



ISTRUZIONI PER L'USO

Documentazione redatta originariamente in lingua ITALIANA

Il Fabbricante e Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio CEE del Dispositivo Medico è:
LEADER MEDICA Srl
Via Longhin, 11 – 35129 Padova (PD) Italia
Tel. +39 011 986 6952 w/ leadermedica.com e/ info@3psmartdevices.it

IDENTIFICAZIONE DISPOSITIVO

REF Vite per implantologia orale – Linea monofasica Brand ACTIVE, ACTIVE CONES, ACTIVE ESTETICO PEEK, ACTIVE ESTETICO, ORING, ORING NORMO, SINUS
REF Vite per implantologia orale – Linea bifasica Brand CONO-IN, CONICAL, PILOT 3D, 3P NASAL, 3P ZIGOMA

INDICAZIONI DISPOSITIVO

Il Dispositivo Medico denominato "Vite per implantologia orale":
non contiene o incorpora medicinali;
non contiene o incorpora tessuti/cellule di origine umana;
non contiene o incorpora tessuti/cellule di origine animale;
non contiene, incorpora o somministra sostanze e/o associazioni di sostanze destinate ad essere introdotto/assorbite e/o disperse nel corpo umano, e non sono emosolubili né emolitici;
non processo materiali biologici per essere successivamente lavorati e/o riutilizzati.
non contiene o incorpora sostanze CMR e/o interferenti endocrini;
non contiene o incorpora ftalati;
non contiene o incorpora nanomateriali;

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Il Dispositivo Medico denominato "Vite per implantologia orale" va conservato in luogo fresco e asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore.

⚠ Non utilizzare il Dispositivo Medico se la confezione risulta danneggiata o aperta.

Il prodotto denominato "Vite per implantologia orale" è un Dispositivo Medico che non presenta rischi per chi lo manipola, ma deve essere salvaguardato dalla possibilità di essere contaminato.

⚠ Nel manipolare i dispositivi medici destinati ad entrare in contatto con il paziente, si raccomanda di utilizzare sempre dei guanti chirurgici per la protezione individuale da contaminazioni batteriche.

Si raccomanda di evitare qualsiasi contatto tra la superficie dell'impianto e il tessuto epiteliale e connettivale.

Qualsiasi contatto, anche accidentale, con la superficie dell'impianto prima del suo inserimento nel sito chirurgico vanificherebbe le condizioni ideali di superficie determinate dal processo di trattamento superficiale, pregiudicando la riuscita dell'intervento.

Nell'eventuale necessità di dover manipolare l'impianto durante il suo inserimento nel sito preparato, si raccomanda di utilizzare esclusivamente pinzette in titanio pulite e sterilizzate.

FORNITURA DISPOSITIVO

Il prodotto denominato "Vite per implantologia orale" è un Dispositivo Medico che viene venduto (in confezione) STERILE, con l'indicazione che il Dispositivo Medico è stato sterilizzato a raggi.

Il prodotto denominato "Vite per implantologia orale" è un Dispositivo Medico MONOUSO.

Per MONOUSO si intende che ogni singolo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente per un unico paziente.

⚠ La mancata osservanza di queste indicazioni può compromettere la precisione dei manufatti e può portare a infezioni incrociate. L'eventuale riutilizzo in pazienti diversi deve essere considerato un uso off-label, e in tali casi si declina qualsiasi responsabilità.

DESTINAZIONE D'USO, PAZIENTI, CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE

Il prodotto denominato "Vite per implantologia orale" è un Dispositivo Medico, destinato ad essere utilizzato nella cavità orale del paziente, al fine di sostituire la radice del dente in pazienti affetti da edentulia singola, parziale o completa.

Il prodotto denominato "Vite per implantologia orale" compensa un handicap protesico a livello del cavo orale.

Il prodotto denominato "Vite per implantologia orale" è un Dispositivo Medico che non ha controindicazioni per l'utilizzo su pazienti portatori di handicap mentale e/o fisico (tranne nel caso di impossibilità di applicazione causata dalla non collaborazione del paziente o da particolari malformazioni della zona di impianto o controindicazioni cliniche).

Data la natura del prodotto, l'utilizzo dello stesso in pazienti anziani è frequente.

Il trattamento su bambini e adolescenti non è consigliato fino alla conclusione della crescita e ad avvenuta chiusura dell'epifisi ossea.

Generalmente, per le donne in periodo di gestazione / allattamento, si consiglia di effettuare un trattamento di implantologia dentale solo quando il quadro clinico è complesso o qualora potrebbe comportare dei rischi di infezione; se non vi sono particolari problemi è consigliabile attendere la fine della gravidanza per evitare di sottoporsi ad interventi che potrebbero richiedere radiografie o l'uso di farmaci dannosi quali antinfiammatori e alcuni antibiotici.

In linea generale, come in tutte le discipline mediche, è controindicato effettuare interventi di chirurgia orale quando i benefici dell'intervento sono inferiori ai rischi dello stesso e, ovviamente, in tutti i pazienti che non forniscono il proprio consenso al trattamento.

Le controindicazioni sono rappresentate da:

- condizioni sistemiche del paziente che costituiscono un impedimento assoluto a ogni tipo di procedura chirurgica orale da identificare in modo puntuale;
- crescita scheletrica non completata;
- dichiarati nell'anamnesi e per i quali siano state indicate dall'odontoiatra le opportune necessità di modifica, al fine di eliminare o ridurre il rischio di insuccesso del trattamento (idoneità alla riabilitazione impianto-protesica quali difetti dell'occlusione e/o dell'articolazione così come un insufficiente spazio inter-occlusale, inadeguato processo alveolare).

Esempi di tali condizioni sono:

- scarsa motivazione e/o collaborazione del paziente; deficit fisici e/o psichici che impediscono o rendono molto difficoltoso eseguire corrette manovre di igiene orale domiciliare, gravi stati di dipendenza da droghe, alcool e fumo eccessivo, presenza di infezioni e/o infiammazioni non trattata o trattata senza successo (periodontiti, gengiviti). Malattie metaboliche o sistemiche del ricambio che compromettono la rigenerazione dei tessuti con particolare incidenza sulla calcificazione e sulla rigenerazione ossea, malattie infettive acute o croniche, osteiti mascellari di tipo subacuto cronico, malattie sistemiche, disturbi endocrini, malattie con conseguenti disturbi micro-vascolari, terapie immunosoppressive (chemioterapia e radioterapia), emofilia, alterazioni della catena ematica della coagulazione, terapie eseguite con anticoagulanti, granulocitopenia, uso di steroidi, diabete mellito, insufficienza renale, displasia fibrosa, con malattie cardiovascolari, ipertensione, malattie della tiroide o della paratiroidi, tumori maligni riscontrati negli ultimi 5 anni antecedenti l'intervento, o ingrossamento nodulari o che abbiano subito in precedenza trapianti d'organo
- presenza di una cresta ossea residua non adatta per quantità, qualità e morfologia ad accogliere un impianto di dimensioni adeguate alle funzioni da svolgere, ove le procedure chirurgiche per la corezione di tali condizioni anatomiche risultino non attuabili o soggette ad alte percentuali di insuccesso o di complicanze;

INFORMAZIONI AL PAZIENTE, RISCHI RESIDUI

Il prodotto denominato "Vite per implantologia orale" è un Dispositivo Medico realizzato con materiali appositi per l'uso medicale; I materiali utilizzati sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per la loro destinazione d'uso.

Il prodotto denominato "Vite per implantologia orale", è un Dispositivo Medico che a seconda della tipologia di componente, viene realizzato con i seguenti materiali:

- 3.7165 - Titanio gr.5 ELI – utilizzato sugli impianti di misura ø2,5
- 3.7065 - Titanio gr.4 Commercialmente puro – utilizzato sugli impianti delle restanti misure

⚠ 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.

⚠ Il titanio e la lega di titanio utilizzati negli impianti dentali non sono metalli ferromagnetici, il che rende idonei nell'eseguire una risonanza magnetica (MR) con essi in bocca. Tuttavia, è meglio avvisare il medico della presenza di impianti dentali. Informare il medico di eventuali otturazioni in metallo, corone, apparecchi ortodontici o protesi.

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, distesia, infezioni locali o sistemiche, esfoliazione, iperplasia, fistole orontrali e oronasali.

Il prodotto denominato "Vite per implantologia orale" in sé una volta inserito nella cavità orale, senza complicanze, ha una vita teoricamente infinita.

Questo, però nella realtà, è influenzato da tanti fattori, quali dall'igiene del paziente e dalla capacità del metabolismo osseo di ricrearsi continuamente per conservare le adeguate condizioni di osseo integrazione; da un corretto inserimento e posizionamento durante la fase implantologica (distribuzione corretta dei carichi masticatori), alla regolare verifica della funzionalità della protesi.

Si può ritenere che la durata di vita (vista l'esperienza clinica dell'uso di dispositivi di questa tipologia), in uso, possa essere pari a 10 anni.

⚠ Il prodotto denominato "Vite per implantologia orale" è un Dispositivo Medico che, se conservato nella sua confezione originale, la vite utile è di 5 anni.

L'indicazione della data di scadenza è chiaramente identificata sulla confezione.

⚠ ATTENZIONE !!! Si raccomanda di NON UTILIZZARE gli impianti oltre la data di scadenza indicata.

Il guasto nel caso di una riabilitazione impianto-protesica può essere assimilato ad alcune complicanze tipiche della disciplina.

Possono essere di tipo biologico legate all'impianto cui la componente protesica è assemblata (perdita dell'integrazione e/o riassorbimento osseo); oppure di tipo meccanico quali la frattura di un componente per eccesso di carico o lo svitamento delle viti che serrano la protesi agli impianti e/o più comune un eccessivo gioco della struttura del dente.

In questi casi è opportuno che il paziente si rivolga al più presto la Medico per il ripristino della corretta funzionalità protesica. Un ritardo nel ricorrere all'intervento del Medico può portare alla frattura della vite di serraggio o alla rottura della struttura di supporto della protesi fissa o mobile.

La complicanza più comune è la rottura o l'usura della struttura di supporto della protesi fissa o mobile del dente, in particolare dopo dieci anni.

E' necessario l'intervento del medico in caso di rottura del manufatto.

⚠ 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.

UTILIZZATORI, AMBIENTI

Il prodotto denominato "Vite per implantologia orale" è un Dispositivo Medico e, per tale motivazione, l'uso e la manipolazione è riservato a:

- laureati in Odontoiatria e protesi dentaria;
 - laureati in Medicina e chirurgia abilitati all'esercizio professionale che hanno iniziato la loro formazione universitaria in medicina entro il 28 gennaio 1980;
 - laureati in Medicina e chirurgia abilitati all'esercizio professionale che hanno iniziato la loro formazione universitaria dopo il 28 gennaio 1980 e prima del 31 dicembre 1984, purché abbiano superato la specifica prova attitudinale di cui al D.Lgs. 13 ottobre 1998, n. 386;
 - laureati in Medicina e chirurgia abilitati all'esercizio professionale che hanno iniziato la loro formazione universitaria dopo il 28 gennaio 1980 e prima del 31 dicembre 1984 ed in possesso di uno dei diplomi di specializzazione triennale le cui denominazioni sono state indicate nel D.M. 18 settembre 2000 del Ministero della sanità, ossia: Odontoiatria e protesi dentaria; Chirurgia odontostomatologica; Odontostomatologia; Ortognatodonzia.
 - laureati in Medicina e chirurgia che hanno iniziato la loro formazione universitaria dopo il 31 dicembre 1984 e sono in possesso di un diploma di specializzazione triennale in campo odontoiatrico di cui al citato D.M. del 2000, purché detto corso di specializzazione abbia avuto inizio entro il 31 dicembre 1994.
- ⚠** Il prodotto denominato "Vite per implantologia orale" non è per utilizzatori profani

Non sono previsti per l'implantologia orale requisiti strutturali diversi rispetto a quelli richiesti per qualsiasi altra branca dell'odontoiatria.

Per questo motivo non è obbligatorio avere una sala operatoria dedicata, ma è sufficiente uno studio odontoiatrico con asepti idonea (in cui vengano rispettate le corrette procedure d'igiene, disinfezione e sterilità) per il suo inserimento nel cavo orale.

La terapia impianto-protesica deve essere eseguita con apparecchiature tecnologicamente adeguate e con strumentazione appropriata.

⚠ 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.

DESCRIZIONE DISPOSITIVO

Il prodotto denominato "Vite per implantologia orale" (fixture implantare) è un dispositivo (elemento metallico) impiantabile, inserito chirurgicamente nell'osso mandibolare/mascellare, atto al sostegno della componentistica protesica per la riabilitazione in pazienti effetti da edentulismo parziale e/o totale per la restituzione della funzionale masticatoria, fonetica o estetica.

⚠ Per maggiori informazioni, consultare i cataloghi dei singoli sistemi implantologici per le specifiche tecniche dettagliate

Gli impianti (corpo implantare propriamente detto, o fixture) hanno morfologia cilindrica e/o conica, sono a forma di vite e presentano un filetto esterno (come ancoraggio all'osso mandibolare/mascellare) e una connessione nella parte coronale (che può essere esterna o interna) destinata a ricevere (serve a collegare) le componenti protesiche ("plastici implantari").

Dispositivi Medici che possono essere impiegati con la "Vite per implantologia orale" (trattati nei relativi Fascicoli Tecnici) sono:

- Componentistica protesica su impianti
- Transfer da laboratorio (presa d'impronta)
- Driver / Avvitatori

Si raccomanda al momento del serraggio degli impianti dentali di attenersi al seguente torque:

Cricchetto manuale	25-45 Ncm
Driver a contrangoio	20 Rpm

Si raccomanda al momento del serraggio della vite chirurgica e/o trasmutosa di guarigione di attenersi ai seguenti torque:

Vite chirurgica (Vite tappo)	A mano oppure a 10 Ncm
Vite di guarigione (Trasmutosa di guarigione)	A mano oppure a 10 Ncm

⚠ Evitare l'impianto avendo cura di ingaggiare perfettamente la filettatura (se preparata); Non superare mai il torque di inserimento indicato. Un serraggio eccessivo dell'impianto può comportare danneggiamento della connessione implantare, frattura o necrosi del sito osseo.

Nel caso in cui l'impianto non raggiunga la profondità desiderata NON forzare, ma rimuoverlo dal sito e ripetere le operazioni di fresatura e maschiatura verificando la profondità e la corretta sequenza chirurgica; in questo caso, il prodotto denominato "Vite per implantologia orale", rimosso dal cavo orale, deve essere smaltito secondo le norme vigenti a livello locale e sostituito da uno nuovo sterile.

SMALTIMENTO

Il prodotto denominato "Vite per implantologia orale" è un Dispositivo Medico che non necessita di smaltimento e/o disattivazione.
Il prodotto denominato "Vite per implantologia orale", rimosso dal cavo orale (per un fallimento biologico o meccanico), deve essere assimilata per il suo 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 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.

DATA E VALIDITÀ DELLE PRESENTI ISTRUZIONI D'USO

Le presenti istruzioni d'uso hanno validità e decorrenza dal mese di Ottobre 2023.

PASSAPORTO IMPLANTARE

LEADER MEDICA Srl fornisce insieme al Dispositivo Medico anche la tessera per il portare di impianto e le relative informazioni che vengono fornite ai pazienti.

Quando il Database Europeo dei Dispositivi Medici sarà online (EUDAMED), il Riassunto della Sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP) degli impianti dentali di LEADER MEDICA Srl sarà disponibile su <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

INFORMAZIONI TRATTAMENTO PREPARATORIO

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

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 e comprometterebbero la possibilità di osseo-integrazione. A questo scopo devono essere utilizzate velocità di trapanazione adeguate, frese con tagliente in ottimo stato, 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.

RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO DIFETTOSO E TERMINI DI GARANZIA

Nella riabilitazione implanta-protesica con impianti LEADER MEDICA Srl devono essere utilizzate esclusivamente le componenti originali LEADER MEDICA Srl. L'utilizzo di componenti non originali limita la responsabilità di LEADER MEDICA Srl annulla la garanzia sul prodotto. Per l'inserimento chirurgico delle fixture e la successiva protesizzazione devono essere utilizzati opportuni strumenti chirurgici/protesici originali fabbricati da LEADER MEDICA Srl. Non si risponde dell'uso di strumentazione non originale.

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 LEADER MEDICA Srl 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 LEADER MEDICA Srl.

Le presenti istruzioni d'uso vengono fornite in forma elettronica, visualizzabile sul sito www.leadermedica.com

LEGGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE CONFEZIONI

	Classe IIb
	Marcatura CE ON
	Conservare in luogo fresco e asciutto
	Prodotto sterile per irraggiamento
	Data di scadenza
	Nome del Fabbricante

	Codice identificativo del prodotto
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Conservare al riparo da raggi solari diretti e fonti di calore
	Prodotto monouso, non riutilizzare
	Identificativo UDI

	Numero identificativo del lotto di produzione
	Leggere accuratamente le avvertenze per l'uso
	Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata
	Prodotto non sterilizzabile
	Vendita limitata da parte o per l'ordine di un professionista abilitato
	Sistema di barriera sterile singola con confezionamento protettivo all'interno