ISTR2-IMP-U-GG rev.12-11_Layout 1 07/12/11 15.01 Pagina 1

CE 0476

I - Impianti Dentali Global
GB - Global Dental Implants
FR - Implants dentaires Global
DE - Zahnimplantate Global
SP - Implantes Dentales Global
BR - Implantes dentários Global
GR - Οδοντικά Εμφυτεύματα Global

I - IMPIANTI DENTALI GLOBAL

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO
Gli impianti dentali Global sono dispositivi impiantabili atti a riabilitare pazienti affetti da edentulismo totale o parziale. Sono destinati ad essere inseriti chirurgicamente nell'osso mandibolare o mascellare (= fixture implantari).
Le fixture presentano una connessione nella parte coronale, destinata a ricevere un moncone ("pilastro") implantare finalizzato a sostenere una protesi dentale. Le protesi dentali hanno lo scopo di restituire la funzione estetica, fonetica e masticatoria ai pazienti.
Nella riabilitazione implantoprotesica con impianti Global, devono essere utilizzate esclusivamente le componenti protesiche originali Sweden & Martina. L'utilizzo di componenti non originali limita la responsabilità di Sweden & Martina e annulla la garanzia sul prodotto (vedi sezione "La responsabilità del prodotto difettoso e i termini di garanzia", più oltre).
Per l'inserimento chirurgico delle fixture devono essere utilizzati opportuni strumenti chirurgici, disponibili singolarmente o in kit. Si raccomanda l'utilizzo di accessori chirurgici originali fabbricati da Sweden & Martina. Non si risponde dell'uso di strumentazione non originale.
Gli impianti Global possono essere inseriti in diverse sedi del cavo orale con varie tecniche e poi connessi alle protesi con diverse tempistiche. Gli impianti (corpo implantare propriamente detto, o fixture) hanno forma cilindrica, sono a forma di vite e presentano un filetto esterno e una connessione interna a conformazione ottagonale che serve a collegare le componenti protesiche ("monconi implantari"). In base al protocollo chirurgico, possono essere impiantati con protocollo sommerso e non; in base alla tempistica di utilizzo (funzionalizzazione) possono essere riabilitati con carico immediato, anticipato, o differito. Gli impianti Global possono essere inseriti in siti già edentuli o in siti post-estrattivi sia immediati (inserimento dell'impianto contestuale alla rimozione del dente o della radice), che differito (si lascia normalmente trascorrere un periodo di circa 3 settimane fra l'estrazione e l'inserimento della fixture implantare).

2. DESTINAZIONE D'USO
Le fixture implantari Global sono dispositivi medici di tipo impiantabile destinati ad uso a lungo termine. Tutte le fixture vengono poste in vendita in confezione sterile monouso. La funzione delle fixture è la sostituzione di radici dentali mancanti.
Tutte le fixture sono vendute in confezione completa con le rispettive viti tappo di chiusura (chiamate anche viti chirurgiche), pre-assemblate a dei pratici mounter, serrati alle connessioni tramite apposite viti. Le viti tappo sono anch'esse dispositivi medici, impiantabili di tipo chirurgico destinate a rimanere nel cavo orale per una durata anche superiore a 30 giorni. Le viti tappo sono disponibili anche in confezione individuale. Le fixture del sistema implantologico Global sono confezionate pre-assemblate a un dispositivo chiamato "mounter" che assolve anche la funzione di transfer da impronta e di moncone provvisorio. Tali componenti sono dispositivi medici, sono disponibili anche in vendita singola, e vengono classificati come invasivi di tipo chirurgico di durata temporanea.
Ai fini della Direttiva CEE 93/42 recepita in Italia con D.L. 46/97 del 26/3/97, allegato IX, Sweden & Martina si dichiara fabbricante degli impianti Global e ne identifica la classe di rischio come riportato in tabella 01.
Gli impianti dentali, ancorché destinati ad essere impiantati in tutti i soggetti che presentino le opportune indicazioni terapeutiche, devono essere utilizzati esclusivamente da personale medico professionale con le necessarie qualifiche e abilitazioni.

3. IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE
Il fabbricante delle fixture implantari Global è:
Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italia
Tel. +39 049.91.24.300 - Fax + 39 049.91.24.290
e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

4. MATERIA PRIMA UTILIZZATA
I materiali utilizzati per la produzione degli impianti dentali Global sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per la loro destinazione d'uso, in conformità alla direttiva 93/42 recepita in Italia con legge 46/97, Allegato I Requisiti Essenziali, punto 7.1.
Sono prodotti in titanio cosiddetto commercialmente puro di grado 4, conforme alle norme armonizzate.
L'allergia al titanio è un evento molto raro, ma possibile. Per cui è comunque sempre necessario verificare preventivamente con i pazienti che non presentino allergie di questo tipo.

5. DESCRIZIONE
Le informazioni di queste istruzioni d'uso completano le indicazioni presenti nei cataloghi/manuali. Richiedetene una copia a Sweden & Martina S.p.A. qualora ne siate sprovvisti.
Gli impianti Global presentano una serie di caratteristiche studiate per ottimizzare i risultati delle diverse evidenze cliniche e facilitare la procedura chirurgica in accordo ai più recenti protocolli implantologici (fig.01)
Il sistema implantologico dentale Global è caratterizzato da fixture a vite a corpo conico e connessione interna a doppio ottagono.
Gli impianti Global rappresentano una soluzione estremamente versatile, idonea a risolvere tutte le problematiche implanto-protesiche. La gamma comprende differenti lunghezze che vanno da 8.5 mm a 15 mm in quattro diametri: 3.80, 4.30, 4.80 e 5.50 mm.
L'impianto ha una conicità variabile: leggera nel collo e nel primo tratto centrale, più accentuata nel tratto apicale; questo profilo caratteristico rende l'impianto Global particolarmente adattabile alle diverse tecniche chirurgiche. Il collo dell'impianto presenta un tratto microfilettato che conferisce una maggiore stabilità primaria e previene il naturale riassorbimento osseo post operatorio.
Il filetto ha un profilo conico con passo di 0.6 mm e una profondità di 0.3 mm; nel tratto centrale dell'impianto la profondità del filetto è di 0.4 mm per fornire più superficie di contatto lì dove si incontra un osso più spongioso.
Le lunghe incisioni apicali consentono di automaschiare adeguatamente l'osso, offrono due zone di decompressione e sfogo per il coagulo e migliorano la stabilità primaria aumentando al tempo stesso l'antirotazionalità dell'impianto durante le manovre di avvitamento e svitamento delle componenti ad esso connesse.
La preventiva maschiatura dell'osso è comunque sempre opportuna in caso di osso molto compatto (D1).
L'impianto presenta una connessione interna con doppio ottagono e collarino terminale: l'ottagono più coronale è una zona "di lavoro", cioè è l'ottagono su cui vengono applicate le forze torsionali sviluppate durante le fasi di posizionamento dell'impianto; l'ottagono più profondo è invece una zona "di precisione" costruita in maniera da non subire stress meccanici, questo infatti è l'ottagono su cui si guidano con tolleranze micrometriche tutte le soluzioni protesiche; il collarino terminale serve da guida e permette di ottenere una connessione totale lunga 3.5 mm in grado di conferire maggiore stabilità e una corretta distribuzione dei carichi masticatori (fig.02).
Una connessione così profonda permette di alloggiare la battuta della testa della vite monconale all'interno del collo dell'impianto traendone così i seguenti vantaggi:
- la vite monconale subisce meno stress e di conseguenza diminuiscono i rischi di svitamento o di frattura della vite stessa;
- la testa della vite monconale non risulta più essere un ostacolo per il protesista in fase di modellazione del manufatto protesico (fig.03)

L'impianto viene venduto con il mounter già assemblato; le sue particolari dimensioni ed il suo design lo rendono pratico, funzionale e versatile. Oltre che a svolgere l'usuale funzione di "carrier" per il posizionamento "in situ" dell'impianto, la conformazione del mounter permette che venga anche usato sia per una precisa presa dell'impronta che per un'immediata realizzazione del provvisorio (con l'ausilio di un'apposita cappetta in plastica).
Mounter preassemblato all'impianto: il mounter lavora esclusivamente sul piano superiore della connessione, prevenendo così deformazioni del livello della connessione destinato ad alloggiare il pilastro definitivo.
Le brugole per l'avvitamento dell'impianto alloggiano nel preciso ottagono interno presente nella parte superiore del mounter.
Le misura dei diametri implantari si riferiscono sempre al diametro di spira misurato nel punto in cui la spira è più ampia. Per misura della piattaforma protesica si intende il diametro misurato del nel punto di congiunzione con i pilastri protesici. Per lunghezza implantare si intende sempre la lunghezza della fixture calcolata dal punto di collegamento ai pilastri all'apice dell'impianto, incluso.
Gli impianti Global sono disponibili con superficie in duplice versione:
- Zirti (= corpo sabbiato e acidato, collo lucido per h. 0.3 mm)
- Trisurface (= spire rivestite in TPS, porzione inferiore del collo sabbiata, bordino superiore del collo lucido per h. 0.3 mm)

Gli impianti sono confezionati in una apposita fialetta, all'interno della quale, tramite i mounter, le fixture sono "appese" ad appositi anellini in titanio, anche loro colorati tramite processo galvanico nel codice colore del sistema, in modo che le fixture non tocchino altre superfici durante la fase di stoccaggio e trasporto e per prevenire potenziali contaminazioni da contatto (tabella 02).

6. METODO DI UTILIZZO
L'implantologia moderna, sia essa di carico immediato o di carico differito, è disciplina largamente sperimentata ed affidabile, in grado di risolvere quasi tutti i problemi di edentulismo, funzionali o estetici che siano.
Le metodiche di implantologia prevedono principalmente due tecniche chirurgiche:
- two stage: in due fasi, la prima "sommersa", ovvero con inserimento dell'impianto, copertura del pozzetto di connessione con vite tappo (o vite chirurgica o vite di chiusura), sutura e successiva riapertura della mucosa dopo 2-6 mesi ed inserimento della protesi;
- one stage: inserimento dell'impianto, che viene lasciato scoperto, emerge la testa dell'impianto, si potrà così o lasciare guarire (sempre per 2-6 mesi) per integrazione ossea o caricare immediatamente, con apposito pilastro dentale, in modo provvisorio o definitivo, a seconda dei casi. Gli impianti "sepolti" possono essere usati con tecnica one-stage chiudendo la connessione con una vite transmucosa di guarigione invece che con una vite tappo.

Gli impianti vengono inseriti nell'osso seguendo dei protocolli chirurgici che devono essere studiati in funzione della quantità e qualità dell'osso ricevente, del tipo di impianto, dell'eventuale necessità di terapie rigenerative. Si crea una sede nell'osso del paziente (in corrispondenza del nuovo dente da sostituire o da immettere ex novo), attraverso una serie di frese ossee calibrate o con l'utilizzo di strumenti idonei quali bone-expander, compattatori ossei, o altro. Perché l'impianto si osteointegri è necessaria una buona stabilità primaria, mobilità nulla o dell'ordine di pochi micron. L'interfaccia osso-impianto è quindi dell'ordine dei millimicron, altrimenti l'impianto rischia di essere fibrointegrato e di non venire osseo integrato.
In genere il carico masticatorio con protesi fissa avviene in un secondo tempo, dopo 2/3 mesi per la mandibola, dopo 4/6 mesi per il mascellare superiore. In alcuni casi, ma non in tutti, è possibile anche un carico immediato degli impianti, per poter fare ciò occorre però il rispetto di alcuni fondamentali criteri:
- la presenza di una certa quantità di osso,
- la stabilità primaria degli impianti una volta inseriti,
- un buon supporto parodontale (gengivale)
- l'assenza di bruxismo(digrignamento dentale) o grave malocclusione
- la presenza di un buon bilanciamento occlusale (corretto piano occlusale masticatorio).

Occorre chiaramente anche una seria valutazione dello specialista, che dovrà valutare con opportuni esami e strumenti la coesistenza di tutti questi fattori; altrimenti la scelta cadrà su una tecnica "tradizionale" (di tipo "sommerso" o "non sommerso"), ovvero con impianti che necessitano di un tempo di attesa più lungo, ma più sicuro, per il carico masticatorio.
Gli impianti possono sostituire un dente singolo (corona su impianto), un gruppo di denti ravvicinati (ponte su impianti), un'intera arcata dentaria, oppure possono servire a stabilizzare una protesi totale superiore o inferiore overdenture.
Gli impianti Global sono stati testati in un'ampia gamma di situazioni cliniche:
- procedure operatorie standard ove si preveda la doppia o la singola fase chirurgica;
- carico precoce ed immediato;
- impiego contestuale a terapie rigenerative;
- situazioni post-estrattive, anche abbinate a carico immediato.

L'indicazione clinica per la scelta della specifica dell'impianto Global dipende dal sito cui l'impianto è destinato, dall'anatomia ossea ricevente, dal numero di impianti, e dalla scelta tecnica del protocollo più indicato fra quelli sopra citati; la scelta deve essere fatta esclusivamente dal medico operante, che deve avere un'adeguata preparazione e pianificare opportunamente e preventivamente le riabilitazioni protesiche. Si devono utilizzare sempre, ove possibile, gli impianti con il diametro quanto maggiore possibile in funzione dello spessore della cresta.

6.1 Pianificazione e preparazione pre-operatoria
La fase di preparazione all'intervento prevede:
- anamnesi medica generale e dentale, esame medico generale, esami clinici (ematogramma completo) e radiologici, TAC e consultazione del medico di famiglia.
- Informazioni al paziente (indicazioni, controindicazioni, quadro clinico, aspettative, percentuali di successo ed insuccesso normali, necessità di post- controlli periodici).
- Piano di igiene, con eventuali interventi parodontali.
- Adozione delle necessarie prescrizioni farmacologiche.
- Pianificazione chirurgica pre-protesica in collaborazione con l'odontotecnico.
- Valutazione dei rischi di inadeguati trattamenti dei tessuti molli e duri.
- Scelta di tecniche anestetiche e sedative e di monitoraggio nella misura necessaria.
- Pianificazione protesica in collaborazione con l'odontotecnico.

6.2 Intervento operatorio
Le tecniche operatorie per impianti vengono insegnate in ambito universitario ai laureandi in odontoiatria. Sono comunque da tenere presenti i seguenti fattori:
- I tessuti, sia duri che molli, vanno trattati con estrema cura, prendendo tutte le precauzioni necessarie per ottenere una buona integrazione dell'impianto.
- Devono essere rispettati i normali principi biologici dell'osteointegrazione.
- Si devono evitare traumi termici che necrotizzerebbero e comprometterebbero la possibilità di osteointegrazione. A questo scopo devono essere utilizzate velocità di trapanazione adeguate, frese con tagliente in ottimo stato, si deve effettuare la trapanazione in maniera intermittente raffreddando opportunamente il sito con la necessaria irrigazione e si deve allargare il foro usando frese con diametri specifici progressivamente maggiori;
- è opportuno raccogliere e archiviare una documentazione clinica, radiologica e radiografica completa;
- è indispensabile rispettare i tempi di guarigione raccomandati nella chirurgia implantare e verificare periodicamente, anche con controlli radiografici, lo stato progressivo dell'osteointegrazione.

6.3 Istruzioni relative alla manipolazione e conservazione del prodotto
Gli interventi implantologici vanno eseguiti in ambienti adeguati, con asepsi idonea. Si raccomanda di rivestire sempre le superfici con teli sterili, di coprire il riunito, il micromotore con idonei rivestimenti, di isolare il campo operatorio coprendo il paziente con opportuni camici, di indossare guanti sterili, di aprire gli strumenti dagli involucri sterili appena prima del loro utilizzo.
Gli impianti Global sono confezionati in fiale sterili in PMMA, riposte all'interno di un blister con sigillatura in Tyvek, blister che è a sua volta contenuto in una scatolina che rappresenta l'involucro esterno. All'interno della confezione si trovano le istruzioni d'uso e le etichette adesive ad uso scheda paziente. Il blister salvaguarda le condizioni di sterilità, è sagomato e preformato in modo tale da limitare al massimo i movimenti della fialetta, ma consentire facile accesso per il prelievo della fialetta. Il blister è sigillato da un foglio in Tyvek.
Si raccomanda di aprire il blister sterile in condizioni di asepsi controllata. Rimuovere la fiala dall'apposita sede.
Le fiale contenenti gli impianti vanno aperte solo in ambiente sterile immediatamente prima dell'inserimento delle fixture nel loro sito. All'interno delle fiale sterili, appositi anellini in titanio sorreggono le fixture e le mantengono dritte, pre-assemblate ai loro mounter, che si presentano con l'esagono superiore a vista e pronto per essere ingaggiato dagli strumenti chirurgici.
Un apposito kit chirurgico è disponibile per la chirurgia degli impianti Global. In tale kit, sono contenuti tutti gli strumenti necessari per prelevare le fixture dalle ampolline che li contengono, per il tramite dei mounter, senza doverle toccare con le mani o con altri strumenti, evitando quindi il rischio di contaminarle prima dell'uso. Qualsiasi contatto, anche accidentale, con la superficie dell'impianto prima del suo inserimento nel sito chirurgico vanificherebbe le condizioni ideali di superficie determinate dal procedimento di trattamento superficiale. Nell'eventuale necessità di dover manipolare l'impianto durante il suo inserimento nel sito preparato, si raccomanda di utilizzare esclusivamente pinzette in titanio pulite e sterilizzate.
Si raccomanda di evitare qualsiasi contatto tra la superficie dell'impianto e il tessuto epiteliale e connettivale, perché si potrebbe pregiudicare la riuscita dell'intervento.
Al termine dell'intervento, qualora l'impianto venga sepolto, prima della chiusura dei lembi il pozzetto di connessione deve essere sigillato con l'apposita vite tappo. La vite tappo si trova in un apposito alloggiamento all'interno del tappo azzurro che chiude la fialetta. Una piccola etichetta ne indica la presenza. La vite tappo può essere prelevata per frizione con l'idoneo avvitatore e portata direttamente nell'impianto (fig.06). Al termine dell'intervento, i lembi vanno riposizionati e chiusi. Si consiglia di suturare secondo abitudine.
Su ogni confezione vengono riportati il codice e la descrizione del contenuto, il numero di lotto, l'indicazione "sterile" e la data di scadenza. Questi stessi dati sono indicati anche sulle etichette ad uso scheda paziente e devono sempre essere citati dal medico per qualsiasi comunicazione in merito.
La confezione è conforme alle norme europee.
Gli impianti vanno conservati in luogo fresco e asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore.

7. STERILIZZAZIONE
Gli impianti Global sono sterilizzati mediante utilizzo di raggi beta. La data di scadenza è riportata sulla confezione. Il blister sterile deve essere aperto solo al momento dell'intervento. Prima dell'apertura, controllare che la confezione sia perfettamente integra. Qualsiasi danneggiamento potrebbe compromettere la sterilità dell'impianto e quindi la riuscita dell'intervento. Non devono mai essere riutilizzati impianti già usati in precedenza o non sterili.
Il dispositivo è monouso: il suo riutilizzo non è consentito e può portare a perdita dell'impianto ed infezioni incrociate.
Sul fondo della fialetta è applicata una etichetta tonda (bollino). Tale etichetta è un indice di avvenuta sterilizzazione tramite irraggiamento. Tale bollino nasce di colore giallo e vira in colore rosso durante l'irraggiamento, a conferma dell'avvenuta sterilizzazione.

8. CONTROINDICAZIONI
È controindicato l'inserimento di impianti e protesi implantari in pazienti che presentino cattivo stato di salute generale, igiene orale scarsa o insufficiente, impossibilità o scarsa possibilità di controllo delle condizioni generali, o che abbiano subito in precedenza trapianti d'organo. Devono inoltre essere scartati pazienti psicolabili, o che facciano abuso di alcool o di droga, con scarsa motivazione o cooperazione insufficiente. Pazienti con cattivo stato parodontale devono essere preventivamente trattati e recuperati. In caso di mancanza di sostanza ossea o qualità scadente dell'osso ricevente, tale che la stabilità dell'impianto possa essere pregiudicata, deve essere preventivamente eseguita una opportuna rigenerazione guidata dei tessuti. Rappresentano inoltre controindicazione: allergia al titanio, malattie infettive acute o croniche, osteiti mascellari di tipo subacuto cronico, malattie sistemiche, disturbi endocrini, malattie con conseguenti disturbi microvascolari, gravidanza, allattamento, precedenti esposizioni a radiazioni, emofilia, granulocitopenia, uso di steroidi, diabete mellito, insufficienza renale, displasia fibrosa. Vanno inoltre osservate le normali controindicazioni comuni a tutti gli interventi di chirurgia orale. Non vanno sottoposti a intervento pazienti in terapia anticoagulante, anticonvulsiva, immunosoppressiva, con processi attivi infiammatorio-infettivi del cavo orale, nei pazienti con valori di creatinina e BUN fuori dalla norma. Devono essere scartati pazienti con malattie cardiovascolari, ipertensione, malattie della tiroide o della paratiroide, tumori maligni riscontrati nei 5 anni antecedenti l'intervento, o ingrossamenti nodulari.
Le chemioterapie riducono o annullano la capacità di osseointegrazione, pertanto pazienti sottoposti a tali trattamenti devono essere attentamente vagliati prima di intervenire con riabilitazioni implantoprotesiche. In caso di somministrazione di bifosfonati, sono stati segnalati in letteratura numerosi casi di osteonecrosi perimplantare, maggiormente nella mandibola. Questo problema riguarda in particolare i pazienti sottoposti a trattamento per via endovenosa.

9. AVVERTENZE PARTICOLARI
A titolo precauzionale dopo l'intervento il paziente deve evitare attività che richiedano sforzi fisici.
Al momento del serraggio di viti tappo, viti per pilastri, o viti protesiche, si raccomanda di attenersi ai torque di serraggio raccomandati nelle relative istruzioni d'uso. Torque di serraggio troppo elevati possono indebolire la struttura meccanica delle viti e compromettere la stabilità protesica, con possibili danni alla connessione implantare.

10. EFFETTI SECONDARI
Dopo interventi con impianti dentali possono verificarsi: perdita di cresta ossea, parestesia permanente, disestesia, infezioni locali o sistemiche, esfoliazione, iperplasia, fistole oroantrali e oronasali. Si possono inoltre verificare complicanze temporanee quali dolori, gonfiori, problemi di pronuncia, gengivite. I rischi di un intervento implantologico includono: perforazione della placca labiale o linguale, fratture ossee, fratture dell'impianto, fratture delle sovrastrutture, problemi estetici, perforazione inavvertita del seno nasale, lesioni nervose, compromissione della dentizione naturale. I seguenti problemi fisiopatologici possono aumentare i rischi: insufficienza cardiovascolare, disturbi coronarici, aritmia, malattie polmonari o respiratorie croniche, malattie gastrointestinali, epatite, infiammazioni intestinali, insufficienza renale cronica e disturbi del sistema urinario, disturbi endocrini, diabete, malattie della tiroide, problemi ematologici, anemia, leucemia, problemi della coagulazione, osteoporosi o artrite muscolo-scheletrica, infarto, disturbi neurologici, ritardi mentali, paralisi.

11. MANUTENZIONE
Sono note in letteratura le complicanze legate alle protesi implantari. Tali complicanze possono portare alla perdita di osseointegrazione e al fallimento implantare. Una corretta manutenzione da parte del paziente, una regolare igiene domiciliare, e controlli periodici legati a sedute di igiene professionale allungano la vita utile del dispositivo.
Complicanze quali ad esempio lo svitamento delle viti che serrano la protesi agli impianti, o un riassorbimento osseo che causa la perdita di appoggio mucoso in protesi rimovibile possono essere facilmente prevenute con visite di controllo periodiche.
In caso di necessità di serraggio delle viti monconali o protesiche, tali operazioni devono essere eseguite dal medico tramite opportuni dispositivi dotati di controllo del torque di serraggio. E' opportuna la verifica periodica della taratura periodica di tali dispositivi.
Qualora il paziente sia consapevole del verificarsi di tali evenienze, è opportuno che egli si rivolga al più presto al medico per il ripristino della corretta funzionalità protesica. Un ritardo nel ricorrere all'intervento del medico può portare a frattura della vite di serraggio o della protesi, nel primo caso, e alla perdita dell'impianto nella seconda, con compromissione del risultato riabilitativo. È necessario che i medici educhino i pazienti in questo senso.
Le complicanze possono essere di tipo biologico (perdita dell'integrazione) o meccanico (frattura di un componente per eccesso di carico). Se non occorrono complicanze, la durata dei dispositivi e di tutto l'apparato protesico dipende dalla resistenza meccanica in funzione della fatica accumulata dal dispositivo.
Sweden & Martina ha sottoposto gli impianti Global ai previsti test di resistenza a fatica a 5.000.000 cicli. Gli impianti hanno superato positivamente tale test.
I test a fatica sono eseguiti secondo la apposita norma e ulteriormente valutati con calcolo ad elementi finiti

12. DATA DI SCADENZA
Si raccomanda di non utilizzare gli impianti oltre la data di scadenza indicata.

13. RIFERIMENTI NORMATIVI
La progettazione e la produzione delle fixture implantari Global è eseguita in conformità alle direttive e norme armonizzate più aggiornate per quanto concerne i materiali utilizzati, i processi produttivi, la sterilizzazione, le informazioni fornite, gli imballaggi.

14. PROCEDURE DI SMALTIMENTO
Le fixture implantari, se rimosse dal cavo orale per un fallimento biologico o meccanico, devono essere assimilate per il loro smaltimento a rifiuti biologici, secondo le norme vigenti a livello locale.
Qualora le stesse vengano inviate a Sweden & Martina con la richiesta di esecuzione di un Surf Test, attenersi al protocollo indicato sul sito www.sweden-martina.com

15. RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO DIFETTOSO E TERMINI DI GARANZIA
La cura ottimale del paziente e l'attenzione alle sue esigenze sono condizioni necessarie per il successo implantologico ed è necessario quindi selezionare attentamente il paziente, informarlo dei rischi inerenti e dei doveri associati al trattamento ed incoraggiarlo a cooperare con l'odontoiatra per il buon esito del trattamento stesso. Occorre pertanto che il paziente mantenga una buona igiene, confermata durante i check-up ed appuntamenti di controllo; essa deve sempre essere assicurata e documentata come, peraltro, vanno osservate e documentate le indicazioni e le prescrizioni pre e post- operatorie.
Le istruzioni fornite da Sweden & Martina sono disponibili al momento del trattamento ed accettate dalla pratica odontoiatrica; occorre osservarle ed applicarle in tutte le fasi di cura: dall'anamnesi del paziente ai check-up post-operatori.
La garanzia copre unicamente i difetti accertati di produzione, previo invio del pezzo identificato da codice articolo e lotto, entro il periodo di validità della garanzia. Le clausole di garanzia sono disponibili sul sito:
www.sweden-martina.com

16. DATA E VALIDITÀ DELLE PRESENTI ISTRUZIONI D'USO
Le presenti istruzioni d'uso hanno validità e decorrenza dal mese di Dicembre 2011.

GB - GLOBAL DENTAL IMPLANTS

1. PRODUCT IDENTIFICATION
Global dental implants are implantable devices for the rehabilitation of patients affected by total or partial edentulism. The implants are intended to be inserted into the mandibular or maxillary bone (that is, as implant fixtures) via a surgical operation.
The fixtures have a connection in the crown part to hold the abutment ("post") implant which acts as a support for the dental prosthesis. The purpose of dental prostheses is to restore the dental function to patients from an aesthetic, phonetic and masticatory point of view.
In implantoprosthetic rehabilitation using Global implants, exclusively original Sweden & Martina prosthetic components must be used. Use of components that are not produced by Sweden & Martina limits their liability and renders the product Warranty void (see the later section "Liability for Defective Products and Terms of Warranty").
For surgical insertion of the fixture, appropriate surgical instruments must be used, available either singularly or in kits. Use of original surgical accessories manufactured by Sweden & Martina is recommended. Sweden & Martina does not have any liability if non-original instruments are used.
Global implants can be inserted in various sites in the oral cavity employing different techniques, and then connected to the prosthesis at a later time. The implants (more correctly, implant bodies or fixtures) have a cylindrical form. They are screw-shaped with an external thread and an internal octagonal connection that serves for connecting the prosthetic components ("implant abutments"). Depending on the type of surgical protocol, they can be implanted following a "submerged" or "non-submerged" protocol. Depending on operating time (for functionality restoration), they can be rehabilitated with immediate, anticipated or deferred loading. Global implants can be inserted in sites that are already edentulous, or in post-extraction sites both immediately (the implant is inserted immediately following tooth or root removal) or at a deferred time (a period of about 3 weeks is normally allowed to pass between extraction and insertion of the implant fixture).

2. INTENDED USE
Global implant fixtures are medical devices intended for long term implantations. All the fixtures are sold in single-use sterile packaging. The purpose of the fixtures is to replace the missing roots of the tooth. All the fixtures are sold complete with their respective cap screws (also called surgical screws). The cap screws are also implantable medical devices of surgical type, designed to remain in the oral cavity for a duration that can exceed 30 days. Cap screws are also available in individual packs. The Global implant system fixtures are packaged pre-assembled with a device called 'mounter' that performs also the impression transfer and provisional abutment functions. These components are medical devices that are also available on sale individually, classified as surgically invasive medical devices of temporary duration.
In accordance with Directive 93/42/EEC implemented in Italy with Legislative Decree 46/97 of 26/3/97, Annex IX, Sweden & Martina declares that it is the manufacturer of the Global implants and attributes the risk classes given in Table 01.
The dental implants, although intended for implantation in all subjects who satisfy the appropriate therapeutic indications, must be used exclusively by professional medically-qualified personnel having the necessary qualifications and approvals.

3. MANUFACTURER'S DETAILS
The Manufacturer of Global implant fixtures is:
Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italia
Tel. +39 049.91.24.300 - Fax + 39 049.91.24.290
e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

4. RAW MATERIALS USED
The materials used for manufacturing the Global dental implants were selected on the basis of the properties required for their intended use, in accordance with Directive 93/42 implemented in Italy through Legislative Decree 46/97, Annex I, "Essential Requirements", paragraph 7.1.
The implants are produced in grade 4 "commercially-pure" titanium, according to the harmonised normatives.
Allergies to titanium are very rare but nevertheless possible. For this reason, it is always necessary to check in advance with patients that they do not suffer from this type of allergy.

5. DESCRIPTION
The information contained in these Instructions for Use complete the indications given in the catalogues and manuals. If you do not have copies, they can be requested from Sweden & Martina S.p.A..
Global implants (Fig. 01) are screw implants with a number of features that have been specially designed to optimise the results obtained from the various clinical analyses, and to make the surgical procedure easier according to the most up-to-date implant protocols.
The Global dental implant system features a screw fixture with a conical body and an double internal octagon connection.
Global implants are an extremely versatile solution, ideal for solving all implantoprosthetic problems. The range covers lengths from 8.5 mm to 15 mm in four diameters: 3.80, 4.30, 4.80 and 5.50 mm.
The implant has a variable taper: slight in the neck and in the first central portion, more accentuated in the apical part. The distinctive profile of the Global implant makes it particularly suitable for use in different surgical techniques. The neck of the implant has a micro-threaded part that confers greater primary stability and prevents natural post-surgery re-absorption of the bone.
The thread has a conical profile with a 0.6 mm pitch and a 0.3 mm depth. In the central part of the implant, the depth of the thread is 0.4 mm to provide a greater contact surface where the bone is spongier.
The long apical incisions allow adequate self-tapping of the bone, providing two decompression and release areas for coagulations and improving primary stability making the implant less susceptible to rotation during manoeuvres for tightening and untightening the screws of the components attached to it.
Pre-tapping of the bone is always appropriate in the case of very dense bone (D1).
The implant has a double internal octagon connection and an end collar. The octagon nearest to the crown is the 'working' area, that is, the torque forces generated during the phases for positioning the implant are applied on this octagon. The octagon below on the other hand represents the 'precision' area, constructed in such a way that it is not subjected to mechanical stress. In fact, it is on this octagon that all the prosthetic solutions are guided with tolerances of a few microns. The end collar serves as a guide, allowing the connection to achieve a total length of 3.5 mm, which provides greater stability and a correct distribution of masticatory forces (Fig. 02).
The deep connection allows the head of the abutment screw to be sunk into the implant neck, which has the following advantages:
- the abutment screw is subjected to less stress and consequently there is a reduced risk of the screw loosening or breaking:
- the head of the abutment screw does not present an obstacle to the prosthetist while modelling the prosthesis (Fig. 03)

The implant is sold already assembled with its mounter; its particular dimensions and design make it practical, functional and versatile. As well as performing its usual role of 'carrier' for positioning 'in situ' the implant, the shape of the mounter also allows it to be used both for taking a precise impression and for creating immediately the provisional abutment (to be used with a special plastic cap).
Mounter pre-assembled with implant: the mounter works exclusively on the upper plane of the connection, in this manner preventing the plane of the connection becoming deformed that is to hold the final post.
The hex screws for screwing the implant are situated in the precise internal octagon in the upper part of the mounter.
The measurement of the implant diameters always refers to spiral diameter measured at the widest point of the spiral. By measurement of the prosthetic platform is intended the diameter measured at the jointure point with the prosthetic posts. By implant length is always intended the length of the fixture, calculated from the point of connection with the posts to the apex of the implant.
Global implants are available with two different types of surface:
- Zirti (=sandblasted and acid etched body, neck polished to a height of 0.3 mm)
- Trisurface (=spiral coated with TPS, lower part of neck sandblasted, upper neck edge polished to height 0.3mm).

The implants are packaged inside a special vial inside which, by means of the mounters, the fixtures are "hung" on special titanium rings. These rings are also coloured by means of a galvanising procedure in the colour coding of the system. The fixtures are hung in a way that they do not touch other surfaces during the storage and transport phases, thereby avoiding potential contaminations through contact (Table 02).

6. METHOD OF USE
Modern implantology, whether using immediate or deferred loading, is largely an experimented, reliable discipline, able to resolve almost all problems related to edentulism, whether they be functional or aesthetic in nature.
Implantology methodologies use primarily two types of surgical technique:
- two stage: consisting of two phases - the first "submerged", that is, the implant is inserted and the connection hole closed with a cap screw (or surgical or cover screw), suturing takes place, the mucosa is re-opened after 2 to 6 months and the actual prosthesis is inserted;
- one stage: insertion of the implant that is left uncovered with the head of the implant emerging. It can be left to heal like this for bone integration (again for 2-6 months) or loaded immediately with a specific dental post, provisionally or definitively, depending on the case. Submerged implants can be used with the one-stage technique, closing the connection with a transmucosal healing screw instead of the cap screw.
- Implants are inserted into the bone following surgical protocols that must take into account the quantity and quality of the receiving bone, the implant type, and the possible need for regenerative therapies. A site is created in the patient's bone (corresponding to the site for the tooth to be replaced or built anew altogether) using a series of calibrated bone millers, or appropriate instruments such as bone-expanders, bone compactors etc. In order for the implant to osseointegrate, a good primary stability is required with little or no movement - if movement is present it must not exceed a few microns. The bone-implant interface is therefore to the order of milli-microns, otherwise the implant risks being fibrointegrated with no osseointegration.

In general, the masticatory load with the fixed prosthesis takes place in a second phase, after 2-3 months for the mandibular bone or 4-6 months for the upper maxillary bone. In certain cases, immediate loading of the implant is possible, however certain fundamental criteria must be met:
- presence of a certain amount of bone
- primary stability of implants after insertion
- good paradental (gingival) support
- absence of bruxism (tooth greying) or serious malocclusion
- presence of a good occlusal balance (correct masticatory occlusal plane).

A serious assessment is therefore required of the specialist who, carrying out the necessary examinations with the help of appropriate instruments, must verify the coexistence of all these factors. If not, the choice must fall on "traditional" techniques (of "submerged" or "non-submerged" type), that is, using implants that require a longer waiting time but that are stronger for supporting the masticatory load.
Implants can be used to replace a single tooth (crown on implant), a group of teeth close together (bridge on implant) or a whole dental arch, or they can be used to stabilise a full upper or lower overdenture prosthesis.
The Global implants have been tested in a wide range of clinical situations:
- standard surgical procedures involving either the double or single surgical phase;
- early, immediate loading;
- contextual employment with regenerative therapies
- post-extraction situations, also with immediate loading.

The clinical indications determining the specific type of Global implant depend on the site for which the implant is intended, the anatomy of the receiving bone, the number of implants, and the technically-motivated choice of protocol from those mentioned above. This decision must be taken exclusively by the doctor performing the operation, who must have a suitable preparation, and plan in advance the appropriate prosthetic rehabilitations. Where possible, implants with the largest diameter possible for the crest thickness must always be used.

6.1 Pre-surgery planning and preparation
During the phase preceding the intervention, the following is required:
- General medical and dental history, general medical examination, clinical examinations (full blood tests) and radiological examinations, TAC and consultation with family doctor
- Patient information (indications, counter-indications, clinical situation, expectations, normal percentages of success and failure, necessity for periodical post-surgery check-ups)
- Hygiene programme, with periodontal interventions (if any)
- Adoption of the necessary pharmacological prescriptions
- Pre-prosthetic surgical planning in collaboration with dental technician
- Assessment of risks relating to inadequate treatments of soft and hard tissues
- Choice of anaesthetic and sedation techniques, and amount of monitoring necessary
- Prosthetic planning in collaboration with dental technician.

6.2 Surgical intervention
The surgical techniques for implants are taught in University establishments to students graduating in dentistry. Nevertheless, the following factors must be born in mind:
- Hard and soft tissue, must be treated with extreme care, taking all the necessary precautions in order to obtain a good integration of the implant
- The normal biological principles for osseointegration must be respected
- Thermal traumas must be avoided, they could cause necrosis and reduce the possibility of osseointegration. For this reason, a reduced drilling speed must be appropriate and milling tools with cutters in optimum conditions. Drilling must be carried out intermittently, cooling the site adequately with the irrigation necessary, and widening the hole using milling tools with gradually increasing specific diameters
- It is advisable to gather and keep on file a complete clinical, radiological and x-ray documentation
- It is indispensable to respect the healing times recommended for implant surgery, and to check periodically - also by means of radiographic controls - the state of progression of osseointegration.

6.3 Instructions relating to product handling and storage
Implantological interventions must be carried out in a suitable, adequately aseptic environment. It is recommended to always: cover surfaces with sterile drapes; to cover the dental unit and the micromotor with appropriate coverings;to isolate the operating field covering the patient with appropriate surgical gowns; to wear sterile gloves and open the sterile packages containing the instruments only just before their use.
Global implants are packaged in sterile vials in PMMA, placed inside a blister with a Tyvek seal. This blister is in turn contained in a little box that forms the external enclosure. The package also contains the Instructions for Use and the adhesive labels for use on the patient's medical card. The blister preserves the sterile conditions and is shaped and pre-formed in a way to prevent the vial from moving as much as possible, while at the same time making it easy to extract. The blister is sealed with a Tyvek film
The sterile blister must only be opened in controlled asepsis conditions. Remove the vial from its seat.
The vials containing the implants must be opened only in a sterile environment, immediately before insertion of the fixtures into their sites. Inside the sterile vials, the fixtures are enclosed in special sleeves in titanium and kept straight with the connection visible, ready to be taken up by the surgical instruments.
A special surgical kit is provided for surgery involving Global implants. The kit contains all the instruments necessary for extracting the fixtures from the vials via the mounters, without the need for them to come into contact with hands or other instruments, and in this way avoid potential contamination before use. Any contact, even accidental, with the surfaces of the implant before its insertion into the surgical site nullifies the ideal surface conditions produced by the surface treatment procedure. Should it be necessary to manipulate the implant to insert it into the prepared site, you must use only clean and sterilised tweezers in titanium.
All contacts between the surfaces of the implant and the epithelial and connective tissue must be avoided because they could prejudice the success of the intervention.
At the end of the intervention, if the implant is to be submerged, before closing the flaps, the connection must be sealed well using the special cap screw. The cap screw is located in a special location, inside the light blue cap (Fig. 05) used to close the vial. A small label indicates its presence. The cap screw can be extracted using the appropriate electrical screw driver and carried directly into the implant (Fig. 06).
At the end of the intervention, the flaps must be repositioned and closed. Suturing should be performed as normal.
Every package displays the code and a contents description, the batch number, the 'sterile' label and its expiry date. This same data is also indicated on the labels for use on the patient's medical card, and must always be stated by the doctor in any communication in its relation.
The packaging is in compliance with European regulations.
Implants must be stored in a cool dry place, protected from direct sunlight, water and heat sources.

7. STERILISATION
Global implants are sterilised using Beta rays. The expiry date is given on the packaging. The sterile blister must be opened only at the moment it has to be used in the operation. Before opening, make sure that the packaging is perfectly intact. Any damage could compromise the sterility of the implant, and therefore the success of the intervention. Implants that have already been used, or that are not in a sterile condition, must never be reused.
The device is for single-use only: its reuse is not permitted as it could lead to loss of the implant and cross-infections.
On the bottom of the vial there is a round label (or sticker). This label certifies that sterilisation has been obtained through radiation. In fact, this label is yellow in the beginning and turns red under the effect of the radiation, thereby confirming that sterilisation has taken place.

8. COUNTER-INDICATIONS
Insertion of implants and prosthesis implants is counter-indicated in patients presenting a poor general health condition, scarse or inadequate oral hygiene, or where it is impossible or difficult to monitor their general conditions, or in patients who have previously been subjected to organ transplants. Patients with psychiatric problems must also be excluded, as well as those prone to alcohol or drugs abuse, who are little motivated or not sufficiently co-operative. Patients whose gums are in a bad condition must be treated and their condition recuperated in advance. In cases where the receiving bone contains insufficient material or is of such a poor quality that the implant stability could be jeopardised, an appropriate guided regeneration of the tissue must be carried out in advance. Other counter-indications include: allergies to titanium, acute or chronic infective diseases, chronic subacute maxillary osteitis, systemic diseases, endocrine disorders, diseases leading to microvascular disorders, pregnancy, breastfeeding, previous exposures to radiation, haemophilia, granulocytopenia, use of steroids, diabetes mellitus, renal insufficiency, bone fibrous dysplasia. All the normal counter-indications for oral surgical operations must also be taken into account. Patients must not be subjected to interventions if they are undergoing anticoagulant, anticonvulsant or immunosuppressive therapies, if inflammatory-infectious processes are present in the oral cavity, or if their creatinine or BUN values are outside the normal range. Other patients who must be excluded are those with cardiovascular disease, hypertension, thyroid or parathyroid diseases, malignant tumours encountered within the 5 years preceding intervention, or node enlargements.
Chemotherapies reduce or counter osseointegration capability, therefore patients undergoing such treatments must be accurately evaluated before implantoprosthetic rehabilitations. In the literature, numerous cases of perimplant osteonecrosys were reported in patients that had been administered with biphosphonates, in particular in the lower jaw and mainly in case of intravenous administration.

9. SPECIAL WARNINGS
As a precaution, after the intervention, the patient must avoid activities requiring physical effort.
When tightening the cap screws, post screws or prosthetic screws, you must adhere strictly to the tightening torque recommended in the related Instructions for Use. Too high a tightening torque could weaken the mechanical structure of the screw and compromise the prosthetic stability, causing possible damage to the implant connection.

10. SECONDARY EFFECTS
After dental implant operations the following could occur: bone crest loss, permanent numbness, dysaesthesia, local or systematic infections, exfoliation, hyperplasia, oroantral and oronasal fistula. Temporary complications can occur such as pain, swelling, pronunciation problems and gingivitis. The risks related to an implantological intervention include: perforation of the lip plate or tongue, bone fractures, implant fractures, fractures of the upper structures, aesthetic problems, accidental perforation of sinus, nerve damage and compromission of natural dentition. The following pathophysiological com plications can increase the degree of risk: cardiovascular insufficiency, coronary disorders, arrhythmia, chronic respiratory or lung diseases, gastrointestinal diseases, hepatitis, intestinal inflammations, chronic kidney insufficiency and urinary system disorders, endocrine disorders, diabetes, thyroid diseases, blood disorders, anaemia, leukaemia, coagulation disorders, osteoporosis or musculoskeletal arthritis, heart attacks, neurological disorders, mental retardation, paralysis.

11. MAINTENANCE
Complications linked to implant prostheses are documented in the related literature. These complications can lead to a lack of osseointegration and a failure of the implant. A correct up-keep on the part of the patient, following a regular level of hygiene at home, combined with periodic checks and visits to a professional hygienist lengthen the useful life of the device.
Complications such as, for example, loosening of the screws securing the prosthesis to the implant, or bone re-absorption causing loss of mucosa support for removable prostheses, can easily be detected through regular control visits.
Should it be necessary to tighten the abutment or the prosthetic screws, these operations must be carried out by the doctor using appropriate devices that are able to verify the tightening torque. Devices must be calibrated on a regular basis.
Should the patient become aware that any of the conditions above have occurred, they should contact their doctor as soon as possible so that the prosthesis can be restored to its proper functional condition. Any delay in requesting medical intervention could, in the first instance, lead to the fastening screw or the prosthesis fracturing and, in the second instance, to loss of the implant altogether, affecting the rehabilitation result achieved. Doctors must therefore prepare patients for these circumstances.
Complications can be biological (no integration) or mechanical (component fracture due to excessive load). If no complications occur, the duration of the devices and of the prosthesis as a whole depends on the mechanical resistance of the device with respect to the accumulated fatigue.
Sweden & Martina has subjected Global implants to the required fatigue resistance tests at 5,000,000 cycles, and the implants passed the test.
Fatigue tests are carried out in compliance with the specific normative, and the results assessed by a calculation performed on the finished elements.

12. EXPIRY DATE
Implants must not be used after the expiry date indicated.

13. LEGAL REFERENCES
The design and production of Global implant fixtures is carried out in conformity with the directives and most up-to-date harmonised normatives regarding the materials used, production processes, sterilisation, information provided and packaging.

14. WASTE DISPOSAL PROCEDURES
Fixture implants, if removed from the oral cavity as a result of a biological or mechanical failure, must be treated as organic waste for their disposal, according to the laws applying at local level.
On the other hand, if the implants are sent to Sweden & Martina with a request for execution of a Surf Test, the protocol given on the website www.sweden-martina.com must be followed.

15. LIABILITY FOR DEFECTIVE PRODUCTS AND TERMS OF WARRANTY
Excellent patient care and attention to their needs are necessary conditions for success of the implant. It is therefore necessary to select the patient carefully, inform them of the inherent risks and of the duties associated with the treatment, encouraging them to co-operate with the dentist to achieve a good outcome from the treatment. The patient must therefore maintain a good level of oral hygiene - confirmed by means of regular check-ups and control visits – that must be guaranteed and documented, as also the pre- and post-surgical directions and prescriptions.
The instructions provided by Sweden & Martina are available at the moment of treatment, and have been accepted by the Dental Practice. These instructions must be observed and applied during all the care phases: from the patient medical history stage to the post-surgery check-ups.
The Warranty covers exclusively defects that can be attributed to production and provided that the piece is submitted - identified by its article and batch code - within the period of validity of the Warranty. The Warranty Conditions are available on the website:
www.sweden-martina.com.

16. DATE AND VALIDITY OF INSTRUCTIONS FOR USE
These Instructions for Use have validity and effect from the month of Dicember 2011.

FR - IMPLANTS DENTAIRES GLOBAL

1. IDENTIFICATION DU PRODUIT
Les implants dentaires Global sont des dispositifs implantables en mesure de réhabiliter les patients souffrant d'édentulisme total ou partiel. Ils doivent être implantés chirurgicalement, directement dans l'os mandibulaire ou maxillaire (= fixtures implantaires).
Les fixtures présentent une connexion dans la partie coronaire, destinée à recevoir un moignon (pilier) implantaire qui servira à soutenir la prothèse dentaire. Les prothèses permettent de rétablir la fonction esthétique, phonétique et masticatoire des patients.
Dans la réhabilitation implantoprothétique avec des implants Global, il ne faut utiliser que des composants prothétiques originaux Sweden & Martina. L'utilisation de composants non originaux limite la responsabilité de Sweden & Martina et annule la garantie sur le produit (cf. chapitre La responsabilité du produit défectueux et les conditions de garantie, à la suite).
L'introduction chirurgicale des fixtures doit se faire à l'aide d'instruments chirurgicaux appropriés, vendus séparément ou en kit. Nous recommandons d'utiliser des accessoires de chirurgie originaux fabriqués par Sweden & Martina. Nous ne répondons pas de l'usage d'instrumentation non originale.
Les implants Global peuvent être placés en plusieurs endroits de la cavité buccale, avec différentes techniques et reliés ensuite aux prothèses, même séparément. Les implants (corps implantaire proprement dit ou fixture) sont cylindriques, en forme de vis et présentent un filetage externe et une connexion interne de forme octogonale qui sert à relier entre eux les composants prothétiques (moignons implantaires). Selon le protocole chirurgical utilisé, on peut les implanter avec le protocole immergé ou non, selon le temps disponible avant l'utilisation (fonctionnalisation) et on peut les réhabiliter avec charge immédiate, anticipée ou différée. Les implants Global peuvent être placés dans des sites déjà édentés ou dans sites post-extraction, immédiatement (introduction de l'implant en même temps que l'extraction de la dent ou de la racine) ou par la suite (on attend généralement environ 3 semaines avant de placer la fixture implantaire).

2. USAGE PRÉVU
Les fixtures implantaires Global sont des dispositifs médicaux implantables destinés à un usage de longue durée. Toutes les fixtures sont vendues en emballage stérile à usage unique. Les fixtures servent à remplacer les racines dentaires manquantes.
Toutes les fixtures sont vendues dans des emballages contenant aussi leurs vis bouchon de fermeture (appelées aussi vis chirurgicales), pré-assemblées sur de pratiques monteurs, serrés sur les connexions à l'aide de vis. Les vis bouchon sont elles aussi des dispositifs médicaux, implantables par chirurgie, destinés à rester dans la cavité buccale même pendant plus de 30 jours. Les vis bouchon existent aussi en emballage individuel. Les fixtures du système implantologique Global sont emballées pré-assemblées sur un dispositif appelé « monteur », qui sert aussi de transfert d'empreinte et de moignon provisoire. Ces composants sont des dispositifs médicaux, vendus aussi séparément et classés comme invasifs de type chirurgical à durée temporaire.
Conformément à la directive CEE 93/42 accueillie en Italie dans le décret législatif 46/97, annexe IX, Sweden & Martina déclare fabriquer des implants Global et en définit la classe de risque telle qu'indiquée dans le tableau 01.
Bien que destinés à être implantés sur tous les patients présentant les indications thérapeutiques appropriées, les implants dentaires ne doivent être utilisés que par du personnel médical professionnel ayant les qualifications et les habilitations nécessaires.

3. IDENTIFICATION DU FABRICANT
Le fabricant des fixtures implantaires Global est :
Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italia
Tel. +39 049.91.24.300 - Fax + 39 049.91.24.290
e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

4. MATIÈRE PREMIÈRE UTILISÉE
Les matériaux utilisés pour produire les implants dentaires Global ont été sélectionnés en fonction des propriétés indiquées pour leur usage prévu, conformément à la directive 93/42 accueillie en Italie dans la loi 46/97, Annexe I Prescriptions essentielles, point 7.1.
Ces dispositifs sont fabriqués en titane dit commercialement pur de degré 4, conforme aux normes harmonisées.
L'allergie au titane est très rare, mais possible. Il est donc toujours nécessaire de vérifier auparavant si les patients ne soufrent pas d'allergie de ce type.

5. DESCRIPTION
Les informations de ce mode d'emploi complètent les indications des catalogues(manuels). Demandez-en un exemplaire à Sweden & Martina S.p.A. si vous n'en avez pas.
Les implants Global sont des implants à vis dont les caractéristiques ont été étudiées afin d'optimiser les résultats des différentes situations cliniques et de faciliter la procédure chirurgicale conformément aux derniers protocoles implantologiques (fig. 01) .
Le système implantologie dentaire Global est caractérisé par des fixtures à vis à corps conique et connexion interne à double octogone.
Les implants Global représentent une solution extrêmement versatile, en mesure de résoudre tous les problèmes implantoprothétiques. La gamme comprend différentes longueur, de 8,5 mm à 15 mm en quatre diamètres : 3.80, 4.30, 4.80 e 5.50 mm;
L'implant a une conicité variable: légère au niveau du col et du premier tronçon central, plus accentuée dans le tronçon apical; ce profil caractéristique permet d'adapter parfaitement l'implant Global aux différentes techniques chirurgicales. Le col de l'implant présente un tronçon microfileté qui accroît la stabilité primaire et empêche la réabsorption osseuse postopératoire naturelle.
Le filetage a un profil conique avec un pas de 0,6 mm et une profondeur de 0,3 mm; dans la partie centrale de l'implant, la profondeur du filet mesure 0,4 mm afin d'offrir davantage de surface de contact là où il rencontre un os plus spongieux.
Les longues incisions permettent d'autotarauder l'os, en offrant trois zones de décompression et de fuite pour la coagulation et améliorent la stabilité primaire, tout en empêchant l'implant de pivoter pendant les manœuvres de vissage et de dévissage des composants qui lui sont attachés.
Le taraudage préventif de l'os reste conseillé si l'os est très compact (D1).
L'implant présente une connexion interne double octogonale et un collet terminal. L'octogone plus coronaire est une zone de travail, c'est-à-dire que c'est sur l'octogone que sont appliquées les forces de torsion développées pendant le positionnement de l'implant ; l'octogone plus profond est quant à lui une zone de précision, construite de façon à ne pas subir de stress mécanique ; c'est en effet l'octogone sur lequel sont guidées avec des tolérances micrométriques toutes les solutions prothétiques ; le collet terminal sert de guide et permet d'obtenir une connexion totale de 3,5 mm de long en mesure d'assurer une plus grande stabilité et une bonne distribution des charges masticatoires (fig. 02).
Une connexion aussi profonde permet de loger la butée de la tête de la vis faux-moignon à l'intérieur du col de l'implant et d'en retirer les avantages suivants :
- la vis faux-moignon subit moins de stress, ce qui diminue les risques de dévissage ou de fracture de la vis ;
- la tête de la vis faux-moignon ne représente plus un obstacle pour le prothésiste lors du modelage de la prothèse (fig. 03)

L'implant est vendu avec le monteur déjà assemblé; ses dimensions particulières et son concept le rendent pratique, fonctionnel et versatile. Le monteur remplit sa fonction habituelle de transporteur pour le positionnement in situ de l'implant, et, grâce à sa conformation, il peut aussi servir soit à prendre l'empreinte avec précision, soit à réaliser immédiatement le provisoire (à l'aide d'une chape en plastique conçue à cet effet).
Monteur préassemblé sur l'implant: le monteur n'agit qu'au niveau du plan supérieur de la connexion et empêche ainsi que le niveau de la connexion destinée à accueillir le pilier définitif ne se déforme.
Les vis d'Allen de vissage de l'implant se logent exactement dans l'octogone interne qui se trouve dans le haut du monteur.
Les diamètres implantaires sont ceux des spires, mesurés à l'endroit où la spire est la plus large. Par mesure de la plateforme prothétique on entend le diamètre mesuré au point de conjonction avec les piliers prothétiques. Par longueur implantaire on entend toujours la longueur de la fixture calculée du point de connexion sur les piliers à l'apex de l'implant, compris.
Les implants Global existent avec deux types de surface :
- ZirTi (= corps sablé et acidé, col poli sur h. 0,3 mm)
- Trisurface (= spires revêtues de TPS, portion inférieure du col sablée, record supérieur du col poli sur h 0,3 mm)

Les implants sont conditionnés dans des ampoules spéciales, à l'intérieur des quelles les fixtures sont suspendues par l'intermédiaire du monteur à des anneaux en titane prévus à cet effet, teintés eux aussi par galvanisation dans le code couleur du système, de façon à ce que les fixtures ne touchent pas d'autres surfaces pendant le stockage et le transport et à empêcher tout risque de contamination par contact (tableau 02).

6. MÉTHODE D'UTILISATION
L'implantologie moderne, avec charge immédiate ou avec charge différée, est une discipline qui a fait ses preuves, qui est fiable et en mesure de résoudre tous les problèmes d'édentulisme, fonctionnels ou esthétiques.
Les méthodes d'implantologie prévoient essentiellement deux techniques chirurgicales :
- deux étapes : en deux étapes, la première « souterraine », prévoyant l'introduction de l'implant, la couverture du puits de connexion par une vis bouchon (ou vis chirurgicale ou vis de fermeture), la suture et la réouverture de la muqueuse après 2 à 6 mois et installation de la prothèse.
- une étape : introduction de l'implant, qui reste découvert, la tête de l'implant émerge ; on peut le laisser guérir ainsi (toujours pendant 2 à 6 mois) pour qu'ait lieu l'intégration osseuse ou charger immédiatement, avec un pilier dentaire spécial, de façon provisoire ou définitive, selon les cas. Les implants « ensevelis » peuvent être utilisés avec la technique une-étape, en fermant la connexion avec une vis transgingivale de cicatrisation au lieu d'une vis bouchon.
- Les implants sont introduits dans l'os en suivant des protocoles chirurgicaux, qui doivent être étudiés en fonction de la quantité et de la qualité de l'os récepteur, du type d'implant, du besoin éventuel de thérapies régénératrices. On creuse un logement dans l'os du patient (au niveau de la nouvelle dent à remplacer ou à installer ex novo), à l'aide de plusieurs fraises osseuses calibrées ou d'instruments appropriés, tels que des expanseurs osseux, des compacteurs osseux, etc.. Pour que l'implant s'intègre à l'os il faut une bonne stabilité primaire, une mobilité nulle ou de l'ordre de quelques microns. L'interface os-implant est donc de l'ordre du millimicron, sinon l'implant risque d'être intégré par la gencive et non par l'os.

Généralement la charge masticatoire avec prothèse fixe a lieu dans un deuxième temps, après 2 ou 3 mois pour la mandibule et 4 ou 6 mois pour le maxillaire supérieur. Dans certains cas seulement il peut aussi y avoir une charge immédiate des implants, mais pour cela il faut respecter quelques critères essentiels :
- la présence d'une certaine quantité d'os,
- la stabilité primaire des implants une fois installés,
- un bon support parodontal (gingival)
- l'absence de bruxisme (grincement des dents) ou malocclusion grave
- la présence d'un bon équilibre occlusal (plan occlusal masticatoire correct).

Le spécialiste doit évidemment évaluer, en se servant d'examens et d'instruments, la coexistence de tous ces facteurs ; en cas contraire il choisira une technique « traditionnelle » (du type « submergé » ou « non submergé), c'est-à-dire avec des implants demandant une attente plus longue, mais plus sûrs pour la charge masticatoire.
Les implants peuvent remplacer une dent isolée (couronne sur implant), un groupe de dents rapprochées (pont sur implants), toute une arcade dentaire ou bien servir à stabiliser une prothèse totale supérieure ou inférieure overdenture.
Les implants Global ont été testés dans une vaste gamme de situations cliniques :
- procédures opératoires standard prévoyant une ou deux étapes chirurgicales ;
- charge précoce et immédiate;
- utilisation contextuelle à des thérapies régénératrices
- situations post-extraction, même associées à une charge immédiate.

L'indication clinique permettant de choisir le bon implant Global dépend du site auquel l'implant est destiné, de l'anatomie osseuse réceptrice, du nombre d'implants et du choix de la technique du protocole le plus indiqué parmi ceux cités ; le choix est du ressort exclusif du médecin opérateur, qui doit avoir la préparation adéquate et planifier de façon opportune et préalable les réhabilitations prothétiques. On doit toujours utiliser, si possible, les implants ayant le plus grand diamètre possible en fonction de l'épaisseur de la crête.

6.1 Planification et préparation préopératoire
La phase de préparation à l'intervention prévoit:
- Anamnèse médicale générale et dentaire, examen médical général, examens cliniques (hémogramme complet) et radiologiques, TAC et consultation du médecin de famille.
- Informations données au patient (indications, contre-indications, cadre clinique, attentes, pourcentages de succès et d'échec normaux, besoin de contrôles périodiques par la suite).
- Plan d'hygiène, avec interventions parodontales éventuelles.
- Adoption des prescriptions pharmacologiques nécessaires.
- Planification chirurgicale pré-prothétique en collaboration avec le technicien dentaire.
- Evaluation des risques de traitements inadéquats des tissus mous et durs.
- Choix de techniques anesthésiques et sédatives et de monitorage dans la mesure nécessaire.
- Planification prothétique en collaboration avec le technicien dentaire.

6.2 Intervention opératoire
Les étudiants en dentisterie apprennent les techniques opératoires pour implants à l'université. Il faut dans tous les cas tenir compte des facteurs suivants :
- Les tissus, durs et mous, doivent être traités avec un grand soin, en prenant toutes les précautions nécessaires pour obtenir une bonne intégration de l'implant.
- Il faut respecter les principes biologiques normaux de l'intégration osseuse.
- Il faut éviter les traumatismes thermiques qui risquent de nécroser et de compromettre la possibilité d'intégration osseuse. Pour cela il faut utiliser des vitesses appropriées de trépanation, des fraises ayant un tranchant en excellent état, accomplir la trépanation de façon intermittente en refroidissant le site de façon opportune avec l'irrigation nécessaire et élargir le trou en utilisant des fraises de diamètres de plus en plus grands.
- Nous conseillons de recueillir et archiver une documentation clinique, radiologique et radiographique complète.
- Il est indispensable de respecter les temps de cicatrisation recommandés dans la chirurgie implantaire et de vérifier périodiquement, à l'aide aussi de radiographies, l'état d'avancement de l'intégration osseuse.

6.3 Instructions sur la manipulation et la conservation du produit
Les interventions implantologiques sont accomplies dans des locaux adéquats, en asepsie. Nous recommandons de toujours recouvrir les surfaces avec des draps stériles et le montage et le micromoteur à l'aide de revêtements adéquats, d'isoler le champ opératoire en couvrant le patient avec une blouse, de porter des gants stériles, de sortir les instruments de leur emballage stérile juste avant de les utiliser.
Les implants Global sont emballés dans des ampoules stériles en PMMA, placées dans un blister scellé en Tyvek, contenu à son tour dans une boîte représentant l'enveloppe extérieure. L'emballage contient le mode d'emploi et les étiquettes autocollantes à coller sur la fiche du patient. Le blister garantissant les conditions de stérilité est profilé et préformé de façon à limiter le plus possible les mouvements de l'ampoule tout en permettant un accès facile pour la sortir. Le blister est scellé par une feuille de Tyvek.
Nous recommandons d'ouvrir le blister stérile en condition d'asepsie contrôlée. Sortez l'ampoule de son logement.
Les ampoules contenant les implants ne doivent être ouvertes que dans un lieu stérile avant d'installer les fixtures dans leur logement. A l'intérieur des ampoules stériles, des anneaux en titane soutiennent les fixtures et les maintiennent droites, pré-assemblées sur leur monteur, qui se présente avec l'hexagone supérieur en vue et prêt à être engagé dans les instruments chirurgicaux.
Il existe un kit chirurgical spécial pour la chirurgie des implants Global. Ce kit contient tous les instruments nécessaires pour prélever les fixtures des ampoules qui les contiennent, à l'aide du monteur, sans les toucher avec les mains ou d'autres instruments, en évitant tout risque de les contaminer avant l'usage. Tout contact, même accidentel, avec la surface de l'implant avant son installation dans le site chirurgical rend inefficaces les conditions idéales des surfaces obtenues à la suite du traitement de surface. Si vous devez manipuler l'implant pendant son installation dans le site préparé, nous vous recommandons de n'utiliser que des pincettes en titane propres et stériles.
Nous recommandons d'éviter tout contact entre la surface de l'implant et le tissu épithélial et connectif, pour éviter de compromettre le succès de l'intervention.
Au terme de l'intervention, si l'implant est enseveli, avant de fermer les pans, le puits de connexion doit être scellé avec la vis bouchon prévue à cet effet. La vis bouchon se trouve dans un logement à l'intérieur du bouchon bleu qui ferme l'ampoule. Une petite étiquette en indique la présence. La vis bouchon peut être prélevée par friction avec l'embout de vissage prévu à cet effet et amenée directement dans l'implant (fig. 06).
A la fin de l'intervention, les pans doivent être remis en place et fermés. Nous conseillons de suturer comme d'habitude.
Sur chaque emballage on trouve le code et la description du contenu, le numéro du lot, l'indication « stérile » et la date de péremption. Ces informations se retrouvent sur les étiquettes à l'usage de la fiche patient et le médecin doit toujours les citer dans toutes les communications sur le sujet.
L'emballage est conforme aux normes européennes.
Conservez les implants à l'abri de la chaleur et de l'humidité, de la lumière solaire directe, de l'eau et des sources de chaleur.

7. STÉRILISATION
Les implants Global sont stérilisés à l'ide de rayons béta. La date de péremption est indiquée sur l'emballage. Le blister stérile ne doit être ouvert qu'au moment de l'intervention. Avant de l'ouvrir, contrôlez si l'emballage est intact. Tout dommage risque de compromettre la stérilité de l'implant et donc le succès de l'intervention. Il ne faut jamais réutiliser des implants non stériles ou déjà utilisés.
Le dispositif est à usage unique. Sa réutilisation est interdite et peut conduire à la perte de l'implant et à des infections croisées.
Une étichette autocollante ronde (timbre) est appliquée au fond des ampoules. Cette étiquette signale que l'ampoule a été stérilisée par rayonnement. Ce timbre de couleur jaune vire au rouge pendant le rayonnement pour confirmer la stérilisation.

8. CONTRE-INDICATIONS
L'installation d'implants et de prothèses implantaires chez les patients présentant un mauvais état général, une insuffisance ou une carence d'hygiène buccale, une impossibilité totale ou partielle de contrôler les conditions générales ou qui ont subi des greffes d'organe est contre-indiquée. Vous devez aussi refuser les patients psychologiquement fragiles, qui font un usage immodéré de l'alcool ou de drogues, peu motivés ou ne coopérant pas suffisamment. Les patients présentant un mauvais état parodontal doivent être préalablement traités et récupérés. Si la substance osseuse est insuffisante ou que l'os intéressé est de mauvaise qualité et risque de nuire à la stabilité de l'implant, vous devez procéder auparavant à une régénération guidée des tissus. Sont en outre des contre-indications: L'allergie au titane, les maladies infectieuses aigues ou chroniques., les ostéites de la mâchoire de type subaigu chronique, les maladies systémiques, les troubles endocriniens, les maladies consécutives à des troubles micro-vasculaires, la gestation, l'allaitement, l'exposition précédente à des radiations, l'hémophilie, la granulocytopénie, l'usage de stéroïdes, le diabète myélite, l'insuffisance rénale, la dysplasie fibreuse. Il faut en outre respecter les contre-indications normales communes à toutes les interventions de chirurgie buccale. Il ne faut pas intervenir sur les patients qui suivent une thérapie anticoagulante, anticonvulsive, immunodépressive, qui souffrent de processus inflammatoires et infectieux actifs de la cavité buccale, ou ayant des taux de créatine et BUN hors-norme. Il faut en outre écarter les patients souffrant de maladies cardiovasculaires, d'hypertension, de maladie de la thyroïde ou de la parathyroïde, de tumeurs malignes dans les cinq ans qui précèdent l'intervention ou de grosseurs nodulaires.
La chimiothérapie réduit ou limite le processus de l'ostéointégration. En effet, les patients qui suivent ce type de traitements doivent subir des analyses de prêt avant toute réhabilitation chirurgicale implantaire et prothétique. Dans la littérature scientifique divers cas d'ostéonecrose périimplantaire ont été reportés sur des patients ayant été traités par les biophosphonates, surtout à la mandibule et dans la majeur partie en cas d'administration par voie intraveineuse (V.I).

9. AVERTISSEMENTS PARTICULIERS
Par mesure de prudence, après l'intervention le patient doit éviter les activités demandant des efforts physiques.
Pour serrer les vis bouchon, les vis pour piliers ou les vis prothétiques, nous recommandons de respecter les couples de serrage recommandés dans les modes d'emplois. Les couples de serrage trop élevés peuvent affaiblir la structure mécanique des vis et compromettre la stabilité prothétique et endommager en conséquence le raccord implantaire.

10. EFFETS SECONDAIRES
Après les interventions avec des implants dentaires il peut y avoir: perte de crête osseuse, paresthésie permanente, diesthésie, infections locales ou systémiques, exfoliation, hyperplasie, fistules oro-antrales et oro-nasales.
Il peut aussi y avoir des complications temporaires telles que des douleurs, des gonflements, des problèmes de prononciation et des gingivites. Les risques d'une intervention implantologique comprennent: perforation de la plaque labiale ou linguale, fractures osseuses, fractures de l'implant, fractures des superstructures, problèmes esthétiques, performation inaperçue du sinus nasal, lésions nerveuses, compromission de la dentition naturelle.
Les problèmes physiopathologiques suivants peuvent augmenter les risques: insuffisance cardiovasculaire, troubles coronariens, arythmie, maladies pulmonaires ou respiratoires chroniques, maladies gastro-intestinales, hépatites, inflammations intestinales, insuffisance rénale chronique et troubles du système urinaire, troubles endocriniens, diabète, maladies de la thyroïde, problèmes hématologiques, anémie, leucémie, troubles de la coagulation, ostéoporose, ou arthrite muscolosquelettique, infarctus, troubles neurologiques, handicaps mentaux, paralysies.

11. ENTRETIEN
On connaît dans la littérature les complications liées aux prothèses implantaires. Ces complications peuvent entraîner la perte de l'intégration osseuse et l'échec de l'implantation. Un entretien correct par le patient, une bonne hygiène à domicile et des contrôles périodiques lors de séances d'hygiène professionnelle prolongent la durée de vie du dispositif.
Des visites de contrôle périodiques permettent d'éviter les complications, telles que le dévissage des vis de serrage de la prothèse sur les implants ou une réabsorption osseuse qui cause la perte de l'appui muqueux des prothèses amovibles.
En cas de besoin, le médecin est le seul qui puisse accomplir les opérations de serrage des vis faux-moignons ou prothétiques, en s'aidant de dispositifs adéquats munis de contrôle du couple de serrage. Nous conseillons de vérifier périodiquement l'étalonnage de ces dispositifs.
Si le patient se rend compte que ces opérations sont nécessaires, il doit consulter au plus vite son médecin pour qu'il rétablisse la fonctionnalité prothétique correcte. En tardant à demander l'intervention du médecin il s'expose au risque de fracture de la vis de serrage ou de la prothèse, dans le premier cas et à la perte de l'implant dans le deuxième, ce qui compromet le résultat de la réhabilitation. Les médecins doivent éduquer leurs patients dans ce sens.
Les complications peuvent être de type biologique (perte de l'intégration) ou mécanique (fracture d'un composant à la suite d'une charge excessive). En l'absence de complication, la durée des dispositifs et de tout l'appareil prothétique dépend de la résistance mécanique qui est fonction de la fatigue accumulée par le dispositif.
Sweden & Martina a soumis les implants Global aux essais prévus de résistance à la fatigue à 5.000.000 cycles. Les implants ont passé cet essai avec succès.
Les essais de résistance à la fatigue sont accomplis conformément à la norme et évalués par calcul à éléments finis.

12. DATE DE PÉREMPTION
Nous recommandons de ne pas utiliser les implants au-delà de la date de péremption indiquée.

13. NORMES DE RÉFÉRENCE
Le concept et la fabrication des fixtures implantaires Global sont conformes aux directives et aux normes harmonisées les plus récentes intéressant les matériaux utilisés, les procédés de production, les informations fournies et les emballages.

14. PROCÉDURES D'ÉLIMINATION
Les fixtures implantaires retirées de la cavité buccale, à la suite d'un échec biologique ou mécanique, doivent être éliminées comme des déchets biologiques, conformément aux règlements en vigueur localement.
Pour les retourner à Sweden & Martina pour faire accomplir un Surf Test, respecter le protocole indiqué sur le site www.sweden-martina.com

15. RESPONSABILITÉ DU PRODUIT DÉFECTUEUX ET CONDITIONS DE GARANTIE
Le succès implantologique dépendant du soin parfait du patient et de l'attention accordée à ses exigences, il est essentiel de bien sélectionner le patient, de l'informer des risques inhérents et des devoirs liés au traitement et de l'encourager à coopérer avec l'odontoiatre pour que le traitement soit un succès. Le patient doit donc avoir une bonne hygiène, confirmée lors des check-up et des visites de contrôle, qui doit être toujours garantie et documentée comme, d'ailleurs les indications et les prescriptions pré et postopératoires.
Les instructions fournies par Sweden & Martina, disponibles au moment du traitement et acceptées par la pratique de l'odontoiatrie, doivent être respectées et appliquées pendant tout le traitement : de l'anamnèse du patient aux check-up postopératoires.
La garantie ne couvre que les défauts de production vérifiés, après le retour de la pièce, identifiée par son code article et de lot, dans le délai de validité de la garantie. Vous trouverez les conditions de la garantie sur le site www.sweden-martina.com.

16. DATE ET VALIDITÉ DU PRÉSENT MODE D'EMPLOI
Le présent mode d'emploi entre en vigueur à partir du mois de Décembre 2011.

DE - ZAHNIMPLANTATE GLOBAL

1. PRODUKTBESTIMMUNG
Die Zahnimplantate Global sind implantierbare Vorrichtungen, die für die Rehabilitation von Patienten geeignet sind, die an vollständigem oder teilweisem Zahnverlust leiden. Sie sind dazu bestimmt chirurgisch in den Kieferknochen (= fixture für Implantate) eingesetzt zu werden.
Die fixture stellen eine Verbindung im koronalen Bererich her, der für die Aufnahme eines Implantatstumpfes („Pfeiler") mit dem Zweck eine Zahnprothese zu stützen bestimmt ist. Zahnprothesen haben den Zweck die ästhetische, phonetische und Kaufunktion der Patienten wiederherzustellen.
Für die implantatprothesische Rehabilitation mit Global-Implantaten dürfen ausschließlich die prothesischen Originalkomponenten Sweden & Martina verwendet werden. Die Benutzung von nicht Original-Komponenten schränkt die Haftung von Sweden & Martina S.p.A. ein und hebt die Produktgarantie auf (siehe späteren Abschnitt „Haftung des fehlerhaften Produktes und Garantiebedingungen").
Für den chirurgischen Einsatz der fixture müssen zweckmäßige chirurgische Instrumente, die einzeln oder als Satz erhältlich sind, benutzt werden. Es wird die Benutzung von Sweden & Martina hergestelltem, Original-Chirurgiezubehör empfohlen. Bei Benutzung von nicht Oiginal-Zubehör wird keine Haftung übernommen.
Die Global-Implantate können mit unterschiedlichen Techniken an verschiedenen Stellen der Mundhöhle eingesetzt und danach an unterschiedlichen Zeitpunkten mit den Prothesen verbunden werden. Die Implantate (Implantatkörper im eigentlichen Sinne des Wortes, oder fixture) sind von zylindrischer Form, schraubenförmig und haben ein Außengewinde und einen inneren achteckigen Anschluss, der zur Verbindung der prothesischen Komponenten (Implantatstümpfe) dient. Auf der Grundlage des chirurgischen Protokolls können sie mit versenktem und nicht versenktem Protokoll eingesetzt werden; aufgrund der Nutzungszeiten (Funktionalisierung) können sie mit sofortiger, vorausgehender oder verzögerter Belastung wiederhergestellt werden. Global-Implantate können in bereits zahnlose Lager oder in post-extraktive Lager eingesetzt werden, dies kann sowohl unmittelbar nach der Extraktion (Einsatz des Implantats bei Entfernung des Zahns oder der Wurzel) als auch verzögert (zwischen Extraktion und Einsatz des Implantats lässt man in der Regel circa 3 Wochen vergehen) erfolgen.

2. GEBRAUCHSZWECK
Die Implantat-Fixture Global sind für die Langzeitnutzung bestimmte, implantierbare medizinische Geräte. Alle fixture sind in sterilen Einwegpackungen erhältlich. Die Funktion der fixture besteht im Ersatz von nicht vorhandenen Zahnwurzeln.
Alle fixture sind in einer Verpackung, einschließlich der entsprechenden Verschlussschrauben (auch als chirurgische Schrauben bezeichnet), an praktische mounter vormontiert, mit dazu geeigneten Schrauben an den Anschlüssen befestigt erhältlich. Verschlussschrauben sind ebenfalls implantierbare, medizinische Geräte und dazu bestimmt über einen Zeitraum von mehr als 30 Tagen in der Mundhöhle zu bleiben. Die Verschlussschrauben sind auch in Einzelpackungen erhältlich. Die fixture des Global-Implantologiesystems sind an eine „mounter" genannte Vorrichtung vormontiert, welche für intraoperative Zwecke bei verschlossenen Rändern für den Bezugsabdruck auch die Transferfunktion vom Abdruck erfüllt. Diese Komponenten sind auch einzeln erhältliche, medizinische Geräte und sind als invasiv vom chirurgischen Typ für einen befristeten Zeitraum eingestuft.
Gemäß der in Italien mit Gesetzesverordnung 46/97 vom 26.03.97, Anlage IX übernommenen EWG-Richtlinie 93/42 erklärt Sweden & Martina S.p.A. Hersteller der Global-Implantate zu sein und bestimmt die Gefahrenklasse derselben gemäß den in Tabelle 01 gemachten Angaben.
Die Zahnimplantate, obwohl sie für die Implantierung bei Personen mit zweckmäßigen therapeutischen Voraussetzungen bestimmt sind, dürfen ausschließlich von medizinischem Personal mit der notwendigen Qualifikation und Zulassung benutzt werden.

3. HERSTELLERANGABEN
Hersteller der Global-Implantat-fixture ist:
Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italia
Tel. +39 049.91.24.300 - Fax + 39 049.91.24.290
e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

4. VERWENDETE ROHSTOFFE
Das für die Herstellung der Global-Zahnimplantate verwendete Material wurde anhand der für seinen Gebrauchszweck angegebenen Eigenschaften, in Übereinstimmung mit der in Italien durch das Gesetz 46/97, Anlage I Wesentliche Anforderungen, Punkt 7.1 übernommenen Richtlinie 93/42 ausgewählt.
Es handelt sich um Produkte aus technisch reinem Titan der Stufe 4, die den harmonisierten Normen entsprechen.
Eine Titanallergie ist sehr selten, aber möglich. Aus diesem Grund muss vorher stets mit den Patienten abgeklärt werden, ob sie an diesbezüglichen Allergien leiden.

5. BESCHREIBUNG
Die Informationen dieser Gebrauchsanweisungen vervollständigen die in den Katalogen/Handbüchern gemachten Angaben. Sollten Sie nicht im Besitz derselben sein, fordern Sie bei Sweden & Martina S.p.A. eine Kopie an.
Global-Implantate weisen viele Eigenschaften auf, die für die Optimierung der Ergebnisse der unterschiedlichen klinischen Fälle durchdacht worden sind und die chirurgische Prozedur in Übereinstimmung mit den neuesten implantologischen Protokollen erleichtern (Abb. 01).
Das Zahnimplantatsystem Global zeichnet sich durch einen kegelförmigen Schraubenkörper und eine interne Verbindung mit doppeltem Achteck aus.
Die Global-Implantate repräsentieren eine äußerst vielseitige Lösung, für die Lösung aller implanto-prothesischen Problematiken geeignet. Die Reihe beinhaltet unterschiedliche Längen, von 8.5 mm bis 15 mm und vier unterschiedliche Durchmesser: 3.80, 4.30, 4.80 und 5.50 mm;
Das Implantat hat eine variable Kegelverjüngung: am Ansatz und am ersten Mittelabschnitt leicht, am apikalen Abschnitt ausgeprägter; dieses charakteristische Profil macht Global-Implantate besonders anpassungsfähig für unteschiedliche chirurgische Techniken. Der Implantatansatz hat einen Mikrogewindeabschnitt, der mehr Grundstabilität gibt und der natürlichen, postoperativen Knocheresorption entgegenwirkt.
Das Gewinde hat ein konisches Profil mit einem Gang von 0.6 mm und eine Tiefe von 0.3 mm: um dort, wo ein schwammigerer Knochen angetroffen wird, mehr Kontaktfläche zu bieten, misst die Tiefe im mittleren Implantatabschnitt 0.4 mm.
Die langen apikalen Einschnitte ermöglichen die automatische Gewindebohrung des Knochens, bieten zwei Dekompressions- und Abzugsbereiche für die Koagulation und verbessern die Grundstabilität, wodurch die gleichzeitige Antirotationsbewegung des Systems während der Anschraub- und Abschraubvorgänge der mit demselben verbundenen Komponeten gesteigert wird.
Bei sehr dichtem Knochen (D1) ist das vorhergehende Gewindeschneiden des Knochens auf jeden Fall immer zweckmäßig.
Das Implantat hat einen internen Anschluss mit doppeltem Achteck und einem abschließenden Telleransatz: Das koronalere Achteck ist ein „Arbeitsbereich", d.h. das Achteck, an dem die während der Positionierungsphase der Implantate entwickelten Verdrehungskräfte angewandt werden; das tiefer gelegene Achteck ist dagegen ein „Präzisionsbereich", der so konstruiert ist, das er keinem mechanischen Stress unterliegt. Dies ist nämlich das Achteck, auf dem alle prothesischen Lösungen mit mikrometrischen Abweichungen geführt werden; der abschließende Telleransatz dient als Führung und ermöglicht eine Verbindung von insgesamt 3.5 mm Länge zu erzielen, die größere Stabilität und eine korrekte Verteilung der Kaubelastung (Abb. 02) geben kann.
Durch eine so tiefe Verbindung ist es möglich den Anschlag des einkegeligen Schraubenkopfes im Implantatansatz unterzubringen und so folgende Vorteile zu erzielen:
- Die einkegelige Schraube erleidet weniger Stress und demzufolge ist das Risiko, dass sich die Schraube selbst löst oder bricht, geringer;
- Der Kopf der einkegeligen Schraube stellt für den Prothesenbauer in der Modellierungsphase des prothesischen Erzeugnisses (Abb. 03) kein Hindernis mehr dar.

Das Implantat wird mit bereits zusammengesetztem mounter verkauft; durch seine besonderen Masse und sein Desin ist es praktisch, zweckmäßig und vielseitig. Außer die gewöhnliche „Mitnahme"-Funktion für die „in situ"-Positionierung des Implantats zu erfüllen, ermöglicht die Beschaffenheit des Mounters, dass es sowohl für die präzise Entnahme des Abdrucks als auch für die sofortige Anfertigung des Provisoriums (mit hilfe der dazu geeigneten Kunststoffkappe) benutzt werden kann.
Am Implantat vormontierter Mounter: arbeitet der Mounter ausschließlich im oberen Bereich der Verbindung, wodurch er Verformungen der für die Unterbringung des endgültigen Pfeilers bestimmten Verbindungsebene verhindert.
Die Inbussschlüssel zum Anschrauben des Implantats sind innerhalb des am oberen Teil des Mounters vorhandenen Achtecks untergebracht.
Die Masse der Implantatdurchmesser beziehen sich immer auf den Windungsdurchmesser, der an dem Punkt, an dem das Gewinde am breitesten ist, gemessen wird. Unter dem Mass der prothesischen Plattform wird der am Verbindungspunkt mit den prothesischen Pfeilern gemessene Durchmesser verstanden. Unter Implantatlänge wird immer die Länge der fixture verstanden, die vom Verbindungspunkt der Pfeiler bis einschließlich der Spitze berechnet wird.
Global-Implantate sind mit einer Oberfläche in zweifacher Ausführung erhältlich:
- ZirTi (=sandgestrahlter und geätzter Körper, glänzender Ansatz über H.0,3 mm)
- Trisurface (=in TPS beschichtete Windungen, unterer Ansatz sandgestrahlt, oberer Ansatz glänzend über H. 0,03 mm

Die Implantate sind in einer speziellen Ampulle verpackt, in der die fixture mit hilfe der Mounter an Titanringen „hängen", die Titanringe sind auch durch galvanischen Prozess im Farbcode des Implantats gefärbt, damit die fixture während Lagerung und Transport mit keiner anderen Oberfläche in Berührung kommen und mögliche Verunreinigungen durch Kontakt verhindert werden.

6. ANWENDUNGSMETHODE
Die moderne Implantologie ist eine eingehend erprobte und zuverlässige Disziplin, die fast alle mit Zahnverlust zusammenhängenden Probleme, seien sie nun funktionaler oder ästhetischer Natur, lösen kann.
Die Implantologiemethodiken sehen hauptsächlich zwei chirurgische Techniken vor:
- Two stage: In zwei Phasen, die erste "versenkt" bzw. Einbringung des Systems, Abdeckung der Verbindungsöffnung mit Verschlussschraube (oder chirurgische oder Klemmschraube), Nähen und anschließende Wiederöffnung der Schleimhäute nach 2-6 Monaten und Einsatz der Prothese;
- One stage: Einbringung des Systems, das nicht abgedeckt wird, der Kopf des Systems ragt heraus, jetzt kann man den Bereich, zwecks Knochenintegrierung abheilen (stets 2-6 Monate) lassen oder mit einem dazu
- geeigneten Zahnpfeiler, je nach Bedarf, sofort provisorisch oder endgültig belasten. Die „versenkten" Systeme können mit der one-stage-Technik benutzt werden, indem die Verbindung anstatt mit einer Verschlussschraube, mit einer transmukösen Schraube geschlossen wird.
- Die Systeme werden unter Einhaltung chirurgischer Protokolle eingebracht, die abhängig von der vorhandenen Knochenmenge und -beschaffenheit, der Art des Systems, des eventuellen Bedarfs an regenerativen Therapien untersucht werden. Im Knochen des Patienten wird mit hilfe kalibrierter Knochenfräsen oder dazu geeigneter Instrumente wie bone-expander, Knochenverdichter o.ä. ein Lager geschaffen (in Übereinstimmung des neuen, auszutauschenden oder wieder einzusetzenden Zahns). Damit das System sich in den Knochen integriert ist eine gute Hauptstabilität, null Beweglichkeit oder von wenigen Mikron notwendig. Die Schnittstelle Knochen-Implantat beträgt deshalb wenige Millimikron, andernfalls besteht die Gefahr, dass das Implantat in den Fasern und nicht im Knochen integriert wird.

Normalerweise erfolgt die Kaubelastung mit fester Prothese nach einem gewissen Zeitraum, für den Unterkiefer nach 2-3 Monaten, für den Oberkiefer nach 4-6 Monaten. In einigen Fällen, aber nicht in allen, kann auch eine sofortige Belastung der Implantate erfolgen, hierzu ist jedoch die Einhaltung einiger grundlegender Kriterien erforderlich:
- Das Vorhandensein einer bestimmten Knochenmenge,
- Die Hauptstabilität der Implantate nachdem sie eingesetzt worden sind
- Ein guter parodontaler (Zahnfleisch) Halt,
- Nichtvorhandensein von Bruxismus (Zähneknirschen) oder schwerwiegende Schlussbissstellung
- Ausreichender Schlussbissausgleich (korrekte Verschluss-mastikatorische Fläche).

Selbstverständlich ist auch eine ernsthafte Einschätzung des Spezialisten erforderlich, der durch zweckmäßige Untersuchungen und Strumente das gleichzeige Bestehen all dieser Faktoren beurteilen muss; andernfalls fällt die Wahl auf eine „traditionelle" Technik (vom Typ „versenkt" oder „sichtbar") bzw. auf Implantate, die eine längere Wartezeit benötigen, die für die mastikatorische Belastung aber sicherer ist. Die Implantate können einen einzigen Zahn ersetzen (Krone auf Implantat), eine Reihe nahegelegener Zähne (Brücke auf Implantat), einen gesamten Zahnbogen, oder zur Stabilisierung einer totalen oberen oder unteren Gebissprothese dienen.
Global-Implantate wurden innerhalb einer breiten Reihe klinischer Situationen getestet:
- Operative Standardprozeduren wo die einzelne oder die doppelte chirurgische Phase vorgesehen ist;
- Vorzeitige und sofortige Belastung;
- Einsatz unmittelbar nach wiederherstellenden Therapien
- Situationen nach Zahnentfernung, auch mit sofortiger Belastung verbunden

Die klinische Indikation für die Wahl der Implantatspezifikation Global hängt vom Implantatlager, von der Anatomie des aufnehmenden Knochens, der Anzahl der Implantate und von der technischen Wahl des unter den oben erwähnten am besten geeigneten Protokolls ab; die Wahl muss ausschliesslich vom behandelnden Arzt getroffen werden, über eine angemessene Vorbereitung verfügen und die prothesische Wiederherstellungen im Voraus und zweckmäßig planen muss.
Wo dies möglich ist, müssen stets Implantate benutzt werden, deren Durchmesser in Funktion der Randdicke so groß wie möglich ist.

6.1 Planung und Vorbereitung vor dem Eingriff
Die Vorbereitungsphase sieht Folgendes vor:
- Allgemeine medizinische und dentale Anamnese, allgemeine ärztliche Untersuchung, klinische und radiologische Tests (vollständiges Blutbild), Computertomografie und Konsultation des Hausarztes
- Patientenaufklärung (Indikation, Gegenanzeigen, Krankheitsbild, Erwartungen, normale Erfolgs- und Misserfolgsquoten, Notwendigkeit regelmäßiger Kontrollen nach dem Eingriff)
- Hygieneplan mit evtl. parodontalen Eingriffen
- Anwendung der notwendigen pharmakologischen Vorschriften
- Chirurgische vor-prothesische Planung in Zusammenarbeit mit dem Zahntechniker
- Risikoeinschätzung von ungeeigneten Behandlungen bei weichem und hartem Gewebe
- Wahl von anästhetischen und schmerzstillenden Techniken sowie von Überwachungstechniken im erforderlichen Ausmass
- Prothesische Planung in Zusammenarbeit mit dem Zahntechniker

6.2 Eingriff
Die Operationstechniken für Implantate werden den Studenten der Zahnheilkunde im Universitätsbereich gelehrt. Einige Faktoren sind dennoch zu berücksichtigen:
- Das Gewebe, sowohl weiches als auch hartes, ist sehr sorgfältig zu behandeln, um eine gute Integration des Implantats zu erzielen, müssen alle erforderlichen Vorsichtsmassnahme getroffen werden.
- Alle normalen biologischen Grundsätze der Knochenintegration müssen berücksichtigt werden
- Thermische Traumen, welche das Gewebe absterben lasssen und die Möglichkeit der Knochenintegration gefährden würden, müssen verhindert werden. Zu diesem Zweck müssen niedrigere angemessen, Fräsen mit Schneiden in optimalem Zustand benutzt werden, die Bohrung muss intermittierend durchgeführt werden, indem das Implantatlager mit der notwendigen Berieselung zweckmäßig abgekühlt wird, die Bohrung muss mit Fräsen, deren spezifischer Durchmesser allmählich größer wird, verbreitert werden.
- Es ist zweckmäßig eine vollständige klinische, radiologische und radiographische Dokumentation anzulegen und aufzubewahren.
- Die Einhaltung der von der chirurgischen Implantologie empfohlenen Heilungszeiten ist unabdingbar, den fortschreitenden Zustand der Knochenintegration, auch durch radiografische Kontrollen, regelmäßig überprüfen.

6.3. Anweisungen für die Handhabung und Aufbewahrung des Produktes
Implantologische Eingriffe sind in entsprechenden Umgebungen, mit dazu geeigneter Keimfreiheit durchzuführen. Die Oberflächen stets mit sterilen Tüchern abdecken, Mikromotor mit dazu geeigneten Hüllen bedecken, den OP-Bereich isolieren indem der Patient mit entsprechendem Kittel bedeckt wird, sterile Handschuhe tragen, die Instrumente erst unmittelbar vor ihrer Benutzung aus der sterilen Hülle nehmen.
Die Global -Implantate sind in sterilen Ampullen aus PMMA verpackt, innerhalb einer Blisterpackung mit Tyvek-Versiegelung untergebracht, Blisterpackung, die wiederum in einer kleinen Schachtel enthalten ist, welche die Außenhülle bildet. In der Verpackung befinden sich die Gebrauchsanweisungen und die als Patientendatenblatt verwendbaren Klebeetiketten.
Die Blisterpackung bewahrt die Sterilitätsbedingungen, sie ist so geformt und vorgeformt, dass die Ampullenbewegung auf ein Mindestmass beschränkt, aber ein leichter Zugriff auf dieselbe ermöglicht wird. Die Blisterpackung ist durch eine Tyvek-Folie versiegelt
Die sterile Blisterpackung muss bei kontrollierter Keimfreiheit geöffnet werden. Die Ampulle entnehmen.
Die Ampullen mit den Implantaten dürfen nur in steriler Umgebung unmittelbar vor der Einbringung der fixture in ihren Lagern geöffnet werden. Die fixture werden innerhalb der sterilen Ampullen mit dazu geeigneten Titanringen, vormontiert an ihre mounter, die sich sichtbar mit dem oberen Sechseck und für den Anschluss an die chirurgischen Instrumente präsentieren, senkrecht positioniert.
Für die Chirurgie der Global-Implantate ist ein eigens dazu bestimmter chirurgischer Satz erhältlich. Dieser Satz beinhaltet alle erforderlichen Instrumente, um die fixture, mit hilfe der mounter, aus den Ampullen zu entnehmen ohne sie mit den Händen oder anderen Instrumenten berühren zu müssen, wodurch die Gefahr, sie vor der Benutzung zu verunreinigen, vermieden wird. Jede, auch zufällige Berührung mit der Implantatoberfläche bevor dasselbe in das Implantatlager eingesetzt wird, würde die durch das Oberflächenbehandlungsverfahren geschaffenen Idealbedingungen zunichte machen.
Sollte es erforderlich sein, das Implantat während seines Einsetzvorgangs in das vorbereitete Lager zu berühren, darf dies ausschließlich mit sauberen und sterilisierten Titanpinzetten erfolgen.
Es wird empfohlen jeglichen Kontakt zwischen der Implantatoberfläche und dem Epithel und dem Bindegewebe zu verhindern, weil dadurch der Erfolg des Eingriffs gefährdet werden könnte.
Am Ende des Eingriffs, wenn das Implantat versenkt wird, muss die Verbindungsöffnung vor dem Verschliessen der Ränder, mit der entsprechenden Verschlussschraube versiegelt werden. Die Verschlussschraube befindet sich in einem eigenen Sitz innerhalb des hellblauen Verschlussdeckels der Ampulle. Ein kleines Etikett weist auf ihr Vorhandensein hin. Die Verschlussschraube kann durch Kupplung mit dem dazu geeigneten Schraubendreher entnommen und direkt in das Implantat (Abb. 06) eingesetzt werden.
Am Ende des Eingriffs müssen die Ränder wieder positioniert und verschlossen werden. Es wird empfiehlt sich die Wunde, je nach Gewohnheit, zu nähen.
Auf jeder Packung ist der Code und die Beschreibung des Inhaltes, die Bezugsnummer der Partie, die Angabe „steril" und das Verfalldatum angegeben. Dieselben Angaben sind auch auf den als Patiendatenblatt benutzten Etiketten angeführt und müssen für jede, sie betreffende Mitteilung, immer vom Arzt genannt werden.
Die Packung entspricht den europäischen Vorschriften.
Die Implantate müssen kühl und trocken aufbewahrt und vor direkten Sonnenstrahlen, Wasser und Wärmequellen geschützt werden.

7. STERILISIERUNG
Die Global-Implantate werden durch Betastrahlen sterilisiert. Auf der Packung ist das Verfalldatum angegeben. Die sterile Blisterpackung darf nur zum Zeitpunkt des Eingriffs geöffnet werden. Die Packung, bevor sie geöffnet wird, auf Unversehrtheit überprüfen. Jede Beschädigung könnte die Sterilität des Implantats und deshalb das Gelingen des Eingriffs gefährden. Es dürfen niemals bereits benutzte oder nicht sterile Implantate verwendet werd
Die Vorrichtung ist für die Einwegnutzung bestimmt: Ihre Wiederbenutzung ist unzulässig und kann zum Verlust des Implantats und zu gekreuzten Infektionen führen.
Am Ampullenboden ist ein rundes Etikett (Marke) angebracht. Dieses Etikett ist der Beleg für die durch Bestrahlung erfolgte Sterilisierung. Die ursprüngliche Farbe dieser Marke ist gelb und geht, als Bestätigung für die erfolgte Sterilisierung, während der Bestrahlung in Rot über.

8. GEGENANZEIGEN
Patienten, die sich in einem allgemein schlechten Gesundheitszustand befinden, schlechte oder ungenügende Mundhygiene vorweisen, keine oder unzureichende Möglichkeiten für die Überprüfung des allgemeinen Zustands haben oder in der Vergangenheit Organtransplantationen unterzogen worden sind, wird der Einsatz von Implantaten und Prothesen abgeraten Außerdem auszuschließen sind psycholabile Patienten oder Patienten mit Alkohol- oder Drogenmissbrauch mit unzureichender Motivation und schwacher Kooperationsbereitschaft. Patienten, die sich in einem schlechten parodontologischen Zustand befinden, müssen vorher behandelt und wiederhergestellt werden. Bei nicht vorhandener Knochensubstanz oder wenn die Qualität des empfangenden Knochens so schlecht ist, dass die Stabilität des Implantats gefährdet werden kann, muss vorher eine zweckmäßige Regenerierung des Gewebes durchgeführt werden. Weitere Gegenanzeigen: Titanallergie, akute oder chronische Infektionskrankheiten, den Kiefer betreffende subakute oder chronische Ostitis, Systemerkrankungen, Drüsenstörungen, Krankheiten mit mikrovaskulären Folgestörungen, Schwangerschaft, Stillen, vorherige Bestrahlungen, Bluterkrankheit, Granulozytopenie, Einnahme von Steroiden, Diabetis Mellitus, Nierenversagen, Faserdysplasie. Außerdem sind die normalen, allen Eingriffen der Oralchirurgie gemeinen Gegenanzeigen zu beachten. Patienten, die einer Antikoagulations-, Antispasmodischen-, Immunsuppressivum-Therapie mit aktiven entzündlichen-infektiven Prozessen der Mundhöhle unterstehen und Patienten, deren Kreatinin und BUN-Werte außerhalb der Normm liegen dürfen keinem Eingriff unterzogen werden. Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Hypertonie, Erkrankungen der Schilddrüse oder der Beischilddrüse, innerhalb der vorhergehenden 5 Jahre vor dem Eingriff diagnostizierter, bösartiger Tumore oder angeschwollenen Knoten müssen ausgeschlossen werden.
Chemotherapeutische Behandlungen beeinträchtigen die Osteointegration; Implantatprothetische Versorgungen von Patienten die sich in chemiotherapeutischer Behandlung befinden sind sorgfaeltig abzuwaegen. In der Literatur sind zahlreiche Faelle von periimplantaerer Osteonekrose vor allem im Oberkiefer von Patienten beschrieben denen Biphosphonate gegeben wurden. Dies trifft vor allem auf Pazienten zu die endovenoes behandelt werden.

9. BESONDERE VORSICHT
Vorsichtshalber sollte der Patient nach dem Eingriff körperlich anstrengende Tätigkeiten vermeiden.
Beim Anschrauben von Verschlussschrauben, Pfeilerschrauben oder prothesischen Schrauben das in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen empfohlene Spanndrehmoment beachten. Zu hohe Spanndrehmomente können die mechanische Struktur der Schrauben schwächen und die prothesische Stabilität, mit möglichen Schäden an der Implantatverbindung, gefährden.

10. NEBENWIRKUNGEN
Eingriffe mit Zahnimplantaten können Folgendes zur Folge haben: Verlust der Knochenkante, permante Parästhesie, Gefühlsstörung, örtliche oder systematische Infektionen, Exfoliation, Hyperplasie, Fisteln in Mund- und Nasenhöhle. Weiterhin können vorübergehende Beschwerden wie Schmerzen, Schwellungen, Artikulationsstörungen, Zahnfleischentzündung auftreten. Die Gefahren eines implantologischen Eingriffs beinhalten: Perforation der Lippen- oder Zungenplatte, Knochenbrüche, Durchbruch des Implantats, Durchbruch der Oberbauten, ästhetische Probleme, unbemerkte Perforation der Nasenhöhle, Nervenstörungen, Beeinträchtigung des natürlichen Gebisses. Folgende physiopathologische Probleme können die Gefahren erhöhen: Herz-Kreislaufschwäche, Koronarstörungen, Arrhythmie, chronische Lungen- oder Atemwegserkrankungen, Magendarmkrankheiten, Hepatitis, Darmentzündungen, chronische Niereninsuffizienz und Störungen der Harnwege, des endokrinen Systems, Diabetes, Schilddrüsenerkrankungen, hämatologische Probleme, Anämie, Leukämie, Probleme bei der Blutgerinnung, Osteoporose oder Muskel-Skelett-Athrtitis, Infarkt, neurologische Störungen, geistige Zurückgebliebenheit, Lähmung.

11. WARTUNG
In der Literatur sind die mit Implantatprothesen verbundenen Komplikationen bekannt. Diese Komplikationen können zum Verlust der Knochenintegration und zum Verlust des Implantats führen. Eine korrekte Wartung seitens des Patienten, regelmäßige, zu Hause erfolgende Hygieneprozeduren und regelmäßige Kontrollen, verbunden mit professioneller Zahnreinigung verlängern die Lebensdauer der Vorrichtung.
Komplikationen wie beispielsweise das Lösen der Schrauben, mit denen die Prothese am Implantat befestigt ist, oder eine Knochenresorption, die bei abnehmbaren Prothesen mit dem Verlust der Schleimhautstütze verbunden ist, können durch regelmäßige Kontrollen ganz leicht vermieden werden.
Sollte das Anziehen der einkegeligen oder prothesischen Schrauben erforderlich sein, muss dies vom Arzt mit hilfe zweckmäßiger Vorrichtungen erfolgen, die mit einer Kontrolle des Spanndrehmoments ausgerüstet sind. Die regelmäßige Kalibrierung dieser Vorrichtungen sollte regelmäßig überprüft werden.
Sollte sich der Patient über das Eintreten dieser Ereignisse bewusst sein, ist es zweckmäßig, dass er sich zwecks Wiederherstellung der korrekten Prothesenfunktionalität, sobald wie möglich an den Arzt wendet. Wird der Arzt zu spät aufgesucht, kann dies, bei gleichzeitiger Gefährdung des Rehabilitationsresultats, zum Durchbruch der Klemmschraube oder der Prothese im ersten Fall, und zum Verlust des Implantats im zweiten Fall führen. Es ist notwendig, dass die Patienten von den Ärzten in diesem Sinne "erzogen" werden.
Komplikationen können biologischer (Verlust der Integration) oder mechanischer Natur (Durchbruch einer Komponente infolge Überlastung) sein. Wenn keine Komplikationen auftreten, ist die Dauer der Vorrichtungen und der gesamten prothesischen Struktur von der mechanischen Festigkeit, in Funktion der von der Vorrichtung angehäuften Ermüdung abhängig.
Sweden & Martina hat die Global-Implantate den vorgesehenen Ermüdungsfestigkeitstests bei 5.000.000 Zyklen unterzogen. Die Implantate haben diesen Test erfolgreich bestanden.
Die Tests hinsichtlich der Ermüdungsfestigkeit werden gemäß der entsprechenden Vorschrift durchgeführt und nach Abschluss derselben bewertet.

12. VERFALLDATUM
Die Implantate sollten nach dem angegeben Verfalldatum nicht mehr benutzt werden.

13. NORMATIVE VERWEISE
Der Entwurf und die Herstellung der Implantatfixture Global erfolgte im Hinblick auf die verwendeten Materialien, die Produktionsprozesse, die Sterilisierung, die gemachten Angaben, die Verpackungen, in Übereinstimmung mit den aktuellsten Vorschriften und harmonisierten Normen.

14. ENTSORGUNG
Die Implantatfixture müssen nach ihrer Entfernung aus der Mundhöhle entsprechend den auf örtlicher Ebene geltenden Vorschriften als Bioabfall entsorgt werden.
Sollten dieselben zwecks Durchführung eines Surf Testes an Sweden & Martina geschickt werden, halten Sie sich bitte an das auf der Webseite www.sweden-martina.com angegebene Protokoll.

15. HAFTUNG FÜR FEHLERHAFTE PRODUKTE UND GARANTIEBEDINGUNGEN
Die optimale Behandlung des Patienten und die Berücksichtigung seiner Bedürfnisse sind für den implantologischen Erfolg notwendige Voraussetzungen, deshalb sollte der Patient sorgfältig gewählt, über die verbundenen Risiken und die mit der Behandlung verbundenen Pflichten und für den erfolgreichen Ausgang der Behandlung, zur Zusammenarbeit mit dem Kieferorthopäden ermuntert werden. Daher ist es notwendig, dass der Patient einen während der Check-ups und Kontrollen bestätigten, guten Hygienezustand beibehält; die Hygiene muss, genau wie die Indikationen und Vorschriften vor und nach dem Eingriff einzuhalten und zu dokumentieren sind, stets gewährleistet und dokumentiert sein,
Die von Sweden & Martina S.p.A. gemachten Angaben sind zum Behandlungszeitpunkt verfügbar und werden durch die zahnärztliche Praktik akzeptiert; sie müssen während der gesamten Benutzungsphase befolgt und angewandt werden. Von der Patientenanamnese bis zu den postoperativen Check-ups.
Von der Garantie gedeckt sind ausschliesslich festgestellte Fabrikationsfehler, hierzu muss das entsprechende Stück innerhalb des Garantiezeitraums samt Artikelbezeichnung, Partie eingeschickt werden. Die Garantieklauseln können auf der Webseite www.sweden-martina.com konsultiert werden.

16. DATUM UND GÜLTIGKEIT DER VORLIEGENDEN GEBRAUCHSANWEISUNGEN
Die vorliegenden Anweisungen sind ab dem Monat Dezember 2011 gültig.

SP - IMPLANTES DENTALES GLOBAL

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO
Los implantes dentales Global son dispositivos implantables destinados a rehabilitar pacientes afectados por edentulismo total o parcial. Se colocan quirúrgicamente en el hueso mandibular o maxilar (= implantes).
Los implantes presentan una conexión en la parte coronal, destinada a alojar un muñón ("pilar") implantológico cuya función es sostener una prótesis dental. Las prótesis dentales tienen por objeto devolver a los pacientes la función estética, fonética y masticatoria.
En la rehabilitación implantoprotésica con implantes Global, deben utilizarse exclusivamente los componentes protésicos originales Sweden & Martina. El uso de componentes no originales limita la responsabilidad de Sweden & Martina y provoca la caducidad de la garantía del producto (véase la sección "Responsabilidad del producto defectuoso y términos de la garantía", entre otras).
Para la colocación quirúrgica de los implantes, se deben utilizar instrumentos quirúrgicos apropiados, disponibles individualmente o en kit. Se recomienda utilizar accesorios quirúrgicos originales fabricados por Sweden & Martina. La empresa no se responsabiliza por el uso de instrumentos no originales.
Los implantes Global pueden ser colocados en diferentes lechos de la cavidad oral con distintas técnicas y luego ser unidos a las prótesis en diversos momentos. Los implantes (cuerpo implantológico propiamente dicho o implante) presentan una forma cilíndrica, tienen forma de tornillo y presentan una rosca externa y una conexión interna de forma octogonal, que sirve para conectar los componentes protésicos ("muñones implantológicos"). De acuerdo al protocolo quirúrgico, se pueden implantar con protocolo oculto o no; según los tiempos de uso (funcionalización) se pueden rehabilitar con carga inmediata, anticipada o diferida.
Los implantes Global pueden ser colocados en lechos ya edéntulos o en lechos post-extractivos, ya sea inmediatos (colocación del implante simultáneamente a la extracción del diente o raíz) o diferidos (normalmente se deja transcurrir un período de 3 semanas aproximadamente entre la extracción y la colocación del implante).

2. FINALIDAD DE USO
Los implantes Global son dispositivos médicos de tipo implantable destinados a ser usados durante largo tiempo. Todos los implantes se venden en envases estériles desechables. Los implantes se utilizan para reemplazar raíces dentales faltantes.
Todos los implantes se venden en envases que incluyen los respectivos tornillos tapón (llamados también tornillos quirúrgicos), preensamblados en prácticos mounter fijados a las conexiones mediante tornillos. Los tornillos tapón son también dispositivos médicos, que se pueden implantar, de tipo quirúrgico destinados a permanecer en la cavidad bucal durante más de 30 días. Los tornillos tapón están disponibles también en envase individual. Los implantes del sistema implantológico Global se envasan preensamblados en un dispositivo llamado "mounter", que cumple también la función de transfer, para la toma de impresión, y de muñón provisorio. Dichos componentes son dispositivos médicos, disponibles también en venta en forma individual y se clasifican como invasivos de tipo quirúrgico de duración temporal.
A los fines de la Directiva CEE 93/42 acogida en Italia con D.L. 46/97 del 26/3/97, anexo IX, Sweden & Martina S.p.A. se declara fabricante de los implantes Global e identifica la clase de riesgo de los mismos, según se indica en la tabla 01.
Todos los implantes dentales, si bien se pueden implantar en todas las personas que presenten las oportunas indicaciones terapéuticas, deben ser utilizados exclusivamente por personal médico profesional con la formación y las habilitaciones necesarias.

3. IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE
El fabricante de los implantes Global es:
Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italia
Tel. +39 049.91.24.300 - Fax + 39 049.91.24.290
e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

4. MATERIA PRIMA UTILIZADA
Los materiales utilizados para la fabricación de los implantes dentales Global han sido seleccionados de acuerdo a las propiedades indicadas para su uso, conforme a la directiva 93/42 acogida en Italia por ley 46/97, Anexo I Requisitos Fundamentales, punto 7.1.
Son fabricados en titanio llamado comercialmente puro de grado 4, conforme a las normas armonizadas.
La alergia al titanio es un hecho muy raro, pero posible. Por tal motivo, siempre debe controlarse previamente que los pacientes no presenten alergias de este tipo.

5. DESCRIPCIÓN
La información de las presentes instrucciones de uso completan las indicaciones que se encuentran en los catálogos/manuales. Solicitar una copia a Sweden & Martina S.p.A. si no cuenta con estas instrucciones.
Los implantes Global presentan una serie de características diseñadas para optimizar los resultados de las distintas evidencias clínicas y facilitar el procedimiento quirúrgico, según los más recientes protocolos implantológicos (fig.01).
El sistema implantológico dental Global se caracteriza por el implante de tornillo con cuerpo cónico y conexión interna de doble octágono.
Los implantes Global representan una solución extremadamente versátil, adecuada para resolver todas las problemáticas implantoprotésicas. La gama comprende diferentes longitudes que van desde 8,5 mm a 15 mm, en cuatro diámetros: 3,80, 4,30, 4,80 y 5,50 mm.
El implante presenta una conicidad variable: leve en el cuello y en el primer tramo central, más acentuada en el tramo apical; este perfil característico hace que el implante Global sea especialmente adaptable a las distintas técnicas quirúrgicas. El cuello del implante presenta un tramo micro-roscado, que brinda mayor estabilidad primaria y previene la natural reabsorción ósea post-operatoria.
La rosca posee un perfil cónico con paso de 0,6 mm y una profundidad de 0,3 mm; en el tramo central del implante la profundidad de la rosca es de 0,4 mm para suministrar una mayor superficie de contacto, en caso de hueso más esponjoso.
Las largas incisiones apicales permiten autorroscar adecuadamente el hueso, ofrecen dos zonas de descompresión y salida para el coágulo y mejoran la estabilidad primaria, aumentando al mismo tiempo el carácter antirotacional del implante durante las maniobras de atornillado y desenroscado de los componentes conectados al mismo.
Se recomienda el fresado previo del hueso en caso de hueso muy compacto (D1).

El implante presenta una conexión interna con doble octágono y collar terminal: el octágono más coronal es una zona "de trabajo", es decir, es el octágono en el que se aplican las fuerzas de torsión desarrolladas durante las fases de colocación del implante; el octágono más profundo es, en cambio, una zona "de precisión", fabricada de manera tal que no sufra estrés mecánico. De hecho, éste es el octágono en el que se conducen, con tolerancias micrométricas, todas las soluciones protésicas. El collar terminal sirve de guía y permite obtener una conexión total de 3,5 mm de largo, capaz de brindar mayor estabilidad y una correcta distribución de las cargas masticatorias (fig.02).

Una conexión tan profunda permite alojar el tope de la cabeza del tornillo del muñón dentro del cuello del implante y, de este modo, obtener las siguientes ventajas:
- el tornillo del muñón sufre menos estrés y, por consiguiente, los riesgos de desenroscado y de fractura del tornillo disminuyen;
- la cabeza del tornillo del muñón ya no representa un obstáculo para el protesista, durante la fase de modelación del producto protésico (fig.03)

El implante se vende con el mounter ya ensamblado; sus dimensiones particulares y su diseño lo hacen práctico, funcional y versátil. Además de desarrollar la función usual de "transportador" para la colocación "in situ" del implante, la conformación del mounter permite que también sea usado para una precisa toma de impresión y para una realización inmediata del provisorio (con la ayuda de una cofia de plástico apropiada).

Mounter preensamblado en el implante: el mounter trabaja exclusivamente en el plano superior de la conexión y, de este modo, previene deformaciones del nivel de la conexión destinado a alojar el pilar definitivo. Las llaves Allen, para el atornillado del implante, se alojan exactamente en el octágono interno presente en la parte superior del mounter.

La medida de los diámetros implantológicos se refiere siempre al diámetro de espira, medido en el punto en el cual la espira es más ancha. Por medida de la plataforma protésica se entiende el diámetro medido en el punto de unión con los pilares protésicos. Por longitud de implantar se entiende la longitud del implante, calculada desde el punto de conexión a los pilares hasta el ápice del implante, incluido éste.

Los implantes Global se encuentran disponibles con superficie en dos versiones:
- ZirTi (= cuerpo arenado y al ácido, cuello pulido de 0,3 mm de altura)
- Trisurface (= espiras revestidas de TPS, porción inferior del cuello arenada, borde superior del cuello pulido de 0,3 mm de altura)

Los implantes se envasan en una ampolla, dentro de la cual, mediante los mounter, los implantes se encuentran "sujetados" a anillos especiales de titanio, también éstos coloreados mediante proceso galvánico con el código de color del sistema, de manera tal que los implantes no toquen otras superficies durante la fase de almacenamiento y transporte, y así prevenir posibles contaminaciones por contacto (tabla 02).

6. MÉTODO DE UTILIZACIÓN

La implantología moderna, ya sea de carga inmediata o diferida, es una disciplina ampliamente experimentada y confiable, capaz de resolver casi todos los problemas, funcionales o estéticos, de edentulismo.

Los métodos de implantología prevén principalmente dos técnicas quirúrgicas:
- two stage: en dos fases, la primera "oculta", es decir con colocación del implante, protección del pozo de conexión con tornillo tapón (o tornillo quirúrgico, o bien tornillo de cierre), sutura y, luego de 2-6 meses, nueva abertura de la mucosa y colocación de la prótesis;
- one stage: colocación del implante, que se deja descubierto y sobresale la cabeza del implante. De este modo se podrá dejar curar (por 2-6 meses) mediante integración ósea o cargar inmediatamente, con el pilar dental correspondiente, de manera provisoria o definitiva, según el caso. Los implantes "enterrados" pueden usarse con técnica one-stage cerrando la conexión con un tornillo transmucoso de curación en vez de un tornillo tapón.

Los implantes se colocan en el hueso siguiendo protocolos quirúrgicos que deben estudiarse según la cantidad y calidad del hueso receptor, del tipo de implante y de la necesidad eventual de terapias regenerativas. Se crea un lecho en el hueso del paciente (en correspondencia con el nuevo diente que debe sustituirse o colocarse nuevamente), mediante una serie de fresas óseas calibradas o utilizando los instrumentos adecuados, como expansor de hueso, compactadores óseos u otro. Para la osteointegración del implante es necesaria una buena estabilidad primaria, movilidad nula o de unos pocos micrones. Por consiguiente, la interfase hueso-implante es del orden de los milimicrones, de lo contrario, se corre el riesgo de fibrointegración, en lugar de osteointegración, del implante.

En general, la carga masticatoria con prótesis fija se produce en un segundo momento, luego de 2/3 meses para la mandíbula y luego de 4/6 meses para el maxilar superior. En algunos casos, pero no en todos, es posible la carga inmediata de los implantes. Sin embargo, para ello deben respetarse algunos criterios fundamentales:
- presencia de una cierta cantidad de hueso,
- estabilidad primaria de los implantes una vez colocados,
- buen soporte periodontal (gingival),
- ausencia de bruxismo (rechinamiento dental) o maloclusión grave
- presencia de un buen equilibrio de oclusión (plano oclusal masticatorio correcto).

El especialista debe realizar una seria evaluación, debiendo estimar la coexistencia de todos estos factores mediante exámenes e instrumentos adecuados, de lo contrario, se seleccionará una técnica "tradicional" (de tipo "oculta" o "no oculta"), o bien implantes que requieren un tiempo de espera más prolongado, pero más seguro, para la carga masticatoria.

Los implantes pueden sustituir un solo diente (corona sobre implante), un grupo de dientes vecinos (puente sobre implante), una arcada dentaria completa, o bien pueden servir para estabilizar una prótesis total superior o inferior (sobredentadura).

Los implantes Global han sido probados en una amplia gama de situaciones clínicas:
- procedimientos operatorios estándares en el caso que se prevea la fase quirúrgica doble o simple;
- carga precoz e inmediata;
- uso contextual en terapias regenerativas
- situaciones de post-extracción, incluso combinadas con carga inmediata.

La indicación clínica para la elección del implante específico Global depende del sitio al cual esté destinado el implante, de la anatomía ósea receptora, de la cantidad de implantes y de la elección técnica del protocolo más apropiado entre los citados anteriormente. La elección debe ser hecha exclusivamente por el médico que interviene, quien debe poseer una preparación adecuada y debe planificar oportuna y previamente las rehabilitaciones protésicas. Siempre deben utilizarse, en caso de ser factible, los implantes con el mayor diámetro posible, según el espesor de la cresta.

6.1 Planificación y preparación pre-operatoria

La fase de preparación para la cirugía prevé:
- Anamnesis médica general y dental, examen médico general, exámenes clínicos (hemograma completo) y radiológicos, TAC y consulta al médico de familia
- Información brindada al paciente (indicaciones, contraindicaciones, cuadro clínico, expectativas, porcentajes de éxito o fracaso normales, necesidad de controles periódicos posteriores)
- Plan de higiene, con eventuales cirugías periodontales
- Adopción de las prescripciones farmacológicas necesarias
- Planificación quirúrgica pre-protésica junto con el mecánico dental
- Evaluación de los riesgos de tratamientos inadecuados de tejidos blandos y duros
- Selección de técnicas anestésicas, sedativas y de monitoreo en la medida necesaria.
- Planificación protésica junto con el odontotécnico

6.2 Intervención quirúrgica

Las técnicas operatorias para implantes se enseñan a nivel universitario a los graduados en odontología. Igualmente, deben tenerse presente los siguientes factores:
- Los tejidos, ya sea duros o blandos, deben tratarse con máxima cautela, tomando todas las medidas necesarias para obtener una buena integración del implante
- Deben respetarse los principios biológicos normales de la osteointegración
- Deben evitarse los traumas térmicos que pudieran necrosar y perjudicar la posibilidad de osteointegración. Para este fin, deben utilizarse velocidad adecuada de perforación y fresas con filo en óptimo estado; debe efectuarse la perforación de manera intermitente, enfriando el lugar con la irrigación que se requiera y ampliarse el orificio usando fresas con diámetros específicos cada vez mayores
- se recomienda recolectar y archivar la documentación clínica, radiológica y radiográfica completa
- es indispensable respetar los tiempos de curación recomendados en la cirugía implantológica y controlar periódicamente, incluso con controles radiográficos, el estado de progreso de la osteointegración

6.3 Instrucciones sobre la manipulación y conservación del producto

Las cirugías implantológicas deben efectuarse en ambientes adecuados, con asepsia apropiada. Se recomienda recubrir siempre las superficies con telas estériles, cubrir el instrumental, el sillón y el micromotor con revestimientos adecuados, aislar el campo de operación cubriendo al paciente con batas adecuadas, usar guantes estériles, extraer los instrumentos de los envoltorios estériles sólo en el momento inmediatamente previo a su uso.

Los implantes Global se envasan en ampollas estériles de PMMA, colocadas dentro de un blister sellado con papel de Tyvek. Dicho blister, a su vez, se envasa en una caja, la cual representa el envoltorio externo. Dentro del envase se encuentran las instrucciones de uso y las etiquetas adhesivas que se usan como ficha del paciente. El blister protege las condiciones de esterilidad, está moldeado y preformado de tal manera que limita al máximo los movimientos de la ampolla, pero permite el fácil acceso para la extracción de ésta. El blister está sellado con papel de Tyvek. Se recomienda abrir el blister estéril en condiciones de asepsia controlada. Extraer la ampolla de su alojamiento.

Las ampollas que contienen los implantes deben abrirse sólo en ambientes estériles en el momento inmediatamente previo a la colocación de los implantes en su sitio. Dentro de las ampollas estériles, anillos especiales de titanio sostienen los implantes y los mantienen rectos, preensamblados en los mounter correspondientes, que se presentan con el hexágono superior a la vista y listo para ser enganchado por los instrumentos quirúrgicos.

Se encuentra disponible un kit quirúrgico para la cirugía de los implantes Global. El mencionado kit contiene todos los instrumentos necesarios para extraer los implantes de las ampollas que los contienen, mediante los mounter, sin necesidad de tocarlos con las manos o con otros instrumentos, y así evitar el riesgo de contaminarlos antes del uso. Cualquier contacto, aún accidental, con la superficie del implante antes de su colocación en el sitio quirúrgico inutilizaría las condiciones ideales de superficie determinadas para el procedimiento de tratamiento superficial. Ante la necesidad de tener que manipular el implante durante la colocación en el sitio preparado, se recomienda utilizar únicamente pinzas de titanio limpias y esterilizadas.

Se recomienda evitar todo contacto entre la superficie del implante y el tejido epitelial y conjuntivo para no afectar el éxito de la cirugía.

Al finalizar la intervención quirúrgica, si el implante se oculta, antes de cerrar los colgajos, el pozo de conexión debe sellarse con el tornillo tapón. El tornillo tapón se encuentra en un alojamiento dentro del tapón azul que cierra la ampolla. Una pequeña etiqueta indica su presencia. El tornillo tapón puede extraerse por fricción con el atornillador adecuado y colocarse directamente en el implante (fig.06). Al finalizar la intervención quirúrgica, los colgajos deben reubicarse y cerrarse. Se aconseja suturar según el procedimiento habitual.

En cada envase se indican el código y la descripción del contenido, el número de lote, la mención "estéril" y la fecha de vencimiento. Estos mismos datos también se indican en las etiquetas que se usan como ficha del paciente y siempre deben ser mencionadas por el médico para cualquier comunicación al respecto.

El envase es conforme a las normas europeas.

Los implantes deben conservarse en lugar fresco y seco, al resguardo de rayos solares directos, agua y fuentes de calor.

7. ESTERILIZACIÓN

Los implantes Global se esterilizan mediante el uso de rayos beta. La fecha de vencimiento se indica en el envase. El blister estéril debe abrirse sólo en el momento de la intervención quirúrgica. Antes de abrirlo, controlar que el envase esté perfectamente íntegro. Cualquier daño podría comprometer la esterilidad del implante y, por consiguiente, el éxito de la intervención quirúrgica. Nunca deben reutilizarse los implantes que ya han sido usados con anterioridad o no estériles.

El dispositivo es desechable: su reutilización no está permitida y puede provocar la pérdida del implante e infecciones cruzadas.

En el fondo de la ampolla se encuentra una etiqueta redonda (comprobante). Dicha etiqueta es un indicador de que se ha efectuado la esterilización mediante radiación. Durante la radiación el comprobante tiene un color amarillo y cambia a color rojo confirmando que se ha efectuado la esterilización.

8. CONTRAINDICACIONES

Está contraindicada la colocación de implantes y prótesis implantológicas en pacientes que no presenten un buen estado de salud general, que presenten higiene oral escasa o insuficiente, imposibilidad o poca posibilidad de control de las condiciones generales, o que hayan sufrido anteriormente transplantes de órgano. Además, deben descartarse los pacientes psicológicamente inestables, o que abusen en el consumo de alcohol o droga, con escasa motivación o cooperación insuficiente. Los pacientes con mal estado periodontal deben ser tratados y recuperados previamente. Ante la insuficiencia de masa ósea o calidad inadecuada del hueso receptor, tal que pueda verse comprometida la estabilidad del implante, debe efectuarse previamente una regeneración guiada de los tejidos. También representan contraindicaciones: alergia al titanio, enfermedades infecciosas agudas o crónicas, osteítis maxilares de tipo subaguda crónica, enfermedades sistemáticas, desórdenes endocrinos, enfermedades que provocan problemas microvasculares, embarazo, lactancia, exposición previa a radiación, hemofilia, granulocitopenia, uso de esteroides, diabetes mellitus, insuficiencia renal, displasia fibrosa. Además, deben observarse las contraindicaciones comunes a todos los casos de cirugía oral. No deben someterse a cirugía pacientes con tratamiento anticoagulante, anticonvulsivo, inmunosupresor, con procesos inflamatorio-infecciosos activos de la cavidad oral, pacientes con valores de creatinina y BUN fuera del nivel normal. Deben descartarse los pacientes con enfermedades cardiovasculares, hipertensión, enfermedades de la tiroides o de la paratiroides, tumores malignos detectados dentro de los 5 anteriores a la cirugía, o engrosamientos nodulares.

La quimioterapia reduce o anula la capacidad de ostointegración, por lo tanto, pacientes expuestos a dicho tratamiento deben ser vigilados atentamente antes de intervenir con rehabilitacion implantoprotesica. En caso de que se suministren bifosfonatos, han sido señalados, en diferente bibliografía, numerosos casos de osteonecrosis perimplantar, principalmente en la mandíbula. Este problema afecta en particular a pacientes expuestos a tratamiento por vía endovenosa.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Por precaución, luego de la cirugía el paciente debe evitar actividades que requieran esfuerzos físicos.

Cuando se fijan los tornillos tapón, tornillos para pilares o tornillos protésicos, se aconseja respetar los torques de fijación recomendados en las instrucciones de uso correspondientes. Torques de fijación demasiado elevados pueden debilitar la estructura mecánica de los tornillos y perjudicar la estabilidad de la prótesis, con posibles daños en la conexión implantología.

10. EFECTOS SECUNDARIOS

Luego de las cirugías con implantes dentales pueden verificarse: pérdida de cresta ósea, parestesia permanente, disestesia, infecciones locales o sistémicas, exfoliación, hiperplasia, fístulas oroantrales y oronasales. También pueden verificarse complicaciones temporales, como dolores, inflamaciones, problemas de pronunciación, gingivitis. Los riesgos de una cirugía implantológica incluyen: perforación de la placa labial o lingual, fracturas óseas, fracturas del implante, fracturas de la superestructura, problemas estéticos, perforación inadvertida del seno nasal, lesiones nerviosas, deterioro de la dentición natural. Los siguientes problemas fisiopatológicos pueden aumentar los riesgos de: insuficiencia cardiovascular, problemas coronarios, arritmia, enfermedades pulmonares o respiratorias crónicas, enfermedades gastrointestinales, hepatitis, inflamación intestinal, insuficiencia renal crónica y problemas del sistema urinario, desórdenes endócrinos, diabetes, enfermedades de la tiroides, problemas hematológicos, anemia, leucemia, problemas de coagulación, osteoporosis o artritis músculo-esquelética, infarto, trastornos neurológicos, discapacidad mental, parálisis.

11. MANTENIMIENTO

Las complicaciones vinculadas con las prótesis implantológicas se encuentran en la bibliografía vinculada con el tema. Dichas complicaciones pueden llevar a la pérdida de oseointegración y al fracaso implantológico. Un mantenimiento correcto por parte del paciente, una higiene domiciliaria regular y controles periódicos en sesiones de higiene profesional, prolongan la vida útil del dispositivo.

Complicaciones como el desenroscado de los tornillos que fijan la prótesis a los implantes, o la reabsorción ósea que causa la pérdida de apoyo mucoso en prótesis extraíbles pueden prevenirse fácilmente con controles periódicos.

Ante la necesidad de fijación de los tornillos del muñón o protésicos, el médico debe realizar estas operaciones con adecuados dispositivos provistos de control del torque de fijación. Se recomienda controlar periódicamente la calibración de los mencionados dispositivos.

En caso de que el paciente observe tales circunstancias, se recomienda que recurra lo más pronto posible al médico, para restablecer la funcionalidad protésica correcta. Demorarse en recurrir a la intervención del médico puede conllevar a la fractura del tornillo de fijación o de la prótesis, en el primer caso, y a la pérdida del implante en el segundo, con deterioro del resultado de rehabilitación. Los médicos deben educar a los pacientes sobre este tema. Las complicaciones pueden ser de tipo biológico (pérdida de la integración) o mecánico (fractura de un componente por exceso de carga). De no producirse complicaciones, la duración de los dispositivos y del aparato protésico completo depende de la resistencia mecánica, en función de la fatiga acumulada por el dispositivo.

Sweden & Martina sometió los implantes Global a las pruebas de resistencia de fatiga previstas, de 5.000.000 ciclos. Los implantes superaron positivamente la prueba.

Las pruebas de fatiga se realizan según la norma correspondiente y posteriormente se evalúan con el cálculo una vez terminados los elementos.

12. FECHA DE VENCIMIENTO

Se recomienda no utilizar los implantes con posterioridad a la fecha de vencimiento indicada.

13. REFERENCIAS NORMATIVAS

El diseño y fabricación de los implantes Global se realiza conforme a las directivas y normas armonizadas más actualizadas en lo que respecta a los materiales utilizados, los procesos productivos, la esterilización, la información suministrada y los embalajes.

14. PROCEDIMIENTOS DE ELIMINACIÓN

Si los implantes fueron retirados de la cavidad oral por desgaste biológico o mecánico, para su eliminación deben compararse con residuos biológicos según las normas vigentes a nivel local.

En caso de que éstos se envíen a Sweden & Martina con la solicitud de ejecución de un Surf Test, respetar el protocolo indicado en el sito: www.sweden-martina.com.

15. RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTO DEFECTUOSO Y TÉRMINOS DE GARANTÍA

El óptimo cuidado del paciente y la atención a sus exigencias son condiciones necesarias para el éxito implantológico y, por consiguiente, el paciente debe ser seleccionado cuidadosamente, informado de los riesgos inherentes y de las obligaciones asociadas al tratamiento, e incentivado a cooperar con el odontólogo para lograr el éxito del tratamiento. Por lo tanto, es necesario que el paciente mantenga una buena higiene, la que debe ser confirmada durante los chequeos y citas de control. La higiene siempre debe garantizarse y documentarse, como asimismo deben observarse y documentarse las indicaciones y prescripciones pre y post- operatorias.

Las instrucciones suministradas por Sweden & Martina S.p.A. están disponibles en el momento del tratamiento y son aceptadas para la práctica odontológica; éstas deben observarse y aplicarse en todas las fases de cuidado: desde la anamnesis del paciente hasta los chequeos post-operatorios.

La garantía cubre únicamente los defectos comprobados de fabricación, previo envío de la pieza identificada por el código de artículo y lote, dentro del período de validez de la garantía. Las cláusulas de garantía están disponibles en el sitio www.sweden-martina.com.

16. FECHA Y VALIDEZ DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO

Las presentes instrucciones de uso son válidas y tienen efecto a partir del mes de diciembre de 2011.

BR - IMPLANTES DENTÁRIOS GLOBAL

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Os implantes dentários Global são dispositivos implantáveis usados na reabilitação de pacientes com edentulismo total ou parcial. São projetados para serem inseridos cirurgicamente no osso da mandíbula ou no maxilar (= estrutura de fixação do implante).

A estrutura de fixação possui uma conexão na parte da coroa, destinada a receber um pivô ("pilar") de implante finalizado que sustentará uma prótese dentária. As próteses dentárias têm por objetivo restituir a função estética, fonética e mastigatória dos pacientes.

Nas reabilitações implanto-protéticas com implantes Global, devem ser utilizados exclusivamente os componentes para próteses originais da Sweden & Martina. O uso de componentes não originais limita a responsabilidade da Sweden & Martina e anula a garantia do produto (ver a seção "Responsabilidade por produto defeituoso e termos de garantia", abaixo).

Para a inserção cirúrgica da estrutura de fixação devem ser usados instrumentos cirúrgicos corretos, disponíveis individualmente ou em um kit. Recomenda-se a utilização de acessórios cirúrgicos fabricados pela Sweden & Martina. A Sweden & Martina não se responsabiliza pelo uso de instrumentos não originais.

Os implantes Global podem ser inseridos em diversos locais da cavidade bucal com diversas técnicas e posteriormente conectados às próteses de modo mais demorado ou mais rápido. Os implantes (o corpo a implantar propriamente dito, ou estrutura de fixação) têm forma cilíndrica em forma de parafuso e apresentam uma rosca externa e uma conexão interna em formato octogonal que serve para fixar os componentes protéticos ("pivôs do implante"). Com base no protocolo cirúrgico, podem ser implantados com protocolo submerso e não; com base no tempo de utilização (funcionalidade) podem ser reabilitados com carga imediata, antecipada ou retardada. Os implantes Global podem ser inseridos em locais sem dentes ou em locais pós-extração quer de imediato (inserção do implante imediatamente após a remoção do dente ou da raiz) quer diferido (normalmente deixa-se um período de 3 semanas após a extração para a inserção da estrutura de fixação do implante).

2. INDICAÇÕES DE USO

As estruturas de fixação de implantes Global são dispositivos médicos do tipo implantáveis destinadas ao uso a longo prazo. Todas as estruturas de fixação são colocadas à venda em embalagens estéreis de uso único. A função da estrutura de fixação é substituir as raízes dos dentes ausentes. Todas as estruturas de fixação são fornecidas em embalagens completas com os respectivos parafusos de cobertura (denominados aqui de parafusos cirúrgicos), pré-montados por meio de um montador prático, fixadas às conexões usando parafusos especiais. Os parafusos de cobertura também são dispositivos médicos, implantáveis do tipo cirúrgico destinados a permanecer na cavidade bucal por um período superior a 30 dias. Os parafusos de cobertura estão disponíveis em embalagens individuais. As estruturas de fixação do sistema de implante Global são embaladas pré-montadas a um dispositivo chamado "montador" que pode ainda funcionar para transferência de impressão e pivô provisório. Tais componentes são dispositivos invasivos, disponíveis também para venda individual e são classificados como invasivos do tipo cirúrgico de duração temporária.

Para fins da diretiva 93/42 da UE aplicada na Itália pelo D.L. 46/97 de 26/3/97, anexo IX, a Sweden & Martina se declara fabricante dos implantes Global e identifica a classe de risco, como mostrado na tabela 01.

Os implantes dentários, ainda que se destinem a implantes em todos os pacientes que apresentem as indicações terapêuticas adequadas devem ser utilizados exclusivamente por profissionais médicos com a necessária qualificação e habilitação.

3. IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE

O fabricante das estruturas de fixação de implante Global é:
Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Pádova) - Itália
Tel. 049.91.24.300 - Fax 049.91.24.290
e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

4. MATÉRIA-PRIMA UTILIZADA

Os materiais utilizados para a fabricação dos implantes dentários Global foram selecionados com base nas propriedades indicadas para a sua utilização, em conformidade com a diretiva 93/42 implementada na Itália pela lei 46/97, Anexo I dos Requisitos Essenciais, ponto 7.1.

São produtos fabricados em titânio comercialmente puro de grau 4, conforme as normas harmonizadas.

A alergia ao titânio é um evento muito raro, mas possível. Por essa razão é necessário verificar antecipadamente com os pacientes se eles não apresentam esse tipo de alergia.

5. DESCRIÇÃO

As informações dessas instruções de uso completam as indicações apresentadas nos catálogos/manuais. Solicite uma cópia à Sweden & Martina S.p.A. se você não a tiver.

Os implantes Global apresentam uma série de características projetadas para otimizar os resultados das diversas evidências clínicas e facilitar os procedimentos cirúrgicos de acordo com os mais recentes protocolos de implantes (fig. 01).

O sistema implantológico dentário Global é caraterizado pela estrutura de fixação de parafuso com corpo cônico e conexão interna de octógono duplo.

Os implantes Global representam uma solução extremamente versátil e adequada para resolver todos os problemas implantoprotéticos. A gama compreende diferentes comprimentos que variam de 8,5 mm a 15 mm em quatro diâmetros: 3,80, 4,30, 4,80 e 5,50 mm.

O implante tem uma conicidade variável: largura no colo e na primeira parte central, mais acentuada na parte apical; este perfil caraterístico torna o implante Global particularmente adaptável às diversas técnicas cirúrgicas. O colo do implante apresenta uma parte de microrosca que permite uma maior estabilidade primária e previne a reabsorção óssea natural pós-operatória.

A rosca tem um perfil cônico com passo de 0,6 mm e uma profundidade de 0,3 mm; na parte central do implante a profundidade da rosca é de 0,4 mm para fornecer mais superfície de contato onde se encontra o osso mais esponjoso.

As incisões apicais compridas permitem criar a abertura de autorosca adequada no osso, oferecendo duas zonas de descompressão e alívio para o coágulo, melhorando a estabilidade primária, aumentando ao mesmo tempo a anti-rotação do implante durante a tarefa de aparafusamento e desparafusamento dos componentes a ele conectados.

A abertura de rosca preventiva no osso é sempre adequada em caso de osso muito compacto (D1).

O implante apresenta uma conexão interna com octógono duplo e flange terminal: o octógono mais coronal é uma zona "de trabalho", é o octógono em que são aplicadas as forças de torção que ocorrem durante as fases de posicionamento do implante; o octógono mais profundo é, por seu lado, uma zona "de precisão" projetada de modo a não subir stress mecânico, é o octógono em que são guiadas com tolerância micrométrica todas as soluções protéticas; o flange terminal serve de guia e permite obter uma conexão total com um comprimento de 3,5 mm para oferecer maior estabilidade e um correta distribuição das cargas mastigatórias (fig.02)

Uma conexão com esta profundidade permite receber a pancada da cabeça do parafuso pivô no interior do colo do implante, oferecendo assim as seguintes vantagens:

O parafuso pivô sofre menos stress e consequentemente diminuem os riscos de desaparafusamento ou fratura do próprio parafuso;

A cabeça do parafuso pivô deixa de ser um obstáculo para o trabalho do protético em fase de modelagem do dispositivo protético (fig.03)

O implante é vendido com montador pré-montado; suas dimensões e o seu desenho tornam-no prático, funcional e versátil. Além de funcionar como "transportador" para o posicionamento "in situ" do implante, o formato do montador permite que seja quer usado para a realização precisa da impressão, quer para a realização imediata do provisório (com ajuda de uma tampa de proteção específica de plástico).

Montador pré-montado no implante: o montador trabalha apenas no plano superior da conexão, evitando assim deformação do nível da conexão destinado a alojar o pilar definitivo

As chaves Allen para o aparafusamento do implante encaixam no octógono preciso interno na parte superior do montador.

A medida dos diâmetros dos implantes refere-se sempre ao diâmetro da espira medido do ponto no qual a espira é mais larga. Por plataforma da prótese, entende-se o diâmetro medido no ponto de conjunção com os pilares protéticos. Por comprimento do implante, entende-se sempre o comprimento da estrutura de fixação calculada do ponto de conexão aos pilares do ápice do implante, incluído.

Os implantes Global estão disponíveis com superfície em dupla versão:

Zirti (= corpo jateado e acetinado, colo polido para a. 0,3 mm)

Trisurface (= espiras revestidas em TPS, parte inferior do colo jateada, bordo superior do colo polido a. 0,3 mm)

Os implantes são embalados em um frasco especial, no interior do qual, através do montador, as estruturas de fixação são "penduradas" com anéis de titânio especiais, também coloridos com processo de galvanização no sistema de código de cores, de modo que a estrutura de fixação não toque em outras superfícies durante a fase de armazenagem e transporte, a fim de evitar potenciais contaminações por contato (tabela 02).

6. MÉTODO DE UTILIZAÇÃO

A implantologia moderna, seja ela de carga imediata ou retardada, é uma disciplina amplamente experimentada e confiável, capaz de resolver quase todos os problemas de edentulismo, funcionais ou estéticos.

A metodologia da implantologia prevê principalmente duas técnicas cirúrgicas:
- dois estágios: em duas fases, a primeira "submersa" com a inserção do implante, cobertura do poço de conexão com o parafuso de cobertura (ou parafuso cirúrgico ou parafuso de fechamento), sutura e reabertura sucessiva da mucosa após 2 a 6 meses da inserção das próteses;
- um estágio: inserção do implante, que é deixado descoberto, emergindo a cabeça do implante, de modo que se possa deixar fazer curativo (sempre por 2 a 6 meses) para integração óssea ou carga imediata, com pilar dental especial, em modo provisório ou definitivo, segundo o caso. Os implantes "enterrados" podem ser usados com a técnica de um estágio fechando-se a conexão com um parafuso de cicatrização transmucosa no lugar de um parafuso de cobertura.
- Os implantes são inseridos no osso segundo os protocolos cirúrgicos que devem ser estudados em função da quantidade e da qualidade do osso que está recebendo o implante, do tipo de implante, de uma eventual necessidade de terapia regenerativa. Cria-se um local no osso do paciente (em correspondência com o novo dente a ser substituído ou de um a ser criado a partir do zero), por meio de uma série de brocas ósseas ou com o uso de instrumentos adequados tais como expansor, compactadores ósseos ou outros. Para que o implante se integre ao osso é necessária uma boa estabilidade primária, ausência de mobilidade ou a ordem de alguns mícrons. A interface osso-implante é da ordem de milimícrons, do contrário o implante poderá não ser fibrointegrado e não será integrado ao osso.

No geral a carga mastigatória com as próteses fixas é feita em um segundo tempo, após 2 a 3 meses para a mandíbula, após 4 a 6 meses para o maxilar superior. Em alguns casos, mas não em todos, é possível ainda uma carga imediata dos implantes, mas para que isso ocorra é necessário respeitas alguns critérios básicos:
- a presença de uma certa quantidade de osso;
- a estabilidade primária dos implantes quando inseridos;
- um bom suporte parodontal (gengival);
- a ausência de bruxismo (moagem dental) ou má oclusão grave;
- a presença de um bom equilíbrio oclusal (plano oclusal mastigatório correto).

Também deve ser feita uma avaliação séria pelo especialista, que deverá avaliar com testes e instrumentos adequados a coexistência de todos esses fatores; do contrário a escolha cairá em uma técnica "tradicional" (do tipo "submerso" ou "não submerso") ou com implantes que necessitam de um tempo de espera mais longo, mas mais seguro, para a carga mastigatória.

Os implantes podem substituir um único dente (coroa sobre implante), um grupo de dentes próximos (ponte sobre implantes), uma arcada dentária inteira, ou pode servir para estabilizar uma prótese total de sobredentadura superior ou inferior.

Os implantes Global são testados em uma ampla gama de situações clínicas:
- procedimento operatório padrão onde se prevê uma fase cirúrgica dupla ou simples;
- carga precoce e imediata;
- emprego contextual em terapia regenerativa;
- situações pós-extração, ainda que combinadas com carga imediata.

A indicação clínica para a escolha de um implante específico Global, dependem do local para o qual o implante se destina, da anatomia óssea receptora, do número de implantes e da escolha técnica do protocolo mais indicado dentre os citados acima; a escolha deve ser feita exclusivamente pelo médico responsável pela cirurgia, que deve fazer uma preparação adequada e planejar de modo oportuno e preventivamente a reabilitação protética. Deve-se sempre utilizar, quando possível, implantes com o diâmetro o quanto maior possível em função da espessura da crista.

6.1 Planejamento e preparação pré-operatória

A fase de preparação da intervenção prevê:
- Anamnese médica geral e dentária, exame médico geral, exames clínicos (hemograma completo) e radiológicos, TAC e consulta com o médico da família
- Informações ao paciente (indicações, contraindicações, quadro clínico, expectativa, percentuais de sucesso e de insucesso normais, necessidade de controle posterior periódico)
- Plano de higiene, com eventuais intervenções parodontais
- Adoção de prescrições farmacológicas necessárias
- Planejamento cirúrgico pré-protético em colaboração com técnico em odontologia
- Avaliação dos riscos de tratamentos inadequados dos tecidos moles e duros
- Escolha da técnica anestésica e sedativa e do monitoramento na medida do necessário.
- Planejamento protético em colaboração com o técnico em odontologia

6.2 Intervenção operatória

As técnicas operatórias para implantes são ensinadas na universidade ao se formar em odontologia. Devem ainda ser considerados os seguintes fatores:
- os tecidos, sejam duros ou moles, devem ser tratados com extremo cuidado, tomando-se todas as precauções necessárias para se obter uma boa integração do implante
- Devem ser respeitados os princípios normais biológicos da integração óssea
- Devem ser evitadas lesões térmicas que levem à necrose e que podem comprometer a possibilidade de integração óssea. Para esse fim deve-se usar velocidade de perfuração adequado, brocas com extremidade em excelente estado; deve-se realizar a perfuração de modo intermitente resfriando o local com a irrigação necessária e deve-se alargar o furo usando-se uma broca com diâmetros específicos progressivamente maiores
- é conveniente reunir e arquivar a documentação clínica, radiológica e radiográfica completa
- é indispensável respeitar os tempos de cicatrização recomendados para a cirurgia de implante e verificar periodicamente, mesmo com controle radiográfico, o estado do progresso da integração óssea

6.3 Instruções referentes à manipulação e conservação do produto

As intervenções implantológicas devem ser realizadas em ambientes adequados com excelente assepsia. Recomenda-se sempre revestir as superfícies com toalha estéril, cobrir o agregado, o micromotor com revestimento correto, isolar o campo operatório cobrindo o paciente com vestimenta adequada, usar luvas esterilizadas, abrir os instrumentos das embalagens estéreis apenas antes do uso.

Os implantes Global são embalados em frascos estéreis em PMMA, colocados em um blister com vedação em Tyvek, que por sua vez está dentro de uma embalagem que constitui o invólucro externo. No interior da embalagem encontram-se as instruções de uso e as etiquetas adesivas para uso do ficha do paciente. O blister protege as condições de esterilidade, é pré-formatado e moldado de modo a limitar ao máximo os movimentos do frasco, mas que permite fácil acesso para retirada do frasco. O blister é envolto em uma bolha de Tyvek.

Recomenda-se abrir o blister estéril em condições assépticas controladas. Remova o frasco de sua embalagem.

Os frascos contendo os implantes devem ser abertos somente em ambiente estéril imediatamente antes da inserção da fixação no local. O interior dos frascos estéreis, anéis em titânio especiais prendem a estrutura de fixação e a mantém reta, pré-montagem ao seu montador, que possuem formato hexagonal superior à vista e pronta para ser inserida nos instrumentos cirúrgicos.

Um kit cirúrgico especial está disponível para a cirurgia dos implantes Global. O kit contém todos os instrumentos necessários para retirar a estrutura de fixação da ampola que a contém, por meio do montador, sem precisar colocar as mãos nos instrumentos, evitando assim o risco de contaminação antes do uso. Qualquer contato, ainda que acidental, com a superfície do implante antes de sua inserção no campo cirúrgico poderia prejudicar as condições ideais determinada para o procedimento de tratamento superficial. Em uma eventual necessidade de ter que manipular o implante durante sua inserção no local preparado, recomenda-se utilizar exclusivamente pinças em titânio polidas e esterilizadas.

Recomenda-se evitar qualquer contato com a superfície do implante e o tecido epitelial e conectivo, porque isso poderia prejudicar o sucesso da intervenção.

Ao término da intervenção, se o implante for enterrado, antes do fechamento das bordas, o poço de conexão deve ser vedado com um parafuso de cobertura especial. O parafuso de cobertura está em uma câmara especial no interior da tampa azul que fecha a ampola. Uma pequena etiqueta indica a sua presença. O parafuso de cobertura pode ser retirado por fricção com a ferramenta adequada e colocado diretamente no implante (fig.06). Ao término da intervenção, as bordas são reposicionadas e fechadas. Recomenda-se a sutura conforme de hábito.

Cada embalagem é acompanhada de um código e da descrição do conteúdo, do número de lote, da indicação "estéril" e da data de validade. Esses dados são indicados ainda nas etiquetas de uso da ficha do paciente e devem sempre ser citadas pelo médico para qualquer comunicação em questão.

A embalagem está em conformidade com as normas européias.

Os implantes devem ser conservados em local fresco e seco, ao abrigo da luz solar direta, água e de fontes de calor.

7. ESTERILIZAÇÃO

Os implantes Global são esterilizados mediante o uso de raios beta. A data de validade está indicada na embalagem. O blister estéril deve ser aberto somente no momento da intervenção. Antes da abertura, inspecione se a embalagem está perfeitamente íntegra. Qualquer dado poderá comprometer a esterilidade do implante e dos resultados da intervenção. Nunca deve ser reutilizados implantes que já foram utilizados ou que não estejam estéreis.

O dispositivo é para uso único: sua reutilização não é permitida e pode levar à perda do implante e à infecção cruzada.

Na parte inferior do frasco é aplicada uma etiqueta redonda (selo). Tal etiqueta é um índice da esterilização feita por irradiação. Tal selo é inicialmente da cor amarela e torna-se vermelho durante a irradiação, para confirmar a esterilização.

8. CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicada a colocação de implantes e implantes de prótese em pacientes com estado de saúde geral ruim, higiene oral deficiente ou insuficiente, impossibilidade ou pouca possibilidade de controle das condições gerais ou que tenham sido submetidos a transplante de órgão. Deve-se, além disso, rejeitar pacientes com doenças mentais ou que façam uso abusivo de álcool ou de drogas, com pouca motivação ou cooperação insuficiente. Pacientes com doença periodontal crônica devem ser primeiro tratados e recuperados. Em caso de falta de massa óssea ou má qualidade do osso receptor, de modo a afetar negativamente a estabilidade do implante, deve-se previamente realizar a correta regeneração orientada dos tecidos. Apresentamos outras contraindicações: alergia ao titânio, doenças infecciosas agudas ou crônicas, osteítes maxilares do tipo subagudo crônico, doenças sistêmicas, doenças endócrinas, doenças com consequentes distúrbios microvasculares, gravidez, aleitamento, exposições anterior a radiações, hemofilia, granulocitopenia, uso de esteróides, diabetes melito, insuficiência renal, displasia fibrosa. Deve-se também observar as contraindicações normais comuns a todas as intervenções de cirurgias orais. Não devem ser submetidos à intervenção pacientes em terapia anticoagulante, anticonvulsiva, imunossupressiva, com processos inflamatórios-infecciosos ativos da cavidade bucal, nem pacientes com valores de creatinina e BUN fora do normal. Devem ser rejeitados pacientes com doenças cardiovasculares, hipertensão, doenças da tireóide ou da paratireóide, tumores malignos descobertos nos 5 anos que antecedem a intervenção ou engrossamentos nodulares.

As quimioterapias reduzem ou anulam a capacidade de osteointegração, portanto os pacientes submetidos a tais tratamentos devem ser atentamente avaliados antes da intervenção mediante reabilitação implanto-protética. Em caso de subministração de bifosfonatos, foram assinalados pela literatura médica inúmeros casos de osteonecrose periimplantar, principalmente na mandíbula. Este problema refere-se em particular aos pacientes submetidos a tratamento por via endovenosa.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

A título de precaução após a intervenção o paciente deve evitar atividades que exijam esforços físicos.

No momento do aperto dos parafusos de cobertura ou parafusos de prótese, recomenda-se ater-se ao torque de aperto recomendado na respectiva instrução de uso. O torque de aperto muito elevado pode enfraquecer a estrutura mecânica dos parafusos e comprometer a estabilidade da prótese, com possibilidade de danos à conexão do implante.

10. EFEITOS SECUNDÁRIOS

Após as intervenções com implantes dentários é possível verificar-se: perda de crista óssea, parestesia permanente, disestesia, infecções locais ou sistêmicas, esfoliação, hiperplasia, fístulas oronasais e oroantrais. É possível ainda haver complicações temporárias ainda tais como dores, inchaços, dificuldade de pronúncia, gengivite. Os riscos de uma intervenção implantológica incluem: perfuração da placa labial ou lingual, fratura óssea, fratura do implante, fratura da superestrutura, problemas estéticos, perfuração inadvertida do seio nasal, lesões nervosas, comprometimento da dentição natural. Os problemas a seguir podem aumentar os riscos fisiopatológicos: Insuficiência cardiovascular, distúrbios coronários, arritmia, doenças pulmonares ou respiratórias crônicas, doenças gastrintestinais, hepatite, inflamações intestinais, insuficiência renal crônica e distúrbios do sistema urinário, distúrbios endócrinos, diabetes, doenças da tireóide, problemas hematológicos, anemia, leucemia, problemas de coagulação, osteoporose ou artrite músculo-esquelética, infarto, distúrbios neurológicos, problemas mentais, paralisias.

11. MANUTENÇÃO

São conhecidas na literatura as complicações relacionadas aos implantes de prótese. Tais complicações podem levar à perda da integração óssea e à falha do implante. Uma manutenção correta da parte do paciente, uma higiene domiciliar regular e os controles periódicos seguidos de uma higiene profissional prolongam a vida útil do dispositivo.

Complicações como o afrouxamento dos parafusos que prendem as próteses aos implantes ou a reabsorção óssea o que provoca a perda de apoio em prótese removível mucosa podem ser facilmente evitados com a visita de controle periódica.

Em caso de necessidade de aperto dos parafusos de suporte ou da prótese, tais operações devem ser realizadas por um médico usando os dispositivos apropriados de controle de torque de aperto. É oportuno a verificação periódica da calibragem de tais dispositivos.

Quando o paciente estiver ciente de tais eventos, deve procurar imediatamente o médico a fim de restaurar a funcionalidade correta da prótese. A demora em procurar assistência de um médico pode resultar em fratura do parafuso de aperto ou da prótese, no primeiro caso, e da perda do implante no segundo, com comprometimento do resultado da reabilitação. É necessário que os médicos instruam os pacientes nesse sentido.

As complicações podem ser do tipo biológico (perda da integração) ou mecânicas (fratura de um componente por excesso de carga). Se não ocorrerem complicações, a duração dos dispositivos e de todos os aparatos protéticos dependerá da resistência mecânica em função da fadiga acumulada no dispositivo.

Sweden & Martina submetem os implantes Global aos testes previstos de resistência a fadiga a 5.000.000 ciclos. Os implantes superaram positivamente tais testes.

Os testes de fadiga são realizados segundo as normas e posteriormente avaliados com cálculo dos elementos finitos

12. DATA DE VALIDADE

Recomenda-se não utilizar tais implantes após a data de validade indicada.

13. REFERÊNCIAS NORMATIVAS

O projeto e a fabricação das fixações de implante Global são realizados em conformidade com as diretivas e as normas harmonizadas em relação aos materiais utilizados e processos produtivos, esterilização e informações fornecidas e às embalagens.

14. PROCEDIMENTO DE DESCARTE

As estruturas de fixação de implante, se removidas da cavidade bucal devido a uma falha biológica ou mecânica devem ser tratadas para o descarte de material biológico, de acordo com as normas vigentes a nível local.

Elas devem ser enviadas à Sweden & Martina com uma solicitação de execução de um Teste de Surf, de acordo com o protocolo indicado no website www.sweden-martina.com

15. RESPONSABILIDADE POR PRODUTO DEFEITUOSO E TERMOS DE GARANTIA

O tratamento ideal ao paciente e a atenção às suas necessidades são condições necessárias para o sucesso do implante e é necessário selecionar atentamente o paciente, informá-lo dos riscos inerentes e das obrigações associadas ao tratamento e encorajá-lo a cooperar com o dentista para um bom êxito do tratamento. Consequentemente, é necessário que o paciente mantenha uma boa higiene, confirmada durante o check-up e as consultas de controle; essa deve sempre ser assegurada e documentada, assim como devem ser observadas e documentadas as indicações e as prescrições pré e pós operatórias.

As instruções fornecidas pela Sweden & Martina estão disponíveis no momento do tratamento e aceitas pela prática odontológica; devem-se ser observadas e aplicadas em todas as fases do tratamento: desde a anamnese do paciente até check-up e o pós-operatório.

A garantia cobre unicamente os defeitos comprovados de fabricação, envio prévio da peça com código do artigo identificado e lote, dentro do período de validade da garantia. As cláusulas de garantia estão disponíveis no website www.sweden-martina.com.

16. DATA E VALIDADE DAS PRESENTES INSTRUÇÕES DE USO

As presentes instruções de uso têm validade e vigência a partir do mês de dezembro de 2011.

GR - Οδοντικά Εμφυτεύματα GLOBAL

1. ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα οδοντικά εμφυτεύματα Global είναι εξαρτήματα που εμφυτεύονται με σκοπό να διευκολύνουν τους ασθενείς που πάσχουν από μερική ή ολική απώλεια δοντιών. Εισάγονται με χειρουργικό τρόπο στο οστό της κάτω γνάθου ή στο οστό της άνω γνάθου (= στηρίγματα εμφυτευμάτων). Τα σπειρώματα (fixture) έχουν μία σύνδεση στη στεφάνη όπου και τοποθετείται ένα κολόβωμα («στήριγμα» εμφυτεύματος που σκοπός του είναι να συγκρατήσει μία οδοντική προθήκη. Οι οδοντικές προθήκες βοηθούν τους ασθενείς να ανακτήσουν την αισθητική, φωνητική και μασητική λειτουργία.

Για την αποκατάσταση της επιμεφυτευματικής προσθετικής με εμφυτεύματα Global, πρέπει να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά και μόνο αυθεντικά εξαρτήματα προσθετικής Sweden & Martina.

Για τη χρήση μη αυθεντικών εξαρτημάτων η ευθύνη της Sweden & Martina περιορίζεται και ακυρώνεται η εγγύηση του προϊόντος (βλέπε σημείο «Ευθύνες για ελαττωματικό προϊόν και όροι εγγύησης», παρακάτω).

Για τη χειρουργική εισχώρηση των στηριγμάτων πρέπει να χρησιμοποιηθούν τα κατάλληλα χειρουργικά εργαλεία που διατίθενται ξεχωριστά ή σε σετ. Συνίσταται η χρήση αυθεντικών χειρουργικών εξαρτημάτων κατασκευασμένα από τη Sweden & Martina. Δεν υπάρχει ανταπόκριση σε περίπτωση χρήσης μη αυθεντικών εξαρτημάτων. Τα εμφυτεύματα Global μπορούν να εισαχθούν σε διαφορετικά σημεία μέσα στη στοματική κοιλότητα με διάφορες τεχνικές και έπειτα μπορούν να συνδεθούν με την προθήκη με διαφορετικές προθεσμίες. Τα εμφυτεύματα (σώμα του εμφυτεύματος με τη στενή έννοια ή στήριγμα) έχουν κυλινδρικό σχήμα. Μοιάζουν με βίδα στο σχήμα, έχουν ένα εξωτερικό σπείρωμα και μία εσωτερική, εξάγωνη σύνδεση που προεξέχει από ένα μικρό δακτύλιο όπου και συνδέονται τα εξαρτήματα προσθετικής («κολοβώματα εμφυτευμάτων»). Μπορούν να εμφυτευτούν με διαφόρους τρόπους ανάλογα με το χειρουργικό πρωτοκόλλο: μπορούν να αποκατασταθούν με άμεση, μονοφασική ή διφασική φόρτιση ανάλογα με τον σχεδιασμό χρήσης (λειτουργικότητα). Τα εμφυτεύματα Global μπορούν να εισαχθούν σε σημεία όπου ήδη δεν υπάρχουν δόντια (νωδότητα) ή σε σημεία που έχει γίνει εξαγωγή δοντιού είτε ταυτόχρονα (εισαγωγή του εμφυτεύματος παράλληλα με την εξαγωγή του δοντιού ή της ρίζας) είτε ετερόχρονα (συνήθως περνούν 3 εβδομάδες από την εξαγωγή για να τοποθετηθεί το στήριγμα του εμφυτεύματος).

2. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Τα στηρίγματα εμφυτευμάτων Global είναι ιατρικά εξαρτήματα εμφυτευματολογικής φύσης με μακροπρόθεσμη χρήση. Όλα τα στηρίγματα πωλούνται σε αποστειρωμένη συσκευασία μιας χρήσης. Η λειτουργία των στηριγμάτων βασίζεται στην αντικατάσταση των οδοντικών ριζών που λείπουν.

Όλα τα στηρίγματα για εμφυτεύματα πωλούνται σε ολοκληρωμένη συσκευασία που περιέχει τις ανάλογες βίδες κάλυψης για κλείσιμο (επονομαζόμενες και χειρουργικές βίδες) μαζί με τους πρακτικούς άξονες που βιδώνουν στις συνδέσεις μέσω των κατάλληλων βιδών. Οι βίδες κάλυψης είναι και αυτές ιατρικά εξαρτήματα για εμφυτεύσεις χειρουργικού τύπου και παραμένουν στην στοματική κοιλότητα τουλάχιστον για 30 μέρες. Οι βίδες κάλυψης διατίθενται και σε ατομική συσκευασία. Οι βίδες του συστήματος εμφυτευμάτων Global συσκευάζονται μαζί με ένα εξάρτημα που ονομάζεται «άξονας» και που λειτουργεί ως άξονας αποτύπωσης για ενδοχειρουργική χρήση με κλειστό δισκάριο για αποτύπωμα αναφοράς. Τέτοιου είδους εξαρτήματα είναι ιατρικά εργαλεία που πωλούνται και εξατομικευμένα και ταξινομούνται ως επεμβατικά χειρουργικού τύπου προσωρινής διαρκείας.

Σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ που στην Ιταλία ενσωματώνεται στο Ν.Δ. 46/97 της 26/3/97, παράρτημα IX, η Sweden & Martina δηλώνει πως είναι ο κατασκευαστής των εμφυτευμάτων Global και αναγνωρίζει τον βαθμό κινδύνου σύμφωνα με τον πίνακα 01.

Τα οδοντικά εμφυτεύματα ακόμη κι αν προορίζονται για να εμφυτευτούν σε όλους τους ασθενείς με τις κατάλληλες θεραπευτικές ενδείξεις, πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά και μόνο από επαγγελματίες ιατρούς με τα απαραίτητα προσόντα και ικανότητες.

3. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Ο κατασκευαστής των στηριγμάτων για εμφυτεύματα Global είναι:
Sweden & Martina S.p.A.
Οδός Veneto 10
35020 Due Carrare (Πάντοβα) – Ιταλία
Τηλ. 049.91.24.300 – Fax 049.91.24.290
e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

4. ΠΡΩΤΕΣ ΥΛΕΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΗΚΑΝ

Τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν για την κατασκευή των οδοντικών εμφυτευμάτων Global έχουν επιλεχθεί με βάση τις ενδεδειγμένες ιδιότητές τους για τη χρήση, σύμφωνα με την οδηγία 93/42 που στην Ιταλία ενσωματώνεται στον νόμο 46/97, Παράρτημα Ι Βασικές Προϋποθέσεις, σημείο 7.1.

Είναι προϊόντα από καθαρό τιτάνιο βαθμού 4, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες.

Η αλλεργία στο τιτάνιο είναι πολύ σπάνιο φαινόμενο, αλλά πιθανό. Για αυτόν τον λόγο είναι πάντα απαραίτητο να επιβεβαιώνετε νωρίτερα ότι οι ασθενείς δεν παρουσιάζουν αλλεργίες αυτού του τύπου.

5. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι πληροφορίες αυτών των οδηγιών χρήσης συμπληρώνουν τις ενδείξεις που υπάρχουν στους καταλόγους/ εγχειρίδια. Ζητήστε ένα αντίγραφο από τη Sweden & Martina S.p.A σε περίπτωση που δεν έχετε ένα.

Τα εμφυτεύματα Global είναι εμφυτεύματα με βίδες και παρουσιάζουν μία σειρά από χαρακτηριστικά ειδικά μελετημένα για να προσφέρουν τέλεια αποτελέσματα στις διάφορες κλινικές ενδείξεις και για να διευκολύνουν τη χειρουργική διαδικασία σύμφωνα με τα πιο σύγχρονα πρωτόκολλα εμφυτευματολογίας (εικ. 01).

Το σύστημα εμφυτευμάτων Global χαρακτηρίζεται από σπειρώματα εμφυτευμάτων με ενσωματωμένες βίδες και εσωτερική σύνδεση με διπλό οκτάγωνο.

Τα εμφυτεύματα Global αντιπροσωπεύουν μία ευέλικτη λύση, κατάλληλη για την επίλυση όλων των προβλημάτων που αφορούν στην προσθετική εμφυτευματολογίας. Η γκάμα παραγωγής περιλαμβάνει διαφορετικά μήκη που ξεκινούν από τα 8.5 mm ως τα 15 mm σε 4 διαμέτρους: 3.80, 4.30, 4.80 και 5.50 mm.

Το κωνικό σχήμα του εμφυτεύματος διαφέρει: ελαφριά κλίση στον λαιμό και στο πρώτο κεντρικό τμήμα, πιο τονισμένη στο τμήμα της κορυφής· αυτό το χαρακτηριστικό προφίλ προσφέρει στο εμφύτευμα Global μία ιδιαίτερη προσαρμοστικότητα στις διάφορες χειρουργικές τεχνικές. Ο λαιμός του εμφυτεύματος παρουσιάζει ένα τμήμα με μικρό σπείρωμα που προσφέρει μεγαλύτερη αρχική σταθερότητα και προλαμβάνει τη μετεγχειρητική φυσική οστική επαναπορρόφηση.

Το σπείρωμα έχει κωνικό προφίλ με βήμα 0.6 mm και βάθος 0.3 mm· στο κεντρικό τμήμα του εμφυτεύματος το βάθος του σπειρώματος φτάνει τα 0.4 mm για να προσφέρει μεγαλύτερη επιφάνεια επαφής εκεί όπου συναντάται το πιο σπογγώδες οστό.

Οι μακριές τομές στην άκρη επιτρέπουν τη σωστή αυτοδιάτρηση του οστού, προσφέρουν δύο σημεία αποσυμπίεσης και αποκατάστασης για τον θρόμβο και καλυτερεύουν την αρχική σταθερότητα αυξάνοντας παράλληλα την αριστερόστροφη κίνηση του εμφυτεύματος κατά τους χειρισμούς βιδώματος και ξεβιδώματος των εξαρτημάτων που συνδέονται σε αυτό.

Η προληπτική διάτρηση του οστού είναι παρόλα αυτά πάντα απαραίτητη σε περίπτωση πολύ πυκνού οστού (D1).

Το εμφύτευμα παρουσιάζει μία εσωτερική σύνδεση με διπλό οκτάγωνο και τελικό δακτύλιο: το οκτάγωνο της άκρης είναι μία ζώνη «εργασίας», δηλαδή, είναι το οκτάγωνο όπου εφαρμόζονται οι δυνάμεις στρέψεις που αναπτύσσονται κατά τη φάση τοποθέτησης του εμφυτεύματος· το πιο βαθύ οκτάγωνο είναι αντίθετα μία ζώνη «ακρίβειας» κατασκευασμένη έτσι ώστε να μην δέχεται μηχανικό στρες. Αυτό είναι το οκτάγωνο όπου οδηγούνται με μικρομετρικές ανοχές όλες οι λύσεις προσθετικής· ο τελικός δακτύλιος λειτουργεί ως οδηγός και επιτρέπει μία τελική μακριά σύνδεση των 3.5 mm ικανή να προσφέρει μεγαλύτερη σταθερότητα και μία σωστή διανομή των μασητικών φορτίων (εικ. 02).

Σύνδεση με διπλό εσωτερικό οκτάγωνο

Οκτάγωνο κορυφής όπου εφαρμόζονται οι δυνάμεις στρέψης

Οκτάγωνο πιο βαθύ για μία ακριβή επανατοποθέτηση των εξαρτημάτων προσθετικής:
- μεγαλύτερη σταθερότητα και σωστή διανομή των μασητικών φορτίων
- μικρομετρική ανοχή για λύσεις προσθετικής

Τελικός δακτύλιος και εσωτερική σύνδεση με διπλό οκτάγωνο

Μία τόσο βαθιά σύνδεση επιτρέπει τη σύνδεση της κεφαλής της βίδας κολοβώματος στο εσωτερικό του λαιμού του εμφυτεύματος προσφέροντας τα παρακάτω πλεονεκτήματα:
- η βίδα κολοβώματος δέχεται λιγότερη πίεση και ως εκ τούτου μειώνονται οι κίνδυνοι ξεβιδώματος ή θραύσης της ίδιας της βίδας.
- η κεφαλή της βίδας κολοβώματος δεν είναι πλέον εμπόδιο για τον ειδικό προσθετικής στη φάση κατασκευής του προϊόντος προσθετικής (εικ. 03).

Το εμφύτευμα πωλείται συνοδευόμενο από τον άξονα· οι ιδιαίτερες διαστάσεις του και το σχέδιο του το καθιστούν πρακτικό, λειτουργικό και ευέλικτο. Εκτός από τη συνηθισμένη λειτουργία του «μεταφορέα» για την τοποθέτηση «in situ» του εμφυτεύματος, η κατασκευή του άξονα επιτρέπει τη χρήση του για μία ακριβή λήψη αποτυπώματος καθώς και για μία άμεση δημιουργία προσωρινού αποτυπώματος (με τη βοήθεια της ειδικής στεφάνης από πλαστικό).

Άξονας συνδεδεμένος με εμφύτευμα: όπως φαίνεται ο άξονας λειτουργεί μόνο στο πάνω επίπεδο της σύνδεσης αποφεύγοντας έτσι παραμορφώσεις στο επίπεδο σύνδεσης όπου θα τοποθετηθεί το τελικό στήριγμα.

Τα εξάγωνα για το βίδωμα του εμφυτεύματος συνδέονται με ακρίβεια στο εσωτερικό οκτάγωνο που βρίσκεται στο πάνω μέρος του άξονα.

Το μέγεθος των διαμέτρων των εμφυτευμάτων αναφέρεται πάντα στη διάμετρο της σπείρας που μετριέται από την άκρη της ένωσης με τα στηρίγματα της προθήκης. Ως μήκος εμφυτευμάτων εννοείται πάντα το μήκος τους στηριγμάτος υπολογισμένο από το σημείο σύνδεσης στα στηρίγματα συμπεριλαμβανομένης και της άκρης του εμφυτεύματος.

Τα εμφυτεύματα Global διατίθενται με επιφάνεια διπλής έκδοσης:
- ZirTi (= αμμοβολισμένο και οξινισμένο σώμα, λαιμός λειασμένος για h 0.3 mm)
- Trisurface (= σπείρες επενδυμένες με TPS αυχένας του λαιμού αμμοβολισμένος, λαιμός λειασμένος για h 0.3 mm)

Τα εμφυτεύματα συσκευάζονται σε ειδική φιάλη, στο εσωτερικό της οποίας, μέσω των αξόνων, τα σπειρώματα «κρέμονται» από ειδικούς δακτυλίους από τιτάνιο που και αυτοί είναι χρωματιστοί μέσω γαλβανισμού στο κωδικό χρώματος του συστήματος, με τέτοιον τρόπο ώστε τα σπειρώματα να μην έρχονται σε επαφή με άλλες επιφάνειες κατά τη φάση αποθήκευσης και μεταφοράς αποφεύγοντας έτσι κινδύνους μολύνσεων από την επαφή (πίνακας 02)

6. ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η μοντέρνα εμφυτευματολογία, είτε με άμεση είτε με διφασική φόρτιση, είναι μία ευρέως αναγνωρισμένη, αξιόπιστη επιστήμη που είναι ικανή να λύσει σχεδόν όλα τα προβλήματα νωδότητας, είτε λειτουργικής είτε αισθητικής φύσεως.

Οι μέθοδοι της εμφυτευματολογίας προβλέπουν κυρίως δύο χειρουργικές τεχνικές:
- two stage (μεθύστερη τοποθέτηση): σε δύο φάσεις. Η πρώτη «βυθιζόμενη», δηλαδή με την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, με την κάλυψη του φρεατίου σύνδεσης με βίδες κάλυψης (ή χειρουργικές βίδες ή βίδες επούλωσης), με τη ραφή και την μετέπειτα διάνοιξη της βλεννογόνου μετά από 2–6 μήνες και την τοποθέτηση της προθήκης.
- one stage (άμεση τοποθέτηση): τοποθέτηση του εμφυτεύματος χωρίς κάλυψη, με κεφαλή που προεξέχει. Έτσι, μπορεί είτε να θεραπευτεί (πάντα για 2–6 μήνες) για την οστεοενσωμάτωση είτε να τοποθετηθεί άμεσα, με το κατάλληλο οδοντικό στήριγμα προσωρινά ή οριστικά, ανάλογα την περίπτωση. Τα «ναρθηκοποιημένα» εμφυτεύματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν με την τεχνική one–stage κλείνοντας τη σύνδεση με μία βίδα επούλωσης αντί με μία βίδα κάλυψης.
- Τα εμφυτεύματα τοποθετούνται στο οστό ακολουθώντας τα χειρουργικά πρωτόκολλα που πρέπει να μελετηθούν ανάλογα με τη μάζα και την ποιότητα του οστού που θα τα δεχτεί, ανάλογα με το εμφύτευμα και με την πιθανή ανάγκη για θεραπείες αναγεννητικής. Δημιουργείται μία θέση στο οστό του ασθενή (ανάλογα με το νέο δόντι που θα αντικατασταθεί ή με την εισαγωγή εκ νέου), μέσω διαφόρων φρεζών οστού ή με τη χρήση των κατάλληλων εργαλείων όπως οστεοτόμοι, συμπιεστές οστών ή άλλων. Για να ολοκληρωθεί η οστεοενσωμάτωση πρέπει να υπάρχει καλή σταθερότητα, καθόλου κινητικότητα ή ελάχιστων μικρόν. Επομένως, η διεπαφή οστού–εμφυτεύματος είναι στα πλαίσια των χιλιοστών του χιλιοστόμετρου, αλλιώς το εμφύτευμα κινδυνεύει να ενσωματωθεί από τις ίνες και όχι από το οστό.

Γενικά, το μασητικό φορτίο με σταθερή προθήκη γίνεται αργότερα, μετά από 2/3 μήνες για την κάτω γνάθο και μετά από 4/6 μήνες για την άνω γνάθο. Σε ορισμένες περιπτώσεις, όχι σε όλες, είναι δυνατή η άμεση φόρτιση των εμφυτευμάτων. Όμως, για να γίνει κάτι τέτοιο πρέπει να τηρούνται ορισμένα βασικά κριτήρια:
- η παρουσία αρκετής οστικής μάζας
- η αρχική σταθερότητα των εμφυτευμάτων μετά την τοποθέτηση,
- μία καλή παροδοντική στήριξη (ούλα)
- απώλεια βρυγμού (τρισμός οδόντων) ή σοβαρές διαταραχές της σύγκλεισης
- η παρουσία καλής οδοντικής σύγκλισης (σωστή μασητική επιφάνεια).

Φυσικά είναι αναγκαία μία σειρά από αξιολογήσεις από τον ειδικό που θα πρέπει να αξιολογήσει με τις κατάλληλες εξετάσεις και εργαλεία την παρουσία όλων αυτών των κριτηρίων ειδάλλως η επιλογή που θα γίνει θα είναι «παραδοσιακή» (τύπου «ναρθηκοποιημένα» ή «μη ναρθηκοποιημένα»), δηλαδή με εμφυτεύματα που χρειάζονται περισσότερο χρόνο αναμονής που όμως εγγυάται ένα πιο σίγουρο αποτέλεσμα για το μασητικό φορτίο.

Τα εμφυτεύματα μπορούν να αντικαταστήσουν ένα μόνο δόντι (στεφάνη σε εμφύτευμα), μία ομάδα δοντιών που βρίσκονται κοντά το ένα στο άλλο (γέφυρα σε εμφυτεύματα), ένα ολόκληρο οδοντικό τόξο ή μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να σταθεροποιήσουν μία ολική άνω προθήκη ή μία κάτω επένθετη οδοντοστοιχία.

Τα εμφυτεύματα Global έχουν δοκιμαστεί σε πολλές κλινικές περιπτώσεις:
- βασικές χειρουργικές επεμβάσεις όπου προβλέπεται η διπλή ή η μονή χειρουργική φάση
- πρώιμη και άμεση φόρτιση
- παράλληλη προσφυγή σε θεραπείες αναγεννητικής
- προεγχειρητικές καταστάσεις που συνδυάζουν άμεση φόρτιση.

Οι κλινικές ενδείξεις για την επιλογή συγκεκριμένου εμφυτεύματος Global εξαρτάται από τη θέση όπου θα τοποθετηθεί το εμφύτευμα, από την ανατομία του οστού που θα το δεχτεί, από τον αριθμό εμφυτευμάτων και από την τεχνική επιλογή του κατάλληλου πρωτοκόλλου από αυτά που αναφέρονται παραπάνω· η επιλογή γίνεται αποκλειστικά και μόνο από τον θεράποντα ιατρό που πρέπει να είναι κατάλληλα προετοιμασμένος και να έχει σχεδιάσει κατάλληλα και προαιρετικά τις αποκαταστάσεις της προσθετικής. Πρέπει πάντα (εφόσον είναι δυνατόν) να χρησιμοποιούνται εμφυτεύματα με διάμετρο όσο το δυνατόν μεγαλύτερη σε σχέση με το πάχος της φατνιακής ακρολοφίας.

6.1. Σχεδιασμός και προεγχειρητική προετοιμασία

Η προετοιμασία για την επέμβαση προβλέπει:
- Γενικό ιατρικό και οδοντιατρικό ιστορικό, γενικές εξετάσεις, κλινικές εξετάσεις (ολοκληρωμένες αιματολογικές εξετάσεις), ραδιολογικές εξετάσεις, TAC και ενημέρωση από το οικογενειακό ιατρό
- Πληροφόρηση του ασθενή (ενδείξεις, αντενδείξεις, κλινικό πλαίσιο, προσδοκίες, φυσιολογικά ποσοστά επιτυχίας ή αποτυχίας, αναγκαιότητα συχνών μετεγχειρητικών ελέγχων)
- Σχεδιασμός υγιεινής, με πιθανές περιοδοντικές επεμβάσεις
- Υιοθέτηση των απαραίτητων φαρμακολογικών ενδείξεων
- Χειρουργικός σχεδιασμός πριν την επέμβαση προσθετικής σε συνεργασία με τον οδοντοτεχνικό
- Αξιολόγηση των κινδύνων από λανθασμένο χειρισμό των μαλακών και σκληρών ιστών
- Επιλογή των απαραίτητων αναισθητικών, καταπραϋντικών τεχνικών καθώς και των τεχνικών ελέγχου
- Σχεδιασμός προσθετικής σε συνεργασία με τον οδοντοτεχνικό

6.2 Χειρουργική επέμβαση

Οι τεχνικές επέμβασης για εμφυτεύματα διδάσκονται στο πανεπιστήμιο στους φοιτητές της οδοντιατρικής. Εντούτοις, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι παρακάτω παράγοντες:
- Ο χειρισμός είτε των σκληρών είτε των μαλακών ιστών πρέπει να γίνεται με μεγάλη προσοχή αφού έχουν ληφθεί τα απαραίτητα μέτρα για μία επιτυχής τοποθέτηση του εμφυτεύματος.
- Πρέπει να τηρούνται οι βασικές βιολογικές αρχές της οστεοενσωμάτωσης
- Πρέπει να αποφεύγονται τραυματισμοί από θερμότητα διότι νεκρώνουν και θέτουν σε κίνδυνο την πιθανότητα οστεοενσωμάτωσης. Για αυτόν τον σκοπό απαιτείται χαμηλή ταχύτητα κατάλληλων, πρέπει να χρησιμοποιούνται φρέζες με κοπτικά αρίστης κατάστασης, ο τρυπανισμός πρέπει να πραγματοποιείται διακοπτόμενα ψύχοντας κατάλληλα το σημείο με την απαραίτητη καταιόνηση και πρέπει το φρεάτιο πρέπει να διανοίγεται με φρέζες συγκεκριμένων διαμέτρων που σταδιακά αυξάνονται.
- Είναι σημαντικό να συλλέγονται και να αρχειοθετούνται ολοκληρωμένα αρχεία κλινικής, ραδιολογικής και ραδιογραφικής τεκμηρίωσης.

Είναι απαραίτητο να γίνονται σεβαστά τα χρονοδιαγράμματα επούλωσης που προτείνονται στη χειρουργική εμφυτευματολογία και να γίνονται συχνές επαληθεύσεις για την πορεία της κατάστασης ακόμη και με ραδιογραφικούς ελέγχους.

6.3 Οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό και τη συντήρηση του προϊόντος

Οι επεμβάσεις εμφυτευματολογίας πραγματοποιούνται σε κατάλληλους χώρους υπό άριστες ασηπτικές συνθήκες. Συνίσταται να καλύπτονται πάντα με αποστειρωμένα καλύμματα οι επιφάνειες, ο εξοπλισμός και ο μικροκινητήρας, να απομονώνεται το σημείο όπου γίνεται η επέμβαση καλύπτοντας τον ασθενή με τις κατάλληλες ρόμπες, να χρησιμοποιούνται αποστειρωμένα γάντια και οι αποστειρωμένες συσκευασίες με τα εργαλεία να ανοίγονται όταν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν.

Τα εμφυτεύματα Global συσκευάζονται σε αποστειρωμένες φιάλες PMMA και τοποθετούνται στο εσωτερικό ενός εκδορίου με κλείσιμο από Tyvek. Το εκδόριο με τη σειρά του συσκευάζεται σε ένα κουτάκι που αποτελεί την εξωτερική συσκευασία. Στο εσωτερικό της συσκευασίας υπάρχουν οι οδηγίες χρήσης και τα αυτοκόλλητα που προορίζονται για την κάρτα ασθενούς. Το εκδόριο προστατεύει τις συνθήκες αποστείρωσης, είναι ειδικά σχεδιασμένο για να περιορίζει όσο το δυνατόν περισσότερο τις κινήσεις της φιάλης αλλά προσφέρει εύκολη πρόσβαση για την απομάκρυνσή της. Το εκδόριο είναι τυλιγμένο σε ένα φύλλο από Tyvek.Συνίσταται να ανοίξετε το αποστειρωμένο εκδόριο υπό ελεγχόμενες ασηπτικές συνθήκες. Αφαιρέστε τη φιάλη από τη θήκη της. Οι φιάλες που περιέχουν τα εμφυτεύματα ανοίγονται μόνο σε αποστειρωμένο περιβάλλον όταν πρόκειται να τοποθετηθούν στο σημείο εμφύτευσης. Στο εσωτερικό των αποστειρωμένων φιαλών, ειδικές θήκες από τιτάνιο περιτυλίγουν τα σπειρώματα εμφυτευμάτων και τα συγκρατούν όρθια με την απομάκρυνσμένη σύνδεση που είναι έτοιμη να αποσυνδεθεί από τα χειρουργικά εργαλεία. Ένα ειδικό χειρουργικό σετ διατίθεται για την επέμβαση των εμφυτευμάτων Global. Σε αυτό το σετ περιέχονται όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για τη μεταφορά των σπειρωμάτων από τα φιαλίδια όπου περιέχονται, μέσω των αξόνων, χωρίς να έρθουν σε επαφή με τα χέρια ή με άλλα εργαλεία αποφεύγοντας έτσι τον κίνδυνο μόλυνσης πριν τη χρήση. Οποιαδήποτε επαφή, ακόμη και τυχαία, θα περιόριζε την αποτελεσματικότητα των άριστων συνθηκών συγκεκριμένων επιφανειών κατά τη διαδικασία της επιφανειακής επέμβασης.

Σε περίπτωση που χρειαστεί να χειριστείτε το εμφύτευμα κατά την τοποθέτησή του στο σημείο που έχει προετοιμαστεί, συνίσταται η αποκλειστική χρήση αποστειρωμένων λαβίδων από καθαρό τιτάνιο.

Συνίσταται η αποφυγή οποιασδήποτε επαφής ανάμεσα στην επιφάνεια του εμφυτεύματος, του επιθηλιακού και του συνδετικού ιστού διότι θα έθετε σε κίνδυνο τη θετική έκβαση της επέμβασης.Στο τέλος της επέμβασης, αφού θαφτεί το εμφύτευμα και πριν τη συρραφή του τραύματος, το φρεάτιο σύνδεσης πρέπει να σφραγιστεί με την κατάλληλη βίδα κάλυψης. Οι βίδες κάλυψης βρίσκονται σε μία ειδική θήκη στο εσωτερικό του γαλάζιου κουμπώματος που κλείνει το φιαλίδιο. Μία μικρή ετικέτα επισημάνει την παρουσία του (εικ. 06). Στο τέλος της επέμβασης το τραύμα συρράβεται. Συνίσταται η εφαρμογή της συνηθισμένης συρραφής.

Σε κάθε συσκευασία παρατίθεται ο κωδικός και η περιγραφή του περιεχομένου, ο αριθμός παρτίδας, η ένδειξη «αποστειρωμένο» και η ημερομηνία λήξης. Τα ίδια στοιχεία αναγράφονται και στις ετικέτες της κάρτας ασθενούς και πρέπει πάντα να αναφέρονται από τον ιατρό για οποιαδήποτε πληροφορία.

Η συσκευασία συμμορφώνεται με τους ευρωπαϊκούς κανόνες.

Τα εμφυτεύματα διατηρούνται σε δροσερό και στεγνό χώρο, μακριά από τις ακτίνες του ήλιου, το νερό ή τις πηγές θερμότητας.

7. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα εμφυτεύματα Global αποστειρώνονται με τη χρήση ακτινών βήτα. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία. Το αποστειρωμένο εκδόριο πρέπει να βγαίνει από τη συσκευασία τη στιγμή της επέμβασης. Πριν το άνοιγμα, ελέγξτε αν η συσκευασία βρίσκεται σε τέλεια κατάσταση. Οποιαδήποτε ζημιά θα έθετε σε κίνδυνο την αποστείρωση του εμφυτεύματος και επομένως τη θετική έκβαση της επέμβασης. Ποτέ δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται εμφυτεύματα που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί ή που δεν είναι αποστειρωμένα.

Το εξάρτημα είναι μιας χρήσης: η επαναχρησιμοποίηση δεν ενδείκνυται και μπορεί να οδηγήσει στην απώλεια του εμφυτεύματος και σε διάφορες μολύνσεις.

Στον πάτο του φιαλιδίου υπάρχει μία στρογγυλή ετικέτα (σφραγίδα). Αυτή η ετικέτα επισημάνει ότι έχει γίνει αποστείρωση μέσω ακτινοβολίας. Αυτή η σφραγίδα έχει κίτρινο χρώμα και όταν δέχεται την ακτινοβολία γίνεται κόκκινη σηματοδοτώντας την ολοκλήρωση της αποστείρωσης.

8. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην τοποθετούνται εμφυτεύματα και προσθήκες σε ασθενείς με κακή κατάσταση υγείας, με κακή στοματική υγιεινή, σε ασθενείς που δεν έχουν τη δυνατότητα να ελέγχουν τις γενικές συνθήκες ή που έχουν υποστεί μεταμοσχεύσεις οργάνων. Επίσης, αποκλείονται οι ψυχοπαθείς ασθενείς, ασθενείς που κάνουν χρήση αλκοόλ ή ναρκωτικών καθώς και ασθενείς με ανεπαρκή κίνητρα που δεν έχουν διάθεση να συνεργαστούν. Ασθενείς με περιοδοντικές νόσους πρέπει αρχικά να νοσηλεύονται και να θεραπεύονται. Σε περίπτωση απώλεια οστικής ουσίας ή άσχημης κατάστασης του οστού που δέχεται το εμφύτευμα και που διακυβεύει τη σταθερότητα του εμφυτεύματος, πρέπει να ακολουθείται μία κατάλληλη αναγέννηση των ιστών. Επίσης, αντενδείξεις θεωρούνται: αλλεργία στο τιτάνιο, μεταδοτικές οξείες ή χρόνιες ασθένειες, υποξεία χρόνια οστίτιδα της γνάθου, συστηματική νόσος, ενδοκρινικές διαταραχές, ασθένειες που προκαλούν μικροαγγειακές διαταραχές, εγκυμοσύνη, γαλούχηση, προηγούμενες εκθέσεις σε ακτινοβολία, αιμοφιλία, κοκκιοκυτταροπενία, χρήση στεροειδών, σακχαρώδης διαβήτης, νεφρική ανεπάρκεια, ινώδης δυσπλασία. Δίνεται η κατάλληλη προσοχή σε συνήθεις αντενδείξεις που εμφανίζονται σχεδόν σε όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις της στοματικής κοιλότητας. Δεν πρέπει να χειρουργούνται ασθενείς που κάνουν αντιπηκτικές, αντισπασμωδικές ή ανοσοκατασταλτικές αγωγές, ασθενείς με μολύνσεις στη στοματική κοιλότητα ή σε ασθενείς με μη φυσιολογικές τιμές κρεατινίνης και αζώτου ουρίας αίματος (BUN). Αποκλείονται ασθενείς με καρδιαγγειακά νοσήματα, με υπέρταση, με ασθένειες του θυρεοειδούς ή του παραθυρεοειδή, ασθενείς με κακοήθεις όγκους που έχουν διαγνωστεί 5 χρόνια πριν την επέμβαση ή ασθενείς με οζώδη διόγκωση.

Οι χημειοθεραπείες μειώνουν ή μετριάζουν την ικανότητα οστεοένσωμάτωσης , για αυτό οι ασθενείς που υποβάλλονται σε τέτοιες θεραπείες θα πρέπει να αξιολογούνται σωστά. πριν τις εμφυτευματικές αποκαταστάσεις. Στην βιβλιογραφία , πολλές περιπτώσεις περιεμφυτευματικής οστονέκρωσης έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε χρήση διφοσφωνικών ,και πιο συγκεκριμένα στην κάτω γνάθο και κυρίως στην περίπτωση χρόνιας χρήσης τους.

9. ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Προληπτικά, μετά την επέμβαση ο ασθενής πρέπει να αποφύγει δραστηριότητες που απαιτούν σωματική προσπάθεια.

Κατά τη σύσφιξη των βιδών κάλυψης, των βιδών για στηρίγματα ή των βιδών για προσθήκες, συνίσταται η τήρηση των ορίων ροπής στρέψης που προτείνονται από τις ανάλογες οδηγίες χρήσης. Υψηλά όρια ροπής στρέψης μπορούν να αποδυναμώσουν τη μηχανική δομή των βιδών και να θέσουν σε κίνδυνο τη σταθερότητα της προθήκης με πιθανά σφάλματα στη σύνδεση εμφυτευμάτων.

10. ΔΕΥΤΕΡΕΥΟΝΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μετά από τις επεμβάσεις με οδοντικά εμφυτεύματα μπορεί να παρουσιαστούν: απώλεια οστικής ακρολοφίας, μόνιμη παραισθησία, δυσαισθησία, τοπικές ή συστηματικές μολύνσεις, απολέπιση, υπερπλασία, συρίγγιο σιαγόνιου κόλπου ή της παρειάς. Επιπλέον, μπορεί να παρουσιαστούν προσωρινές επιπλοκές, όπως πόνοι, πρήξιμο, προβλήματα προφοράς, ουλίτιδα. Οι κίνδυνοι μιας εμφυτευματολογικής επέμβασης συμπεριλαμβάνουν: διάτρηση χειλικού τμήματος του ούλου ή της γλώσσας, θραύση του οστού, θραύση του εμφυτεύματος, θραύση υπερκατασκευής, προβλήματα αισθητικής φύσεως, απρόσμενη θραύση του ρινικού κόλπου, τραυματισμοί νεύρων, κίνδυνοι για τη φυσική οδοντοφυΐα. Οι παρακάτω φυσιοπαθολογικές διαταραχές μπορούν να αυξήσουν τους κινδύνους: καρδιαγγειακή ανεπάρκεια, ανωμαλίες των στεφανιαίων, αρρυθμίες, χρόνιες πνευμονολογικές ή αναπνευστικές ασθένειες, γαστρεντερικές ασθένειες, ηπατίτιδα, εντερικές μολύνσεις, χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, διαταραχές στο ουροποιητικό σύστημα, ενδοκρινικές διαταραχές, διαβήτη, ασθένειες του θυρεοειδούς, αιματολογικά προβλήματα, αναιμία, λευχαιμία, προβλήματα πήξης, οστεοπόρωση ή μυοσκελετικά προβλήματα όπως αρθρίτιδα, καρδιακή προσβολή, νευρολογικές διαταραχές, νοητική υστέρηση, παράλυση.

11. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Επισημάνονται στη βιβλιογραφία επιπλοκές που συνδέονται με τα εμφυτεύματα. Τέτοιου είδους επιπλοκές μπορούν να οδηγήσουν στην απώλεια οστεοενσωμάτωσης και στην αποτυχία της εμφύτευσης. Η σωστή συντήρηση από μέρος του ασθενή, οι σωστές συνθήκες υγιεινής και οι συχνοί έλεγχοι της υγιεινής από επαγγελματίες επιμηκύνουν τη ζωή των εξαρτημάτων.

Επιπλοκές όπως για παράδειγμα το ξεβίδωμα των βιδών που συσφίγγουν την προθήκη στο εμφύτευμα ή η οστική επαναρρόφηση που προκαλεί την απώλεια βλεννογόνου σε κινητή προσθήκη μπορούν να αποφευχθούν με ευκολία με συχνές επισκέψεις ελέγχου. Σε περίπτωση που χρειαστεί να συσφιχθούν οι βίδες για κολοβώματα ή για προσθήκες, μόνο ο ιατρός πρέπει να προβεί σε τέτοιες ενέργειες μέσω των κατάλληλων εξαρτημάτων με έλεγχο ροπής για τη σύσφιξη. Συνίσταται ο συχνός έλεγχος για τη ρύθμιση τέτοιου είδους εξαρτημάτων.

Σε περίπτωση που ο ασθενής επιβεβαιώσει τέτοιου είδους περιστατικά, πρέπει να απευθυνθεί το συντομότερο στον ιατρό για την επαναφορά της σωστής λειτουργίας των προσθηκών. Τυχόν καθυστέρηση της ιατρικής επέμβασης μπορεί να οδηγήσει αρχικά στη θραύση της βίδας σύσφιξης ή της προθήκης και στη συνέχεια στην απώλεια του εμφυτεύματος γεγονός που θέτει σε κίνδυνο το αποτέλεσμα αποκατάστασης. Οι ιατροί οφείλουν να ενημερώνουν τους ασθενείς υπό αυτήν την έννοια.

Οι επιπλοκές μπορούν να είναι βιολογικού (απώλεια ενσωμάτωσης) ή μηχανικού τύπου (θραύση ενός εξαρτήματος λόγω υπερβολικού φορτίου). Αν δεν παρουσιαστούν επιπλοκές, η διάρκεια των εξαρτημάτων και του συνολικού εξοπλισμού προσθετικής εξαρτάται από τη μηχανική αντοχή σε σχέση με την πίεση που δέχεται το εξάρτημα.

Η Sweden & Martina έχει υποβάλλει τα εμφυτεύματα Global στα προβλεπόμενα τεστ αντοχής στους 5.000.000 κύκλους. Τα εμφυτεύματα πέρασαν με επιτυχία τα τεστ. Τα τεστ αντοχής έγιναν σύμφωνα με τους κανόνες που έχουν περετέρω αξιολογηθεί με ελέγχους στα τελειοποιημένα εξαρτήματα.

12. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Συνίσταται να μην χρησιμοποιήσετε τα εμφυτεύματα μετά την ενδεικνυόμενη ημερομηνία λήξης.

13. ΝΟΜΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Ο σχεδιασμός και η κατασκευή των εξαρτημάτων προσθετικής συμμορφώνονται με τις πιο ενημερωμένες οδηγίες και τους κανόνες που αφορούν τα υλικά που χρησιμοποιούνται, τις διαδικασίες κατασκευής, τις πληροφορίες που αναφέρονται στις συσκευασίες.

14. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Τα σπειρώματα για εμφυτεύματα, αν απομακρυνθούν από τη στοματική κοιλότητα λόγω βιολογικής ή μηχανικής βλάβης, πρέπει να απορριφθούν ως βιολογικά απόβλητα, σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους.

Σε περίπτωση που αποσταλούν στη Sweden & Martina με την αίτηση για εφαρμογή ενός Surf Test, να τηρείται το πρωτόκολλο που είναι αναρτημένο στον ιστότοπο www.sweden-martina.com

15. ΕΥΘΥΝΕΣ ΓΙΑ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η φροντίδα του ασθενή και η προσοχή για τις ανάγκες του είναι απαραίτητοι όροι για την επιτυχία της διαδικασίας τοποθέτησης εμφυτευμάτων. Κρίνεται επομένως απαραίτητη η προσεχτική επιλογή του ασθενή, η ενημέρωσή του για τους επικείμενους κινδύνους και για τις υποχρεώσεις που αφορούν στην αγωγή. Πρέπει να ενθαρρύνεται για μία καλή συνεργασία με τον οδοντίατρο ώστε να πετύχει η ίδια η αγωγή. Επομένως, ο ασθενής πρέπει να τηρεί τους κανόνες υγιεινής για τους οποίους ενημερώνεται κατά τα τσεκ απ και τις επισκέψεις ελέγχου ΄πρέπει πάντα να τηρούνται οι κανόνες υγιεινής και να καταγράφονται, όπως άλλωστε λαμβάνονται υπόψη και καταγράφονται οι οδηγίες και οι συνταγές πριν και μετά την επέμβαση.

Οι οδηγίες που παρέχονται από τη Sweden & Martina S.p.A. είναι διαθέσιμες κατά την αγωγή και είναι αποδεκτές από την οδοντιατρική ΄ πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να εφαρμόζονται σε όλες τις φάσεις θεραπείας: από το ιστορικό του ασθενή ως τους μετεγχειρητικούς ελέγχους.

Η εγγύηση καλύπτει μόνο τα ελαττώματα που επιβεβαιώνονται κατά την κατασκευή, κατά την προσυμφωνημένη αποστολή του ελαττωματικού προϊόντος που αναγνωρίζεται από τον κωδικό και τον αριθμό παρτίδας, μέχρι την ημερομηνία που λήγει η εγγύηση. Οι όροι εγγύησης είναι διαθέσιμοι στην ιστοσελίδα www.sweden-martina.com.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΙ ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΠΑΡΟΝΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης είναι έγκυρες έως Δεκέμβριος του 2011.

fig. 01

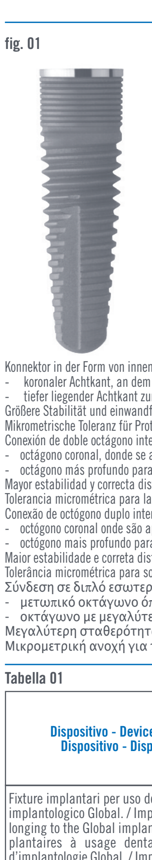
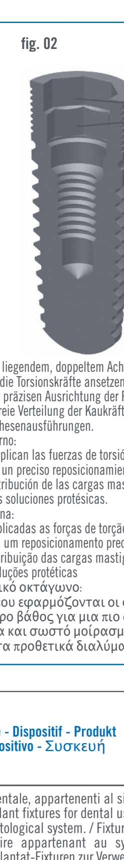


fig. 02



Connessione a doppio ottagono interno:
- ottagono coronale dove vengono applicate le forza torsionali,
- ottagono più profondo per un preciso riposizionamento delle componenti protesiche.

Maggiore stabilità e corretta distribuzione dei carichi masticatori.
Tolleranza micrometrica per le soluzioni protesiche.

Connection with double internal octagon:
- coronal octagon on which torsional forces are applied,
- deeper octagon for precise repositioning of prosthetic components:

Greater stability and correct distribution of masticatory forces.
Prosthetic solution tolerances of a few microns.

Connexion à double octogone:
- interne octogone coronaire où sont appliquées les forces de torsion,
- octogone plus profond pour un repositionnement précis des composants prothétiques.

Stabilité accrue et distribution correcte des charges masticatoires
Tolérance micrométrique pour les solutions prothétiques

Konnektor in der Form von innen liegendem, doppeltem Achtkant:
- koronaler Achtkant, an dem die Torsionskräfte ansetzen,
- tiefer liegender Achtkant zur präzisen Ausrichtung der Prothesenkomponenten.

Größere Stabilität und einwandfreie Verteilung der Kaukräfte.
Mikrometrische Toleranz für Prothesenausführungen.

Conexión de doble octágono interno:
- octágono coronal, donde se aplican las fuerzas de torsión,
- octágono más profundo para un preciso reposicionamiento de los componentes protésicos.

Mayor estabilidad y correcta distribución de las cargas masticatorias.
Tolerancia micrométrica para las soluciones protésicas.

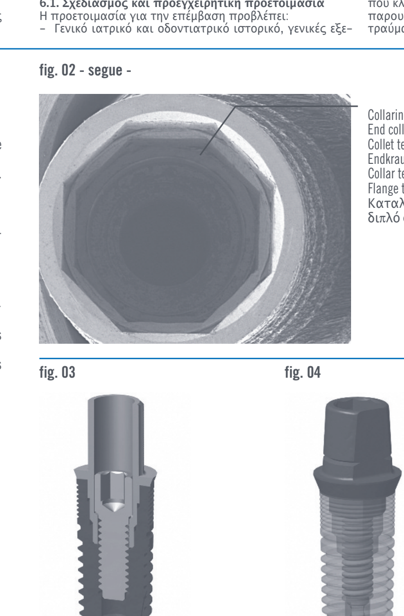
Conexão de octógono duplo interna:
- octógono coronal onde são aplicadas as forças de torção,
- octógono mais profundo para um reposicionamento preciso dos componentes protéticos.

Maior estabilidade e correta distribuição das cargas mastigatórias
Tolerância micrométrica para soluções protéticas

Σύνδεση σε διπλό εσωτερικό οκτάγωνο:
- μετωπικό οκτάγωνο όπου εφαρμόζονται οι στρεπτικές δυνάμεις,
- οκτάγωνο με μεγαλύτερο βάθος για μια πιο ακριβή επανατοποθέτηση των προθετικών δυνάμεων.

Μεγαλύτερη σταθερότητα και σωστό μοίρασμα των μασητήριων φορτίων
Μικρομετρική ανοχή για τα προθετικά διαλύματα

fig. 02 - segue -



Collarino terminale e connessione interna a doppio ottagono
End collar and double internal octagon connection.
Collet terminal et connexion interne à double octogone
Endkrause und interner Konnektor mit doppeltem Achtkant
Collar terminal y conexión interna de doble octágono
Flange terminal e conexão interna de octógono duplo
Καταληκτικός τράχηλος και εσωτερική σύνδεση σε διπλό οκτάγωνο

fig. 03

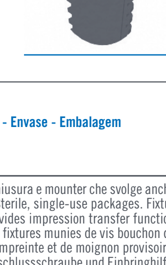


fig. 04

fig. 05

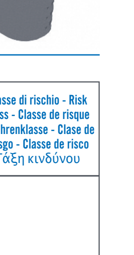


fig. 06

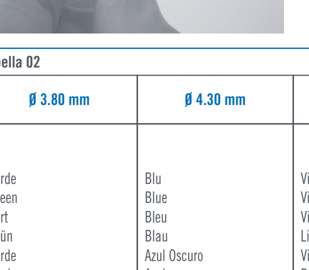


Tabella 01

Dispositivo - Device - Dispositif - Produkt Dispositivo - Dispositivo - Συσκευή	Confezione - Packaging - Emballage - Verpackung - Envase - Embalagem Συσκευασία	Direttiva 93/42 - Directive 93/42 - Directive 93/42 - Richtlinie 93/42 - Directiva 93/42 - Diretiva 93/42 - κανονισμό 93/42	Regola - Rule Règle - Regelung Regla - Regra - Κανόνας	Classe di rischio - Risk Class - Classe de risque Gefahrenklasse - Clase de riesgo - Classe de risco Τάξη κινδύνου
Fixture implantari per uso dentale, appartenenti al sistema implantologico Global. / Implant fixtures for dental use, belonging to the Global implantological system. / Fixtures implantaires à usage dentaire appartenant au système d'implantologie Global. / Implantat-Fixturen zur Verwendung in der Zahnmedizin im Rahmen des Implantologie-Systems Global. / Implantes para uso dental, pertenecientes al sistema implantológico Global. / Fixação para uso em implantes dentários, pertencente sistema de implante Global. / Προσαρτήματα εμφύτευσης για οδοντική χρήση, που ανήκουν στο σύστημα εμφυτευμάτων Global.	Confezione monouso e sterile, fixture completa di vite tappo di chiusura e mounter che svolge anche la funzione di transfer per impronta e di moncone provvisorio. Sterile, single-use packages. Fixtures come complete with cover screw and mounter that also provides impression transfer function and provisional abutment. Emballage à usage unique et stérile, fixtures munies de vis bouchon de fermeture et de monteur faisant aussi office de transfert pour empreinte et de moignon provisoire. Sterile Einwegverpackung, vollständige Fixtur einschließlich Verschlussschraube und Einbringhilfe, die auch die Funktion als Transfer bei der Abdrucknahme und als provisorischer Pfeiler erfüllt. Confección desechable y estéril, implante que incluye tornillo tapón y mounter, que cumple también la función de transfer, para toma de impresión, y de muñón provisorio. Embalagem de uso único e estéril, fixação completa do parafuso de cobertura de fechamento e "montador" que pode ainda funcionar para transferência para impressão e pivô provisório. Αποστειρωμένη συσκευασία μιας χρήσης, προσαρτήματα εξοπλισμένα με βίδες–πώματα σφιξίματος και mounter που λειτουργεί και ως αυτοσχέδιο transfer και ως αυτοσχέδιο κολόβωμα	Dispositivi impiantabili destinati ad uso a lungo termine (superiore ai 30 giorni). Implantable devices intended for long term use (over 30 days). Dispositifs implantables destinés à un usage de longue durée (plus de 30 jours). Implantierbare Produkte zur langfristigen Anwendung (über 30 Tage). Dispositivos implantables destinados a un uso prolongado (más de 30 días). Dispositivo de implante destinado ao uso de longo prazo (superior a 30 dias). Συσκευές που μπορούν να εγκατασταθούν και προορίζονται για χρήση μεγάλων περιόδων (περισσότερο από 30 μέρες).	8	IIb
Viti tappo di chiusura. Cover screws. Vis bouchon de fermeture. Verschlussschrauben. Tornillos tapón de cierre. Parafusos de cobertura de fechamento. Βίδες πώματα σφιξίματος.	Poste in vendite in confezione completa con le rispettive fixture o individualmente (confezione monouso e sterile). Sold either complete with appropriate fittings or individually (single-use, sterile package). Vendues en emballage avec leurs fixtures ou séparément (emballage à usage unique et stérile). Werden entweder gemeinsam mit dazugehörender Fixtur oder einzeln verpackt verkauft (sterile Einwegverpackung). En venta en envase individual o con los respectivos implantes (envase desechable y estéril). À venda em embalagem completa com a respectiva estrutura de fixação ou individualmente (embalagem de uso único e estéril). Πωλούνται σε συσκευασία που περιλαμβάνει τα αντίστοιχα προσαρτήματα ή μεμονωμένα (αποστειρωμένη συσκευασία μιας χρήσης).			
Mounter per fixture Global. Assolve anche la funzione di transfer. Mounters for Global fixtures. Perform also the impression transfer function and provisional abutment. Monteur pour fixture Global. Fait aussi office de transfert. Einbringhilfe für Global-Fixturen Erfüllt auch Transfer-Funktion. Mounter para implante Global. Cumple también la función de transfer. Montador para estrutura de fixação Global. Pode ainda funcionar para transferência. Mounter για προσαρτήματα Global. Μπορεί να λειτουργήσει και ως transfer.	Posti in vendita completa delle relative viti di fissaggio, pre-assemblati alle rispettive fixture in confezione monouso e sterile. Posti in vendita anche individualmente, completi delle relative viti di fissaggio. Sold complete with their appropriate fastening screws, and pre-assembled with fixtures, in single-use, sterile packages). Available on sale also individually, complete with fastening screws. Vendus avec leurs vis de fixation, pré-assemblés sur leurs fixtures en emballage stérile à usage unique. Vendus aussi séparément, munis de leurs vis de fixation. Werden mit passenden Befestigungsschrauben, die an der Fixtur vormontiert sind, in sterilen Einwegverpackungen verkauft. Werden auch einzeln mit den passenden Befestigungsschrauben verkauft. En venta con los tornillos de fijación correspondientes, preensamblados en los implantes en envase desechable y estéril. En venta también individualmente con los tornillos de fijación correspondientes. À venda completo com os respectivos parafusos de fixação, pré-montadas com relação à estrutura de fixação em embalagem de uso único e estéril. À venda individualmente, completo com respectivos parafusos de fixação. Πωλούνται σε συσκευασία που περιλαμβάνει τις αντίστοιχες βίδες στερέωσης, προ-συναρμολογημένες με τα αντίστοιχα προσαρτήματα σε αποστειρωμένη συσκευασία μιας χρήσης. Διατίθενται και μεμονωμένα, περιλαμβάνοντας τις αντίστοιχες βίδες στερέωσης.	Nella funzione di mounter e di transfer, sono dispositivi invasivi di tipo chirurgico di durata anche superiore ai 30 giorni (nella funzione di provvisorio). Both for mounter and transfer function are surgically invasive medical devices of a duration that can exceed 30 days (provisional use). Dans la fonction de monteur et de transfert il s'agit de dispositifs invasifs de type chirurgical de durée pouvant dépasser 30 jours (en fonction provisoire). In der Funktion als Einbringhilfe und Transfer handelt es sich um ein invasives chirurgisches Produkt mit Anwendungsdauer von über 30 Tagen (bei Einsatz als Provisorium). En la función de mounter y de transfer, son dispositivos invasivos de tipo quirúrgico de duración incluso superior a los 30 días (en la función provisoria). Para funções de montador e transferência, sono dispositivos médicos invasivos do tipo cirúrgico de longa duração mesmo superior a 30 dias (na função provisória). Κατά τη λειτουργία τους ως mounter και ως transfer, είναι επιθετικές συσκευές χειρουργικού τύπου διάρκειας που μπορεί να ξεπεράσει και τις 30 μέρες (σε έκτακτη λειτουργία)	6	IIa

Tabella 02

Ø 3.80 mm	Ø 4.30 mm	Ø 4.80 mm	Ø 5.50 mm
Verde Green Vert Grün Verde Verde Πράσινο	Blu Blue Bleu Blau Azul Oscuro Azul escuro Μπλε	Viola Violet Violet Lila Violeta Roxo Μπλε	Azzurro Light blue Bleu ciel Hellblau Azul Azul claro Γαλάζιο

SYMBOL	Descrizione - Description - Description - Beschreibung - Símbolo - Descrição - περιγραφή
⚠	Attenzione, vedere istruzioni per l'uso - Attention, read instructions for use - Attention, lire les instructions d'usage - Vorsicht! Vor Gebrauch die Anleitungen durchlesen - Descripción - Atenção, leia instruções de uso - Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
LOT	Numero di lotto - Batch number - Numèro Batch - Seriennummer - Cuidado, lea las instrucciones de empleo - Número de lote - Αριθμός παρτίδας
REF	Codice - Code - Code - Code - Número de identificación - Código - Κώδικας αναγνώρισης του ξαρτήματος
STERILE R	Sterilizzato con radiazioni ionizzanti - Sterilization with ionizing radiations - Stèrilisation au moyen de radiations ionisantes - Sterilisierung durch ionisierende Strahlung - Esterilización por radiaciones ionizantes - Esterilização com irradiação ionizante - Σύμβολο αποστειρωμένου εξαρτήματος. Η αποστείρωση έγινε με ακτινοβολία
⌛	Data di scadenza oltre la quale non utilizzare il prodotto - Best before - A utiliser de préférence avant... (date) - Verfallsdatum - Fecha de caducidad - Melhor antes de - Ημερομηνία λήξης μετά την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί το προϊόν
(2)	Non riutilizzare, prodotto monouso - Do not re-use - Ne pas réutiliser - Nur für den einmaligen Gebrauch - No reutilice el producto - Não reutilizáve - Προϊόν μιας χρήσης, να μην χρησιμοποιηθεί δεύτερη φορά
(factory)	Fabbricante - Manufacturer - Fabricant - Hersteller - Fabricante - Fabricante - Κατασκευαστής
(i)	Consultare le istruzioni per l'uso - Consult instruction for use - Lire le mode d'emploi contenu dans l'emballage - Gebrauchsinformationen in der Packung lesen - Leer la información para el uso contenida en el interior del envase - Ler as informações de uso contidas no interior da embalagem - Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης που υπάρχουν στο εσωτερικό της συσκευασίας
(damaged package)	Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata - Do not use if package is damaged - Ne pas utilizer le produit si l'emballage est endommagé - Das Produkt nicht benitzen, wenn die Verpackung beschädigt ist - No utilizar el producto si el envase está dañado - Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada - Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιές
CE 0476	Marcatura di conformità CE - European Union CE conformance marking - Estampille de conformité CE - CE-Konformit- ätskennzeichnung - Marcado de conformidad CE - Marca de conformidade CE - Σήμανση συμμόρφωσης CE
Rx Only	La legge federale americana limita la vendita da parte o per l'ordine di un odontoiatra - U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist - La loi fédérale américaine limite ce dispositif à la vente par ou sur ordre d'un dentiste autorisé - US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch oder im Auftrag einer zugelassenen Zahnarzt - La ley federal de EE.UU. restringe este dispositivo a la venta por oa la orden de un dentista con licencia - A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo por ou por ordem de um dentista licenciado - Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει αυτή την πώληση της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής του με άδεια οδοντίατρο