	4,25	4	/	6*

Nota 1: Impianto con Collo Largo (CL)
Nota 2: Impianto con sistema di connessione con ottagono interno.

* Tappi non identificati con adesivo colorato

L'imballo della parte protesica NON sterile, è costituito semplicemente da una doppia bustina plastica a chiusura termosigillata: la prima contiene la parte protesica e relativa etichetta, e la seconda, contiene la prima bustina e il bugiardino. Anche quest'ultima è corredata della stessa etichetta.

Non utilizzare:

- Impianti o parti protesiche con imballi primari o secondari danneggiati.
- Impianti già precedentemente impiantati
- Impianti non sterili
- Impianti che riportano sull'etichetta una data di scadenza antecedente alla data di utilizzo.

9.2 Sterilizzazione parte protesica

Per la sterilizzazione della parte protesica, si consiglia di utilizzare una sterilizzatrice a vapore ed eseguire il trattamento utilizzando il tipico "ciclo ferri" (134°, pressione 2.1 Bar, 5 min. circa).

AVVERTENZE:

Anche se la NORMADENT sas suggerisce di utilizzare esclusivamente sterilizzatrici provviste di marcatura CE, e il suddetto ciclo, declina ogni responsabilità sulle proprietà e sulle metodiche adottate dal cliente.

AVVERTENZE:

La NORMADENT sas declina ogni responsabilità per impianti risterilizzati in proprio o da terzi, indipendentemente dal metodo utilizzato.

AVVERTENZE:

La NORMADENT sas declina ogni responsabilità per parti protesiche sterilizzate da personale non autorizzato ed addestrato, per mezzo di autoclavi non conformi alle direttive comunitarie di appartenenza, e con metodi diversi da quelli suggeriti.

AVVERTENZE:

NON riutilizzare le parti protesiche contrassegnate con il simbolo



10. DOCUMENTAZIONE

Si raccomanda di tenere una documentazione clinica, radiologica, fotografica e statistica per ogni paziente. La rintracciabilità di ogni impianto e della parte protesica, può essere effettuata mediante il codice dell'articolo e il numero di lotto che vengono riportati sulle rispettive etichette inserite nella scatola rigida insieme all'impianto dentale. Tali etichette devono essere applicate alla scheda del paziente per agevolare le operazioni di rintracciabilità.

SIMBOLO	SIGNIFICATO SIMBOLO	DESCRIZIONE SIMBOLI
---------	---------------------	---------------------

	NON RIUTILIZZARE	Indica che il dispositivo è monouso e quindi utilizzabile una sola volta.
	UTILIZZARE ENTRO	È accompagnato da una data espressa con quattro cifre per l'anno e due cifre per il mese. Indica che il dispositivo non deve essere utilizzato dopo la fine del mese.
	STERILIZZAZIONE CON RADIAZIONI IONIZZANTI	Indica che il dispositivo è stato sottoposto a sterilizzazione con radiazioni ionizzanti (in tale caso raggi gamma)
	NON STERILE	Indica che il dispositivo (parti protesiche) NON è fornito allo stato sterile
	NON USARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA	Indica che se la confezione è danneggiata, il DM in esso contenuto non deve essere utilizzato per l'applicazione prevista
	CODICE DEL LOTTO	E' accompagnato dal numero del lotto assegnato dal fabbricante. Nel nostro caso è composto da 2 cifre (anno di fabbricazione), 2 lettere (IM= impianto) e altre 3 cifre (numero progressivo)
	VEDERE I DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO	Indica che in accompagnamento al dispositivo vi è un documento che riporta tutte le informazioni necessarie per l'utilizzatore.
	ATTENZIONE	Indica che in accompagnamento al dispositivo vi è un documento che riporta tutte le informazioni necessarie per l'utilizzatore, e che potrebbe essere un PERICOLO non consultarle
	FABBRICANTE	Identifica il FABBRICANTE del dispositivo Medico
	TENERE IN LUOGO ASCIUTTO	Indica di tenere la confezione in luogo asciutto per la corretta conservazione
	TENERE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE	Indica di tenere la confezione al riparo dalla luce solare per la corretta conservazione
	TENERE A TEMPERATURA IDEALE	Indica di tenere la confezione a una temperatura ideale per la corretta conservazione

11 Marcatura CE

Gli impianti e le parti protesiche, sono dispositivi medici dotati di marcatura **CE 0068**. Tale marcatura, attesta la conformità ai requisiti essenziali dell'All.1 della Direttiva comunitaria 93/42/CEE Dispositivi Medici, s.m.i. (2007/47/CEE), recepita a livello nazionale dal D.Lgs. 46/97, così come modificato dal D.Lgs. 37/10, ed è rilasciata da un organismo di certificazione accreditato dal Ministero della Salute.



12 Condizioni di stoccaggio

Per assicurare un perfetto mantenimento dello stato sterile durante il periodo di stoccaggio, che non deve essere superiore alla data di scadenza riportata sul dato di targa, il prodotto deve essere stoccato (immagazzinato) a temperatura ambiente, al riparo dalla luce solare diretta e in luogo asciutto.

13 Condizioni per lo smaltimento

Lo smaltimento del materiale del confezionamento del l'impianto dentale e della parte protesica deve avvenire seguendo le normative nazionali, regionali e comunali in materia di rifiuti non organici.