



Impianti Dentali Pilot

I - IMPIANTI DENTALI PILOT
1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Gli impianti dentali Pilot 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") impiantare finalizzato a sostenere una protesi dentale. La protesi dentale ha lo scopo di restituire la funzione estetica, fonetica e masticatoria ai pazienti.

Nella riabilitazione implantoprotesica con impianti Pilot, 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 Pilot possono essere inseriti in diverse sedi del cavo orale con varie tecniche e poi connessi alle protesi con diverse tempistiche. Gli impianti (corpo impiantare propriamente detto, o fixture) hanno forma conica, sono a forma di vite e presentano un filetto esterno e una connessione interna a conformazione esagonale preceduta da un collarino che serve a collegare le componenti protesiche ("monconi impiantari"). 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 Pilot 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 impiantare).

2. DESTINAZIONE D'USO

Le fixture impiantari Pilot 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 vite tappo di chiusura (chiamate anche vite chirurgiche), pre-assemblate a dei pratici mounter, serrati alle connessioni tramite apposite vite. Le vite tappo sono anch'esse dispositivi medici, impiantabili di tipo chirurgico e destinate a rimanere nel cavo orale per una durata anche superiore a 30 giorni. Le vite tappo sono disponibili anche in confezione individuale. Le fixture del sistema implantologico Pilot sono confezionate pre-assemblate a un dispositivo chiamato "mounter". Tali componenti sono dispositivi medici, 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 Pilot 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 impiantari Pilot 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 Pilot 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. Richiedetene una copia a Sweden & Martina S.p.A. qualora ne siate sprovvisti. Il sistema implantologico dentale Pilot è caratterizzato da fixture a vite con corpo a progressione conica e connessione interna.

Gli impianti Pilot sono stati progettati come impianti sepolti per una doppia fase chirurgica, anche se hanno dimostrato un ottimo esito anche in un'unica fase chirurgica, al termine della quale gli impianti invece che essere chiusi dalla vite tappo ed essere stati sepolti sono stati sigillati con vite trans-mucose di guarigione intorno alla quale sono stati suturati i lembi chirurgici, equiparando quindi di fatto le fixture a impianti di tipo transmucoso.

I profili diversi delle varie porzioni dell'impianto comportano un approccio differenziato ai diversi tessuti perimplantari interessati dall'intervento chirurgico e ottimizzano le aree di superficie a contatto con gli stessi.

La morfologia a conicità variabile accomuna tutti gli impianti della gamma e li rende simili alla geometria radiolare dei denti naturali. I vantaggi che ne derivano sono: riduzione della compressione ossea nell'interfaccia osso-impianto, contenimento del danno chirurgico e aumentata velocità di riparazione. Il profilo è leggermente diverso in funzione dei diversi diametri impiantari, poiché è stato studiato per ottimizzare la stabilità impiantare in funzione delle dimensioni.

Il corpo della fixture presenta quattro solchi longitudinali che si estendono dall'apice dell'impianto sino alla gola del filetto più coronale. La conformazione autofillettante, derivante dai due solchi orientati in senso orario, consente facilità di inserimento e determina elevata stabilità primaria.

La connessione dell'impianto è caratterizzata da un collarino perimetrico, un esagono interno di grandi dimensioni e una porzione cilindrica apicale all'esagono. Questa configurazione conferisce miglior stabilità ai carichi laterali, robustezza, anti-rotazionalità e possibilità di riposizionamento del moncone.

In fig. 01 e 02 è mostrato un dettaglio della ampia connessione Pilot in cui la testa della vite di serraggio alloggia completamente all'interno del pozzetto di connessione.

La connessione molto profonda del Pilot consente che la vite di serraggio delle componenti protesiche possa alloggiarsi interamente all'interno della connessione. Questa caratteristica offre il vantaggio di una miglior resistenza ai carichi laterali, con conseguenti minori probabilità di svitamento dei componenti in fase protesica. Ciò oltre tutto permette di modificare l'emergenza del moncone direttamente dal punto di connessione con l'impianto, salvaguardando la salute dei tessuti perimplantari e creando le condizioni di stabilità nel tempo dei risultati ottenuti.

Gli impianti sono disponibili in un'ampia gamma di diametri (3.40, 3.80, 4.70, 5.70, 6.70, 7.50 mm), in lunghezze variabili da 8.5 a 15 mm in funzione del diametro.

Gli impianti Pilot sono posti in vendita pre-assemblati ad un pratico mounter che ne consente il trasporto al cavo orale durante l'atto chirurgico senza necessità di toccare il corpo delle fixture, preservando quindi opportunamente lo stato di pulizia e decontaminazione della superficie dell'impianto. I mounter sono prodotti in titanio di grado 5, così come le re-

lative vite di fissaggio agli impianti. I mounter sono colorati (tabella 02) tramite processo galvanico in funzione del diametro impiantare, per facilitare l'individuazione delle specifiche delle fixture, in accordo con lo schema dei codici colori usati nell'ambito del sistema implantologico nel suo complesso. N.B. Le piattaforme di connessione degli impianti di ϕ 4.70, 5.70 e 6.70 mm sono caratterizzate da due versioni: una standard, per gli impianti di altezza 10.5, 13 e 15 mm, e una versione più corta per gli impianti di altezza 8.5 mm, identificata dalla presenza della sigla "C" vicino al diametro nei codici identificativi.

Gli impianti sono confezionati in una apposta 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.

La misura dei diametri impiantari si riferisce sempre al diametro di spiria misurato nel punto in cui la spirale è più ampia. Per misura della piattaforma protesica si intende il diametro misurato del nel punto di congiunzione con i pilastri protesici. Per lunghezza impiantare si intende sempre la lunghezza della fixture calcolata dal punto di collegamento ai pilastri all'apice dell'impianto, incluso.

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 rese ossee calibrate o con l'utilizzo di strumenti idonei quali bone-expander, compatatori ossei, o altro. Perché l'impianto si osteointegri è necessaria una buona stabilità primaria, mobilità nulla o dell'ordine di pochi micrometri. L'interfaccia osso-impianto è quindi dell'ordine dei millimetri, 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 (gingivale),
- l'assenza di bruxismo (dirigimento 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 Pilot 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.

L'indicazione clinica per la scelta della specifica dell'impianto Pilot 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, 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. Si tenga conto dei limiti di utilizzo degli impianti corti (h. 8.5 mm) e stretti (d. 3.40 mm) che date le loro ridotte dimensioni devono essere utilizzati insieme ad altri impianti con protesi solidarizzata.

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, frono con tagliente in ottimo stato, si deve effettuare la trapanazione in maniera intermettente 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 impiantare 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 Pilot 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 scatola che rappresenta l'involucro esterno. All'interno della confezione si trovano le istruzioni d'uso ed 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, apposti anellini in titanio sorreggono le fixture e le mantengono dritte, pre-assemblate al loro mounter, che si presentano con l'esagono superiore a vista e pronto per essere ingaggiata dagli strumenti chirurgici.

Un apposito kit chirurgico è disponibile per la chirurgia degli impianti Pilot. 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 contaminazione 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 (fig.03) 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. 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 Pilot 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 e 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 impiantari 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 psicotolabili, 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 paratiroidi, tumori maligni riscontrati nei 5 anni antecedenti l'intervento, o ingrossamenti nodulari.

Le chemioterapie riducono o annullano la capacità di osteointegrazione, 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 vite tappo, vite per pilastri, o vite protesiche, si raccomanda di attenersi al torque di serraggio raccomandati nelle relative istruzioni d'uso. Torque di serraggio troppo elevati possono indebolire la struttura meccanica delle vite e compromettere la stabilità protesica, con possibili danni alla connessione impiantare.

10. EFFETTI SECONDARI

Dopo interventi con impianti dentali possono verificarsi: perdita di cresta ossea, parestesia permanente, disestesie, infezioni locali o sistemiche, esfoliazione, ipertrofia, fistole orontrali e oronalsali. Si possono inoltre verificare complicanze temporanee quali dolori, gonfiore, 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, artimia, malattie polmonari o respiratorie croniche, malattie gastroentericali, 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 complicità legate alle protesi impiantari. Tali complicità possono portare alla perdita di osso-integrazione e al fallimento impiantare. 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. Complicità quali ad esempio lo svitamento delle vite che serrano la protesi agli impianti, o un riassorbimento osseo che possa essere facilmente prevenuto con visite di controllo periodiche.

In caso di necessità di serraggio delle vite monconali o protesiche, tali operazioni devono essere eseguite dal medico tramite opportuni dispositivi dotati di controllo del torque di serraggio. È opportuna la verifica periodica della taratura 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 educino 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 è di tutto l'apparato protesico dipende dalla resistenza meccanica in funzione della fatica accumulata dal dispositivo. Sweden & Martina ha sottoposto gli impianti Pilot 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 impiantari Pilot 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. PROCEDERE DI SMALTIMENTO

Le fixture impiantari, 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 il 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.

Tabella 01

Dispositivo	Confezione	Definizione ai sensi della Direttiva 93/42	Regola	Classe di rischio
Fixture implantari per uso dentale, appartenenti al sistema implantologico Pilot	Confezione monouso e sterile, fixture completa di vite tappo di chiusura e pre-assemblate ai mounter di inserimento	Dispositivi impiantabili destinati ad uso a lungo termine (superiore ai 30 giorni)	8	Ib
Vite tappo di chiusura	Poste in vendita in confezione completa con le rispettive fixture o individualmente (confezione monouso e sterile)			
Mounter per fixture Pilot. Assolve anche le funzioni di transfer	Posti in vendita completa delle relative vite di fissaggio, pre-assemblati alle rispettive fixture in confezione monouso e sterile. Posti in vendita anche individualmente, completi delle relative vite di fissaggio.	Sia nella funzione di mounter che di transfer sono dispositivi medici invasivi di tipo chirurgico di durata temporanea	6	IIa

Tabella 02

ϕ in mm	colore
3.40	Titanio
3.80	Verde
4.70	Blu
4.70c	Bronzo
5.70	Viola
5.70c	Giallo
6.70	Azzurro
6.70c	Petrolio
7.50	Grigio

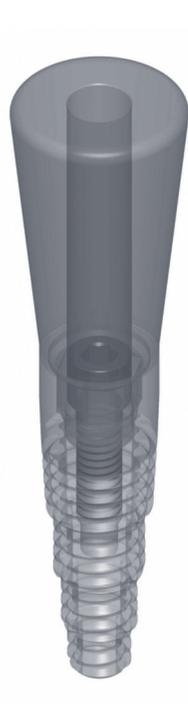
fig. 01

fig. 02

fig. 03


SYMBOL	Descrizione
	Attenzione, vedere istruzioni per l'uso
	Numero di lotto
	Codice
	Sterilizzato con radiazioni ionizzanti
	Data di scadenza oltre la quale non utilizzare il prodotto
	Non riutilizzare, prodotto monouso
	Fabbricante
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata
	Marchatura di conformità CE
	Vendita limitata da parte o per l'ordine di un odontoiatra