



FASCICOLO TECNICO DI PRODOTTO

Impianti Dentali
Componenti endossei, protesici ed ancillari

Direttiva 93/42/CEE e s.m.i

FT001

Rev.9

Allegato 9

Istruzioni per l'Uso

Rev. 6



FASCICOLO TECNICO DI PRODOTTO

Impianti Dentali

Componenti endossei, protesici ed ancillari

Direttiva 93/42/CEE e s.m.i

FT001

Rev.9

ISTRUZIONI D'USO IMPIANTI DENTALI E COMPONENTI PROTESICI METE'



MeTé Srl Via Boccaccio 8 – 21010 Arsago Seprio (VA)



0426

Contenuto

Lo scopo del sistema implantare MeTé quello di sostituire uno o più denti mancanti dal punto di vista funzionale

Le istruzioni d'uso sono relative ai seguenti componenti:

- impianto endosseo: dispositivo sterile di classe IIb in Ti gr. 4;
- mini.impianto MDE per overdentures: dispositivo sterile di classe IIb in Ti gr. 4 / gr. 5;
- vite tappo: dispositivo sterile di classe IIa in Ti gr. 5 ;
- cappetta tappo: dispositivo sterile di classe IIa in Ti gr. 5 ;
- vite/pilastro di guarigione: dispositivo non sterile di classe IIa in Ti gr.5;
- cappetta di guarigione: dispositivo non sterile di classe IIa in Ti gr. 5;
- vite di connessione: dispositivo non sterile di classe IIa in Ti gr.5;
- moncone pieno: dispositivo non sterile di classe IIb in Ti gr.5;
- moncone con vite passante diritto: dispositivo non sterile di classe IIb in Ti gr.5;
- moncone con vite passante angolato : dispositivo non sterile di classe IIb in Ti gr.5;
- moncone cementabile (diritto o angolato) : dispositivo non sterile di classe IIb in Ti gr.5;
- moncone fresabile, o da sovrafusione : dispositivo non sterile di classe IIb in Ti gr.5 o in lega Co/Cr;
- pilastro regular o angolato, a sfera o da cementare : dispositivo non sterile di classe IIb in Ti gr.5;
- attacco per protesi (a sfera, conico, esagonale) : dispositivo non sterile di classe IIb in Ti gr.5.
- T-Base: dispositivo non sterile di classe IIb in Ti gr. 5.

Durata del dispositivo

La durata prevista del dispositivo è nella norma di 10 anni.

Nel caso vengano utilizzati impianti di dimensioni inferiori a quanto normalmente previsto per il sito di impianto si deve avvertire il paziente che questi impianti non sono all'interno del protocollo chirurgico e che la loro durata potrebbe essere inferiore alla norma.

La durata degli impianti dipende dalla loro manutenzione ad opera del paziente, il quale deve essere accuratamente informato delle procedure da seguire. Il medico deve inoltre effettuare richiami periodici predefiniti e preconcordati con il paziente per effettuare i relativi controlli e la manutenzione di sua competenza.

Da usarsi da parte di personale medico qualificato, che conosca l'utilizzo del dispositivo.

Rischi generici

Il prodotto è destinato a professionisti nel campo medico in possesso di una formazione adeguata.

Prima di utilizzare un componente, l'utente è tenuto a verificare sia l'integrità meccanica del medesimo che l'integrità della confezione e, ove presente, della sterilità.

In caso di dubbi sull'utilizzo del prodotto, consultare il rappresentante locale o il fabbricante.

Il fabbricante non può essere ritenuto responsabile in caso di modifiche apportate allo strumento senza la sua approvazione.

Controindicazioni generali assolute

- Gravi malattie mentali o nervose congenite o acquisite, tali da rendere problematica o inattuabile la terapia e la prognosi.
- Malattie nervose ricorrenti o croniche in cui il rapporto del soggetto con la realtà attraverso periodi di labilità nel corso dei quali ci sia la possibilità che il rapporto psichico del paziente con la protesi endossea venga compromesso.
- Gravi malattie tumorali ad esito infausto prossimo.
- Gravi malattie a carico di:
 - Ossa**
 1. osteoite deformante di Paget
 2. osteomalacia
 3. osteodistrofia fibrosa sistemica (Recklinghausen)
 4. osteodistrofia renale
 - Connettivo**
 1. sclerodermia
 2. lupus eritematoso sistemico
 3. poliartrite nodosa
 - Cuore**
 1. pregressi infarti del miocardio in forma grave
 2. insufficienza cardiaca mal compensata
 3. patologie valvolari gravi
 4. disturbi del ritmo o della conduzione minacciosi
 - Sangue e sistema emopoietico**
 1. anemie con carenziali in forma grave
 2. coagulopatie congenite
 3. sindrome da immunodeficienza acquisita
 - Sistema endocrino**
 1. iperfunzione o ipofunzione grave della corteccia surrenale
 2. iperfunzione o ipofunzione grave delle paratiroidi
 3. iperfunzione o ipofunzione grave della tiroide
 4. iperfunzione o ipofunzione grave dell'ipofisi
 5. diabete giovanile o scompensato
 - Rene**



FASCICOLO TECNICO DI PRODOTTO

Impianti Dentali

Componenti endossei, protesici ed ancillari

Direttiva 93/42/CEE e s.m.i

FT001

Rev.9

1. insufficienza renale cronica con uremia

Fegato

1. epatopatie gravi

Sistema nervoso

1. corea minor

2. sclerosi o placche (nevrossite)

Controindicazioni generali relative

- Stato di gravidanza e periodo post-partum: bisogna attendere il termine della gravidanza e del periodo di allattamento.
- Si devono approfondire le analisi in caso di osteoporosi (valori ematici della fosfatasi acida e alcalina).
- In caso di malattie cardiache non gravi ci si deve accertare della gravità della patologia interpellando il Cardiologo, ci si accerta quindi dell'eventuale assunzioni di anticoagulanti ed eventualmente, in caso di applicazioni multiple di impianti e sempre in base al giudizio del Cardiologo, si richiedono la sospensione del trattamento per portare i valori della coagulazione almeno al 70%. Si deve predisporre una copertura antibiotica opportuna. In alternativa si può procedere all'applicazione di un solo impianto per intervento in modo da ridurre le perdite ematiche, avvalendosi anche di una sutura attorno al collo dell'impianto a scopo emostatico.
- Reumatismo articolare acuto (RAA): gli interventi vengono eseguiti seguendo la profilassi (antibiotica) prescritta dal Medico curante.
- Diatesi allergiche: ci si deve accertare dell'eventuale allergia al Titanio Gr. 2, al Titanio Gr.4 e al Titanio Gr.5.
- Nevralgia essenziale del trigemino: si accerti la gravità della sindrome, tenendo presente che l'impianto potrebbe rivelarsi un "trigger", se si decide per l'intervento dopo previa autorizzazione del Neurologo curante, si ponga il paziente in terapia con carbamazepina (Tegretol) a partire da dieci giorni prima e protraendola fino a venti giorni dopo l'intervento stesso.
- Alterazioni della motilità su base ansiosa, serramento e digrignamento: ci si attenga al concetto di limitazione della sollecitazione. È assolutamente controindicato l'uso della porcellana quale materiale per la ricostruzione protesica.

Controindicazioni locali assolute

- Deficit osseo non trattabile

Controindicazioni locali relative

- Deficit anatomico correggibile attraverso plastica ricostruttiva.
- Infiammazione locale, acuta o cronica, dei tessuti molli (parodontopatie).
- Processi infiammatori ossei locali, acuti o cronici.
- Presenza di residui radicolari nel sito dell'intervento.
- Presenza di denti inclusi nel sito dell'intervento.
- Estrazione pregressa da meno di 30-60 giorni.

Avvertenze

1. La vite di guarigione deve rimanere in situ sino al momento della protesi definitiva e deve essere del diametro della vite implantare.
2. Non utilizzare dispositivi contenuti in confezioni danneggiate o manomesse.
NON È CONSENTITA LA RISTERILIZZAZIONE DI IMPIANTI CON CONFEZIONE DANNEGGIATA
3. L'impianto dentale è MONOUSO. Non utilizzare mai lo stesso impianto.
L'impianto dentale viene fornito sterile. Il riutilizzo del medesimo impianto dentale comporta la PERDITA DI STERILITÀ.
Se l'impianto dentale viene riutilizzato nel medesimo paziente, il rischio associato è il fallimento dell'impianto a causa di infezione locale.
Se l'impianto dentale viene riutilizzato su un altro paziente, il rischio associato è la trasmissione di infezione incrociata.
4. L'impianto è fornito in una ampolla, contenuta in una confezione in cartoncino, sulla quale è apposta un'etichetta contenente gli elementi caratteristici per l'identificazione dell'impianto. Questa etichetta ha un adesivo removibile che consente di staccarla e di apporla sulla cartella clinica del paziente.
5. Si consiglia l'uso preventivo di antibiotici.
6. Dopo l'inserimento dell'impianto si consigliano controlli dopo una settimana, dopo un mese e dopo due mesi.
7. Si deve applicare la protesi definitiva dopo 60-90 giorni dall'inserimento dell'impianto.
8. Si deve informare il paziente a riguardo dell'importanza della pulizia e lo si deve istruire sulle modalità di igiene e di manutenzione della protesi stessa.
9. I portatori di protesi orali in Titanio non devono utilizzare dentifrici o colluttori che contengano fluoro libero.
10. In caso sia necessario un irradiazione terapeutico alla testa ed al collo le protesi in metallo devono essere rimosse dalla bocca.
11. In caso di dolori o complicazioni improvvise consigliare il paziente di consultare senza indugio il Medico, il Chirurgo o l'Odontoiatra.
12. Conservare sempre gli impianti nella loro confezione originale, in luogo asciutto e a temperatura ambiente. Non utilizzare l'impianto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
13. L'indice di successo a riguardo dell'inserimento e del mantenimento in sede degli impianti è molto elevato, ma in ogni caso non si può completamente escludere un possibile rischio di insuccesso le cui cause possono non essere facilmente individuabili. Vi sono situazioni specifiche quali: scarsità del tessuto osseo fruibile, scarsa quantità dell'osso residuo, tecnica chirurgica insufficiente, infezioni e scarsa igiene orale del paziente. Possono presentarsi ulteriori complicanze quali: dolori cronici, anestesia permanente, perdita dell'osso della cresta mascellare superiore o inferiore, fistole oroantrali o oronasali, denti contigui o antagonisti sottoposti a carico sfavorevole (con eventuali danni irreversibili), fratture ossee, frattura dell'impianto, frattura della sovrastruttura, problemi estetici.
14. Coppia di serraggio vite di unione non deve essere superiore a 15 Ncm (ad eccezione delle metodologie STRAU - BIO).
15. Avvertenze particolari per impianti e componenti protesici della metodologia TAG:
L'utilizzo degli impianti TAG MF diametro 3,0 mm è riservato alla regione degli incisivi. Non è indicato l'impiego nella regione dei premolari e dei molari.
16. Avvertenze particolari per impianti e componenti protesici delle metodologie STRAU - BIO e **STR BL**:
L'utilizzo degli impianti diametro 3,3 mm è riservato alla zona degli incisivi e dei premolari. Non è indicato l'impiego nella regione molare.
17. Avvertenze particolari per impianti e componenti protesici della metodologia REACT:



FASCICOLO TECNICO DI PRODOTTO

Impianti Dentali
Componenti endossei, protesici ed ancillari

Direttiva 93/42/CEE e s.m.i

FT001

Rev.9

L'utilizzo degli impianti diametro 3,0 mm è riservato alla regione degli incisivi. Non è indicato l'impiego nella regione dei premolari e dei molari

18. Le componenti secondarie (moncone pieno avvitato o vite di connessione) devono essere serrate a una coppia di 35 Ncm, indispensabile per consentire la corretta attivazione dell'accoppiamento conometrico

Legenda dei simboli



Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento



Dispositivo monouso



Numero di Lotto



Dispositivo sterilizzato tramite irraggiamento con radiazioni ionizzanti



Utilizzare entro AAAA-MM (Anno-Mese)



Non ristilizzare

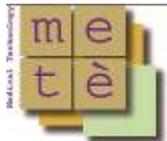


Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Fabbricante

Edizione: **Dicembre 2020**



FASCICOLO TECNICO DI PRODOTTO

Impianti Dentali

Componenti endossei, protesici ed ancillari

Direttiva 93/42/CEE e s.m.i

FT001

Rev.9

ISTRUZIONI D'USO VITI ZIGOMATICHE BRANE-Z METE'



MeTé Srl Via Boccaccio 8 – 21010 Arsago Seprio (VA)



0426

Contenuto

Gli impianti zigomatici in titanio sono stati ideati per tutte le situazioni in cui l'atrofia del mandibolare posteriore complica o impedisce il ricorso agli impianti convenzionali, rappresentando una valida alternativa all'aumento dell'osso, al rialzo del seno mascellare e al trapianto d'osso nei pazienti con atrofia nella zona posteriore della mascella. La chirurgia di aumento o rialzo dell'osso in passato era l'unica opzione per il trattamento di pazienti con grave atrofia ossea. Gli impianti zigomatici possono invece risolvere il problema quando l'osso è scarso, premettendo la ricostruzione di un'intera arcata con un numero minimo di impianti, e con un risparmio di tempo di mesi.

Durata del dispositivo

La durata prevista del dispositivo è nella norma di 10 anni.

La durata degli impianti dipende dalla loro manutenzione ad opera del paziente, il quale deve essere accuratamente informato delle procedure da seguire. Il medico deve effettuare richiami periodici preconcordati con il paziente per effettuare i controlli e la manutenzione di sua competenza.

Il prodotto è destinato a professionisti nel campo medico in possesso di una formazione adeguata. Da usarsi solo da parte di personale medico qualificato, che conosca l'utilizzo del dispositivo.

Controindicazioni generali assolute

- Gravi malattie mentali o nervose congenite o acquisite, tali da rendere problematica o inattuabile la terapia e la prognosi.
- Malattie nervose ricorrenti o croniche in cui il rapporto del soggetto con la realtà attraverso periodi di labilità nel corso dei quali ci sia la possibilità che il rapporto psichico del paziente con la protesi endossea venga compromesso.
- Gravi malattie tumorali ad esito infausto prossimo.
- Gravi malattie a carico di:
 - Ossa* (e.g. osteoite deformante di Paget; osteomalacia; osteodistrofia fibrosa sistemica (Recklinghausen); osteodistrofia renale)
 - Connettivo* (e.g. sclerodermia; lupus eritematoso sistemico; poliartrite nodosa)
 - Cuore* (e.g. pregressi infarti del miocardio in forma grave; insufficienza cardiaca mal compensata; patologie valvolari gravi; disturbi del ritmo o della conduzione minacciosi)
 - Sangue e sistema emopoietico* (e.g. anemie con carenze in forma grave; coagulopatie congenite; sindrome da immunodeficienza acquisita)
 - Sistema endocrino* (e.g. iperfunzione o ipofunzione grave della corteccia surrenale; iperfunzione o ipofunzione grave delle paratiroidi; iperfunzione o ipofunzione grave della tiroide; iperfunzione o ipofunzione grave dell'ipofisi; diabete)
 - rene* (e.g. insufficienza renale cronica con uremia)
 - Fegato* (e.g. epatopatie gravi)
 - Sistema nervoso* (e.g. corea minor; sclerosi o placche (nevrassite))

Controindicazioni generali relative

- Stato di gravidanza e periodo post-partum: bisogna attendere il termine della gravidanza e del periodo di allattamento.
- Si devono approfondire le analisi in caso di osteoporosi (valori ematici della fosfatasi acida e alcalina).
- In caso di malattie cardiache non gravi ci si deve accertare della gravità della patologia interpellando il Cardiologo, ci si accerta quindi dell'eventuale assunzioni di anticoagulanti ed eventualmente, in caso di applicazioni multiple di impianti e sempre in base al giudizio del Cardiologo, si richiedono la sospensione del trattamento per portare i valori della coagulazione almeno al 70%. Si deve predisporre una copertura antibiotica opportuna. In alternativa si può procedere all'applicazione di un solo impianto per intervento in modo da ridurre le perdite ematiche, avvalendosi anche di una sutura attorno al collo dell'impianto a scopo emostatico.
- Reumatismo articolare acuto (RAA): gli interventi vengono eseguiti seguendo la profilassi (antibiotica) prescritta dal Medico curante.
- Diatesi allergiche: ci si deve accertare dell'eventuale allergia al Titanio Gr. 2, al Titanio Gr.4 e al Titanio Gr.5.

Avvertenze

1. Prima di utilizzare un impianto, l'utente è tenuto a verificare l'integrità della confezione e della sterilità.
NON UTILIZZARE IMPIANTI CONTENUTI IN CONFEZIONI DANNEGGIATE O MANOMESSE.
NON È CONSENTITA LA RISTERILIZZAZIONE DI IMPIANTI CON CONFEZIONE DANNEGGIATA
2. L'impianto dentale è MONOUSO. Non utilizzare mai lo stesso impianto.
3. L'impianto dentale viene fornito sterile. Il riutilizzo del medesimo impianto dentale comporta la perdita di sterilità.
Se l'impianto dentale viene riutilizzato nel medesimo paziente, il rischio associato è il fallimento dell'impianto a causa di infezione locale.
Se l'impianto dentale viene riutilizzato su un altro paziente, il rischio associato è la trasmissione di infezione incrociata.
4. L'impianto è fornito in una ampolla, contenuta in una confezione in cartoncino, sulla quale è apposta un'etichetta contenente gli elementi caratteristici per l'identificazione dell'impianto. Questa etichetta ha un adesivo removibile che consente di staccarla e di apporla sulla cartella clinica del paziente.
5. Si consiglia l'uso preventivo di antibiotici.
6. Dopo l'inserimento dell'impianto si consigliano controlli dopo una settimana, dopo un mese e dopo due mesi.
7. Si deve applicare la protesi definitiva dopo 60-90 giorni dall'inserimento dell'impianto.
8. Si deve informare il paziente a riguardo dell'importanza della pulizia e lo si deve istruire sulle modalità di igiene e di manutenzione della protesi stessa.
9. I portatori di protesi orali in Titanio non devono utilizzare dentifrici o colluttori che contengano fluoro libero.
10. In caso sia necessario un irradiazione terapeutica alla testa ed al collo le protesi in metallo devono essere rimosse dalla bocca.
11. In caso di dolori o complicazioni improvvise consigliare il paziente di consultare senza indugio il Medico, il Chirurgo o l'Odontoiatra.



FASCICOLO TECNICO DI PRODOTTO

Impianti Dentali

Componenti endossei, protesici ed ancillari

Direttiva 93/42/CEE e s.m.i

FT001

Rev.9

12. Conservare sempre gli impianti nella loro confezione originale, in luogo asciutto e a temperatura ambiente. Non utilizzare l'impianto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
13. L'indice di successo a riguardo dell'inserimento e del mantenimento in sede degli impianti è molto elevato, ma in ogni caso non si può completamente escludere un possibile rischio di insuccesso le cui cause possono non essere facilmente individuabili. Vi sono situazioni specifiche quali: scarsità del tessuto osseo fruibile, scarsa quantità dell'osso residuo, tecnica chirurgica insufficiente, infezioni e scarsa igiene orale del paziente. Possono presentarsi ulteriori complicanze quali: dolori cronici, anestesia permanente, perdita dell'osso della cresta mascellare superiore o inferiore, fistole oroantrali o oronasali, denti contigui o antagonisti sottoposti a carico sfavorevole (con eventuali danni irreversibili), fratture ossee, frattura dell'impianto, frattura della sovrastruttura, problemi estetici.
14. Coppia di serraggio vite di unione non deve essere superiore a 15 Ncm.
In caso di dubbi sull'utilizzo del prodotto, consultare il rappresentante locale o il produttore.
Il produttore non può essere ritenuto responsabile in caso di modifiche apportate allo strumento senza la sua approvazione.

Pianificazione del trattamento

Indicazioni

Le viti zigomatiche BRANE-Z sono indicate nei casi in cui:

- (1) la quantità di osso anteriore rimasta sia sufficiente per l'installazione di impianti standard e la cresta alveolare posteriore sia riassorbita nella misura in cui gli impianti richiedano il supporto di innesti onlay e inlay;
- (2) sia richiesto un innesto onlay anteriore per il posizionamento dell'impianto e possa essere eliminata la necessità di estendere l'innesto posteriormente posizionando l'impianto BRANE-Z;
- (3) mascella parzialmente edentula con perdita uni o bilaterale di premolari e molari, con grave riassorbimento osseo. In queste situazioni, una vite zigomatica in combinazione con almeno due impianti standard, offre adeguato supporto per una protesi fissa.

Considerazioni protesiche pre-chirurgiche

Molti sono i fattori che contribuiscono al successo a lungo termine delle viti zigomatiche. È importante valutare con attenzione il maggior numero possibile di questi fattori prima di iniziare la procedura chirurgica.

L'esame e la valutazione protesiche pre-chirurgiche dovrebbero comprendere:

- contorni e profilo vestibolari
- abitudini parafunzionali
- relazioni intermascellari orizzontali e verticali
- orientamento del piano oclusale
- rapporti oclusali
- stato della dentatura antagonista

Le posizioni dei denti per la protesi prevista devono essere decise prima dell'intervento, in modo da consentire la posizione l'angolazione più appropriate per ciascun impianto. La protesi rimovibile esistente funge spesso da guida per queste posizioni e può essere usata come modello per la creazione di una guida chirurgica.

Considerazioni biomeccaniche

Le viti zigomatiche, messe a confronto con impianti standard, mostrano una maggiore tendenza a piegarsi sotto carichi trasversali rispetto al proprio asse. Ciò è dovuto a due fattori:

- la lunghezza notevolmente maggiore
- il fatto che, in alcuni casi, il supporto osseo è limitato nella cresta alveolare mascellare

Di conseguenza gli impianti devono essere collegati in modo rigido a impianti standard fissati nella mascella inferiore. In base alla esperienza clinica e a calcoli biomeccanici una protesi totale della mascella, supportata da due viti zigomatiche BRANE-Z (una per lato), deve essere assistita da almeno due impianti regolari stabili nella mascella anteriore.

L'insorgenza di momenti flettenti, prodotti da forze trasversali all'asse delle viti, rappresenta la condizione più sfavorevole e può potenzialmente compromettere la stabilità a lungo termine di una protesi supportata da impianto. Per ridurre i momenti flettenti la distribuzione delle forze deve essere ottimizzata attraverso:

- stabilizzazione dell'arcata
- bracci di leva vestibolari ridotti
- estensioni mesiali/distali e anteriori/posteriori ridotte
- occlusione bilanciata
- ridotta inclinazione cuspidale

Le linee guida generali per il design protesico devono prendere in considerazione le seguenti caratteristiche:

- ridurre i momenti
- prevedere rigidità e precisione sufficienti della protesi

Se la protesi non è sufficientemente rigida, la deformazione e la flessione della vite zigomatica possono causare la perdita dell'impianto o l'allentamento della vite

Splintaggio rigido delle barre

Nei casi in cui la vite zigomatica abbia un supporto molto limitato o del tutto assente nell'osso marginale, si raccomanda di splintare i singoli impianti. Questa operazione deve essere eseguita subito dopo la connessione del moncone.

ATTENZIONE:

la mancanza di adattamento passivo della protesi, il design inadeguato della protesi, il trauma nella regione orale e altri aspetti di sovraccarico biomeccanico possono tutti influire negativamente sulle prestazioni meccaniche degli impianti, sulle viti di connessione e sui componenti protesici, così come sulla integrazione a lungo termine



FASCICOLO TECNICO DI PRODOTTO

Impianti Dentali
Componenti endossei, protesici ed ancillari

Direttiva 93/42/CEE e s.m.i

FT001

Rev.9

la vite zigomatica BRANE-Z può sostenere il carico funzionale solamente se è collegata in modo rigido ad almeno due o più impianti dentali standard osteointegrati.

Legenda dei simboli



Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento



Dispositivo monouso



Numero di Lotto



Dispositivo sterilizzato tramite irraggiamento con radiazioni ionizzanti



Utilizzare entro AAAA-MM (Anno-Mese)



Non ristilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Fabbricante

Edizione: **Dicembre 2020**