

Tutti i dati riportati di seguito sono validi per i sistemi implantari ICX-PREMIUM.®, ICX mini®, ICX-Plus® ICX-ACTIVE-MASTER® e templant®, se non diversamente indicato, (qui di seguito indicato come impianti o sistemica implantare).

1. Prodotto

Istruzioni di sicurezza: queste istruzioni operative devono sempre essere lette prima di utilizzare i sistemi implantari! I sistemi implantari possono essere utilizzati solo in conformità con le regole generali per le procedure dentistiche e chirurgiche e nel rispetto delle norme sulla sicurezza sul lavoro e sulla prevenzione degli infortuni. In caso di ambiguità riguardo l'indicazione o il metodo di somministrazione, l'uso dovrebbe essere omesso fino a quando tutti i punti non siano stati chiariti. Come parte delle nostre condizioni di vendita e consegna, garantiamo la perfetta qualità dei nostri prodotti. Le seguenti descrizioni non sono sufficienti per i professionisti inesperti nelle procedure di implantologia per garantire un uso corretto. Pertanto, si consiglia l'istruzione da parte di utenti esperti e / o la partecipazione a vari programmi di studio di varie università e associazioni professionali di implantologia. I sistemi implantari deve essere utilizzato solo dai dentisti e medici che hanno familiarità con la chirurgia dentale tra cui la diagnosi e la pianificazione preoperatoria. Prima di ogni intervento, assicurarsi che tutte le parti, gli strumenti e gli ausili necessari siano completi, funzionanti e nella quantità richiesta. Tutte le parti utilizzate nella bocca del paziente devono essere protette contro l'aspirazione e la deglutizione. Poiché l'utilizzo di sistemi implantari è al di fuori del nostro controllo, è esclusa qualsiasi responsabilità per eventuali danni causati. La responsabilità è esclusivamente del professionista.

2. Descrizione del prodotto

I sistemi di impianti chirurgici comprendono, componenti e strumenti protesici e di laboratorio. Gli articoli sono disponibili in diversi diametri, altezze e lunghezze. Questi sono contrassegnati da un'etichetta, incluso il numero di lotto e i dati esatti del prodotto, come lunghezza, altezza e diametro.

Materiali: Gli impianti sono realizzati in titanio di grado 4 KV secondo la norma DIN EN ISO 5832-2.

3. forme di consegna / sterilizzazione / stoccaggio / reso

Nota: Gli impianti vengono forniti sterilizzati a raggi gamma e sono destinati esclusivamente all'uso singolo. Se la confezione è rotta o danneggiata, non può essere sostituita e il trattamento non deve essere effettuato. Questo vale anche per le viti tappo consegnati sterili! Devono essere osservate le seguenti condizioni di stoccaggio: a) stoccaggio a temperatura ambiente c) Gli impianti non devono essere rimossi durante la conservazione della confezione. d) gli impianti devono essere riposti sotto chiave, e) gli impianti devono essere accessibili alle sole persone autorizzate.

4. Indicazioni / Uso

Gli impianti ICX sono indicati per casi di carico immediato, post estrattivo, carico ritardato, per costruzioni di barre, ponti e protesi singole. Nel Regno Unito, gli impianti templant® ridotti Ø 2,8 e 3,4 mm sono consentiti solo per denti singoli, anteriori tra la pos. 32 e la pos. 42. Per il dente singolo, nelle altre regioni è fortemente sconsigliato Non è consigliabile l'uso di impianti templant Ø 2.8 e 3.3 mm e ICX-mini 2.9mm come pilastri di un ponte, in casi eccezionali, al massimo, come pilastro aggiuntivo e, solo se, il numero di impianti standard (superiore al 3,75 mm di diametro) è almeno il doppio di quello di ICX-mini Gli impianti ICX-mini diametro ridotto Ø 2,9 mm possono essere utilizzati solo in caso di bassa sollecitazione meccanica. E' sconsigliato l'utilizzo nella zona molare.

L'impianto può essere inserito sia sommerso che tras mucoso, condizionando la guarigione dei tessuti con apposite viti di guarigione. In generale, si consiglia di utilizzare per i restauri di denti singoli ICX PREMIUM® o ICX-ACTIVE-MASTER®, con i quali si possono effettuare carichi immediati, post estrattivi o carichi differiti.

5. Controindicazioni

Quando si selezionano i pazienti, devono essere considerate le controindicazioni generali per le procedure dentali / chirurgiche. Queste includono: la coagulazione del sangue, diminuzione, come per esempio: terapia anticoagulante, disturbi di coagulazione, malattie congenite o acquisite, genetiche, di guarigione della ferita o rigenerazione ossea, come per esempio:.. incontrollato diabete mellito; Malattie metaboliche con influenza sulla guarigione della ferita e la rigenerazione ossea; consumo medio di tabacco o alcol; Terapie immunosoppressive come Chemioterapia e radioterapia; Infezioni e infiammazioni in bocca, come ad es parodontite, gengivite e perimplantite; Parafunzioni non trattate come Bruxismo; Scarsa igiene orale e / o preparazione insufficiente per l'igiene orale; Mancanza di occlusione e / o articolazione interocclusale insufficiente; conformazione ossea inadeguata e / o tessuto molle, di copertura, insufficiente.

6. Effetti collaterali

In concomitanza con l'intervento chirurgico possono verificarsi: gonfiore temporaneo locale, edema, ematoma, limitazioni temporanee di sensazione, restrizioni temporanee masticazione

7. Complicazioni

Occasionalmente sono state osservate le seguenti complicanze durante l'uso di impianti endosse: sanguinamento postoperatorio, infezione, deiscenza della sutura, trauma iatrogena, osteointegrazione inadeguata, complicazioni parodontali dovute alla larghezza insufficiente degli allegati mucogengivali, insuccesso dell'impianto a causa di eccessiva forza torcente, dovrebbe essere inferiore a 55 Ncm. perdite implantari causa di basso forza torcente, dovrebbe essere superiore ai 15 Ncm.

Aspirazione o deglutizione di parti utilizzate nella bocca del paziente:

In condizioni di carico estremamente sfavorevole (sovraccarico protesico, per esempio, estrema flessione della struttura, forte riduzione ossea), può in casi estremamente rari, avvenire una frattura del corpo dell'impianto o la vite di collegamento tra il moncone e impianto.

8. Applicazione

Diagnosi, pianificazione preoperatoria: Un restauro provvisorio immediato richiede idealmente una pianificazione precisa nella fase pre-operativa. In tutte le altre indicazioni, è raccomandata una terapia a due stadi. Odontotecnica preoperatoria: L'odontotecnico deve eseguire un wax up inclusa una prova estetica, un provvisorio ribasato a lungo termine o simili, e creare una maschera ideale di foratura. **Frese, tappi di guarigione e di chiusura:** Le frese, i cappucci di guarigione e viti tappo forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. **Pulizia:** Raccomandiamo una pulizia degli strumenti in autoclave con una temperatura minima di disinfezione a 90 ° per almeno 5 minuti.. Il valore AO, valore delle macchine termiche di disinfezione, deve essere di almeno 3.000.

La pulizia deve essere eseguita con un detergente delicato, privo di solventi ed enzimatico con pH quasi neutro. L'acqua utilizzata deve essere almeno deionizzata (VE); secondo la raccomandazione KRINKO / RKI / BfArM aria compressa medica deve essere utilizzato per un possibile asciugatura.

Pretrattamento per pulizia e disinfezione manuale e meccanica e disinfezione

Per il pretrattamento posizionare il prodotto in un bagno di acqua e rimuovere le impurità superficiali con una spazzola morbida in plastica. Risciacquare le cavità 5 volte con 20 ml di acqua deionizzata con l'utilizzo di una siringa. Metodo manuale convalidato: acqua deionizzata (DI) a temperatura ambiente. Pulizia in un bagno ad ultrasuoni (SONOREX SUPER RK 514 H) per 5 min con 0,8% (v / v) Cidezyme (Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), quindi 3 volte con acqua corrente, deionizzata risciacquare (sciacquare 3 volte con 20 ml di acqua deionizzata con una siringa). Per ogni prodotto utilizzare della nuova acqua deionizzata.

Disinfezione successiva con Cidex OPA (non diluito, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) per 12 minuti (risciacquare le cavità 3 volte con disinfettante da 20 ml (siringa) all'inizio e alla fine della disinfezione). Poi sciacquare cinque volte sotto acqua deionizzata corrente, (cinque volte con 20 ml di acqua deionizzata usando una siringa, dopodiché risciacquare). Per ogni prodotto deve essere utilizzata una soluzione disinfettante nuova e inutilizzata. Successivamente sterilizzare i prodotti, senza asciugarli (vedere il metodo di sterilizzazione consigliato).

Procedura automatica convalidata: Lavaggio con G7836 CD di Miele, programma DES-VAR-TD con prodotto disinfettante Neodisher MediZym (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Amburgo). La pulizia avviene a 40 ° C con 5 minuti di azione e 0,2% di detergente. La successiva disinfezione termica avviene a 90 ° C con 5 minuti di azione. I prodotti vengono successivamente immediatamente sterilizzati senza ulteriore asciugatura (vedere il metodo di sterilizzazione raccomandato).

Sterilizzazione: questi articoli sono adatti per la sterilizzazione a vapore. Inserire gli articoli in una confezione atta alla sterilizzazione secondo la normativa EN 868, ad es. in confezione trasparente secondo la norma EN 868-5. L'imballaggio consegnato non è adatto per la sterilizzazione.

Quando si utilizza un imballaggio trasparente, assicurarsi che il processo di sigillatura sia convalidato (vedere le informazioni del produttore). La sterilizzazione deve essere eseguita in modo appropriato con dispositivi conformi alla normativa EN 285 o EN 13060. Il processo di sterilizzazione deve essere convalidato. **Metodo di sterilizzazione consigliato:** metodo di pre-vuoto frazionato (secondo ISO 17665) Temperatura: riscaldamento fino a 134 ° C, max. 137 ° C, pressione: 3 fasi di pre-vuoto con almeno 60 millibar di pressione, pressione durante il periodo di mantenimento di 3 bar, tempo di mantenimento: almeno 5 min, tempo di asciugatura: almeno 10 min.

Dopo la sterilizzazione, l'imballaggio sterile deve essere controllato per rilevare eventuali danni e gli indicatori di sterilizzazione devono essere controllati. Garantire una corretta conservazione fino all'utilizzo del prodotto sterilizzato. Il tempo massimo di conservazione sterile risulta dal tipo di imballo e le condizioni di conservazione e deve essere determinato sotto la sola responsabilità dell'utente. Raccomandiamo di utilizzare il prodotto immediatamente dopo la sterilizzazione. Il prodotto è consigliato solo per uso singolo.

impianto:

La foratura dell'osso deve essere eseguita sotto intenso raffreddamento a circa 200 giri / min (soglia minima consigliata) con una leggera pressione variabile. Completata la perforazione, viene aperta la confezione degli impianti Medentis. Ora con il contrangolo o manualmente, attraverso l'utilizzo dell'inserito dedicato, prelevare l'impianto medentis dalla confezione. Successivamente, posizionare l'impianto ad un numero di giri pari a 15 giri al minuto. Per l'introduzione nella cavità ossea mantenere il valore di coppia compreso tra un minimo di 15 Ncm ed un massimo di 55 Ncm. Valori di coppia minori di 15Ncm o superiori ai 55 Ncm causeranno probabilmente una perdita prematura dell'impianto.

In entrambi i casi interrompere l'inserimento dell'impianto, continuare in un'altra regione o tentare di farlo con procedure chirurgiche appropriate i valori verranno recuperati in seguito e quindi reinserire l'impianto.

Dopo l'inserimento dell'impianto verranno inseriti gli elementi protesici. In questo caso, deve essere presa in considerazione una direzione di inserimento parallela delle sovrastrutture, l'una o l'altra struttura possono essere modificate singolarmente.

La fase di guarigione può essere sia transgengivale che sottogengivale.

Controllare la tenuta del tappo con il cacciavite manuale. Usare una sutura atraumatica per chiudere i bordi della ferita. La sutura deve essere ben chiusa ma non deve tendere troppo i tessuti molli. I

tessuti molli devono essere posizionati in modo che i bordi della ferita siano sovrapposti al tappo di chiusura. La vite di chiusura utilizzato solo per la guarigione sottogengivale. Invece del

Il tappo di chiusura può essere utilizzata una vite di guarigione con l'altezza adeguata del tessuto molle. Questo consente una graduale guarigione transgengivale. Il cappuccio di guarigione deve adattarsi al diametro dell'impianto e deve essere avvitato a mano. Prestare attenzione al cappuccio di guarigione. La mucosa deve essere aderente al cappuccio di guarigione. **Indicazione Protetica:**

Dopo l'inserimento dell'impianto, avviene l'esposizione e la presa dell'impronta. Nel caso della guarigione a 2 fasi, il cappuccio di guarigione deve essere inserito come segue: 1. Esporre l'impianto, 2. Rimuovere il cappuccio 3. Pulire l'interno dell'impianto 4. Stringere a mano il cappuccio di guarigione in titanio con 5-10 Ncm. Per i cappucci di guarigione PEEK, si consiglia una coppia di 15 Ncm. Il cappuccio di guarigione deve corrispondere al diametro dell'impianto e allo spessore del tessuto molle del paziente. Prestare attenzione alla misura esatta del cappuccio di guarigione. La mucosa deve aderire al cappuccio di guarigione. I singoli cappucci di guarigione in PEEK CLASSIX devono rimanere nella bocca del paziente per un massimo di 30 giorni! Dopo aver preso l'impronta, l'odontotecnico prepara il modello e realizza la protesi. Prima di incorporare il lavoro dentale, gli impianti con gli abutment vengono fissati dalla vite di connessione. Sottolineiamo che l'azienda risponde e garantisce la conformità dei propri prodotti. Si prenderà responsabilità dovute a eventuali difetti solo se tutti gli articoli utilizzati sono articoli originali del sistema implantare Medentis.

9. Informazioni per evitare rischi

Il rischio di insufficiente stabilità primaria dell'impianto può essere causata da una mancanza qualitativa di osso o insufficienza ossea, Si consiglia di riportare una sufficiente qualità e quantità ossea grazie a prodotti specifici per avere risultati ottimali con l'utilizzo di impianti. Il rischio di eccessive forze di rotazione(un eccessivo carico del cricchetto/chave dinamometrica) con la risultante perdita ossea e il conseguente allentamento dell'impianto possono essere eliminati condizionando il sito implantare con un diametro di punta più grande.

Il rischio di guarigione del tessuto connettivo dell'impianto a causa di eccessive forze masticatorie può essere ridotto al minimo inserendo un minimo di 3 Impianti nella mascella o mandibola edentula, che dovranno essere bloccati ed ottimizzati dal restauro temporaneo a lungo termine, La condizione statica dovrebbe essere rispettata, inserendo un numero di impianti sufficiente, distribuendo i carichi masticatori in egual misura.

Dopo una frattura dell'impianto dovuta a improprio, avvitamento e svitamento dell'impianto stesso, questo può essere rimosso per mezzo di una pinza per estrazione, svitandolo.

Il rischio di sovra-rotazione del dispositivo dovuto a un uso improprio, può essere evitato applicando correttamente l'inserito per impianto nell'esagono dello stesso. Lo strumento deve essere correttamente inserito nell'esagono.

In caso di forza eccessiva si potrebbe causare la rottura della testa della vite di connessione protesica. In questo caso consigliamo l'utilizzo di utensili ad ultrasuoni, rotando in senso anti orario sulla vite. La vite di connessione deve essere serrata solo con cacciavite manuale (Torque 35Ncm). La corretta posizione dello strumento di inserimento deve essere controllata prima dell'uso. Il rischio di surriscaldamento dell'osso nella fase di preparazione del situ implantare può essere evitato mediante un adeguato raffreddamento ed una pressione ridotta. Il sufficiente raffreddamento delle frese con soluzione salina nella fase di preparazione, viene effettuata attraverso macchine chirurgiche standard automaticamente adottate.

10. Rischi e conseguenze dell'uso multiplo di prodotti monouso

Se riutilizzati più volte, le punte potrebbero perdere il filo di taglio. Di conseguenza, vi è il rischio che l'osso venga necrosato a causa del surriscaldamento e quindi pregiudichi l'osteointegrazione degli impianti. Tutti gli altri articoli etichettati per uso singolo potrebbero diventare imprecisi se utilizzati più volte. Per inciso, gli effetti della resistenza del materiale monouso a ripetuti processi di pulizia e sterilizzazione non è stata testata, di conseguenza, potrebbero cambiare le proprietà del materiale. Esiste il rischio di infiammazione e infezione quando si riutilizzano prodotti monouso.

11. Varie

Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questo manuale può essere riprodotta in alcuna forma (tramite fotocopia, microfilm o altro) o elaborata, duplicata o distribuita utilizzando sistemi elettronici senza il previo consenso scritto di medentis medical GmbH