

ISTRUZIONI PER L'USO: COMPONENTI PROTESICI

Destinazione d'uso

La componentistica protesica è un dispositivo di supporto e connessione tra impianto e struttura protesica; sono progettati e costruiti per essere inseriti su impianti dentali così da creare nel complesso un sistema implanto-protesico in grado di sostituire uno o più denti mancanti.

Le protesi fabbricate hanno lo scopo di ripristinare una corretta funzione masticatoria, estetica e fonetica dei pazienti utilizzatori.

Dispositivi realizzati in titanio grado 5, preformati allo scopo di supportare una protesi.

Istruzioni per l'uso

Per una spiegazione dettagliata delle linee guida di preparazione e posizionamento della parte protesica, si prega di fare riferimento al manuale chirurgico adeguato.

Durata del dispositivo

La durata media di una parte protesica generalmente è di 10 anni, fatto salvo che vengono utilizzati dei dispositivi medicali sottodimensionati rispetto al sito implantare. In questo caso si ha l'obbligo di informare il paziente che per motivi vari si è dovuto operare al di fuori delle indicazioni presenti nel protocollo chirurgico e quindi degli eventuali rischi a cui è sottoposto l'impianto. Questa è una delle condizioni per cui l'impianto potrebbe avere una durata inferiore alla norma. Inoltre, bisogna informare accuratamente il paziente delle procedure da seguire per una corretta conservazione degli impianti. È fatto obbligo al medico di preconcordare dei richiami per i controlli di routine ed eventualmente effettuare le riparazioni sugli impianti per garantire un corretto funzionamento del dispositivo stesso.

Rischi generici

L'utilizzo dei dispositivi è riservato ai professionisti del settore che hanno acquisito un'adeguata formazione professionale.

Prima di utilizzare un componente, il professionista è tenuto a verificare l'integrità meccanica del dispositivo e della sua confezione.

In caso di dubbi sull'utilizzo del prodotto, il professionista deve consultare il rappresentante locale o il fabbricante. Il fabbricante non può essere ritenuto responsabile in caso di modifiche apportate al dispositivo 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 attraversi 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-Connettivo-Cuore-Sangue e Sistema Emopoietico-Sistema Endocrino-Rene-Fegato-Sistema Nervoso.

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 assunzione di anticoagulanti ed eventualmente, in caso di applicazioni multiple di impianti bisogna attenersi al giudizio del Cardiologo. 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. 5.
- Alterazioni della motilità su base ansiosa, serramento e digrignamento: ci si attenga al concetto di limitazione della sollecitazione. È assolutamente controindicato l'uso della ceramica 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 (paradontopatie)
- Processi infiammatori ossei locali, acuti o cronici.
- Presenza di residui radicolari nel sito dell'intervento.
- Presenza di denti inclusi nel sito dell'intervento.

Avvertenze

1. I componenti protesici sono monouso e non sterili e il loro riutilizzo può portare a gravi infezioni per il paziente. I monconi sono destinati ad essere sterilizzati prima dell'uso. Lavare in vasca ad ultrasuoni con detergente e soluzione disinfettante per dispositivi medici invasivi. Autoclavare i monconi a 134 ° C per 10 minuti ad una pressione di 2 bar.
Il ciclo dell'autoclave usata per la sterilizzazione deve essere convalidato secondo le norme UNI EN ISO 17665-1 e UNI EN ISO 17665-2.
2. Tenere sempre i dispositivi nella loro confezione originale e conservarle in un luogo asciutto, a temperatura ambiente. Non utilizzare protesica in confezioni danneggiate.
3. Al fine di mantenere la sterilizzazione, il moncone deve essere conservato nella busta usata per la sterilizzazione fino al suo utilizzo.
4. Il moncone è contenuto in un sacchetto in PE non sterile contenuta in un box di cartone. È presente un'etichetta che riporta gli elementi per l'identificazione dello stesso. L'etichetta è rimovibile, e può quindi essere rimossa e apposta sulla cartella clinica del paziente o sul passaporto implantare.
5. Si deve informare il paziente riguardo all'importanza della pulizia e lo si deve istruire sulle modalità di igiene e di manutenzione della protesi stessa
6. Ai pazienti portatori di protesi dentali in titanio viene fatto divieto dell'utilizzo di dentifrici o colluttori che contengano fluoro libero.
7. segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.
8. In caso di dolori o complicazioni improvvise consigliare il paziente di consultare senza indugio il Medico, il Chirurgo o l'Odontoiatra.
9. Coppia di serraggio vite di connessione non deve essere superiore a 35 Ncm.

Legenda dei simboli:

	Consultare la documentazione allegata		Teme l'umidità
	Dispositivo monouso		Conservare lontano dalla luce diretta del sole
	Numero di lotto		Fabbricante
	Non sterile		Numero di catalogo
	I prodotti Dental Fusioni hanno il marchio CE e soddisfano i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745		Data di produzione
	Codice UDI (Unique Device Identifier)		Dispositivo Medico

 **DENTAL FUSIONI DI PAOLO D'ANTONIO & C. SAS**
 VIA FIGLIOLA, 71 – 80040
 SAN SEBASTIANO AL VESUVIO (NA)

Rev. 00 – del 11/20