

ISTRUZIONI D'USO: COMPONENTI PROTESICI

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- ▶ Monconi per protesi avvitata
- ▶ Monconi per protesi cementata
- ▶ Monconi sferici (per ancoraggio di overdenture)
- ▶ Monconi fresabili
- ▶ Monconi per Multi Unit
- ▶ Viti di guarigione
- ▶ Viti di connessione

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

I componenti protesici relativi ai sistemi implantologici fabbricati da AZIMEC S.r.l. sono dispositivi destinati ad essere utilizzati nella cavità orale, a lungo termine (più di 30 giorni).

Le funzioni dei componenti protesici sono:

- ▶ il ricondizionamento delle gengive;
- ▶ l'ancoraggio a impianti dentali per il sostegno di protesi dentali.

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
Monconi per protesi avvitata	Monouso, NON sterili completi di viti di connessione
Monconi per protesi cementata	Monouso, NON sterili completi di viti di connessione
Monconi sferici (per ancoraggio di overdenture)	Monouso, NON sterili completi di viti di connessione
Monconi fresabili	Monouso, NON sterili completi di viti di connessione
Monconi per Multi Unit	Monouso, NON sterili completi di viti di connessione
Viti di guarigione	Monouso, NON sterili
Viti di connessione	Monouso, NON sterili. In dotazione ai rispettivi monconi o calcinabili. Vendibili anche individualmente, in confezione singola o multipla

MATERIA PRIMA UTILIZZATA

A seconda del tipo di componente sono impiegati:

- ▶ Titanio Grado4 (Monconi)
- ▶ Titanio Grado5 (Viti)

Si raccomanda di verificare con i pazienti l'eventuale allergia alle sostanze utilizzate. I materiali rispondono alle norme armonizzate più aggiornate.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Monconi per protesi avvitata

Realizzati in Titanio G4 e completi delle relative viti di connessione agli impianti, sono impiegabili nella realizzazione di protesi avvitata. Sono disponibili con e senza ingaggio. La forma specifica favorisce il loro ancoraggio in una struttura realizzata in materiale acrilico.

Monconi per protesi cementata

Realizzati in Titanio G4 e completi delle relative viti di connessione agli impianti, sono impiegabili nella realizzazione di protesi cementate. La forma specifica consente al laboratorio odontotecnico di personalizzare la sagoma tramite tecniche di fresatura. Solitamente sono impiegati per la protesizzazione di elementi singoli.

Monconi sferici (per ancoraggio di overdenture)

Realizzati in Titanio G5, sono direttamente avvitabili agli impianti. La loro sagoma consente l'ancoraggio a clip di specifici attacchi, finalizzati alla stabilizzazione di protesi acriliche. Gli attacchi devono essere posizionati nella parte protesica.

Monconi controconici

Realizzati in Titanio G4 e completi delle relative viti di connessione agli impianti, sono dedicati alla personalizzazione della sagoma protesica, tramite tecniche di fresatura eseguite dal laboratorio odontotecnico.

Monconi per multi unit

Realizzati in Titanio G5, quando sono direttamente avvitabili agli impianti ed in Titanio G4 quando sono fissati tramite le relative viti di connessione. Sono destinati alla tecnica Multi Unit (protesi di tipo Toronto) e per la correzione di ampi disparellesimi.

Viti di guarigione

Realizzate in Titanio G5 si avvitano direttamente all'impianto. La loro forma specifica consente di ricondizionare i profili di emergenza delle mucose, prima del carico protesico. Sono dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati alla cavità orale, a lungo termine.

Viti di connessione

Realizzate in Titanio G5, sono necessarie per l'avvitamento dei monconi agli impianti. Sono poste in vendita in dotazione ai monconi o separatamente.

Poiché sono sempre impiegate congiuntamente ad un moncone, sono classificate come accessorio di dispositivo medico e come tali classificate.

Si raccomanda di utilizzare le viti in dotazione alle componentistiche protesiche SOLO per l'avvitamento definitivo nel cavo orale. Per le fasi di prova in bocca e di avvitamento ai modelli di laboratorio si raccomanda di utilizzare viti di lavoro di ricambio. Frequenti svitamenti e avvitementi della vite definitiva potrebbero causarne la perdita di precisione e il conseguente svitamento del manufatto trattenuto.

UTILIZZATORI

L'uso e la manipolazione dei componenti del sistema implantare AZIMEC sono riservati al personale medico, odontoiatrico e odontotecnico in possesso della necessaria abilitazione e preparazione professionale.

METODO DI UTILIZZO

Una riabilitazione implanto-protesica deve rispettare alcuni fondamentali criteri:

- ▶ la presenza di un'adeguata 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).

Si raccomanda di utilizzare sempre guanti chirurgici sterili per manipolare i dispositivi medici destinati ad entrare in contatto con il paziente, sia durante le operazioni preliminari di pulizia e sterilizzazione, sia durante il loro impiego.

Durante l'impiego dei dispositivi oggetto di queste istruzioni d'uso, devono essere evitati movimenti a leva, poiché aumentano il rischio di danneggiare irreparabilmente la connessione.

La riabilitazione protesica deve sempre essere programmata preventivamente ed eseguita con il supporto di professionisti odontotecnici.

Prima di procedere ad operazioni di avvitamento, assicurarsi di aver correttamente eseguito l'ingaggio. Un accoppiamento non corretto rischia di danneggiare irreparabilmente la connessione.

Si raccomanda di attenersi ai seguenti torque di serraggio:

- ▶ Viti di guarigione: serraggio manuale (max 15 Ncm).
- ▶ Viti di connessione: max 35 Ncm.
- ▶ Monconi direttamente avvitati all'impianto: max 35 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, MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

I componenti protesici sono venduti in condizione NON STERILI.

Prima del loro utilizzo devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati secondo la procedura descritta in **Tabella 1**.

In ottemperanza alla UNI EN ISO 17664 - 2018, sono stati verificati i processi di Lavaggio, Disinfezione e Sterilizzazione di seguito descritti, al fine di controllare i rischi legati al processo di sterilizzazione del prodotto.

Tali processi devono essere eseguiti prima del primo utilizzo dei componenti, ovvero prima di ogni utilizzo per le eventuali fasi di prova e in ogni caso prima del carico protesico definitivo.

La ripetizione dei processi descritti in questo paragrafo non altera le caratteristiche dei dispositivi.

La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare l'insorgere di infezioni incrociate e complicanze intraoperatorie.

Tabella 1: procedura per lavaggio e sterilizzazione dei componenti protesici

Pulitura automatizzata	Eseguire la pulitura dei componenti in vasca ad ultrasuoni con idonea soluzione detergente. Si raccomanda l'impiego esclusivo di detergenti neutri. La concentrazione e la durata del lavaggio devono attenersi alle indicazioni del fabbricante del detergente impiegato. Utilizzare acqua demineralizzata per prevenire la formazione di macchie ed aloni. Risciacquare con acqua distillata per almeno 4 minuti. Dopo il risciacquo asciugare completamente i dispositivi ed imbustarli in idonee buste di sterilizzazione.
Pulitura manuale	Si raccomanda l'impiego esclusivo di detergenti neutri. La concentrazione e la durata del lavaggio devono attenersi alle indicazioni del fabbricante della stessa. Applicare la soluzione detergente a tutte le superfici e spazzolare i prodotti con setole morbide, sotto abbondante acqua corrente. Risciacquare con acqua distillata per almeno 4 minuti. Dopo il risciacquo asciugare completamente i dispositivi ed imbustarli in idonee buste di sterilizzazione.
Essiccazione	In caso si esegua un ciclo di essiccazione, non superare i 120°C.
Imballaggio	Buste idonee alla sterilizzazione in autoclave.
Sterilizzazione	In autoclave sottovuoto, Temperatura = 121°C ± 3°C con ciclo autoclave minimo 20 minuti a 1 bar ± 0,5 bar. In autoclave sottovuoto, Temperatura = 134°C ± 3°C con ciclo autoclave minimo 4 minuti a 2 bar ± 1 bar.
Conservazione	Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve rimanere nelle buste utilizzate per la sterilizzazione. Le buste devono essere aperte solo immediatamente prima dell'utilizzo. Le buste per sterilizzare sono normalmente in grado di mantenere la sterilità al loro interno, salvo danneggiamento dell'involucro. Non utilizzare componenti conservati in buste che presentino parti danneggiate; in tal caso, prima dell'impiego, riconfezionare il dispositivo in una busta integra e sterilizzarlo nuovamente. Il periodo di conservazione dei prodotti imbustati e sterilizzati non deve superare quello raccomandato dal produttore delle buste stesse. Conservare in luogo fresco ed asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore.

MANUTENZIONE

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

Se necessaria, l'operazione di serraggio della vite che fissa il moncone alla fixture dovrà essere eseguita dal medico, impiegando gli opportuni dispositivi dotati di 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.

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 impianto-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 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, 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. Eventuali manovre di decementazione di corone o ponti cementati con cemento definitivo, tali da comportare la trasmissione di colpi alle strutture implantari, possono portare a frattura delle medesime.

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

I componenti protesici danneggiati e rimossi dal cavo orale a seguito di fallimento biologico o meccanico, devono essere assimilati per lo smaltimento a rifiuti biologici, secondo le norme vigenti a livello locale.

TERMINI DI GARANZIA

Nella riabilitazione implanto-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 e lotto, 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
	Prodotto NON STERILE		