

msdi

Instrucțiuni de utilizare a implanturilor

Prezentul document se aplică implanturilor dentare MSDI (Alef, Til, Conix).

Toate produsele MSDI sunt destinate a fi utilizate de către profesioniști calificați și autorizați corespunzător.

Un practician avizat și instruit în tehnica de implantare trebuie să efectueze întotdeauna plasarea sistemului de implanturi dentare MSDI. Absența unei pregătiri adecvate a practicianului induce un risc major pentru rata de succes a implanturilor dentare și poate chiar compromite starea de sănătate generală a pacientului.

Domeniul de utilizare:

Sistemul de implanturi dentare MSDI este indicat pentru utilizare în aplicații chirurgicale și de restaurare pentru plasarea în osul maxilarului superior sau inferior pentru a oferi suport sau dispozitive protetice, cum ar fi dinții artificiali, pentru a restabili funcția de masticatie a pacientului.

Este destinat încărcării imediate atunci când se obține o bună stabilitate primară și cu o încărcare ocluzală adecvată.

Un rezumat al siguranței și performanței clinice (SSCP) pentru implanturile dentare MSDI poate fi găsit la: msdi-dental.com/report/sscp.

Descriere:

Sistemul de implanturi dentare MSDI este un sistem de înaltă tehnologie care utilizează proprietățile implanturilor autofiletante.

MSDI implants produce implanturi dentare și componente de restaurare din aliaj de titan biocompatibil 6AL4VELL.

Conexiunea implanturilor MSDI este o conexiune hexagonală internă (Alef, Til) sau o conexiune conică internă (Conix). Pentru a asigura compatibilitatea, numai bontul și instrumentele MSDI trebuie utilizate în combinație cu implanturile MSDI.

Pentru o descriere specifică a produsului, vă rugăm să consultați etichetele de pe ambalajele produselor individuale.

Toate sistemele (Alef, Til, Conix) sunt destinate aplicațiilor chirurgicale de restaurare pentru plasarea în osul maxilarului superior și inferior, pentru a oferi suport pentru dispozitive protetice, cum ar fi dinții artificiali.

Toate cele 3 sisteme utilizează același design de bază, constând în implanturi de titan cu corp întreg, filetate, cu autofiletare.

Toate cele 3 sunt tratate la suprafață pentru a crește interfața implantului osos și, prin urmare, pentru a facilita osteointegrarea.

Alef este mai potrivit pentru osul moale datorită: formei exterioare conice, pasului de 2,4 mm x 2 porniri (adâncime de 2,4 mm în fiecare rundă), caracteristicii agresive de autofiletare și profilului de filet trapez.

Sistemul Conix Implant este un sistem de înaltă tehnologie care utilizează proprietățile implanturilor autofiletante.

Conexiunea este o conexiune conică internă. Pentru a asigura compatibilitatea, numai bonturile și instrumentele sistemului MSDI Conical trebuie utilizate în combinație cu implanturile Conix.

Designul implanturilor Conix constă în implanturi de titan autofiletante, cu corp întreg, filetate cu micro inele în zona osului cortical.

Conix este potrivit pentru osul moale și dens datorită: formei exterioare conice, pasului de 2,0 mm x 2 porniri, caracteristicii agresive de autofiletare și profilului special de trapez cu filet radial.

Sistemul Til Implant este un sistem de înaltă tehnologie, cu platformă subțire, care utilizează proprietățile implanturilor autofiletante.

Conexiunea este o conexiune hexagonală internă (2,1 mm cu o șanfrezare de 90 grade). Pentru a asigura compatibilitatea, numai bonturile și instrumentele sistemului MSDI Slim ar trebui utilizate în combinație cu implanturile Til.

Designul implanturilor Til constă în implanturi de titan cu corp întreg, filetate cu micro inele în zona osului cortical, implanturi de titan autofiletante pentru zone înguste, unde nu puteți utiliza implanturile cu platformă obișnuită din cauza limitărilor clinice.

Til este potrivit pentru osul moale și dens datorită: formei exterioare conice înguste, pasului de 2,1 mm x 2 porniri, caracteristicii agresive de filetare automată și profilului special al filetului trapez.

Contraindicații:

Contraindicațiile generale privind chirurgia orală și maxilarele sunt aplicabile în cazul implantului dentar.

Contraindicațiile aplicabile includ, de asemenea:

- Pacienții tratați prin radioterapie sau supuși la diverse terapii imunosupresoare. Aceste tratamente ar putea fi responsabile de reducerea ratei de succes a implanturilor dentare.
- În cazul tratamentului cu bifosonați și al intervențiilor chirurgicale cu implanturi, se raportează că durata, calea și doza de medicație, precum și tipul de bifosfonat joacă un rol important în potențiala osteonecroză a maxilarelor legată de bifosonați.
- Consumul de bifosonați pe cale orală de către pacienții care suferă de osteoporoză pare să fie o contraindicație parțială pentru tratamentul cu implanturi dentare, iar pacientul trebuie să
- Înțelegeți necesitatea unei perioade mai lungi de urmărire pentru a identifica orice semn de necroză chimică osoasă
- Riscul este crescut în cazul pacienților care primesc tratament cu ciclosporină, azatioprină sau similar, corticoizi sau terapie hormonală, în acest caz este o contraindicație absolută.

Pacienții care suferă de diabet, boli cardiace și pulmonare vor fi, de asemenea, supravegheați.

Implanturile dentare nu vor fi plasate nici la pacienții al căror sit implantat este supus unei activități osteolitice, inflamatorii sau infecțioase.

Contraindicații suplimentare:

- Consumul de tutun pare a fi un factor asociat cu creșterea pierderii implanturilor dentare; se raportează o rată de eșec de aproximativ 2,5 ori mai mare la pacienții fumători.
- Procese, boli sau îngrijiri care compromit capacitatea terapeutică (motivația scăzută a pacientului, tulburări psihiatrice care îl împiedică pe pacient să înțeleagă și să interiorizeze necesitatea plasării implantului, așteptări nerealiste ale pacientului, reconstrucție protetică imposibilă).
- Incapacitatea pacientului de a-și gestiona igiena orală.
- Hipersensibilitatea pacientului la componentele specifice ale implantului.

Efecte secundare:

Riscurile asociate cu această operație chirurgicală pot fi împărțite în patru categorii:

1. Riscuri imediate legate de anestezie și de procedura chirurgicală.

2. Riscuri legate de probleme psihologice sau psihiatrice

3. Complicație medicală pe termen lung

4. Impactul permanent al implantului asupra sănătății pacientului

Dintre aceste posibile riscuri, se pot indica: forarea prin cavitatea nazală și prin sinusul maxilar, infecția locală și sistemică datorată unei pătrunderi în cavitățile părților ușoare, atinse de nerv. Fenomene temporare rezultate în urma inserției implantului, cum ar fi: durere, umflături, tulburări de vorbire și inflamații ale gingiilor.

De asemenea, pot apărea următoarele probleme pe termen lung: nerv deteriorat, infecție bacteriană locală sau sistemică, endocardită infecțioasă la persoanele sensibile sau post-transplant. Amplasarea incorectă a unui implant poate deteriora setul natural de dinți.

Atenționări:

- Sistemul de implanturi dentare MSDI este utilizat în asociere cu piesele protetice specifice conexe fabricate de MSDI.
- Aceste piese protetice nu trebuie să fie înlocuite cu referințe care nu sunt fabricate de MSDI.
- Orice utilizare de materiale protetice și/sau auxiliare nevalidate de MSDI atrage de facto pierderea garanției producătorului.
- Părțile invazive și implantabile ale sistemului MSDI sunt dispozitive de unică folosință și nu trebuie reutilizate. Orice reutilizare a unui dispozitiv cu utilizare unică induce un risc semnificativ de infecție pentru utilizator și pacient și o pierdere a proprietăților mecanice ale implanturilor și ale părților protetice. Reutilizarea implanturilor poate cauza contaminarea încrucișată, infecții și eșecul implantului.
- Toate implanturile sunt furnizate sterile. Nu reesterilizați implanturile. Resterilizarea implanturilor poate provoca contaminare încrucișată, infecție și eșecul implantului.
- Implanturile MSDI nu au fost evaluate în ceea ce privește siguranța și compatibilitatea în mediul RM. Acestea nu au fost testate pentru încălzire, migrare sau artefacte de imagine în mediul RM. Siguranța implanturilor MSDI în mediul RM este necunoscută.
- Scanarea unui pacient care are acest dispozitiv poate avea ca rezultat rănirea pacientului.
- Implanturi cu diametru mic și piloni angulați nu sunt recomandate pentru regiunea posterioară a gurii.

Ambalare:

- Sistemul de implanturi dentare MSDI este furnizat steril (sterilizare gamma) în pachet unitar. O etichetă martor aplicată pe ambalaj indică trecerea efectivă a implanturilor în iradiere. Sterilitatea are o garanție de 5 ani (de la data sterilizării).

- Numai un ambalaj intact garantează sterilitatea produselor. Nu utilizați implanturi cu ambalajul deteriorat sau deschis prematur.

- Fiecare ambalaj, pe lângă referința produsului, conține etichete autoadezive care reiau toate specificațiile implantului (număr de cat., număr de lot, sterilizare, data limită de utilizare etc.) care trebuie aplicate pe dosarul pacientului.

- Implanturile trebuie depozitate într-un loc curat, uscat, proaspăt și adecvat.

- Implanturile dentare MSDI sunt dispozitive de unică folosință. Nu refolosiți niciodată un implant extras și/sau respins. Reutilizarea și/sau

resterilizarea oricărui implant poate fi la originea unor tulburări infecțioase ale utilizatorului și ale pacientului.

- În cazul în care există o manipulare sau deteriorare, contactați reprezentantul MSDI.

Instrucțiuni de deschidere a ambalajului implantului:

Implanturile MSDI sunt livrate în recipiente sterile, sigilate.

Implantul este ambalat într-un tub plasat în interiorul unei cutii de carton. Deschideți cutia de carton și scoateți tubul de implant. Deschideți cu grijă tubul prin rotirea capacului în sens invers acelor de ceasornic, scoțând implantul din manșon, prinzând mecanismul de acționare al implantului.

Șurubul de acoperire, situat în capacul alb, poate fi îndepărtat cu o șurubelniță, rotindu-l ușor în sens invers acelor de ceasornic.

După ce a fost scos din recipientul său, puneți implantul pe o suprafață/lingură sterilă, pentru a menține sterilitatea acestuia.

Informații pentru pacienți:

Practicianul trebuie să informeze pacientul că siguranța și/sau durabilitatea plasării unui sistem de implant dentar MSDI sunt în funcție de activitatea sa și de respectarea sfaturilor care i-au fost date.

Practicianul va informa pacientul cu privire la potențialele efecte nedorite consecutive plasării implantului dentar (scindare osoasă, infecție, dureri, echimoze, edem, leziuni nervoase temporare sau permanente, sângerări, sechele orale, sinuzite). Consimțământul informat al pacientului trebuie obținut înainte de operație.

Se recomandă informarea pacienților că prezența implanturilor trebuie raportată medicilor înainte de efectuarea testului RMN.

După implantarea implantului dentar, pacientul va trebui să informeze medicul despre orice senzație sau modificare apărută la nivelul implantului.

Măsuri procedurale de siguranță:

Toate componentele trebuie să fie verificate înainte de utilizare. Prezența osului și capacitatea acestuia de a susține implantul trebuie să fie estimată din radiografia ale zonei de implantare, conform tehnicilor actuale de realizare a dinților falși.

De asemenea, este necesar să se studieze foarte atent localizarea vaselor de sânge, a sinusurilor maxilare, a cavității nazale, a cavităților din părțile ușoare, precum și relația lor în zona de instalare.

Procedură chirurgicală:

1. Deschideți carcasa cu șuruburi a implantului și a capacului pe o suprafață sterilă.
2. Dezinfectați locul implantului
3. Marcarea osului în conformitate cu planificarea intervenției stabilite
4. Frezare preliminară înainte de inserția implantului:
inserția implantului trebuie să respecte un protocol chirurgical care include o secvență de forare adaptată la cazul clinic și la criteriul osos al pacientului.
5. Introducerea implantului: nu depășiți rezistența de 60 N în timpul introducerii implantului
6. Înșurubarea șurubului capacului furnizat împreună cu implantul sau a unui capac de vindecare.

Atenție: Legea federală restricționează acest dispozitiv la vânzarea de către sau la ordinul unui dentist.

Explicația simbolurilor:



A se utiliza până la data



Referință de catalog



Numărul lotului



A nu se reutiliza



Atenție, consultați documentele însoțitoare



Marcaj ce



Producător



Data de fabricație



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



A nu se resteriliza



Identificatorul unic al dispozitivului



Dispozitive medicale



A se păstra departe de umezeală



A se păstra departe de lumina soarelui



Reprezentant autorizat în comunitatea europeană



Atenție: legislația federală din SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic sau dentist



Sterilizat prin iradiere gamma
Sistem de barieră sterilă unică



Producător:

Medical Systems and Devices International Ltd.

Derech Haifa 37, Kiryat Ata, 2822639,

P.O Box 25414, Israel

Tel: 972-54-932-0515

E-mail: Omri@msdi-ltd.com



Reprezentant autorizat:

MedNet EC-REP Ilb GmbH, Borkstrasse

10, 48163 Münster, Germania

Etapele chirurgicale recomandate:

Alef:

Burghiu	Ø2,00	Ø2,50	Ø2,80	Ø3,20	Ø3,65	Ø4,20	Ø5,20
---------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Viteza de găurire (rpm)	900-1200	900-1000	800-1000	500-700	400-700	400-600	400-600
-------------------------	----------	----------	----------	---------	---------	---------	---------

Implant	Ø	Os moale		Os dur	
		Os moale	Os dur	Os moale	Os dur
Ø3,50	Os moale Os dur	0	0	•	•*
		•	•	•	•*
Ø3,75	Os moale Os dur	0	0	•	•*
		•	•	•	•*
Ø4,20	Os moale Os dur	0	0	•	•*
		•	•	•	•*
Ø5,00	Os moale Os dur	0	0	•	•*
		•	•	•	•*
Ø6,00	Os moale Os dur	0	0	•	•*
		•	•	•	•*

Til:

Burghiu	Ø2,00	Ø2,50	Ø2,80
---------	-------	-------	-------

Viteza de găurire (rpm)	900-1200	900-1000	800-1000
-------------------------	----------	----------	----------

Implant	Ø	Os moale		Os dur	
		Os moale	Os dur	Os moale	Os dur
Ø3,00	Os moale Os dur	0	0	•	•*
		•	•	•	•*
Ø3,30	Os moale Os dur	0	0	•	•*
		•	•	•	•*

Conix:

Burghiu	Ø2,00	Ø2,50	Ø2,80	Ø3,20	Ø3,65	Ø4,20
---------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Viteza de găurire (rpm)	900-1200	900-1000	800-1000	500-700	400-700	400-600
-------------------------	----------	----------	----------	---------	---------	---------

Implant	Ø	Os moale		Os dur	
		Os moale	Os dur	Os moale	Os dur
Ø3,50	Os moale Os dur	0	0	•	•*
		•	•	•	•*
Ø4,30	Os moale Os dur	0	0	•	•*
		•	•	•	•*
Ø5,00	Os moale Os dur	0	0	•	•*
		•	•	•	•*

* Găuriți numai prin placa corticală și până la 2/3 din lungimea găurii

** Toate măsurătorile sunt în mm

*** Procedura recomandată pentru protocolul de găurire nu ar trebui să înlocuiască discernământul dentistului/chirurgului.