NORMADENT s.a.s. di Fantuzzo Saverio & C.
Via Milano, 25 Seregno - MB
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 all'utilizzo degli impianti Ridotti 2P Ø 3,3 di NORMADENT S.a.s.

L'inserimento dell'impianto ridotto 2P Ø 3,3 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 fabbricante.

Segnalare alla propria autorità competente ed al fabbricante ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica è disponibile presso NORMADENT sas, fornibile su richiesta. Essa sarà anche disponibile su EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

**ATTENZIONE!**

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

## 1. DESCRIZIONE DEGLI IMPIANTI

Gli impianti ridotti 2P Ø 3,3 vengono prodotti utilizzando titanio grado 5 ASTM F136 e presentano una superficie trattata mediante sabbiatura e successiva doppia mordenzatura con acido.

Gli impianti ridotti 2P Ø 3,3 presentano le seguenti caratteristiche:

- Morfologia esterna cilindro tronco-conica
- Struttura dell'impianto per favorire una maggiore stabilità primaria
- Diametro connessione Ø3,3
- Lunghezze 8, 10, 12 e 14 mm
- Mordenzatura del filetto e del corpo impianto fino all'ultima spira
- Parte apicale dell'impianto lucida di 2mm

Gli impianti ridotti 2P Ø 3,3 sono STERILI e MONOUSO.

**ATTENZIONE:** nell'utilizzo della parte protesica, 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

L'impianto dentale ridotto 2P Ø3,3 è destinato ad essere utilizzato in pazienti odontoiatrici che presentano un osso mandibolare o mascellare con spessore osseo ridotto, insufficiente ad accogliere un impianto di diametro maggiore, o come aiuto per stabilizzare estensioni dentali atte per il trattamento del mascellare atrofico allo scopo di ripristinare una funzione masticatoria normale. È necessario che siano sempre associati ad altri impianti con lo stesso diametro o con un diametro maggiore se possibile. L'impianto viene utilizzato esclusivamente come supporto, come mezzo interposto fra la sede osseo-gengivale e la protesi (il dente) al fine di ripristinare una buona funzionalità masticatoria. 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, da personale medico specializzato e debitamente formato.

Gli impianti ridotti 2P Ø3,3 sono indicati per pazienti adulti. Gli impianti ridotto 2P Ø3,3 non sono indicati in bambini e ragazzi (minori 18 anni) e donne in gravidanza.

**INDICAZIONI E BENEFICI CLINICI**

L'utilizzo di impianti ridotti 2P Ø3,3 è consigliabile per risolvere diversi casi clinici, per la riabilitazione del settore anteriore e posteriore mascellare/mandibolare, anche in casi in cui sia necessaria l'overdenture come riabilitazione in mandibole edentule e con atrofia ossea.

Bug. Rev.02 del 11-03-2024

NORMADENT s.a.s. di Fantuzzo Saverio & C.
Via Milano, 25 Seregno - MB
Tel.: 0362-55.14.11
e-mail info@normadent.com

Gli impianti ridotti 2P Ø3,3 sono indicati per risolvere problemi relativi alla funzionalità masticatoria e articolare del paziente, sebbene al giorno d'oggi vengano utilizzati anche per risolvere questioni estetiche, fonetiche ed igieniche.

Con l'utilizzo di impianti ridotti 2P Ø3,3 nei casi di edentulismo totale, se le condizioni anatomiche del paziente lo permettono, è possibile ottenere una dentatura fissa e funzionale come quella naturale, evitando l'utilizzo di protesi mobili, spesso causa di sofferenza fisica e psicologica dei pazienti.

GLI impianti ridotti 2P Ø3,3 possono essere impiegati in alternativa alle tecniche di ricostruzione ossea preimplantare, evitando così procedure più invasive, riducendo la morbilità del paziente e il tempo di trattamento. Permettono inoltre una riabilitazione implanto-protesica a carico precoce e immediato, con elevato successo a lungo termine.
Possono infine essere impiegati nei casi clinici in cui la larghezza della cresta edentula è insufficiente per posizionare impianti convenzionali, sia in aree con forze occlusali deboli, sia nelle regioni posteriori delle mascelle/mandibole con una ridotta quantità di osso, dove i carichi occlusali sono maggiori.

## 3. AVVERTENZE

Particolare attenzione va applicata nell'utilizzo di impianti di piccolo diametro, il clinico dopo un controllo radiografico e l'anamnesi del paziente deve decidere il diametro più idoneo da utilizzare.

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.
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 riguardanti lo stato di salute. Una scorretta valutazione della situazione può provocare la perdita dell'impianto.

Gli impianti ridotti 2P Ø3,3 sono progettati per situazioni con spessore osseo ridotto o come aiuto per stabilizzare estensioni dentali atte per il trattamento del mascellare atrofico. È necessario durante il posizionamento prestare attenzione alle strutture vitali quali nervi, arterie e vene.
Il diametro minore dell'impianto riduce la superficie di contatto tra osso e impianto, causa potenziale di frattura dovuto alla ridotta stabilità meccanica, mancata osseointegrazione e rischio di sovraccarico dell'impianto, specialmente in aree anatomiche in cui i carichi occlusali sono maggiori. È noto, tuttavia, che l'impiego di Titanio di grado 5 ad elevata resistenza, la superficie ruvida e il design, conferiscono agli impianti ridotti un'elevata stabilità primaria.

Prima di procedere alla fase chirurgica e all'utilizzo di un impianto ridotto, è d'obbligo effettuare una valutazione del paziente, una diagnosi pre-chirurgica e una pianificazione della terapia.

Normadent consiglia a tutti i professionisti di seguire dei corsi teorici e/o pratici sull'utilizzo degli impianti sotto la guida di medici esperti nell'uso di questi particolari impianti.

Bug. Rev.02 del 11-03-2024

## 4. CONTROINDICAZIONI

Gli impianti ridotti 2P Ø3,3 sono controindicati nei pazienti clinicamente non idonei ad essere sottoposti ad interventi di chirurgia orale o se ci sono stati casi precedenti di rigetto. È opportuno chiedere preventivamente la storia medica e dentale completa del paziente, con enfasi sulla presenza di patologia dei tessuti molli e/o duri.

**Controindicazioni generali:**
Gli impianti Ø3,3 non devono essere posizionati nei pazienti in cui l'altezza e/o lo spessore dell'osso risulti insufficiente o vi è una scarsa qualità dello stesso per raggiungere una stabilità primaria di ancoraggio adeguata. Gli impianti ridotti 2P non devono essere posizionati su pazienti con patologie nel seno mascellare o in pazienti con difetti anatomici nel seno mascellare, incompatibilità biologica o forme allergiche verso il Titanio gr.5.

**Controindicazioni relative:**
Gravi malattie sistematiche, patologie del metabolismo osseo, patologie emorragiche incontrollate, uso di droghe o alcol, psicosi, disturbi funzionali persistenti, patologie endocrine non trattabili e gravidanza

Osso irradiato, diabete mellito, trattamento con farmaci anticoagulanti e bifosfonati, uso periodico di steroidi, bruxismo, abitudini parafunzionali, 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.

## 5. EFFETTI COLLATERALI

Gli effetti collaterali riscontrati con l'utilizzo di impianti dentali possono essere di due tipi.
**Temporanei** quali: dolori, gonfiori, difficoltà fonetiche e infiammazioni gengivali e sinusiti.

NORMADENT s.a.s. di Fantuzzo Saverio & C.
Via Milano, 25 Seregno - MB
Tel.: 0362-55.14.11
e-mail info@normadent.com

**Disturbi a medio-lungo termine**: dolori cronici dovuti all'impianto, parestesia permanente, disestesia, perdita di osso a livello mascellare, infezioni localizzate o sistemiche, fistole oro-antrali o oronasali, 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 informarne il fabbricante.

## 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

1 Iniziare la preparazione del sito implantare con una fresa Ø 2 mm per la lunghezza dell'impianto scelto.
2 Terminare la preparazione del sito con una fresa da diametro Ø3,15 mm per la lunghezza dell'impianto scelto.

La stabilità primaria dell'impianto è presupposto fondamentale per una buona integrazione di quest'ultimo.
Una volta preparata la sede implantare procedere come segue:

1. Controllare l'integrità del confezionamento.
2. Verificare la data di scadenza della sterilità.
3. Aprire il blister.
4. Verificare l'indicatore di sterilità sul fondo della boccetta. 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.
5. Aprire il confezionamento primario, svitando il tappo.
6. Prelevare l'impianto con l'apposito inseritore facendo attenzione a non toccare l'impianto con le mani ed inserirlo nella sede precedentemente preparata. In caso di necessità utilizzare la chiave a cricchetto per arrivare alla profondità necessaria
7. Avvitare a mano con l'apposito cacciavite o utilizzare la chiave dinamometrica impostata a 40cN.
8. 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 nitrile, 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 presenti una 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 NORMADENT s.a.s. dell'accaduto.

**ATTENZIONE**: Se gli impianti non vengono utilizzati subito, stoccarli 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.
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.

Bug. Rev.02 del 11-03-2024

NORMADENT s.a.s. di Fantuzzo Saverio & C.
Via Milano, 25 Seregno - MB
Tel.: 0362-55.14.11
e-mail info@normadent.com

Per garantire risultati a lungo termine è consigliabile effettuare con regolarità sessioni di follow-up del paziente dopo il trattamento implantare ed informarlo sulla corretta igiene orale.

## 9. CONFEZIONAMENTO E STERILITA'

**9.1** Ogni impianto dentale, 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 polvere, dall'umidità, dai raggi diretti del sole e da fonti di calore.

L'imballo è così costituito:

- Contenitore in titanio contenete l'impianto
- Boccetta in poliestere con tappo di chiusura
- Blister contenente la boccetta
- Confezione imballo etichettata, contenente il Foglietto illustrativo e l'Etichetta da posizionare sulla cartella clinica del paziente

**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:**

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

## 10. DOCUMENTAZIONE

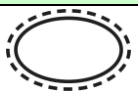
Si raccomanda di tenere una documentazione clinica, radiologica, fotografica e statistica per ogni paziente. La rintracciabilità di ogni impianto può essere effettuata mediante il codice dell'articolo e il numero di lotto che vengono riportati sulle rispettive etichette inserite nella scatola rigida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

Bug. Rev.02 del 11-03-2024

## 11. SIMBOLOGIA

| SIMBOLO | SIGNIFICATO SIMBOLO | DESCRIZIONE SIMBOLI |
|---|---|---|
| | DISPOSITIVO MEDICO | Indica che si tratta di dispositivo medico |
| | NON RIUTILIZZARE | Indica che il dispositivo è monouso e quindi utilizzabile una sola volta. |
| | NON RISTERILIZZARE | Indica che il dispositivo non deve essere risterilizzato |
| | DATA DI PRODUZIONE | Indica la data di produzione del dispositivo sterile |
| | 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. |

NORMADENT s.a.s. di Fantuzzo Saverio & C.
Via Milano, 25 Seregno - MB
Tel.: 0362-55.14.11
e-mail info@normadent.com

| | | |
|---|---|---|
| STERILE R | STERILIZZAZIONE CON RADIAZIONI IONIZZANTI | Indica che il dispositivo è stato sottoposto a sterilizzazione con radiazioni ionizzanti (in tale caso raggi gamma) |
| SIMBOLO | SIGNIFICATO SIMBOLO | DESCRIZIONE SIMBOLI |
|  | SISTEMA A SINGOLA BARRIERA STERILE CON PACKAGING PROTETTIVO ESTERNO | L'impianto è contenuto in una boccetta che mantiene la sterilità e ulteriormente protetto dal blister e dalla scatola. |
| | 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 | Indica di tenere la confezione a una temperatura tra -5°C e +50°C per la corretta conservazione |
| | UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION | L'identificazione unica dei dispositivi (UDI) è un codice numerico o alfanumerico unico associato a un dispositivo medico, che permette di identificare in modo chiaro e inequivocabile dispositivi specifici immessi sul mercato e ne facilita la tracciabilità. |

Bug. Rev.02 del 11-03-2024

## 12 Marcatura CE

Gli impianti, sono dispositivi medici dotati di marcatura **CE 0425**. Tale marcatura, attesta la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione dell'All.1 del Regolamento UE 745/2017, ed è rilasciata da un organismo di certificazione notificato dal Ministero della Salute.

CE 0425

## 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 immagazzinato a temperatura ambiente, al riparo dalla polvere, dall'umidità, dai raggi diretti del sole e da fonti di calore.

NORMADENT s.a.s. di Fantuzzo Saverio & C.
Via Milano, 25 Seregno - MB
Tel.: 0362-55.14.11
e-mail info@normadent.com

## 14 Condizioni per lo smaltimento

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

Bug. Rev.02 del 11-03-2024