

ISTRUZIONE D'USO: IMPIANTO LOCK (Mini impianto per overdenture)

IDENTIFICAZIONE DISPOSITIVO

Impianto dentale (Vite per implantologia orale) LOCK (Mini impianto per overdenture) - ILxyddhxx (UDI-DI n°)
 Il Fabbricante e Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio CEE dei Dispositivi Medici denominati Viti per implantologia orale BOND oggetto della presente Istruzione d'uso è:
 MECH & HUMAN S.r.l.
 Strada Battaglia, 127 - 35020 Albignasego (Padova - Italia)
 Tel. +39 049 8806 594
 E-mail: info@mech-human.com - www.mech-human.com

INDICAZIONI DISPOSITIVO

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.
 Il dispositivo medico non contiene sostanze o associazioni di sostanze destinate ad essere introdotte / assorbite o disperse nel corpo umano.
 Il presente dispositivo medico non emette radiazioni.
 Il dispositivo non contiene sistemi elettronici programmabili.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Gli impianti vanno conservati in luogo fresco e asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore.
 Qualsiasi contatto, anche accidentale, con la superficie dell'impianto prima del suo inserimento nel sito chirurgico vanificherebbe le condizioni ideali di superficie determinate dal processo di trattamento superficiale. Nell'eventuale necessità di dover manipolare l'impianto durante il suo inserimento nel sito preparato, si raccomanda di utilizzare esclusivamente pinzette in titanio pulite e sterilizzate.
 Si raccomanda di evitare qualsiasi contatto tra la superficie dell'impianto e il tessuto epiteliale e connettivale, perché si potrebbe pregiudicare la riuscita dell'intervento.
 Nel manipolare i dispositivi medici destinati ad entrare in contatto con il paziente, sia durante l'utilizzo che durante le operazioni di pulizia e sterilizzazione, si raccomanda di utilizzare sempre dei guanti chirurgici per la protezione individuale da contaminazioni batteriche.

FORNITURA DISPOSITIVO

Gli impianti dentali di MECH & HUMAN S.r.l. sono vendute in confezioni STERILE. Gli impianti dentali LOCK sono sterilizzati mediante utilizzo di raggi gamma. Sul tyvek è applicata una etichetta (bollino). Tale etichetta è un indice di avvenuta sterilizzazione tramite irraggiamento. Tale bollino nasce di colore giallo vira in colore rosso durante l'irraggiamento, a conferma dell'avvenuta sterilizzazione.
 Non utilizzare il DM se la confezione risulta danneggiata o aperta. Si raccomanda di non utilizzare gli impianti oltre la data di scadenza indicata.
 Gli impianti dentali LOCK sono monouso. Per monouso si intende che ogni singolo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente per un unico paziente. Il suo riutilizzo non è consentito e può portare a perdita dell'impianto ed infezioni incrociate.
 L'eventuale riutilizzo in pazienti diversi deve essere considerato un uso off-label, e in tali casi MECH & HUMAN S.r.l. declina qualsiasi responsabilità.

DESTINAZIONE D'USO

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

Ai fini del Regolamento (EU) 2017/745 recepito in Italia con D. Lgs n. 117 del 05 maggio 2017, MECH & HUMAN S.r.l. si dichiara fabbricante dei dispositivi oggetto del presente Fascicolo Tecnico e li classifica come Dispositivi Medici, e ne identifica la classe di rischio come segue:

Dispositivo	Classificazione ai fini del Regolamento (EU) 2017/745	Confezione	Regola secondo allegato II	Classe di rischio
Fixture implantari per uso dentale	Dispositivi impiantabili destinati ad uso a lungo termine (superiore ai 30 giorni)	Monouso, sterile	8	IIB

- INDICAZIONI

Gli impianti LOCK possono essere inseriti in diverse sedi del cavo orale con varie tecniche e poi connessi alle protesi con diverse tempistiche. In base al protocollo chirurgico, possono essere impiantati con protocollo sommerso e non; in base alla tempistica di utilizzo (funzionalizzazione) possono essere riabilitati con carico immediato, anticipato o differito. Gli impianti LOCK possono essere inseriti in siti già edentuli o in siti post-estrattivi sia immediati (inserimento dell'impianto contestualmente alla rimozione del dente o della radice), che differito (si lascia normalmente trascorrere un periodo di circa 3 settimane fra l'estrazione e l'inserimento della fixture implantare).

- CONTROINDICAZIONI

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

E' controindicato l'inserimento di impianti e protesi implantari in pazienti che presentino cattivo stato di salute generale, igiene orale scarsa o insufficiente, impossibilità o scarsa possibilità di controllo delle condizioni generali, o che abbiano subito in precedenza 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 o in presenza di infezioni e infiammazioni come ad es.: periodontiti, gengiviti. In caso di mancanza di sostanza ossea o qualità scadente dell'osso ricevente, tale che la stabilità dell'impianto possa essere pregiudicata, deve essere preventivamente eseguita una opportuna rigenerazione guidata dei tessuti. Malattie metaboliche o sistemiche del ricambio che compromettano la rigenerazione dei tessuti con particolare incidenza sulla cicatrizzazione e sulla rigenerazione ossea; Rappresentano inoltre 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, terapie immunosoppressive come ad es.: chemioterapia e radioterapia, 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, inadeguato processo alveolare.

Non vanno sottoposti a intervento pazienti in terapia anticoagulante, anticonvulsiva, immunosoppressiva, con processi attivi infiammatorio-infettivi del cavo orale, nei pazienti con valori di creatina e BUN fuori dalla norma. Devono essere scartati pazienti con malattie cardiovascolari, ipertensione, malattie della tiroide o della paratiroide, tumori maligni riscontrati negli ultimi 5 anni antecedenti l'intervento, o ingrossamento nodulari. Le chemioterapie riducono o annullano la capacità di osseo-integrazione, pertanto pazienti sottoposti a tali trattamenti devono essere attentamente vagliati prima di intervenire con riabilitazioni implanto-protesiche. In caso di somministrazioni di bifosfonati, sono stati segnalati in letteratura numerosi caso di osseo-necrosi perimplantare, maggiormente nella mandibola. Questo problema riguarda in particolare i pazienti sottoposti a trattamento per via endovenosa.

- UTILIZZATORI

L'uso e la manipolazione del dispositivo medico è riservata al personale medico e odontoiatrico con le necessarie abilitazione e preparazione professionale.

Gli impianti dentali (fixture implantari) LOCK sono inseriti chirurgicamente e riabilitati protesicamente da parte di odontoiatri o medici chirurghi (purché laureati prima del 1986) o chirurghi maxillofacciali dotato di nozioni di tecnica chirurgica e di strumentazione adeguata.

Gli interventi implantologici vanno eseguiti in ambienti adeguati, con asepsi idonea. Si raccomanda di rivestire sempre le superfici con teli sterili, di coprire il riunito, il micromotore con idonei rivestimenti, di isolare il campo operatorio coprendo il paziente con opportuni camici, di indossare guanti sterili, di aprire gli strumenti dagli involucri sterili appena prima del loro utilizzo.

- MANUTENZIONE

Una corretta manutenzione da parte del paziente, una regolare igiene domiciliare, e controlli periodici legati a sedute di igiene professionale allungano la vita utile del dispositivo.

Complicanze quali ad esempio lo svitamento delle viti che serrano la protesi agli impianti, o un riassorbimento osseo che causa la perdita di appoggio mucoso in protesi rimovibile possono essere facilmente prevenute con visite di controllo periodiche.

In caso di necessità di serraggio delle vite pilastro o protesiche, tali operazioni devono essere eseguite dal medico tramite opportuni dispositivi dotati di un controllo del torque di serraggio. E' opportuna la verifica periodica della taratura di tali dispositivi.

Qualora il paziente sia consapevole del verificarsi di tali evenienze, è opportuno che egli si rivolga al più presto al medico per il ripristino della corretta funzionalità protesica. Un ritardo nel ricorrere all'intervento del medico può portare a frattura della vite di serraggio o della protesi, nel primo caso, e dalla perdita dell'impianto nella seconda, con compromissione del risultato riabilitativo. E' necessario che i medici educino i pazienti in questo senso.

DOCUMENTO DI SINTESI RELATIVI ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

[Vedere documento di SINTESI c/o sito EUDAMED](#)

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Gli impianti (corpo implantare propriamente detto, o fixture) presentano una connessione nella parte coronale, destinata a ricevere un pilastro ("moncone") implantare finalizzato a sostenere una protesi dentale. Le protesi dentali hanno lo scopo di restituire la funzione estetica, fonetica e masticatoria ai pazienti. Gli impianti sono impianti a vite cilindrici e presentano una connessione a testa sferica utilizzabile per l'ancoraggio di protesi mobili mediante l'assemblaggio con apposite cappette ritenitive. La protesizzazione può avvenire tramite corone singole o con ponti provvisori (non funzionalizzati) o protesi totali (in quest'ultimo caso di consiglia di usare minimo 4 mini impianti). Le soluzioni protesiche si inseriscono negli impianti attraverso apposite sovrastrutture. Si ricorda che i mini impianti devono servire solo a migliorare la ritenzione della protesi rimovibile totale, ma dal punto di vista biomeccanico non possono e non devono sostenere tutte le sollecitazioni funzionali. Per alleggerire al massimo il carico sugli impianti, la protesi deve essere realizzata secondo i concetti della protesi mobile totale rimovibile, rispettando i criteri di sostegno e stabilizzazione.

Il mini impianto LOCK è disponibile

- con sfera "NORMO" di diametro 2,5 mm (nei diametri 1.90 mm 2.50 mm)
- con sfera "MICRO" di diametro 1,8 mm (nei diametri 1.90 mm 2.50 mm)

La filettatura esterna ha il passo di 1.8 mm (filettatura a due principi) e un profilo a “dente di sega”. Questo profilo permette di evitare traumi dell’osso dopo l’applicazione del carico e crea le perfette condizioni per una completa osseo-integrazione.

Le incisioni apicali consentono di scavare l’osso, offrendo due zone di decompressione e sfogo per i frustoli ossei, e migliorano la stabilità primaria, aumentando al tempo stesso l’anti-rotazionalità dell’impianto durante le manovre di avvvitamento e svitamento delle componenti ad esso connesse relative alla seconda fase chirurgica.

La misura dei diametri implantari si riferisce sempre al diametro di spira misurato nel punto in cui la spira è più ampia. Per misura della piattaforma di protesica si intende il diametro misurato nel punto di congiunzione con il pilastri protesici. Per lunghezza implantare si intende sempre la lunghezza della fixture calcolata dal punto di collegamento ai pilastri all’apice dell’impianto, incluso.

L’indicazione clinica per la scelta della specifica dell’impianto LOCK dipende dal sito cui l’impianto è destinato, dall’anatomia ossea ricevente, dal numero di impianti, e dalla scelta tecnica del protocollo più indicato fra quelli sopra citati; la scelta deve essere fatta esclusivamente dal medico operante, che deve avere un’adeguata preparazione e pianificazione opportunamente e preventivamente le riabilitazioni protesiche.

Nella riabilitazione implanto-protesica con impianti LOCK, devono essere utilizzate esclusivamente le componenti originali MECH & HUMAN S.r.l. L’utilizzo di componenti non originali limita la responsabilità di MECH & HUMAN S.r.l. e annulla la garanzia sul prodotto (vedere sezione “La responsabilità del prodotto difettoso e i termini di garanzia”, riportato più avanti).

Per l’inserimento chirurgico delle fixture devono essere utilizzati opportuni strumenti chirurgici originali fabbricati da MECH & HUMAN S.r.l.

Non si risponde dell’uso di strumentazione non originale.

I materiali delle componenti protesiche fabbricati da MECH & HUMAN S.r.l. sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per la loro destinazione d’uso, in conformità del Regolamento (UE) 2017/745 recepita in Italia con legge 117 del 05 maggio 2017, Allegato I “Requisiti generali di sicurezza e prestazione”, punto 10.1.

RISCHI RESIDUI

I rischi di un intervento implantologico includono: perforazione della placca labiale o linguale, fratture ossee, fratture dell’impianto, fratture delle sovrastrutture, problemi estetici, perforazione inavvertita del seno nasale, lesioni nervose, compressione della dentizione naturale. I seguenti problemi fisiopatologici possono aumentare i rischi: insufficienza cardiovascolare, disturbi cronici, aritmia, malattie polmonari o respiratorie croniche, malattie gastrointestinali, epatite, infiammazioni intestinali, insufficienza renale cronica, 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.

Una riabilitazione implanto-protesica deve rispettare alcuni fondamentali criteri:

- la presenza di una certa quantità di osso;
- la stabilità primaria degli impianti una volta inseriti;
- un buon supporto parodontale (gingivale);
- l’assenza di bruxismo (digrignamento dentale) o grave malocclusione;
- la presenza di un buon bilanciamento occlusale (corretto piano occlusale masticatorio).

E’ opportuno raccogliere e archiviare una documentazione clinica, radiologica e radiografica completa.

La protesi deve sempre essere programmata preventivamente. La pianificazione protesica deve essere eseguita in collaborazione con l’odontotecnico.

L’inserimento degli impianti protesicamente guidati agevola il compito del protesista e fornisce maggiori garanzie di durata.

Le complicanze possono essere di tipo biologico (perdita dell’integrazione) o meccanico (frattura di un componente per eccesso di carico). 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. MECH & HUMAN S.r.l. ha sottoposto i propri impianti ai test di resistenza a fatica a 5.000.000 cicli. Gli impianti hanno superato positivamente tale test. I test a fatica sono eseguiti secondo apposita norme e ulteriormente valutati con calcolo ad elementi finiti.

- SINTOMI COLLATERALI

A titolo precauzionale dopo l’intervento il paziente deve evitare attività che richiedono 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. Dopo interventi con impianti dentali possono verificarsi: perdita di cresta ossea, parestesia permanente, disestesia, infezioni locali o sistemiche, esfoliazione, iperplasia, fistole oroantrali e oronasali.

INFORMAZIONI TRATTAMENTO PREPARATORIO

- PIANIFICAZIONE E PREPARAZIONE PRE-OPERATORIA

La fase di preparazione all'intervento prevede:

- anamnesi medica generale e dentale, esame medico generale, esami clinici (ematogramma completo) e radiologici, TAC e consultazione del medico di famiglia;
- 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 in collaborazione con l'odontotecnico;
- valutazione dei rischi di inadeguati trattamenti dei tessuti molli e duri;
- pianificazione protetica in collaborazione con l'odontotecnico.

- INTERVENTO OPERATORIO

Le tecniche operatorie per impianti vengono insegnate in ambito universitario ai laureandi in odontoiatria. Sono comunque da tenere presenti i seguenti fattori:

- i tessuti, sia duri che molli, vanno trattati con estrema cura, prendendo tutte le precauzioni necessarie per ottenere una buona integrazione dell'impianto;
- devono essere rispettati i normali principi biologici dell'osseo-integrazione;
- si devono evitare traumi termici che necrotizzerebbero e comprometterebbero la possibilità di osseo-integrazione. A questo scopo devono essere utilizzate velocità di trapanazione adeguate, frese con tagliente in ottimo stato, si deve effettuare la trapanazione in maniera intermittente raffreddando il sito con la necessaria irrigazione e si deve allargare il foro usando frese con diametri specifici progressivamente maggiori.
- è indispensabile rispettare i tempi di guarigione raccomandati nella chirurgia implantare e verificare periodicamente, anche con controlli radiografici, lo stato progressivo dell'osseo-integrazione.

ACCESSORI DEL DISPOSITIVO

Dispositivi, che possono essere impiegati con l'impianto dentale, sono:

Transfer	Hanno la funzione di trasferire dalla bocca al modello odontotecnico l'esatta posizione della connessione impiantare, in termini di altezza, inclinazione e indicizzazione. Esistono vari tipi di transfer: a strappo, per tecnica pick-up e (limitatamente ad alcuni sistemi implantologici) di tipo pull-up. Sono disponibili anche dei transfer particolari (transfer CAD-CAM), destinati ad essere avvitati sui modelli in gesso e non in bocca, che consentono con l'utilizzo del software tridimensionale per trasferire la posizione delle piattaforme dai modelli in gesso a modelli virtuali CAD per le successive tecniche di realizzazione di protesi individuali tramite processo CAM.
-----------------	--

Per maggiori informazioni si prega di consultare l'apposito catalogo

MATERIA PRIMA UTILIZZATA

I materiali utilizzati per la produzione degli impianti dentali fabbricati da MECH & HUMAN S.r.l. sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per la loro destinazione d'uso, in conformità Regolamento (UE) 2017/745 recepita in Italia con legge 117 del 05 maggio 2017, Allegato I "Requisiti generali di sicurezza e prestazione", punto 10.1.

Sono prodotti, in funzione del tipo di componente, in:

- titanio grado5 (per le fixture);

L'allergia al titanio è un evento molto raro, ma possibile. Per cui è sempre necessario verificare preventivamente con i pazienti che non presentino allergie nemmeno a questo materiale.

Si raccomanda di verificare con i pazienti l'eventuale allergie alle sostanze utilizzate.

I materiali rispondono alle norme armonizzate più aggiornate.

Si rimanda al sito www.mech-human.com per le schede tecniche dettagliate di tutti i materiali utilizzati, per la verifica delle relative composizioni chimiche e per le caratteristiche fisico-meccaniche.

PROCEDURE DI SMALTIMENTO

Le fixture implantari, se rimosse dal cavo orale per un fallimento biologico o meccanico, devono essere assimilate per il loro smaltimento a rifiuti biologici, secondo le norme vigenti a livello locale.

Qualora le stesse vengano inviate a MECH & HUMAN S.r.l. con la richiesta di esecuzione di un Surf Test, attenersi al protocollo riportato sul sito www.mech-human.com

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 (MECH & HUMAN 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.

PASSAPORTO IMPLANTARE

MECH & HUMAN S.r.l. fornisce insieme al Dispositivo Medico anche la tessera per il portare di impianto e le relative informazioni che vengono fornite ai pazienti.

DATA E VALIDITÀ DELLE PRESENTI ISTRUZIONI D'USO

Le presenti istruzioni d'uso hanno validità e decorrenza dal mese di Settembre 2018 (rev.01-18).

ULTERIORI INFORMAZIONI

- Il presente dispositivo non contiene software.
- Il presente dispositivo non deve essere sterilizzato prima dell'uso (il dispositivo viene fornito in condizione STERILE).
- Il presente dispositivo non è destinato ad essere riutilizzato (il dispositivo è MONOUSO).
- Il presente dispositivo non è destinato all'utilizzo da parte di utilizzatori profani.
- Il dispositivo non rientra nell'elenco dei gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica.

RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO DIFETTOSO E TERMINI DI GARANZIA

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

Occorre pertanto che il paziente mantenga una buona igiene, confermata durante i check-up ed appuntamenti di controllo; essa deve sempre essere assicurata e documentata come, peraltro, vanno osservate e documentate le indicazioni e le prescrizioni del medico pre e post-operatorie.

Le istruzioni fornite da MECH & HUMAN 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.

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.mech-human.com

14. LEGGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE CONFEZIONI

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Nome del Fabbricante		Marcatura CE con identificazione Ente
	Sterile per irraggiamento		Prodotto non sterilizzabile
	Prodotto monouso, non riutilizzare		Non utilizzare il prodotto se la scatola è danneggiata
	Consultare le istruzioni per l'uso		Attenzione! Vedere istruzioni per l'uso
	Conservare al riparo da raggi solari diretti e fonti di calore		Conservare in luogo fresco e asciutto
	Vendita limitata da parte o per l'ordine di un professionista abilitato		Codice identificato del prodotto
	Numero di lotto		Data di scadenza oltre in quale non utilizzare il prodotto