

## 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.

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 vengono prodotti utilizzando titanio puro grado2 o grado4 a purezza medica (ASTM F67) e presentano una superficie trattata mediante sabbiatura e mordenzatura con acido.

#### 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). 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 e vita 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 e riscontrabili mediante esami radiologici.

**ATTENZIONE:** col fine di garantire il successo dell'impianto, e la perfetta compatibilità con altri dispositivi (protesi) il medico dentista deve fornire il diametro dello stelo e l'impronta all'odontotecnico responsabile della costruzione della protesi.

#### 5. CONTROINDICAZIONI

Prima di procedere alla fase chirurgica e all'utilizzo di un impianto dentale, è d'obbligo effettuare una valutazione del paziente, una anamnesi 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.

Le controindicazioni di tipo generale sono le seguenti:

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 temporomandibolari, 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. Temporalmente, quali: dolori, gonfiore, difficoltà fonetiche e infiammazioni gengivali. Disturbi a lungo termine: dolori cronici dovuti all'impianto, parestesia permanente, disestesia, perdita di osso a livello mascellare, infezioni localizzate o sistemiche, fistole oroantrali 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.

Qualora si venisse a conoscenza di qualsiasi altro effetto collaterale non riportato nel presente bugiardino, o semplicemente poco esaustivi quelli descritti, siete pregati di informarne 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:
  - Ø 2,2mm circa 800rpm
  - Ø 2,8mm circa 600rpm

La stabilità primaria dell'impianto è presupposto fondamentale per una buona integrazione di questo ultimo.

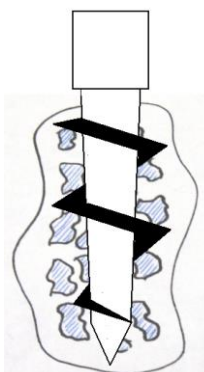
Le frese pilota e a spirale presentano una lunghezza extra apicale (circa 0,4mm), quindi tenerlo presente al momento della preparazione del letto implantare. Questo requisito va considerato nella selezione della lunghezza dell'impianto.

Una volta preparata la sede implantare procedere come segue:

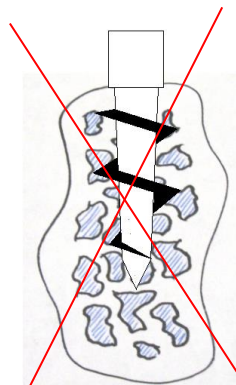
1. Verificare l'indicatore di sterilità. Tale indicatore, prima della sterilizzazione è di colore giallo. Pertanto se è stato sottoposto correttamente a tale operazione muta il colore diventando definitivamente rosso, altrimenti mantiene il suo colore originale.
2. Controllare precedentemente l'integrità del confezionamento secondario.
3. Aprire il confezionamento secondario.
4. Aprire il confezionamento primario.
5. Prelevare l'impianto con l'apposita chiavetta facendo attenzione a non toccarlo con le mani ed inserirlo nella sede precedentemente preparata. Avvitare ed in caso di necessità, utilizzare la chiave a pipa facendo attenzione ad introdurre l'impianto con dolci movimenti in avanti ed indietro fino alla profondità prescelta.
6. 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 procedere alla fase chirurgica, tutto il personale deve indossare indumenti idonei (guanti non in 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.

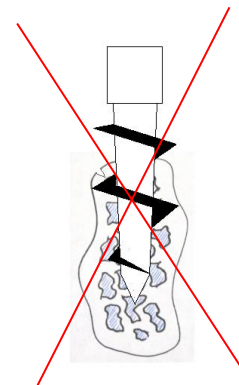
**ATTENZIONE:** inserire l'impianto SOLO ed ESCLUSIVAMENTE a contatto della corticale



Impianto inserito correttamente.  
Ottimo contatto con le corticali vestibolari, linguali e basali.



Impianto inserito scorrettamente.  
Nessun contatto con le corticali.



Impianto inserito scorrettamente.  
Cresta alveolare troppo stretta.

Nel caso si presenti un'imperfezione o una rottura del confezionamento secondario o l'indicatore di sterilizzazione è giallo, NON UTILIZZARE l'impianto, in quanto potrebbe risultare alterata la sua sterilità. Si consiglia, inoltre, di informare la NORMADENT s.a.s. dell'accaduto. Se gli impianti non vengono utilizzati subito, stocarli in un ambiente asciutto al riparo dalla polvere o da altri agenti contaminanti. 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 6 settimane.

In caso di osso spongioso e di piccoli diametri di impianto, attendere almeno 12 settimane.

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

Si raccomanda di eseguire un controllo radiografico dopo 2 settimane per controllare l'osteointegrazione prima della protesizzazione definitiva.

**ATTENZIONE:** I provvisori non devono essere sottoposti a carichi.

## 9. DECORSO POST OPERATORIO

Il medico, in funzione di quanto rilevato dall'anamnesi del paziente, deve l'eventuale somministrazione di antibiotici ad ampio spettro pre e/o post operatori. Normalmente nei giorni immediatamente successivi all'intervento con inserimento di viti implantari si verificherà un modesto edema infiammatorio controllabile con antinfiammatori non steroidei. Mentre per il gonfiore esterno è utile una borsa del ghiaccio. Si consiglia una visita di controllo dopo due o tre giorni o prima secondo l'entità dell'intervento. Eventuali complicanze vanno comunicate al medico.

Il lavoro protesico su impianti deve essere sottoposto ad un lavoro di manutenzione accurato. Si intende per manutenzione un programma di igiene quotidiana intervallato a controllo periodici presso lo studio dentistico. La rimozione dei residui di cibo e della placca deve essere scrupolosa e va eseguita con l'ausilio di spazzolino e filo tipo dental-floss. L'uso delle doccette orali o idropulsori è sconsigliato. Vanno bene, se in plastica e setole sintetiche, gli scovolini interdentali che vanno usati con attenzione. L'uso di collutori deve essere moderato. L'abolizione del fumo è sicuramente un beneficio per i portatori di protesi su impianti in quanto causa di numerose patologie gengivali. L'accumulo di tartaro deve essere assolutamente evitato. Periodicamente ci si deve recare dal proprio dentista per una visita di controllo, mensile per i primi sei mesi, semestrale per circa due anni e poi almeno annuale (meglio comunque se sempre semestrale).

## 10. CONFEZIONAMENTO E STERILITA'



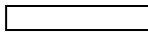

Ogni impianto dentale prodotto dalla società NORMADENT sas viene fornito con un doppio imballo sterile che permette di proteggerlo da agenti esterni e ne garantisce la sterilità durante l'immagazzinamento fino alla scadenza o l'utilizzo. La sterilizzazione viene effettuata presso una società esterna 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)
- Imballo secondario costituito da un'ampolla in plastica e un tappo.
- Imballo primario costituito da un'ampolla in plastica e un tappo nel quale viene montato l'impianto.

Il tappo presenta colorazioni differenti in base al diametro dell'impianto:

| COLORE  | DIAMETRI IMPIANTI [mm.] |
|---|-------------------------|
|  | <b>4,0</b>              |
|  | <b>5,0</b>              |
|  | <b>6,0</b>              |
|  | <b>7,0</b>              |

### **Non utilizzare:**











- Impianti 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.

### **AVVERTENZE:**

La NORMADENT sas declina ogni responsabilità per impianti sterilizzati secondo metodi e procedure diverse da quelle sopra descritte, risterilizzati, in proprio o da terzi, indipendentemente dal metodo utilizzato. La perdita dello stato sterile porta inevitabilmente gravi infezioni che, se non curate immediatamente con farmaci specifici, portano alla morte.

## 11. DOCUMENTAZIONE e SIMBOLOGIA

Si raccomanda di tenere una documentazione clinica, radiologica, fotografica e statistica per ogni paziente. La rintracciabilità di ogni impianto può essere effettuata mediante il codice dell'articolo e il numero di lotto che vengono riportati sull'etichetta inserita nella scatola rigida insieme all'impianto dentale. Tale etichetta deve essere applicata 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.                       |
|    | MARCATURA CE + CODICE IDENTIFICATIVO ENTE NOTIFICATO | Attesta la conformità alla direttiva comunitaria MDD 93/42/CEE, s.m.i. (2007/47/CE)   |
|    | NON USARE IL CONTENUTO SE L'IMBALLO è DANNEGGIATO    | -   |
|    | DISPOSITIVO MEDICO NON STERILE                       | Indica che il dispositivo NON è stato sottoposto a sterilizzazione.   |
|    | STERILIZZAZIONE CON RADIAZIONI IONIZZANTI            | Indica che il dispositivo è stato sottoposto a sterilizzazione con radiazioni ionizzanti (in tale caso raggi gamma)   |
|  | CODICE DEL LOTTO                                     | È 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  |

Bug.Gen. Mono Rev.2 del 16.01.19

**12. Marcatura CE**

L'impianto è un dispositivo medico dotato di marcatura **CE 0068**. Tale marcatura, attesta la conformità ai requisiti essenziali dell'All.1 della Direttiva comunitaria 93/42/CE Dispositivi Medici, recepita a livello nazionale dal decreto legislativo 46/97, s.m.i. dalla direttiva 2007/47/CE ed è rilasciata da un organismo di certificazione accreditato dal Ministero della Salute.

**13. 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) secondo le seguenti condizioni ambientali:

**Temperatura:** da -10°C a 50°C  
**Umidità:** da 10 a 90 % Rh  
**Pressione atmosferica:** da 500 hPa a 1060hPa

**14. 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.