

Istruzioni per l'uso: impianti dentali in ceramica sterili - Linea standard Patent™

1. Descrizione del sistema

Gli impianti della linea standard Patent™ comprendono impianti monocomponenti o bicomponenti e le relative parti protesiche per la versione bicomponente. Gli impianti standard Patent™ sono realizzati in zirconia Y-TZP. Su un'estremità presentano la vite implantare con tre camere per le schegge ossee, che viene inserita nell'osso, mentre l'abutment integrato si trova sull'altra estremità dell'impianto monocomponente. La seconda estremità dell'impianto bicomponente è il foro filettato in un abutment parziale integrato, dove si collegano il perno e il moncone. La vite implantare ha una superficie che trattiene nella loro forma originaria le strutture tetragonali create dalla sinterizzazione, poiché l'impianto non viene sinterizzato fino alla sua completa processazione, anziché procedere al contrario. Gli impianti sono certificati secondo le direttive europee (direttiva 93/42/CEE, Appendice II, classificazione IIb). Sostanzialmente, l'impianto è un sostituto di un dente naturale, anche se è bene essere consapevoli del fatto che un impianto non può sostituire adeguatamente e al 100% un dente naturale. Un impianto non ha una membrana periodontale e i pazienti devono essere informati anche di questo. La nostra ceramica presenta un modulo di rottura su 4 punti corrispondente a più del doppio rispetto al modulo di rottura su 4 punti del titanio dentale. In caso di sovraccarico, il titanio si piega e quindi cede. Tuttavia, pur resistendo più a lungo del titanio grazie alla sua elevata stabilità, e pur riuscendo spesso a non piegarsi affatto, la ceramica può cedere. Sia la ceramica che il titanio sono adeguati a un carico di masticazione normale, ma non ai carichi di masticazione che possono verificarsi in chi soffre di bruxismo e/o in chi stringe i denti o nell'addentamento accidentale di oggetti molto duri. In questi casi, anche i denti naturali rischiano di rompersi, ma gli impianti ancora di più, poiché non hanno una membrana periodontale che funga da ammortizzatore, come nel caso di un dente naturale.

Gli impianti standard Patent™ sono stati sviluppati per l'uso chirurgico sull'osso dell'arcata mascellare o mandibolare, per il fissaggio di corone singole o di ponti composti da un massimo di tre componenti, e ristabiliscono pertanto la funzione masticatoria del paziente. I ponti a sbalzo non sono ammessi. La lettura e la comprensione delle presenti istruzioni per l'uso non sono sufficienti per essere in grado di utilizzare gli impianti standard Patent™. Per utilizzare gli impianti standard Patent™, si raccomanda di seguire un apposito corso di formazione tenuto da uno specialista che abbia esperienza di questo sistema. Gli impianti possono essere inseriti esclusivamente da dentisti, medici o chirurghi che abbiano completato una formazione sugli impianti standard Patent™ e che abbiano un'esperienza avanzata di chirurgia mascellare, trattamento periodontale, implantologia e implantologia protesica. La valutazione dell'idoneità a questo riguardo spetta al distributore Zircon Medical Management AG o al produttore ZV3 – Zircon Vision GmbH. Questo aspetto è particolarmente importante poiché la tecnica di impianto chirurgico è diversa da quella adottata per gli impianti in titanio, e la ceramica è un materiale notevolmente diverso dal metallo. Pertanto, è essenziale sapere nello specifico come gestirla.

2. Gestione generale

Gli impianti standard Patent™ sono sterili e inseriti in una doppia confezione e devono essere conservati con cura nella loro confezione protettiva integra. Prima di togliere l'impianto dalla confezione, controllare l'intera confezione per rilevare eventuali danni. Se il coperchio o i blister sono danneggiati, non è più garantita la sterilità dell'impianto. I blister devono essere aperti solo subito prima dell'uso. Gli impianti danneggiati o già utilizzati non devono essere riutilizzati.

3. Gestione della confezione sterile

Aprire la scatola pieghevole. È possibile togliere gli adesivi a scopo di tracciamento, applicandoli ad esempio su una scheda. Staccare il coperchio esterno e appoggiare il blister interno contenente l'impianto in modo che sia pronto per l'intervento. Dopo aver aperto il blister interno (usare guanti sterili!), capovolgere la fiala di vetro e spingere l'impianto nella fiala con l'indice, estrarre quindi la fiala dalla confezione e appoggiarla sul vassoio, nella posizione corrispondente al dente. Si consiglia di guardare anche il video di istruzioni. Non collocare l'impianto su un telo operatorio mentre lo si maneggia: le fibre di cotone potrebbero aderire alla superficie ruvida. Se si vuole posare l'impianto, rimetterlo nella fiala di vetro. ZV3 - Zircon Vision GmbH risponde esclusivamente degli impianti installati subito dopo essere stati estratti dalla confezione originale. Gli impianti non sterili devono essere rigorosamente smaltiti.

Avvertenza!

Gli impianti che cadono su una superficie rigida possono riportare piccole crepe. Evitare inoltre di molare eccessivamente gli impianti in ceramica: si rischia di creare piccole crepe che possono poi dare luogo a fratture.

4. Confezionamento e sterilità

L'impianto è racchiuso in una doppia confezione, in blister sigillati con pellicola Tyvek, a loro volta inseriti in una scatola pieghevole. Come per tutte le confezioni blister di questo tipo, è possibile prevedere una sterilità garantita per 4 anni.

5. Documentazione

Gli adesivi servono al medico e ai pazienti per identificare l'impianto. Accanto ai numeri del lotto, il campo "Ref." indica il codice articolo dell'impianto. Se l'utilizzatore non archivia questi dati, non sarà possibile risalire all'impianto.

6. Indicazioni

Il paziente non deve essere affetto da patologie topiche o sistemiche; deve presentare una normale capacità di cicatrizzazione, ossa sufficientemente sane e praticare una buona igiene orale. Gli impianti con un diametro di 4,1 mm sono indicati solo per i premolari della mascella superiore o inferiore e per gli incisivi laterali della mascella superiore.

7. Controindicazioni

- Controindicazioni relative: gravidanza, ossa precedentemente sottoposte a radiazioni, diabete, terapia anticoagulante, problemi emodinamici, bruxismo notturno, abitudini parafunzionali, anatomia ossea debole, forte tabagismo, parodontite incontrollata, malocclusione, problemi della dell'articolazione temporo-mandibolare (TMJ), patologie nella cavità orale, igiene orale insufficiente. - Controindicazioni locali: qualità o quantità dell'osso insufficiente, radici ritenute, infiammazioni dell'osso croniche o acute che non si sono risolte nella posizione in cui si deve inserire l'impianto, malattie localizzate delle gengive e qualunque patologia dei denti adiacenti.

Nota:

Gli impianti dentali sono stati progettati per l'impianto chirurgico nella mascella e nella mandibola, al fine di fissare singole corone o ponti a tre componenti per sostituire i denti mancanti o danneggiati. Esistono diversi tipi di impianti, di diverse forme, dimensioni e per diverse indicazioni. La superficie, di una certa ruvidità, si compone principalmente di strutture di cristalli tetragonali che inducono l'osteointegrazione, se combinati a una stabilità primaria sufficiente.

8. Note relative alle tecniche operatorie e ai principi fondamentali per la pianificazione del trattamento

La pianificazione del trattamento necessita di un'approfondita diagnosi clinica della cavità orale, che per esempio può comprendere gli elementi seguenti: estetica, qualità e quantità dell'osso, occlusione, anatomia e patologie dei denti adiacenti. A questo scopo è possibile eseguire anche esami aggiuntivi, tra cui: RX, immagini TAC o DVT, modelli di lavoro o una ceratura diagnostica. Il dentista o il chirurgo devono determinare il tipo e la lunghezza di impianto più adeguati al singolo caso, tenendo in considerazione le note sull'impianto e la pianificazione del trattamento. Una guida radiologica e chirurgica può aiutare ad accertare che l'impianto venga inserito nella posizione esatta all'angolo preciso. Errori di pianificazione del trattamento possono determinare la perdita dell'impianto.

9. Intervento

È necessario osservare le procedure chirurgiche standard per gli impianti dentali, vale a dire velocità di trapanatura (800 rpm), velocità di maschiatura (35 rpm), pressione e raffreddamento, avendo cura che i trapani e i maschiatori siano affilati. È molto importante sostituire prontamente gli strumenti rotanti che non tagliano alla perfezione. L'obiettivo principale durante la procedura è ottenere la stabilità primaria dell'impianto. Il letto implantare deve essere preparato in modo tale da poter posizionare l'impianto con il bordo della corona allo stesso livello della gengiva e da poter inserire la vite implantare nell'osso a una profondità di ca. 2.0 mm. Una volta preparato il letto implantare, occorre inserirvi l'impianto manualmente o per via meccanica, tramite un apposito strumento di inserimento. In questo caso è necessario controllare che i lati concavi delle spalle dell'impianto siano

allineati correttamente nella posizione buccale/linguale prevista. Il lato dell'abutment dell'impianto non deve poter toccare gli antagonisti durante la fase di cicatrizzazione, neppure quando il paziente è supino di notte, per evitare una pressione prematura e la conseguente perdita dell'impianto. Se l'impianto presenta una stabilità primaria insufficiente dopo la procedura, sarà necessario rimuoverlo e ripetere la procedura dopo la cicatrizzazione della ferita.

10. Indicazioni importanti riguardanti gli impianti della linea standard Patent™

È possibile produrre le corone nelle modalità consuete. Sono necessarie una buona occlusione e una buona articolazione. In caso di sostituzione di un singolo dente, la corona deve trovarsi in leggera infraocclusione per compensare l'elasticità della membrana periodontale. È importante evitare l'occlusione laterale, affinché l'impianto non si trovi a sostenere un carico radiale eccessivo che può determinare un danno o una rottura dell'impianto stesso. Il dentista e il tecnico di laboratorio devono avere un'esperienza approfondita di impianti protesici interamente realizzati in ceramica. Gli impianti standard Patent™ non devono essere collegati ai denti naturali e il collegamento tra i due impianti non deve essere maggiore dello spazio vuoto di un dente. Il cemento utilizzato deve essere idoneo per l'ossido di zirconio.

Quando si utilizzano gli impianti della linea standard Patent™, osservare i punti seguenti:

a. La scelta corretta dell'impianto è importantissima

Le possibilità di buon esito dell'intervento sono determinate sostanzialmente dalla scelta dell'impianto giusto (modello e dimensioni). La dimensione e la forma dell'osso umano limitano la dimensione e la forma dell'impianto. Questo tuttavia limita la capacità dell'impianto di sostenere il carico. Rispetto al dente naturale, gli impianti sottodimensionati non sono adeguati a carichi di masticazione illimitati. Il carico deve essere limitato al normale carico funzionale. Gli impianti non sono indicati per carichi sproporzionati, come nel caso di chi soffre di bruxismo e di chi stringe i denti. I carichi straordinari, in particolare quelli causati da un impatto, possono provocare fratture dell'impianto.

a. Il maneggiamento corretto degli impianti standard Patent™ è importantissimo

L'impianto non deve in nessun caso urtare contro oggetti rigidi durante l'intervento o successivamente, durante il trattamento protesico. Non è consentito neppure togliere una corona provvisoria utilizzando dispositivi ad aria compressa o capaci di indurre un trauma. Per inserire l'impianto possono essere utilizzati solo gli strumenti adibiti a tale operazione. Quando si avviano gli impianti, evitare di deviare l'asse con il manipolo per forzare l'impianto in una direzione non compatibile con il foro effettuato, poiché si rischia di esercitare troppa forza sull'impianto. In caso di inosservanza di questa istruzione, si rischia di danneggiare la struttura della ceramica e di provocare un danno impercettibile sul materiale, che potrà quindi causare una frattura dell'impianto. La coppia di serraggio di inserimento deve essere limitata a 32 Ncm. Se non si riesce a inserire un impianto con questa coppia, eseguire una filettatura corrispondente con un maschiatore. Una volta inseriti gli impianti standard Patent™ bicomponenti, si utilizza un materiale da impronta in silicone A che funga da protezione provvisoria dai residui di alimenti che potrebbero entrare nel foro a trifoglio. Nei nostri corsi, insegniamo la procedura precisa per gestire questa operazione.

c. Non riutilizzare o risterilizzare gli impianti in sede

Anche se l'impianto non sembra danneggiato, è probabile che vi siano segni di usura del materiale all'interno. Gli impianti che non sono più sterili non possono essere risterilizzati, poiché l'operazione potrebbe causare delle crepe sottilissime. Ribadiamo espressamente che devono essere usati solo impianti nuovi e nella confezione originale.

d. Anche l'assistenza post-operatoria è importantissima

Il controllo post-operatorio del sovraccarico e le misure di igiene orale sono importanti per il corretto svolgersi dell'osteointegrazione. Durante la fase di cicatrizzazione non deve avvenire mai il contatto con protesi provvisorie, protesi rimovibili, spazzolini elettrici o manuali. L'impianto deve poter cicatrizzare senza nessun impedimento.

11. Tempo di cicatrizzazione

Il tempo necessario perché avvenga l'osteointegrazione dipende molto dal singolo individuo e dal trattamento. Durante il periodo di cicatrizzazione è particolarmente importante prestare attenzione all'igiene orale e a non entrare a contatto con l'impianto. Durante il periodo di cicatrizzazione l'impianto non deve essere sottoposto a pressione laterale: questo potrebbe indurre micro-movimenti e la conseguente perdita dell'impianto. Se la qualità dell'osso è scarsa, l'osso è in fase di rigenerazione o l'impianto è stato inserito subito dopo un'estrazione dentale, il periodo di cicatrizzazione può essere più lungo e comportare rischi supplementari riguardanti la possibilità di perdere prematuramente l'impianto. L'impianto può essere controllato con una radiografia dopo l'osteointegrazione per rilevare un possibile rischio di perdita. Gli impianti standard Patent™ non devono essere sottoposti al carico di una protesi provvisoria rimovibile prima dell'osteointegrazione. In caso di carico diretto, ogni tipo di protesi provvisoria deve essere fissata con l'apposito cemento. Durante la fase di cicatrizzazione, in caso di carico diretto la protesi provvisoria deve trovarsi al di fuori dell'occlusione e dell'articolazione. Il carico diretto può provocare una perdita prematura rispetto alle procedure a carico non diretto.

12. Perno e moncone rinforzati in fibra di vetro

La dotazione dell'impianto bicomponente standard Patent™ comprende un perno in fibra di vetro non processato, di dimensione già controllata in fabbrica. Conservare questo perno insieme a questo impianto e non mescolare i perni insieme a quelli di altri impianti. Prima di riporre il materiale, scrivere il nome del paziente e la posizione del dente sulla confezione esterna. Il nostro obiettivo è offrire la massima precisione dimensionale possibile con una bassissima rotazione nell'impianto. Con i perni universali, la dimensione comporterebbe uno spazio di rotazione molto più ampio. Se si perde un perno e lo si riordina, indicare il numero di lotto dell'impianto.

I perni e i monconi rinforzati in fibra di vetro possono essere preparati da un odontotecnico (opzione raccomandata). In questo caso, quando si prende l'impronta, assicurarsi che il materiale dell'impronta (materiale raccomandato: Impregum Penta Soft o Duo Soft) si sia indurito completamente prima di toglierlo dalla bocca del paziente, altrimenti il collegamento interno a tre canali nell'impronta verrà deformato e l'odontotecnico troverà difficoltà nell'inserire il perno in fibra di vetro nel modello. Il perno e il moncone rinforzati in fibra di vetro devono essere cementati con Unicem 2 Automix, cod. art. 56846, osservando le istruzioni per l'uso di 3M Espe, nello stesso modo in cui si cementa un perno in fibra di vetro in un dente naturale.

Attenzione: La corrispondenza dimensionale perno/impianto è esatta, il che significa che è possibile comprimere eventuali bolle d'aria che restano intrappolate quando si inserisce il perno. Se si lascia il perno troppo presto, può sollevarsi leggermente e impedire l'aderenza della corona.

Avvertenza: Qualunque tipo di materiale sintetico o composito utilizzato per una protesi provvisoria aderisce al perno e al moncone rinforzati in fibra di vetro. Se si verifica un contatto temporaneo tra una protesi provvisoria e un perno e moncone rinforzati in fibra di vetro si DEVE utilizzare un separatore (ad es. della vaselina). Una volta rimossa la protesi provvisoria, il perno e il moncone rinforzati in fibra di vetro vengono puliti con alcol, e potranno quindi essere ulteriormente trattati. Il perno e il moncone rinforzati in fibra di vetro devono essere completamente coperti dalla corona. Nessuna parte del perno e del moncone rinforzato in fibra di vetro deve mai restare costantemente esposta alla saliva.

Se per una qualche ragione è necessario rimuovere il perno, utilizzare prima una punta a spirale da 1 mm, poi un cilindro a testa tonda diamantata rossa di diametro massimo di 1,2 mm e lunghezza di ca. 8 mm nel manipolo contrangolo rosso con un'abbondante azione di raffreddamento e molatura intermittente. Evitare lo sviluppo di calore, esattamente come si farebbe nel preparare un canale radicolare per un dente naturale. Questa procedura non può essere spiegata nelle istruzioni per l'uso, ma è possibile impararla nei nostri corsi. Prima di eseguire questo procedimento, è imperativo contattarci per evitare di danneggiare l'impianto.

13. Simboli

	DA UTILIZZARSI ENTRO: DATA (ANNO-MESE)		STERILIZZAZIONE A VAPORE O CALORE SECCO
 eIFU indicator	"Consultare le istruzioni per l'uso" per un'istruzione per l'uso elettronica (eIFU)		NON RISTERILIZZARE
	NON USARE IL CONTENUTO DI UNA CONFEZIONE DANNEGGIATA		NON RIUTILIZZARE
	DESCRIZIONE LOTTO		MARCHIO CE N. 0483
	CODICE DI ORDINAZIONE		TENERE ALL'ASCIUTTO
	AVVERTENZA GENERALE		PROTEGGERE DALLA LUCE SOLARE
	DISPOSITIVO MEDICO		Produttore

14. Contatti

Distributore

Zircon Medical Management AG
 Churerstrasse 66
 8852 Altendorf
 Svizzera
 T +41 (0)78 859 73 33
 info@zircon-medical.com
 www.zircon-medical.com
 ifu.zircon-medical.com



CE 0483

ZV3 - Zircon Vision GmbH
 Hans-Urmiller-Ring 46c
 D-82515 Wolfratshausen
 Germania