

ISTRUZIONI D'USO: IMPIANTI DENTALI

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Impianto dentale (Vite per implantologia orale)

IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE

Fabbricante e Responsabile dell'immissione in commercio

AZIMEC S.r.l.

Sede legale: Via dell'Unione 3 - 20122 MILANO

Sede operativa: Via della Taccona 33 - 20900 MONZA (MB)

e-mail: info@azimec.it - www.azimec.it

DESTINAZIONE D'USO

Gli impianti dentali sono dispositivi impiantabili (fixture) atti a riabilitare pazienti affetti da edentulismo parziale o totale, per la restituzione della funzione masticatoria, fonetica o estetica. Sono destinati ad essere inseriti chirurgicamente, tramite avvvitamento, nell'osso mandibolare o mascellare.

La loro funzione è la sostituzione di radici dentali mancanti. 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).

AZIMEC S.r.l., in qualità di fabbricante dei prodotti oggetto delle presenti istruzioni d'uso, li classifica come Dispositivi Medici.

Dispositivo	Impiego e stato
Fixture implantare per uso dentale	Monouso, sterile
Vite tappo di chiusura	Monouso, sterile (vendita abbinata alla fixture)

È facoltà del medico valutare l'impiego della vite tappo in fase post-operatoria.

MATERIA PRIMA UTILIZZATA

- ▶ Titanio Grado4 per gli impianti;
- ▶ Titanio Grado5 per la vite tappo.

Sebbene l'allergia al titanio sia un evento molto raro, è sempre necessario verificare preventivamente con i pazienti che non presentino un'intolleranza a questo materiale.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Gli impianti dentali (fixture) hanno forma cilindro-conica, presentano un profilo esterno filettato per ancorarsi all'osso del paziente e una connessione interna a cui collegare le componenti protesiche, finalizzate a sostenere una protesi dentale.

Le caratteristiche morfologiche degli impianti sono state definite ricercando la massima versatilità. Il loro impiego è possibile sia in spazi ristretti, sia in casi di edentulia completa, in presenza sia di osso duro (D1) che morbido (D4).

La superficie implantare è completamente sabbata e acidata.

Il profilo della filettatura esterna permette di evitare traumi all'osso nell'applicazione del carico e crea ottimali condizioni per una corretta osteo-integrazione.

La sagoma apicale della fixture rende l'impianto autofilettante, consentendo di incidere l'osso durante la fase di inserimento e generando zone di compressione per migliorare la stabilità primaria.

In caso di osso molto compatto (D1) è opportuno diminuire l'interferenza tra impianto ed osso, secondo le indicazioni contenute nel manuale chirurgico.

È stata scelta un'unica connessione protesica e la piattaforma di connessione è stata progettata adottando il concetto di platform switching, ossia il punto di congiunzione con la componentistica protesica mostra un diametro più stretto, rispetto al diametro esterno dell'impianto, per sfruttare vantaggiosamente la componente orizzontale dell'ampiezza biologica, spostare le forze verso l'asse impianto/moncone e ridurre al minimo la perdita di osso peri-implantare.

Il sistema implantare AZIMEC contempla fixture con i seguenti diametri:

3,40 - 4,20 - 5,00 - 6,00 mm

e lunghezze:

8,0 - 10,0 - 12,0 - 14,0 - 16,0 mm

La misura dei diametri implantari si riferisce sempre al diametro misurato nel punto in cui la spirale è più ampia, mentre la lunghezza implantare è calcolata come distanza tra il punto coronale e il punto apicale dell'impianto.

Il dispositivo medico non contiene o incorpora medicinali, tessuti/cellule di origine umana, tessuti/cellule di origine animale, sostanze CMR e/o interferenti endocrini e ftalati; non contiene sostanze o associazioni di sostanze destinate ad essere introdotte, assorbite o disperse nel corpo umano. Il presente dispositivo medico non emette radiazioni e non contiene sistemi elettronici programmabili.

UTILIZZATORI

L'uso e la manipolazione degli impianti dentali sono riservati al personale medico e odontoiatrico in possesso della necessaria abilitazione e preparazione professionale.

METODO DI UTILIZZO

Eseguire una fase di preparazione all'intervento articolata nei seguenti passaggi:

- ▶ anamnesi medica generale e dentale;
- ▶ eventuale consultazione con il medico di famiglia per approfondire il quadro generale con esami clinici specifici;
- ▶ TAC del paziente (consigliata);
- ▶ 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-protetica e protetica 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.

Gli interventi implantologici devono essere eseguiti in ambienti adatti, con asepsi idonea ed impiegando la strumentazione prevista dal protocollo chirurgico.

La quantità e la qualità dell'osso ricevente determinano la scelta delle caratteristiche morfologiche dell'impianto e la selezione del protocollo chirurgico da adottare. Eventuali terapie rigenerative dovranno essere valutate preventivamente, in fase di pianificazione dell'intervento.

Per gli impianti è previsto un posizionamento sottocrestale nelle diverse sedi del cavo orale. Possono essere inseriti in siti già edentuli o in siti post-estrattivi, contestualmente alla rimozione del dente/radice o lasciando trascorrere un periodo di guarigione fra l'estrazione e l'inserimento (almeno 3 settimane).

Il sito implantare dev'essere preparato utilizzando la strumentazione indicata nel protocollo chirurgico.

Devono essere evitati traumi termici che necrotizzerebbero i tessuti, compromettendo la possibilità di osteointegrazione. A questo scopo la velocità di rotazione delle frese chirurgiche dovrà essere compresa tra gli 800 e i 1.200 giri/minuto, le frese chirurgiche dovranno sempre presentare un tagliente in ottimo stato e si dovrà raffreddare la preparazione del sito implantare con opportuna irrigazione. Se vi fosse necessità di allargare il foro, impiegare progressivamente frese con diametro maggiore.

Affinché l'impianto si osteointegri è necessaria una buona stabilità primaria, ossia una mobilità nulla o nell'ordine di pochi micron. In generale il carico masticatorio con protesi fissa potrà avvenire per la mandibola dopo 2/3 mesi dall'inserimento e dopo 4/6 mesi per il mascellare superiore.

È possibile anche caricare immediatamente l'impianto nei casi in cui siano rispettati i seguenti criteri fondamentali:

- ▶ presenza di un margine circonferenziale d'osso di almeno 1,5 mm;
- ▶ stabilità primaria degli impianti inseriti di almeno 35 N/cm;
- ▶ buon supporto parodontale (gengivale);
- ▶ assenza di bruxismo (digrignamento dentale) o di grave malocclusione;
- ▶ presenza di un buon bilanciamento oclusale (corretto piano oclusale masticatorio).

Prima di procedere ad una riabilitazione con carico immediato, lo specialista dovrà attentamente valutare le condizioni di cui sopra con opportuni esami e strumenti.

Si devono sempre utilizzare impianti con il massimo diametro possibile in funzione dello spessore della cresta ossea.

È opportuno raccogliere e archiviare una documentazione clinica, radiologica e radiografica completa per ciascun paziente.

È facoltà del medico valutare l'impiego della vite tappo in fase post-operatoria.

Il serraggio delle viti tappo non deve superare i 15 Ncm.

ATTENZIONE: l'applicazione di carichi torsionali superiori ai valori raccomandati potrebbe indebolire la struttura della vite, deformando il profilo di connessione o causandone la rottura.

FORNITURA, CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DEL DISPOSITIVO

Gli impianti dentali sono confezionati in un'ampolla ed inseriti all'interno di appositi supporti in titanio, per evitare potenziali contaminazioni tramite il contatto con altri materiali. L'ampolla è collocata in un blister termosaldato, a sua volta racchiuso in una confezione contenente anche le istruzioni d'uso ed etichette adesive per scheda paziente riportanti la descrizione del prodotto, il codice, il numero di lotto, l'indicazione "sterile" e la data di scadenza della condizione di sterilità.

Ogni blister e confezione esterna riportano un'etichetta contenente tutti i dati previsti dalle norme vigenti.

Il blister salvaguarda le condizioni di sterilità, è sagomato per limitare al massimo i movimenti dell'ampolla, ma ne consente un facile prelievo.

Gli impianti confezionati devono essere conservati in luogo fresco e asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore. Il blister sterile dev'essere aperto solo al momento dell'intervento. Prima dell'apertura, il blister deve risultare perfettamente integro. Se il blister risultasse danneggiato o aperto, l'impianto non dovrà essere utilizzato, poiché qualsiasi danneggiamento del blister potrebbe compromettere la sterilità dell'impianto e quindi la riuscita dell'intervento.

Nel manipolare gli impianti, si raccomanda sempre l'impiego di guanti chirurgici per la protezione da contaminazioni batteriche. Qualsiasi contatto, anche accidentale, con la superficie dell'impianto prima del suo inserimento nel sito implantare potrebbe pregiudicare le condizioni ideali d'impiego, determinate dai trattamenti di superficie eseguiti. Per manipolare l'impianto durante il suo inserimento, si raccomanda l'impiego dei soli strumenti previsti dal protocollo chirurgico.

Gli impianti dentali sono monouso ossia ogni singolo dispositivo dev'essere utilizzato una sola volta e per un unico paziente.

STERILIZZAZIONE

Gli impianti dentali sono sterilizzati mediante irraggiamento con raggi gamma.

Sul blister contenente l'impianto è applicata un'etichetta circolare, di colore giallo che vira al rosso quando sottoposta a raggi gamma. Il cambiamento di colore dell'etichetta è indice dell'avvenuto processo di irraggiamento.

DATA DI SCADENZA

La data di scadenza si riferisce alla sterilità dell'impianto. È riportata sull'etichetta apposta sul blister. Si raccomanda di non utilizzare gli impianti oltre la data di scadenza indicata.

MANUTENZIONE

Una corretta manutenzione da parte del paziente (regolare igiene orale e periodiche visite di controllo presso l'odontoiatra di fiducia) allunga la vita utile del dispositivo.

In caso di necessità, l'operazione di serraggio della vite che fissa il moncone alla fixture dovrà essere eseguita dal medico, servendosi degli opportuni dispositivi dotati di un controllo del torque applicato. È consigliata la verifica periodica della taratura di tali dispositivi.

Qualora il paziente avverta la necessità di un serraggio, deve rivolgersi al più presto al medico per il ripristino della corretta funzionalità protesica. Un ritardo potrebbe compromettere il risultato riabilitativo. È necessario che i medici educino i pazienti in tal senso.

CONTROINDICAZIONI

Nella valutazione del paziente, oltre a considerare l'idoneità alla riabilitazione implanto-protesica, è generalmente necessario tenere conto delle controindicazioni valide in generale per gli interventi di chirurgia odontoiatrica.

È controindicato l'inserimento di impianti e protesi implantari in pazienti con cattivo stato di salute generale, nei casi di scarsa o insufficiente igiene orale o in soggetti che abbiano subito trapianti d'organo. Devono inoltre essere scartati pazienti psicolabili o che facciano abuso di alcool, di tabacco o di droga, con scarsa motivazione o cooperazione insufficiente. Pazienti con cattivo stato paradontale devono essere preventivamente trattati e recuperati, così come in presenza di infezioni e infiammazioni (es.: periodontiti e gengiviti). In caso di mancanza di sostanza ossea o qualità scadente dell'osso ricevente, affinché la stabilità dell'impianto non sia pregiudicata, dovrà essere preventivamente valutato un opportuno trattamento rigenerativo dei tessuti.

Devono essere attentamente considerate malattie metaboliche o sistemiche del ricambio compromettenti la rigenerazione dei tessuti, con particolare incidenza sulla cicatrizzazione e sulla rigenerazione ossea. Inoltre rappresentano controindicazione: allergia al titanio, alluminio e/o vanadio, malattie infettive acute o croniche, osteiti mascellari di tipo subacuto cronico, malattie sistemiche, disturbi endocrini, malattie con conseguenti disturbi micro-vascolari, gravidanza, allattamento, emofilia, alterazioni della catena ematica della coagulazione, terapie eseguite con anticoagulanti, granulocitopenia, uso di steroidi, diabete mellito, insufficienza renale, displasia fibrosa, difetti dell'occlusione e/o dell'articolazione, così come un insufficiente spazio inter-occlusale o un inadeguato processo alveolare.

Non possono essere sottoposti a intervento pazienti in terapia anticoagulante, anticonvulsiva, immunosoppressiva, con processi attivi infiammatorio-infettivi del cavo orale o con valori di creatina e BUN fuori dalla norma, così come pazienti con malattie cardiovascolari, ipertensione, malattie della tiroide o della paratiroide, con tumori maligni riscontrati negli ultimi 5 anni antecedenti l'intervento o con ingrossamenti nodulari.

Terapie immunodepressive (es. chemioterapia e radioterapia) riducono o annullano la capacità di osseo-integrazione, pertanto pazienti sottoposti a tali trattamenti devono essere attentamente vagliati prima di intervenire.

In caso di somministrazioni di bifosfonati, sono stati segnalati in letteratura numerosi casi di osseo-necrosi perimplantare, maggiormente nella mandibola. Questo problema riguarda in particolare i pazienti sottoposti a trattamento per via endovenosa.

AVVERTENZE PARTICOLARI

La cura ottimale del paziente e l'attenzione alle sue esigenze sono condizioni necessarie per il successo implantologico. È necessario quindi valutare 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.

A titolo precauzionale, dopo l'intervento il paziente deve evitare attività che richiedano sforzi fisici.

Tra le manifestazioni che accompagnano gli interventi di chirurgia possono verificarsi complicanze temporanee quali dolori, gonfiori, problemi di pronuncia, gengivite, tumefazioni locali temporanee, edemi, ematomi, limitazioni temporanee della sensibilità, limitazioni temporanee delle funzioni masticatorie, micro emorragie post-operatorie nelle 12/24 ore successive.

Occorre che il paziente mantenga una buona igiene orale, confermata e documentata durante periodici check-up di controllo, così come, devono essere documentate ed efficacemente comunicate al paziente le prescrizioni pre e post-operatorie che dovrà osservare.

Le istruzioni fornite da AZIMEC S.r.l. 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.

RISCHI RESIDUI

Eventuali complicanze che potrebbero generarsi sottoponendosi ad un intervento implanto-protesico possono essere di tipo biologico (perdita dell'integrazione) o meccanico (frattura di un componente per eccesso di carico).

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, perforazione inavvertita del seno nasale, lesioni nervose, compromissione della dentizione naturale, problemi estetici. 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.

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.

Nel rispetto delle norme vigenti, AZIMEC S.r.l. ha sottoposto i propri sistemi implantari ai test di resistenza a fatica (5.000.000 di cicli), superando positivamente tali test.

RIFERIMENTI NORMATIVI

La progettazione e la produzione dei dispositivi oggetto di queste istruzioni è stata eseguita in conformità alle direttive e norme armonizzate più aggiornate per quanto concerne i materiali utilizzati, i processi produttivi, la sterilizzazione, le informazioni fornite e gli imballaggi.

SMALTIMENTO

Le fixture implantari danneggiate e rimosse dal cavo orale a seguito di fallimento biologico o meccanico, devono essere assimilate per lo smaltimento a rifiuti biologici, secondo le norme vigenti a livello locale.

TERMINI DI GARANZIA

Nella riabilitazione impianto-protesica con impianti AZIMEC, devono essere utilizzate esclusivamente componenti originali prodotte da AZIMEC S.r.l.

L'utilizzo di componenti non originali limita la responsabilità di AZIMEC S.r.l. e annulla la garanzia sul prodotto.

La garanzia copre unicamente i difetti accertati di produzione, previo invio del pezzo identificato da codice articolo (REF) e lotto (LOT), entro il periodo di validità della garanzia. Le clausole di garanzia sono disponibili sul sito: www.azimec.it.

DATA E VALIDITÀ DELLE PRESENTI ISTRUZIONI D'USO

Le presenti istruzioni d'uso hanno validità e decorrenza dal mese di Gennaio 2021 (Rev.02 20/01/2021).

SEGNALAZIONI DI INCIDENTI

In accordo al DL 15 novembre 2005 e alla linea guida MEDDEV 2.12-1, si rammenta che gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a segnalare con la massima urgenza al fabbricante (AZIMEC S.r.l.) o alle Autorità nazionali Competenti gli incidenti o mancati incidenti accaduti con Dispositivi Medici. Per incidente si intende qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni di un dispositivo, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che, direttamente o indirettamente, possano causare o abbiano causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore o di altre persone.

LEGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE CONFEZIONI

SIMBOLO	DESCRIZIONE	SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Nome del Fabbricante		Marcatura CE con identificazione Ente
	Codice identificativo del prodotto		Attenzione! Vedere istruzioni per l'uso
	Numero di lotto		Consultare le istruzioni per l'uso
	Prodotto monouso, non riutilizzare		Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata
	Conservare al riparo da raggi solari diretti e fonti di calore		Il prodotto dev'essere conservato in un luogo asciutto
	Il prodotto è sterilizzato a raggi gamma		Data di scadenza oltre la quale non utilizzare il prodotto