

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 alla sistematica PERFECT ONE Z di NORMADENT S.a.s.

L'inserimento dell'impianto zigomatico PERFECT ONE Z 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 zigomatici PERFECT ONE Z vengono prodotti utilizzando titanio puro grado 4 a purezza medica (ASTM F67) e presentano una superficie trattata mediante mordenzatura con acido.

Gli impianti zigomatici "Perfect One Z" presentano le seguenti caratteristiche:

- Morfologia esterna cilindro tronco-conica
- Struttura dell'impianto per favorire una maggiore stabilità primaria
- Diametro connessione Ø3,75 o Ø4,25 mm
- Lunghezze da 35 a 60 mm, con incrementi di 2mm
- Mordenzatura del filetto e del corpo impianto fino a 2 mm sopra l'ultima spira
- Anodizzazione della parte apicale dell'impianto

Gli impianti zigomatici "Perfect One Z" 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 zigomatico PERFECT ONE Z è destinato ad essere utilizzato nell'osso zigomatico in pazienti odontoiatrici che necessitano di più denti. 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 in pazienti che presentano una grave atrofia ossea. 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 zigomatici sono indicati per pazienti adulti. Gli impianti zigomatici non sono indicati in bambini e ragazzi (minori 18 anni) e donne in gravidanza.

3. INDICAZIONI E BENEFICI CLINICI

L'utilizzo di impianti dentali zigomatici PERFECT ONE Z è consigliabile per risolvere diversi casi clinici, dall'edentulismo totale al parziale, nelle gravi atrofie ossee, causate da resezioni post-oncologiche, traumi, difetti congeniti non adeguatamente trattati, oltre che per il trattamento delle estreme atrofie mascellari da cause degenerative.

Gli impianti dentali zigomatici ZIGO PERFECT ONE 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 zigomatici PERFECT ONE Z nei casi di edentulismo totale, se le condizioni anatomiche del paziente lo permettono (sufficiente altezza e spessore dell'osso zigomatico e adeguata qualità dell'osso), 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.

Inoltre, gli impianti zigomatici permettono la riabilitazione implanto-protetica a carico immediato, riducendo i tempi tecnici e chirurgici, con elevato successo a lungo termine grazie alla migliore stabilizzazione primaria dovuta al fatto che gli impianti si ancorano nell'osso zigomatico, dove la densità ossea offre una stabilità di ancoraggio degli impianti in molti casi superiore a quella di altri punti della mascella.

AVVERTENZE

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, 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.

Gli impianti zigomatici sono progettati per essere posizionati nell'osso zigomatico con inclinazioni che possono arrivare fino a 60°. È necessario durante il posizionamento prestare attenzione alle strutture vitali quali nervi, arterie e vene. 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.

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

4. CONTROINDICAZIONI

Gli impianti zigomatici PERFECT ONE Z 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 zigomatici PERFECT ONE Z sono controindicati pazienti in cui l'altezza e lo spessore dell'osso zigomatico risulti insufficiente o vi è una scarsa qualità dello stesso per raggiungere una stabilità primaria di ancoraggio adeguata, con patologie nel seno mascellare o in pazienti con difetti anatomici nel seno mascellare; incompatibilità biologica o forme allergiche verso il Titanio gr.4.

Controindicazioni relative:

Gravi malattie sistemiche, 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 temporo-mandibolari, 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, sinusiti.

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, perdita dell'osteointegrazione e dell'impianto, 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 bugiardinio, siete pregati di informarne il fabbricante.

6. TECNICA CHIRURGICA

Gli impianti zigomatici sono indicati per il posizionamento nell'osso delle arcate mascellari superiori (devono essere usati da un minimo di 2 fino a 4 impianti zigomatici, anche assieme a impianti standard. Il numero e la possibilità di usare impianti zigomatici in contemporanea con impianti standard, deve essere valutata dal clinico in base alle risultanze degli esami radiografici e all'anamnesi pre operatoria).

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

Apertura del lembo

1. praticare un'incisione della cresta del mascellare con un'incisione distale verticale.
2. procedere al sollevamento del lembo, esponendo la parete laterale del mascellare, esporre la cresta alveolare, dissezionare fino ad evidenziare il livello del forame infraorbitale per facilitare l'orientamento anatomico.
3. identificare il punto d'appoggio alveolare, salvaguardando la struttura ossea per una maggiore stabilità dell'impianto che verrà inserito.
successivamente si procederà alla fresatura sulla parete laterale del mascellare, per poter staccare la mucosa sinusale nell'area dove verranno posizionati gli impianti.
4. identificare la possibile direzione dell'impianto sulla parete laterale mascellare, iniziando dalla regione alveolare attraversando l'osso zigomatico fino a raggiungere la corticale esterna dello stesso.

Creazione del sito implantare

5. Creare l'invito per l'impianto nella regione dello zigomo con la fresa lancia, contrassegnare un altro invito nel tetto postero-superiore del seno mascellare per permettere l'inserimento della fresa abrasiva.
6. usare la fresa abrasiva del diametro selezionato, per preparare il tragitto tra la regione alveolare e quella zigomatica.
7. usare il misuratore di profondità per selezionare la lunghezza dell'impianto ideale
8. finire il sito allargando il tragitto osseo con la fresa elicoidale del diametro selezionato

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 40 Ncm.
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 in 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 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.

7. FASE DI GUARIGIONE

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

Dopo l'inserimento degli impianti zigomatici, si consiglia di eseguire un controllo visivo del paziente per valutare la guarigione dei tessuti molli ed una lastra per valutare gli impianti inseriti, altri controlli periodici sono da considerare se lo ritiene necessario il medico implantologo.

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.

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.

8. CONFEZIONAMENTO E STERILITA'

8.1 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
- Bocchetta in poliestere con tappo di chiusura
- Blister contenente la bocchetta
- 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.

Vietato il riutilizzo: possibili infezioni e mancata funzionalità.

AVVERTENZE:

Anche se 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:

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 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.

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.
	STERILIZZAZIONE CON RADIAZIONI IONIZZANTI	Indica che il dispositivo è stato sottoposto a sterilizzazione con radiazioni ionizzanti (in tale caso raggi gamma)
	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 o PR=protesica) 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.

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.



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 dall'umidità, dai raggi diretti del sole e da fonti di calore.

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.