



Impianto dentale e abutment - Istruzioni per l'uso

Indicazioni d'uso per gli impianti dentali

Gli impianti Intra-Lock® sono stati progettati per il ripristino di elementi dentari in pazienti parzialmente o completamente edentuli. Gli impianti sono stati concepiti per l'inserimento nell'osso mandibolare o mascellare e come supporto per l'attacco di protesi fisse o mobili, nella sostituzione di un singolo dente così come nella ricostruzione di un'arcata completa. Gli impianti Intra-Lock® sono previsti per una funzione immediata su applicazioni di elementi singoli e/o multipli quando si è acquisita una buona stabilità primaria, con carico oclusale adeguato, al fine di ripristinare la funzionalità masticatoria.

Indicazioni d'uso per i sistemi implantari dentali MILO™

Gli impianti dentali MILO™ sono indicati per la stabilizzazione a lungo termine di protesi mascellari e mandibolari tessuto-supportate. Sono indicati anche per la riabilitazione di incisivi laterali singoli o mascellari e di incisivi laterali e centrali mandibolari. Gli impianti multipli possono essere restaurati dopo un certo periodo di tempo o essere posizionati per dare una funzione immediata al paziente.

Indicazioni d'uso per il sistema implantare dentale Mini Drive-Lock™

Gli impianti dentali Mini Drive-Lock™ sono destinati all'uso come viti autofilettanti in titanio per applicazioni provvisorie o intraossee a lungo termine.

Gli impianti dentali Mini Drive-Lock™ sono indicati anche per la stabilizzazione a lungo termine di protesi mascellari e mandibolari tessuto-supportate. Gli impianti multipli possono essere restaurati dopo un certo periodo di tempo o essere posizionati per dare una funzione immediata al paziente.

Indicazioni d'uso per impianti dentali Blossom

Gli impianti Intra-Lock® sono stati progettati per il ripristino di elementi dentari in pazienti parzialmente o completamente edentuli. Gli impianti sono stati concepiti per l'inserimento nell'osso mandibolare o mascellare e come supporto per l'attacco di protesi fisse o mobili, nella sostituzione di un singolo dente così come nella ricostruzione di un'arcata completa. Gli impianti Intra-Lock® sono previsti per una funzione immediata su applicazioni di elementi singoli e/o multipli quando si è acquisita una buona stabilità primaria, con carico oclusale adeguato, al fine di ripristinare la funzionalità masticatoria.

Indicazioni per impianti dentali OP

Per 3,0 mm - Gli impianti dentali OP Intra-Lock® sono indicati anche per la stabilizzazione a lungo termine di protesi mascellari e mandibolari tessuto-supportate. Sono indicati anche per la riabilitazione di incisivi laterali singoli o mascellari e di incisivi laterali e centrali mandibolari. È possibile restaurare più impianti dopo un dato periodo di tempo o inserirli in funzione immediata quando si è acquisita una buona stabilità primaria, con carico oclusale adeguato, al fine di ripristinare la funzionalità masticatoria.

Impianti dentali OP Intra-Lock per 3,75 mm, 4,0 mm e 4,75 mm

Gli impianti dentali OP Intra-Lock® sono stati progettati per il ripristino di elementi dentali in pazienti parzialmente o completamente edentuli. Gli impianti sono stati concepiti per l'inserimento nell'osso mandibolare o mascellare e come supporto per l'attacco di protesi fisse o mobili, nella sostituzione di un singolo dente così come nella ricostruzione di un'arcata completa. Gli impianti Intra-Lock® sono previsti per una funzione immediata su applicazioni di elementi singoli e/o multipli quando si è acquisita una buona stabilità primaria, con carico oclusale adeguato, al fine di ripristinare la funzionalità masticatoria.

Indicazioni per abutment dentali

Gli impianti dentali Intra-Lock® sono destinati all'uso con impianti dentali Intra-Lock® per supportare dispositivi protesici in pazienti parzialmente o completamente edentuli. Gli abutment possono essere utilizzati per l'applicazione di uno e/o più denti nella mandibola o nella mascella.

Controindicazioni

Pazienti con dipendenza da alcool o disturbi psichiatrici, discrasie ematiche, diabete incontrollato, ipertiroidismo, infezioni orali, tumori maligni o che hanno avuto un infarto miocardico negli ultimi 12 mesi.

Pazienti con malattie sistemiche in grado di compromettere il sistema immunitario, come AIDS, pazienti che assumono farmaci che potrebbero compromettere la guarigione di un sito implantare, pazienti con una storia di scarsa o nessuna conformità a procedure di igiene orale, o non in grado di mantenere procedure di igiene orale in caso di inserimento degli impianti.

Il tabagismo aumenta l'incidenza di complicanze e fallimenti.

Materiale

Gli impianti e gli abutment Intra-Lock® sono prodotti in lega di Titanio 6AL-4V ELI, ASTM F136 o in titanio commercialmente puro, ASTM F-67. Intra-Lock® produce un abutment provvisorio in PEEK e titanio 6AL-4V ELI.

Modalità di fornitura



Gli impianti dentali Intra-Lock® sono forniti sterili (mediante radiazione gamma) e sono monouso. Gli impianti confezionati sono sospesi su un anello di supporto in titanio o policarbonato all'interno di un flaconcino trasparente. Questo flaconcino è inserito a sua volta in un flaconcino di plastica Seal Pac™ con un sigillo a prova di manomissione, che fornisce un'ulteriore barriera ambientale.

L'etichetta sulla confezione riporta il numero di lotto, il nome del prodotto, il numero di riferimento del catalogo e la data di scadenza. Per garantire la sterilità, gli impianti dentali devono essere utilizzati prima della data di scadenza indicata sull'etichetta esterna della confezione.

Non riutilizzare, ripulire o risterilizzare mai un impianto dentale. Queste attività possono influire negativamente sui materiali dell'impianto e alterarne le caratteristiche superficiali, con conseguente malfunzionamento e fallimento dell'impianto.

Prima di utilizzare gli impianti dentali Intra-Lock®, ispezionare l'imballaggio e l'etichetta per verificarne l'integrità. Se il dispositivo è aperto, danneggiato o contaminato in qualsiasi modo, NON UTILIZZARLO.

Gli abutment dentali Intra-Lock® sono forniti non sterili e sono monouso. È opportuno sterilizzare gli abutment prima dell'uso seguendo le istruzioni fornite.

Prima di utilizzare gli abutment dentali Intra-Lock®, ispezionare l'imballaggio e l'etichetta per verificarne l'integrità. Se il dispositivo è aperto, danneggiato o contaminato in qualsiasi modo, non utilizzarlo.

Sterilizzazione degli abutment



Gli abutment possono essere sterilizzati mediante un ciclo completo di sterilizzazione a vapore pre-vuoto a 132°C per un tempo di esposizione di 3 minuti e un tempo di asciugatura di 5 minuti.

Pianificazione del trattamento in fase preoperatoria

È fondamentale un'accurata selezione del paziente. Oltre a sottoporre il paziente a un'intervista dettagliata e a raccogliergli un'accurata anamnesi medica/odontoiatrica, è necessario eseguire un esame orale completo. A un attento esame del distretto testa-collo deve fare seguito un'accurata visita odontoiatrica. Si consiglia caldamente di praticare l'esame utilizzando un sistema di ingrandimento come misura complementare a tutte le altre procedure.

Oltre alla palpazione, l'esame orale deve comprendere l'uso di protocolli radiografici appropriati, tra i quali lastre periapicali, ricostruzioni Panorex e tomografie. È inoltre necessario eseguire una palpazione delle creste ossee e si raccomanda l'uso di apposite sonde intraorali per valutare lo spessore del tessuto disponibile.

Le procedure diagnostiche serviranno al dentista per apprezzare la qualità o lo spessore del tessuto e la morfologia della cresta ossea per identificare il tipo di impianto richiesto e sceglierne la misura. Le valutazioni che precedono la scelta della misura dell'impianto appropriata possono comprendere l'esecuzione di esami radiografici e l'uso di modelli, calibri e righelli millimetrati.

In sede di pianificazione del trattamento si dovranno altresì tenere in considerazione fattori quali comportamenti biomeccanici della protesi, occlusione e carico oclusale. Qualora questo aspetto della pianificazione si rivelasse inadeguato potrebbe verificarsi una frattura del corpo dell'impianto o dei componenti protesici dovuta all'applicazione di un carico eccessivo o alla fatica di uno dei componenti metallici.

Nei casi di overdenture è necessario l'uso di quattro o più impianti per ottenere una stabilizzazione protesica mascellare o mandibolare supportata dal tessuto.

Quando si usano protesi fisse nell'ambito di una procedura chirurgica monofase è possibile sottoporre gli impianti a carico immediato subito dopo l'inserimento di almeno quattro impianti splintati con una barra. Questi impianti devono essere posizionati principalmente nella mandibola anteriore, fra i forami mentali, dove è possibile conseguire

più frequentemente una buona stabilità iniziale.

Asepsi chirurgica

Come con tutte le procedure chirurgiche, la delimitazione del campo operatorio deve essere eseguita con la collocazione di coperture sterili (maniglie delle lampade, comandi della sedia, vassoio a staffa e tutti gli strumenti e i componenti). Tecnologia di barriera, soluzioni sterili e spray, teli sterili e le tecniche di sterilizzazione in autoclave appropriate devono essere utilizzati rispettando le indicazioni.

Punti importanti da ricordare

- Gli impianti conici sono dotati di corpo filettato rastremato e sono progettati per adattarsi alla profondità di perforazione.
- Il posizionamento definitivo dell'impianto deve essere conseguito girando in modo incrementale la chiave a cricco.
- L'appropriata profondità, alloggiamento, orientamento e posizionamento degli impianti devono essere confermati mediante radiografie.
- Se viene utilizzata una protesi mobile accanto alla sede dell'impianto, in fase di guarigione essa dovrà essere abbondantemente ammorbidita e si dovrà procedere al posizionamento di materiale di ribasatura/condizionatore di tessuti molli.

Assistenza postoperatoria

Si consiglia di eseguire impacchi freddi per le prime 24 ore. A discrezione del medico potranno essere prescritti analgesici/antibiotici. Al paziente si dovrà consigliare di masticare dalla parte opposta della bocca, seguire una dieta a base di cibi morbidi ed evitare di assumere bevande calde.



Avvertenza

Il sistema implantare dentale Intra-Lock® non è stato valutato in termini di sicurezza e di compatibilità nell'ambiente di risonanza magnetica. Il sistema implantare dentale Intra-Lock® non è stato testato in termini di sicurezza e di compatibilità nell'ambiente di risonanza magnetica.



Avvertenze

- Un intervento chirurgico di implantologia dentale è una procedura odontoiatrica complessa. Prima dell'uso dell'impianto si raccomanda caldamente di seguire una formazione appropriata e adeguata in tutte le fasi delle procedure di impianto e l'applicazione di una tecnica appropriata.
- Una selezione del paziente, una diagnosi, una pianificazione del trattamento o una tecnica inappropriate possono provocare la rottura dell'impianto e/o la perdita di supporto osseo.
- Prestare massima cura in caso di esecuzione di una procedura elettrochirurgica attorno all'impianto. L'elettrochirurgia genera calore che può essere condotto attraverso l'impianto metallico e danneggiare il tessuto o l'osso circostante.
- L'utilizzo di impianti di piccolo diametro e di abutment angolati nella regione posteriore della

bocca è sconsigliato in quanto può provocare la rottura dell'impianto.

- La superficie esterna degli impianti dentali Intra-Lock® deve venire a contatto solo con strumenti con rivestimento superficiale in titanio.
- Prima dell'inserimento di qualsiasi impianto e abutment dentale, si raccomanda vivamente di seguire una formazione appropriata e adeguata in ogni fase degli interventi implantologici o destinati all'inserimento degli abutment.
- Oltre a sottoporre il paziente a un'intervista dettagliata, è opportuno svolgere un'accurata anamnesi medica/odontoiatrica,
- In caso di necessità, sono inoltre richieste radiografie diagnostiche e modelli di studio montati.



Avvertenza

Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un dentista o di un medico autorizzato.



Intra-Lock® International Inc.
6560 West Rogers Circle, Bldg.24
Boca Raton FL 33487 – USA

www.intra-lock.com



Intra-Lock System Europa, S.p.A.
I-84100 Salerno
+ 39 089 233 045

CE 0086

IFU-DIS (06/2018)