

## ISTRUZIONI PER L'USO IMPIANTI ENDOSSEI

### 1. MATERIALI

IMPIANTI E VITI TAPPO: titanio grado 4, come da norma ASTM F 67.

VITI DI GUARIGIONE, MONCONI TRANSMUCOSI, MONCONI FRESABILI, MONCONI ANGOLATI, titanio grado 4 come da norma ASTM F 67, MONCONI A SFERA titanio grado 5, come da norma ASTM F 136 6AL4V.

VITI PER MONCONI: titanio grado 5 (come da norma ASTM F 136 6AL4V) o acciaio inossidabile.

### 2. INVOLUCRO E STERILITÀ

Gli impianti F.M.D. s.r.l. sono sterilizzati mediante calore a secco/raggi gamma. Gli impianti sono sottoposti a trattamenti di sabbiatura, mordenzatura e decontaminazione. Il sistema di confezionamento degli impianti F.M.D. s.r.l. è composto di scatola esterna con apposta un'etichetta (da attaccare alla cartella del paziente, in modo da garantire la rintracciabilità del prodotto poiché vi è riportato il numero di lotto del dispositivo). All'interno della scatola: blister contenente ampolla in vetro con all'interno l'impianto sterile.

**La confezione deve essere aperta solo nel momento dell'inserimento dell'impianto.** L'impianto non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza. Non risterilizzare gli impianti. I restanti prodotti sono forniti in un blister o una scatola in plastica o in bustine appositamente sigillate. Tutti i dispositivi del sistema F.M.D. s.r.l. a parte gli impianti e in alcuni casi le viti tappo, non sono forniti allo stato sterile e devono essere sterilizzati prima dell'uso. Sull'etichetta è indicato lo stato del dispositivo (Sterile/Non Sterile).

### 3. CARATTERISTICHE

**Gli impianti dentali possono essere utilizzati nella mandibola o nella mascella per il recupero delle funzioni della masticazione.** Vengono forniti con varie lunghezze e diametri, affinché possano adattarsi alle diverse situazioni del tessuto osseo in cui devono essere inseriti. Per maggiori informazioni riguardanti il procedimento chirurgico, si raccomanda di consultare la bibliografia sul procedimento chirurgico e protesico. La chirurgia implantare è un procedimento complesso ed altamente specializzato. Richiede una formazione specialistica da parte dell'operatore. Gli impianti F.M.D. s.r.l. non devono essere utilizzati in luoghi o in situazioni che non siano quelle specificamente indicate. Gli impianti F.M.D. s.r.l. devono essere utilizzati unicamente con gli strumenti chirurgici forniti dalla Società stessa. I guanti sterili che vengono impiegati devono essere esenti da polvere.

### 4. CONTROINDICAZIONI

- Allergia al titanio (si consiglia di eseguire un test previo).

- Deficienza ossea.

- Parafunzione occlusale eccessiva.

- Diabete (consultare il grado).

- Discrasie sanguigne incontrollate.

- Gravidanza.

- Malattie sistemiche.

- Malattie endocrinologiche.

- Malattie infettive acute o croniche.

- Epilessia.

- Cattivo stato medico generale del paziente.

- **Precedenti di radiazione ossea.**

- Trattamento con anticoagulanti.

- Pazienti con trattamento di steroidi.

- Osteiti mascellari croniche subacute.

- Osteoporosi secondaria.

- Protesi valvolari.

- Pazienti con cattiva igiene orale.

- Alcolismo.

- Tossicodipendenza.

- Consumo eccessivo di tabacco.

- Pazienti con demotivazione nei confronti dell'impianto.

- Si sconsiglia l'applicazione a bambini, disabili e persone molto anziane.

**Attenzione: il dispositivo è monouso e il suo eventuale riutilizzo, oltre a non essere idoneo alla destinazione d'uso, potrebbe indurre gravi infezioni con la perdita dell'impianto e possibile necrosi dell'osso.**

**IMPORTANTE:** Una buona stabilità iniziale dopo la collocazione è un requisito imprescindibile per il successo dell'impianto.

### 5. INTERVENTO

**Nell'intervento è necessario garantire l'igiene e i mezzi adeguati. Devono essere anestetizzate le zone, lasciando le creste ossee in vista** (le incisioni con bisturi dovranno essere effettuate secondo le tecniche impiegate dal chirurgo). Si procede alla perforazione con la fresa pilota con abbondante irrigazione, esercitando una leggera pressione e con strumenti di taglio affilati. Le fresature dovranno essere realizzate sempre con intermittenza. Continuare con le frese finali secondo le sequenze in diametri ascendenti. Si renderà necessario l'uso di profundimetri onde ottenere la fresatura desiderata. Tutte le frese sono disponibili anche con predisposizione per stop di profondità che, insieme agli stop di profondità, permette di stabilire a priori il fondocorsa con esattezza, onde evitare di danneggiare il seno mascellare ed il nervo alveolare. Una volta realizzate le perforazioni secondo il diametro e la lunghezza desiderata, collocare gli impianti fino al loro diametro maggiore (tecnica sommersa) o fino ad esattamente 1,5 mm. al di sotto del diametro maggiore (tecnica semisommersa). Collocare nella testa dell'impianto la vite tappo. La sutura dovrà essere effettuata secondo la tecnica realizzata, assicurando una buona collocazione dell'impianto e senza tensioni. Una volta trascorso un periodo tra 6 e 10 giorni, si potrà procedere re alla rimozione della sutura. Una volta trascorso un periodo tra 14 e 22 giorni, si dovrà procedere a controllare l'evoluzione dell'impianto e la situazione dei tessuti morbidi. Rispettati i periodi di guarigione si procederà alla realizzazione della ricostruzione protesica (a seconda della tecnica da utilizzare consultare il manuale protesico). Un'adeguata motivazione del paziente rappresenta un elemento essenziale per il successo del procedimento.

### IMPORTANTE:

Un taglio difettoso della fresa chirurgica potrebbe produrre un surriscaldamento osseo, influenzando in un grado elevato sul recupero dello stesso. Per questo motivo si consiglia di non utilizzare la fresa per un numero di volte maggiore a quello raccomandato nel manuale di procedimento chirurgico.

### 6. COMPLICANZE CHIRURGICHE

Alcune complicanze possono seguire l'atto chirurgico d'inserimento degli impianti: ecchimosi, emorragia, ematoma, deiscenza dei tessuti molli, ritardata guarigione, infiammazione, infezione, parestesia, iperestesia, anestesia, dolori cronici dovuti all'impianto, perforazione del seno mascellare, lesioni a strutture anatomiche (fasci di nervi e vasi), atrofia alveolare nella mascella o nella mandibola, fistole oroantrali od oronasali, danni alla dentatura contigua, fratture ossee, rottura dell'impianto o della strumentazione. Complicanze tardive possono verificarsi in caso di sovraccarico protesico, come frattura della sovrastruttura protesica, frattura dell'impianto, allentamento di viti per la connessione protesica e perdita dell'integrazione. Inestetismi e peri-implantiti rappresentano possibili complicanze.

### 7. CONSERVAZIONE

**Conservare in modo da evitare danni alla confezione.** Teme l'umidità. Conservare a temperatura ambiente in luogo asciutto.

Non riutilizzabile. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezione integra. Non utilizzare il dispositivo in caso di danneggiamento della confezione.

### 8. PRECAUZIONI

I pazienti devono essere sottoposti ad un controllo completo per un'adeguata valutazione diagnostica, clinica e radiologica per determinare i punti di riferimento anatomici, le condizioni di occlusione, le eventuali periodontopatie e lo stato osseo. Si consigliano anche la radiocefalometria laterale e la tomografia computerizzata.

**Nella fase chirurgica di preparazione del sito implantare si deve prestare la massima attenzione durante la fresatura onde evitare il riscaldamento dell'osso, velocità della fresa e irrigazione sono di fondamentale importanza.**

### 9. AVVERTENZE:

**L'informazione dettagliata è importante, ma insufficiente per l'uso degli impianti. È utile la formazione e la competenza del personale istruito dal produttore, così da essere sempre informati nei riguardi della tecnica attuale e delle sue applicazioni. Non utilizzare nel caso in cui l'involucro si presentasse danneggiato o aperto.**

**Gli impianti F.M.D. s.r.l. possono essere utilizzati unicamente da professionisti laureati ed accreditati come debitamente formati per poter lavorare con gli stessi.**

LA F.M.D. S.R.L. CONSIGLIA: *in caso di osso di durezza elevata, dopo aver effettuato i primi giri di avvistamento dell'impianto nell'osso, estrarre il mounter e proseguire con gli appositi avvitatori, onde evitare di danneggiare l'impianto stesso e il mounter, sia quello con vite passante sia quello a strappo (pick up).*

### AVVERTENZE IMPORTANTI:

1 - IL MEDICO DEVE INFORMARE IL PAZIENTE SULL' IMPORTANZA DI UNA CORRETTA IGIENE, PULIZIA E MANUTENZIONE DELLA PROTESI.

2 - LA STERILITÀ È GARANTITA SOLO A CONFEZIONE INTEGRA.

3 - L'USO DEL PRODOTTO È STRETTAMENTE RISERVATO A MEDICI CHIRURGHI E/O ODONTOIATRI.

4 - IN CASO DI MANO MISSIONI DEL PRODOTTO LA F.M.D. S.R.L. SI ASSOLVE DA QUALSIASI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALL'USO DEL PRODOTTO.

5 - LA F.M.D. S.R.L. SI ASSOLVE DA OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DA UN USO IMPROPRIO O SCORRETTO DEL PRODOTTO O DA EVENTUALI IMPERIZIE O NEGLIGENZE DA PARTE DELL'UTILIZZATORE E/O DEL PAZIENTE.

6 - LA F.M.D. S.R.L. SI ASSOLVE DA QUALSIASI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALL'USO DEI PROPRI DISPOSITIVI INSIEME AD ALTRI DI PRODUZIONE NON DI F.M.D. S.R.L.

7 - NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE ESTERNA O L' INVOLUCRO INTERNO SI PRESENTANO APERTI O DANNEGGIATI.

8 - SI CONSIGLIA DI STERILIZZARE A 121 °C PER 15 MINUTI LA VITE TAPPO QUALORA NON FORNITA STERILE.



F.M.D. s.r.l.

Via Canelli, 3 - 00166 Roma - Tel. (+39) 06.61.52.14.15 - Fax (+39) 06.62.45.123  
www.fmd-dental.com - info@fmd-dental.com

CE 0373