

ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso e pianificare sempre preventivamente le azioni da eseguire sul paziente.

1. INDICAZIONI

I mini impianti ISY sono indicati nel trattamento di casi di riabilitazione funzionale ed estetica con impianti orali endossei, di pazienti con edentulia totale o parziale. I mini impianti ISY possono essere forniti con testa sferica utilizzabile per l'ancoraggio di protesi mobili mediante assemblaggio con apposite cappette ritentive, oppure possono avere testa quadra, facilmente lavorabile, per la realizzazione di barre e singoli o ponti provvisori. La protesizzazione può avvenire tramite corone singole o ponti provvisori (non funzionalizzati) o protesi totali (in quest'ultimo caso si consiglia di usare minimo 4 mini impianti); le soluzioni protesiche si inseriscono negli impianti attraverso apposite sovrastrutture. Si ricorda inoltre che i mini impianti devono servire solo a migliorare la ritenzione della protesi rimovibile totale, ma dal punto di vista biomeccanico non possono e non devono sostenere tutte le sollecitazioni funzionali. Per alleggerire al massimo il carico sugli impianti, la protesi deve essere realizzata secondo i concetti della protesi totale rimovibile, rispettando i criteri di sostegno e stabilizzazione.

Attenzione: i mini impianti ISY possono essere applicati soltanto da odontoiatri, medici e chirurghi oromaxillofacciali con la dovuta abilitazione e formazione.

Per maggiori informazioni sui mini impianti ISY, sulla gamma disponibile di impianti, componenti protesiche e altro, si rimanda ai rispettivi cataloghi e brochures.

2. MATERIALI

I mini impianti ISY sono prodotti in lega di titanio grado 5, con superficie sabbiata. Vengono successivamente decontaminati con plasma di argon, confezionati in doppia confezione a tenuta sterile e sterilizzati mediante trattamento con raggi beta.

3. CONTROINDICAZIONI

È controindicato l'inserimento di mini 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 psicotici, 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, alluminio o vanadio, 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.

4. AVVERTENZE

- A titolo precauzionale dopo l'intervento il paziente deve evitare attività che richiedano sforzi fisici.
- I tempi di funzionalizzazione dei mini impianti ISY devono essere valutati dal Professionista in base alla qualità dell'osso, al piano di trattamento pianificato e alle aspettative del paziente.
- Sweden & Martina garantisce solo per prodotti originali Sweden & Martina.

5. EFFETTI SECONDARI

Dopo interventi con mini impianti dentali possono verificarsi: perdita di cresta ossea, parestesia permanente, disestesia, infezioni locali o sistemiche, esfoliazione, iperplasia, fistole orontrali 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 muscoloscheletrica, infarto, disturbi neurologici, ritardi mentali, paralisi.

6. 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 postcontrolli periodici)
- Piano di igiene, con eventuali interventi parodontali
- Adozione delle necessarie prescrizioni farmacologiche
- Pianificazione chirurgica preprotetica 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

7. MODALITÀ DI IMPIEGO

A. Presentazione del prodotto

I mini impianti ISY sono confezionati in fiale sterili, 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 e un'etichetta adesiva a uso scheda paziente. 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 sull'etichetta ad uso scheda paziente e devono sempre essere citati dal medico per qualsiasi comunicazione in merito. Il mini impianto ISY è un dispositivo medico certificato in accordo con la direttiva 93/42/CEE e marcato CE0476.

B. Sterilizzazione

I mini impianti ISY 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.

C. Rimozione dalla confezione e manipolazione

I mini impianti ISY vengono forniti completi di un dispositivo (tappo mounter) che consente di rimuoverli dalle ampolle e posizionarli nel sito chirurgico senza mai toccarne la superficie con le mani. Qualsiasi contatto, anche accidentale, vanificherebbe le condizioni ideali di superficie determinate dai procedimenti di trattamento superficiale.

Nell'eventuale necessità di dover manipolare l'impianto prima del suo inserimento nel sito preparato, si raccomanda di utilizzare esclusivamente apposite pinzette sterili in titanio.

8. TECNICA OPERATORIA

Inizialmente si definisce il tipo e il numero di mini impianti ISY da utilizzare, la loro posizione e l'orientamento ideali per il tipo di soluzione protesica decisa in fase pre-operatoria (si ricorda che di norma sarebbe giusto mantenere una distanza tra il perimetro degli impianti di almeno 5 mm). Prima di procedere con la fase di fresaggio, si consiglia di marcare il/i punto/i di inserimento mediante incisione della gengiva per provocarne un leggero sanguinamento.

A. Fresaggio

Settare il micromotore chirurgico con valore di torque massimo, velocità di rotazione pari a 800 rpm (g/min) e irrigazione esterna sterile abbondante, posizionare la fresa pilota in corrispondenza del/i punto/i precedentemente marcato/i e, facendo una leggera pressione, procedere al fresaggio dell'osso per una profondità pari alla lunghezza della parte filettata del mini impianto ISY che si desidera inserire (N.B. la lunghezza della parte filettata dei mini impianti ISY è sempre inferiore di 2 mm rispetto alla lunghezza nominale dell'impianto prescelto). Si ricorda che devono sempre essere utilizzate frese con tagliente in ottimo stato.

B. Prelievo ed inserimento dell'impianto

Estrarre la doppia fiala dal blister sterile, aprire il tappo della fiala grande e prelevare la fiala piccola in essa contenuta; rimuovere con attenzione il tappo della fiala piccola in quanto lo stesso agisce anche da mounter digitale del mini impianto ISY e procedere manualmente all'avvitamento del mini impianto inserendo la punta nel/i foro/i precedentemente realizzato/i. Una volta raggiunta una stabilità tale da permettere la rimozione del tappo in plastica dalla testa dell'impianto senza che quest'ultimo rischi di muoversi o di cadere, rimuovere il tappo in plastica e procedere all'avvitamento di tutta la parte filettata all'interno dell'osso connettendo alla testa del mini impianto l'apposito avvitatore manuale a farfalla o la brugola a testa esagonale connessa al cricchetto dinamometrico tarato al massimo a 35 Ncm. Si raccomanda di fare molta attenzione affinché lo strumento che si è deciso di utilizzare per l'avvitamento finale del mini impianto sia correttamente e completamente inserito nella parte quadra della testa dell'impianto. Nel caso in cui, in presenza di osso molto denso, durante la fase finale di avvitamento non si riesca ad inserire il mini impianto sviluppando un torque pari a 35 Ncm, si proceda allo svitamento dello stesso, si ripassi il foro con la fresa attenendosi ai parametri riportati nella sezione FRESAGGIO e si reinscriva il mini impianto.

Si raccomanda di non utilizzare i mini impianti oltre la data di scadenza indicata.

16. DATA E VALIDITÀ DELLE PRESENTI ISTRUZIONI D'USO

Le presenti istruzioni d'uso hanno validità e decorrenza dal mese di Dicembre 2011.

Legenda simboli

	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
	La legge federale americana limita la vendita da parte o per l'ordine di un odontoiatra