

Istruzioni per l'uso degli impianti

Questo documento si applica agli impianti dentali MSDI (Alef, Til, Conix).

Tutti i prodotti MSDI sono destinati all'uso da parte di professionisti adeguatamente formati e autorizzati.

Un operatore avvertito e formato alle tecniche implantari dovrebbe sempre eseguire l'inserimento del sistema implantare dentale MSDI. L'assenza di una formazione adeguata da parte dell'operatore comporta un rischio notevole per il tasso di successo degli impianti dentali e può persino compromettere lo stato di salute generale del paziente

Indicazioni per l'uso:

Il sistema di impianti dentali MSDI è indicato per l'uso in applicazioni chirurgiche e restaurative per il posizionamento nell'osso della mascella superiore o inferiore per fornire dispositivi di supporto o protesici, come ad esempio denti artificiali, al fine di ripristinare la funzione masticatoria del paziente. Esso è destinato al carico immediato quando si raggiunge una buona stabilità primaria e con un carico occlusale adeguato.

Una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) degli impianti dentali MSDI è disponibile all'indirizzo: msdi-dental.com/report/sscp.

Descrizione:

Il sistema implantare dentale MSDI è un sistema ad alta tecnologia che sfrutta le proprietà degli impianti autofilettanti.

MSDI produce impianti dentali e componenti restaurativi in lega di titanio 6 AL 4VELI biocompatibile. La connessione degli impianti MSDI è esagonale interna (Alef, Til) o conica interna (Conix). Per garantire la compatibilità, è necessario utilizzare solo gli abutment e gli strumenti MSDI in combinazione con gli impianti MSDI.

Per una descrizione specifica del prodotto, fare riferimento alle etichette delle confezioni dei singoli prodotti.

Tutti i sistemi (Alef, Til, Conix) sono destinati ad applicazioni chirurgiche restaurative per il posizionamento nell'osso della mascella superiore e inferiore al fine di fornire supporto a dispositivi protesici, come ad esempio i denti artificiali.

Tutti e tre i sistemi utilizzano lo stesso design di base che consiste in impianti in titanio autofilettanti completi.

Tutti e tre sono trattati in superficie per aumentare l'interfaccia osso-impianto e quindi facilitare l'osteointegrazione.

L'Alef è più adatto alle ossa molli grazie alla forma esterna conica, al passo di 2,4 mm x 2 partenze (2,4 mm di profondità in ogni giro), all'aggressiva caratteristica autofilettante e al profilo della filettatura a trapezio.

Il sistema implantare Conix è un sistema ad alta tecnologia che sfrutta le proprietà degli impianti autofilettanti.

La connessione è conica interna. Per garantire la compatibilità, è necessario utilizzare solo gli abutment e gli strumenti dei sistemi conici MSDI in combinazione con gli impianti Conix.

Il design degli impianti Conix consiste in impianti in titanio autofilettanti completi, filettati con micro anelli nella zona corticale dell'osso.

Il Conix è adatto alle ossa molli e dense grazie alla forma esterna conica, al passo di 2,0 mm x 2 partenze, all'aggressiva caratteristica autofilettante e al profilo speciale a trapezio con filettatura a raggio.

Il sistema implantare Til è un sistema a piattaforma slim ad alta tecnologia che sfrutta le proprietà degli impianti autofilettanti.

La connessione è esagonale interna (2,1 mm con chamfer a 90 gradi). Per garantire la compatibilità, è necessario utilizzare solo gli abutment e gli strumenti dei sistemi slim MSDI in combinazione con gli impianti Til.

Il design degli impianti Til consiste in impianti completi, filettati con micro anelli nell'area dell'osso corticale, impianti in titanio autofilettanti per aree ristrette in cui non è possibile utilizzare i normali impianti a piattaforma a causa di limitazioni cliniche.

Il Til è adatto alle ossa molli e dense grazie alla forma esterna stretta e conica, al passo di 2,1 mm x 2 partenze, all'aggressiva caratteristica autofilettante e al profilo speciale della filettatura a trapezio.

Controindicazioni:

In caso di impianto dentale valgono le controindicazioni generali alla chirurgia orale e alle mascelle. Le controindicazioni applicabili comprendono anche:

- I pazienti trattati con radioterapia o sottoposti a diverse terapie immunosoppressive. Questi trattamenti potrebbero essere responsabili della riduzione del tasso di successo degli impianti dentali
- Per quanto riguarda la terapia con bifosfonati e la chirurgia implantare, la durata, la via di somministrazione, il dosaggio del farmaco e il tipo di bifosfonato svolgono un ruolo importante nella potenziale osteonecrosi delle mascelle correlata ai bifosfonati.
- L'assunzione di bifosfonati orali da parte di pazienti che soffrono di osteoporosi sembra essere una parziale controindicazione al trattamento con impianti dentali e il paziente deve
- comprendere la necessità di un periodo di follow-up più lungo per individuare eventuali segni di necrosi chimica ossea
- Il rischio aumenta nel caso di pazienti trattati con ciclosporina, azatioprina o simili, corticoidi o terapia ormonale: in questo caso si tratta di una controindicazione assoluta.

Anche i pazienti affetti da diabete, malattie cardiache e polmonari devono essere tenuti sotto controllo. Gli impianti dentali non devono essere inseriti in pazienti il cui sito implantare è soggetto ad attività osteolitica, infiammatoria o infettiva.

Ulteriori controindicazioni:

- Il consumo di tabacco sembra essere un fattore associato all'aumento della perdita di impianti dentali; si segnalano tassi di insuccesso circa 2,5 volte superiori nei pazienti che fumano.
- Procedure, malattie o trattamenti che compromettono la capacità terapeutica (scarsa motivazione del paziente, disturbi psichiatrici che impediscono al paziente di comprendere e interiorizzare la necessità dell'inserimento implantare, aspettative irrealistiche del paziente, ricostruzione protesica impossibile).
- Incapacità del paziente di gestire la propria igiene orale.
- Ipersensibilità del paziente nei confronti dei componenti specifici dell'impianto.

Effetti secondari:

I rischi associati a questo intervento chirurgico si possono suddividere in quattro categorie:

1. Rischi immediati legati all'anestesia e alla procedura chirurgica
2. Rischi legati a problemi psicologici o psichiatrici
3. Complicanze mediche a lungo termine
4. Impatto permanente dell'impianto sulla salute del paziente

Tra questi possibili rischi, è possibile indicare: la perforazione della cavità nasale e del seno mascellare, l'infezione locale e sistematica dovuta a uno sfondamento delle cavità di parti molli raggiunte dal nervo. Fenomeni temporanei derivanti dall'inserimento dell'impianto quali: dolore, gonfiore, disturbi del linguaggio e infiammazione delle gengive.

Possono comparire anche i seguenti problemi a lungo termine: nervo danneggiato, infezione batterica locale o sistemica, endocardite infettiva in soggetti sensibili o post-trapianto. Il posizionamento errato di un impianto può danneggiare la dentatura naturale.

Avvertenze:

- Il sistema implantare dentale MSDI viene utilizzato in associazione con le relative parti protesiche specifiche prodotte da MSDI.
- Queste parti protesiche non devono essere sostituite da riferimenti non forniti da MSDI.
- Qualsiasi utilizzo di materiale protesico e/o accessorio non convalidato da MSDI comporta di fatto il decadimento della garanzia del produttore.
- Le parti invasive e impiantabili del sistema MSDI sono dispositivi monouso e non devono essere riutilizzate. Qualsiasi riutilizzo di un dispositivo monouso comporta un rischio significativo di infezione per l'utente e il paziente e una perdita delle proprietà meccaniche degli impianti e delle parti protesiche. Il riutilizzo degli impianti può

causare contaminazioni incrociate, infezioni e fallimento dell'impianto.

- Tutti gli impianti vengono forniti sterili. Non risterilizzare gli impianti. La risterilizzazione degli impianti può causare contaminazioni incrociate, infezioni e fallimento dell'impianto.
- Gli impianti MSDI non sono stati valutati per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente RM. Non sono stati testati per quanto riguarda il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti dell'immagine in ambiente RM. La sicurezza degli impianti MSDI in ambiente RM non è nota.
- La scansione di un paziente a cui è stato impiantato questo dispositivo può provocare lesioni al paziente.

- Gli impianti di piccolo diametro e gli abutment angolati non sono consigliati per la regione posteriore della bocca.

Confezione:

- Il sistema implantare dentale MSDI viene fornito sterile (sterilizzazione a raggi gamma) in confezione unitaria. Un'etichetta apposta sulla confezione indica l'avvenuta sterilizzazione degli impianti. La sterilità è garantita per 5 anni (dalla data di sterilizzazione).
- Solo una confezione intatta garantisce la sterilità dei prodotti. Non utilizzare impianti con confezione danneggiata o aperta anzitempo.
- Ogni confezione, oltre al prodotto di riferimento, contiene etichette autoadesive che riassumono tutte le specifiche dell'impianto (numero di categoria, numero di lotto, data di sterilizzazione, data di scadenza ecc.)
- Gli impianti devono essere conservati in un luogo pulito, asciutto, fresco e appropriato.
- Gli impianti dentali MSDI sono dispositivi monouso. Non riutilizzare mai un impianto estratto e/o rigettato. Il riutilizzo e/o la risterilizzazione di qualsiasi impianto possono essere la causa di disturbi infettivi dell'utente e del paziente.
- In caso di manomissione o danni, rivolgersi al rappresentante MSDI.

Istruzioni per l'apertura della confezione dell'impianto:

Gli impianti MSDI vengono consegnati in contenitori sterili e sigillati.

L'impianto è confezionato in un tubo inserito in una scatola di cartone. Aprire la scatola di cartone ed estrarre il tubo dell'impianto. Aprire con cautela il tubo ruotando il tappo in senso antiorario e rimuovere l'impianto dal manicotto, afferrando il driver dell'impianto.

La vite di copertura, situata nel cappuccio bianco, può essere rimossa con un cacciavite ruotando delicatamente in senso antiorario.

Informazioni per il paziente:

L'operatore deve informare il paziente che la sicurezza e/o la durata dell'inserimento di un sistema implantare dentale MSDI rientrano nella sua attività e rispettano i consigli che gli sono stati dati. Il medico deve informare il paziente dei potenziali effetti indesiderati dovuti all'inserimento dell'impianto dentale (spaccatura ossea, infezione, dolori, lividi, edema, danni temporanei o permanenti ai nervi, sanguinamento, siccità orale, sinusite). Prima dell'intervento è necessario ottenere il consenso informato del paziente. Si raccomanda di informare i pazienti che la presenza di impianti deve essere segnalata ai medici prima dell'esame di risonanza magnetica.

Dopo l'inserimento dell'impianto dentale, il paziente deve informare il medico di qualsiasi sensazione o modifica che compaia a livello dell'impianto.

Precauzioni procedurali:

Tutti i componenti devono essere controllati prima dell'uso. La presenza dell'osso e la capacità di sostenere l'impianto devono essere stimate tramite radiografie della zona di impianto, secondo le correnti tecniche di realizzazione di denti finti.

È, inoltre, necessario studiare molto attentamente la posizione dei vasi sanguigni, del seno mascellare, della cavità nasale, delle cavità nelle parti molli e la loro relazione nella zona di insediamento.

Procedura chirurgica:

1. Aprire l'impianto e la custodia con coperchio a vite su una superficie sterile.
2. Disinfettare il sito implantare
3. Marcare l'osso secondo la programmazione dell'intervento da eseguire
4. Fresatura preliminare prima dell'inserimento dell'impianto: l'inserimento dell'impianto deve rispettare un protocollo chirurgico che prevede una sequenza di fresatura adattata al caso clinico e ai criteri ossei del paziente.
5. Inserimento dell'impianto: non superare la forza di 60N durante l'inserimento dell'impianto
6. Avvitare la vite di copertura fornita con l'impianto o di una cappetta di guarigione.

Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo a o su ordine di un dentista.

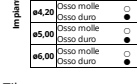
Spiegazione dei simboli:

- Data di scadenza
- Riferimento al catalogo
- Numero di lotto
- Non riutilizzare
- Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento
- Marchio CE
- Produttore
- Data di produzione
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata
- Non risterilizzare
- Identificatore univoco del dispositivo
- Dispositivi medici
- Mantenere asciutto
- Tenere lontano dalla luce del sole
- Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

R_x Soltanto dispositivi a o su ordine di un medico o un dentista

Sterilizzato con irradiazione gamma

Sistema di barriera sterile singolo



Produttore:
Medical Systems and Devices International Ltd.
Derech Haifa 37, Kiryat Ata, 2822639,
P.O Box 25414, Israele
Tel: 972-54-932-0515
E-mail: Omri@msdi-ltd.com

Rappresentante autorizzato:
MedNet EC-REP IIb GmbH,
Borkstrasse 10, 48163 Münster,
Germania

Fasi chirurgiche consigliate:

Alef:

| Trapano | | ø2,00 | ø2,50 | ø2,80 | ø3,20 | ø3,65 | ø4,20 | ø5,20 |
|----------------------------------|------------|------------|----------|----------|---------|---------|---------|---------|
| Velocità del trapano (gir/v/min) | | 900-1200 | 900-1000 | 800-1000 | 500-700 | 400-700 | 400-600 | 400-600 |
| Implanto | ø3,50 | Osso molle | ○ | ○ | ● | ●* | | |
| | | Osso duro | ○ | ● | ● | ●* | | |
| | ø3,75 | Osso molle | ○ | ○ | ○ | ○* | | |
| | | Osso duro | ● | ● | ● | ●* | | |
| | ø4,20 | Osso molle | ○ | ○ | ○ | ○* | | |
| | | Osso duro | ● | ● | ● | ●* | ●* | |
| ø5,00 | Osso molle | ○ | ○ | ○ | ○ | ○* | | ●* |
| | Osso duro | ● | ● | ● | ● | ● | ●* | ●* |
| ø6,00 | Osso molle | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | Osso duro | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |

| Til: | | ø2,00 | ø2,50 | ø2,80 |
|---------|-------|------------|----------|----------|
| Trapano | | 900-1200 | 900-1000 | 800-1000 |
| Implant | ø3,00 | Osso molle | | |
| | | Osso duro | ○ | ●* |
| o | ø3,30 | Osso molle | | |
| | | Osso duro | ○ | ● |
| | | | | ●* |

| Conix: | | ø2,00 | ø2,50 | ø2,80 | ø3,20 | ø3,65 | ø4,20 | |
|----------|-------|------------|----------|----------|---------|---------|---------|----|
| Trapano | | 900-1200 | 900-1000 | 800-1000 | 500-700 | 400-700 | 400-600 | |
| Implanto | ø3,50 | Osso molle | ○ | ○ | ○* | | | |
| | | Osso duro | ● | ● | ● | ●* | | |
| | ø4,30 | Osso molle | ○ | ○ | ○ | ○ | | |
| | | Osso duro | ● | ● | ● | ● | ●* | |
| | ø5,00 | Osso molle | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | | Osso duro | ● | ● | ● | ● | ● | ●* |

* Forare solo attraverso la piastra corticale e fino a 2/3 della lunghezza della punta
** Tutte le misure sono espresse in mm
*** La procedura raccomandata per il protocollo di fresatura non deve sostituire il giudizio del dentista/chirurgo.