

ISTRUZIONE D'USO: COMPONENTISTICA PROTESICA AVIOR-BETWICE (ESAGONO INTERNO)

IDENTIFICAZIONE DISPOSITIVO

Vite di guarigione - PVIGxnddddhaal (UDI-DI n°)
 Pilastro provvisorio - PPPxnddddhaal (UDI-DI n°)
 Pilastro dritto PPIDxnddddhaal / PPDEXnddddhaal (UDI-DI n°)
 Pilastro angolato PPIAxnddddhaal / PPAExnddddhaal (UDI-DI n°)
 Pilastro fresabile - PPFxnddddhaal (UDI-DI n°)
 MH-Link - PPBxnddddhaal / PPMxnddddhaal (UDI-DI n°)
 MH-Bas - PTIBxnddddhaal / PCOBxnddddhaal (UDI-DI n°)
 Pilastro digitale - PPSxnddddhaaal (UDI-DI n°)
 Attacco sferico / overdenture - PATxnddddhaal (UDI-DI n°)
 MH-Loc PSD - PLOCxnddddhaal (UDI-DI n°)
 Componentistica MUA - PMxxnddddhaax (UDI-DI n°)
 Cappetta - PCxxnddddhaal (UDI-DI n°)

Il Fabbricante e Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio CEE dei Dispositivi Medici denominati "Componentistica protesica per implantologia orale", AVIOR-BETWICE (esagono interno) oggetto della presente Istruzione d'uso è:

MECH & HUMAN S.r.l.
 Via Dell'Innovazione 22 - 36040 Grisignano di Zocco (VI - Italia)
 Telefono: +39 0444.1832206
 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

Le componenti protesiche vanno conservate in luogo fresco e asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore.

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

Le componenti protesiche di MECH & HUMAN S.r.l. sono vendute in confezioni NON STERILE, con l'indicazione che il Dispositivo medico deve essere sterilizzato prima dell'uso.

Non utilizzare il DM se la confezione risulta danneggiata o aperta.

Le componenti protesiche AVIOR-BETWICE (connessione interna) 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.

Attenzione! Tutti le componenti protesiche per impianti dentali sono vendute in condizione NON STERILE.

Prima dell'utilizzo, tutti i componenti protesici devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati seguendo la seguente procedura definita da MECH & HUMAN S.r.l.

Tali processi devono essere eseguiti prima del primo utilizzo, 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 di questi dispositivi.

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

Contenitori e trasporto da usare per il lavaggio	Non ci sono particolari requisiti.
Pulitura: automatizzata	Utilizzare vasca ad ultrasuoni utilizzando una idonea soluzione detergente. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente detersivi neutri. La concentrazione e la durata del lavaggio devono attenersi alle indicazioni del fabbricante della stessa. Utilizzare acqua demineralizzata per prevenire la formazione di macchie ed aloni. Al momento dello scarico, controllare il recesso dei dispositivi, i fori, ecc..., per verificare la completa rimozione dei residui. Se necessario, ripetere il ciclo o effettuare pulizia manuale. Dopo il risciacquo asciugare completamente i dispositivi ed imbustarli in idonee buste di sterilizzazione.

Pulitura: manuale	Si raccomanda di utilizzare esclusivamente detergenti neutri. La concentrazione e la durata del lavaggio devono attenersi alle indicazioni del fabbricante della stessa. Spazzolare i prodotti con setole morbide, sotto abbondante acqua corrente. Utilizzando la spazzola, applicare la soluzione detergente a tutte le superfici. Risciacquare con acqua distillata per almeno 4 minuti. Accertarsi che l'acqua corrente passi in abbondanza attraverso i fori. Dopo il risciacquo asciugare completamente i dispositivi ed imbustarli in idonee buste di sterilizzazione.
Essiccazione	In caso si esegua un ciclo di essiccazione come parte del ciclo di una apparecchiatura di lavaggio es disinfezione, non superare i 120 °C.
Imballaggio	Idonee buste di sterilizzazione
Sterilizzazione	In autoclave sottovuoto, Temperatura = 121 - 124 °C con ciclo autoclave minimo 20 minuti e ciclo di asciugatura di 15 minuti. In autoclave sottovuoto, Temperatura = 134 - 137 °C con ciclo autoclave minimo 15 minuti e ciclo di asciugatura di 10 minuti.
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. Si ponga attenzione quindi a non utilizzare componenti se le buste in cui erano conservati presentano danneggiamenti e a risterilizzarli in buste nuove prima del loro utilizzo. Il periodo di conservazione dei prodotti sterilizzati all'interno delle buste 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.

DESTINAZIONE D'USO

Le componentistiche protesiche relative ai sistemi implantologici fabbricati da MECH & HUMAN sono Dispositivi destinati ad essere utilizzati nella cavità orale. Le funzioni delle componenti protesiche sono:

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

Le componentistiche protesiche sono dispositivi (elementi metallici) atti a riabilitare pazienti affetti da edentulismo parziale o totale per la restituzione della funzionale masticatoria, fonetica o estetica.

Ai fini della Direttiva 93/42/CEE (recepita in Italia con D.lgs n° 46 del 24 febbraio 1997), 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 della Direttiva 93/42/CEE	Confezione	Regola secondo allegato II	Classe di rischio
Viti di guarigione (Trasmucose di guarigione)	Invasivi di tipo chirurgico destinati alla cavità orale, a lungo termine	Monouso, NON sterile	8	IIB
Pilastro provvisorio (realizzazione protesi provvisorie)	Invasivi di tipo chirurgico destinati alla cavità orale, a lungo termine	Monouso, NON sterili completi di viti di fissaggio	8	IIB
Pilastro per protesi avvitata di tipo tradizionale: - dritto, dritto estetico; - angolato, angolato estetico; - fresabile; - individualizzabili (sovrapposizione, con tecnica CAD-CAM) - MUA dritti ed angolati	Invasivi di tipo non chirurgico destinati alla cavità orale, a lungo termine	Monouso, NON sterili completi di viti di fissaggio	8	IIB
Componenti per ancoraggio di overdenture rimovibili (attacchi sferici, cappette in titanio, locator)	Invasivi di tipo non chirurgico destinati alla cavità orale, a lungo termine	Monouso, NON sterili completi di viti di fissaggio (ove previsto)	8	IIB

- INDICAZIONI

Gli impianti 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 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.

È 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 parodontale 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 sistematiche 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-protesi. 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.

- UTILIZZATORI

L'uso e la manipolazione del dispositivo medico sono riservati al personale medico e odontoiatrico con le necessarie abilitazioni e preparazione professionale. Gli impianti dentali (fixture implantari) 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

Le componenti protesiche si dividono nelle seguenti categorie

- Viti guarigione

Piccoli pilastri ad avvvitamento diretto, da 1 a 9 mm di altezza in funzione dei diversi sistemi implantologici, destinati a ricondizionare i profili di emergenza delle mucose, prima del carico protesico. Sono dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati alla cavità orale, a lungo termine.

Le viti guarigione sono identificabili tramite una marcatura a laser che ne riporta il diametro, indicazione del profilo di emergenza, l'altezza e il sistema implantologico.

Inoltre per facilitare l'attività del medico vengono anche colorate in funzione del diametro di connessione protesica relativa al sistema implantologico usato.

Si raccomanda al momento di serraggio di attenersi al seguente torque:

Vite di guarigione	10 Ncm
Cuffia di guarigione MUA/PAD	10 Ncm

Torque di serraggio troppo elevati possono indebolire la struttura meccanica delle viti e compromettere la stabilità protesica, con possibili danni alla connessione implantare.

- Pilastri provvisori

Pilastri provvisori, normalmente composti da una base in titanio con una cannula superiore sulla quale il dentista o l'odontotecnico ribasano una protesi di tipo acrilico. In alcune versioni sono già in Peek, modificabile per fresaggio dal laboratorio o dal medico direttamente alla poltrona. Il Peek non è ribasabile in resina, pertanto questi pilastri vengono normalmente usati per la riabilitazione di protesi singole tramite cementazione di una corona.

Sono posti in vendita completi delle relative viti di fissaggio agli impianti.

Si raccomanda al momento di serraggio di attenersi al seguente torque:

Pilastro provvisorio	25 Ncm
Pilastro provvisorio MUA/PAD	10 Ncm

Torque di serraggio troppo elevati possono indebolire la struttura meccanica delle viti e compromettere la stabilità protesica, con possibili danni alla connessione implantare.

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 avvvitamento ai modelli di laboratorio si raccomanda di utilizzare viti di lavoro di ricambio. Svitamenti e riavvitamenti frequenti della vite definitiva possono indebolirne la struttura e causare la perdita di precisione, con conseguenti svitamenti dei manufatti.

- **Pilastri per protesi avvitate di tipo tradizionale**

Pilastri dritti ed angolati completi delle relative viti di fissaggio agli impianti, per protesi cementata.

Pilastri fresabili, preformati, completi delle relative viti di fissaggio agli impianti, per protesi cementata.

Vengono individualizzati tramite fresaggio da parte del laboratorio odontotecnico o tramite tecniche CAD-CAM da centri di fresaggio.

Pilastri calcinabili con base in lega preformata, completi delle relative viti di fissaggio agli impianti.

Servono per ottenere tramite sovrapposizione in laboratorio odontotecnico dei pilastri individuali per protesi cementata o per le barre per overdenture o strutture per ponte avvitate.

Basi in titanio dotate di connessione all'impianto, che nella parte superiore presentano un cono standard di accoppiamento per tecniche CAD-CAM, completi delle relative viti di fissaggio agli impianti.

Pilastri che vengono utilizzati preferibilmente per l'avvitamento di protesi multiple (protesi di tipo Toronto) di tipo tradizionale (dritti ad avvitamento diretto) e per tecnica MUA (per la riparizzazione di disparellesimi ampi, completi delle relative viti di fissaggio agli impianti).

Con tali pilastri vanno usate le opportune componenti per la realizzazione delle sovrastrutture.

Si raccomanda al momento di serraggio di attenersi al seguente torque:

Pilastro dritti e/o angolati	25 Ncm
Pilastro fresabile	25 Ncm
Pilastro sovrapposizione / incollaggio	25 Ncm
Pilastro tecniche CAD-CAM	25 Ncm
Pilastro calcinabile	10 Ncm
Transfer	10 Ncm
Pilastro MUA dritto	25 Ncm
Pilastro MUA angolato	20 Ncm
Pilastro sovrastrutture per MUA	10 Ncm

Torque di serraggio troppo elevati possono indebolire la struttura meccanica delle viti e compromettere la stabilità protesica, con possibili danni alla connessione impiantare.

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. Svitamenti e riavvitamenti frequenti della vite definitiva possono indebolirne la struttura e causare la perdita di precisione, con conseguenti svitamenti dei manufatti.

- **Componenti per ancoraggio di overdenture rimovibili**

Attacchi sferici, Locator, che si avvitano agli impianti, che funzionano da bottoncini per la stabilizzazione di una protesi totale.

Gli attacchi sferici e Locator richiedono che all'interno della protesica venga posizionato, in corrispondenza dell'attacco, una idonea patrice in grado di agganciarsi alle teste sferiche degli attacchi medesimi. Tali patrici sono composte da cappette in polimide, o in lega aurea, o in titanio o da attacchi ad anello del tipo O-Ring.

Si raccomanda al momento di serraggio di attenersi al seguente torque:

Attacchi sferici / overdenture	25 Ncm
Locator	20 Ncm

Torque di serraggio troppo elevati possono indebolire la struttura meccanica delle viti e compromettere la stabilità protesica, con possibili danni alla connessione impiantare.

- **Componente protesica AVIOR / BETWICE a connessione interna**

AVIOR / BETWICE con connessione interna			
Ø esterno connessione (mm)	3.50	4.50	5.00
Chiave esagono (mm)	2.43	2.43	2.43
Filettatura viti di serraggio	M1.8	M1.8	M1.8
Codice colore piattaforma protesica	Azzurro	Verde	Giallo

Se si adopera il sistema AVIOR / BETWICE a connessione interna, è presente una sola connessione protesica:

- esagono interno da 2.43 mm e filettatura M1.8.

Le piattaforme di connessione hanno diverse misure in funzione dei diversi diametri implantari (3.50, 4.50 e 5.00) garantiscono elevata precisione e permettono di risolvere adeguatamente ogni tipologia di soluzione protesica.

Il filetto femmina destinato a accogliere le viti di serraggio della sovrastruttura ha passo unico.

Le caratteristiche appena descritte permettono inoltre di utilizzare il concetto di switching platform montando dei pilastri più stretti della piattaforma protesica dell'impianto.

La tecnica "switching platform" è possibile:

- con impianti che utilizzano componentistica protesica da diametro 4.50 mm, utilizzando le componenti protesiche da diametro 3.50 mm.
- con impianti che utilizzano componentistica protesica da diametro 5.00 mm, utilizzando le componenti protesiche da diametro 4.50 mm.

Così facendo è possibile sfruttare vantaggiosamente la componente orizzontale dell'ampiezza biologica e ridurre al minimo la perdita di osso crestale.

Nella riabilitazione implanto-protesica con impianti MECH & HUMAN S.r.l., 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 della Direttiva 93/42/CEE (recepita in Italia con D.lgs n° 46 del 24 febbraio 1997), 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 (gengivale);
- 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.

Al momento del serraggio di viti chirurgiche, viti guarigione, viti pilastro (viti protesiche) si raccomanda di attenersi ai torque di serraggio raccomandati nelle relative istruzioni d'uso. Torque di serraggio elevati possono indebolire la struttura meccanica delle viti e compromettere la stabilità protesica, con danni possibili alla connessione implantare.

La mancata osservanza di queste indicazioni può compromettere la precisione dei manufatti.

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

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 apposite 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-protesica in collaborazione con l'odontotecnico;
- valutazione dei rischi di inadeguati trattamenti dei tessuti molli e duri;
- pianificazione protesica 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 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

Vite di serraggio	Ove previsto, è la vite di connessione tra la Componente protesica e l'impianto o fixture
Cappette ritentive	Ove previsto, componenti per le protesi dentarie rimovibili

Ulteriori dispositivi, che possono essere impiegati con la Componentistica protesica (trattati nei relativi Fascicoli Tecnici), sono:

Impianti dentali o Fixture	Dispositivi medici impiantabili
Analogo da gesso	Analogo da laboratorio (esecuzioni prove)

Per maggiori informazioni si prega di consultare l'apposito catalogo

MATERIA PRIMA UTILIZZATA

I materiali utilizzati per la produzione componentistiche protesiche fabbricate da MECH & HUMAN S.r.l. sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per la loro destinazione d'uso, in conformità alla Direttiva 93/42/CEE (recepita in Italia con D.lgs n° 46 del 24 febbraio 1997), Allegato I "Requisiti generali di sicurezza e prestazione", punto 10.1.

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

- titanio cosiddetto commercialmente puro di grado4;
- titanio grado5.
- lega aurea (colore bianco)
- lega Cromo-Cobalto
- Polieterechetone, abbreviazione DIN - PEEK del tipo Classic
- Polimetilmetacrilato, abbreviazione DIN - PMMA

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 le eventuali 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 componenti protesiche, 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.

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 portatore 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 dalla data di revisione.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Il presente dispositivo non contiene software.

Il presente dispositivo deve essere sterilizzato prima dell'uso (il dispositivo viene fornito in condizione NON 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.

LEGGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE CONFEZIONI

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Nome del Fabbricante	CE 0425	Marcatura CE con identificazione Ente
	Codice identificato del prodotto	RxOnly	Vendita limitata da parte o per l'ordine di un professionista abilitato
	Numero di lotto		Prodotto non sterile
	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