

# Sistema implantare monoblocco

## ITALIANO

### Manuale d'uso - Si prega di leggere con attenzione

#### Sistemi di impianti monoblocco

##### I. Avvertenze generali per gli impianti

La conoscenza della letteratura sull'argomento costituisce una premessa essenziale per l'esecuzione di trattamenti d'implantologia. È assolutamente necessario possedere esperienze chirurgiche ed esperienze nella valutazione del decorso normale e patologico del trattamento. Prima dell'intervento d'implantologia deve essere effettuata una programmazione protesica, anche se la situazione chirurgica può rendere necessaria una successiva modifica alla programmazione. Le presenti informazioni sull'utilizzo non sono sufficienti all'immediata applicazione del sistema d'implantologia.

##### II. Descrizione

I sistemi di impianti monoblocco sono previsti per l'implantologia orale endossea e sono costituiti da impianti, viti per espansione ossea, transfer per impronta, un cricchetto, una chiave Torque Wrench e frese. Il sistema implantare è destinato all'uso con tecnica di impianto monofasica.

##### III. Elementi essenziali

Tutti gli impianti sono realizzati in lega di titanio o titanio puro (Ti6Al4V, ASTM F 136)  
Analoghi: Ti6Al4V; alluminio  
Accessori per impronta: Ti6Al4V, grado 5, ASTM F 136  
Cricchetto, cricchetto dinamometrico: acciaio chirurgico

##### IV. Campi d'applicazione (indicazioni)

Vedi depliant sull'uso del sistema

##### V. Controindicazioni

###### Absolute

- Pazienti la cui condizione fisica non consente un intervento di implantologia (per una comprensione dettagliata delle controindicazioni si rimanda allo studio della corrispondente letteratura specialistica).
- Prima, durante o dopo radioterapia e/o tumori maligni
- Disturbi psichici, sindrome dolorosa
- Diabete non compensato o altre malattie sistemiche non compensate
- Carente igiene orale, carente compliance
- Allergie a componenti del sistema d'implantologia, allergie al titanio
- Terapia in atto e precedente con bifosfonati

###### Relative

- Diabete, gravidanza
  - Bruxismo, Allergie
  - Abuso di alcool e droghe
  - Fumo
  - Terapia con anticoagulanti, patologie temporo-mandibolari, radici residue, parodontite
- Scarsa disponibilità di osso: soprattutto nella dimensione verticale e/o nelle aree immediatamente adiacenti a strutture a rischio (nervo, seno mascellare ecc.) è necessario verificare l'opportunità di utilizzare un impianto laterale per ridurre i rischi.

##### VI. Diagnosi/spiegazione

La diagnostica comprende l'anamnesi, le analisi cliniche, le radiografie dettagliate e panoramiche, nonché l'esame TC. Si consiglia di far effettuare al paziente un check-up medico completo. L'intervento di implantologia implica delle scelte che devono essere dettagliatamente illustrate al paziente. Devono essergli spiegate le varie alternative terapeutiche e le conseguenze dell'intervento di implantologia.

In particolare, è necessario illustrare l'importanza di una corretta igiene orale e i costi di un eventuale intervento successivo. Per il tipo e l'ambito dell'informazione al paziente si rimanda alla legislazione vigente, in costante aggiornamento.

##### VII. Effetti collaterali

###### Disturbi transitori:

- dolori, gonfiori, difficoltà nella fonazione e infiammazioni gengivali.

###### Disturbi persistenti:

- anche in caso di procedura chirurgica e protesica corretta (come per tutti gli impianti dentali) si deve calcolare una certa distruzione ossea orizzontale e verticale. Non è possibile prevedere l'entità e il tipo di distruzione ossea.
- Se gli impianti vengono a trovarsi in prossimità di determinate strutture (nervi, seni mascellari, denti adiacenti ecc.), è possibile che si verifichi un danno reversibile o irreversibile di queste strutture.
- Per la protezione dalle infezioni è necessario prescrivere una profilassi antibiotica.
- Sono stati osservati dolori cronici associati a impianti dentali.
- In caso di mancata osteointegrazione, si deve considerare l'eventualità di esfoliazione dell'impianto.

##### VIII. Applicazione

Vedi depliant sull'uso del sistema. Impianti basali possono essere manipolati e utilizzati solo da dentisti / chirurghi in possesso dell'autorizzazione valida rilasciata dal fabbricante. Questa restrizione comprende tutti i consigli per il paziente, la creazione di piani di trattamento, il posizionamento di impianti, trattamenti protesici su impianti, assistenza post-operatoria (negli anni seguenti).

##### IX. Interazioni

In letteratura sono state descritte interazioni tra le superfici in titanio e i preparati per l'igiene orale contenenti fluoro. È necessario informare il paziente. Data la diversa rigidità degli impianti in cresta, degli impianti basali e dei denti naturali, in caso di interventi combinati è necessario tenere conto del grado molto diverso di influenza della statica. Restauri protesici estesi su impianti in cresta possono limitare la flessione e la mobilità dell'osso craniale. In questi casi sono stati osservati episodi algici.

##### X. Avvertenze

- Dopo l'intervento di implantologia, annotare il tipo di impianto utilizzato e il numero di carico nella scheda del paziente.
- Gli impianti possono essere utilizzati solo entro la data di scadenza indicata.
- Gli impianti vanno conservati in un luogo asciutto, dentro le relative confezioni chiuse. Aprire la confezione solo immediatamente prima dell'applicazione. Evitare qualsiasi contatto delle superfici endossee con sostanze estranee prima dell'inserimento. Evitare anche di toccare con le mani la porzione endossea dell'impianto.
- In caso di ingestione accidentale, controllare la presenza degli abutment o degli accessori nel corpo del paziente (radiografia ecc.) e adottare le precauzioni mediche del caso.
- Controllare regolarmente l'integrazione dell'impianto (radiografie). Per evitare deterioramenti ossei rimuovere tempestivamente gli impianti non osteointegrati o infetti. Il dentista decide il momento della rimozione.
- Le teste lucidate degli abutment degli impianti devono essere irruvidite con frese diamantate prima della cementazione.
- Il trattamento di pazienti con anamnesi nota di parodontite richiede l'impiego di impianti lisci ed eventualmente una terapia antibiotica (adjuvante).

##### XI. Durata e conservazione

Gli impianti hanno una durata di 5 o 7 anni dalla sterilizzazione.

Conservare in luogo asciutto, nelle confezioni ben chiuse.

Sono sterili solo gli impianti chiusi nella confezione originale con la scritta «sterile».

Si declina ogni responsabilità in caso di risterilizzazione dell'impianto ad opera dell'utente finale, indipendentemente dal sistema di sterilizzazione utilizzato.

I prodotti sterili sono contrassegnati dalla dicitura STERILE. La data di scadenza è indicata con il simbolo della clessidra. L'indicazione LOT indica il numero di carico. Gli impianti possono essere utilizzati solo una volta.

## Legenda dei simboli

	Leggere le istruzioni d'uso
	Data di scadenza
	STERILE R Y (Gamma) -sterilizzato
	Monouso
	Non risterilizzare
	non sterili
	Questo prodotto deve essere venduto solo a medici, dentisti o professionisti con licenza oppure alla vendite del loro ordine.
	Numero carica
	Conservare in luogo asciutto
	Tenere il recipiente ben chiuso
	Conservare a temperatura compresa tra -5 °C e 35 °C
	Evitare l'uso del prodotto se la confezione non è perfettamente integra
	Produttore

# CE 0029

Tenere fuori della portata dei bambini. Solo per uso odontoiatrico.

10-0003-03\_1TEILIG\_V001

Ultima revisione 2014-03

Un eventuale ritrattamento degli impianti comporta il rischio di infezioni in quanto non esistono procedimenti convalidati per il ritrattamento.

Per il ritrattamento degli strumenti rotanti risterilizzabili seguire le prescrizioni della direttiva RKI e della norma EN ISO 17664. Per ulteriori informazioni sui nostri strumenti consultare il relativo foglio di istruzioni tecniche allegato. Il foglio di istruzioni tecniche è consultabile anche sulla pagina web [www.oneway-suisse.com](http://www.oneway-suisse.com).

**Dr. Ihde Dental AG**  
Dorfplatz 11  
CH-8737 Gommiswald/SG  
Tel. +41 (0)55 293 23 23  
Fax +41 (0)55 290 23 00  
contact@implant.com  
www.implant.com

DISTRIBUTORE ITALIA:  
**Niba FD Srl**  
Via Lorenzo Milani, 6  
64020 - Bellante (TE)  
Tel. 0861-611028  
info@nibafd.com  
www.biomedimplant.com