

ISTRUZIONI PER L'USO

Informazioni generali e destinazione d'uso

I mini impianti della linea DURA-VIT MINI sono dispositivi medici impiantabili utilizzati in caso di edentulia mandibolare e/o mascellare totale o parziale e/o agenesia dentale. Essi entrano in contatto con tessuto osseo e mucoso per sostituire uno o più denti naturali mancanti, fino alla ricostruzione dell'intera arcata dentale. Essi sono un supporto per una protesi fissa o un ancoraggio di protesi rimovibile. Il beneficio atteso è sia funzionale, per riabilitare la corretta e completa masticazione, nonché il ripristino della capacità di parlare, che estetico, quale il sorriso.

I mini impianti hanno un design a vite filettata e automaschiante, che prevede un intervento chirurgico minimamente invasivo. Il sistema comprende impianti dentali di piccolo diametro con componenti che consentono restauri fissi e rimovibili, nonché cappette metalliche e da impronta, strumentazione chirurgica e protesica e componenti di laboratorio.

I mini impianti DURA-VIT MINI sono disponibili con le seguenti specifiche:

- Diametro: 2.0 mm, 2.4 mm, 2.5 mm
- Lunghezze intra-ossee: 10 mm, 13 mm, 15 mm
- Monconi: a testa tonda e a testa quadra
- Disponibili con collare transgingivale di 2.5 mm per adattarsi alle varie profondità dei tessuti molli.

Indicazioni

- Stabilizzazione a lungo termine di protesi parziale e totale
- Fissaggio a lungo termine di ponti

Materiali utilizzati

I mini impianti sono realizzati in lega di titanio Ti6Al4V (grado 5).

Il materiale risulta conforme alle norme armonizzate.

L'allergia al titanio è un evento molto raro, ma possibile, per cui è comunque sempre necessario verificare preventivamente con i pazienti che non presentino allergie di questo tipo.

Avvertenze

- Per legge, solo i medici chirurghi e i dentisti certificati sono autorizzati a utilizzare i dispositivi medici in chirurgia. Qualsiasi uso da parte di altre persone è severamente vietato. Pertanto, il sistema implantare DURA-VIT MINI deve essere maneggiato e posizionato solo da personale qualificato e appositamente formato.
- B. & B. Dental non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni al paziente o eventuali gravi rischi per la salute causati da un uso improprio, o qualsiasi uso da parte di personale non qualificato o non adeguatamente formato, che non sia conforme al presente manuale di istruzioni.
- Il fabbricante esula qualsiasi responsabilità per eventuali danni al paziente dall'utilizzo di dispositivi medici non marcati e non forniti da B. & B. Dental stessa.
- I dispositivi medici oggetto delle presenti istruzioni per l'uso devono essere posizionati solo in ambiente ospedaliero o clinico.
- Si prega di controllare la "Tabella 1" per una migliore comprensione dei simboli sulle etichette del dispositivo medico.
- Si prega di controllare la "Tabella 2" per una migliore comprensione dei simboli sulla tessera al portatore.
- I potenziali eventi avversi associati all'uso di questo prodotto possono includere, ma non si limitano, a quanto segue:
 - Impianto fratturato o rotto
 - Mancata o inadeguata osteointegrazione
 - Perforazione non intenzionale di tessuti ossei e / o molli, come il canale alveolare inferiore, il seno mascellare e l'arteria linguale.
 - Frattura della placca labiale o linguale
 - Lesione parziale del nervo o danno irreversibile (parestesia/iperestesia/anestesia)
 - Perdita di osso dovuta a eventi concomitanti, come infezione locale o sistemica, perimplantite, perdita di volume dei tessuti molli

Una corretta selezione dei pazienti candidati, il posizionamento dell'impianto e le cure post-operatorie, combinati con l'uso corretto del prodotto, possono aiutare a mitigare questi rischi.

Controindicazioni generali

Gli impianti dentali e i relativi accessori non devono essere collocati in caso di **paziente non accondiscendente** e se esiste una qualsiasi **menomazione intraorale**, o se vi è evidenza clinica o radiografica di patologia locale. Devono

essere valutate anche le malattie infettive croniche o acute, l'osteite cronica del seno mascellare, i problemi vascolari, le malattie sistemiche.

Controindicazioni assolute

Allergie note al titanio, recente infarto miocardico, protesi valvolare, grave disturbo renale, gravi disturbi epatici, osteomalacia, diabete resistente al trattamento, radioterapia recente ad alto dosaggio, grave alcolismo cronico, abuso di droghe, malattie e tumori in fase terminale.

Controindicazioni relative

Chemioterapia, disturbi renali moderati, disturbi epatici moderati, disturbi endocrini, disturbi psicologici o psicosi, mancanza di comprensione o motivazione, AIDS, sieropositività all'HIV, uso prolungato di cortico-steroidi, disturbi del metabolismo del calcio-fosforo, disturbi eritropoietici.

Informazioni precauzionali

- Poiché le tecniche chirurgiche sono procedure altamente specializzate e complesse, si raccomanda caldamente che i professionisti completino un corso di formazione per apprendere tecniche consolidate di posizionamento in implantologia orale. La mancata ricerca di una formazione adeguata o il mancato rispetto delle istruzioni per l'uso (IFU) può influire sul successo clinico dell'impianto, come il fallimento, la perdita di osso e complicanze post-operatorie, che potrebbero portare a dolore per il paziente e mettere a rischio serio la sua salute.
- Il posizionamento chirurgico e la conseguente ricostruzione con impianti dentali richiedono complesse procedure che possono comportare rischi. È responsabilità del medico informare il paziente di eventuali rischi e trattamenti alternativi (inclusa un'opzione "nessun trattamento") prima di eseguire qualsiasi procedura.
- Si raccomanda che i medici che posizionano mini impianti siano in grado di eseguire procedure con lembo.
- L'uso di adeguati criteri di selezione dei pazienti è fondamentale per il successo clinico:
 - I pazienti devono essere adulti, devono aver compiuto 18 anni.
 - L'etnia non ha alcun impatto sull'uso di questi dispositivi medici.
 - A causa dei potenziali effetti dell'anestesia, non utilizzare su donne in gravidanza.
 - Lo stato di salute attuale del paziente, la storia medica e dentale devono essere valutati tenendo conto delle controindicazioni, avvertenze e informazioni precauzionali.
 - Determinare la posizione di tutte le caratteristiche anatomiche da evitare, prima di iniziare qualsiasi procedura di impianto.
 - I pazienti con iperfunzione (bruxismo) possono essere maggiormente soggetti al rischio di fallimento dell'impianto o frattura.
 - L'adeguatezza dell'osso deve essere determinata mediante radiografie, palpazione, sondaggio e ispezione visiva approfondita del sito implantare proposto.
 - La scarsa qualità dell'osso, le cattive abitudini di igiene orale del paziente, l'uso del tabacco, alcuni farmaci concomitanti e malattia sistemica (diabete, ecc.) possono contribuire alla mancanza di osteointegrazione e al successivo fallimento dell'impianto.
- I mini impianti DURA-VIT MINI sono dispositivi medici sterili e monouso. Non sterilizzare e riutilizzare. Qualsiasi riutilizzo e risterilizzazione dei dispositivi medici è severamente vietato, in quanto le prestazioni funzionali e la sicurezza del dispositivo attese dal fabbricante non possono essere garantite, esponendo il paziente al rischio di perdita delle prestazioni del dispositivo, lesioni, dolore e/o gravi rischi di contaminazione e infezioni incrociate
- L'uso corretto della strumentazione chirurgica è fondamentale per il successo clinico:
 - La strumentazione chirurgica è stata appositamente studiata per la linea di implantologia dentale di B. & B. Dental.
 - L'eventuale utilizzo e riutilizzo di strumenti chirurgici senza una lettura accurata e approfondita del relativo specifico foglietto illustrativo non garantisce le prestazioni funzionali e di sicurezza dei dispositivi forniti dal fabbricante, esponendo il paziente a rischi di prestazioni non meccaniche del prodotto e/o gravi rischi di contaminazione.
 - Tutti gli strumenti chirurgici devono essere controllati prima di ogni utilizzo per quanto riguarda il loro stato di pulizia e sterilizzazione per garantire che siano sempre in condizioni operative. Non utilizzare dispositivi che presentino anomalie in quanto potrebbero compromettere la sicurezza e la salute del paziente.
 - Ispezionare tutti gli strumenti chirurgici prima dell'uso. L'uso di strumenti opachi o usurati può causare la frattura dell'impianto. L'uso di chiavi eccessivamente usurate può causare il mancato avanzamento dell'impianto e il bloccaggio sulla testa dell'impianto.
 - Assicurarsi che vi sia una connessione solida tra qualsiasi chiave, il manipolo o cricchetto e l'impianto.
 - Prendere precauzioni adeguate a evitare l'aspirazione del paziente e/o l'ingestione di piccoli componenti.
 - È necessario prestare attenzione quando si utilizza la strumentazione vicino ad altri denti per evitare di danneggiarne la struttura.
- Non superare i 45 Ncm di coppia durante il posizionamento dell'impianto. Una torque eccessiva può causare la frattura dell'impianto o la sovracompressione dell'osso, che potrebbe portare alla necrosi.

- L'uso di un torque eccessivo in osso duro può causare la frattura dell'impianto o l'eccessiva compressione dell'osso, che potrebbe portare alla necrosi.
- I pazienti con bruxismo notturno che hanno protesi mobili devono dormire con la protesi in posizione o indossare un paradenti protettivo che copra la testa o le teste del pilastro.
- L'elettrochirurgia non è raccomandata intorno agli impianti metallici o ai monconi, a causa del rischio di conduttività elettrica e / o termica.
- Il titanio puro e la lega di titanio utilizzati per produrre i mini impianti DURA-VIT MINI non sono magnetici e quindi dovrebbero essere accettabili per le procedure di risonanza magnetica. Tuttavia, è importante che i pazienti informino i medici professionisti sulla presenza di impianti dentali prima dell'imaging per garantire la compatibilità con le apparecchiature MRI e per affrontare potenziali artefatti, a seconda dell'area di imaging.
- Il medico professionista, che ha eseguito l'intervento chirurgico, deve applicare l'etichetta di tracciabilità, presente sul blister, nell'apposito campo sulla tessera al portatore e darne comunicazione al paziente.
- Istruire il paziente a seguire un regime post-operatorio di routine come riportato sulla tessera al portatore, secondo i paragrafi "**Decorso post-operatorio**" e "**Istruzioni per il paziente per la cura e la manutenzione a casa**"
- Il caricamento di un impianto dentale oltre la sua capacità funzionale può comportare una frattura dell'impianto, perdita di osso, mancata osteointegrazione e / o successiva perdita di osteointegrazione.
- Non sondare eccessivamente intorno all'impianto, poiché ciò può portare a danni ai tessuti molli e perimplantite.
- Complicazioni
 - L'osteointegrazione non riuscita è evidenziata da infezione, mobilità dell'impianto o perdita ossea.
 - Rimuovere il prima possibile qualsiasi impianto fallito e qualsiasi tessuto di granulazione visibile circostante dal sito dell'impianto.

Conservazione e utilizzo

- Tutti i dispositivi devono essere conservati con cura in un ambiente pulito e asciutto per mantenere intatto il confezionamento.
- I dispositivi devono essere conservati a temperatura ambiente.
- Maneggiare tutti gli impianti e degli accessori con strumenti in titanio e / o guanti sterili e privi di polvere per evitare di contaminare il prodotto o interferire con la sua biocompatibilità.
- Fare riferimento alle etichette dei singoli prodotti per le condizioni speciali di conservazione e manipolazione.
- I prodotti sterili devono essere utilizzati prima della data di scadenza stampata sull'etichetta.
- I dispositivi non devono essere utilizzati quando l'imballaggio non è integro.
- Il contenuto è considerato sterile a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata. Non utilizzare prodotti etichettati "STERILE", se l'imballaggio è stato danneggiato o aperto prima dell'uso previsto.
- Gli strumenti riutilizzabili sono forniti non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati in accordo allo specifico IFU.

Smaltimento

Smaltire a norma delle leggi vigenti come rifiuti ospedalieri speciali. In particolare, se i dispositivi sono contaminati da sangue o fluidi, è necessario utilizzare gli appositi contenitori e guanti per evitare qualsiasi contatto diretto.

Protocollo chirurgico per il posizionamento di impianti

Selezione del paziente:

Per eseguire con successo procedure di posizionamento dei DURA-VIT MINI sono necessari una pianificazione attenta del caso e criteri di selezione del paziente appropriati. Ciò comprende un'analisi dello stato di salute attuale del paziente, dell'anamnesi clinica e dentale e la capacità di mantenere una corretta igiene orale. In particolare, è necessario un esame obiettivo e radiografico dello spessore della cresta e della condizione del tessuto molle. È possibile usare dei calibri con anestesia locale per creare una mappa dello spessore dell'osso lungo l'arcata e della posizione delle strutture anatomiche fondamentali. Mentre in molti casi è possibile eseguire la procedura senza tagliare un lembo di tessuto molle, applicare il giudizio clinico per determinare se il caso necessita di una procedura con sollevamento del lembo. Si raccomanda che i medici specializzati che andranno ad inserire i mini impianti siano in grado di eseguire procedure con sollevamento del lembo.

Selezione impianto:

Usare radiografie e lucidi radiografici per determinare il miglior tipo di impianto, il diametro e la lunghezza. Valutare la densità ossea, lo spessore del tessuto molle e l'ampiezza buccolinguale per determinare il tipo di impianto da usare.

Tipo di impianto	Densità ossea				Spessore tessuto molle		Ampiezza buccolinguale		
	D1	D2	D3	D4	< 2 mm	≥ 2 mm	≤ 4 mm	> 4 mm	≥ 5 mm
2.0 mm con collare	✓	✓	NR	NR	NR	✓	NR	✓	✓
2.4 mm con collare	NR	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓
2.5 mm con collare	NR	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓

*D1 = Osso molto denso

*D4 = Osso molto morbido

NR = Non Raccomandato

Il diametro dell'impianto appropriato deve essere completamente circondato da almeno 1,0 mm di osso e la lunghezza deve impegnare l'osso per l'intera sezione filettata dell'impianto.

Determinazione dei siti degli impianti nella mandibola:

Gli impianti devono essere posizionati almeno 7 millimetri prima del forame mentoniero. Inserire minimo quattro mini impianti ad una distanza di almeno 5 millimetri tra loro per accogliere le cappette metalliche. Marcare il sito di posizionamento di ciascun impianto con un punto di sanguinamento o un apposito pennarello. Un carico eccessivo può portare alla frattura dell'impianto. La pianificazione del trattamento dovrebbe tenere in considerazione della necessità di ulteriori impianti in base alle forze occlusali e al carico occlusale.

Determinazione dei siti degli impianti nella mascella:

Se l'impianto viene posizionato nella mascella, valutare la posizione dei seni in relazione alla cresta. Si consiglia di inserire minimo sei mini impianti nella mascella ad una distanza di almeno 5 millimetri tra loro per consentire l'alloggiamento delle cappette metalliche. Marcare il sito di posizionamento di ciascun impianto con un punto di sanguinamento o un apposito pennarello. Un carico eccessivo può portare alla frattura dell'impianto. La pianificazione del trattamento dovrebbe tenere in considerazione della necessità di ulteriori impianti in base alle forze occlusali e al carico occlusale.

Preparazione del paziente:

Prima di preparare il paziente all'operazione, occorre anche effettuare la registrazione del morso occlusale. Preparare il paziente seguendo linee guida standard sulla tecnica asettica. Somministrare una dose sufficiente di anestetico d'infiltrazione. Nella mandibola non è raccomandato l'uso di un'anestesia che blocchi i nervi alveolari inferiori, ciò per consentire al paziente di mantenere la sensibilità e fornire feedback in caso di sconfinamento dell'impianto. In una procedura "flapless" (transmucosa) quando la mucosa aderente è presente nel sito dell'impianto proposto, è consigliato l'uso di un mucotomo da 1,5 millimetri per rimuovere il tessuto ed accedere all'osso.

Posizionamento degli impianti:

Inserire sempre prima i due impianti più distali e operare verso la sezione sagittale.

Usare una fresa chirurgica da 1,1 mm con un'irrigazione esterna sterile adeguata nel primo sito dell'impianto per creare un foro pilota, muovendo leggermente la fresa verso l'alto e verso il basso a una velocità tra 1200 e 1500 giri al minuto fino a penetrare il piatto corticale. Con attenzione continuare ad avanzare la fresa fino a raggiungere una profondità che va da un terzo fino a metà della lunghezza della sezione filettata dell'impianto selezionato. Non forare oltre la metà con osso D2-D3 poiché l'impianto filettato è auto-filettante e deve utilizzare l'osso non forato per provvedere alla fissazione immediata.

NOTA: In alcuni casi di osso denso (D1), può essere necessaria una profondità di foratura maggiore e/o l'uso di una o più frese di diametro leggermente più grande per alloggiare l'impianto senza superare la coppia di 45 Ncm. Vedere le seguenti istruzioni per la risoluzione dei problemi. Afferrare il tappo blu attaccato alla bocchetta dell'avvitatore protesico, rimuovere l'impianto dalla bocchetta prestando attenzione a non toccare il corpo sterilizzato dell'impianto. Si può utilizzare il tappo per portare l'impianto al sito. Allineare con attenzione l'impianto al foro pilota e inserire la punta. Girare l'impianto in senso orario con una pressione uniforme verso il basso. La filettatura dell'impianto andrà ad innestarsi sull'osso. Allineare l'impianto nel modo più verticale possibile. È possibile modificare leggermente l'allineamento dell'impianto rispetto alla cresta, migliorando quindi il parallelismo con gli impianti che verranno posizionati successivamente. Nel corso della procedura di posizionamento, l'impianto dovrebbe essere avvitato lentamente nell'osso per consentire il rilassamento dell'osso e per minimizzare gli effetti termici. Usando il tappo blu, effettuare i primi giri finché il tappo non venga via autonomamente. Sostituirlo con la chiavetta manuale a farfalla e girare l'impianto più a fondo nell'osso. Fare attenzione a non superare una coppia di 45 Ncm sull'impianto. L'impianto può essere inserito fino alla sua posizione finale con la chiavetta manuale a farfalla. Tuttavia, è necessario usare il cricchetto dinamometrico graduato per gli ultimi giri per fornire una registrazione accurata della stabilità

dell'impianto durante il posizionamento finale e per garantire che la coppia massima raccomandata di 45 Ncm non venga superata.

NOTA: Se l'impianto gira facilmente è possibile che non ci sia una densità dell'osso sufficiente a posizionare l'impianto in modo sicuro o a caricarlo immediatamente. Vedere le seguenti istruzioni per la risoluzione dei problemi. Sostituire la chiavetta manuale a farfalla con il montaggio della chiave dinamometrica graduata (per le istruzioni di montaggio vedere le istruzioni per l'uso della chiave dinamometrica). Con attenzione e lentamente effettuare dei piccoli giri per inserire l'impianto fino alla sua posizione finale con la testa del moncone che sporge dal tessuto gengivale e tutti i filetti con superficie strutturata incastrati nell'osso. **Al posizionamento finale si deve raggiungere una coppia minima di 35 Ncm per consentire il caricamento immediato dell'impianto. Non superare la coppia di 45 Ncm poiché ciò potrebbe danneggiare l'osso.** Quando l'impianto è nella sua posizione finale, procedere con il prossimo sito di impianto e ripetere le operazioni precedenti. Allineare gli impianti posizionati successivamente nel modo più parallelo possibile. Il sistema di fissaggio della protesi con anello O-ring consente un disallineamento fino a 30 gradi. Tuttavia, più gli impianti sono paralleli tra loro, migliore sarà il collegamento e l'adattamento, con conseguente minor usura del sistema.

Risoluzione dei problemi

Se l'impianto gira facilmente o sono richieste forze torcenti che si avvicinano a 45 Ncm per inserire l'impianto completamente nella sua sede, tenere in considerazione le alternative seguenti:

Coppia impianto completamente inserito in sede <35 Ncm	Impianto non completamente inserito in sede con coppia prossima a 45 Ncm
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Usare un protocollo Soft Reline per ribasatura morbida piuttosto che un protocollo di caricamento immediato. ▪ Sostituire con un impianto di diametro maggiore e/ o più lungo. ▪ Spostare l'impianto su un sito alternativo. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Estendere la profondità di foratura del foro pilota (senza superare la lunghezza dell'impianto). ▪ Usare una fresa con un diametro maggiore di 1,3 mm per allargare l'osteotomia. ▪ Sostituire con un impianto di diametro inferiore e/o più corto. ▪ Spostare l'impianto su un sito alternativo.

NOTA: Prestare attenzione durante la rimozione di un impianto per evitare la frattura dello stesso.

NOTA: Il posizionamento dell'impianto in un osso estremamente molle (D4) non è raccomandata.

Selezione cappette metalliche

Selezionare la cappetta appropriata seguendo la tabella di seguito.

NOTA: Assicurarsi che le cappette nella protesi siano circondate da almeno 1 mm di acrilico.

	MD-3004/1	MD-3004	MD-3004/2
Altezza	3,5 mm	3,3 mm	3,1 mm
Diametro	4,7 mm	4,3 mm	4,0 mm
Tolleranza di angolazione	Fino a 30°	Fino a 15°	0 - 5°

Acquistare separatamente gli O-ring per sostituire quelli usurati. Vedere le istruzioni per la 'Sostituzione O-ring' riportate di seguito.

Protocollo protesico Chairside per attacco cappette

Nei casi mandibolari, una volta che tutti gli impianti sono stati posizionati e mostrano una stabilità minima di 35 Ncm, la protesi può essere immediatamente adattata ai monconi dell'impianto con una procedura detta hard pick-up. Nella mascella, l'uso di Secure Soft Reline è raccomandato per i primi 6 mesi. Vedere le istruzioni riportate di seguito sul Protocollo protesico Chairside per ribasatura morbida.

NOTA: Se è stata impiegata una procedura con lembo sollevato, proteggere le suture con una diga in gomma prima di eseguire la procedura hard pick-up. Prima di tutto, posizionare una cappetta su ciascun impianto. Determinare le loro posizioni nella superficie di inserimento della protesi usando pasta per indicazione di pressione, materiale di registrazione del morso o metodi simili. Quindi creare fori singoli o un solco per alloggiare le cappette con un adattamento passivo alla protesi. È possibile anche scegliere di scaricare il bordo della protesi di alcuni millimetri per un maggior comfort del paziente. Per ciascun impianto, tagliare la guaina per block-out alla lunghezza corretta per

creare una sorta di sigillo tra tessuto e fondo della cappetta. Questo viene fatto per chiudere i sottosquadri. Posizionare la guaina sopra gli impianti e sostituire la cappetta, quindi riconfermare l'adattamento passivo.

NOTA: Assicurarsi che la guaina non impedisca alla cappetta di inserirsi completamente sull'impianto. Rimuove la protesi dentaria. Pulire e asciugare la superficie della protesi modificata. È possibile applicare del petrolato nell'area desiderata per evitare che il materiale per ribasatura si leghi involontariamente. In seguito, seguire le istruzioni per l'uso del materiale Secure Hard Pick-up (o altro materiale Chairside per ribasatura), e applicare il materiale nello spazio libero della protesi dentaria e direttamente nel cavo orale sulla parte superiore delle cappette. Utilizzare la registrazione del morso per allineare correttamente la protesi dentaria rispetto al rapporto occlusale pre-operatorio. Con cautela, inserire la protesi sulle cappette e chiedere al paziente di chiudere la bocca e applicare una pressione normale per 7-9 minuti lasciando che il materiale Secure Hard Pick-Up si indurisca. (Controllare le istruzioni per l'uso del produttore per i tempi di indurimento di altri materiali per ribasatura). Ciò fissa in modo fermo e nella posizione corretta la protesi sulle cappette per ogni moncone. Rimuovere la protesi dentaria con le nuove cappette inserite. Rimuovere le guaine block-out. Rifinire, se necessario riempire, e lucidare le superfici di contatto del tessuto della protesi dentaria per un'adattabilità ferma e confortevole. Per le protesi mascellari, se si desidera è possibile rimuovere il palato una volta raggiunta l'osteointegrazione. Dopo l'adattamento finale, avvisare il paziente di lasciare la protesi in posizione per circa 48 ore per prevenire una crescita eccessiva di tessuto sui monconi dell'impianto. Raccomandare al paziente di mangiare cibi morbidi per i primi giorni.

Protocollo protesico Chairside per ribasatura morbida

Nella mandibola, se la coppia al posizionamento finale di uno o più impianti è al di sotto di 35 Ncm, un metodo di ribasatura morbida per l'ancoraggio della protesi è raccomandato per 4-6 mesi o fino ad avvenuta osteointegrazione.

Nella mascella, l'uso di materiale di ribasatura morbido è raccomandato per i primi 6 mesi in tutti i casi. Vedere le istruzioni riportate di seguito sul Protocollo protesico Chairside per ribasatura morbida.

NOTA: Se è stata impiegata una procedura con lembo sollevato, proteggere le suture con una diga in gomma prima di eseguire la procedura per ribasatura morbida. Scaricare la base della protesi di almeno 1 mm e scaricare la superficie di contatto del tessuto per alloggiare le teste protesiche di ciascun impianto. Irruvidire la superficie con una fresa per resina e pulire la superficie con alcool isopropilico. In seguito, seguire le istruzioni per l'uso del materiale Secure Soft Reline (o altro materiale da Chairside per ribasatura), e applicare il materiale sullo spazio ribassato della protesi dentaria. Utilizzare la registrazione del morso per allineare correttamente la protesi dentaria rispetto al rapporto occlusale pre-operatorio. Con cautela, inserire la protesi sugli impianti e chiedere al paziente di chiudere la bocca e applicare una pressione normale per 10 minuti lasciando che il materiale Secure Soft Reline si indurisca. (Controllare le istruzioni per l'uso del produttore per i tempi di indurimento di altri materiali per ribasatura morbida). Ciò creerà delle forature nei monconi che saranno allineate con gli impianti nel materiale per ribasatura morbido. Rimuovere la protesi e rifinire rimuovendo il materiale in eccesso. Seguire le istruzioni di finitura fornite dal produttore del materiale per ribasatura morbida.

Per protesi dentarie mascellari, non rimuovere la protesi durante questa fase

Istruire il paziente di tenere la protesi applicata per le prime 48 ore dopo il posizionamento per prevenire una crescita eccessiva di tessuto. Si raccomanda di aspettare diverse settimane prima di mangiare cibi duri per consentire la crescita interna dell'osso attorno all'impianto. Dopo circa quattro/sei mesi, dopo che l'impianto si è osteointegrato, la basatura morbida può essere sostituita con le cappette metalliche seguendo il Protocollo Protesico Chairside per l'Attacco delle Cappette.

Protocollo protesico indiretto per attacco cappette o corona singola

Dopo che gli impianti sono stati posizionati e si evidenzia una stabilità minima di 35 Ncm, fissare i transfer d'impronta o-ball direttamente sulle teste protesiche dei mini impianti. È possibile modificare i transfer ma non si devono rimuovere gli elementi di ritegno esterni.

NOTA: Il tessuto molle può impedire il completo fissaggio dei transfer sugli impianti che sono alloggiati troppo in profondità nel tessuto molle. In questi casi si raccomanda di effettuare un'impronta della testa protesica dell'impianto senza l'applicazione di transfer d'impronta. Usare un materiale d'impronta con buone proprietà di flusso e rigidità adeguata. Usare le tecniche d'impronta standard per ponti e corone per l'impronta pick-up dei transfer, registrando la posizione di ciascun impianto. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del materiale d'impronta.

NOTA: Se è stata impiegata una procedura con lembo sollevato, proteggere le suture con una diga in gomma prima di prendere l'impronta. Quando l'impronta si è indurita, rimuovere con attenzione il portaimpronta dal cavo orale del paziente e accertarsi che tutti i transfer d'impronta siano stati trasferiti accuratamente nell'impronta. Selezionare gli analoghi di laboratorio adeguati - fare riferimento al catalogo prodotti. Inserire gli analoghi nei transfer. Questa fase può essere eseguita presso lo studio dentistico o al laboratorio dentistico. Utilizzare tecniche standard di fabbricazione del modello in gesso.

Decorso post-operatorio

Al paziente deve essere insegnato a seguire il decorso postoperatorio. Il paziente deve essere informato su come comportarsi immediatamente dopo l'intervento chirurgico e nei giorni successivi, che include impacchi freddi,

nessuno sforzo fisico e / o sauna per le prime 24 ore, niente alcol, niente nicotina, niente tè o caffè nei primi giorni). Il paziente deve essere avvertito di non masticare nell'area. Inoltre, va avvertito che una scarsa igiene, il fumo di tabacco e le malattie sistemiche e generali (diabete, artrite reumatoide, ecc.) possono contribuire a una scarsa integrazione ossea e ad un conseguente fallimento dell'impianto.

È facoltà del medico valutare l'eventuale somministrazione di medicinali pre e post-intervento.

I punti devono essere rimossi dopo una settimana.

Si raccomanda che ogni protesi rimovibile vicino al sito dell'impianto sia adeguatamente sollevata e allineata utilizzando un materiale morbido per rigenerazione.

Istruzioni per il paziente per la cura e la manutenzione a casa

Informare il paziente che deve trattare gli impianti in modo molto simile ai denti, questo include quanto segue:

1. Spazzolare regolarmente gli impianti per mantenerli liberi da placca e residui di cibo.
2. Mantenere un'adeguata e continua igiene orale.
3. Pulire e igienizzare regolarmente la dentiera. Durante la notte si consiglia di spazzolarla e immergerla in una soluzione di aceto e acqua, in quantità uguale. Evitare i comuni prodotti chimici per la pulizia, tra cui candeggina, perossido di idrogeno e solventi di qualsiasi tipo.
4. Definire controlli e pulizia professionale regolari e periodici.
5. Rivolgersi al proprio dentista se si verificano punti dolenti, si nota una perdita di ritenzione, la dentiera oscilla avanti e indietro o un O-ring è perso o danneggiato.
6. Prima di effettuare una risonanza magnetica, informare il professionista sanitario della presenza degli impianti dentali. Nella maggior parte dei casi, gli impianti dentali in titanio non interferiscono con la risonanza magnetica.

Istruzioni di manutenzione per il medico chirurgo

- Durante i checkup regolari e visite di pulizia si verificherà che la protesi dentaria si adatti e funzioni correttamente, e se necessario si sostituiranno gli O-ring usurati e si effettuerà la ribasatura.
- In caso di riassorbimento dell'osso, è necessario regolare la protesi per assicurarsi che gli impianti non siano sottoposti a un sovraccarico. Il Sistema DURA-VIT MINI è un sistema ancorato a impianti supportati da tessuto e non un sistema supportato da impianti.

Sostituzione O-ring

Il collegamento tra moncone O-Ball sugli impianti e le cappette in metallo può perdere tenuta nel corso del tempo a causa dell'usura degli O-ring.

1. Rimuovere gli O-Ring dalle cappette usando un esploratore dentale o uno strumento simile.
2. Inserire un nuovo O-ring allineando l'O-ring sull'apertura della cappetta e spingendolo in posizione con un brunitore a sfera o un altro strumento arrotondato.

Informazioni per i clienti

Nessuna persona è autorizzata a fornire informazioni che si discostino dalle informazioni fornite in questo foglio di istruzioni.














Per ulteriori informazioni e documenti tecnici, si prega di consultare il nostro sito web www.bebdental.it, in particolare la pagina "download".

La Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica (SSCP) è disponibile su EUDAMED, al seguente sito web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Essa è collegata ai seguenti UDI-DI di base:

- **805228249BIPHASICIMPLAN6P (impianti bifasici);**
- **805228249MONOPHASICIMPLANB6 (impianti monofasici);**
- **805228249MINIIMPLANTS DP (mini impianti);**
- **805228249TEMPORARYABTCL (monconi temporanei in titanio);**
- **805228249TEMPORARYABT7G (monconi temporanei calcinabili e in peek);**
- **805228249FINALABUTMENTXU (monconi finali);**
- **805228249SPHERICALABTBZ (monconi sferici);**
- **805228249HEALINGDEVICESWA (viti di guarigioni, viti di copertura e trasmuose).**

Nel caso in cui si verificano incidenti gravi o sospetti a seguito dell'uso dei nostri dispositivi medici, è necessario segnalarli immediatamente alla Società e all'Autorità nazionale competente.

Tabella 1

<p>Marcatura CE di un Dispositivo Medico con intervento dell'Organismo Notificato TÜV Rheinland</p>	
<p>Data di Produzione</p>	
<p>Data di Scadenza</p>	
<p>Numero Lotto</p>	
<p>Codice del Dispositivo</p>	
<p>Fabbricante</p>	
<p>Leggere attentamente il foglietto illustrativo</p>	 <p>https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/</p>
<p>Dispositivo Monouso</p>	
<p>Attenzione</p>	
<p>Dispositivo medico sterilizzato per irraggiamento Barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno</p>	
<p>Non utilizzare in caso di confezione danneggiata o aperta</p>	
<p>Unique Device Identifier</p>	
<p>Non risterilizzare</p>	






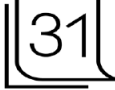



Dispositivo Non Sterile	
Dispositivo medico	
Tenere lontano dalla luce del sole	
Tenere all'asciutto	

Tabella 2

Nome del paziente o ID del paziente	
Data d'impianto	
Nome del medico e della struttura sanitaria di implantologia	
Informazione del sito internet per il paziente	
Dispositivo medico	



INSTRUCTIONS FOR USE

General Information & Intended Use

Mini dental implants of the line DURA-VIT MINI are implantable medical devices used in case of total or partial mandibular and/or maxillary edentulism and/or dental agenesis. They get in contact with bone and mucous tissue to replace one or more missing natural teeth, up to the reconstruction of the entire dental arch. They are a support for a fixed prosthesis or an anchoring of removable prosthesis. The expected benefit is both functional, to rehabilitate correct and complete chewing, as well as to restore the ability to speak, and aesthetic, such as smiling.

Mini dental implants of the line DURA-VIT MINI utilize a self-tapping, threaded screw design and employs minimally invasive surgical intervention. The system includes small diameter dental implants with components enabling fixed and removable restorations, as well as metal housings, abutment copings, surgical and prosthetic instrumentation, and laboratory components.

Mini dental implants of the line DURA-VIT MINI are available with the following specifications:

- Diameters: 2.0 mm, 2.4 mm, 2.5 mm
- Intra-osseous lengths: 10 mm, 13 mm, 15 mm
- Abutments: O-ball or square head
- Available with 2.5 mm transgingival collar to accommodate various soft tissue depths.

Indications

- Long-term partial and full denture stabilization
- Long-term fixation of bridges

Material in use

Mini dental implants are realized in titanium alloy Ti6Al4V (grade 5).

Materials results compliant with harmonized standards.

The allergy to titanium is a very rare but possible event, so it is always necessary to check in advance with patients, who do not have this type of allergy.

Warning

- Under law, only surgeons and certified dentists are allowed to use implants in surgery. Any use by other persons is strictly prohibited. Therefore, DURA-VIT MINI Implant System must be handled and placed only by qualified and specially trained personnel.
- B. & B. Dental assumes no responsibility for any possible damages to the patient or any serious health hazards caused through improper use, or any use by unqualified or inadequately trained personnel, that is not in accordance with this instruction manual.
- The manufacturer excludes any responsibility for any damage to the patient from the use of medical devices not manufactured and not supplied by B. & B. Dental itself.
- Medical devices of this IFU must be placed in a hospital or clinic environment.
- Please check "Table 1" for a better understanding of the symbols on medical devices labels.
- Please check "Table 2" for a better understanding of the symbols on the implant card.
- Potential adverse events associated with the use of this product may include, but are not limited to, the following.
 - Fractured and broken implant
 - Failure of or inadequate osseointegration
 - Unintended perforation of bony and/or soft tissue, such as inferior alveolar canal, maxillary sinus, and lingual artery.
 - Fracture of labial or lingual plate
 - Partial nerve injury or irreversible damage (paraesthesia/hyperesthesia/anaesthesia)
 - Loss of bone due to concomitant events, local or systemic infection, peri-implantitis, loss of soft tissue volume

Proper selection of patient candidates, implant placement and post-operative care, combined with correct product use may help to mitigate these risks.

General contraindications

Dental implants shall not be placed in case of noncompliant patient and if there is any intraoral contraindication, such as anatomical impairments, poor quality bone tissue or insufficient alveolar bone quality and quantity to achieve initial stability, or if there is clinical or radiographic evidence of pathology.

Absolute contraindications

Known allergies to titanium, recent myocardial infarction, valvular prosthesis, severe renal disorder, severe liver disorders, osteomalacia, treatment resistant diabetes, recent high-dosage radiation therapy, severe chronic alcoholism, drug abuse, illnesses and tumours in the terminal phase.

Relative contraindications

Chemotherapy, moderate renal disorders, moderate liver disorders, endocrine disorders, psychological disorders or psychosis, lack of understanding or motivation, AIDS, HIV-seropositivity, prolonged cortico-steroid use, calcium-phosphorus metabolism disorders, erythropoietic disorders.

Precautionary Information

- Since the surgical techniques are highly specialized and complex procedures, it is strongly recommended that practitioners shall complete a training course to learn established techniques of placement in oral implantology. Failure to seek proper training or follow Instructions for Use (IFU) may impact clinical success of implant, such as failure of the implant, loss of bone, and postoperative complications, that could lead to pain for the patient and put him under serious risks his health.
- Surgical placement and restoration of dental implants requires intricate procedures that may involve risks. It is the responsibility of the clinician to inform the patient of any risk and alternative treatments (including a "no treatment" option) prior to performing any procedure.
- It is recommended that clinicians who place mini implants be capable of performing flapped procedures.
- Use of proper patient selection criteria are critical to clinical success:
 - Patients shall be adults, from the age of 18 years old.
 - Ethnicity doesn't have any impact on the use of these medical devices.
 - Due to the potential effect of the anaesthesia, do not use on pregnant women.
 - The patient's current health and psychological status, medical and dental history have to be evaluated taking into account the contraindications, warnings and precautionary information.
 - Determine the location of all avoidable anatomical features prior to initiating any implant procedure.
 - Patients with hyperfunction (bruxism) may be at increased risk for implant failure or fracture.
 - Adequacy of bone should be determined by radiographs, palpation, probing, and thorough visual inspection of the proposed implant site.
 - Insufficient availability of bone, poor bone quality, poor patient oral hygiene habits, tobacco use, certain concomitant medications, and systemic disease (diabetes, etc.) may contribute to lack of osseointegration and subsequent implant failure.
- Mini implants DURA-VIT MINI are sterile and single-use medical devices. Do not sterilize and re-use. Doing so may result in product failure and potential patient injury. Indeed, any re-use and re-sterilization of the medical devices are strictly prohibited as the functional performance and safety of the device expected by the manufacturer cannot be guaranteed by exposing the patient to the risk of loss of device performance and / or serious risks of contamination and cross-infections.

Proper use of surgical instrumentation is critical to clinical success:

- The surgical instrumentation has been specifically designed for the dental implant line by B. & B. Dental.
- Any use and re-use of surgical instruments without an accurate and in-depth reading of its specific leaflet does not guarantee the functional performance and safety of the devices provided by the manufacturer, exposing the patient to the risks of non-mechanical performance of the product and / or serious risks of contamination.
- All surgical instruments must be checked before each use regarding their state of cleanliness and sterilization to ensure that they are always in an operating condition. Do not use devices that show anomalies as they could compromise the safety and health of the patient.
- Inspect all surgical instruments prior to use. Using dull or worn instruments may cause implants to fracture. Use of excessively worn drivers can cause lack of implant advancement or their locking onto the implant head, or stripping of the abutment.
- Ensure there is a solid connection between any driver, handpiece or torque ratchet and implant.
- Take adequate precautions to avoid patient aspiration and/or ingestion of small components.
- Care must be taken when using instrumentation near other teeth to avoid damaging tooth structure.
- Do not exceed 45 Ncm of torque during implant placement. Excessive torque may result in implant fracture or over compression of bone, which could lead to necrosis.
- Excessive torque in hard bone may result in implant fracture or over compression of bone, which could lead to necrosis.

- Patients with nocturnal bruxism who have removable prostheses should sleep with the prosthesis in place or wear a protective mouth-guard covering the abutment head(s).
- Electro surgery is not recommended around metallic implants or the abutments, due to risk of electrical and/or heat conductivity.
- The titanium alloy used to manufacture mini-implant DURA-VIT MINI are not magnetic and thus should be acceptable for MRI procedures. However, it is important that patients advise medical professionals about the presence of dental implants prior to imaging to ensure compatibility with the MRI equipment and to address potential artifacts, depending on the area of imaging.
- Medical professionals, who performed the surgery, must apply the traceability label, present in the cardboard box, in the dedicated field on the implant card and notify the patient.
- Instruct the patient to follow a routine post-surgery regimen as reported on the implant card, according to the paragraphs "**Post-surgery course**" and "**Patient Home Care & Maintenance Instructions**".
- Loading a dental implant beyond its functional capacity can result in a fractured implant, loss of bone, failure to osseointegrate, and/or subsequent loss of osseointegration.
- Do not probe excessively around implant, as this can lead to soft tissue damage and peri-implantitis.
- Complications
 - Unsuccessful osseointegration is evidenced by infection, implant mobility or bone loss.
 - Remove any failed implant, and any visible granulation tissue, from the implant site as soon as possible.

Storage and use

- All devices must be stored carefully in a clean and dry environment to keep the package intact.
- Devices should be stored at room temperature.
- Refer to individual product labels for special storage and handling conditions.
- All titanium implants and parts must be handled via titanium locking pliers and/ or sterile, powder-free gloves to avoid contaminating the product or interfering with its biocompatibility.
- Sterile products should be used before the expiration date printed on the label.
- Devices must not be used whenever the packaging is not intact.
- Contents are considered sterile unless the package is opened or damaged. Do not use products labelled "STERILE", if packaging has been damaged or opened prior to intended use.
- Reusable instruments are provided non-sterile and they shall be cleaned, disinfected and sterilized according to the IFU.

Disposal

Dispose of in accordance with the laws in force as special hospital waste. In particular, if the devices are contaminated with blood or fluids, it is necessary to use the appropriate containers and gloves to avoid any direct contact.

Surgical Protocol for Implant Placement

Patient Selection:

Careful case planning and appropriate patient selection criteria are necessary for successful procedures of DURA-VIT MINI. This should include a review of the patient’s current health status, medical and dental history, and the ability to maintain proper oral hygiene. In particular, physical and radiographic examination of ridge thickness and soft tissue condition is required. Ridge mapping calipers under local anaesthetic may be used to create a map of bone thickness along the arch and location of key anatomical structures. While most cases can be done without cutting a soft tissue flap, clinical judgment should be used to determine if the case warrants a flap procedure. It is recommended that clinicians who place mini-implants be capable of performing flapped procedures.

Implant Selection:

Use radiographs and radiograph sizing transparencies to determine the best implant type, diameter, and length. Evaluate the bone density, soft tissue depth, and buccolingual width to determine the type of implant to use.

Implant type	Bone Density				Soft Tissue Depth		Buccolingual Width		
	D1	D2	D3	D4	< 2 mm	≥ 2 mm	≤ 4 mm	>4 mm	≥ 5 mm
2.0 mm with Collar	✓	✓	NR	NR	NR	✓	NR	✓	✓
2.4 mm with Collar	NR	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓

2.5 mm with Collar	NR	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓
--------------------	----	---	---	----	----	---	----	----	---

*D1 = Very Dense Bone
 *D4 = Very Soft Bone
 NR = Not Recommended

The appropriate implant diameter should be completely surrounded by at least 1.0 mm of bone and the length should engage bone for the entire threaded portion of the implant.

Determination of Implant Sites in the Mandible:

The implants should be placed at least 7 millimetres anterior to the mental foramina. A minimum of four mini implants should be placed at least 5 millimetres apart to accommodate the metal housings. Mark the proposed site for each implant with a bleeding point or intraoral marker. Implant fracture can occur due to excessive load. Treatment planning should consider the need for additional implants based on occlusal forces and occlusal load.

Determination of Implant Sites in the Maxilla:

If placing in the maxilla, evaluate position of sinuses in relation to the ridge. A minimum of six mini implants are recommended in the maxilla, placed at least 5 millimetres apart to allow space for the metal housings. Mark the proposed site for each implant with a bleeding point or intraoral marker. Implant fracture can occur due to excessive load. Treatment planning should consider the need for additional implants based on occlusal forces and occlusal load.

Patient Preparation:

Prior to prepping the patient for surgery, take an occlusal bite registration. Prep the patient, following standard aseptic guidelines. Administer sufficient infiltration anaesthetic. In the mandible, inferior alveolar nerve block anaesthesia is not recommended in order to allow the patient to retain sensation and give feedback in instances of implant encroachment. In a flapless procedure when adherent mucosa is present at the proposed implant site, it is recommended to use a 1.5 millimetre tissue punch to remove tissue and gain access to the bone.

Implant Placement:

Always place the two most distally-sited implants first, and work toward the midline.

Use the 1.1 mm surgical drill, with adequate external, sterile irrigation, at the first implant site to create a pilot hole by pumping the drill slightly up and down at a speed of 1200 to 1500 rpm until the cortical plate is penetrated. Continue to carefully advance the drill to a depth of one third to one half the length of the threaded portion of the selected implant. Do not drill beyond one half depth in D2-D3 bone because the threaded implant is self-tapping and must use the non-drilled bone to provide immediate fixation.

NOTE: In some dense bone (D1) cases, additional drilling depth and/or use of one or more drills of slightly larger diameter may be required to seat the implant without exceeding 45 Ncm of torque. See Troubleshooting instructions below. Grasping the attached blue vial cap finger driver, remove the implant from the vial taking care not to touch the sterilized implant body. You may use the cap to carry the implant to the site. Carefully align the implant to the pilot hole and insert the tip. Turn the implant clockwise with even downward pressure. The implant threads will engage bone. Align the implant as vertically as possible. It is possible to slightly modify the alignment of the implant to the ridge, thus improving parallelism with subsequently placed implants. Throughout the placement procedure, the implant should be advanced slowly into the bone to allow time for bone relaxation and to minimize thermal effects. Using the blue cap, make the first turns until the cap comes off independently. Then replace it with the wing screwdriver and turn the implant deeper into the bone. Be careful not to exceed the torque of 45 Ncm at the implant. It is possible to bring the implant into its end position with the wing screwdriver. However, the graduated torque ratchet should be used for the final rotations to have an accurate record of implant stability at final placement and to ensure that the recommended maximum torque of 45 Ncm is not exceeded.

NOTE: If the implant turns easily, there may not be sufficient bone density to securely place or immediately load the implant. See Troubleshooting Instructions below. Replace the Winged Thumb Wrench with the graduated torque wrench assembly (see Torque Wrench IFU for assembly instructions). Slowly and carefully make small turns to advance the implant to its final position with the abutment head protruding from the gingival tissue and all surface-roughened threads embedded in bone. **At final placement, a minimum of 35 Ncm torque must be achieved to allow immediate loading of the implant. 45 Ncm torque should not be exceeded as this could cause bone damage.**

Once the implant is in its final position, proceed to the next implant site and repeat the above process. Align subsequently placed implants as parallel as possible. The O-ring denture fixation system allows up to a 30 degree range of misalignment. However, the more parallel the implants are to each other, the better the connection and fit, resulting in less wear on the system.

Troubleshooting

In cases where the implant turns easily or torsional forces approaching 45 Ncm would be required to fully seat the implant, consider the alternatives below:

Fully seated implant sing torque <35 Ncm	Incompletely Seated Implant with Torque Approaching 45 Ncm
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Use Soft Reline protocol rather than immediate loading protocol. ▪ Replace with larger diameter and/ or longer implant. ▪ Move implant to alternative site. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Extend drill depth of pilot hole (not to exceed length of implant). ▪ Use a drill larger than 1.3 mm of diameter to enlarge the osteotomy. ▪ Replace with smaller diameter and/or shorter implant. ▪ Move implant to alternative site.

NOTE: Use caution when removing an implant to avoid implant fracture.

NOTE: Implant placement into extremely soft (D4) bone is not recommended.

Metal Housing Selection

Select the appropriate housing per the table below.

NOTE: Ensure a minimum of 1 mm of acrylic surrounds the housings in the denture.

	MD-3004/1	MD-3004	MD-3004/2
Height	3.5 mm	3.3 mm	3.1 mm
Diameter	4.7 mm	4.3 mm	4.0 mm
Angulation Tolerance	Up to 30°	Up to 15°	0 - 5°

To replace worn O-rings, purchase O-rings separately. See 'O-ring Replacement' instructions below.

Chairside Prosthetic Protocol for Housing Attachment

In mandibular cases, once all implants have been placed and exhibit a minimum of 35 Ncm of stability, the denture can be immediately adapted to the implant abutments in a hard pick-up procedure. In the maxilla, use of secure soft reline is recommended for the first 6 months. See Chairside Prosthetic Protocol for Soft Reline Instructions below.

NOTE: If a flapped procedure was utilized, protect sutures using a rubber dam prior to performing the hard pick-up procedure. First, place a housing on each implant. Determine their locations in the fitting surface of the denture, using pressure indicating paste, bite registration material, or a similar method. Then create individual holes or a trough to accommodate the housings with a passive fit to the denture. You may also choose to relieve the denture border a few millimeters for added patient comfort. For each implant, cut a length of blockout shim to provide a seal between the tissue and the bottom of the housing. This is to block out any undercuts. Place the shim over the implant and replace the housing, then reconfirm the passive fit.

NOTE: Ensure that the shim is not preventing the housing from fitting all the way onto the implant. Remove the denture. Clean and dry the modified denture surface. Petroleum jelly can be applied to desired areas to avoid unintended bonding of the reline material. Next, follow the IFU for the secure hard pick-up material (or other chairside reline material), and apply the material into the relieved space of the denture and directly onto the top of the housings intraorally. Use the bite registration to properly align the denture to the preoperative occlusal relationship. Carefully insert the denture over the housings and have the patient apply normal biting pressure for 7 to 9 minutes until the secure hard pick-up has firmly set. (Check the manufacturer IFUs for cure times of other reline materials.) This creates a firm fixation of the housings to the denture at the correct position for each abutment. Remove the denture with the now-embedded housings. Remove the blockout shims. Trim, fill if necessary, and polish the tissue-contact surfaces of the denture to achieve a comfortable, firm fit. For maxillary dentures, the palate can be removed, if desired, after osseointegration is achieved. After final fitting, instruct the patient to leave the denture in place for 48 hours to prevent tissue overgrowth on the implant abutments. Patient should be advised to eat soft foods for the first few days.

Chairside Prosthetic Protocol for Soft Reline

In the mandible, if the torque at final positioning of one or more implants is below 35 Ncm, a soft reline method for retaining the denture is recommended for 4-6 months or until osseointegration has occurred. **In the maxilla, use of a soft reline is recommended for the first 6 months in all cases.** See Chairside Prosthetic Protocol for Soft Reline Instructions below.

NOTE: If a flapped procedure was utilized, protect sutures using a rubber dam prior to performing a soft reline procedure. Relieve the denture base at least 1 mm and relieve the tissue contact surface to accommodate the

prosthetic heads of each implant. Roughen the surface with an acrylic bur and degrease the surface with isopropyl alcohol. Next, follow the IFU for the secure soft reline (or other chairside soft reline material), and apply the material into the relieved space of the denture. Use the bite registration to properly align the denture to the preoperative occlusal relationship. Carefully insert the denture over the implants and have the patient apply normal biting pressure for 10 minutes until the secure soft reline has firmly set. (Check the manufacturer IFUs for cure times of other soft reline materials.) This will create abutment orifices aligned with the implants in the soft reline material. Remove the denture and trim excess material. Follow finishing instructions provided by the soft reline material manufacturer.

For maxillary dentures, do not remove the denture during this stage

Instruct the patient to keep the denture in place for the first 48 hours after placement to prevent soft tissue overgrowth. It is recommended to wait several weeks before eating hard foods to allow bone in-growth around the implant. After four to six months when the implants have osseointegrated, the soft liner can be replaced with metal housings following the Chairside Prosthetic Protocol for Housing Attachment.

Indirect prosthetic protocol for housing attachment or single unit crown

Once all implants have been placed and exhibit a minimum of 35 Ncm of stability, snap the o-ball impression copings directly onto the prosthetic heads of the mini implants. Copings can be modified as necessary but do not remove external retentive features.

NOTE: Soft tissue may prevent full engagement of the coping on implants seated too deeply into soft tissue. In such cases, it is recommended to take an impression of the prosthetic head of the implant without impression copings applied. Use an impression material with good flow properties and adequate rigidity. Standard crown and bridge impression techniques are used to pick up the impression copings, recording each implant's position. Refer to the impression material IFU.

NOTE: If a flapped procedure was utilized, protect sutures using a rubber dam prior to taking the impression. Once the impression has fully set, carefully remove the tray from the patient's mouth and confirm all impression copings have been captured accurately in the impression. Select the appropriate lab analogs - refer to product catalog. Insert the analogs into the copings. This step can be accomplished in the clinic or at the dental laboratory. Use standard stone model fabrication techniques to form the model.

Post-surgery course

The patient must be taught to follow the postoperative course. The patient should be informed on how to behave immediately after surgery and in the subsequent days, which includes cold compresses, no physical exertion and/or sauna for the first 24 hours, no alcohol, no nicotine, no tea or coffee in the first days). The patient must be cautioned not to chew in the area where the membrane was inserted. Moreover, he should be advised that poor oral hygiene, tobacco smoking and systemic and general diseases (diabetes, rheumatoid arthritis, etc.) can contribute to poor bone integration and a consequent failure of the implant.

The surgeon could evaluate the possible administration of medicines pre- and post-surgery.

The stitches must be removed after one week.

It is recommended that every removable prosthesis which remains near the implant site be adequately raised and aligned using a soft material per regeneration.

Patient Home Care & Maintenance Instructions

Inform the patient that they need to treat their new implants very much like teeth, which includes the following.

1. Regularly brush the implants to keep them free of plaque and debris.
2. Maintain an appropriate and continuous oral hygiene.
3. Clean and sanitize dentures regularly. We recommend brushing and soaking overnight using a solution of equal parts vinegar and water. Avoid common cleaning chemicals including bleach, hydrogen peroxide, and solvents of any kind.
4. Return for regular check-ups and professional cleaning.
5. Contact your dentist if you experience sore spots, notice loss of retention, dentures rock back and forth, or an O-ring is lost or damaged.
6. Advise medical professionals about the presence dental implants prior to MRI imaging. In most cases, titanium dental implants will not interfere with MRIs.

Maintenance Instructions for the surgeon

- During regular check-ups and cleaning the fit and function of the denture shall be verified, replace worn O-rings and reline as necessary.
- In cases of bone resorption, adjustment of the denture is required to ensure implants are not subjected to overloading. The DURA-VIT MINI Implant System is intended to be a tissue supported, implant retained system not an implant supported system.

O-ring Replacement

The connection between the O-Ball abutment on the implants and the metal housings may lose retention over time due to O-ring wear.

1. Remove O-ring from the housings using a dental explorer or similar instrument.
2. Insert a new O-ring by aligning the O-ring over the opening of the housing and pushing into place with a ball burnisher or another rounded instrument.

Customer Information








No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is available on EUDAMED, through the following website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. The SSCP is linked to the following BASIC UDI-DI:

- 805228249BIPHASICIMPLAN6P (biphasic implants);
- 805228249MONOPHASICIMPLANB6 (monophasic implants);
- 805228249MINIIMPLANTS DP (mini implants);
- 805228249TEMPORARYABTCL (titanium temporary abutments);
- 805228249PTEMPORARYABT7G (castable and peek temporary);
- 805228249FINALABUTMENTXU (final abutments);
- 805228249SPHERICALABTBZ (spherical abutments);
- 805228249HEALINGDEVICESWA (healing screws, cover and transmucosal screws).

In the event that serious or suspected accidents occur following the use of our medical devices, you shall report them immediately to the Company and to your National Competent Authority.

Table 1

CE Mark with the number of the Notified Body TÜV Rheinland	
CE Mark of a medical device	
Date of Manufacture	
Use by	
Lot Code	
Device Number	
Manufacturer	
















Consult Instruction of Use	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Do Not Re-use	
Caution	
Sterilised using irradiation Single sterile barrier system with protective packaging outside	
Do not use if package is damaged or open	
Unique Device Identifier	
Do not resterilize	
Non-Sterile Device	
Medical device	
Keep away from the sunlight	
Keep dry	

Table 2

Patient name or patient ID	
----------------------------	---

Date of implantation	
Name and Address of the implanting healthcare institution/provider	
Information website for patient	
Medical device	

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Informations générales et utilisation prévue

Les mini-implants dentaires DURA-VIT MINI s'agit de dispositifs médicaux implantables utilisés en cas d'édentement mandibulaire et/ou maxillaire total ou partiel et/ou d'agénésie dentaire. Ils entrent en contact avec les os et les muqueuses pour remplacer une ou plusieurs dents naturelles manquantes, jusqu'à la reconstruction de l'ensemble de l'arcade dentaire. Il s'agit d'un support pour une prothèse fixe ou d'un ancrage amovible pour prothèses dentaires. Le bénéfice attendu est à la fois fonctionnel, pour réhabiliter une mastication correcte et complète, ainsi que la restauration de la capacité à parler, et esthétique, comme le sourire.

Les mini-implants dentaires sont dotés d'une vis fileté et autotaraudeuse qui autorise une intervention chirurgicale peu invasive. Le système comprend des implants dentaires de petit diamètre avec des composants permettant des restaurations fixes et amovibles, ainsi que des coiffes métalliques et des coiffes d'empreinte, des instruments chirurgicaux et prothétiques et des composants de laboratoire.

Les mini-implants dentaires DURA-VIT MINI sont disponibles avec les spécifications suivantes :

- Diamètre : 2.0 mm, 2.4 mm, 2.5 mm
- Longueurs intra-osseuses : 10 mm, 13 mm, 15 mm
- Piliers : à tête ronde et à tête carrée
- Disponibles avec collier transgingival de 2,5 mm pour s'adapter à différentes profondeurs de tissu mou.

Indications

- Stabilisation à long terme des prothèses partielles et complètes
- Fixation à long terme des bridges

Matériaux utilisés

Les mini-implants sont fabriqués en alliage de titane Ti6Al4V (grade 5).

Le matériau est conforme aux normes harmonisées.

L'allergie au titane est un événement très rare, mais possible, il est donc toujours nécessaire de vérifier à l'avance auprès des patients qu'ils n'ont pas d'allergies de ce type.

Mises en garde

- La loi exige que les médecins chirurgiens et les dentistes certifiés soient les seuls autorisés à l'utilisation de dispositifs médicaux pour la chirurgie. Toute utilisation par d'autres personnes est strictement interdite. Par conséquent, le système implantaire DURA-VIT MINI doit être manipulé et posé exclusivement par un personnel qualifié et dûment instruit.
- B. & B. Dental décline toute responsabilité en cas de préjudices subis par le patient ou d'éventuels risques graves pour la santé encourus du fait d'une manipulation inappropriée ou de toute utilisation par un personnel non qualifié ou insuffisamment formé, non conforme à ce manuel d'instructions.
- Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés au patient par l'utilisation de dispositifs médicaux non fabriqués et non fournis par B. & B. Dental elle-même.
- Les dispositifs médicaux traités par ces instructions d'utilisation ne doivent être installés que dans un milieu hospitalier ou clinique.
- Consulter le «Tableau 1» pour une meilleure compréhension des symboles figurant sur les étiquettes du dispositif médical.
- Consulter le «Tableau 2» pour mieux comprendre les symboles sur la carte d'implant.
- Les effets indésirables potentiels découlant de l'utilisation de ce produit peuvent être, sans s'y limiter, les suivants :
 - Implant fracturé ou cassé
 - Ostéointégration absente ou insuffisante
 - Perforation involontaire de tissus osseux et/ou mous, tels que le canal alvéolaire inférieur, le sinus maxillaire et l'artère linguale.
 - Fracture de la plaque labiale ou linguale
 - Lésion nerveuse partielle ou irréversible (paresthésie, hyperesthésie, anesthésie)
 - Perte osseuse due à des événements concomitants, tels qu'une infection locale ou systémique, une péri-implantite, une perte de volume des tissus mous

Il est possible d'atténuer ces risques par une sélection adéquate des patients candidats, le positionnement de l'implant et les soins post-opératoires associés à l'utilisation correcte du produit.

Contre-indications générales

Les implants dentaires et leurs accessoires ne doivent pas être installés en cas de **patient non collaboratif** et en cas d'une quelconque **affection intraorale**, ou en présence de pathologie locale prouvée par des données cliniques ou un examen radiologique. Toute maladie infectieuse chronique ou aiguë, l'ostéite chronique du sinus maxillaire, les troubles vasculaires, les maladies systémiques doivent également être évalués.

Contre-indications absolues

Allergies connues au titane, infarctus du myocarde récent, prothèse valvulaire, troubles hépatiques graves, ostéomalacie, diabète résistant au traitement, radiothérapie à forte dose récente, alcoolisme chronique grave, abus de drogues, maladies et cancers en phase terminale.

Contre-indications relatives

Chimiothérapie, troubles rénaux modérés, troubles hépatiques modérés, troubles endocriniens, troubles psychologiques ou psychotiques, manque de compréhension ou de motivation, SIDA, cas séropositifs, utilisation prolongée de corticostéroïdes, troubles du métabolisme calcium-phosphore, troubles érythrocytaires.

Informations préventives

- Les techniques de chirurgie étant des procédures complexes avec un degré de spécialisation élevé, il est fortement recommandé aux professionnels d'achever un cours de formation visant à l'apprentissage des techniques consolidées de positionnement dans l'implantologie orale. L'absence de recherche d'une formation appropriée ou le non-respect des instructions d'utilisation (IFU) peut affecter la réussite clinique de l'implant, tels que l'échec, la perte de l'os et les complications post-opératoires, pouvant causer de la douleur chez le patient et compromettre sa santé de manière grave.
- La pose chirurgicale d'implants dentaires et la reconstruction qui s'ensuit nécessitent des procédures complexes qui peuvent comporter des risques. Avant toute procédure, le médecin est tenu d'informer le patient à propos de tout risque et traitement alternatif (y compris l'option « sans traitement »).
- Il est recommandé que les médecins qui posent des mini-implants soient en mesure de réaliser des procédures avec lambeau.
- La mise en œuvre de critères de sélection des patients conformes est essentielle à la réussite clinique :
 - Les patients doivent être des adultes, doivent être âgés d'au moins 18 ans.
 - L'origine ethnique n'a aucun impact sur l'utilisation de ces dispositifs médicaux.
 - En raison des effets potentiels de l'anesthésie, ne pas utiliser sur les femmes enceintes.
 - L'état de santé actuel du patient, son historique médical et dentaire doivent être évalués en considérant les contre-indications, les mises en garde et les informations préventives.
 - Déterminer la position de toutes les caractéristiques anatomiques à éviter avant de commencer toute procédure d'implantation.
 - Les patients souffrant d'hyperfonctionnement (bruxisme) peuvent présenter un risque accru d'échec ou de fracture de l'implant.
 - L'adéquation osseuse doit être déterminée par des radiographies, la palpation, le sondage et une inspection visuelle approfondie du site implantaire proposé.
 - Une mauvaise qualité de l'os, des mauvaises habitudes d'hygiène buccale du patient, la consommation de tabac, certains médicaments concomitants et les maladies systémiques (diabète, etc.) peuvent contribuer au manque d'ostéointégration et, par conséquent, à l'échec de l'implant.
- Les mini-implants dentaires DURA-VIT MINI sont des dispositifs médicaux stériles à usage unique. Ne pas stériliser et réutiliser. Toute réutilisation ou stérilisation après usage des dispositifs médicaux est strictement interdite puisque les performances fonctionnelles et la sécurité du dispositif prévues par le fabricant ne peuvent pas être garanties ; cela implique l'exposition du patient au risque de perte des performances du dispositif, blessures, douleur et/ou risques graves de contamination et infections croisées
- L'utilisation correcte des instruments chirurgicaux est essentielle à la réussite clinique :
 - Les instruments chirurgicaux sont spécialement conçus pour la ligne d'implants dentaires B. & B. Dental.
 - Toute utilisation et réutilisation d'instruments chirurgicaux sans une lecture attentive et complète de la notice explicative correspondante ne garantit pas les performances fonctionnelles et de sécurité des dispositifs fournis par le fabricant, exposant le patient à des risques de performances non mécaniques du produit et/ou à un risque sérieux de contamination.
 - Tous les instruments chirurgicaux doivent être contrôlés avant toute utilisation en vérifiant leur état de propreté et de stérilisation afin qu'ils soient toujours efficaces. Ne pas utiliser de dispositifs qui présentent des anomalies car cela pourrait compromettre la sécurité et la santé du patient.
 - Inspecter tous les instruments chirurgicaux avant leur utilisation. L'utilisation d'instruments opaques ou usés peut entraîner la fracture de l'implant. L'utilisation de clés excessivement usées peut causer un mauvais avancement de l'implant et un blocage sur la tête de l'implant.
 - Veiller à ce qu'il y ait une connexion solide entre toute clé, pièce à main ou cliquet et l'implant.

- Prendre les mesures adéquates à éviter l'aspiration de la part du patient et/ou l'ingestion de composants de petite taille.
- Il faut veiller lors de l'utilisation des instruments à proximité d'autres dents afin d'éviter tout dommage à la structure.
- Ne pas dépasser un couple de 45 Ncm lors de la mise en place de l'implant. Un couple de serrage excessif peut entraîner une fracture de l'implant ou une surcompression de l'os, ce qui peut conduire à une nécrose.
- L'application d'un couple excessif dans un os dur peut provoquer une cassure de l'implant ou une compression excessive de l'os, ce qui peut entraîner une nécrose.
- Les patients souffrant de bruxisme nocturne et porteurs de prothèses mobiles doivent dormir avec la prothèse en place ou porter un protège-dents qui couvre la tête ou les têtes du pilier.
- L'électrochirurgie n'est pas recommandée autour des implants métalliques ou des piliers en raison du risque de conductivité électrique et/ou thermique.
- Le titane pur et l'alliage en titane utilisés pour fabriquer les mini-implants dentaires DURA-VIT MINI n'étant pas magnétiques, ils devraient donc être compatibles avec les IRM. Il est toutefois essentiel que les patients informent les médecins professionnels à propos de la présence d'implants dentaires avant l'imagerie afin d'assurer la compatibilité avec les appareils d'IRM et d'interpréter correctement les artéfacts éventuels, selon la zone prise.
- Le médecin professionnel, qui a effectué l'intervention, doit apposer l'étiquette de traçabilité, présente dans l'emballage, dans le champ approprié sur la carte d'implant et en informer le patient.
- Apprendre au patient à suivre un régime post-opératoire régulier selon les indications contenues dans la carte d'implant, conformément aux paragraphes « **Programme post-opératoire** » et « **Instructions pour le patient concernant le régime de soins à suivre à la maison** »
- Le chargement d'un implant dentaire au-delà de sa capacité fonctionnelle peut entraîner une rupture de l'implant, une perte osseuse, un échec de l'ostéointégration et/ou une perte ultérieure de l'ostéointégration.
- Ne pas sonder excessivement autour de l'implant car cela peut entraîner des lésions des tissus mous et une péri-implantite.
- Complications
 - L'échec de l'ostéointégration se manifeste par une infection, la mobilité de l'implant ou une perte osseuse.
 - Retirer dès que possible tout implant défaillant et tout tissu de granulation visible autour du site de l'implant.

Conservation et utilisation

- Tous les dispositifs doivent être conservés avec soin dans un milieu propre et sec afin d'assurer l'intégrité de l'emballage.
- Les dispositifs doivent être conservés à température ambiante.
- Manipuler tous les implants et accessoires à l'aide d'instruments en titane et/ou de gants stériles et exempts de poussière afin d'éviter toute contamination du produit ou interférence avec sa compatibilité.
- Se référer aux étiquettes de chaque produit pour les conditions de conservation et manipulation spéciales.
- Les produits stériles doivent être utilisés avant la date d'expiration imprimée sur l'étiquette.
- Les dispositifs ne doivent pas être utilisés si l'emballage n'est pas intact.
- Le contenu est jugé stérile tant que l'emballage n'est pas ouvert ou abîmé. Ne pas utiliser des produits reportant l'étiquette « STÉRILE » si l'emballage a été abîmé ou ouvert avant l'utilisation prévue.
- Les instruments réutilisables sont fournis non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés conformément à l'IFU spécifique.

Élimination

Effectuer l'élimination en tant que déchets hospitaliers spéciaux conformément aux lois en vigueur. En particulier, si les dispositifs ont été contaminés avec du sang ou des fluides, il faut utiliser les récipients et les gants spéciaux pour éviter tout contact direct.

Protocole chirurgical pour le positionnement des implants

Sélection du patient :

La réussite des procédures de pose d'implants DURA-VIT nécessite une planification minutieuse du cas et des critères de sélection du patient appropriés. Cela inclut une analyse de l'état de santé actuel du patient, de ses antécédents cliniques et dentaires, et de sa capacité à maintenir une hygiène bucco-dentaire correcte. En particulier, un examen objectif et radiographique de l'épaisseur de la crête et de l'état des tissus mous est nécessaire. Des calibres peuvent être utilisés sous anesthésie locale pour créer une carte de l'épaisseur de l'os le long de l'arcade et de la position des structures anatomiques fondamentales. Bien que dans de nombreux cas il soit possible de réaliser l'intervention sans découper de lambeau de tissu mou, un jugement clinique doit être appliqué pour déterminer si le cas nécessite une

procédure de soulèvement de lambeau. Il est recommandé que les médecins spécialisés qui vont poser des mini-implants soient en mesure de réaliser des procédures de soulèvement de lambeau.

Sélection de l'implant :

Utiliser les radiographies et les transparents radiographiques pour déterminer le type, le diamètre et la longueur de l'implant qui conviennent le mieux. Évaluer la densité osseuse, l'épaisseur des tissus mous et la largeur bucco-linguale pour déterminer le type d'implant à utiliser.

Type d'implant	Densité osseuse				Épaisseur du tissu mou		Largeur bucco-linguale		
	D1	D2	D3	D4	< 2 mm	≥ 2 mm	≤ 4 mm	> 4 mm	≥ 5 mm
2,0 mm avec collier	✓	✓	NR	NR	NR	✓	NR	✓	✓
2,4 mm avec collier	NR	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓
2,5 mm avec collier	NR	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓

*D1 = Os très dense

*D4 = Os très mou

NR = Non recommandé

Le diamètre de l'implant approprié doit être complètement entouré d'au moins 1,0 mm d'os et la longueur doit s'engager dans l'os sur toute la partie filetée de l'implant.

Identification des sites des implants dans la mandibule :

Les implants doivent être posés au moins 7 millimètres avant le foramen mentonnier. Insérer un minimum de quatre mini-implants à une distance d'au moins 5 millimètres les uns des autres afin d'accueillir les coiffes métalliques. Marquer le site de pose de chaque implant avec un point de saignement ou un marqueur. Une charge excessive peut entraîner une fracture de l'implant. La planification du traitement devra tenir compte de la nécessité de poser des implants supplémentaires en fonction des forces occlusales et de la charge occlusale.

Identification des sites des implants dans la mâchoire :

Si l'implant est placé dans la mâchoire, évaluer la position des sinus par rapport à la crête. Il est recommandé de poser un minimum de six mini-implants dans la mâchoire à une distance d'au moins 5 millimètres l'un de l'autre pour permettre aux coiffes métalliques de s'adapter. Marquer le site de pose de chaque implant avec un point de saignement ou un marqueur. Une charge excessive peut entraîner une fracture de l'implant. La planification du traitement devra tenir compte de la nécessité de poser des implants supplémentaires en fonction des forces occlusales et de la charge occlusale.

Préparation du patient :

Avant de préparer le patient pour l'opération, il faut procéder également à un réglage du mordue occlusal. Préparer le patient conformément aux directives standard en matière de technique aseptique. Administrer une dose suffisante d'anesthésique par infiltration. L'anesthésie visant à endormir les nerfs alvéolaires inférieurs n'est pas recommandée dans la mandibule, afin de ne pas altérer le niveau de sensibilité du patient et lui permettre de fournir un retour d'informations, en cas d'incursion de l'implant. Dans une procédure « flapless » / sans lambeau (transmuqueuse), lorsque de la muqueuse adhérente est présente sur le site proposé pour l'implant, l'utilisation d'un mucotome de 1,5 millimètre est recommandée pour retirer le tissu et accéder à l'os.

Positionnement des implants :

Toujours placer les deux implants les plus distaux en premier et progresser vers la section sagittale.

Utiliser une fraise chirurgicale de 1,1 mm avec une irrigation externe stérile adéquate au niveau du premier site d'implantation pour créer un trou de repère, en déplaçant légèrement le foret de haut en bas à une vitesse de 1 200 à 1 500 tr/min jusqu'à ce qu'il pénètre dans le plateau cortical. Poursuivre prudemment l'avancement de la fraise jusqu'à ce qu'elle atteigne une profondeur d'un tiers à la moitié de la longueur de la section filetée de l'implant sélectionné. Ne pas percer plus de la moitié de l'os D2-D3 car l'implant fileté est autotaradeur et doit utiliser l'os non percé pour assurer une fixation immédiate.

NOTE : Dans certains cas d'os dense (D1), une plus grande profondeur de perçage peut être nécessaire et/ou l'utilisation d'une ou plusieurs fraises de diamètre légèrement supérieur pour accueillir l'implant sans dépasser le couple de 45 Ncm. Voir les instructions suivantes pour la résolution des problèmes. Saisir le capuchon bleu attaché au flacon de la visseuse prothétique, retirer l'implant du flacon en prenant soin de ne pas toucher le corps de l'implant stérilisé. Le capuchon peut être utilisé pour amener l'implant sur le site. Aligner soigneusement l'implant avec le trou de repère et introduire la pointe. Tourner l'implant dans le sens des aiguilles d'une montre en exerçant une pression régulière vers le bas. Le filetage de l'implant s'engage dans l'os. Aligner l'implant aussi verticalement que possible. Il

est possible de modifier légèrement l'alignement de l'implant par rapport à la crête, afin d'améliorer le parallélisme avec les implants qui seront posés ultérieurement. Pendant la procédure de pose, l'implant doit être vissé lentement dans l'os afin de permettre le « repos » de l'os et de minimiser les effets thermiques. En utilisant le capuchon bleu, faire les premiers tours jusqu'à ce que le capuchon se détache de lui-même. Le remplacer par la clé papillon manuelle et visser l'implant plus profondément dans l'os. Veiller à ne pas dépasser un couple de 45 Ncm sur l'implant. L'implant peut être inséré dans sa position finale avec la clé papillon manuelle. Cependant, il est nécessaire d'utiliser la clé à cliquet graduée sur les derniers tours pour un réglage précis de la stabilité de l'implant pendant le positionnement final et de s'assurer que le couple maximum recommandé de 45 Ncm n'est pas dépassé.

NOTE : Si l'implant tourne facilement, il se peut que la densité osseuse ne soit pas suffisante pour placer l'implant en toute sécurité ou pour le charger immédiatement. Voir les instructions suivantes pour la résolution des problèmes. Remplacer la clé papillon manuelle par la clé dynamométrique graduée (pour les instructions de montage, voir les instructions d'utilisation de la clé dynamométrique). Effectuer lentement et avec précaution de petites rotations pour insérer l'implant dans sa position finale, la tête du pilier dépassant du tissu gingival et tous les filets à surface texturée enfoncés dans l'os. **Lors de la pose finale, un couple minimum de 35 Ncm doit être appliqué pour permettre le chargement immédiat de l'implant. Ne pas dépasser un couple de 45 Ncm car cela pourrait endommager l'os.** Lorsque l'implant est dans sa position finale, passer au site d'implantation suivant et répéter les étapes précédentes. Aligner les implants posés ultérieurement aussi parallèlement que possible. Le système de fixation des prothèses à joint torique permet un désalignement de 30 degrés maximum. Cependant, plus les implants sont parallèles entre eux, plus la connexion et l'ajustement seront bons, ce qui réduit l'usure du système.

Résolution des problèmes

Si l'implant tourne facilement ou si des forces de torsion proches de 45 Ncm sont nécessaires pour mettre l'implant en place, envisager les alternatives suivantes :

Couple implant entièrement inséré <35 Ncm	Implant non complètement en place avec un couple proche de 45 Ncm
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Utiliser un protocole Soft Reline plutôt qu'un protocole de chargement immédiat. ▪ Remplacer l'implant par un autre de diamètre plus grand et/ou plus long. ▪ Déplacer l'implant vers un autre site. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Augmenter la profondeur de perçage du trou de repère (sans dépasser la longueur de l'implant). ▪ Utiliser une fraise d'un diamètre supérieur à 1,3 mm pour élargir l'ostéotomie. ▪ Remplacer l'implant par un autre de diamètre plus petit et/ou plus court. ▪ Déplacer l'implant vers un autre site.

NOTE : Faire attention durant le retrait d'un implant afin d'éviter de le fracturer.

NOTE : La pose d'un implant dans un os extrêmement mou (D4) n'est pas recommandée.

Sélection des coiffes métalliques

Sélectionner la coiffe appropriée selon le tableau ci-dessous.

NOTE : Veiller à ce que les coiffes de la prothèse soient entourées d'au moins 1 mm d'acrylique.

	MD-3004/1	MD-3004	MD-3004/2
Hauteur	3,5 mm	3,3 mm	3,1 mm
Diamètre	4,7 mm	4,3 mm	4,0 mm
Tolérance angulaire	Jusqu'à 30°	Jusqu'à 15°	0 - 5°

Acheter des joints toriques séparément pour remplacer les joints toriques usés. Voir les instructions relatives au « Remplacement des joints toriques » ci-dessous.

Protocole prothétique Chairside pour la fixation de la coiffe

Dans les cas mandibulaires, une fois que tous les implants ont été posés et qu'ils présentent une stabilité minimale de 35 Ncm, la prothèse peut être immédiatement adaptée aux piliers de l'implant à l'aide d'une procédure appelée « hard pick-up ». Dans la mâchoire, l'utilisation d'une résine Secure Soft Reline est recommandée pendant les 6 premiers mois. Voir les instructions ci-dessous concernant le Protocole prothétique Chairside pour le rebasage de prothèse dentaire en résine molle.

NOTE : Si une procédure chirurgicale avec soulèvement du lambeau a été utilisée, protéger les sutures avec une digue en caoutchouc avant d'effectuer la procédure hard pick-up. Avant tout, placer une coiffe sur chaque implant. Déterminer leurs positions dans la surface d'insertion de la prothèse à l'aide d'une pâte d'indication de pression, d'un matériau de réglage du mordu occlusal ou d'autres méthodes similaires. Percer ensuite des trous individuels ou faire un sillon pour accueillir les coiffes avec un ajustement passif à la prothèse. Il est également possible de choisir de décharger le bord de la prothèse de quelques millimètres pour un plus grand confort du patient. Pour chaque implant, couper la gaine de block-out à la bonne longueur afin de créer une sorte de joint entre les tissus et le fond de la coiffe. Cette opération permet de fermer les contre-dépouilles. Placer la gaine sur les implants et remplacer la coiffe, puis confirmer l'ajustement passif.

NOTE : S'assurer que la gaine n'empêche pas la coiffe de s'insérer complètement sur l'implant. Retirer la prothèse dentaire. Nettoyer et sécher la surface de la prothèse modifiée. Il est possible d'appliquer de la vaseline sur la zone souhaitée pour éviter que le matériau de rebasage n'adhère involontairement. Suivre ensuite les instructions d'utilisation du matériau Secure Hard Pick-up (ou d'un autre matériau Chairside de rebasage) et appliquer le matériau dans l'espace libre de la prothèse dentaire et directement dans la cavité buccale, sur la partie supérieure des coiffes. Effectuer le réglage du mordu occlusal pour aligner correctement la prothèse dentaire en fonction du rapport occlusal pré-opératoire. Insérer soigneusement la prothèse sur les coiffes et demander au patient de fermer la bouche et d'appliquer une pression normale pendant 7 à 9 minutes le temps que le matériau Secure Hard Pick-Up durcisse. (Consulter les instructions d'utilisation du fabricant pour connaître les temps de durcissement des autres matériaux de rebasage). La prothèse est ainsi fixée fermement et dans la bonne position sur les coiffes de chaque pilier. Retirer la prothèse avec les nouvelles coiffes insérées. Retirer les gaines de block-out. Peaufiner, remplir si nécessaire et polir les surfaces de contact avec les tissus de la prothèse dentaire pour une adaptation ferme et confortable. Pour les prothèses maxillaires, le palais peut être retiré si nécessaire une fois l'ostéointégration réalisée. Après l'ajustement final, conseiller au patient de laisser la prothèse en place pendant environ 48 heures afin d'éviter une croissance excessive des tissus sur les piliers de l'implant. Conseiller au patient de manger des aliments mous pendant les premiers jours.

Protocole prothétique Chairside pour le rebasage en résine molle

Dans la mandibule, si le couple de serrage au moment de la mise en place finale d'un ou de plusieurs implants est inférieur à 35 Ncm, il est recommandé d'utiliser une méthode de rebasage en résine molle pour ancrer la prothèse pendant 4 à 6 mois ou jusqu'à l'ostéointégration. **Dans la mâchoire, l'utilisation d'un matériau de rebasage mou est recommandé pendant les 6 premiers mois dans tous les cas.** Voir les instructions ci-dessous concernant le Protocole prothétique Chairside pour le rebasage de prothèse dentaire en résine molle.

NOTE : Si une procédure chirurgicale avec soulèvement du lambeau a été utilisée, protéger les sutures avec une digue en caoutchouc avant d'effectuer la procédure de rebasage en résine molle. Décharger la base de la prothèse d'au moins 1 mm et décharger la surface de contact avec les tissus pour accueillir les têtes prothétiques de chaque implant. Gratter la surface avec une fraise à résine jusqu'à ce qu'elle devienne rugueuse et la nettoyer avec de l'alcool isopropylique. Suivre ensuite les instructions d'utilisation du matériau Secure Soft Reline (ou un autre matériau de rebasage mou) et appliquer le matériau sur l'espace rabaissé de la prothèse dentaire. Effectuer le réglage du mordu occlusal pour aligner correctement la prothèse dentaire en fonction du rapport occlusal pré-opératoire. Insérer soigneusement la prothèse sur les implants et demander au patient de fermer la bouche et d'appliquer une pression normale pendant 10 minutes le temps que le matériau Secure Soft Reline durcisse. (Consulter les instructions d'utilisation du fabricant pour connaître les temps de durcissement des autres matériaux de rebasage mous). Cela créera des trous dans les piliers qui seront alignés avec les implants dans le matériau de rebasage mou. Retirer la prothèse et peaufiner en éliminant l'excès de matériau. Suivre les instructions de finition fournies par le fabricant du matériau de rebasage mou.

Pour les prothèses dentaires maxillaires, ne pas retirer la prothèse pendant cette étape

Demander au patient de garder la prothèse en place pendant les 48 heures suivant sa pose afin d'éviter une croissance excessive des tissus. Il est recommandé d'attendre plusieurs semaines avant de manger des aliments durs pour permettre une croissance osseuse interne autour de l'implant. Après environ quatre à six mois, une fois que l'implant s'est ostéointégré, la base molle peut être remplacée par des coiffes métalliques en suivant le Protocole prothétique Chairside de fixation des coiffes.

Protocole prothétique indirect de fixation des coiffes ou couronnes simples

Après la pose des implants et l'obtention d'une stabilité minimale de 35 Ncm, fixer les transferts d'empreinte o-ball directement sur les têtes prothétiques des mini-implants. Les transferts peuvent être modifiés mais les éléments de retenue externes ne doivent pas être enlevés.

NOTE : Les tissus mous peuvent empêcher la fixation complète des transferts sur les implants qui sont logés trop profondément dans les tissus mous. Dans de tels cas, il est recommandé de prendre une empreinte de la tête prothétique de l'implant sans appliquer de transferts d'empreinte. Utiliser un matériau d'empreinte ayant de bonnes propriétés d'écoulement et une rigidité adéquate. Utiliser les techniques d'empreinte standard pour les bridges et les

couronnes pour la prise d'empreinte pick-up des transferts, en réglant la position de chaque implant. Se référer aux instructions d'utilisation du matériau d'empreinte.

NOTE : Si une procédure chirurgicale avec soulèvement du lambeau a été utilisée, protégez les sutures avec une digue en caoutchouc avant de prendre l'empreinte. Lorsque l'empreinte a pris, retirer avec précaution le porte-empreinte de la cavité buccale du patient et s'assurer que tous les transferts d'empreinte ont été transférés avec précision dans l'empreinte. Sélectionner les analogues de laboratoire appropriés - se référer au catalogue des produits. Insérer les analogues dans les transferts. Cette étape peut être réalisée au cabinet dentaire ou au laboratoire dentaire. Utiliser les techniques standard de fabrication du modèle en plâtre.

Programme post-opératoire

Il faut apprendre au patient le respect du programme post-opératoire. Le patient doit être informé sur la conduite à tenir immédiatement après l'intervention chirurgicale et les jours qui suivent : il devra notamment appliquer des compresses de glace, ne faire aucun effort physique, ne pas s'exposer à la chaleur (sauna) pendant les premières 24 heures, ne pas consommer d'alcool, de thé ou de café et ne pas fumer les premiers jours. Il faut avertir le patient de ne pas mâcher dans la zone traitée. Il faut également l'informer du fait qu'une mauvaise hygiène, la fumée de tabac et les maladies systémiques et générales (diabète, arthrite rhumatoïde, etc.) peuvent contribuer à une intégration osseuse insuffisante et, par conséquent, à l'échec de l'implant.

Le médecin a le droit d'évaluer l'administration éventuelle de médicaments pré et postopératoires.

Les points doivent être enlevés après une semaine.

Il est recommandé d'élever et d'aligner correctement toute prothèse amovible située à proximité du site de l'implant à l'aide d'un matériau régénérateur souple.

Instructions pour le patient concernant les soins et l'entretien à domicile

Informez le patient qu'il doit traiter les implants de la même manière que les dents, à savoir :

1. Brosser régulièrement les implants pour les débarrasser de la plaque et des restes de nourriture.
2. Garder une hygiène buccale adéquate et constante.
3. Nettoyer et désinfecter régulièrement le dentier. Pendant la nuit, nous recommandons de les brosser et de les faire tremper dans une solution de vinaigre et d'eau en quantités égales. Éviter les produits chimiques de nettoyage courants, notamment l'eau de Javel, le peroxyde d'hydrogène et les solvants de toute sorte.
4. Effectuer des contrôles et des sessions d'hygiène orale professionnelle réguliers et périodiques.
5. Contacter son dentiste en cas de points douloureux, de perte de rétention, si le dentier oscille d'avant en arrière ou si un joint torique est perdu ou endommagé.
6. Avant de procéder à une IRM, informer son professionnel de santé de la présence d'implants dentaires. Dans la plupart des cas, les implants dentaires en titane n'interfèrent pas avec l'IRM.

Instructions d'entretien pour le chirurgien

- Lors des visites régulières de contrôle et de nettoyage, la prothèse devra être vérifiée pour s'assurer qu'elle s'adapte et fonctionne correctement et, le cas échéant, les joints toriques usés devront être remplacés et le rebasage refait.
- En cas de résorption osseuse, la prothèse doit être ajustée afin de ne pas surcharger les implants. Le système DURA-VIT MINI est un système ancré aux implants supporté par le tissu et non un système supporté par les implants.

Remplacement du joint torique

Le raccord entre le pilier O-Ball sur les implants et les coiffes métalliques peut perdre son étanchéité avec le temps en raison de l'usure des joints toriques.

1. Retirer les joints toriques des coiffes à l'aide d'un explorateur dentaire ou d'un instrument similaire.
2. Poser un nouveau joint torique en l'alignant sur l'ouverture de la coiffe et en le poussant en place à l'aide d'un brunissoir à billes ou d'un autre outil arrondi.

Informations pour les clients

Personne n'est autorisée à fournir des informations autres que celles reportées dans cette notice d'instructions.

Pour toute information ou documentation technique, consulter notre site Web www.bebdental.it, notamment la section « téléchargement ».












Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est disponible sur EUDAMED, sur le site Web suivant: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Il est connecté à l'IUD-ID de base suivant:

- **805228249BIPHASICIMPLAN6P (implants biphasiques);**
- **805228249MONOPHASICIMPLANB6 (implants monophasiques);**

- 805228249MINIIMPLANTSDP (mini-implants);
- 805228249TTEMPORARYABTCL (piliers temporaires en titane);
- 805228249PTEMPORARYABT7G (piliers temporaires coulables et peek);
- 805228249FINALABUTMENTXU (piliers pour la prothèse finale);
- 805228249SPHERICALABTBZ (piliers sphériques);
- 805228249HEALINGDEVICESWA (vis de cicatrisation, vis de recouvrement et vis transmuqueuses).

Si des incidents graves ou présumés se produisent à la suite de l'utilisation de nos dispositifs médicaux, il faut les signaler immédiatement à l'entreprise et à l'autorité nationale compétente.

Tableau 1

Marquage CE d'un dispositif médical avec l'intervention de l'Organisme notifié TÜV Rheinland	
Marquage CE d'un dispositif médical	
Date de production	
Date d'expiration	
Numéro de lot	
Code du dispositif	
Fabricant	
Lire attentivement la notice explicative	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Dispositif à usage unique	
Attention	
Dispositif médical stérilisé par rayonnement Barrière simple stérile avec emballage de protection externe	













Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert	
Identifiant de dispositif unique	
Ne pas stériliser à nouveau	
Dispositif non stérile	
Dispositif médical	
Garder à l'abri de la lumière du soleil	
Garder dans un milieu sec	

Tableau 2

Nom ou ID du patient	
Date d'implantation	
Nom du médecin et de l'établissement de santé en implantologie	
Informations sur le site Web pour le patient	
Dispositif médical	



GEBRAUCHSANLEITUNG

Allgemeine Informationen und Bestimmungszweck

Die DURA-VIT MINI Zahnimplantate sind implantierbare Medizinprodukte, die bei vollständiger oder teilweiser Zahnlosigkeit des Unter- und/oder Oberkiefers und/oder Zahnagenesie eingesetzt werden. Sie kommen mit Knochen- und Schleimhautgewebe in Berührung, um einen oder mehrere Zähne zu ersetzen, bis hin zur Rekonstruktion des gesamten Zahnbogens. Sie sind Halter für eine festsitzende Zahnprothese oder Verankerung für eine herausnehmbare Zahnprothese. Der erwartete Nutzen ist sowohl funktioneller Art, sprich Wiederherstellung der ordnungsgemäßen und vollständigen Kauleistung und der Sprechfähigkeit, als auch ästhetischer Art, wie das Lächeln. Die Zahnimplantate DURA-VIT MINI haben eine Gestaltung mit selbstschneidender Gewindeschraube, die einen minimal-invasiven chirurgischen Eingriff vorsieht. Das System umfasst Zahnimplantate kleinen Durchmessers mit Komponenten, die festsitzende und herausnehmbare Zahnersatzversorgungen ermöglichen, sowie Kappen aus Metall und Abdruckkappen, chirurgische und prothetische Instrumente und Labor-Komponenten.

Die Zahnimplantate DURA-VIT MINI sind mit folgenden Spezifikationen erhältlich:

- Durchmesser: 2.0 mm, 2.4 mm, 2.5 mm
- Intraossäre Längen: 10 mm, 13 mm, 15 mm
- Abutments: mit rundem Kopf und eckigem Kopf
- Erhältlich mit transgingivalen 2,5-mm-Kragen zur Anpassung an verschiedene Weichgewebetiefen.

Indikationen

- Langfristige Stabilisierung von Teil- und Totalprothesen
- Langfristige Fixierung von Brücken

Verwendete Materialien

Die Mini-Implantate bestehen aus Titanlegierung Ti6Al4V (Grade 5).

Das Material ist konform mit den harmonisierten Normen.

Eine Titanallergie kommt sehr selten vor, ist aber möglich; deshalb muss im Vorhinein immer mit den Patienten abgeklärt werden, dass sie keine derartige Allergie haben.

Warnhinweise

- Laut Gesetz sind nur Chirurgen und zertifizierte Zahnärzte zur Verwendung der Medizinprodukte in der Chirurgie befugt. Jeglicher Gebrauch seitens anderer Personen ist strikt verboten. Deshalb darf das DURA-VIT MINI Implantatsystem nur von qualifiziertem und eigens dazu geschultem Personal gehandhabt und eingesetzt werden.
- B. & B. Dental übernimmt keine Haftung für eventuelle Schäden des Patienten oder eventuelle, ernsthafte Gesundheitsrisiken, die durch eine unsachgemäße Anwendung oder irgendeine Anwendung seitens nicht qualifizierten oder nicht auf angemessene Weise geschulten Personals, die nicht konform mit der vorliegenden Gebrauchsanleitung ist, verursacht werden.
- Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die dem Patienten durch die Verwendung von Medizinprodukten entstehen, die nicht von B. & B. Dental selbst hergestellt und geliefert wurden.
- Die Medizinprodukte, die Gegenstand der vorliegenden Gebrauchsanleitung sind, dürfen nur in Krankenhaus- oder Klinikumfeld eingesetzt werden.
- Sehen Sie bitte die „Tabelle 1“ durch, um die Symbole auf den Etiketten des Medizinprodukts besser zu verstehen.
- Sehen Sie bitte die „Tabelle 2“ durch, um die Symbole auf dem Implantationsausweis besser zu verstehen
- Potenzielle, widrige Vorfälle im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produkts können Folgendes umfassen, aber nicht nur:
 - Implantatbruch oder -schaden
 - Mangelnde oder unzureichende Osseointegration
 - Unabsichtliche Perforation von Knochen- und/oder Weichgewebe, wie unterer Alveolarkanal, Kieferhöhle und Lingualarterie.
 - Fraktur der Labial- oder Lingualplatte
 - Partielle Nervenverletzung oder irreversible Schädigung (Parästhesie/Überempfindlichkeit/Empfindungslosigkeit)
 - Knochenverlust wegen Begleiterscheinungen wie örtliche oder systemische Infektion, Periimplantitis, Volumeneinbuße des Weichgewebes.

Die richtige Auswahl der in Frage kommenden Patienten, die Platzierung des Implantats und die postoperative Versorgung in Verbindung mit der richtigen Produktverwendung können dazu beitragen, diese Risiken zu verringern.

Allgemeine Kontraindikationen

Die Zahnimplantate und entsprechenden Zubehörteile dürfen im Falle eines **nicht einwilligenden Patienten** und wenn irgendeine **intraorale Missbildung** besteht oder wenn es klinische oder röntgenologische Hinweise auf eine lokale Pathologie gibt, nicht eingesetzt werden. In Betracht zu ziehen sind auch chronische oder akute Infektionskrankheiten, die chronische Osteitis, vaskuläre Probleme, systemische Krankheiten.

Absolute Kontraindikationen

Bekanntes Titanallergien, kürzlich erlittener Herzinfarkt, Herzklappenprothese, schwere Nierenerkrankung, schwere Lebererkrankung, Osteomalazie, behandlungsresistenter Diabetes, kürzliche hochdosierte Strahlentherapie, schwerer chronischer Alkoholismus, Drogenmissbrauch, Krankheiten und Krebs im Endstadium.

Relative Kontraindikationen

Chemotherapie, moderate Nierenstörungen, moderate Leberstörungen, endokrine Störungen, psychische Störungen oder Psychosen, mangelnde Einsicht oder Motivation, AIDS, HIV-Seropositivität, längere Einnahme von Kortikosteroiden, Störungen des Kalzium-Phosphor-Stoffwechsels, Störungen der Erythropoese.

Vorsorgliche Hinweise

- Weil chirurgische Techniken hoch spezialisierte und komplexe Verfahren sind, wird dringend angeraten, dass die behandelnden Ärzte einen Fortbildungskurs absolvieren, um konsolidierte Platzierungstechniken der oralen Implantologie zu erlernen. Die mangelnde Aneignung einer angemessenen Fortbildung oder die mangelnde Einhaltung der Gebrauchsanleitung (IFU) kann zu Beeinträchtigungen des klinischen Erfolgs des Implantats führen, wie Fehlschlagen, Knochenverlust und postoperative Komplikationen, die dem Patienten Schmerzen verursachen und seine Gesundheit stark bedrohen könnten.
- Die chirurgische Platzierung und die anschließende Rekonstruktion mit Zahnimplantaten erfordern komplexe Verfahren, die Risiken bedingen können. Es obliegt dem Arzt, den Patienten vor der Ausführung jeglicher Verfahren über eventuelle Risiken und alternative Behandlungen (einschließlich der Option „keine Behandlung“) zu informieren.
- Es wird nahegelegt, dass die Ärzte, die Mini-Implantate einsetzen, imstande sind, Verfahren mit Lappen auszuführen.
- Die Anwendung geeigneter Kriterien zur Auswahl der Patienten ist grundlegend für den klinischen Erfolg:
 - Die Patienten müssen Erwachsene sein, und mindestens 18 Jahre alt sein.
 - Die ethnische Zugehörigkeit hat keinen Einfluss auf die Verwendung dieser Medizinprodukte.
 - Wegen der möglichen Auswirkungen der Anästhesie nicht bei schwangeren Frauen anwenden.
 - Der aktuelle Gesundheitszustand des Patienten sowie seine medizinische und zahnmedizinische Vorgeschichte müssen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen, Warnhinweise und vorsorglichen Informationen bewertet werden.
 - Die Lage aller zu vermeidende anatomische Merkmale vor Beginn eines Implantationsverfahrens festlegen.
 - Bei Patienten mit Überfunktion (Bruxismus) ist das Risiko eines Implantatversagens oder einer Fraktur größer.
 - Es muss die Eignung des Knochens durch Röntgen, Abtasten, Sondieren und eine gründliche visuelle Inspektion der vorgeschlagenen Implantationsstelle festgelegt werden.
 - Unzureichende Knochenqualität, schlechte Mundhygiene des Patienten, Tabakkonsum, bestimmte Begleitmedikamente und systemische Erkrankungen (Diabetes usw.) können zu mangelnder Osseointegration und folgendem Implantatversagen beitragen.
- Die Zahnimplantate DURA-VIT MINI sind sterile Einmalprodukte. Sie dürfen nicht sterilisiert und erneut verwendet werden. Jegliche Wiederverwendung und Wiedersterilisation von Medizinprodukten ist strengstens verboten, da die vom Hersteller erwarteten funktionellen Leistungen und die Sicherheit des Produkts nicht garantiert werden können und der Patient dem Risiko eines Leistungsverlusts des Produkts, Verletzungen, Schmerzen und/oder ernsthaften Kontaminations- und Kreuzinfektionsrisiken ausgesetzt wäre.
- Die korrekte Verwendung der chirurgischen Instrumente ist entscheidend für den klinischen Erfolg:
 - Die chirurgischen Instrumente wurden eigens für die Zahnimplantationslinie von B. & B. Dental konzipiert.
 - Im Falle einer etwaigen Verwendung oder erneuten Verwendung chirurgischer Instrumente, ohne dass zuvor der entsprechende Beipackzettel aufmerksam und eingehend gelesen wurde, sind die funktionellen und der Sicherheit dienenden Leistungen der vom Hersteller gelieferten Instrumente nicht gewährleistet, und der Patient wäre den Risiken wegen mangelnder, mechanischer Leistungen des Produkts und/oder gravierender Kontaminationsrisiken ausgesetzt.
 - Alle chirurgischen Instrumente sind vor jeder Verwendung auf ihre Sauberkeit und Sterilisation zu überprüfen, damit ihre stetige Einsatzbereitschaft garantiert ist. Keine Produkte verwenden, die Unregelmäßigkeiten aufweisen, da sie die Sicherheit und Gesundheit des Patienten gefährden könnten.

- Alle Instrumente vor der Anwendung inspizieren. Der Gebrauch stumpfer oder abgenutzter Instrumente kann zum Bruch des Implantats führen. Der Gebrauch zu stark abgenutztem Schlüssel kann das mangelnde Vordringen des Implantats und die Blockierung auf dem Kopf des Implantats verursachen.
- Sicherstellen, dass eine feste Verbindung zwischen dem jeweiligen Schlüssel, dem Handstück oder der Ratsche und dem Implantat besteht.
- Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, damit der Patient keine kleinen Komponenten einatmet und/oder verschluckt.
- Sehr vorsichtig sein, wenn das Instrument in der Nähe von anderen Zähnen angewendet wird, um deren Struktur nicht zu beschädigen.
- Beim Einsetzen des Implantats das Drehmoment von 45 Ncm nicht überschreiten. Ein zu hohes Drehmoment kann den Bruch des Implantats oder die übermäßige Kompression des Knochens verursachen, die zur Nekrose führen könnte.
- Die Anwendung eines zu hohen Drehmoments in einem harten Knochen kann den Bruch des Implantats oder die übermäßige Kompression des Knochens verursachen, die zur Nekrose führen könnte.
- Patienten mit nächtlichem Bruxismus, die abnehmbare Prothesen haben, müssen mit eingesetzter Prothese schlafen oder einen Zahnschutz tragen, der den Kopf oder die Köpfe des Pfeilers abdeckt.
- Von der Elektrochirurgie um Metallimplantate oder Abutments herum wird aufgrund der elektrischen und/oder thermischen Leitfähigkeit abgeraten.
- Das Reintitan und die Titanlegierung, die zur Herstellung der DURA-VIT Implant verwendet werden, sind nicht magnetisch und dürften deshalb bei Magnetresonanz-Verfahren geduldet werden. Es ist jedoch wichtig, dass die Patienten die Fachärzte vor einem bildgebenden Verfahren über das Vorhandensein von Zahnimplantaten informieren, um die Kompatibilität mit den MRT-Geräten zu garantieren und potenzielle Artefakte je nach Aufnahmebereich zu vermeiden.
- Der behandelnde Arzt, der die Operation durchgeführt hat, muss das in der Schachtel vorhandene Rückverfolgbarkeitsetikett im entsprechenden Feld auf dem Implantationsausweis anbringen und den Patienten benachrichtigen.
- Den Patienten anweisen, eine postoperative Routine gemäß den Implantationsausweis in Übereinstimmung mit den Absätzen „**Postoperativer Verlauf**“ und „**Patientenanleitung für die Pflege und Instandhaltung zu Hause**“ zu befolgen.
- Die Belastung eines Zahnimplantats über seine Funktionsfähigkeit hinaus kann Implantatbruch, Knochenverlust, Versagen der Osseointegration und/oder späteren Verlust der Osseointegration verursachen.
- Sondieren Sie nicht übermäßig um das Implantat herum, da dies zu Weichgewebeschäden und Periimplantitis führen kann.
- Komplikationen
 - Eine fehlgeschlagene Osseointegration äußert durch Infektion, Beweglichkeit des Implantats oder Knochenverlust.
 - Irgendwelche, fehlgeschlagene Implantate und umgebendes, sichtbares Granulationsgewebe so bald wie möglich aus dem Implantatbett entfernen.

Aufbewahrung und Anwendung

- Alle Produkte müssen in einer sauberen, trockenen Umgebung aufbewahrt werden, damit die Verpackung intakt bleibt.
- Die Produkte sind bei Raumtemperatur aufzubewahren.
- Alle Implantate und Zubehörteile mit Titaninstrumenten und/oder sterilen, puderfreien Handschuhen handhaben, um die Verseuchung des Produkts oder eine Beeinträchtigung seiner Biokompatibilität zu vermeiden.
- Was die speziellen Aufbewahrungs- und Handhabungsbedingungen anbetrifft, Bezug auf die Etiketten der einzelnen Produkte nehmen.
- Die sterilen Produkte sind vor dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatum zu verwenden.
- Die Produkte dürfen nicht verwendet werden, wenn die Verpackung nicht unversehrt ist.
- Der Inhalt versteht sich als steril, es sei denn, dass die Packung geöffnet oder beschädigt ist. Die mit „STERIL“ etikettierten Produkte nicht verwenden, wenn die Verpackung vor dem vorgesehenen Gebrauch beschädigt oder geöffnet wurde.
- Die wiederverwendbaren Instrumente werden unsteril geliefert und müssen gemäß der spezifischen Gebrauchsanleitung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Entsorgung

Den geltenden Gesetzen entsprechend als speziellen Krankenhausmüll entsorgen. Insbesondere, wenn die Produkte mit Blut oder Fluiden verseucht sind, müssen die vorgesehenen Behälter und Handschuhe verwendet werden, um jeglichen direkten Kontakt zu vermeiden.

Chirurgisches Protokoll für die Implantatplatzierung

Auswahl des Patienten:

Das erfolgreiche Ausführen der Platzierungsverfahren von DURA-VIT MINI Implantaten erfordert eine sorgfältige Planung und angemessene Patienten-Auswahlkriterien. Dies umfasst die Untersuchung des aktuellen Gesundheitszustandes des Patienten, die klinische und zahnmedizinische Anamnese und die Fähigkeit zur Aufrechterhaltung einer korrekten Mundhygiene. Insbesondere erforderlich sind die objektive Untersuchung und das Röntgen der Kammstärke und die Prüfung des Zustandes des Weichgewebes. Unter lokaler Betäubung können Lehren verwendet werden, um eine Karte der Knochenstärke entlang des Bogens und der Position der wichtigsten anatomischen Strukturen zu erstellen. In vielen Fällen ist es zwar möglich, das Verfahren ohne Schnitt eines Weichteillappens durchzuführen, aber es muss klinisch beurteilt werden, ob eine Lappenanhebung erforderlich ist. Es wird nahegelegt, dass die Fachärzte, die die DURA-VIT Implantate einsetzen, imstande sind, Verfahren mit Lappenanhebung auszuführen.

Implantatauswahl:

Röntgenbilder und Röntgenschablonen verwenden, um den besten Implantattyp, den Durchmesser und die Länge zu bestimmen. Die Knochendichte, Stärke des Weichgewebes und die bukkolinguale Breite beurteilen, um den zu verwendenden Implantattyp festzulegen.

Implantattyp	Knochendichte				Stärke des Weichgewebes		Bukkolinguale Breite		
	D1	D2	D3	D4	< 2 mm	≥ 2 mm	≤ 4 mm	> 4 mm	≥ 5 mm
2,0 mm mit Kragen	✓	✓	NE	NE	NE	✓	NE	✓	✓
2,4 mm mit Kragen	NE	✓	✓	NE	NE	✓	NE	NE	✓
2,5 mm mit Kragen	NE	✓	✓	NE	NE	✓	NE	NE	✓

*D1 = sehr dichter Knochen

*D4 = sehr weicher Knochen

NE = nicht empfohlen

Der geeignete Implantatdurchmesser muss vollständig von mindestens 1,0 mm Knochen umgeben sein, und die Länge muss über den gesamten Gewindebereich des Implantats im Knochen greifen.

Festlegung der Implantatstellen im Unterkiefer:

Die Implantate müssen mindestens 7 Millimeter entfernt vom Kinnforamen platziert werden. Mindestens vier Mini-Implantate in mindestens 5 Millimeter Abstand voneinander einsetzen, um die Metallkappen aufzunehmen. Markieren Sie die Einsetzstelle jedes Implantats mit einem Blutungspunkt oder einem Spezialmarker. Eine übermäßige Belastung kann zum Implantatbruch führen. Die Behandlungsplanung sollte die Notwendigkeit weiterer Implantate auf Grundlage der Okklusionskräfte und der okklusalen Belastung berücksichtigt werden.

Festlegung der Implantatstellen im Oberkiefer:

Wird das Implantat im Oberkiefer eingesetzt, die Lage der Höhlen im Verhältnis zum Kamm beurteilen. Es empfiehlt sich, mindestens sechs Mini-Implantate im Oberkiefer in mindestens 5 Millimeter Abstand voneinander einsetzen, damit die Metallkappen aufgenommen werden können. Markieren Sie die Einsetzstelle jedes Implantats mit einem Blutungspunkt oder einem Spezialmarker. Eine übermäßige Belastung kann zum Implantatbruch führen. Die Behandlungsplanung sollte die Notwendigkeit weiterer Implantate auf Grundlage der Okklusionskräfte und der okklusalen Belastung berücksichtigt werden.

Vorbereitung des Patienten:

Bevor der Patient für die Operation vorbereitet wird, ist auch eine okklusale Bissregistrierung vorzunehmen. Den Patienten unter Beachtung der üblichen Richtlinien für aseptische Technik vorbereiten. Eine ausreichende Dosis eines Infiltrationsbetäubungsmittels verabreichen. Im Unterkiefer wird eine Betäubung des Nervus alveolaris inferior nicht empfohlen, damit der Patient die Sensibilität beibehält und im Falle einer Abweichung des Implantats reagieren kann. Bei einem lappenlosen (transmukosalen) „Flappless“- Verfahren, wenn an der vorgeschlagenen Implantatstelle anhaftende Schleimhaut vorhanden ist, wird die Verwendung eines 1,5-Millimeter-Mukotoms empfohlen, um das Gewebe zu entfernen und Zugang zum Knochen zu erhalten.

Platzierung der Implantate:

Stets zuerst die beiden distalsten Implantate einsetzen und in Richtung des sagittalen Bereichs fortfahren.

Eine 1,1-mm-Chirurgiefräse unter angemessener, steriler Besprühung von außen des ersten Implantatbetts verwenden, um ein Leitbohrloch zu schaffen, wobei die Fräse mit einer Drehzahl von 1200 bis 1500 RPM bis zum Durchdringen der Kortikalisplatte leicht nach oben und unten zu bewegen ist. Vorsichtig mit der Fräse weiter bis zu einer Tiefe vordringen, die von einem Drittel bis zur Hälfte der Länge des Gewindebereichs des ausgewählten Implantats geht. Bei Knochen D2-D3 nicht um mehr als die Hälfte bohren, weil das Gewindeimplantat selbstschneidend ist und zwecks sofortiger Befestigung eines nicht gebohrten Knochens bedarf.

ANMERKUNG: In gewissen Fällen eines dichten Knochens (D1) kann mehr Bohrtiefe und/oder die Verwendung einer oder mehrerer Fräsen mit etwas breiterem Durchmesser erforderlich sein, um das Implantat ohne Überschreitung des Drehmoments von 45 Ncm einzusetzen. Zur Behebung von Problemen siehe folgende Anweisungen. Den blauen Verschluss am Fläschchen des Prothetikschräubers ergreifen, das Implantat aus dem Fläschchen nehmen und dabei darauf achten, den sterilisierten Implantatkörper nicht zu berühren. Der Verschluss kann verwendet werden, um das Implantat an die vorgesehene Stelle zu bringen. Das Implantat vorsichtig in Übereinstimmung mit dem Leitbohrloch bringen und die Spitze einführen. Das Implantat im Uhrzeigersinn mit gleichmäßigem Druck nach unten drehen. Das Implantatgewinde wird sich in den Knochen einfügen. Das Implantat so senkrecht wie möglich ausrichten. Es ist möglich, die Implantatausrichtung gegenüber dem Kamm leicht zu ändern, um so die Parallelität mit den danach zu platzierenden Implantaten zu verbessern. Im Laufe des Platzierungsverfahrens sollte das Implantat langsam in den Knochen eingeschraubt werden, damit der Knochen nachgeben kann und die thermischen Auswirkungen minimiert werden. Mithilfe des blauen Verschlusses die ersten Drehungen machen, bis sich der Verschluss von selbst löst. Durch den manuellen Schlüssel mit Flügel ersetzen und das Implantat tiefer in den Knochen hineinschrauben. Darauf achten, das Drehmoment von 45 Ncm am Implantat nicht zu überschreiten. Das Implantat kann mit dem manuellen Schlüssel mit Flügel bis zur endgültigen Position eingefügt werden. Es ist aber dennoch erforderlich, für die letzten Drehungen die skalierte Drehmomentratsche zu verwenden, um eine exakte Erfassung der Implantatstabilität während der endgültigen Platzierung zu erhalten und sicherzustellen, dass das empfohlene maximale Drehmoment von 45 Ncm nicht überschritten wird.

ANMERKUNG: Lässt sich das Implantat leicht drehen, kann es sein, dass keine ausreichende Knochendichte für den sicheren Einsatz des Implantats oder eine sofortige Belastung besteht. Zur Behebung von Problemen siehe folgende Anweisungen. Den manuellen Schlüssel mit Flügel durch Anbringung des skalierten Drehmomentschlüssels ersetzen (Montageanleitung siehe Gebrauchsanleitung des Drehmomentschlüssels). Vorsichtig und langsam kleine Drehungen machen und das Implantat bis zur endgültigen Position mit aus dem Zahnfleischgewebe herausragendem Abutmentkopf und allen im Knochen verankerten Gewinden mit strukturierter Oberfläche einfügen.

Bei der endgültigen Platzierung ist ein Mindestdrehmoment von 35 Ncm zu erreichen, um die sofortige Belastung des Implantats zu ermöglichen. Das Drehmoment von 45 Ncm nicht überschreiten, weil sonst der Knochen beschädigt wird. Befindet sich das Implantat in der endgültigen Position, mit der nächsten Implantatstelle fortfahren und die vorherigen Vorgänge wiederholen. Die anschließend eingebrachten Implantate so parallel wie möglich ausrichten. Das Prothesenfixierungssystem mit O-Ring lässt Fehlansrichtungen bis zu 30 Grad zu. Aber je parallelere die Implantate zueinander sind, desto besser werden die Verbindung und Angleichung sein, mit demzufolge geringerer Abnutzung des Systems.

Abhilfe bei Problemen

Wenn sich das Implantat leicht drehen lässt oder Drehmomente von annähernd 45 Ncm erforderlich sind, um das Implantat vollständig in seinen Sitz einzubringen, die folgenden Alternativen in Betracht ziehen:

Drehmoment des vollständig in den Sitz eingebrachten Implantats <35 Ncm	Nicht vollständig in den Sitz eingebrachtes Implantat mit Drehmoment von annähernd 45 Ncm.
<ul style="list-style-type: none">Ein Soft-Reline-Protokoll für weiche Unterfütterung anstelle eines Sofortbelastungsprotokolls anwenden.Durch ein breiteres und/oder längeres Implantat ersetzen.Das Implantat an eine andere Stelle versetzen.	<ul style="list-style-type: none">Noch tiefer in das Leitbohrloch hineinbohren (ohne die Implantatlänge zu überschreiten).Eine Fräse mit Durchmesser von mehr als 1,3 mm zum Erweitern der Osteotomie verwenden.Durch ein schmäleres und/oder kürzeres Implantat ersetzen.Das Implantat an eine andere Stelle versetzen.

ANMERKUNG: Bei der Entfernung eines Implantats darauf achten, dass es nicht bricht.

ANMERKUNG: Von einer Implantatplatzierung in extrem weichem Knochen (D4) wird abgeraten.

Auswahl der Metallkappen

Anhand nachstehender Tabelle die geeignete Metallkappe auswählen.

ANMERKUNG: Sicherstellen, dass die Kappen in der Prothese von mindestens 1 mm Akryl umgeben sind.

	MD-3004/1	MD-3004	MD-3004/2
Höhe	3,5 mm	3,3 mm	3,1 mm
Durchmesser	4,7 mm	4,3 mm	4,0 mm
Abwinkelungstoleranz	Bis zu 30°	Bis zu 15°	0 - 5°

Die O-Ringe getrennt erwerben, um die abgenutzten zu ersetzen. *Siehe folgende Anleitung für den „O-Ring-Austausch“.*

Chairside Prothetikprotokoll für die Kappenanbringung

Im Falle des Unterkiefers, wenn alle Implantate eingebracht sind und eine Mindeststabilität von 35 Ncm aufweisen, kann die Prothese sofort mit einem Verfahren namens Hard pick-up an die Implantat-Abutments angepasst werden. Im Falle des Oberkiefers empfiehlt sich für die ersten 6 Monate die Anwendung des Secure Soft Reline. Siehe folgende Anleitung für das Chairside Prothetikprotokoll für weiche Unterfütterung.

ANMERKUNG: Wurde ein Verfahren mit Lappenanhebung angewendet, vor der Ausführung des Hard pick-up Verfahrens die Nähte mit einem Kofferdam aus Gummi schützen. Zuerst auf jedes Implantat eine Kappe setzen. Ihre Position in der Einschubfläche der Prothese mit Hilfe von Druckindikationspaste, Bissregistriermaterial oder ähnlichen Methoden festlegen. Dann einzelne Bohrlöcher oder eine Vertiefung zur Aufnahme der Kappen mit passiver Anpassung auf der Prothese machen. Für mehr Komfort des Patienten kann man auch entscheiden, den Prothesenrand um einige Millimeter abzutragen. Für jedes Implantat die Block-out Hülse auf die richtige Länge zuschneiden, um eine Art Dichtung zwischen dem Gewebe und dem Kappenboden zu schaffen. Dies dient zum Schließen der Unterschnitte. Die Hülse auf die Implantate stecken und die Kappe ersetzen, dann die passive Anpassung erneut bestätigen.

ANMERKUNG: Sicherstellen, dass die Hülse kein Hindernis darstellt, um die Kappe vollständig auf das Implantat zu fügen. Die Zahnprothese entfernen. Die abgeänderte Prothese reinigen und trocknen. Um zu verhindern, dass das Unterfütterungsmaterial verklebt, kann im gewünschten Bereich Petrolatum aufgetragen werden. Dann die Gebrauchsanweisung des Materials Secure Hard Pick-up (oder anderweitiges Chairside Material für Unterfütterung) befolgen und das Material im freien Raum der Zahnprothese und direkt in der Mundhöhle oben auf die Kappen auftragen. Die Bissregistrierung anwenden, um die Zahnprothese im Vergleich zum präoperativen Okklusionsverhältnis richtig auszurichten. Die Prothese vorsichtig auf die Kappen fügen, den Patienten bitten, den Mund zu schließen und 7-9 Minuten lang einen normalen Druck auszuüben, damit das Secure Hard Pick-Up-Material aushärten kann. (In Bezug auf die Aushärtungszeiten anderer Unterfütterungsmaterialien die Gebrauchsanleitung des jeweiligen Herstellers lesen). Somit wird die Prothese stabil und in der richtigen Position auf den Kappen jedes Abutments fixiert. Die Zahnprothese samt den eingefügten, neuen Kappen entfernen. Die Block-out Hülsen entfernen. Die Kontaktflächen des Zahnprothesenmaterials nachbearbeiten, gegebenenfalls auffüllen, und polieren, um festen und angenehmen Sitz zu gewährleisten. Bei Oberkieferprothesen kann, wenn es erwünscht ist, nach erfolgter Osseointegration der Gaumenteil beseitigt werden. Nach der endgültigen Anpassung den Patienten ersuchen, die Prothese circa 48 Stunden eingesetzt zu lassen, um einem übermäßigen Gewebewachstum an den Implantat-Abutments vorzubeugen. Dem Patienten anraten, in den ersten Tagen weiche Speisen zu essen.

Chairside Prothetikprotokoll für die weiche Unterfütterung

Am Unterkiefer wird, wenn das Drehmoment bei der endgültigen Platzierung eines oder mehrerer Implantate unter 35 Ncm liegt, eine weiche Unterfütterungsmethode zur Verankerung der Prothese für 4-6 Monate oder bis zur erfolgten Osseointegration empfohlen. **Im Falle des Oberkiefers empfiehlt sich für die ersten 6 Monate auf jeden Fall die Anwendung von weichem Unterfütterungsmaterial.** Siehe folgende Anleitung für das Chairside Prothetikprotokoll für weiche Unterfütterung.

ANMERKUNG: Wurde ein Verfahren mit Lappenanhebung angewendet, vor der Ausführung des Verfahrens für weiche Unterfütterung die Nähte mit einem Kofferdam aus Gummi schützen. Den Prothesenrand um mindestens 1 mm abtragen und die Kontaktfläche des Gewebes für die Aufnahme der prothetischen Köpfe aller Implantate abtragen. Die Oberfläche mit einer Harzfräse aufrauen und die Oberfläche mit Isopropylalkohol reinigen. Dann die Gebrauchsanweisung des Materials Secure Soft Reline (oder anderweitiges Chairside Material für Unterfütterung) befolgen und das Material im tieferen Raum der Zahnprothese auftragen. Die Bissregistrierung anwenden, um die Zahnprothese im Vergleich zum präoperativen Okklusionsverhältnis richtig auszurichten. Die Prothese vorsichtig auf die Implantate fügen, den Patient bitten, den Mund zu schließen und 10 Minuten lang einen normalen Druck auszuüben, damit das Secure Soft Reline Material aushärten kann. (In Bezug auf die Aushärtungszeiten anderer Materialien für weiche Unterfütterung die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers lesen). So entstehen Löcher in den Abutments, die mit den Implantaten im Material für weiche Unterfütterung ausgerichtet werden. Die

Prothese entfernen und überschüssiges Material durch Nachbearbeitung beseitigen. Die Nachbearbeitungsanleitung des Herstellers des Materials für weiche Unterfütterung befolgen.

Bei Oberkiefer-Zahnprothesen während dieser Phase die Prothese nicht entfernen.

Den Patienten anweisen, die Prothese die ersten 48 Stunden lang nach der Platzierung eingesetzt zu lassen, um einem übermäßigen Gewebewachstum vorzubeugen. Es wird nahegelegt, etliche Wochen abzuwarten und erst dann härtere Speisen zu essen, um das innere Knochenwachstum um das Implantat herum zu ermöglichen. Wenn sich nach circa vier/sechs Monaten das Implantat in den Knochen integriert hat, kann gemäß dem Chairside Prothetikprotokoll für die Kappenanbringung die weiche Unterfütterung durch Metallkappen ersetzt werden.

Indirektes Prothetikprotokoll für die Anbringung von Kappen oder einer Einzelkrone

Wenn die Implantate eingebracht sind und eine Mindeststabilität von 35 Ncm aufweisen, die O-Ball Abdrucktransfers direkt an den prothetischen Köpfen der DURA-VIT MINI Implantate befestigen. Es ist möglich, die Transfers zu ändern, aber die externen Rückhalteelemente dürfen nicht entfernt werden.

ANMERKUNG: Das Weichgewebe kann die vollständige Fixierung der Transfers an den Implantaten, die zu tief im Weichgewebe sitzen, verhindern. In diesen Fällen empfiehlt es sich, einen Abdruck des prothetischen Kopfs des Implantats ohne Anwendung des Abdrucktransfers zu machen. Ein Abdruckmaterial mit guten Fließeigenschaften und angemessener Steife verwenden. Die üblichen Abdrucktechniken für Brücken und Kronen für den Pick-up Abdruck der Transfers anwenden und die Position jedes Implantats aufzeichnen. Außerdem auf die Gebrauchsanweisung des Abdruckmaterials Bezug nehmen.

ANMERKUNG: Wurde ein Verfahren mit Lappenanhebung angewendet, vor der Ausführung des Abdrucks die Nähte mit einem Kofferdam aus Gummi schützen. Ist der Abdruck ausgehärtet, den Abdrucklöffel vorsichtig aus der Mundhöhle des Patienten nehmen und sich vergewissern, dass alle Abformungen exakt in den Abdruck übertragen wurden. Die geeigneten Laboranaloge auswählen - siehe Produktkatalog. Die Analoge in die Transfers fügen. Diese Phase kann in der Zahnarztpraxis oder im Zahnlabor erfolgen. Standard-Techniken zur Herstellung des Gipsmodells anwenden.

Postoperativer Verlauf

Der Patient ist anzuweisen, den postoperativen Verlauf einzuhalten. Der Patient ist über das zu beachtende Verhalten unmittelbar nach dem chirurgischen Eingriff und in den darauffolgenden Tagen zu informieren: Anwendung kalter Kompressen, keine körperliche Anstrengung und/oder Saunagänge in den ersten 24 Stunden, kein Alkohol, kein Nikotin, kein Tee oder Kaffee in den ersten Tagen. Der Patient muss darauf aufmerksam gemacht werden, dass er im operierten Bereich nicht kauen darf. Ferner ist er zu warnen, dass eine schlechte Mundhygiene, das Rauchen von Tabak und systemische und allgemeine Krankheiten (Diabetes, reumatoide Arthritis, usw.) zur schlechten Knochenintegration und zum folglichem Misserfolg des Implantats beitragen können.

Der Arzt könnte die mögliche Verabreichung von prä- und postoperativen Medikamenten beurteilen.

Die Fäden müssen nach einer Woche gezogen werden.

Empfehlung: Jede herausnehmbare Prothese in der Nähe der Implantatstelle muss mit weichem Regenerationsmaterial auf angemessene Weise gehoben und ausgerichtet sein.

Patientenanleitung für die Pflege und Instandhaltung zu Hause

Den Patienten informieren, dass er die Implantate sehr ähnlich wie die Zähne behandeln muss, also wie folgt:

1. Die Implantate regelmäßig bürsten, um sie frei von Plaque und Speiseresten zu halten.
2. Auf eine angemessene und kontinuierliche Mundhygiene achten.
3. Die Zahnprothese regelmäßig reinigen und hygienisieren. Es wird empfohlen, sie zu bürsten und über Nacht in eine Lösung aus Essig und Wasser zu legen. Übliche chemische Reiniger, wie u. a. Chlorlauge, Wasserstoffperoxid und Lösemittel jeglicher Art vermeiden.
4. Regelmäßige und periodische professionelle Kontrollen und Zahnreinigungen festlegen.
5. Den Zahnarzt aufsuchen, wenn schmerzende Stellen vorkommen, wenn weniger Halt wahrgenommen wird, wenn sich die Zahnprothese hin- und herbewegt oder wenn ein O-Ring verloren gegangen oder beschädigt ist.
6. Vor einer Magnetresonanztomographie (MRT) das medizinische Fachpersonal über das Vorhandensein der Zahnimplantate informieren. In den meisten Fällen beeinträchtigen die Zahnimplantate aus Titan die MRT nicht.

Instandhaltungsanleitung für den Chirurgen

- Während der regelmäßigen Nachuntersuchungen und Reinigungssitzungen kann die Zahnprothese auf ihren Sitz und ihre Funktionstüchtigkeit überprüft werden, und bei Bedarf werden verschlissene O-Ringe ausgetauscht und die Unterfütterung vorgenommen.

- Im Falle eines Knochenabbaus muss die Prothese angepasst werden, um sicher zu gehen, dass die Implantate keine Überbelastung erfahren. Das System DURA-VIT MINI ist ein an Implantaten verankertes, gewebegestütztes System und kein implantatgestütztes System.

O-Ring-Austausch

Die Verbindung zwischen dem O-Ball Abutment auf den Implantaten und den Metallkappen kann im Laufe der Zeit aufgrund des O-Ring-Verschleißes an Halt einbüßen.

1. Mit einem Dentalexplorer oder ähnlichen Instrument die O-Ringe von den Kappen entfernen.
2. Einen neuen O-Ring einsetzen, mit der Kappenöffnung ausrichten und mit einem Kugelpolierer oder anderen, abgerundeten Instrument in Position drücken.

Informationen für die Kunden

Keine Person ist befugt, Angaben zu machen, die von den in diesem Anleitungsblatt erteilten Informationen abweichen.






Weitere Informationen und technische Dokumente finden Sie auf unserer Website www.bebdental.it, insbesondere auf der Seite „Download“.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist auf der EUDAMED unter der folgenden Website verfügbar: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Er ist an folgende BASIC UDI-DI:

- 805228249BIPHASICIMPLAN6P (Zweiphasige Implantate)
- 805228249MONOPHASICIMPLANB6 (Einphasige Implantate)
- 805228249MINIIMPLANTSDP (Mini-Implantate)
- 805228249TEMPORARYABTCL (provisorische Titan-Abutments)
- 805228249PTMPORARYABT7G (provisorische Abutments, kalzinierbar und aus Peek)
- 805228249FINALABUTMENTXU (endgültige Abutments)
- 805228249SPHERICALABTBZ (kugelförmige Abutments)
- 805228249HEALINGDEVICESWA (Einheitschrauben, Abdeckschrauben und transmukosale Schrauben).

Kommt es im Zusammenhang mit der Verwendung unserer Medizinprodukte zu schwerwiegenden Zwischenfällen oder werden solche vermutet, sind sie unverzüglich dem Unternehmen und der im jeweiligen Land zuständigen Behörde zu melden.

Tabelle 1

CE-Kennzeichnung eines Medizinprodukts seitens der benannten Stelle TÜV Rheinland	
CE-Kennzeichnung eines Medizinprodukts	
Herstellungsdatum	
Verfalldatum	
Chargennummer	












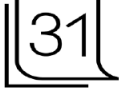



Produktcode	
Hersteller	
Aufmerksam den Beipackzettel lesen	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Einmalprodukt	
Achtung	
Durch Bestrahlung sterilisiertes Medizinprodukt Einfache Sterilbarriere mit äußerer Schutzverpackung	
Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt oder geöffnet ist	
Unique Device Identifier	
Nicht erneut sterilisieren	
Unsteriles Produkt	
Medizinprodukt	
Von Sonnenlicht fernhalten	
Trocken halten	

Tabelle 2

Patientenname oder Patienten-ID	
Datum der Implantation	
Name und Adresse der implantierenden Gesundheitseinrichtung Institution/Anbieter	
Informationsseite für Patienten	
Medizinprodukte	

INSTRUCCIONES PARA EL USO

Información general y uso previsto

Los implantes dentales DURA-VIT MINI son dispositivos médicos implantables que se utilizan en caso de edentulismo mandibular y/o maxilar total o parcial y/o agenesia dental. Entran en contacto con el hueso y el tejido mucoso para reemplazar uno o más dientes naturales perdidos, hasta la reconstrucción de toda la arcada dental. Son un soporte para una prótesis fija o un anclaje de dentadura postiza removible. El beneficio esperado es tanto funcional, para rehabilitar la masticación correcta y completa, como la restauración de la capacidad de hablar, y estético, como sonreír.

Los implantes dentales DURA-VIT MINI tienen un diseño de tornillo roscado y autofresante, que prevé una intervención quirúrgica mínimamente invasiva. El sistema comprende implantes dentales de pequeño diámetro con componentes que permiten restauraciones fijas y extraíbles, así como tapones metálicos y de impresión, instrumental quirúrgico y protésico y componentes de laboratorio.

Los implantes dentales DURA-VIT MINI están disponibles con las siguientes especificaciones:

- Diámetro: 2.0 mm, 2.4 mm, 2.5 mm
- Longitudes intraóseas: 10 mm, 13 mm, 15 mm
- Pilar: de cabeza redonda y de cabeza cuadrada
- Disponibles con collar transgingival de 2.5 mm collar transgingival para adaptarse a las diferentes profundidades de los tejidos blandos.

Indicaciones

- Estabilización a largo plazo de prótesis parcial y total
- Fijación a largo plazo de puentes

Materiales utilizados

Los mini implantes están hechos de aleación de titanio Ti6Al4V (grado 5).

El material cumple con las normas armonizadas.

La alergia al titanio es un evento muy raro, pero posible, por lo que siempre es necesario comprobar previamente con los pacientes que no tienen alergias de este tipo.

Advertencias

- Por ley, solo los médicos cirujanos y los dentistas certificados están autorizados a utilizar los productos sanitarios en cirugía. Se prohíbe estrictamente cualquier uso por parte de otras personas. Por tanto, el sistema implantario DURA-VIT MINI debe ser tratado y posicionado solo por personal calificado y específicamente formado.
- B. & B. Dental no asume ninguna responsabilidad por posibles daños al paciente o posibles riesgos graves para la salud generados por un uso indebido, o cualquier uso por parte de personal no calificado o no formado adecuadamente, que no sea conforme al presente manual de instrucciones.
- El fabricante no será responsable de ningún daño al paciente por el uso de dispositivos médicos no fabricados y no suministrados por B. & B. Dental.
- Los productos sanitarios objeto de las presentes instrucciones de uso deben ser colocados solo en ambiente hospitalario o clínico.
- Se ruega de consultar la "Tabla 1" para comprender mejor los símbolos de las etiquetas de los dispositivos médicos.
- Se ruega de consultar la "Tabla 2" para comprender mejor los símbolos de la tarjeta de implante.
- Los potenciales eventos adversos asociados al uso de este producto pueden incluir, aunque no se limitan, lo siguiente:
 - Implante fracturado o roto
 - Ausencia u osteointegración inadecuada
 - Perforación no intencional de tejidos óseos y/o blandos, como el canal alveolar inferior, el seno maxilar y la arteria lingual.
 - Fractura de la placa labial o lingual
 - Lesión parcial del nervio o daño irreversible (parestesia/hiperestesia/anestesia)
 - Pérdida de hueso debido a eventos simultáneos, como infección local o sistémica, periimplantitis, pérdida de volumen de los tejidos blandos

Una correcta selección de los pacientes candidatos, la colocación del implante y los cuidados posoperatorios, combinados con el uso correcto del producto, pueden contribuir a mitigar estos riesgos.

Contraindicaciones generales

Los implantes dentales y los relativos accesorios no deben colocarse en caso de **paciente no condescendiente** y si existe cualquier **contraindicación intraoral**, o bien, si existe evidencia clínica o radiográfica de patología local. Se deben evaluar también las enfermedades infecciosas crónicas o agudas, la osteítis crónica del seno maxilar, los problemas vasculares, las enfermedades sistémicas.

Contraindicaciones absolutas

Alergias confirmadas al titanio, reciente infarto de miocardio, prótesis valvular, grave trastorno renal, graves trastornos hepáticos, osteomalacia, diabetes resistente al tratamiento, radioterapia reciente de alta dosificación, grave alcoholismo crónico, abuso de drogas, enfermedades y tumores en fase terminal.

Contraindicaciones relativas

Quimioterapia, trastornos renales moderados, trastornos hepáticos moderados, trastornos endocrinos, trastornos psicológicos o psicosis, falta de comprensión y motivación, SIDA, seropositividad al VIH, uso prolongado de corticosteroides, alteraciones del metabolismo calcio-fósforo, trastornos eritropoyéticos.

Información preventiva

- Debido a que las técnicas quirúrgicas son procedimientos altamente especializados y complejos, se recomienda encarecidamente que los profesionales completen un curso de formación para adquirir técnicas consolidadas de colocación en implantología oral. Una formación carente o el incumplimiento de las instrucciones de uso (IFU) puede afectar al éxito clínico del implante, como el fracaso, la pérdida de hueso y las complicaciones posoperatorias, que podrían resultar en dolor para el paciente y poner en serio riesgo su salud.
- El posicionamiento quirúrgico y la consiguiente regeneración con implantes dentales requieren procedimientos complejos que pueden implicar riesgos. El médico es responsable de informar al paciente de eventuales riesgos y tratamientos alternativos (incluida la opción "ningún tratamiento") antes de realizar cualquier procedimiento.
- Se recomienda que los médicos que posicionan mini implantes estén capacitados para realizar procedimientos con colgajo.
- El uso de criterios adecuados de selección de los pacientes es fundamental para el éxito clínico:
 - Los pacientes deben ser adultos, deben tener al menos 18 años de edad.
 - El origen étnico no tiene ningún impacto en el uso de estos dispositivos médicos.
 - Debido a los efectos potenciales de la anestesia, no la use en mujeres embarazadas.
 - El estado de salud actual del paciente, la historia clínica y dental deben ser evaluadas teniendo en cuenta las contraindicaciones, advertencias e información preventiva.
 - Determinar la posición de todas las características anatómicas para evitar, antes de iniciar cualquier procedimiento de implante.
 - Los pacientes con hiperfunción (bruxismo) pueden estar más sujetos al riesgo de fracaso del implante o fractura.
 - La idoneidad del hueso debe ser determinada mediante radiografías, palpaciones, sondas e inspección visual profunda de la zona implantaria propuesta.
 - La escasa calidad del hueso, los malos hábitos de higiene oral del paciente, el uso de tabaco, algunos fármacos concomitantes y enfermedades sistémicas (diabetes, etc.) pueden contribuir a la falta de osteointegración y del sucesivo fracaso del implante.
- Los implantes dentales DURA-VIT MINI son productos sanitarios estériles y desechables. No esterilizar y reutilizar. Está estrictamente prohibida la reutilización y reesterilización de los productos sanitarios, ya que los resultados funcionales y la seguridad del producto estimados por el fabricante no pueden ser garantizados, exponiendo al paciente al riesgo de pérdida de las prestaciones del producto, lesiones, dolor y/o graves riesgos de contaminación e infecciones cruzadas
- El uso correcto del instrumental quirúrgico es fundamental para el éxito clínico:
 - El instrumental quirúrgico ha sido diseñado específicamente para la línea de implantología dental B. & B. Dental.
 - El eventual uso y reutilización de instrumentos quirúrgicos sin una lectura minuciosa y exhaustiva del relativo folleto ilustrativo específico no garantiza las prestaciones funcionales y de seguridad de los dispositivos suministrados por el fabricante, exponiendo al paciente a riesgos de prestaciones no mecánicas del producto y/o graves riesgos de contaminación.
 - Se deben controlar todos los instrumentos quirúrgicos antes de cada uso en relación al estado de limpieza y esterilización para garantizar que estén siempre en condiciones operativas. No utilizar productos que presenten anomalías ya que podrían comprometer la seguridad y la salud del paciente.
 - Inspeccionar todos los instrumentos quirúrgicos antes del uso. El uso de instrumentos opacos o gastados puede causar la fractura del implante. El uso de llaves excesivamente desgastadas puede causar la falla en el avance del implante y el bloqueo en la cabeza del mismo.

- Asegurarse de que haya una conexión sólida entre cualquier llave, la pieza de mano o la llave ratchet y el implante.
- Tomar precauciones adecuadas para evitar la aspiración del paciente y/o la ingestión de pequeños componentes.
- Extremar la atención cuando se utilizan el instrumental cerca de otros dientes para evitar dañar la estructura.
- No superar los 45 Ncm de par de apriete durante el posicionamiento del implante. Un par excesivo puede causar la fractura del implante o la sobrecompresión del hueso, que podría originar una necrosis.
- El uso de un par excesivo en el hueso duro puede causar la fractura del implante o la excesiva compresión del hueso, que podría provocar la necrosis.
- Los pacientes con bruxismo nocturno que tienen prótesis móviles deben dormir con la prótesis en posición o usar un protector de dientes que cubra la cabeza o las cabezas del pilar.
- No se recomienda la electrocirugía alrededor de los implantes metálicos o en los pilares, debido al riesgo de conductividad eléctrica y/o térmica.
- El titanio puro y la aleación de titanio utilizados para producir los implantes dentales DURA-VIT MINI no son magnéticos y por tanto deberían ser aceptables para los procedimientos de resonancia magnética. Sin embargo, es importante que los pacientes informen a los profesionales sobre la presencia de implantes dentales antes del escaneo para garantizar la compatibilidad con los equipos RM y para tratar potenciales artefactos, según el área tratada.
- El médico profesional, que realizó la cirugía, debe aplicar la etiqueta de trazabilidad, presente en el estuche quirúrgico, en el campo correspondiente de la tarjeta de implante y notificar al paciente.
- Instruir al paciente para que siga un régimen posoperatorio de rutina como se indica en la tarjeta de implante, de conformidad con los apartados **"Evolución posoperatoria"** e **"Instrucciones para el paciente para el cuidado y el mantenimiento en casa"**
- La carga de un implante dental más allá de su capacidad funcional puede implicar una fractura del implante, pérdida de hueso, ausencia de osteointegración y/o sucesiva pérdida de osteointegración.
- No sondear excesivamente alrededor del implante, ya que puede causar daños a los tejidos blandos y periimplantitis.
- Complicaciones
 - El fracaso de la osteointegración se observa por infección, movilidad del implante o pérdida ósea.
 - Quitar lo antes posible cualquier implante fallido y cualquier tejido de granulación visible alrededor del área del implante.

Conservación y uso

- Se deben conservar todos los productos en buenas condiciones en un ambiente limpio y seco para mantener intacto el embalaje.
- Los productos deben conservarse a temperatura ambiente.
- Se deben manipular todos los implantes y los accesorios con instrumentos de titanio y/o guantes estériles y sin polvo para evitar contaminar el producto o interferir con su biocompatibilidad.
- Consultar las etiquetas de cada producto para las condiciones especiales de conservación y manipulación.
- Los productos estériles deben utilizarse antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- Los productos no deben utilizarse cuando el embalaje no está intacto.
- El contenido se considera estéril siempre que el envase no esté abierto o dañado. No utilizar productos etiquetados "ESTÉRIL", si el embalaje ha sido dañado o abierto antes del uso previsto.
- El instrumental reutilizable se suministra no estéril y debe estar limpio, desinfectado y esterilizado de acuerdo con las especificaciones IFU.

Eliminación

Eliminar de conformidad con de leyes vigentes como residuos hospitalarios especiales. En particular, si los productos están contaminados con sangre o fluidos, se deben utilizar los cubos y guantes específicos para evitar cualquier contacto directo.

Protocolo quirúrgico para la colocación de implantes

Selección del paciente:

Para realizar correctamente los procedimientos de posicionamiento de implantes DURA-VIT MINI se requiere una planificación precisa del caso y criterios de selección del paciente apropiados. Esto incluye un análisis del estado de salud actual del paciente, de la anamnesis clínica y dental y la capacidad de mantener una correcta higiene oral. En particular, se requiere el examen objetivo y radiográfico del espesor de la cresta y de las condiciones de los tejidos blandos. Es posible usar calibres con anestesia local para crear un mapa del espesor del hueso a lo largo de la arcada y de la posición de las estructuras anatómicas fundamentales. Mientras que en muchos casos es posible realizar el

procedimiento sin cortar un colgajo de tejido blando, aplicar el juicio clínico para determinar si el caso requiere un procedimiento con elevación del colgajo. Se recomienda que los médicos especialistas que colocarán los implantes DURA-VIT MINI estén capacitados para realizar procedimientos con elevación del colgajo.

Selección del implante:

Utilizar radiografías y folios de acetato radiográficos para determinar el mejor tipo de implante, el diámetro y la longitud. Evaluar la densidad ósea, el espesor del tejido blando y la amplitud bucolingual para determinar el tipo de implante que se debe utilizar.

Tipo de implante	Densidad ósea				Espesor tejido blando		Amplitud bucolingual		
	D1	D2	D3	D4	< 2 mm	≥ 2 mm	≤ 4 mm	> 4 mm	≥ 5 mm
2,0 mm con collar	✓	✓	NR	NR	NR	✓	NR	✓	✓
2,4 mm con collar	NR	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓
2,5 mm con collar	NR	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓

*D1 = Hueso muy denso

*D4 = hueso muy blando

NR = No Recomendado

El diámetro apropiado del implante debe estar completamente rodeado por al menos 1,0 mm de hueso y la longitud debe ocupar el hueso en toda la sección roscada del implante.

Determinación de las zonas de los implantes en la mandíbula:

Los implantes se deben colocar al menos 7 milímetros antes del foramen mentoniano. Introducir al menos cuatro mini implantes a una distancia de un mínimo de 5 milímetros entre sí para colocar los tapones metálicos. Marcar la zona de posicionamiento de cada implante con un punto de sangrado o un marcador específico. Una carga excesiva puede causar la fractura del implante. La planificación del tratamiento debería tomar en consideración la necesidad de implantes adicionales según las fuerzas oclusales y a carga oclusal.

Determinación de las zonas de los implantes en el maxilar:

Si el implante se posiciona en el maxilar, evaluar la posición de los senos en relación con la cresta. Se recomienda introducir al menos seis mini implantes en el maxilar a una distancia mínima de 5 milímetros entre sí para permitir el alojamiento de los tapones metálicos. Marcar la zona de posicionamiento de cada implante con un punto de sangrado o un marcador específico. Una carga excesiva puede causar la fractura del implante. La planificación del tratamiento debería tomar en consideración la necesidad de implantes adicionales según las fuerzas oclusales y a carga oclusal.

Preparación del paciente:

Antes de preparar al paciente para la intervención, también se debe efectuar el registro de la mordida oclusal. Preparar al paciente siguiendo las directrices estándar sobre la técnica aséptica. Administrar una dosis suficiente de anestesia por infiltración. En la mandíbula no se recomienda el uso de una anestesia que bloquee los nervios alveolares inferiores, lo que permite al paciente mantener la sensibilidad y dar una respuesta en caso de desplazamiento del implante. En un procedimiento "flapless" (transmucoso) cuando la mucosa adherente está presente en la zona del implante propuesta, se recomienda el uso de un mucótomo de 1,5 milímetros para quitar el tejido y acceder al hueso.

Posicionamiento de los implantes:

Introducir siempre primero los dos implantes más distales y proceder hacia la sección sagital.

Usar una fresa quirúrgica de 1,1 mm con una irrigación externa estéril adecuada en la primera zona del implante para crear un orificio piloto, moviendo ligeramente la fresa hacia arriba y hacia abajo a una velocidad de entre 1200 y 1500 rpm hasta penetrar el plato cortical. Seguir avanzando con cuidado con la fresa hasta alcanzar una profundidad que va de un tercio hasta la mitad de la longitud de la sección roscada del implante seleccionado. No perforar más de la mitad con hueso D2-D3 ya que el implante roscado es autorroscante y debe utilizar el hueso no perforado para la fijación inmediata.

NOTA: En algunos casos de hueso denso (D1), puede ser necesaria una profundidad de perforación mayor y/o el uso de una o más fresas de diámetro ligeramente superior para alojar el implante sin superar el par de apriete de 45 Ncm. Consultar las siguientes instrucciones para la solución de los problemas. Sujetar el tapón azul adherido al vial del atornillador protésico, quitar el implante del vial prestando atención a no tocar el cuerpo esterilizado del implante. Se puede utilizar el tapón para colocar el implante en la zona. Alinear con atención el implante con el orificio piloto e introducir la punta. Girar el implante en sentido horario con una presión uniforme hacia abajo. La

rosca del implante se introducirá en el hueso. Alinear el implante en la posición más vertical posible. Se puede modificar ligeramente la alineación del implante con respecto a la cresta, mejorando así el paralelismo con los implantes que se colocarán a continuación. Durante el procedimiento de posicionamiento, el implante debería atornillarse lentamente en el hueso para permitir el relajamiento del hueso y para minimizar los efectos térmicos. Usando el tapón azul, efectuar las primeras vueltas hasta que el tapón salga solo. Sustituirlo por la llave manual de mariposa y girar el implante más a fondo en el hueso. Prestar atención a no superar un par de apriete de 45 Ncm en el implante. El implante puede introducirse hasta su posición final con la llave manual de mariposa. Sin embargo, se requiere el uso de la ratchet con torquímetro graduada para las últimas vueltas para obtener un registro preciso de la estabilidad del implante durante la colocación final y para garantizar que no se supere el par de apriete máximo recomendado de 45 Ncm.

NOTA: Si el implante gira fácilmente es posible que no haya una densidad del hueso suficiente para posicionar el implante de forma segura o cargarlo inmediatamente. Consultar las siguientes instrucciones para la solución de los problemas. Sustituir la llave manual de mariposa por el montaje de la llave ratchet con torquímetro graduada (para información sobre el montaje consultar las instrucciones de uso de la llave ratchet con torquímetro). Dar ligeras vueltas con cuidado y lentamente para introducir el implante hasta su posición final con la cabeza del pilar que salga del tejido gingival y todas las roscas con superficie estructurada encastradas en el hueso. **En el posicionamiento final se debe alcanzar un par de apriete mínimo de 35 Ncm para permitir la carga inmediata del implante. No superar el par de apriete de 45 Ncm ya que se podría dañar el hueso.** Cuando el implante está en su posición final, proceder con la próxima zona de implante y repetir las operaciones anteriores. Alinear los implantes posicionados sucesivamente de la forma más paralela posible. El sistema de fijación de la prótesis con junta tórica permite una desalineación de hasta 30 grados. Sin embargo, cuanto más paralelos están los implantes entre sí, mejor será la conexión y la adaptación, con consiguiente menor desgaste del sistema.

Solución de los problemas

Si el implante gira fácilmente o si se requieren fuerzas de torsión que se aproximen a los 45 Ncm para introducir el implante completamente en su alojamiento, considerar las siguientes alternativas:

Par de apriete implante completamente introducido en su alojamiento <35 Ncm	Implante no completamente introducido en su alojamiento con par de apriete próximo a los 45 Ncm
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Usar un protocolo Soft Reline para rebase blando en lugar de un protocolo de carga inmediata. ▪ Sustituir por un implante de diámetro mayor y/o más largo. ▪ Desplazar el implante a una zona alternativa. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Extender la profundidad de perforación del orificio piloto (sin superar la longitud del implante). ▪ Usar una fresa con un diámetro superior a 1,3 mm para ampliar la osteotomía. ▪ Sustituir por un implante de diámetro inferior y/o más corto. ▪ Desplazar el implante a una zona alternativa.

NOTA: Prestar atención durante la extracción de un implante para evitar la fractura del mismo.

NOTA: No se recomienda la colocación del implante en un hueso sumamente blando (D4).

Selección tapones metálicos

Seleccionar el tapón apropiado siguiendo la tabla a continuación.

NOTA: Asegurarse de que los tapones en la prótesis estén rodeados por al menos 1 mm de acrílico.

	MD-3004/1	MD-3004	MD-3004/2
Altura	3,5 mm	3,3 mm	3,1 mm
Diámetro	4,7 mm	4,3 mm	4,0 mm
Tolerancia de ángulo	Hasta 30°	Hasta 15°	0 - 5°

Comprar por separado las juntas tóricas para sustituir las gastadas. Ver las instrucciones para la 'Sustitución de la junta tórica' indicadas a continuación.

Protocolo protésico Chairside para conexión tapones

En los casos mandibulares, una vez que se han colocado todos los implantes y demuestran una estabilidad mínima de 35 Ncm, se puede adaptar la prótesis inmediatamente a los pilares del implante con un procedimiento llamado

hard pick-up. En el maxilar, se recomienda el uso de Secure Soft Reline para los primeros 6 meses. Ver las instrucciones indicadas a continuación sobre el Protocolo protésico Chairside para rebase blando.

NOTA: Si se ha empleado un procedimiento con colgajo elevado, proteger las suturas con un dique de goma antes de seguir el procedimiento hard pick-up. En primer lugar, posicionar un tapón en cada implante. Determinar sus posiciones en la superficie de introducción de la prótesis usando pasta para indicación de presión, material de registro de la mordida o métodos similares. Luego crear orificios individuales o un surco para alojar los tapones con una adaptación pasiva en la prótesis. Se puede optar por descargar el borde de la prótesis por algunos milímetros para un mayor confort del paciente. Para cada implante, cortar la vaina para block-out a la longitud correcta para crear una especie de sellado entre tejido y fondo del tapón. Esto se realiza para cerrar los socavados. Posicionar la vaina encima de los implantes y sustituir el tapón, luego volver a confirmar la adaptación pasiva.

NOTA: Asegurarse de que la vaina no impida al tapón introducirse completamente en el implante. Quitar la prótesis dental. Limpiar y secar la superficie de la prótesis modificada. Se puede aplicar vaselina en el área deseada para evitar que el material de rebase se pegue accidentalmente. A continuación, seguir las instrucciones para el uso del material Secure Hard Pick-up (u otro material Chairside para rebase), y aplicar el material en el espacio libre de la prótesis dental y directamente en la cavidad oral en la parte superior de los tapones. Utilizar el registro de la mordida para alinear correctamente la prótesis dental con respecto a la relación oclusal preoperatoria. Con precaución, introducir la prótesis en los tapones y pedir al paciente que cierre la boca aplicando una presión normal durante 7-9 minutos dejando que el material Secure Hard Pick-Up se endurezca. (Controlar las instrucciones de uso del fabricante para los tiempos de endurecimiento de otros materiales para rebase). Esto fija la prótesis en los tapones para cada pilar de forma firme y en la posición correcta. Quitar la prótesis dental con los nuevos tapones introducidos. Quitar las vainas block-out. Acabar, y si es necesario llenar, y pulir las superficies de contacto del tejido de la prótesis dental para una adaptación firme y cómoda. Para las prótesis maxilares, si se desea es posible quitar el paladar una vez que se alcanza la osteointegración. Después de la adaptación final, avisar al paciente que deje la prótesis en posición por aproximadamente 48 horas para prevenir un crecimiento excesivo del tejido en los pilares del implante. Recomendar al paciente que siga una dieta blanda durante los primeros días.

Protocolo protésico Chairside para rebase blando

En la mandíbula, si el par de apriete para la colocación final de uno o más implantes es inferior a 35 Ncm, se recomienda un método de rebase blando para la fijación de la prótesis por 4-6 meses o hasta la osteointegración. **En el maxilar, se recomienda el uso de material de rebase blando para los primeros 6 meses en todos los casos.** Ver las instrucciones indicadas a continuación sobre el Protocolo protésico Chairside para rebase blando.

NOTA: Si se ha empleado un procedimiento con colgajo elevado, proteger las suturas con un dique de goma antes de realizar el procedimiento para rebase blando. Descargar la base de la prótesis por al menos 1 mm y descargar la superficie de contacto del tejido para alojar las cabezas protésicas de cada implante. Raspar la superficie con una fresa para resina y limpiar la misma con alcohol isopropílico. A continuación, seguir las instrucciones para el uso del material Secure Soft Reline (u otro material Chairside para rebase), y aplicar el material en el espacio rebasado de la prótesis dental. Utilizar el registro de la mordida para alinear correctamente la prótesis dental con respecto a la relación oclusal preoperatoria. Introducir, con precaución, la prótesis en los implantes y pedir al paciente que cierre la boca aplicando una presión normal durante 10 minutos dejando que el material Secure Soft Reline se endurezca. (Controlar las instrucciones de uso del fabricante para los tiempos de endurecimiento de otros materiales para rebase blando). Esto creará perforaciones en los pilares que se alinearán con los implantes en el material para rebase blando. Quitar la prótesis y acabar eliminando el material en exceso. Seguir las instrucciones de acabado proporcionadas por el fabricante del material para rebase blando.

Para prótesis dentales maxilares, no quitar la prótesis durante esta fase

Comunicar al paciente que debe mantener la prótesis aplicada por las primeras 48 horas después del posicionamiento para prevenir un crecimiento excesivo de tejido. Se recomienda esperar varias semanas antes de comer alimentos duros para permitir el crecimiento interno del hueso alrededor del implante. Tras aprox. cuatro/seis meses, después de la osteointegración del implante, el rebase blando puede ser sustituido por los Tapones metálicos siguiendo el Protocolo Protésico Chairside para la Conexión de los Tapones.

Protocolo protésico indirecto para conexión tapones o corona individual

Después de que los implantes han sido colocados y se evidencia una estabilidad mínima de 35 Ncm, fijar los transfers de impresión o-ball directamente en las cabezas protésicas de los implantes DURA-VIT MINI. Es posible modificar los transfers pero no se deben quitar los elementos de retención externos.

NOTA: El tejido blando puede impedir la fijación completa de los transfers en los implantes que están alojados demasiado en profundidad en el tejido blando. En estos casos se recomienda efectuar una impresión de la cabeza protésica del implante sin la aplicación de transfers de impresión. Usar un material de impresión con buenas propiedades de flujo y rigidez adecuada. Usar las técnicas de impresión estándar para puentes y coronas para la impresión pick-up de los transfers, registrando la posición de cada implante. Consultar las instrucciones de uso del material de impresión.

NOTA: Si se ha empleado un procedimiento con colgajo elevado, proteger las suturas con un dique de goma antes de tomar la impresión. Cuando la impresión se ha endurecido, quitar con cuidado el coping de impresión de la cavidad oral del paciente y asegurarse de que todos los transfers de impresión se hayan transferido correctamente a la impresión. Seleccionar los Análogos de laboratorio adecuados - consultar el catálogo de productos. Introducir los análogos en los transfers. Esta fase puede realizarse en el consultorio dental o en el laboratorio dental. Utilizar técnicas estándares de fabricación del modelo de yeso.

Evolución posoperatoria

Al paciente se le debe informar sobre la evolución posoperatoria. Se debe informar al paciente de los pasos a seguir inmediatamente después de la intervención quirúrgica y en los días siguientes, que incluyen compresas frías, ningún esfuerzo físico ni sauna durante las primeras 24 horas, nada de alcohol, ni nicotina, té o café en los primeros días). Se debe advertir al paciente que no mastique en esa área. Además, se debe advertir que una escasa higiene, el humo de tabaco y las enfermedades sistémicas y generales (diabetes, artritis reumatoide, etc.) pueden contribuir a una escasa integración ósea y al consiguiente fracaso del implante.

El médico tiene derecho a evaluar la posible administración de medicamentos pre y postoperatorios.

Se deben quitar los puntos después de una semana.

Se recomienda que todas las prótesis extraíbles cerca de la zona del implante estén adecuadamente elevadas y alineadas utilizando un material blando para la regeneración.

Instrucciones para el paciente para el cuidado y el mantenimiento en casa

Informar al paciente de que debe tratar los implantes como a los dientes, esto incluye las siguientes indicaciones:

1. Cepillar regularmente los implantes para mantenerlos libres de placa y de restos de comida.
2. Mantener una higiene oral apropiada y continua.
3. Limpiar e higienizar regularmente la dentadura. Durante la noche se recomienda cepillarla y sumergirla en una solución de vinagre y agua, en cantidades iguales. Evitar los productos comunes químicos para la limpieza, como lejía, peróxido de hidrógeno y disolventes de cualquier tipo.
4. Definir controles y limpieza profesional regulares y periódicos.
5. Dirigirse al propio dentista si se detectan zonas de dolor, se nota una pérdida de retención, la dentadura oscila hacia adelante y atrás o se ha perdido o dañado una junta tórica.
6. Antes de efectuar una resonancia magnética, informar al profesional sanitario de la presencia de implantes dentales. En la mayoría de los casos, los implantes dentales de titanio no interfieren con la resonancia magnética.

Instrucciones de mantenimiento para el médico cirujano

- Durante los controles regulares y las visitas de limpieza se comprobará que la prótesis dental se adapte y funcione correctamente, y si es necesario se sustituirán las juntas tóricas gastadas y se efectuará el rebase.
- En caso de reabsorción del hueso, es necesario regular la prótesis para asegurarse de que los implantes no estén sujetos a una sobrecarga. El Sistema DURA-VIT MINI es un sistema fijado a implantes soportado por tejido y no un sistema soportado por implantes.

Sustitución junta tórica

La conexión entre pilar O-Ball en los implantes y los tapones metálicos puede perder retención a lo largo del tiempo por el desgaste de las juntas tóricas.

1. Quitar las juntas tóricas de los tapones usando un explorador dental o un instrumento similar.
2. Introducir una nueva junta tórica alineando la junta tórica en la apertura del tapón y empujándola a la posición con una pulidora de esfera u otro instrumento redondo.

Información para los clientes

Ninguna persona está autorizada a dar información diferente de la información proporcionada en este folio de instrucciones.

Para más información y documentos técnicos, se recomienda consultar nuestro sitio web www.bebdental.it, en particular la página "descarga".












El Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico está disponible en EUDAMED, en el siguiente sitio web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Está conectado a los siguientes UDI-DI BÁSICO:

- **805228249BIPHASICIMPLAN6P (implantes bifásicos);**
- **805228249MONOPHASICIMPLANB6 (implantes monofásicos);**
- **805228249MINIIMPLANTSDP (mini implantes);**
- **805228249TEMPORARYABTCL (pilares provisionales de titanio);**
- **805228249PTMPORARYABT7G (pilares temporales calcinables y peek);**
- **805228249FINALABUTMENTXU (pilares finales);**

- **805228249SPHERICALABTBZ (pilares esféricos);**
- **805228249HEALINGDEVICESWA (tornillos de cicatrización, tornillo de cierre, tornillo transmucoso).**

En caso de que se presenten incidentes graves o sospechosos después del uso de nuestros productos sanitarios, es necesario comunicarlos inmediatamente a la Sociedad y a las Autoridades nacionales competentes.

Tabla 1

Marcado CE de un Producto Sanitario con intervención del Organismo Notificado TÜV Rheinland	
Marca CE de un Producto Sanitario	
Fecha de Producción	
Fecha de caducidad	
Número de lote	
Código de dispositivo	
Fabricante	
Leer atentamente el folleto ilustrativo	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Dispositivo Desechable	
Atención / Caution	
Producto sanitario esterilizado por irradiación Barrera estéril individual con envase protector externo	













No utilizar en caso de envase dañado o abierto	
Unique Device Identifier	
No reesterilizar	
Producto No Estéril	
Producto sanitario	
Mantener alejado de la luz solar	
Mantener en lugar seco	

Tabla 2

Nombre del paciente o identificación del paciente	
Fecha de implantación	
Nombre del médico y del centro de salud de implantología	
Información del sitio web para el paciente	
Producto sanitario	

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Informações gerais e utilização prevista

Os implantes dentários DURA-VIT MINI são dispositivos médicos implantáveis utilizados em caso de edentulismo total ou parcial da mandíbula e/ou maxilar e/ou agenesia dentária. Eles entram em contato com o osso e tecido mucoso para substituir um ou mais dentes naturais ausentes, até a reconstrução de toda a arcada dentária. São um suporte para uma prótese fixa ou uma ancoragem de prótese removível. O benefício esperado é tanto funcional, para reabilitar a mastigação correta e completa, como para restaurar a capacidade de falar, e estética, como sorrir.

Os implantes dentários DURA-VIT MINI utilizam um design de parafuso roscado autorroscante e emprega intervenção cirúrgica minimamente invasiva. O sistema inclui implantes dentários de pequeno diâmetro com componentes que permitem restaurações fixas e removíveis, bem como caixas de metal, coifas de pilar, instrumentação cirúrgica e protética e componentes de laboratório.

Os implantes dentários DURA-VIT MINI estão disponíveis com as seguintes especificações:

- Diâmetro: 2.0 mm, 2.4 mm, 2.5 mm
- Comprimentos intraósseos: 10 mm, 13 mm, 15 mm
- Pilares: O-ball ou cabeça quadrada
- Disponível com colar transgengival de 2,5 mm para acomodar várias profundidades de tecido mole.

Indicações

- Estabilização da prótese total e parcial a longo prazo
- Fixação de pontes a longo prazo

Material em uso

Mini implantes dentários são fabricados em liga de titânio Ti6Al4V (grau 5). Resultado de materiais em conformidade com as normas harmonizadas. A alergia ao titânio é um evento muito raro, mas possível, por isso é sempre necessário verificar com antecedência com os pacientes, que não têm este tipo de alergia.

Aviso

- Por lei, apenas os cirurgiões e dentistas certificados estão autorizados a utilizar implantes em cirurgia. Qualquer utilização por outras pessoas é estritamente proibida. Por conseguinte, o sistema de implante dentário DURA-VIT MINI deve ser manuseado e colocado apenas por pessoal qualificado e com formação especial.
- A B. & B. Dental não assume qualquer responsabilidade por possíveis danos causados ao paciente ou perigos graves para a saúde derivados de utilização indevida, ou qualquer utilização por pessoal não qualificado ou sem formação adequada, que não esteja de acordo com este manual de instruções.
- O fabricante não será responsável por quaisquer danos causados ao doente pela utilização de dispositivos médicos não fabricados e não fornecidos pela própria B. & B. Dental.
- Os dispositivos médicos destas instruções de utilização devem ser colocados num ambiente hospitalar ou clínico.
- Consulte a "Tabela 1" para uma melhor compreensão dos símbolos nas etiquetas dos dispositivos médicos.
- Consulte a "Tabela 2" para uma melhor compreensão dos símbolos no cartão de implante.
- Os potenciais eventos adversos associados ao uso deste produto podem incluir, mas não se limitam ao seguinte.
 - Implante fraturado e quebrado
 - Falha de osteointegração ou osteointegração inadequada
 - Perfuração não intencional de tecido ósseo e/ou mole, como canal alveolar inferior, seio maxilar e artéria lingual.
 - Fratura de placa labial ou lingual
 - Lesões nervosas parciais ou danos irreversíveis (parestesia/hiperestesia/anestesia)
 - Perda óssea devido a eventos concomitantes, infecção local ou sistêmica, peri-implantite, perda de volume de tecido mole

A seleção adequada dos candidatos a pacientes, a colocação do implante e os cuidados pós-operatórios, combinados com a utilização correta do produto, podem ajudar a mitigar estes riscos.

Contraindicações gerais

Os implantes dentários não devem ser colocados no caso de paciente não compatível e se existir qualquer contra-indicação intraoral, como sejam deficiências anatómicas, tecido ósseo de má qualidade ou qualidade e

quantidade de osso alveolar insuficientes para alcançar a estabilidade inicial, ou se houver evidência clínica ou radiográfica de patologia.

Contraindicações absolutas

Alergias conhecidas ao titânio, infarto do miocárdio recente, próteses valvulares, doença renal grave, doenças hepáticas graves, osteomalacia, diabetes resistente ao tratamento, radioterapia de alta dosagem recente, alcoolismo crônico grave, abuso de drogas, doenças e tumores em fase terminal.

Contraindicações relativas

Quimioterapia, doenças renais moderadas, doenças hepáticas moderadas, doenças endócrinas, doenças psicológicas ou psicose, falta de compreensão ou motivação, SIDA, seropositividade ao HIV, uso prolongado de corticosteroides, distúrbios do metabolismo do cálcio e fósforo, distúrbios eritropoiéticos.

Precauções

- Como as técnicas cirúrgicas são procedimentos altamente especializados e complexos, é fortemente recomendado que os profissionais concluam um curso de formação para aprender técnicas estabelecidas de colocação em implantologia oral. A ausência de formação adequada ou a inobservância das instruções de utilização (IFU) podem afetar o sucesso clínico do implante e ter consequências como uma falha do implante, perda de osso e complicações pós-operatórias, que podem originar dor para o paciente e colocar seriamente em risco a sua saúde.
- A colocação cirúrgica e a restauração de implantes dentários requerem procedimentos dentários complexos que podem envolver riscos. É da responsabilidade do clínico informar o paciente sobre quaisquer riscos e tratamentos alternativos (incluindo uma opção de "não tratamento") antes de realizar qualquer procedimento.
- Recomenda-se que os médicos que colocam mini implantes sejam capazes de realizar procedimentos com técnica de retalho.
- O uso de critérios adequados de seleção de pacientes é fundamental para o sucesso clínico:
 - Os doentes devem ser adultos, ter pelo menos 18 anos de idade.
 - A etnicidade não tem qualquer impacto sobre a utilização destes dispositivos médicos.
 - Devido aos potenciais efeitos da anestesia, não use em mulheres grávidas.
 - O estado de saúde e psicológico atual do paciente, bem como o seu historial médico e dentário têm de ser avaliados tendo em conta as contraindicações, advertências e precauções.
 - Determine a localização de todas as características anatómicas evitáveis antes de iniciar qualquer procedimento de implante.
 - Pacientes com hiperfunção (bruxismo) podem estar em maior risco de falha ou fratura do implante.
 - A adequação do osso deve ser determinada por radiografias, palpação, sondagem e inspeção visual completa do local proposto para o implante.
 - A insuficiente disponibilidade de osso, a má qualidade óssea, os maus hábitos de higiene oral dos pacientes, o consumo de tabaco, certos medicamentos concomitantes e a doença sistémica (diabetes, etc.) podem contribuir para a falta de osteointegração e subsequente falha dos implantes.
- Os implantes dentários DURA-VIT MINI são dispositivos médicos estéreis e de utilização única. Não esterilize e reutilize. Isso pode resultar em falha do produto e possíveis lesões no paciente. De facto, qualquer reutilização e reesterilização dos dispositivos médicos é terminantemente proibida, pois o desempenho funcional e a segurança do dispositivo previstos pelo fabricante não podem ser garantidos; devido à exposição do paciente ao risco de perda de desempenho do dispositivo e/ou riscos de contaminação e infeção cruzada.

A utilização adequada da instrumentação cirúrgica é fundamental para o sucesso clínico:

- A instrumentação cirúrgica foi especificamente concebida para a linha de implantes dentários B. & B. Dental.
- A utilização e reutilização de instrumentos cirúrgicos sem uma leitura precisa e aprofundada do seu folheto específico não garante o desempenho funcional e a segurança dos dispositivos fornecidos pelo fabricante, expondo o paciente aos riscos de desempenho não mecânico do produto e/ou a riscos graves de contaminação.
- Todos os instrumentos cirúrgicos devem ser verificados antes de cada utilização relativamente ao seu estado de limpeza e esterilização, a fim de garantir que estão sempre em boas condições operacionais. Não utilize dispositivos que apresentem anomalias, pois podem comprometer a segurança e a saúde do paciente.
- Inspeccione todos os instrumentos cirúrgicos antes da sua utilização. A utilização de instrumentos rombos ou gastos pode provocar a fratura dos implantes. A utilização de chaves excessivamente gastas pode causar falta de avanço do implante ou o seu travamento na cabeça do implante ou remoção do pilar.
- Certifique-se de que existe uma ligação sólida entre uma chave punho ou catraca de binário e o implante.
- Tome as devidas precauções para evitar a aspiração e/ou ingestão de pequenos componentes pelo paciente.
- É necessário proceder com cuidado ao utilizar a instrumentação perto de outros dentes para evitar danificar a estrutura do dente.

- Não exceda um binário de 45 Ncm durante a colocação do implante. Um binário excessivo pode resultar em fratura do implante ou compressão excessiva do osso, o que pode levar à necrose.
- Um binário excessivo em osso duro pode resultar em fratura do implante ou compressão excessiva do osso, o que pode levar à necrose.
- Pacientes com bruxismo noturno que possuem próteses removíveis devem dormir com a prótese colocada ou usar um protetor bucal a cobrir a(s) cabeça(s) do(s) pilar(es).
- Não é recomendada eletrocirurgia à volta de implantes metálicos ou pilares, devido ao risco de condutividade elétrica e/ou de calor.
- A liga de titânio utilizada para fabricar implantes dentários DURA-VIT MINI não é magnética e, portanto, deverá ser aceitável para procedimentos de RM. No entanto, é importante que os pacientes informem os profissionais médicos sobre a presença de implantes dentários antes do exame, para garantir a compatibilidade com o equipamento de RM e para tratar potenciais artefactos, dependendo da área de imagem.
- O médico profissional, que realizou a cirurgia, deve aplicar a etiqueta de rastreabilidade, presente no caso, no campo apropriado no passaporte do implante e notificar o paciente.
- Instrua o paciente a seguir um regime pós-operatório de rotina, conforme indicado no passaporte do implante, de acordo com os parágrafos "**Pós-operatório**" e "**Cuidados do paciente em casa e instruções de manutenção**".
- Sujeitar um implante dentário a uma carga superior à da sua capacidade funcional pode resultar num implante fraturado, perda de osso, falha na osteointegração e/ou subsequente perda de osteointegração.
- Não sonde excessivamente à volta do implante, pois isso pode provocar danos nos tecidos moles e originar peri-implantite.
- Complicações
 - Uma osteointegração mal sucedida é evidenciada por infeção, mobilidade do implante ou perda óssea.
 - Remova qualquer implante que tenha falhado e qualquer tecido de granulação visível do local do implante, o mais rapidamente possível.

Armazenamento e utilização

- Todos os dispositivos devem ser cuidadosamente armazenados num ambiente limpo e seco, para manter a embalagem intacta.
- Os dispositivos devem ser armazenados à temperatura ambiente.
- Consulte as condições especiais de armazenamento e manuseamento constantes nos respetivos rótulos dos produtos.
- Todos os implantes e peças de titânio devem ser manuseados através de alicates de fixação de titânio e/ou luvas esterilizadas sem pó para evitar contaminar o produto ou interferir com a sua biocompatibilidade.
- Os produtos estéreis devem ser utilizados antes de expirada a data de validade impressa no rótulo.
- Os dispositivos não deverão ser usados se a embalagem não estiver intacta.
- O conteúdo é considerado estéril, salvo se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não use produtos rotulados como "ESTÉRIL" se a embalagem tiver sido danificada ou aberta antes da utilização prevista.
- Os instrumentos reutilizáveis são fornecidos não estéreis e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados de acordo com as instruções de utilização.

Eliminação

Elimine de acordo com as leis em vigor como lixo hospitalar especial. Sobretudo se os dispositivos estiverem contaminados com sangue ou fluidos, é necessário utilizar os recipientes e luvas adequados para evitar qualquer contacto direto.

Protocolo Cirúrgico para Colocação de Implantes

Seleção do paciente:

Para procedimentos de DURA-VIT MINI bem-sucedidos é necessário um planeamento cuidadoso do caso e critérios apropriados de seleção de pacientes. Isso deve incluir uma revisão do estado de saúde atual do paciente, o seu historial médico e odontológico e a capacidade de manter uma higiene oral adequada. Em particular, é necessário um exame físico e radiográfico da espessura da crista e do estado dos tecidos moles. Podem ser usados compassos de calibre sob anestesia local para criar um mapa da espessura óssea ao longo do arco e localização das principais estruturas anatómicas. Embora a maioria dos casos possa ser feita sem cortar um retalho de tecido mole, deve ser efetuado um julgamento clínico para determinar se o caso merece um procedimento com técnica de retalho. Recomenda-se que os médicos que colocam os implantes dentários DURA-VIT MINI sejam capazes de realizar procedimentos com técnica de retalho.

Seleção do implante:

Utilize radiografias e transparências de dimensionamento radiográficas para determinar o melhor tipo de implante, diâmetro e comprimento. Avalie a densidade óssea, a profundidade do tecido mole e a largura vestibulolingual para determinar o tipo de implante a utilizar.

Tipo de implante	Densidade óssea				Profundidade do tecido mole		Largura vestibulolingual		
	D1	D2	D3	D4	< 2 mm	≥ 2 mm	≤ 4 mm	> 4 mm	≥ 5 mm
2,0 mm com colar	✓	✓	NR	NR	NR	✓	NR	✓	✓
2,4 mm com colar	NR	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓
2,5 mm com colar	NR	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓

*D1 = Osso muito denso

*D4 = Osso muito macio

NR = Não recomendado

O diâmetro apropriado do implante deve ser completamente rodeado por, pelo menos, 1,0 mm de osso e o comprimento deve envolver osso para toda a parte roscada do implante.

Determinação de locais de implantes na mandíbula:

Os implantes devem ser colocados pelo menos 7 milímetros antes do forame mental. Um mínimo de quatro mini implantes devem ser colocados pelo menos com 5 milímetros de distância para acomodar as caixas de metal. Marque o local proposto para cada implante com um ponto de sangramento ou marcador intraoral. Pode ocorrer fratura do implante devido a carga excessiva. O planejamento do tratamento deve considerar a necessidade de implantes adicionais com base nas forças oclusais e carga oclusal.

Determinação de locais de implantes no maxilar:

Se colocar no maxilar, avalie a posição dos seios nasais em relação à crista. É recomendado um mínimo de seis mini implantes no maxilar, colocados a, pelo menos, 5 milímetros de distância, para permitir espaço para as caixas de metal. Marque o local proposto para cada implante com um ponto de sangramento ou marcador intraoral. Pode ocorrer fratura do implante devido a carga excessiva. O planejamento do tratamento deve considerar a necessidade de implantes adicionais com base nas forças oclusais e carga oclusal.

Preparação do paciente:

Antes de preparar o paciente para a cirurgia, faça um registro de mordida oclusal. Prepare o paciente, seguindo as diretrizes assépticas padrão. Administre anestésico de infiltração suficiente. Na mandíbula, a anestesia de bloqueio do nervo alveolar inferior não é recomendada, a fim de permitir que o paciente retenha a sensação e dê feedback nos casos de avanço do implante. Num procedimento sem retalho, quando existe mucosa aderente no local proposto para o implante, recomenda-se o uso de um punção de tecido de 1,5 milímetros para remover o tecido e obter acesso ao osso.

Colocação do implante:

Coloque sempre os dois implantes mais distalmente posicionados primeiro e trabalhe em direção à linha média. Use a broca cirúrgica dos implantes dentários DURA-VIT MINI de 1,1 mm, com irrigação externa adequada e estéril no primeiro local do implante para criar um orifício piloto, bombeando a broca ligeiramente para cima e para baixo a uma velocidade de 1200 a 1500 rpm até que a placa cortical seja penetrada. Continue a avançar cuidadosamente a broca para uma profundidade de um terço a metade do comprimento da parte roscada do implante selecionado. Não perfure para além de metade da profundidade no osso D2-D3 porque o implante roscado é autorroscante e deve utilizar o osso não perfurado para proporcionar uma fixação imediata.

NOTA: Em alguns casos de osso denso (D1), pode ser necessária uma profundidade de perfuração adicional e/ou a utilização de uma ou mais brocas de diâmetro ligeiramente maior para assentar o implante sem exceder 45 Ncm de binário. Consulte as instruções de resolução de problemas abaixo. Segurando na chave manual da tampa do frasco azul acoplada, retire o implante do frasco, tendo o cuidado de não tocar no corpo do implante esterilizado. Pode utilizar a tampa para transportar o implante para o local. Alinhe cuidadosamente o implante com o orifício piloto e insira a ponta. Rode o implante no sentido dos ponteiros do relógio com pressão descendente uniforme. As roscas do implante prendem no osso. Alinhe o implante o mais verticalmente possível. É possível modificar ligeiramente o alinhamento do implante com o rebordo, melhorando assim o paralelismo com implantes colocados posteriormente. Durante todo o procedimento de colocação, o implante deve ser introduzido lentamente no osso para permitir tempo de relaxamento ósseo e minimizar os efeitos térmicos. Usando a tampa azul, rode as primeiras voltas até a tampa sair de forma independente. A seguir, substitua-a por uma chave de orelhas e insira o implante mais fundo no osso. Tenha cuidado para não exceder o binário de 45 Ncm no implante. É possível colocar o implante na sua posição final com a chave de orelhas. No entanto, a catraca de binário graduada deve ser usada para as últimas

voltas para ter um registo preciso da estabilidade do implante na colocação final e garantir que não é excedido o binário máximo recomendado de 45 Ncm.

NOTA: Se o implante girar facilmente, pode não haver densidade óssea suficiente para colocar o implante de forma segura ou carregá-lo de imediato. Consulte as instruções de resolução de problemas abaixo. Substitua a chave de orelhas pelo conjunto da chave dinamométrica graduada (consulte as instruções de montagem nas instruções de utilização da chave dinamométrica). Faça pequenas voltas lentas e cuidadosas para avançar o implante para a sua posição final com a cabeça do pilar saliente do tecido gengival e todas as roscas com superfície rugosa embutidas no osso. **Na colocação final, deve ser alcançado um binário mínimo de 35 Ncm para permitir o carregamento imediato do implante. O binário de 45 Ncm não deve ser excedido, pois tal pode provocar danos no osso.** Quando o implante estiver na posição final, prossiga para o próximo local de implante e repita o processo acima. Alinhe os implantes colocados subsequentemente o mais paralelos possível. O sistema de fixação da prótese de O-ring permite uma faixa de desalinhamento de até 30 graus. No entanto, quanto mais paralelos os implantes estiverem entre si, melhor será a conexão e o encaixe, resultando num menor desgaste do sistema.

Resolução de problemas

Nos casos em que o implante gire facilmente ou em que sejam necessárias forças de torção próximas de 45 Ncm para assentar completamente o implante, considere as alternativas abaixo:

Implante totalmente assente com binário < 35 Ncm	Implante incompletamente assente com binário aproximado de 45 Ncm
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Use o protocolo Soft Reline em vez do protocolo de carregamento imediato. ▪ Substitua por um implante de maior diâmetro e/ou mais longo. ▪ Mova o implante para um local alternativo. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aumente a profundidade de perfuração do orifício piloto (não exceda o comprimento do implante). ▪ Utilize uma broca com mais de 1,3 mm de diâmetro para aumentar a osteotomia. ▪ Substitua por um implante de menor diâmetro e/ou mais curto. ▪ Mova o implante para um local alternativo.

NOTA: Tenha cuidado ao remover um implante para evitar a fratura do implante.

NOTA: Não é recomendada a colocação de implante em osso extremamente mole (D4).

Seleção da caixa de metal

Selecione a caixa adequada, de acordo com a tabela em baixo.

NOTA: Certifique-se de que, no mínimo 1 mm de acrílico envolve as caixas na prótese.

	MD-3004/1	MD-3004	MD-3004/2
Altura	3,5 mm	3,3 mm	3,1 mm
Diâmetro	4,7 mm	4,3 mm	4,0 mm
Tolerância de angulação	Até 30°	Até 15°	0 - 5°

Para substituir os O-rings gastos, adquira O-rings separadamente. Consulte as instruções de "Substituição do O-ring" abaixo.

Protocolo protético da clínica para fixação da caixa

Nos casos mandibulares, assim que todos os implantes tenham sido colocados e apresentem um mínimo de 35 Ncm de estabilidade, a prótese pode ser imediatamente adaptada aos pilares do implante num procedimento de hard pick-up. No maxilar é recomendado usar o Secure Soft Reline durante os primeiros 6 meses. Consulte as instruções para Soft Reline no Protocolo protético da clínica em baixo.

NOTA: Se for utilizado um procedimento com técnica de retalho, proteja as suturas usando um dique de borracha antes de realizar o procedimento de hard pick-up. Comece por colocar uma caixa em cada implante. Determine as suas localizações na superfície de encaixe da prótese, usando pasta indicadora de pressão, material de registo de mordida ou um método similar. A seguir, faça furos individuais ou um canal para acomodar as caixas com um ajuste passivo à prótese. Também pode optar por aliviar a borda da prótese alguns milímetros para maior conforto do paciente. Para cada implante, corte um pedaço de calço de bloqueio para proporcionar uma vedação entre o tecido e a parte inferior da caixa. Isto destina-se a bloquear qualquer corte inferior. Coloque o calço sobre o implante e volte a colocar a caixa, a seguir volte a confirmar o ajuste passivo.

NOTA: Certifique-se de que o calço não impede que a caixa encaixe totalmente no implante. Remova a prótese. Limpe e seque a superfície da prótese modificada. Pode ser aplicada vaselina nas áreas desejadas para evitar a colagem não intencional do material de revestimento. Em seguida, siga as instruções de utilização para o material de Secure Hard Pick-Up (ou outro material de revestimento da clínica) e aplique o material no espaço livre da prótese e diretamente no topo das caixas intraoralmente. Use o registo de mordida para alinhar adequadamente a prótese à relação oclusal pré-operatória. Insira cuidadosamente a prótese sobre as caixas e peça ao paciente para aplicar pressão de mordida normal durante 7 a 9 minutos, até o Secure Hard Pick-Up estar firmemente endurecido. (Verifique as instruções do fabricante quanto aos tempos de cura de outros materiais de revestimento.) Isso cria uma fixação firme das caixas à prótese na posição correta para cada pilar. Remova a prótese com as caixas agora embutidas. Remova os calços de bloqueio. Apare, preencha, se necessário, e faça o polimento das superfícies de contacto com o tecido da prótese para obter um ajuste firme e confortável. Para próteses maxilares, o palato pode ser removido, se desejado, após a osteointegração. Após o encaixe final, instrua o paciente a deixar a prótese no lugar durante 48 horas para evitar o crescimento excessivo de tecido nos pilares do implante. O paciente deve ser aconselhado a comer alimentos moles durante os primeiros dias.

Protocolo protético da clínica para Soft Reline

Na mandíbula, se o binário no posicionamento final de um ou mais implantes for inferior a 35 Ncm, recomenda-se um método de reticulação suave para reter a prótese durante 4-6 meses ou até ocorrer a osteointegração. **No maxilar é recomendado usar um Soft Reline durante os primeiros 6 meses.** Consulte as instruções para Soft Reline no Protocolo protético da clínica em baixo.

NOTA: Se for utilizado um procedimento com técnica de retalho, proteja as suturas usando um dique de borracha antes de realizar um procedimento de soft relin. Alivie a base da prótese pelo menos 1 mm e alivie a superfície de contacto do tecido para acomodar as cabeças protéticas de cada implante. Torne a superfície rugosa com uma broca acrílica e desengordure a superfície com álcool isopropílico. De seguida, siga as instruções de uso para o Secure Soft Reline (ou outro material de soft relin da clínica) e aplique o material no espaço livre da prótese. Use o registo de mordida para alinhar adequadamente a prótese à relação oclusal pré-operatória. Insira cuidadosamente a prótese sobre os implantes e peça ao paciente para aplicar pressão de mordida normal durante 10 minutos até que o Secure Soft Reline esteja firmemente endurecido. (Verifique as instruções do fabricante quanto aos tempos de cura de outros materiais soft relin.) Isto criará orifícios de pilar alinhados com os implantes no material soft relin. Remova a prótese e apare o excesso de material. Siga as instruções de acabamento fornecidas pelo fabricante do material soft relin.

Para próteses maxilares, não remova a prótese durante esta fase

Instrua o paciente a manter a prótese no lugar durante as primeiras 48 horas após a colocação para evitar o crescimento excessivo de tecido mole. É recomendado esperar várias semanas antes de comer alimentos duros para permitir o crescimento ósseo em torno do implante. Após quatro a seis meses, quando os implantes tiverem osteointegração, o revestimento macio pode ser substituído por alojamento de metal seguindo o protocolo protético da clínica para fixação da caixa.

Protocolo protético indireto para fixação da caixa ou coroa simples

Assim que todos os implantes tenham sido colocados e apresentem um mínimo de 35 Ncm de estabilidade, encaixe as coifas de impressão o-ball diretamente nas cabeças protéticas dos mini implantes. As coifas podem ser modificadas conforme necessário, mas não remova os recursos retentivos externos.

NOTA: O tecido mole pode impedir o encaixe total da coifa em implantes assentados muito profundamente no tecido mole. Nesses casos, recomenda-se fazer uma impressão da cabeça protética do implante sem a aplicação de coifas de impressão. Utilize um material de impressão com boas propriedades de fluxo e rigidez adequada. Devem ser utilizadas técnicas de moldagem padrão de coroas e pontes para recolher as coifas de impressão, registando a posição de cada implante. Consulte as instruções de utilização do material de impressão.

NOTA: Se for utilizado um procedimento com técnica de retalho, proteja as suturas usando um dique de borracha antes de tirar a impressão. Quando a impressão estiver totalmente definida, retire cuidadosamente a moldeira da boca do paciente e confirme que todas as coifas de impressão ficaram gravadas com precisão na impressão. Selecione os análogos de laboratório adequados - consulte o catálogo de produtos. Insira os análogos nas coifas. Esta etapa pode ser realizada na clínica ou no laboratório dentário. Utilize técnicas de fabricação de modelos de pedra padrão para formar o modelo.

Pós-operatório

O paciente deve ser instruído a seguir os cuidados pós-operatórios. O paciente deve ser informado sobre como se comportar imediatamente após a cirurgia e nos dias subsequentes, o que inclui a aplicação de compressas frias, não fazer esforço físico e/ou sauna durante as primeiras 24 horas, não ingerir álcool, não consumir nicotina, não ingerir chá nem café nos primeiros dias. O paciente deve ser advertido a não mastigar na área onde a membrana foi inserida. Além disso, deve ser informado de que uma má higiene oral, fumar e doenças sistêmicas e gerais (diabetes, artrite reumatoide, etc.) podem contribuir para uma má integração óssea e uma consequente falha do implante.

É direito do médico avaliar a possível administração de medicamentos pré e pós-operatórios.

Os pontos devem ser retirados após uma semana.

Recomenda-se que todas as próteses removíveis que permanecem perto do local do implante sejam adequadamente levantadas e alinhadas usando um material macio para regeneração.

Cuidados do paciente em casa e instruções de manutenção

Informe o paciente de que tem de tratar os seus novos implantes como se fossem dentes, o que inclui o seguinte.

1. Escovar regularmente os implantes para os manter livres de placa e detritos.
2. Manter uma higiene oral adequada e contínua.
3. Limpar e higienizar regularmente as próteses dentárias. É recomendada uma escovação e uma imersão durante a noite, utilizando uma solução de partes iguais de vinagre e água. Evitar produtos químicos de limpeza comuns incluindo branqueador, peróxido de hidrogénio, e qualquer tipo de solvente.
4. Voltar à clínica para check-ups e limpeza profissional regulares.
5. Entrar em contacto com o seu dentista se apresentar pontos doloridos, perda de retenção, próteses a abanarem para a frente e para trás ou em caso de perda ou danificação de um O-ring.
6. Informar os profissionais médicos sobre a presença de implantes dentários antes da ressonância magnética. Na maioria dos casos, os implantes dentários de titânio não interferem com as ressonâncias magnéticas.

Instruções de manutenção para o cirurgião

- Durante os check-ups regulares e limpeza, deve ser verificado o ajuste e a função da prótese, e os O-rings desgastados devem ser substituídos e reposicionados conforme necessário.
- Nos casos de reabsorção óssea, é necessário ajustar a prótese para garantir que os implantes não são sujeitos a sobrecarga. O sistema de implantes dentários DURA-VIT MINI destina-se a ser um sistema suportado por tecido, retido por implantes e não um sistema suportado por implantes.

Substituição do O-ring

A ligação entre o pilar O-Ball nos implantes e as caixas de metal pode perder retenção ao longo do tempo devido ao desgaste do O-ring.

1. Remova o O-ring das caixas usando um explorador dental ou instrumento similar.
2. Insira um novo O-ring alinhando-o sobre a abertura da caixa e empurrando-o para o lugar com um polidor esférico ou outro instrumento arredondado.

Informações para o cliente


Nenhuma pessoa está autorizada a fornecer qualquer informação que se desvie das informações fornecidas nesta folha de instruções.















O Resumo da segurança e do desempenho clínico está disponível no EUDAMED, no seguinte sítio Web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Está ligado ao seguinte UDI-DI BÁSICO:

- **805228249BIPHASICIMPLAN6P (implantes bifásicos);**
- **805228249MONOPHASICIMPLANB6 (implantes monofásicos);**
- **805228249MINIIMPLANTSDP (mini implantes);**
- **805228249TEMPORARYABTCL (pilares temporários de titânio);**
- **805228249TEMPORARYABT7G (pilares temporários calcináveis em peek);**
- **805228249FINALABUTMENTXU (pilares definitivos);**
- **805228249SPHERICALABTBZ (pilares de bola);**
- **805228249HEALINGDEVICESWA (pilares de cicatrização, tampas de fecho e parafuso transmucoso).**

Caso ocorram ou haja suspeita de acidentes graves após a utilização dos nossos dispositivos médicos, deve enviar imediatamente um relato sobre os mesmos para a empresa e para a sua Autoridade Competente Nacional.






Tabela 1

Marca CE com o número do organismo notificado TÜV Rheinland	
---	---

Marca CE de um dispositivo médico	
Data de fabrico	
Data de validade	
Código do lote	
Número do dispositivo	
Fabricante	
Consultar as instruções de utilização	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Não reutilizar	
Cuidado	
Esterilizado por irradiação Sistema único de barreira estéril com embalagem protetora exterior	
Não usar se a embalagem estiver danificada ou aberta	
Identificador único de dispositivo	
Não reesterilizar	
Dispositivo não estéril	

Dispositivo médico	
Manter afastado da luz solar	
Manter seco	

Tabela 2

Nome ou ID do doente	
Data de implantação	
Nome do médico e do estabelecimento de saúde de implantologia	
Informações do sítio Web para o doente	
Dispositivo médico	



UA.TR. 101

IFU007, Ред. 03 від 01.12.2023

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Загальна інформація й використання за призначенням

Дентальні імплантати DURA-VIT MINI -- медичні вироби для імплантації, що використовуються у разі повної або часткової нижньощелепної та/або верхньощелепної адентії та/або агенезії зубів. Вони контактують з кістковою і слизовою тканиною для заміщення одного або декількох відсутніх природних зубів, аж до реконструкції всієї зубної дуги. Вони являють собою опору для незнімного протеза або кріплення знімного протеза. Очікувана користь - як функціональна, для реабілітації правильного і повноцінного жування, а також для відновлення здатності говорити, так і естетична, наприклад, посмішка.

У них використовується конструкція самонарізного різьбового гвинта і передбачене мінімально інвазивне хірургічне втручання. Система включає в себе дентальні імплантати малого діаметра з компонентами, що забезпечують можливість встановлення незнімних і знімних протезів, а також металеві корпуси, зліпкові трансфери абатментів, інструменти для хірургії та протезування, а також лабораторні компоненти.

Дентальні імплантати DURA-VIT MINI випускаються з такими технічними характеристиками:

- Діаметр: 2.0 mm, 2.4 mm, 2.5 mm
- Значення внутрішньокісткової довжини: 10 mm, 13 mm, 15 mm
- Абатменти: кулевидний або з квадратною голівкою
- Випускаються з трансінгівальною шийкою діаметром 2,5 мм для розміщення на різній глибині м'яких тканин.

Показання

- Довготривала часткова і повна стабілізація зубних протезів
- Довготривала фіксація мостовидних протезів

Матеріал, що використовується

Дентальні імплантати Mini виготовляються з титанового сплаву Ti6Al4V (5 клас).

Матеріали відповідають вимогам узгоджених стандартів.

Алергія на титан - дуже рідкісне, але можливе явище, тому завжди необхідно заздалегідь уточнювати у пацієнтів, чи немає у них цього виду алергії.

Попередження!

- За законом, хірургічне використання імплантатів дозволене виключно кваліфікованим хірургам та стоматологам. Використання іншими особами категорично заборонене. Тому з системою дентальних імплантатів DURA-VIT MINI повинен працювати та виконувати її встановлення лише кваліфікований і спеціально навчений персонал.
- Компанія B. & B. Dental не несе відповідальності за будь-яку можливу шкоду пацієнтові або будь-яку серйозну небезпеку для здоров'я, спричинену неправильним використанням або будь-яким використанням некваліфікованим або недостатньо навченим персоналом, що не відповідає цій інструкції з експлуатації.
- Виробник виключає будь-яку відповідальність за будь-яку шкоду, заподіяну пацієнту внаслідок використання медичних пристроїв, які не були виготовлені та не постачалися компанією B&B Dental.
- Медичні пристрої, на які поширюється ця інструкція з використання, повинні встановлюватися в лікарнях або клінічних умовах.
- Ознайомтеся з «Таблицею 1», щоб краще зрозуміти символи на етикетках медичних пристроїв.
- Ознайомтеся з «Таблицею 2», щоб краще зрозуміти символи на картці імплантату.
- З використанням цього виробу можуть, серед іншого, бути пов'язані такі потенційні небажані явища:
 - Перелом або тріщина імплантата.
 - Відсутність або недостатність остеоінтеграції.
 - Ненавмисна перфорація кісткової та/ чи м'яких тканин, таких як нижній альвеолярний канал, верхньощелепна пазуха і язикова артерія.
 - Перелом лабіальної або лінгвальної частини базису нижнього часткового знімного протеза.
 - Часткове або невідновне ушкодження нерва (парестезія / гіперестезія / анестезія).
 - Втрата кістки внаслідок дії супутніх явищ, місцева або системна інфекція, періімплантит, втрата об'єму м'яких тканин.

Належний вибір пацієнтів-кандидатів, встановлення імплантата і післяопераційний догляд у поєднанні з правильним використанням виробу можуть допомогти зменшити ці ризики.

Загальні протипоказання

Дентальні імплантати не можна встановлювати, якщо пацієнт не зможе дотримуватися післяопераційного режиму, та за наявності у пацієнта внутрішньоротових протипоказань, таких як анатомічні порушення, неякісна кісткова тканина або недостатня якість і кількість альвеолярної кістки для досягнення початкової стабільності, або за наявності клінічних чи рентгенографічних ознак патології.

Абсолютні протипоказання

Встановлена алергія на титан, нещодавній інфаркт міокарда, протези серцевих клапанів, серйозні захворювання нирок, серйозні захворювання печінки, остеомалія, стійкий до лікування діабет, нещодавня високодозова променева терапія, серйозний хронічний алкоголізм, вживання наркотиків, хвороби та пухлини на останній стадії.

Відносні протипоказання

Хіміотерапія, легкі захворювання нирок, легкі захворювання печінки, ендокринні порушення, психологічні розлади чи психоз, відсутність розуміння і мотивації, СНІД, серопозитивна реакція на ВІЛ, тривалий прийом кортикостероїдів, порушення кальцієво-фосфорного обміну, еритропоетичні порушення.

Інформація про запобіжні заходи

- Оскільки хірургічні методики є вузькоспеціалізованими та складними процедурами, лікарям настійно рекомендується пройти курс навчання, щоб вивчити прийнятні методи встановлення в оральній імплантології. Відсутність належного навчання або недотримання інструкції з використання можуть вплинути на клінічний успіх імплантації, наприклад, спричинити відторгнення імплантата, втрату кістки та післяопераційні ускладнення, які можуть викликати біль у пацієнта та створити серйозні ризики для його здоров'я.
- Хірургічне втручання і встановлення дентальних імплантатів потребують складних процедур, які можуть бути пов'язані з ризиком. Перед виконанням будь-якої процедури лікар має поінформувати пацієнта про будь-який ризик і альтернативні методи лікування (включно з варіантом «без лікування»).
- Рекомендується, щоб лікарі, які встановлюють міні-імплантати, уміли виконувати процедури з видаленням клаптя.
- Використання належних критеріїв добору пацієнтів має вирішальне значення для клінічного успіху:
 - Пацієнти мають бути дорослими, віком від 18 років.
 - Етнічна приналежність не впливає на використання цих медичних пристроїв.
 - Через потенційний ефект анестезії не застосовувати вагітним жінкам.
 - Поточний стан здоров'я пацієнта і його психологічний стан, медичний і стоматологічний анамнез мають бути оцінені з урахуванням протипоказань, попереджень та інформації про запобіжні заходи.
 - Перед початком процедур імплантації визначте місцезнаходження всіх анатомічних особливостей, яких слід уникати.
 - Пацієнти з гіперфункцією (бруксизмом) можуть мати підвищений ризик відторгнення або перелому імплантата.
 - Адекватність кістки має бути визначена за допомогою рентгенівських знімків, пальпації, зондування й ретельного візуального огляду потенційного ложа імплантата.
 - Недостатня доступність кістки, погана якість кісток, неналежна гігієна ротової порожнини, вживання тютюну, прийом певних супутніх ліків і наявність системних захворювань (діабет тощо) можуть сприяти недостатній остеointegraції та подальшому відторгненню імплантата.
- Дентальні імплантати DURA-VIT MINI – це стерильні медичні пристрої для одноразового використання. Їх не можна стерилізувати й використовувати повторно. Це може призвести до виходу пристрою з ладу і потенційної травми пацієнта. Будь-яке повторне використання й повторна стерилізація медичних пристроїв дійсно суворо заборонені, оскільки передбачені виробником функціональні характеристики та безпека пристрою не можуть бути гарантовані через ризик втрати функціональності пристрою та/ або серйозні ризики зараження й перехресних інфекцій для пацієнта.

Правильне використання хірургічних інструментів має вирішальне значення для клінічного успіху:

- Хірургічні інструменти спеціально розроблені для лінійки дентальних імплантатів компанії B. & B. Dental.
- Будь-яке використання та повторне використання хірургічних інструментів без точного й глибокого ознайомлення з відповідним листком-вкладишем не гарантує функціональні характеристики та безпеку пристроїв, надані виробником, що наражає пацієнта на ризик немеханічного впливу з боку виробу та/ або серйозні ризики зараження.
- Перед кожним використанням усі хірургічні інструменти необхідно перевіряти на предмет їхньої чистоти та стерильності, щоб перекопатися, що вони перебувають у робочому стані. Не використовуйте пристрої, які мають ознаки відхилення від норми, оскільки вони можуть загрожувати безпеці та здоров'ю пацієнта.

- Оглядайте всі хірургічні інструменти перед використанням. Використання тупих або зношених інструментів може призвести до перелому імплантатів. Використання надмірно зношених імплантоводів може призвести до недостатнього просування імплантата або їх застрягання на голівці імплантата чи апроксимальної сепарації абатмента.
- Переконайтеся в надійності з'єднання між імплантоводом, наконечником або реверсивним ключем та імплантатом.
- Вживайте відповідних запобіжних заходів, щоб уникнути вдихання та/ чи проковтування пацієнтом дрібних компонентів.
- Будьте обережні під час використання інструментів поруч з іншими зубами, щоб не пошкодити структуру зуба.
- Під час встановлення імплантата не перевищуйте значення крутильного моменту 45 Нсм. Надмірний крутильний момент може призвести до перелому імплантата або до надмірного стиснення кістки, внаслідок чого може розвинутися некроз.
- Надмірний крутильний момент у твердій кістці може призвести до перелому імплантата або надмірного стиснення кістки, внаслідок чого може розвинутися некроз.
- Пацієнти з нічним бруксизмом, у яких є знімні протези, повинні спати зі встановленим протезом або захисною капою, що закриває голівку(-и) абатмента.
- Не рекомендується виконувати електрохірургічні процедури поблизу металевих імплантатів або абатментів через ризик електро- та/ чи теплопровідності.
- Титановий сплав, який використовується для виготовлення дентальних імплантатів DURA-VIT MINI, не має магнітних властивостей і, отже, має бути прийнятним для процедур МРТ. Проте важливо, щоб пацієнти повідомляли медичних працівників про наявність у них дентальних імплантатів до початку візуалізаційного дослідження, щоб забезпечити сумісність з обладнанням для МРТ та усунути потенційні артефакти залежно від області візуалізації.
- Медичні працівники, які виконують операцію, повинні наклеїти етикетку для відстеження, яка знаходиться в картонній коробці, у спеціальне поле на картці імплантату і повідомити про це пацієнта.
- Попросіть пацієнта дотримуватися звичайного післяопераційного режиму, зазначеного в картці імплантата, відповідно до зазначеного у пунктах **«Післяопераційний режим»** і **«Інструкція для пацієнтів щодо домашнього догляду та обслуговування»**.
- Навантаження на дентальний імплантат понад його функціональні можливості може призвести до перелому імплантата, втрати кісткової тканини, відсутності та/ чи подальшої втрати остеоінтеграції.
- Уникайте надмірного зондування навколо імплантата, оскільки це може призвести до пошкодження м'яких тканин і періімплантиту.
- Ускладнення
 - Про невдалу остеоінтеграцію свідчить інфекція, рухливість імплантата чи втрата кісткової маси.
 - Слід якомога швидше видалити з ложа імплантата пошкоджений імплантат і навколишню видиму грануляційну тканину.

Зберігання й використання

- Усі пристрої необхідно дбайливо зберігати в чистому та сухому середовищі, щоб не пошкодити упаковку.
- Пристрої слід зберігати за кімнатної температури.
- Особливі умови зберігання й поводження див. на етикетках окремих виробів.
- Усі титанові імплантати і частини слід брати титановими плоскогубцями з затиском і/ чи руками в стерильних неопудрених рукавичках, щоб уникнути забруднення виробу чи порушення його біосумісності.
- Стерильні вироби слід використати до настання терміну придатності, зазначеного на етикетці.
- Забороняється користуватися пристроєм, якщо упаковка пошкоджена.
- Вміст вважається стерильним, якщо упаковка не відкрита або не пошкоджена. Не використовуйте вироби з позначкою «СТЕРИЛЬНО», якщо упаковка була пошкоджена або відкрита до використання за призначенням.
- Інструменти багаторазового використання постачаються нестерильними, і їх необхідно чистити, дезінфікувати і стерилізувати відповідно до IFU.

Утилізація

Утилізуйте вироби відповідно до чинного законодавства як спеціальні лікарняні відходи. Зокрема, якщо пристрої забруднені кров'ю чи рідинами, необхідно використовувати відповідні контейнери та рукавички, щоб уникнути прямого контакту.

Хірургічний протокол встановлення імплантата

Відбір пацієнтів:

Ретельна розробка плану лікування для кожного випадку та відповідні критерії відбору пацієнтів необхідні для успіху процедур з використанням DURA-VIT MINI. Сюди має входити аналіз поточного стану здоров'я пацієнта, медичного та стоматологічного анамнезу, а також здатності підтримувати належну гігієну ротової порожнини. Зокрема, потрібно фізикальне й рентгенографічне дослідження товщини гребеня і стану м'яких тканин. Для створення карти товщини кістки вздовж дуги і розташування ключових анатомічних структур можна використовувати ортодонтичні вимірювачі для картування гребеня під місцевою анестезією. Хоча в більшості випадків можна обійтися без вирізання клаптя з м'яких тканин, має бути зроблений клінічний висновок, щоб визначити, чи виправдовує цей випадок операцію з вирізанням клаптя. Рекомендується, щоб лікарі, які встановлюють імплантати DURA-VIT MINI, уміли виконувати процедури з вирізанням клаптя.

Вибір імплантата:

Для визначення найкращого типу, діаметра і довжини імплантата використовуйте рентгенограми і радіографічні слайди з імплантатами. Для визначення типу імплантата, що використовуватиметься, слід оцінити щільність кісток, глибину м'яких тканин і ширину щічно-язикової поверхні.

Тип імплантата	Щільність кістки				Глибина м'якої тканини		Ширина щічно-язикової поверхні		
	D1	D2	D3	D4	< 2 мм	≥ 2 мм	≤ 4 мм	> 4 мм	≥ 5 мм
2,0 мм з шийкою	✓	✓	NR	NR	NR	✓	NR	✓	✓
2,4 мм з шийкою	NR	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓
2,5 мм з шийкою	NR	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓

*D1 = дуже щільна кістка

*D4 = дуже м'яка кістка

N/P = не рекомендується

Імплантат має бути повністю оточений кісткою по всьому діаметру на глибину щонайменше 1,0 мм, а по довжині має охоплювати кістку впродовж усієї своєї різьбової частини.

Визначення лож імплантатів у нижній щелепі:

Імплантати слід розташовувати щонайменше на 7 міліметрів попереду нижньощелепного каналу. Слід встановлювати як мінімум чотири міні-імплантати на відстані щонайменше 5 міліметрів один від одного, щоб залишався простір для металевих корпусів. Позначте передбачуване ложе кожного імплантата джерелом кровотечі або внутрішньоротовим маркером. Перелом імплантата може статися через надмірне навантаження. Під час складання плану лікування слід враховувати необхідність установки додаткових імплантатів з урахуванням оклюзійних зусиль і оклюзійного навантаження.

Визначення лож імплантатів у верхній щелепі:

Під час встановлення у верхній щелепі оцініть положення пазух стосовно гребеня. У верхній щелепі рекомендується встановлювати як мінімум шість міні-імплантатів на відстані щонайменше 5 міліметрів один від одного, щоб забезпечити простір для металевих корпусів. Позначте передбачуване ложе кожного імплантата джерелом кровотечі або внутрішньоротовим маркером. Перелом імплантата може статися через надмірне навантаження. Під час складання плану лікування слід враховувати необхідність установки додаткових імплантатів з урахуванням оклюзійних зусиль і оклюзійного навантаження.

Підготовка пацієнта:

Перед підготовкою пацієнта до операції проведіть реєстрацію оклюзійного контакту. Підготуйте пацієнта, дотримуючись стандартних правил асептики. Введіть достатню кількість інфільтраційного анестетика. У разі проведення процедури на нижній щелепі не рекомендується виконувати анестезію з блокадою нижнього альвеолярного нерва, щоб пацієнт зберігав чутливість і за потреби міг дати зворотній зв'язок у випадку захоплення імплантата. Під час проведення процедури без вирізання клаптя, якщо у передбачуваному ложі імплантата є прилипла слизова оболонка, рекомендується скористатися перфоратором слизової оболонки діаметром 1,5 мм, щоб видалити тканину й отримати доступ до кістки.

Встановлення імплантата:

Завжди встановлюйте спочатку два найбільш віддалені один від одного імплантати і просувайтеся до серединної лінії.

Використовуйте хірургічну фрезу діаметром 1,1 мм з відповідним зовнішнім стерильним зрошенням у ложі першого імплантата, щоб створити контрольний отвір, злегка прокачуючи фрезу вгору-вниз зі швидкістю 1200-1500 об./хв, поки у кортикальній пластинці не утвориться отвір. Продовжуйте обережно просувати фрезу на глибину від однієї третини до половини довжини різьбової частини обраного імплантата. Не просвердлюйте

кістку D2-D3 на глибину більше її половини, оскільки різьбовий імплантат є самонарізним і має використовувати неперосвердлену кістку для забезпечення негайної фіксації.

ПРИМІТКА. У деяких випадках щільної кістки (D1) може знадобитися додаткова глибина свердління та/ чи використання одного або декількох фрез трохи більшого діаметру для встановлення імплантата без перевищення значення крутильного моменту 45 Нсм. Дивіться вказівки щодо пошуку та усунення несправностей нижче. Взевшись за прикріпленій до ковпачка синього флакона ручний імплантовод, вийміть імплантат з флакона, намагаючись не торкатися стерилізованого корпусу імплантата. Ви можете скористатися ковпачком для того, щоб перенести імплантат до ложа. Ретельно вирівняйте імплантат щодо контрольного отвору і вставте наконечник. Поверніть імплантат за годинниковою стрілкою, рівномірно натискаючи на нього. Різьба імплантата увійде у кістку. Вирівняйте імплантат так, щоб він був розташований максимально вертикально. Можна трохи змінити розташування імплантата щодо гребеня, тим самим забезпечуючи паралельне розташування щодо імплантатів, які встановлюватимуться далі. Упродовж усієї процедури встановлення імплантат слід просувати у кістку повільно, щоб дати час кістці на релаксацію та мінімізувати термальні ефекти. Використовуючи синій ковпачок, робіть перші повороти до тих пір, поки ковпачок не зніметься самостійно. Потім замініть його гвинтовою викруткою і вкрутіть імплантат глибше в кістку. Слідкуйте за тим, щоб не перевищувати значення крутильного моменту 45 Нсм на імплантаті. Імплантат можна встановити в кінцеве положення за допомогою гвинтової викрутки. Але для кінцевих обертань слід використовувати градуйований реверсивний ключ, щоб точно зафіксувати стабільність імплантата при остаточному встановленні й переконатися, що рекомендоване максимальне значення крутильного моменту 45 Нсм не перевищується.

ПРИМІТКА. Якщо імплантат легко обертається, можливо, щільність кісткової тканини недостатня для надійного встановлення або невідкладного завантаження імплантата. Дивіться вказівки щодо пошуку та усунення несправностей нижче. Замініть ключ Winged Thumb Wrench на градуйований динамометричний ключ (вказівки щодо збирання див. в інструкції щодо використання динамометричного ключа). Повільно й обережно робіть невеликі повороти для просування імплантата у його кінцеве положення, щоб головка абатмента виступала з тканини ясен, а вся різьбова поверхня увійшла в кістку. **Під час остаточного встановлення значення крутильного моменту має бути не менше 35 Нсм, щоб забезпечити невідкладне завантаження імплантата. Не слід перевищувати значення крутильного моменту 45 Нсм, оскільки це може привести до пошкодження кістки.** Щойно імплантат займе своє остаточне положення, переходьте до наступного ложа імплантата і повторіть описаний вище процес. Вирівняйте наступні імплантати так, щоб вони були максимально паралельні один одному. Система фіксації зубних протезів з ущільнювальним кільцем допускає зміщення в діапазоні до 30 градусів. Проте чим паралельніше імплантати розташовуватимуться щодо один одного, тим кращим буде з'єднання і припасування, внаслідок чого система менше зношуватиметься.

Пошук і усунення несправностей

У випадках, коли імплантат легко обертається, або для повного встановлення імплантата потрібен крутильний момент зі значенням близько 45 Нсм, розгляньте наведені нижче варіанти:

Момент затягування повністю встановленого імплантата < 35 Нсм	Неповністю встановлений імплантат з крутильним моментом, наближеним до 45 Нсм
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Використання протоколу м'якого перебезування замість протоколу невідкладного завантаження. ▪ Заміна на імплантат більшого діаметру та/ чи більшої довжини. ▪ Переміщення імплантата в інше ложе. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Збільшення глибини свердління контрольного отвору (щоб вона не перевищувала довжину імплантата). ▪ Використання фрези діаметром більше 1,3 мм, щоб збільшити остеотомію. ▪ Заміна на імплантат меншого діаметру та/ чи меншої довжини. ▪ Переміщення імплантата в інше ложе.

ПРИМІТКА. Будьте обережні під час видалення імплантата, щоб уникнути його перелому.

ПРИМІТКА. Не рекомендується встановлювати імплантат у дуже м'яку кістку (D4).

Вибір металевго корпусу

Оберіть відповідний корпус за наведеною нижче таблицею.

ПРИМІТКА. Слідкуйте за тим, щоб корпуси зубного протеза були вкриті акрилом товщиною не менше 1 мм.

	MD-3004/1	MD-3004	MD-3004/2
Висота	3,5 мм	3,3 мм	3,1 мм

Діаметр	4,7 мм	4,3 мм	4,0 мм
Допуск нахилу	До 30°	До 15°	0-5°

Для заміни зношених ущільнювальних кілець придбайте їх окремо. Див. вказівки щодо заміни ущільнювального кільця нижче.

Протокол протезування у кабінеті стоматолога для кріплення корпусу

У випадках з нижньою щелепою, відразу після того як усі імплантати будуть встановлені і продемонструють стабільність не менше 35 Нсм, протез можна відразу адаптувати до абатментів імплантата за допомогою процедури зняття жорсткого зліпку. На верхній щелепі протягом перших 6 місяців рекомендується застосовувати протокол безпечного м'якого перебазування. Див. вказівки щодо застосування протоколу протезування у кабінеті стоматолога для м'якого перебазування.

ПРИМІТКА. Якщо використовувалася процедура з видаленням клаптя, захистіть шви за допомогою гумової прокладки перед зняттям жорсткого зліпка. Спочатку встановіть корпус на кожен імплантат. Визначте їх розташування на прилеглий поверхні зубного протеза, використовуючи пасту для індикації тиску, матеріал для реєстрації контакту або аналогічний метод. Потім створіть окремі отвори або жолоб для розміщення корпусів з пасивним приляганням до зубного протезу. Ви також можете вивільнити край протеза на кілька міліметрів для додаткового комфорту пацієнта. Для кожного імплантата зробіть розріз по довжині закладної прокладки, щоб забезпечити ущільнення між тканиною і нижньою частиною корпусу. Це робиться для того, щоб виключити необхідність підрізання. Надіньте прокладку на імплантат і встановіть корпус на місце, потім ще раз виконайте пасивну посадку.

ПРИМІТКА. Переконайтеся, що прокладка не перешкоджає повному встановленню корпусу на імплантат. Зніміть зубний протез. Почистьте і висушіть змінену поверхню протеза. На потрібні ділянки можна нанести вазелін, щоб уникнути ненавмисного склеювання матеріалу для перебазування. Потім згідно з інструкцією з використання підберіть матеріал для зняття твердого зліпка (або інший матеріал для перебазування, що застосовується у кабінеті стоматолога) і нанесіть матеріал на вільний простір зубного протеза та безпосередньо на верхню частину корпусів всередині рота. Використовуйте реєстрацію контакту, щоб правильно вирівняти зубний протез відповідно до передопераційного оклюзійного співвідношення. Обережно надіньте зубний протез поверх корпусів і попросіть пацієнта створити нормальний оклюзійний тиск на 7-9 хвилин, поки не утвориться надійний жорсткий зліпок. (Час затвердіння інших матеріалів для перебазування див. в інструкції виробника). Це забезпечить надійну фіксацію корпусів до зубного протеза у правильному положенні для кожного абатмента. Вийміть зубний протез разом зі щойно встановленими корпусами. Зніміть закладні прокладки. Обріжте, заповніть за потреби і відполіруйте поверхню зубного протеза, що контактують з тканинами, для досягнення зручної і міцної посадки. Для зубних протезів у верхній щелепі піднебіння за бажання можна видалити після досягнення остеоінтеграції. Після остаточної посадки попросіть пацієнту залишити протез на місці на 48 годин, щоб запобігти надмірному росту тканин на абатментах імплантата. Пацієнту слід порадити вживати м'яку їжу протягом перших кількох днів.

Протокол протезування у кабінеті стоматолога для м'якого перебазування

У нижній щелепі, якщо крутильний момент при остаточному позиціонуванні одного або декількох імплантатів становить менше 35 Нсм, рекомендується використовувати метод м'якого перебазування протеза впродовж 4-6 місяців або до тих пір, поки не відбудеться остеоінтеграція. **На верхній щелепі протягом перших 6 місяців у всіх випадках рекомендується застосовувати протокол м'якого перебазування.** Див. вказівки щодо застосування протоколу протезування у кабінеті стоматолога для м'якого перебазування.

ПРИМІТКА. Якщо використовувалася процедура з видаленням клаптя, захистіть шви за допомогою гумової прокладки перед проведенням процедури м'якого перебазування. Підніміть основу зубного протеза щонайменше на 1 мм і звільніть поверхню контакту з тканинами для розміщення протезних головок кожного імплантата. Зробіть поверхню шорсткою за допомогою акрилового бору і знежирте поверхню ізопропіловим спиртом. Потім згідно з інструкцією з безпечного м'якого перебазування (або іншого матеріалу для перебазування, що застосовується у кабінеті стоматолога) нанесіть матеріал на вільний простір зубного протеза. Використовуйте реєстрацію контакту, щоб правильно вирівняти зубний протез відповідно до передопераційного оклюзійного співвідношення. Обережно надіньте зубний протез поверх імплантатів і попросіть пацієнта створити нормальний оклюзійний тиск на 10 хвилин, поки не утвориться надійний м'який зліпок. (Час затвердіння інших матеріалів для м'якого перебазування див. в інструкції виробника). Це дасть змогу створити отвори для абатмента, що будуть вирівняні з імплантатами у матеріалі для м'якого перебазування. Вийміть протез і обріжте надлишковий матеріал. Дотримуйтесь інструкцій щодо обробки, наданих виробником матеріалу для м'якого перебазування.

У разі протезів верхньої щелепи не виймайте піднебіння на цьому етапі

Попросіть пацієнта тримати протез на місці протягом перших 48 годин після встановлення, щоб запобігти надмірному росту м'яких тканин. Рекомендується почекати кілька тижнів, перш ніж вживати тверду їжу, щоб забезпечити ріст кістки навколо імплантата. Через чотири-шість місяців, коли відбудеться остеоінтеграція імплантата, м'який вкладиш можна замінити металевими корпусами відповідно до протоколу протезування у кабінеті стоматолога для кріплення корпусу.

Протокол непрямого протезування для кріплення корпусу або цільної коронки

Після того, як всі імплантати будуть встановлені і продемонструють стабільність щонайменше 35 Нсм, закріпіть кулевидні зліпкові трансфери безпосередньо на протезних головках імплантатів DURA-VIT MINI. Трансфери можна змінювати за потреби, але треба робити це так, щоб не видаляти зовнішні утримувальні елементи.

ПРИМІТКА. М'які тканини можуть перешкоджати повному зачепленню трансфера на імплантатах, розташованих занадто глибоко у м'яких тканинах. У таких випадках рекомендується зняти зліпок з протезної головки імплантата без застосування зліпкових трансферів. Використовуйте матеріал для зліпка з гарними течкими властивостями і достатньою жорсткістю. Стандартні методи зняття зліпка коронки і мостовидного протеза використовуються для отримання зліпкових трансферів з фіксацією положення кожного імплантата. Див. інструкцію до матеріалу для зняття зліпків.

ПРИМІТКА. Якщо застосовувалася процедура з видаленням клаптя, перед зняттям зліпка захистіть шви за допомогою гумової прокладки. Щойно зліпок повністю застигне, обережно вийміть ложку з рота пацієнта і переконайтеся, що всі зліпкові трансфери точно зафіксовані на зліпку. Виберіть відповідні лабораторні аналоги (див. каталог продукції). Вставте аналоги у трансфери. Цей крок можна виконати в клініці або в зуботехнічній лабораторії. Для формування моделі використовуйте стандартні методи виготовлення гіпсових моделей.

Післяопераційний режим

Пацієнта необхідно навчити дотримуватися післяопераційного режиму. Пацієнта слід поінформувати про те, як поводитись одразу після операції та в наступні дні: застосування холодних компресів, відмова від фізичних навантажень та/або відвідування сауни протягом перших 24 годин, відмова від вживання алкоголю, нікотину, чаю та кави у перші дні). Пацієнта потрібно попередити не жувати з того боку, куди було вставлено мембрану. Крім того, йому/їй слід повідомити, що погана гігієна ротової порожнини, тютюнопаління та системні й загальні захворювання (діабет, ревматоїдний артрит тощо) можуть призвести до недостатньої остеоінтеграції та подальшого відторгнення імплантата.

Хірург може оцінити можливе введення лікарських засобів до і після операції.

Шви слід зняти через тиждень.

Якщо поряд з ложем імплантата наявні знімні протези, їх слід належним чином припідняти та вирівняти відносно імплантата за допомогою м'якого регенеративного матеріалу.

Інструкція для пацієнтів щодо домашнього догляду та обслуговування

Повідомте пацієнтові про необхідність доглядати за новими імплантатами як за зубами, що передбачає таке.

1. Регулярно чистьте імплантати, щоб на них не було нальоту і чужорідних речовин.
2. Підтримуйте належну й постійну гігієну ротової порожнини.
3. Регулярно чистьте і дезінфікуйте зубні протези. Рекомендуємо чистити їх щіткою і замочувати на ніч у розчині рівних частин оцту та води. Уникайте звичайних хімічних засобів для чищення, в тому числі відбілювачів, перекису водню і будь-яких розчинників.
4. Проходьте регулярні огляди та професійне чищення.
5. Зверніться до свого стоматолога, якщо у вас виникли больові відчуття, ви помітили зниження ретенції, зубні протези хитаються, або втрачено чи пошкоджено ущільнювальне кільце.
6. Перед проведенням МРТ повідомляйте медичних працівників про наявність у вас дентальних імплантатів. У більшості випадків титанові дентальні імплантати не перешкоджатимуть проведенню МРТ.

Вказівки щодо технічного обслуговування для лікаря-хірурга

- Під час періодичних оглядів і чищення необхідно перевірити придатність і функціональність протеза, замінити зношені ущільнювальні кільця та за потреби виконати перебазування.
- У разі резорбції кісткової тканини необхідна корекція протеза, щоб імплантати не зазнавали перевантаження. Система дентальних імплантатів DURA-VIT MINI діє як система з опорою на тканину, яка утримується імплантатом, а не як система з опорою на імплантат.

Заміна ущільнювального кільця

З'єднання між кулевидним абатментом на імплантатах і металевими корпусами може з часом втратити стійкість через зношування ущільнювального кільця.

1. Зніміть ущільнювальне кільце з корпусів, використовуючи стоматологічний зонд або схожий інструмент.

2. Вставте нове ущільнювальне кільце, вирівнявши його над отвором корпусу та втиснувши його на місце за допомогою кулевидного штопфера або іншого закругленого інструменту.

Інформація для споживача

Жодна особа не має права надавати будь-яку інформацію, яка відрізняється від інформації, наданої в цій інструкції.









Для отримання додаткової інформації та технічної документації заходьте на наш вебсайт www.bebdental.it, зокрема на сторінку «Завантаження».












Резюме безпеки та клінічної ефективності (SSCP) доступне в EUDAMED за посиланням на наступному вебсайті: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP посилається на наступний БАЗОВИЙ UDI-DI:

- **805228249BIPHASICIMPLAN6P (двоетапні імплантати);**
- **805228249MONOPHASICIMPLANB6 (одноетапні імплантати);**
- **805228249MINIIMPLANTS DP (міні-імпланти);**
- **805228249TEMPORARYABTCL (титанові тимчасові абатменти);**
- **805228249PTEMPORARYABT7G (з можливістю лиття та тимчасовий з реек);**
- **805228249FINALABUTMENTXU (постійніні абатменти);**
- **805228249SPHERICALABTBZ (сферичні абатменти);**
- **805228249HEALINGDEVICESWA (загоювальні гвинти, гвинт-заглушка, і трансмукозальний гвинт).**


У разі серйозних або підозрюваних нещасних випадків після використання наших медичних пристроїв ви маєте невідкладно повідомити про це компанію та свій національний компетентний орган.





Таблиця 1

Знак CE з номером акредитованого органу сертифікації TÜV Rheinland	
Знак CE медичного пристрою	
Дата виготовлення	
Використати до	
Код партії	
Номер пристрою	
Виробник	
Ознайомтеся з інструкцією з використання	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/

Не використовувати повторно	
Увага!	
Стерилізовано опроміненням Одинарна стерильна бар'єрна система із зовнішнім захисним пакуванням	
Не використовувати, якщо упаковку було пошкоджено або відкрито	
Унікальний ідентифікатор пристрою	
Не стерилізувати повторно	
Нестерильний пристрій	
Медичний пристрій	
Берегти від сонячного світла	
Зберігати в сухому місці	
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»	

Таблиця 2

Ім'я або ідентифікаційний номер пацієнта	
--	---

Дата проведення імплантації	
Назва і адреса медичного закладу/постачальника послуг, який виконує імплантацію	
Інформаційний вебсайт для пацієнта	
Медичний пристрій	

BRUKSANVISNING

Allmän information och användningsområde

Mini-implantaten i serien DURA-VIT MINI är implanterbara medicintekniska produkter som används i fall av total eller partiell mandibulär och/eller maxillär tandlossning och/eller dental agenesi. De kommer i kontakt med vävnaden i benet och slemhinnan för att ersätta en eller flera saknade naturliga tänder, fram till rekonstruktionen av hela tandbågen. De är ett stöd för en fast protes eller ett ankare för en avtagbar protes. Den förväntade nyttan är både funktionell, för att rehabilitera korrekt och fullständig tuggning samt för att återställa talförmågan, och estetisk, som till exempel leendet.

Mini-implantaten har en design med en gängad och självgående skruv, som ger ett minimalt invasivt kirurgiskt ingrepp. Systemet består av dentala implantat med liten diameter med komponenter som möjliggör fasta och avtagbara restaureringar, såväl som hättorav metall och för avtryck, kirurgiska och protetiska instrument och laboratoriekomponenter.

Mini-implantaten DURA-VIT MINI är tillgängliga med följande specifikationer:

- Diameter: 2,0 mm, 2,4 mm, 2,5 mm
- Intra-ben-längder: 10 mm, 13 mm, 15 mm
- Brofästen: med runt huvud och fyrkantigt huvud
- Tillgängliga med transgingival krage på 2,5 mm för anpassning till olika mjukvävnadsdjup.

Indikationer

- Långsiktig stabilisering av partiella och totala proteser
- Långsiktig fixering av broar

Använt material

Mini-implantaten är gjorda av titanlegering Ti6Al4V (grad 5).

Materialet överensstämmer med harmoniserade standarder.

Titanallergi är en mycket sällsynt men möjlig händelse, så det är alltid nödvändigt att i förväg fråga patienterna om de har denna typ av allergier.

Varningar

- Enligt lag är endast certifierade läkare och tandläkare behöriga att använda medicinska enheter under kirurgiska ingrepp. All användning av andra personer är strängt förbjuden. Därför får implantatsystemet DURA-VIT MINI endast hanteras och placeras av kvalificerad och specialutbildad personal.
- B. & B. Dental tar inget ansvar för eventuella skador på patienten eller allvarliga hälsofaror som kan uppstå på grund av felaktig användning eller användning av icke-kvalificerad eller otillräckligt utbildad personal som inte följer denna bruksanvisning.
- Tillverkaren fransäger sig allt ansvar för eventuella patientskador som har orsakats av att omärkta medicinska enheter, som inte har levererats av B. & B. Dental, har använts.
- Medicinska enheter som omfattas av dessa bruksanvisningar ska endast placeras i en sjukhus- eller klinisk miljö.
- Vänligen kontrollera "Tabell 1" för bättre förståelse av symbolerna på medicinska enhetsetiketter.
- Se "Tabell 2" för en bättre förståelse av symbolerna på bärarkortet.
- Potentiella biverkningar som är förknippade med användning av denna produkt kan inkludera, men är inte begränsade till följande:
 - Skadat eller trasigt implantat
 - Brist på eller otillräcklig osseointegration
 - Oavsiktlig perforering av ben- och/eller mjukvävnader, såsom den nedre alveolarkanalen, sinus maxillaris och lingualartären.
 - Fraktur på den labiala eller linguala plattan
 - Partiell nervskada eller irreversibel skada (parestesi/hyperestesi/anestesi)
 - Benförlust på grund av samtidiga händelser, såsom lokal eller systemisk infektion, periimplantit, förlust av mjukvävnadsvolym

Rätt val av lämpliga patienter, implantatplacering och eftervård, i kombination med korrekt användning av produkten, kan hjälpa till att minska dessa risker.

Allmänna kontraindikationer

Tandimplantaten och deras tillbehör bör inte användas **om patienten inte samtycker** eller om det finns några **intraorala funktionsnedsättningar**, eller om det finns klinisk eller radiografisk evidens för lokal patologi. Andra

faktorer som bör bedömas inkluderar kroniska eller akuta infektionssjukdomar, kronisk bihåleosteit, vaskulära problem och systemiska sjukdomar.

Absoluta kontraindikationer

Överkänslighet mot titan, nyligen genomgången hjärtinfarkt, hjärtklaffprotes, allvarlig njursjukdom, allvarlig leversjukdom, osteomalaci, okontrollerbar diabetes, nyligen högdosstrålning, allvarlig kronisk alkoholism, drogmissbruk, samt terminala sjukdomar och tumörer bör också beaktas.

Relativa kontraindikationer

Kemoterapi, måttliga njursjukdomar, måttliga leversjukdomar, endokrina störningar, psykologiska störningar eller psykos, bristande förståelse eller motivation, AIDS, HIV seropositivitet, långvarig användning av kortikosteroider, störningar i kalcium-fosfor metabolism, erythropoetiska störningar.

Information om försiktighetsåtgärder

- Eftersom kirurgiska tekniker är mycket specialiserade och komplexa procedurer rekommenderas starkt att yrkesverksamma genomgår en utbildning för att lära sig beprövade tekniker för oral implantatplacering. Avsaknad av adekvat utbildning eller bristande efterlevnad av bruksanvisningen (IFU) kan påverka det kliniska utfallet av implantatet, inklusive misslyckande, benförlust och postoperativa komplikationer, som kan orsaka smärta för patienten och innebära allvarlig risk för deras hälsa.
- Kirurgisk placering och efterföljande rekonstruktion med tandimplantat kräver komplexa ingrepp som kan innebära risker. Det är läkarens ansvar att informera patienten om eventuella risker och alternativa behandlingar (inklusive ett "ingen behandling"-alternativ) innan någon procedur utförs.
- Vi rekommenderar att läkare som placerar mini-implantat kan utföra klaffprocedurer.
- Användningen av lämpliga patienturvalskriterier är avgörande för den kliniska framgången:
 - Patienterna måste vara vuxna, 18 år eller äldre.
 - Etniciteten påverkar inte användningen av dessa medicintekniska produkter.
 - På grund av de potentiella effekterna av anestesin ska den inte användas på gravida kvinnor.
 - Patientens nuvarande hälsotillstånd, medicinska och dentala anamnes bör utvärderas med hänsyn till kontraindikationer, varningar och information om försiktighetsåtgärder.
 - Fastställ platsen för alla anatomiska egenskaper som ska undvikas innan du påbörjar något implantationsingrepp.
 - Patienter med hyperfunktion (bruxism) kan löpa ökad risk för implantatfel eller fraktur.
 - Bentillräckligheten bör fastställas genom röntgenbilder, palpation, sonering och noggrann visuell inspektion av det föreslagna implantatstället.
 - Dålig benkvalitet, patientens dåliga munhygienvanor, tobaksanvändning, vissa samtidiga medicineringar och systemisk sjukdom (diabetes etc.) kan bidra till bristande osseointegration och efterföljande misslyckat implantat.
- Mini-implantaten DURA-VIT MINI är sterila medicintekniska engångsprodukter. Sterilisera och återanvänd inte. All återanvändning och omsterilisering av medicinsk utrustning är strängt förbjuden, eftersom den funktionella prestanda och säkerhet hos enheten som förväntas av tillverkaren inte kan garanteras, vilket utsätter patienten för risken för förlust av enhetens prestanda, skada, smärta och/eller allvarliga risker av kontaminering och korsinfektion
- Korrekt användning av kirurgiska instrument är avgörande för den kliniska framgången:
 - Den kirurgiska instrumenteringen har utformats speciellt för tandimplantatserien från B. & B. Dental.
 - All användning och återanvändning av kirurgiska instrument utan en noggrann och grundlig genomläsning av denna informationsbroschyr, säkerställer inte enheternas funktionella prestanda och säkerhet som tillverkaren har förutsett, vilket utsätter patienten för risker för produktens icke-mekaniska prestanda och/eller allvarliga risker för kontaminering.
 - Alla kirurgiska instrument måste kontrolleras före varje användning avseende renhet och steriliseringsstatus för att säkerställa att de alltid är i funktionsdugligt skick. Använd inte enheter som uppvisar anomalier eftersom de kan äventyra patientens säkerhet och hälsa.
 - Inspektera alla kirurgiska instrument före användning. Användning av slöa eller slitna instrument kan orsaka frakturer på implantatet. Användning av överdrivet slitna nycklar kan orsaka bristande avancemang av implantatet och blockeringen av implantatets huvud .
 - Försäkra dig om att det finns en fast anslutning mellan nyckel, handstycket eller spärren och implantatet.
 - Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att undvika patienten aspirerar eller förtär små komponenter.
 - Försiktighet måste iaktas när instrument används i närheten av andra tänder för att undvika att skada deras struktur.
- Överskrid inte vridmomentet på 45 Ncm vid placeringen av implantatet. Ett överdrivet vridmoment kan orsaka la fraktur påimplantatet eller överkomprimering av benet, som kan leda till nekros.

- Användning av för högt vridmoment i hårt ben kan orsaka fraktur på implantatet eller överdriven kompression av benet, vilket kan leda till nekros.
- Patienter med nattlig bruxism som har avtagbara proteser bör sova med protesen på plats eller bära ett skyddande munskydd som täcker pelarens huvud eller huvuden.
- Elektrokirurgi rekommenderas inte runt metallimplantat eller brofästen, på grund av risken för elektrisk och/eller termisk konduktivitet.
- Rent titan och titanlegering som används för att producera mini-implantaten DURA-VIT MINI är inte magnetiska och bör därför vara godtagbara för MRT-förfaranden. Det är dock viktigt för patienter att informera läkare om förekomsten av tandimplantat före bildtagningen för att säkerställa kompatibilitet med MRT-utrustning och för att ta itu med potentiella artefakter, beroende på avbildningsområdet.
- Den professionella läkaren som utförde operationen måste applicera spårbarhetsetiketten, som finns på blistret, i lämpligt fält på bärarkortet och meddela patienten.
- Instruera patienten att följa en rutinmässig postoperativ regim som har rapporterats på bärarkortet, i enlighet med avsnitten "**Post-operativ kurs**" och "**Patientinstruktioner för vård och underhåll i hemmet**".
- Att ladda ett tandimplantat utöver dess funktionella kapacitet kan resultera i en fraktur på implantatet, benförlust, bristande osseointegration och/eller efterföljande förlust av osseointegration.
- Sondera inte överdrivet runt implantatet eftersom detta kan leda till skador på mjukvävnaden och periimplantit.
- Komplikationer
 - Misslyckad osseointegration bevisas av infektion, implantatrörlighet eller benförlust.
 - Ta bort eventuella misslyckade implantat och all omgivande synlig granulovävnad så snart som möjligt från implantatstället.

Förvaring och användning

- Alla enheter måste förvaras med omsorg i en ren och torr miljö för att hålla förpackningen intakt.
- Enheterna bör förvaras i rumstemperatur.
- Hantera alla system och tillbehör med titaninstrument och/eller sterila, puderfria handskar för att undvika att kontaminera produkten eller störa dess biokompatibilitet.
- Se individuella produktetiketter för speciella lagrings- och hanteringsförfållanden.
- Sterila produkter måste användas före det utgångsdatum som är tryckt på etiketten.
- Enheterna får inte användas om förpackningen inte är intakt.
- Innehållet anses sterilt om inte förpackningen öppnas eller skadas. Använd inte produkter märkta "STERIL" om förpackningen har skadats eller öppnats före avsedd användning.
- Återanvändbara instrument levereras icke-sterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras enligt den specifika bruksanvisningen.

Bortskaffande

Kassera i enlighet med gällande lagar som särskilt sjukhusavfall. Isynnerhet, om enheterna är kontaminerade av blod eller vätskor, är det nödvändigt att använda lämpliga behållare och handskar för att undvika någon direktkontakt med enheten.

Kirurgiskt protokoll placering av implantaten

Patientval:

Noggrann planering av fallet och lämpliga patienturvalskriterier krävs för framgångsrikt utförande av DURA-VIT MINI-positioneringsförfaranden. Detta inkluderar en analys av patientens nuvarande hälsotillstånd, klinisk och dental anamnes, och förmågan att upprätthålla adekvat munhygien. I synnerhet är en objektiv undersökning och röntgenundersökning av vallens tjocklek och mjukvävnadens tillstånd nödvändig. Mätinstrument med lokalbedövning kan användas för att skapa en karta över benets tjocklek längs med bågen och platsen för viktiga anatomiska strukturer. Även om det i många fall är möjligt att utföra förfarandet utan att skära av en mjukvävnadsklaff ska klinisk bedömning tillämpas för att avgöra om fallet kräver ett förfarande med klafflyft. Vi rekommenderar att specialiserade läkare som kommer att sätta in mini-implantat kan utföra procedurer med klafflyft.

Implantatval:

Använd röntgenbilder och röntgenmallar för att bestämma den bästa implantattypen, diametern och längden. Bedöm bentäthet, mjukvävnadstjocklek och buccolingual bredd för att bestämma vilken typ av implantat som ska användas.

Typ av implantat	Bendensitet				Tjocklek mjukvävnad		Buccolingual bredd		
	D1	D2	D3	D4	< 2 mm	≥ 2 mm	≤ 4 mm	> 4 mm	≥ 5 mm
2,0 mm med krage	✓	✓	NR	NR	NR	✓	NR	✓	✓
2,4 mm med krage	NR	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓
2,5 mm med krage	NR	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓

*D1 = Mycket tätt ben

*D4 = Mycket mjukt ben

RI = Rekommenderas inte

Den lämpliga implantatdiametern måste vara helt omgiven av minst 1,0 mm ben och längden måste gripa in i benet för hela den gängade delen av implantatet.

Bestämna implantatställen i underkäken:

Implantaten måste placeras minst 7 millimeter innan det mentala foramen. Sätt i minst fyra mini-implantat med ett avstånd på minst 5 millimeter mellan dem för att få plats med metallhättorna. Markera placeringsstället för varje implantat med en blödningspunkt eller en speciell markör. Överdriven belastning kan leda till fraktur på implantatet. Planeringen av behandlingen bör ta hänsyn till behovet av ytterligare implantat baserat på ocklusala krafter och ocklusal belastning.

Bestämna implantatställen i överkäken:

Utvärdera bihålornas position i förhållande till vällen om implantatet placeras i överkäken. Vi rekommenderar att minst sex mini-implantat sätts in i överkäken på ett avstånd på minst 5 millimeter mellan dem för att tillåta metallhättorna att få plats. Markera placeringsstället för varje implantat med en blödningspunkt eller en speciell markör. Överdriven belastning kan leda till fraktur på implantatet. Planeringen av behandlingen bör ta hänsyn till behovet av ytterligare implantat baserat på ocklusala krafter och ocklusal belastning.

Förberedelse av patienten:

Innan patienten förbereds för operationen ska det ocklusala bettet registreras. Förbered patienten enligt standardriktlinjer för aseptisk teknik. Administrera en tillräcklig dos av infiltrationsanestetika. I underkäken rekommenderar vi inte att anesthesi, som blockerar de nedre alveolära nerverna, används för att patienten ska kunna bibehålla känsligheten och ge feedback i händelse av implantatintrång. I ett "flapless" (transmukosal) förfarande när den vidhäftande slemhinnan finns på platsen för det föreslagna implantatet, rekommenderar vi att en 1,5 mm mukotom används för att ta bort vävnaden och komma åt benet.

Positionering av implantaten:

Sätt alltid in de två mest distala implantaten först och arbeta mot den sagittala sektionen.

Använd en 1,1 mm kirurgisk borrar med tillräcklig steril extern spolning på det första implantatstället för att skapa ett pilothål, flytta borrar försiktigt upp och ner med en hastighet på mellan 1 200 och 1 500 v/min tills den penetrerar den kortikala plattan. Fortsätt att försiktigt föra fram borrar tills den når ett djup som sträcker sig från en tredjedel till halva längden av den gängade delen på valt implantat. Borra inte mer än halvvägs med ben D2-D3 eftersom det gängade implantatet är självgängande och måste använda icke-borrad ben för omedelbar fixering.

NOTERA: I vissa fall av tätt ben (D1) kan ett större borrar djup och/eller användning av en eller flera borrar med en något större diameter krävas för att allokeras implantatet utan att överskrida ett vridmoment på 45 Ncm. Se följande felsökningsinstruktioner. Ta tag i det blå locket som är fäst på flaskan på protesskruvmejseln, ta bort implantatet från flaskan, var noga med att inte vidröra den steriliserade kroppen på implantatet. Du kan använda locket för att föra implantatet till platsen. Rikta försiktigt in implantatet med pilothålet och för in spetsen. Vrid implantatet medurs med ett jämnt tryck nedåt. Implantatgången kommer i kontakt med benet. Rikta in systemet så vertikalt som möjligt. Implantatets inriktning i förhållande till vällen kan ändras något, vilket förbättrar parallelliteten med implantaten som kommer att placeras efteråt. Under placeringsprocedurens gång ska implantatet långsamt skruvas in i benet för att benet ska slappna av och för att minimera termiska effekter. Använd det blå locket och utför de första varven tills locket lossnar av sig själv. Byt ut det med den manuella fjärilsnyckeln och vrid implantatet djupare in i benet. Var noga med att inte överskrida ett vridmoment på 45 Ncm på implantatet. Implantatet kan föras in till dess slutliga läge med den manuella fjärilsnyckeln. Det är dock nödvändigt att använda den graderade vridmomentspärren för de sista varven för att leverera en noggrann registrering av implantatets stabilitet under slutlig positionering, och för att säkerställa att det maximala rekommenderade vridmomentet på 45 Ncm inte överskrids.

NOTERA: Om implantatet vrider sig lätt kanske det inte finns tillräcklig bentäthet för att implantatet ska sitta säkert eller för att ladda det omedelbart. Se följande felsökningsinstruktioner. Byt ut den manuella fjärilsnyckeln mot den graderade momentnyckelnheten (se bruksanvisningen till momentnyckeln för monteringsinstruktioner). Utför

försiktigt och långsamt små varv för att föra in implantatet till dess slutliga läge med brofästets huvud som skjuter ut från den gingivala vävnaden och alla gängorna med en strukturerad yta inbäddad i benet. **Vid slutpositionering måste ett lägsta vridmoment på 35 Ncm uppnås för att möjliggöra omedelbar belastning av implantatet. Överskrid inte vridmomentet på 45 Ncm eftersom detta kan skada benet.** Gå vidare till nästa implantatställe och upprepa de föregående procedurerna när implantatet är i dess slutliga läge. Rikta successivt in placerade implantat så parallellt som möjligt. Fixeringssystem för proteser med O-ring möjliggör förskjutning på upp till 30 grader. Men ju mer parallella implantaten är med varandra, desto bättre blir anslutningen och anpassningen, vilket resulterar i mindre slitage på systemet.

Åtgärdande av fel

Överväg följande alternativ om implantatet vrids lätt eller om vridmoment som närmar sig 45 Ncm krävs för att implantatet ska sitta helt:

Implantatmoment helt infört i sätet < 35 Ncm	Implantatet är inte helt infört i sätet med vridmoment nära 45 Ncm
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Använd ett Soft Reline-protokoll för mjuk rebasering i stället för ett omedelbart laddningsprotokoll. ▪ Ersättning med ett implantat med större diameter och/eller längre. ▪ Flytta implantatet till en alternativ plats. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Förläng pilothålets borrhjup (utan att överskrida implantatets längd). ▪ Använd en borr med en diameter större än 1,3 mm för att vidga osteotomin. ▪ Ersättning med ett implantat med mindre diameter och/eller kortare. ▪ Flytta implantatet till en alternativ plats.

NOTERA: Var försiktig när du tar bort ett implantat för att undvika att implantatet spricker.

NOTERA: Implantatplacering i extremt mjukt ben (D4) rekommenderas inte.

Urval av metallhättor

Välj lämplig metallhätta enligt tabellen nedan.

NOTERA: Se till att höljen i protesen är omgivna av minst 1 mm akryl.

	MD-3004/1	MD-3004	MD-3004/2
Höjd	3,5 mm	3,3 mm	3,1 mm
Diameter	4,7 mm	4,3 mm	4,0 mm
Vinkeltolerans	Upp till 30°	Upp till 15°	0-5°

Köp O-ringar separat för att ersätta de som är slitna. Se *instruktionerna för "Byta O-ring" nedan*.

Protesprotokoll Chairside för infästning av hättor

I händelse av underkäkar, när alla implantat har placerats och visar en minsta stabilitet på 35 Ncm, kan protesen omedelbart anpassas till implantatets brofästen med en procedur som kallas hard pick-up. I överkäken rekommenderar vi att Secure Soft Reline används under de första 6 månaderna. Se instruktionerna nedan om protesprotokollet Chairside för mjuk rebasering.

NOTERA: Om en procedur med lyft klaff användes måste du skydda suturerna med en gummidamm innan du utför hard pick-up-proceduren. Placera först av allt en hätta på varje implantat. Bestäm deras positioner i protesens införingsyta med hjälp av tryckindikerande pasta, material för bettregistrering eller liknande metoder. Skapa sedan individuella hål eller ett spår för att rymma hättorna med en passiv anpassning till protesen. Du kan även välja att avlasta kanten på protesen med några millimeter för ökad patientkomfort. För varje implantat, klipp ut block-out-höljet till rätt längd för att skapa en slags tätning mellan vävnaden och hättans botten. Detta görs för att stänga underskarningarna. Placera höljet över implantaten och byt ut hättan och bekräfta sedan den passiva anpassningen.

NOTERA: Försäkra dig om att höljet inte hindrar hättan från att föras in helt på implantatet. Ta bort tandprotesen. Rengör och torka ytan på den modifierade tandprotesen. Vaseline kan appliceras på det önskade området för att förhindra att materialet för rebasering oavsiktligt binder sig. Följ bruksanvisningen till Secure Hard Pick-up-materialet (eller annat Chairside-material för rebasering) och applicera materialet i protesens fria utrymme och direkt in i munhålan på hättans övre del. Använd bettregistreringen för korrekt anpassning av tandprotesen till det preoperativa ocklusala förhållandet. Placera försiktigt protesen på hättorna och be patienten att stänga munnen och applicera normalt tryck i 7-9 minuter så att Secure Hard Pick-Up-materialet stelnar. (Kontrollera tillverkarens bruksanvisning för

härldningstider för andra rebaseringsmaterial). Detta fixerar proteserna stadigt och i rätt läge på hättorna för varje brofäste. Ta bort tandproteserna med de nya insatta hättorna. Ta bort block-out-höljerna. Trimma, fyll vid behov och polera vävnadens kontaktytor på tandproteserna för en stadig och bekväm passform. För käkproteser kan gommen, om så önskas tas bort, när osseointegration har uppnåtts. Meddela patienten om att lämna proteserna på plats i cirka 48 timmar efter den slutliga anpassningen för att förhindra överdriven vävnadstillväxt på implantatets brofästen. Rekommendera patienten att äta mjuk mat under de första dagarna.

Protesprotokoll Chairside för mjuk rebasering

Om vridmomentet vid den slutliga placeringen av ett eller flera implantat i underkäken är under 35 Ncm rekommenderar vi en mjuk rebaseringsmetod för att förankra proteserna under 4-6 månader. **I överkäken rekommenderar vi att ett mjukt rebaseringsmaterial används i alla fall under de första 6 månaderna.** Se instruktionerna nedan om protesprotokollet Chairside för mjuk rebasering.

NOTERA: Om en procedur med lyft klaff användes måste du skydda suturerna med en gummidamm innan du utför proceduren för mjuk rebasering. Lossa basen av proteserna minst 1 mm och lossa vävnadens kontaktyta för att allokeras proteserna på varje implantat. Rugga ytan med en hartsborst och rengör ytan med isopropylalkohol. Följ bruksanvisningen till Secure Soft Reline-materialet (eller annat Chairside-material för rebasering) och applicera materialet på tandprotesens försänkta utrymme. Använd bettregistreringen för korrekt anpassning av tandproteserna till det preoperativa ocklusala förhållandet. Placera försiktigt proteserna på implantaten och be patienten att stänga munnen och applicera normalt tryck i 10 minuter så att Secure Soft Reline-materialet stelnar. (Kontrollera tillverkarens bruksanvisning för härldningstider för andra mjuka rebaseringsmaterial). Detta kommer att skapa punkteringar i brofästena som kommer i linje med implantaten i det mjuka rebaseringsmaterialet. Ta bort proteserna och avsluta med att ta bort överflödigt material. Följ efterbehandlingsinstruktionerna från tillverkaren av det mjuka rebaseringsmaterialet.

Ta inte bort proteserna för maxillära proteser under denna fas

Instruera patienten att hålla proteserna på plats under de första 48 timmarna efter placeringen för att förhindra överdriven vävnadstillväxt. Vi rekommenderar att du väntar flera veckor innan du äter hård mat så att benet kan växa in runt implantatet. Efter cirka fyra/sex månader, efter att implantatet har osteointegrerats, kan den mjuka baseringen ersättas med metallhättor enligt protesprotokollet Chairside för infästning av hättorna.

Indirekt protesprotokoll för infästning av hättor eller enkelkrona

När implantaten har placerats och en minsta stabilitet på 35 Ncm uppvisas fäster du O-ringens avtrycksöverföringar direkt på proteserna på mini-implantaten. Det är möjligt att modifiera överföringarna men de yttre fästeelementen får inte tas bort.

NOTERA: Mjukvävnaden kan förhindra fullständig fixering av överföringar på implantaten som sitter för djupt i mjukvävnaden. I dessa fall rekommenderar vi att ett avtryck av implantatets proteser görs utan att tillämpa avtrycksöverföring. Använd ett avtrycksmaterial med goda flödesegenskaper och tillräcklig styvhet. Använd standardavtryckstekniker för broar och kronor för avtryck pick-up av överföringarna, och registrera positionen för varje implantat. Se bruksanvisningen till avtrycksmaterialet.

NOTERA: Om en procedur med lyft klaff användes måste du skydda suturerna med en gummidamm innan avtrycket tas. Ta försiktigt bort brichhållaren från patientens munhåla när avtrycket har stelnat och försäkra dig om att alla avtrycksöverföringar har överförts till avtrycket. Välj lämpliga laboratorieanaloger - se produktkatalogen. Sätt in analogerna i överföringarna. Denna fas kan utföras på tandläkarmottagningen eller på tandlaboratoriet. Använd standardtekniker för tillverkning av gipsmodeller.

Postoperativt förlopp

Patienten måste instrueras att följa det postoperativa förloppet. Patienterna ska informeras om hur man ska bete sig direkt efter operationen och de följande dagarna, vilket inkluderar kalla kompresser, ingen fysisk ansträngning och/eller bastu under de första 24 timmarna, ingen alkohol, inget nikotin, inget te eller kaffe de första dagarna). Patienterna bör varnas för att inte tugga i området. Vidare bör det varnas för att dålig hygien, tobaksrökning och systemiska och allmänna sjukdomar (diabetes, reumatoid artrit etc.) kan bidra till dålig benintegration och efterföljande implantatvikt.

Läkaren har rätt att utvärdera eventuell administrering av läkemedel före och efter operationen.

Stygnen måste tas bort efter en vecka.

Vi rekommenderar att alla avtagbara proteser nära implantatstället är tillräckligt upphöjda och inriktade med ett mjukt regenerativt material.

Patientinstruktioner för vård och underhåll i hemmet

Informera patienten om att de bör behandla implantat ungefär som tänder, detta inkluderar följande:

1. Borsta dina implantat regelbundet för att hålla dem fria från plack och matrester.
2. Fortsätt att upprätthålla god munhygien.

3. Rengör och desinficera dina proteser regelbundet. Under natten är det lämpligt att borsta det och doppa det i en lösning av lika stora delar vinäger och vatten. Undvik vanliga kemiska produkter för rengöringen, bl.a. blekmedel, väteperoxid och lösningsmedel av alla slag.
4. Planera regelbundna och periodiska professionella kontroller och rengöringar.
5. Kontakta din tandläkare om du upplever ömma punkter, märker att retentionen försvinner, om dina proteser vinglar fram och tillbaka eller om en O-ring har tappas bort eller skadas.
6. Informera din läkare om att du har tandimplantat Innan du gör en MRT. I de flesta fallen påverkar inte titanimplantat MRT.

Underhållsinstruktioner för kirurgen

- Vid regelbundna kontroller och besök för rengöring kommer protesen att kontrolleras för att säkerställa att den sitter och fungerar korrekt och vid behov kommer slitna O-ringar att bytas ut och rebaseras.
- Vid benresorption är det nödvändigt att justera protesen för att säkerställa att implantaten inte utsätts för överbelastning. Systemet DURA-VIT MINI är ett system förankrat till implantat som stöds av implantat och inte ett system som stöds av implantat.

Byta O-ring

Förbindelsen mellan O-ring-brofästet på implantaten och metallhättorna kan med tiden förlora dess täthet på grund av att O-ringarna slits.

1. Ta bort O-ringarna från hättorna med hjälp av en dental explorer eller liknande verktyg.
2. För i en ny O-ring genom att rikta in O-ringen över hättans öppning och tryck den på plats med en kulborrmaskin eller annat rundat verktyg.

Information till kunder

Ingen person är behörig att lämna information som avviker från informationen i detta instruktionsblad.




För ytterligare information och tekniska dokument, vänligen besök vår hemsida www.bebdental.it, i synnerhet sidan "Download".














Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda finns tillgänglig på EUDAMED på följande webbplats: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Den är ansluten till följande bas-UDI-DI:

- **805228249BIPHASICIMPLAN6P (bifasiska implantat);**
- **805228249MONOPHASICIMPLANB6 (monofasiska implantat);**
- **805228249MINIIMPLANTSDP (mini-implantat);**
- **805228249TEMPORARYABTCL (tillfälliga brofästen i titan);**
- **805228249TEMPORARYABT7G (tillfälliga gjutbara brofästen och i peek);**
- **805228249FINALABUTMENTXU (slutliga brofästen);**
- **805228249SPHERICALABTBZ (sfäriska brofästen);**
- **805228249HEALINGDEVICESWA (läkningskruvar, täckskruvar och transmukosala skruvar).**

I händelse av att allvarliga eller misstänkta incidenter inträffar efter våra medicintekniska produkter har använts måste du omedelbart rapportera dem till företaget och den behöriga nationella myndigheten.






Tabell 1

CE-märkning av en medicinteknisk produkt med ingripande av det anmälda organet TÜV Rheinland	
Produktionsdatum	
Förfallodatum	

Lotnummer	
Enhetskod	
Tillverkare	
Läs noga igenom informationsbroschyren	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Engångsenhet	
Observera	
Medicinsk apparat steriliserad genom bestrålning En steril barriär med extern skyddsförpackning	
Använd inte om förpackningen är skadad eller öppnad	
Unik enhetsidentifierare	
Omsterilisera inte	
Icke-steril enhet	
Medicinteknisk produkt	
Håll borta från solljus	

Håll torrt	
------------	---

Tabell 2

Patientnamn eller patient-ID	
Planteringsdatum	
Namn på läkare och implantologisk sjukvårdsinrättning	
Webbplatsinformation för patienten	
Medicinteknisk produkt	



INSTRUKCJA OBSŁUGI

Informacje ogólne i przeznaczenie zastosowania

Implanty dentystyczne DURA.VIT MINI są wyrobami medycznymi do implantacji używanymi w przypadkach bezzębia zuchwowego i/lub szczękowego, całkowitego lub częściowego i/lub agenezji zębów. Stykają się z tkanką kostną i śluzową, zastępując jeden lub więcej brakujących zębów naturalnych, aż do odbudowy całego łuku zębowego. Stanowią podporę dla protezy stałej lub zakotwiczenie protezy ruchomej. Oczekiwana korzyść ma charakter zarówno funkcjonalny, jak rehabilitacja prawidłowego i całkowitego żucia, czy też przywrócenie zdolności mówienia, jak i estetyczny, czyli uśmiech.

Posiadają one gwintowaną, samogwintującą się budowę śruby, co zapewnia minimalnie inwazyjny zabieg chirurgiczny. System obejmuje implanty stomatologiczne o małej średnicy z komponentami, które pozwalają na stałe i ruchome odbudowy, , jak i transfery metalowe i wyciskowe, narzędzia chirurgiczne i protetyczne oraz komponenty laboratoryjne.

Implanty dentystyczne DURA.VIT MINI dostępne są z następującymi specyfikacjami:

- Średnica: 1,8 mm, 2,1 mm, 2,4 mm, 3,0 mm
- Długości środkowe: 10 mm, 11 mm, 11,5, 13 mm, 15 mm, 18 mm
- Łączniki: z łbem okrągłym i z łbem kwadratowym
- Dostępne z i bez kołnierza przedziąstowego 2,5 mm transgingival collar, aby dostosować się do różnych głębokości tkanek miękkich.

Zalecenia

- Stabilizacja długoterminowa protez częściowych i całkowitych
- Mocowanie długoterminowe mostów

Zastosowane materiały

Mini-implanty wykonane są ze stopu tytanu Ti6Al4V (klasy 5).

Materiał jest zgodny ze zharmonizowanymi normami.

Alergia na tytan jest bardzo rzadkim, ale możliwym zjawiskiem, dlatego zawsze konieczne jest wcześniejsze sprawdzenie u pacjentów, czy nie mają takich alergii.

Ostrzeżenia

- Zgodnie z prawem, tylko certyfikowani chirurdzy i stomatolodzy są uprawnieni do stosowania wyrobów medycznych w chirurgii. Wszelkie użytkowanie ich przez inne osoby jest surowo wzbronione. W związku z tym, system implantacyjny DURA.VIT MINI może być użytkowany i wszczepiany wyłącznie przez wykwalifikowany i odpowiednio przeszkolony personel.
- B. & B. Dental nie ponosi żadnej odpowiedzialności za wszelkie szkody wyrządzone na pacjencie i za poważne zagrożenia dla zdrowia spowodowane nieprawidłowym użytkowaniem, użytkowaniem przez niewykwalifikowany lub nieodpowiednio przeszkolony personel, niezgodnym z niniejszą instrukcją obsługi.
- Producent zrzeka się odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody wyrządzone pacjentowi w wyniku stosowania nieoznakowanych wyrobów medycznych, które nie zostały dostarczone przez samą firmę B. & B. Dental.
- Wyroby medyczne opisane w niniejszej instrukcji obsługi mogą być mocowane wyłącznie w środowisku szpitalnym lub klinicznym.
- Aby lepiej zrozumieć symbole umieszczone na etykietach wyrobu medycznego, należy zapoznać się z „Tabelą 1”.
- Prosimy o zapoznanie się z „Tabelą 2”, aby lepiej zrozumieć symbole umieszczone na karta implantu.
- Potencjalne działania niepożądane związane ze stosowaniem tego produktu mogą obejmować, ale nie są ograniczone do następujących:
 - Złamany lub pęknięty implant
 - Brak lub nieodpowiednia osteointegracja
 - Niezamierzona perforacja kości i/lub tkanek miękkich, takich jak kanał zębodołowy dolny, zatoka szczękowa i tętnica językowa.
 - Przerwanie płytki wargowej lub językowej
 - Częściowe uszkodzenie nerwu lub uszkodzenie nieodwracalne (parestezja/hiperestezja/brak czucia)
 - Utrata kości z powodu zdarzeń towarzyszących, takich jak zakażenie miejscowe lub ogólnoustrojowe, zapalenie okołowszczepowe, utrata objętości tkanek miękkich

Właściwy dobór pacjentów, wszczepienie implantu i opieka pooperacyjna, w połączeniu z prawidłowym stosowaniem produktu, mogą pomóc w zmniejszeniu tego ryzyka.

Ogólne przeciwwskazania

Implanty stomatologiczne i powiązane z nimi akcesoria nie mogą być wszczepiane u **pacjenta niespełniającego wymogów** i w przypadku występowania jakichkolwiek **nieprawidłowości wewnątrzustnych** lub istnienia klinicznych lub radiograficznych dowodów na istnienie miejscowej patologii. Należy również ocenić przewlekłe lub ostre choroby infekcyjne, przewlekłe zapalenie zatok, problemy naczyniowe i choroby ogólnoustrojowe.

Bezwzględne przeciwwskazania

Znane uczulenia na tytan, niedawno przebyty zawał serca, proteza zastawki, ciężkie zaburzenia czynności nerek, ciężkie choroby wątroby, osteomalacja, cukrzyca oporna na leczenie, niedawno przebyta radioterapia dużymi dawkami, ciężki przewlekły alkoholizm, nadużywanie środków odurzających, choroby i nowotwory w fazie terminalnej.

Względne przeciwwskazania

Chemioterapia, umiarkowane zaburzenia czynności nerek, umiarkowane zaburzenia czynności wątroby, zaburzenia endokrynologiczne, zaburzenia psychologiczne lub psychozy, brak zrozumienia lub uzasadnienia, AIDS, seropozytywność HIV, długotrwałe stosowanie kortykosteroidów, zaburzenia gospodarki wapniowo-fosforowej, zaburzenia erytropoetyczne.

Informacje dotyczące środków ostrożności

- Techniki chirurgiczne są procedurami bardzo specjalistycznymi i złożonymi, dlatego też stanowczo zaleca się, aby specjaliści ukończyli kurs szkoleniowy w celu poznania ustalonych technik wszczepiania implantów w jamie ustnej. Brak odpowiedniego szkolenia lub nieprzestrzeganie instrukcji obsługi (IFU) może wpłynąć na powodzenie kliniczne implantu, jak niepowodzenia, utrata kości i komplikacje pooperacyjne, które mogą prowadzić do występowania dolegliwości bólowych u pacjenta i narażać jego zdrowie na poważne ryzyko.
- Chirurgiczne wszczepienie, a następnie odbudowa za pomocą implantów stomatologicznych wymagają skomplikowanych procedur, które mogą wiązać się z ryzykiem. Lekarz odpowiedzialny jest za poinformowanie pacjenta o możliwych ryzykach i alternatywnych metodach leczenia (w tym opcja „bez leczenia”) przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu.
- Zaleca się, aby lekarze wszczepiający mini implanty potrafili przeprowadzać procedury z płatem.
- Zastosowanie odpowiednich kryteriów doboru pacjentów ma kluczowe znaczenie dla powodzenia klinicznego:
 - Pacjenci muszą być pełnoletni i mieć ukończone 18 lat.
 - Pochodzenie etniczne nie ma wpływu na stosowanie tych wyrobów medycznych.
 - Ze względu na możliwe efekty znieczulenia nie stosować u kobiet w ciąży.
 - Aktualny stan zdrowia pacjenta, historia medyczna i stomatologiczna muszą zostać poddane ocenie, mając na uwadze przeciwwskazania, ostrzeżenia i informacje dotyczące środków ostrożności.
 - Ustalić położenie wszystkich cech anatomicznych, których należy unikać przed rozpoczęciem jakiegokolwiek procedury implantacyjnej.
 - Pacjenci z zaburzeniami funkcjonowania (bruksizm) mogą być narażeni na większe ryzyko niepowodzenia lub złamania implantu.
 - Odpowiedniość kości należy określić na podstawie zdjęć radiologicznych, palpacji, sondowania i dokładnych oględzin proponowanego miejsca wszczepienia implantu.
 - Niska jakość kości, złe nawyki pacjenta w zakresie higieny jamy ustnej, używanie tytoniu, niektóre równocześnie stosowane leki i choroby ogólnoustrojowe (cukrzyca itp.) mogą wpłynąć na brak osteointegracji i późniejszego niepowodzenia implantu.
- Implanty dentystyczne DURA.VIT MINI są sterylnym wyrobem medycznym jednorazowego użytku. Nie sterylizować i nie używać ponownie. Ponowne użycie i ponowna sterylizacja wyrobów medycznych są surowo wzbronione, ponieważ nie można zagwarantować oczekiwanej przez producenta wydajności i bezpieczeństwa wyrobu, narażając pacjenta na ryzyko utraty wydajności wyrobu, urazu, bólu i/lub poważne ryzyko zanieczyszczenia i zakażenia krzyżowego
- Prawidłowe użycie narzędzi chirurgicznych ma kluczowe znaczenie dla powodzenia klinicznego:
 - Narzędzia chirurgiczne zostały zaprojektowane specjalnie dla linii implantów z dentystycznych B. & B. Dental.
 - Każde użycie i ponowne wykorzystanie narzędzi chirurgicznych bez starannego i dokładnego zapoznania się z ich ulotką nie gwarantuje funkcjonalnego i bezpiecznego działania wyrobów dostarczonych przez producenta, narażając pacjenta na ryzyko związane z niemechanicznym działaniem produktu i/lub poważne ryzyko skażenia.
 - Przed każdym użyciem narzędzi chirurgicznych należy je sprawdzić pod kątem ich czystości i sterylizacji, aby zapewnić ich sprawność. Nie używać wyrobów wykazujących nieprawidłowości, ponieważ mogą one zagrażać bezpieczeństwu i zdrowiu pacjenta.
 - Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie narzędzia chirurgiczne. Używanie narzędzi zmatowionych lub zużytych może spowodować złamanie implantu. Używanie kluczy zbyt zużytych może spowodować brak wsuwania implantu i zablokowanie się na główce implantu.

- Należy upewnić się, że klucz, rączka lub grzechotka ma stabilne połączenie z implantem.
- Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności, aby uniknąć wdychania przez pacjenta i/lub połknięcia małych elementów.
- Należy zachować ostrożność podczas stosowania narzędzi w pobliżu innych zębów, aby nie uszkodzić ich struktury.
- Nie przekraczać 45 Ncm momentu obrotowego podczas wszczepiania implantu. Nadmierny moment obrotowy może doprowadzić do złamania implantu lub nadmiernego ściśnięcia kości, co może doprowadzić do martwicy.
- Użycie nadmiernego momentu obrotowego w twardej kości może doprowadzić do złamania implantu lub nadmiernego ściśnięcia kości, co może doprowadzić do martwicy.
- Pacjenci cierpiący na bruksizm nocny, którzy mają protezy ruchome, muszą spać z założoną protezą lub nosić ochronny ochraniacz na zęby, który obejmuje głowę i łby filaru.
- Elektrochirurgia nie jest zalecana wokół metalowych implantów ani łączników ze względu na ryzyko przewodnictwa elektrycznego i/lub termicznego.
- Czysty tytan i stop tytanu używane do produkcji implanty dentystyczne DURA.VIT MINI nie są magnetyczne, a zatem powinny być akceptowalne przy procedurach rezonansu magnetycznego. Ważne jest jednak, aby pacjenci informowali lekarzy o obecności implantów stomatologicznych przed obrazowaniem, aby zapewnić kompatybilność z aparatem RM i zająć się potencjalnymi artefaktami, w zależności od obszaru obrazowania.
- Lekarz, który przeprowadził operację, musi umieścić etykietę umożliwiającą identyfikację, znajdującą się na blistrze, w odpowiednim polu na karta implantu i poinformować o tym pacjenta.
- Poinstruować pacjenta o konieczności przestrzegania rutynowego schematu postępowania pooperacyjnego podanego w karcie implantu, zgodnie z punktami „**Przebieg pooperacyjny**” oraz „**Instrukcja dla pacjenta dotycząca pielęgnacji i dbania w domu**”.
- Obciążenie implantu stomatologicznego ponad jego możliwości funkcjonalne może doprowadzić do złamania implantu, utraty kości, braku osteointegracji i/lub późniejszej utraty osteointegracji.
- Nie sondować nadmiernie wokół implantu, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia tkanek miękkich i okołowszczepowych.
- Komplikacje
 - O nieudanej osteointegracji świadczy infekcja, ruchomość implantu i utrata kostna.
 - Należy jak najszybciej usunąć wszelkie nieudane implanty i otaczającą je widoczną tkankę ziarninową z miejsca wszczepienia.

Przechowywanie i użytkowanie

- Wszystkie wyroby muszą być ostrożnie przechowywane w czystym i suchym miejscu, aby zapewnić integralność opakowania.
- Wyroby należy przechowywać w temperaturze otoczenia.
- Przenosić wszystkie implanty i akcesoria za pomocą tytanowych narzędzi i/lub sterylnych, bezpydrowych rękawiczek, aby uniknąć zanieczyszczenia produktu lub wpłynięcia na jego biokompatybilność.
- Odnieść się do etykiet poszczególnych produktów, aby zapoznać się ze szczególnymi warunkami przechowywania i obchodzenia się z nim.
- Produkty sterylne należy użyć przed upływem daty ważności wydrukowanej na etykiecie.
- Nie należy używać wyrobów, jeśli opakowanie nie jest nienaruszone.
- Zawartość uważana jest za sterylną, o ile opakowanie nie jest otwarte ani zniszczone. Nie używać produktów z etykietą „STERYLNE”, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte przed przewidywanym użyciem.
- Narzędzia wielokrotnego użytku dostarczane są jako niesterylne, a zatem muszą zostać wyczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane zgodnie z konkretnym IFU.

Utylizacja

Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa jako specjalne odpady szpitalne. W szczególności, jeśli wyroby są skażone krwią lub płynami, należy używać specjalnych pojemników i rękawiczek, aby uniknąć jakiegokolwiek bezpośredniego kontaktu.

Protokół chirurgiczny dotyczący wszczepiania implantów

Dobór pacjenta:

Aby skutecznie przeprowadzić procedury wszczepiania implantów, wymagane jest staranne zaplanowanie przypadku i przestrzeganie odpowiednich kryteriów doboru pacjenta. Obejmuje to analizę aktualnego stanu zdrowia pacjenta, historii klinicznej i stomatologicznej oraz zdolności do utrzymania prawidłowej higieny jamy ustnej. W szczególności należy przeprowadzić badanie fizykalne i radiograficzne grzebienia i stanu tkanek miękkich. Można użyć mierników w znieczuleniu miejscowym, aby stworzyć mapę grubości kości wzdłuż łuku i położenia kluczowych struktur anatomicznych. Chociaż w wielu przypadkach możliwe jest wykonanie zabiegu bez wycinania płata tkanki miękkiej,

należy zastosować ocenę kliniczną w celu określenia, czy dany przypadek wymaga wykonania zabiegu podniesienia płata. Zaleca się, aby wyspecjalizowani lekarze wszczepiający implanty potrafili przeprowadzać procedury z podnoszeniem płata.

Wybór implantu:

Wykorzystać zdjęcia rentgenowskie i przeźrocza, aby określić najlepszy rodzaj implantu, jego średnicę i długość. Ocenic gęstość kości, grubość tkanki miękkiej i przestrzeń policzkowo-językową, aby określić, jaki rodzaj implantu należy zastosować.

Rodzaj systemu	Gęstość kości				Grubość tkanki miękkiej		Przeźródło policzkowo-językowe		
	D1	D2	D3	D4	< 2 mm	≥ 2 mm	≤ 4 mm	> 4 mm	≥ 5 mm
2,0 mm z kołnierzem	✓	✓	NR	NR	NR	✓	NR	✓	✓
2,4 mm z kołnierzem	NR	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓
2,5 mm z kołnierzem	NR	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓

*D1 = Kość bardzo gęsta

*D4 = Kość bardzo miękka

NR = Niezalecane

Odpowiednia średnica implantu musi być całkowicie otoczona przez co najmniej 1,0 mm kości, a długość musi obejmować kość na całej części gwintowanej implantu.

Określanie miejsc implantów w żuchwie:

Implanty należy wszczepiać co najmniej 7 milimetrów przed otworem bródkowym. Wstawić minimum cztery mini implanty w odległości co najmniej 5 milimetrów od siebie, aby pomieścić metalowe nakładki. Zaznaczyć miejsce umieszczenia każdego implantu za pomocą krwawego punktu lub specjalnego markera. Nadmierne obciążenie może doprowadzić do złamania implantu. Podczas planowania zabiegu należy uwzględnić konieczność zastosowania dodatkowych implantów na podstawie sił okluzyjnych i obciążenia okluzyjnego.

Określanie miejsc implantów w szczęce:

W przypadku wszczepiania implantów w szczęce należy ocenić pozycję zatok względem grzebienia. Zaleca się wstawienie minimum sześciu mini implantów w szczęce w odległości co najmniej 5 milimetrów od siebie, aby pomieścić metalowe nakładki. Zaznaczyć miejsce umieszczenia każdego implantu za pomocą krwawego punktu lub specjalnego markera. Nadmierne obciążenie może doprowadzić do złamania implantu. Podczas planowania zabiegu należy uwzględnić konieczność zastosowania dodatkowych implantów na podstawie sił okluzyjnych i obciążenia okluzyjnego.

Przygotowanie pacjenta:

Przed przygotowaniem pacjenta do zabiegu należy wykonać rejestrację zgryzu. Przygotować pacjenta postępując zgodnie ze standardowymi wytycznymi dotyczącymi techniki aseptycznej. Podać odpowiednią dawkę środka znieczulającego do infiltracji. W żuchwie nie zaleca się stosowania znieczulenia blokującego nerwy zębodołowe dolne, aby umożliwić pacjentowi zachowanie wrażliwości i zapewnić informację zwrotną w przypadku naruszenia implantu. W procedurze „flapless” (przezśluzówkowej), kiedy w proponowanym miejscu wszczepienia implantu znajduje się przylegająca błona śluzowa, zaleca się użycie 1,5-milimetrowego mukotomu w celu usunięcia tkanki i uzyskania dostępu do kości.

Wszczepianie implantów:

Wprowadzać zawsze dwa najbardziej dystalne implanty i pracować w kierunku odcinka strzałkowego.

Użyć wiertła chirurgicznego o średnicy 1,1 mm z odpowiednią sterylną irygacją zewnętrzną w pierwszym miejscu implantu, aby utworzyć otwór pilotażowy przesuwając wiertło delikatnie w górę i dół z prędkością między 1200 a 1500 obrotów na minutę aż do przewiercenia warstwy korowej. Ostrożnie kontynuować posuwanie wiertła, aż osiągnie się głębokość od jednej trzeciej do połowy długości części gwintowanej wybranego implantu. Nie należy nawiercać więcej niż połowy kości D2-D3, ponieważ gwintowany implant jest samogwintujący i musi wykorzystywać niewywierconą kość do natychmiastowego umocowania.

UWAGA: W niektórych przypadkach gęstej kości (D1) może być wymagana większa głębokość wiercenia i/lub zastosowanie jednego lub kilku wiertel o nieco większej średnicy, aby umieścić implant bez przekraczania momentu obrotowego 45 Ncm. Należy zapoznać się z poniższymi instrukcjami w celu rozwiązania problemów. Chwyć niebieski korek przymocowany do pojemnika śrubokręta protetycznego, wyjąć implant z pojemnika, uważając, aby nie dotknąć wysterylizowanego korpusu implantu. Można użyć korka, aby przenieść implant na miejsce. Ostrożnie wyrównać implant z otworem pilotażowym i wprowadzić końcówkę. Obracać implant w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara z równomiernym naciskiem w dół. Gwint implantu zostanie wszczepiony do kości. Ustawić implant jak

najbardziej pionowo. Można delikatnie zmienić wyrównanie implantu względem grzebienia, poprawiając tym samym równoległe ustawienie z implantami, które zostaną wszczepione później. Podczas umieszczania implantu należy powoli wkręcać go w kość, aby umożliwić relaksację kości i zminimalizować występowanie efektów termicznych. Za pomocą niebieskiego korka wykonać pierwsze obroty do momentu aż korek zejdzie sam. Wymienić go na ręczny klucz motylkowy i wkręcić implant głębiej w kość. Uważać, aby nie przekroczyć momentu obrotowego równego 45 Ncm na implancie. Implant można umieścić w jego pozycji końcowej za pomocą ręcznego klucza motylkowego. Należy jednak użyć stopniowanego dynamometrycznego klucza grzechotkowego przy wykonywaniu kilku ostatnich obrotów, aby zapewnić dokładną stabilność implantu podczas końcowego pozycjonowania oraz aby zapewnić, że nie został przekroczony zalecany moment obrotowy 45 Nmc.

UWAGA: Jeśli implant łatwo się obraca, gęstość kości może być niewystarczająca do bezpiecznego wszczepienia implantu lub do jego natychmiastowego obciążenia. Należy zapoznać się z poniższymi instrukcjami w celu rozwiązania problemów. Wymienić ręczny klucz motylkowy na stopniowany dynamometryczny klucz grzechotkowy (patrz instrukcja montażu klucza dynamometrycznego). Ostrożnie i delikatnie wykonywać małe obroty, aby umieścić implant w jego pozycji końcowej z łbem łącznika wystającym z tkanki mięsistej i wszystkimi gwintami o powierzchni teksturowanej osadzonymi w kości. **Podczas ostatecznego pozycjonowania należy uzyskać minimalny moment obrotowy 35 Ncm, aby umożliwić natychmiastowe obciążenie implantu. Nie przekraczać momentu obrotowego 45 Ncm, ponieważ mogłoby to uszkodzić kość.** Kiedy implant znajduje się w swojej pozycji końcowej, należy przejść do kolejnego miejsca wszczepiania i powtórzyć poprzednie czynności. Wyrównać kolejne implanty jak najbardziej równoległe względem siebie. System mocowania protezy z pierścieniem O-ring dopuszcza brak wyrównania do 30 stopni. Jednak im bardziej implanty będą ustawione równoległe względem siebie, tym lepsze będzie połączenie i dostosowanie, co spowoduje mniejsze zużycie systemu.

Rozwiązywanie problemów

Jeśli implant łatwo się obraca lub wymagane są siły obrotu zbliżające się do 45 Ncm, aby całkowicie wprowadzić implant do jego miejsca, należy rozważyć następujące alternatywy:

Moment obrotowy implantu w pełni wprowadzonego do jego miejsca <35 Ncm	Implant nie w pełni wprowadzony do swojego miejsca przy momencie obrotowym równym blisko 45 Ncm
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zastosować protokół Soft Reline do miękkiego podścielenia zamiast protokołu natychmiastowego obciążenia. ▪ Wymienić na implant o większej średnicy i/lub dłuższy. ▪ Przenieść implant w inne miejsce. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zwiększyć głębokość wiercenia otworu pilotażowego (bez przekraczania długości implantu). ▪ Użyć wiertła o średnicy większej niż 1,3 mm do powiększenia osteotomii. ▪ Wymienić na implant o mniejszej średnicy i/lub krótszy. ▪ Przenieść implant w inne miejsce.

UWAGA: Zachować ostrożność podczas usuwania implantu, aby uniknąć jego złamania.

UWAGA: Nie zaleca się wszczepienia implantu w ekstremalnie miękką kość (D4).

Wybór metalowych nakładek

Wybrać odpowiednią nakładkę zgodnie z poniższą tabelą.

UWAGA: Upewnić się, że nakładki w protezie są otoczone przez co najmniej 1 mm akrylu.

	MD-3004/1	MD-3004	MD-3004/2
Wysokość	3,5 mm	3,3 mm	3,1 mm
Średnica	4,7 mm	4,3 mm	4,0 mm
Tolerancja kąta nachylenia	Do 30°	Do 15°	0 - 5°

Zakupić oddzielnie pierścienie O-ring, aby wymienić zużyte. Zapoznać się z niżej przedstawionymi instrukcjami dotyczącymi „Wymiany pierścieni O-ring”.

Protokół protetyczny Chairside dotyczący mocowania nakładek

W przypadku zuchwy, po umieszczeniu wszystkich implantów i wykazaniu minimalnej stabilności 35 Ncm, można natychmiast dopasować protezę do łączników implantów za pomocą procedury zwanej hard pick-up. W szczęce,

zastosowanie Secure Soft Reline zalecane jest na pierwsze 6 miesięcy. Zapoznać się z niżej przedstawionymi instrukcjami dotyczącymi Protokołu protetycznego Chairside do miękkiego podścielenia.

UWAGA: W przypadku zastosowania procedury z podniesieniem płatu, należy zabezpieczyć szwy gumowym koferdamem przed przystąpieniem do procedury hard pick-up. Najpierw należy umieścić nakładkę na każdym implancie. Określić ich pozycję na powierzchni wstawiania protezy za pomocą pasty wskazującej nacisk, materiału do rejestracji zgryzu lub podobnych metod. Następnie wykonać otwory lub rowki do umieszczenia nakładek z pasywnym dopasowaniem protezy. Można również wybrać przesunięcie krawędzi protezy o kilka milimetrów dla większego komfortu pacjenta. Dla każdego implantu należy przyciąć osłonę block-out na odpowiednią długość, aby utworzyć uszczelnienie między tkanką a dolną częścią nakładki. Wykonuje się to do zamknięcia podcięć. Umieścić osłonę na implantach i wymienić nakładkę, następnie potwierdzić pasywne dopasowanie.

UWAGA: Upewnić się, że osłona nie uniemożliwia pełnego wprowadzenia nakładki do implantu. Zdjąć protezę zębową. Wyczyścić i wysuszyć powierzchnię zmienionej protezy. Na pożądane miejsce można nanieść wazelinę, aby uniknąć niepożądanemu związaniu materiału do podścielenia. Następnie postępować zgodnie z instrukcją obsługi materiału Secure Hard Pick-up (lub innego materiału Chairside do podścielenia) i umieścić materiał w wolnej przestrzeni protezy i bezpośrednio w jamie ustnej na górnej powierzchni nakładek. Wykonać rejestrację zgryzu, aby prawidłowo wyrównać protezę zębową w stosunku do przedoperacyjnej relacji okluzyjnej. Ostrożnie umieścić protezę na nakładkach i poprosić pacjenta o zamknięcie ust i wywieranie normalnego nacisku przez 7-9 minut i pozwolić na utwardzenie materiału Secure Hard Pick-Up. (Sprawdzić w instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta czasu utwardzania innych materiałów do podścielenia). W ten sposób solidnie mocuje się protezę i we właściwej pozycji na nakładkach dla każdego łącznika. Zdjąć protezę zębową z nowymi wstawionymi nakładkami. Zdjąć osłony block-out. Wykończyć, w razie potrzeby wypełnić, i wypolerować powierzchnie styku tkanek protezy, aby uzyskać solidne i wygodne dopasowanie. W przypadku protez szczękowych, w razie potrzeby można usunąć podniebienie po osiągnięciu osteointegracji. Po końcowym dopasowaniu należy zalecić pacjentowi pozostawienie protezy na miejscu przez około 48 godzin, aby zapobiec nadmiernemu wzrostowi tkanek na łącznikach implantów. Zalecić pacjentowi, aby w pierwszych dniach spożywał miękkie jedzenie.

Protokół protetyczny Chairside dotyczący miękkiego podścielenia

W zuchwie, jeśli moment obrotowy przy końcowym umieszczaniu jednego lub większej liczby implantów jest poniżej 35 Ncm, to miękkie podścielenie do zakotwiczenia protezy jest zalecane przez 4-6 miesięcy lub do czasu udanej osteointegracji. **W szczęce, zastosowanie materiału do miękkiego podścielenia zalecane jest przez pierwsze 6 miesięcy we wszystkich przypadkach.** Zapoznać się z niżej przedstawionymi instrukcjami dotyczącymi Protokołu protetycznego Chairside do miękkiego podścielenia.

UWAGA: W przypadku zastosowania procedury z podniesieniem płatu należy zabezpieczyć szwy gumowym koferdamem przed przystąpieniem do procedury miękkiego podścielenia. Wyjąć podstawę protezy o co najmniej 1 mm i odciążyć powierzchnię kontaktu z tkanką w celu umieszczenia główek protetycznych każdego implantu. Bruzdować powierzchnię za pomocą wiertła do żywicy i oczyścić powierzchnię alkoholem izopropylowym. Następnie postępować zgodnie z instrukcją obsługi materiału Secure Soft Reline (lub innego materiału Chairside do podścielenia) i umieścić materiał w obniżonym miejscu protezy zębowej. Wykonać rejestrację zgryzu, aby prawidłowo wyrównać protezę zębową w stosunku do przedoperacyjnej relacji okluzyjnej. Ostrożnie umieścić protezę na implantach i poprosić pacjenta o zamknięcie ust i wywieranie normalnego nacisku przez 10 minut i pozwolić na utwardzenie materiału Secure Soft Reline. (Sprawdzić w instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta czasu utwardzania innych materiałów do miękkiego podścielenia). W ten sposób powstaną otwory w łącznikach, które zostaną wyrównane z implantami w materiale do miękkiego podścielenia. Zdjąć protezę i wykończyć usuwając nadmiar materiału. Postępować zgodnie z instrukcjami wykończenia dostarczonymi przez producenta materiału do miękkiego podścielenia.

W przypadku protez zębowych szczękowych, nie usuwać protezy na tym etapie

Poinstruować pacjenta aby nosił protezę przez pierwsze 48 godzin po jej umieszczeniu, aby zapobiec nadmiernemu wzrostowi tkanki. Zaleca się odczekanie kilku tygodni przed spożywaniem twardego jedzenia, aby umożliwić wewnętrzny wzrost kości wokół implantu. Po około czterech/sześciu miesiącach, po osteointegracji implantu, miękką podstawę można zastąpić metalowymi nakładkami, postępując zgodnie z Protokołem Protetycznym Chairside dotyczącym mocowania nakładek.

Pośredni protokół protetyczny dotyczący mocowania nakładek lub pojedynczej korony

Po wszczępieniu implantów i osiągnięciu minimalnej stabilności 35 Ncm, należy zamocować transfery wyciskowe o-ball bezpośrednio na główkach protetycznych implantów. Można zmienić transfery, ale nie można wyjąć zewnętrznych podtrzymujących elementów.

UWAGA: Tkanka miękka może uniemożliwić pełne zamocowanie transferów na implantach, które są osadzone zbyt głęboko w tkance miękkiej. W takich przypadkach zaleca się wykonanie wycisku główki protetycznej implantu bez stosowania transferów wyciskowych. Użyć materiału wyciskowego o dobrych właściwościach przepływu i odpowiedniej sztywności. Zastosować standardowe techniki wyciskowe dla mostów i koron, aby wykonać wycisk pick-up transferów, rejestrując pozycję każdego implantu. Odnieść się do instrukcji obsługi materiału wyciskowego.

UWAGA: W przypadku zastosowania procedury z podniesieniem płatu, należy zabezpieczyć szwy gumowym koferdamem przed pobraniem wycisku. Po utwardzeniu się wycisku, ostrożnie wyjąć łyżkę wyciskową z jamy ustnej pacjenta i upewnić się, że wszystkie transfery wyciskowe zostały dokładnie przeniesione na wycisk. Wybrać odpowiednie analogi laboratoryjne – odnieść się do katalogu produktów. Umieścić analogii w transferach. Ten etap może być przeprowadzony w gabinecie stomatologicznym lub laboratorium stomatologicznym. Zastosować standardowe techniki produkcji gipsowego modelu.

Przebieg pooperacyjny

Pacjenta należy nauczyć przestrzegania zaleceń pooperacyjnych. Pacjenta należy poinformować o sposobie postępowania bezpośrednio po zabiegu chirurgicznym i w kolejnych dniach, czyli o stosowaniu zimnych okładów, braku wysiłku fizycznego i/lub sauny przez 24 godziny, nie spożywaniu alkoholu, nikotyny, herbaty i kawy przez pierwsze kilka dni. Pacjenta należy poinformować, aby nie żuł w miejscu przeprowadzonego zabiegu. Ponadto należy poinformować go, że niedostateczna higiena, palenie nikotyny oraz choroby ogólnoustrojowe i ogólne (cukrzyca, reumatoidalne zapalenie stawów itp.) mogą wpłynąć na nieodpowiednią integrację kostną oraz późniejsze niepowodzenie implantu.

Lekarz ma prawo ocenić możliwość podania leków przed i po zabiegu.

Szwy należy usunąć po tygodniu.

Zaleca się, aby wszelkie protezy ruchome w pobliżu miejsca wszczepienia implantu były odpowiednio uniesione i wyrównane przy użyciu miękkiego materiału regeneracyjnego.

Instrukcje dla pacjenta do pielęgnacji i dbania w domu

Należy poinformować pacjenta, że musi traktować implanty w sposób bardzo podobny do zębów, czyli:

1. Regularnie szczotkować implanty, aby utrzymywać je wolne od kamienia i resztek pokarmu.
2. Utrzymywać odpowiednią i stałą higienę jamy ustnej.
3. Regularnie czyścić i dezynfekować protezę. W nocy zaleca się jej szczotkowanie i moczenie w roztworze octu i wody, w równych ilościach. Unikać stosowania powszechnie dostępnych produktów chemicznych do czyszczenia, w tym wybielacza, nadtlenku wodoru i wszelkiego rodzaju rozpuszczalników.
4. Ustalić regularne i okresowe kontrole i czyszczenia specjalistyczne.
5. Skontaktować się ze stomatologiem w przypadku wystąpienia bolesnych miejsc, zauważenia utraty utrzymania, chwiania się protezy w przód i tył lub utraty lub uszkodzenia pierścienia O-ring.
6. Przed wykonaniem badania rezonansu magnetycznego należy poinformować pracownika medycznego o obecności implantów stomatologicznych. W większości przypadków tytanowe implanty stomatologiczne nie zakłócają pracy rezonansu magnetycznego.

Instrukcje konserwacji dla lekarza chirurga

- Podczas regularnych wizyt kontrolnych i czyszczenia należy sprawdzić, czy proteza zębowa jest dopasowana i działa prawidłowo, a w przypadku konieczności wymienić zużyte pierścienie O-ring i wykonać podścielenie.
- W przypadku resorpcji należy wyregulować protezę, aby upewnić się, że implanty nie są poddawane przeciążeniom. System implantacyjny DURA.VIT MINI jest systemem zakotwiczonym implantami w tkance, a nie systemem opartym na implantach.

Wymiana pierścieni O-ring

Z czasem połączenie między łącznikiem O-Ball na implantach i metalowymi nakładkami może utracić szczelność z powodu zużycia się pierścieni O-Ring.

1. Należy zdemontować pierścień O-ring z nakładek przy użyciu zgłębnika sierpowego lub podobnego narzędzia.
2. Umieścić nowy pierścień O-ring wyrównując go z otworem nakładki i wciskając go na miejsce za pomocą upychadła kulkowego lub innego zaokrąglonego narzędzia.

Informacje dla klientów

Żadna osoba nie jest upoważniona do udzielania informacji odbiegających od tych zawartych w niniejszej ulotce.

W celu uzyskania dodatkowych informacji dokumentacji technicznej należy zapoznać się z naszą stroną internetową www.bebdental.it, w szczególności ze stroną „do pobrania”.












Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej jest dostępne w EUDAMED, na następującej stronie internetowej: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Jest ono połączone z następującymi Kod Basic UDI-DI:

- **805228249BIPHASICIMPLAN6P (implanty dwufazowe);**
- **805228249MONOPHASICIMPLANB6 (implanty jednofazowe);**

- 805228249MINIIMPLANTSDP (mini-implanty);
- 805228249TEMPORARYABTCL (tymczasowe łączniki tytanowe);
- 805228249PTEMPORARYABT7G (tymczasowe łączniki odlewane i z peek);
- 805228249FINALABUTMENTXU (łączniki końcowe);
- 805228249SPHERICALABTBZ (łączniki sferyczne);
- 805228249HEALINGDEVICESWA (śruby gojące, śruby osłonowe i śruby przezśluzówkowe).

Jeśli w wyniku stosowania naszych wyrobów medycznych wystąpią poważne wypadki lub podejrzenia o ich wystąpienie, należy to niezwłocznie zgłosić w firmie oraz właściwemu organowi krajowemu.

Tabela 1

Oznakowanie CE wyrobu medycznego z udziałem jednostki notyfikowanej TÜV Rheinland	
Oznakowanie CE wyrobu medycznego	
Data produkcji	
Data ważności	
Numer partii	
Kod wyrobu	
Producent	
Zapoznać się z ulotką	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Wyrób jednorazowego użytku	
Uwaga	
Wyrób medyczny sterylizowany przez promieniowanie Pojedyncza sterylna bariera z zewnętrznym opakowaniem ochronnym	













Nie używać w przypadku uszkodzonego lub otwartego opakowania	
Unique Device Identifier	
Nie poddawać ponownej sterylizacji	
Wyrób niesterylny	
Wyrób medyczny	
Chronić przed działaniem promieni słonecznych	
Przechowywać w suchym miejscu	

Tabela 2

Nazwisko pacjenta lub ID pacjenta	
Data implantacji	
Nazwisko lekarza i placówki medycznej zajmującej się implantologią	
Informacje o stronie internetowej dla pacjenta	
Wyrób medyczny	



UPUTE ZA UPOTREBU

Opće informacija i predviđena namjena

DURA-VIT Mini dentalni implantati medicinski su uređaji namijenjeni za implantaciju koji se upotrebljavaju u slučajevima potpune ili djelomične mandibularne i/ili maksilarne bezubosti i/ili dentalne ageneze. Stupaju u kontakt s kostima i sluznicama kako bi zamijenili jedan ili više nedostajućih prirodnih zuba, sve do rekonstrukcije cijelog zubnog luka. Oni su potpora za fiksnu protezu ili sidrenje uklonjive proteze. Očekivana korist je i funkcionalna, za rehabilitaciju ispravnog i potpunog žvakanja, kao i za vraćanje sposobnosti govora i estetike, kao što je osmijeh.

Implantati upotrebljavaju samorezni vijak s navojem te uključuju kiruršku intervenciju minimalne invazivnosti. Sustav uključuje dentalne implantate malog promjera s komponentama koje omogućuju fiksne i pomične restauracije te metalna kućišta, spojne elemente, kirurške i protetske instrumente te laboratorijske komponente.

DURA-VIT MINI dentalni implantati dostupni su sa sljedećim specifikacijama:

- Promjer: 2.0 mm, 2.4 mm, 2.5 mm
- Intrakoštane dužine: 10 mm, 13 mm, 15 mm
- Spojni elementi: O-Ball ili kvadratna glava
- Dostupni s transgingivalnim ovratnikom od 2,5 mm da odgovaraju različitim dubinama mekog tkiva.

Indikacije

- Trajna djelomična i potpuna stabilizacija proteze
- Trajna fiksacija mostova

Materijal u upotrebi

Mini dentalni implantati izrađeni su od legure titana Ti6Al4V (5. stupanj).

Rezultati materijala u skladu s usklađenim standardima.

Alergija na titan je vrlo rijedak, ali moguć događaj, stoga je uvijek potrebno unaprijed provjeriti s pacijentima, koji nemaju ovu vrstu alergije.

Upozorenje

- U skladu sa zakonom isključivo kirurzi i certificirani stomatolozi smiju upotrebljavati implantate u kirurgiji. Svaka druga upotreba od strane drugih osoba strogo je zabranjena. Stoga sustavom DURA-VIT MINI dentalnih implantata smije rukovati i postaviti ga isključivo kvalificirano i posebno osposobljeno osoblje.
- Društvo B. & B. Dental ne preuzima nikakvu odgovornost za nikakva moguća oštećenja za pacijenta ili ozbiljne zdravstvene rizike prouzročene nepravilnom upotrebom ili bilo kakvom upotrebom od strane nekvalificiranog ili neprimjereno osposobljenog osoblja, koja nije u skladu s ovim priručnikom za upotrebu.
- Proizvođač isključuje svaku odgovornost za bilo kakvu štetu izazvanu pacijentu uslijed upotrebe medicinskih uređaja koji nisu proizvedeni i nisu isporučeni od strane društva B. & B. Dental.
- Medicinski uređaji iz ovih uputa za upotrebu moraju se nalaziti u bolničkom ili kliničkom okruženju.
- Pogledajte tablicu 1. kako biste bolje razumjeli simbole na oznakama medicinskih uređaja.
- Pogledajte „tablicu 2“ za bolje razumijevanje simbola na iskaznici implantata.
- Potencijalni štetni događaji povezani s ovim proizvodom mogu uključivati, među ostalim, sljedeće:
 - slomljen implantat
 - neuspjelu ili neprikladnu oseointegraciju
 - nenamjernu perforaciju koštanog i/ili mekog tkiva kao što su donji alveolarni kanal, maksilarni sinus te jezična arterija
 - frakturu labijalne ili jezične ploče
 - djelomično oštećenje živca ili nepovratnu štetu (parestezija/hiperstezija/anestezija)
 - gubitak kosti zbog popratnih događaja, lokalne ili sustavne infekcije, periimplantitis, gubitak volumena mekog tkiva.

Odgovarajući odabir kandidata, postavljanje implantata te postoperativna njega, u kombinaciji s odgovarajućim proizvodom, mogu pridonijeti ublažavanju navedenih rizika.

Opće kontraindikacije

Dentalni implantati neće se postaviti u slučaju pacijenta koji ne zadovoljava uvjete te u slučaju da postoje ikakve oralne kontraindikacije, kao što su anatomska oštećenja, loša kvaliteta koštanog tkiva ili kvaliteta i kvantiteta alveolarne kosti nedovoljna kako bi se postigla početna stabilnost ili u slučaju kliničkog ili radiografskog dokaza o patologiji.

Apsolutne kontraindikacije

Poznate alergije na titan, nedavni infarkt miokarda, valvularna proteza, teški poremećaj bubrega, teški poremećaji jetre, osteomalacija, dijabetes otporan na liječenje, nedavna terapija visokom dozom zračenja, težak kroničan alkoholizam, zloupotreba droga, bolesti i tumori u terminalnoj fazi.

Relativne kontraindikacije

Kemoterapija, umjereni poremećaji bubrega, umjereni poremećaji jetre, endokrini poremećaji, psihološki poremećaji ili psihoza, nedostatak razumijevanja ili motivacija, AIDS, seropozitivan nalaz na HIV, produljena upotreba kortikosteroida, poremećaji metabolizma kalcija i fosfora, poremećaji eritropoeze.

Informacije o predostrožnosti

- Budući da su kirurške tehnike visoko specijalizirane i složene procedure, preporučuje se da praktičari dovrše tečaj osposobljavanja kako bi naučili uspostavljene tehnike postavljanja u području oralne implantologije. Neosposobljavanje ili nepridržavanje uputa za upotrebu može utjecati na kliničku uspješnost implantata, kao što su neuspješno postavljanje implantata, gubitak kosti i postoperativne komplikacije koje bi mogle dovesti do boli za pacijenta i ozbiljnih rizika za zdravlje.
- Kirurško postavljanje i restauracija dentalnih implantata zahtijevaju složene postupke koji mogu podrazumijevati rizike. Odgovornost je kliničara informirati pacijenta o svim rizicima i alternativnim liječenjima (uključujući opciju izostanka liječenja) prije svakog postupka.
- Preporučuje se da kliničari koji postavljaju mini implantate budu osposobljeni za izvođenje postupka s režnjevima.
- Upotreba prikladnih kriterija odabira pacijenta ključna je za kliničku uspješnost:
 - Pacijenti moraju biti odrasle osobe, starije od 18 godina.
 - Etnička pripadnost nema nikakav učinak na upotrebu ovih medicinskih uređaja.
 - Zbog potencijalnog učinka anestezije ne smije se upotrebljavati na trudnicama.
 - Potrebno je procijeniti trenutačni zdravstveni i psihološki status pacijenta, medicinsku i dentalnu povijest uzimajući u obzir kontraindikacije, upozorenja i informacije o predostrožnosti.
 - Odredite lokaciju svih anatomskih značajki koje treba izbjegavati prije početka svakog postupka postavljanja implantata.
 - Pacijenti s hiperfunkcijom (bruksizam) mogu biti pod povećanim rizikom od neuspješnog postavljanja ili frakture implantata.
 - Prikladnost kosti treba odrediti radiografima, palpacijom, upotrebom sonde i putem vizualnog pregleda predloženog mjesta postavljanja implantata.
 - Nedovoljna dostupnost kosti, loša kvaliteta kosti, loše navike oralne higijene, uživanje duhana, određeni popratni lijekovi i sustavne bolesti (dijabetes itd.) mogu pridonijeti izostanku oseointegracije i naknadnom neuspješnom postavljanju implantata.
- Implantati DURA-VIT MINI sterlni su medicinski uređaji za jednostruku upotrebu. Nemojte ponovno sterilizirati i ponovno upotrebljavati. U tom slučaju može doći do neuspješnog postavljanja proizvoda i potencijalno do ozljede pacijenta. Naime, svaka ponovna upotreba i ponovna sterilizacija medicinskih uređaja strogo su zabranjene jer se funkcionalna učinkovitost i sigurnost uređaja koje očekuje proizvođač ne mogu zajamčiti u slučaju izlaganja pacijenta riziku od gubitka učinkovitosti uređaja i/ili ozbiljnih rizika od kontaminacije i unakrsnih infekcija.

Pravilna upotreba kirurških instrumenata ključna je za kliničku uspješnost:

- Kirurški instrumenti posebno su osmišljeni za liniju dentalnih implantata društva B. & B. Dental.
 - Svaka upotreba i ponovna upotreba bez preciznog i detaljnog čitanja ovog dokumenta ne jamči funkcionalnu učinkovitost i sigurnost uređaja proizvođača, čime se pacijenta izlaže riziku od nemehaničke učinkovitosti proizvoda i/ili ozbiljnim rizicima od kontaminacije.
 - Sve kirurške instrumente potrebno je provjeriti prije svake upotrebe u pogledu čistoće i sterilizacije kako bi se zajamčilo da su uvijek u operativnom stanju. Nemojte upotrebljavati uređaje s nedostacima jer bi to moglo ugroziti sigurnost i zdravlje pacijenta.
 - Prije upotrebe pregledajte sve kirurške instrumente. Upotreba tupih ili pohabanih instrumenata može prouzročiti frakture implantata. Upotreba pretjerano pohabanih vodilica može prouzročiti izostanak umetanja implantata ili postavljanja na glavu ili uklanjanje spojnih elemenata.
 - Zajamčite da između svake vodilice, ručnog instrumenta ili zateznog kotača i implantata postoji snažna veza.
 - Poduzmite odgovarajuće mjere opreza kako biste izbjegli aspiraciju i/ili gutanje malih komponenti kod pacijenta.
 - Potreban je oprez pri upotrebi instrumenata u blizini drugih zuba kako bi se izbjeglo oštećenje strukture zuba.
- Nemojte primjenjivati obrtnu silu iznad 45 Ncm tijekom postavljanja implantata. Prekomjerna obrtna sila može dovesti do frakture implantata ili prekomjerne kompresije kosti, što može prouzročiti nekrozu.

- Prekomjerna obrtna sila u tvrdu kost može dovesti do frakture implantata ili prekomjerne kompresije kosti, što može prouzročiti nekrozu.
- Pacijenti s noćnim bruksizmom koji imaju uklonjive proteze trebaju spavati s protezom ili nositi štitnik za usta koji pokriva glave spojnih elemenata.
- Elektrokirurgija se ne preporučuje oko metalnih implantata i njihovih spojnih elemenata zbog rizika od električne i/ili toplotne provodljivosti.
- Legura titana koja se upotrebljava za proizvodnju DURA-VIT MINI dentalni implantati nije magnetska, stoga bi trebala biti prihvatljiva za postupke MRI-ja. Međutim, važno je da pacijenti obavijeste zdravstvene djelatnike o prisutnosti dentalnih implantata prije izrada MRI snimki kako bi se zajamčila kompatibilnost s opremom za MRI te kako bi se riješili određeni artefakti, ovisno o lokaciji izrade slike.
- Medicinski radnici, koji su obavili operaciju, moraju nanijeti naljepnicu sljedivosti, koja se nalazi u kartonskoj kutiji, u namjenskom polju na iskaznici implantata i obavijestiti pacijenta.
- Uputite pacijenta da se pridržava postoperativnog režima kako je naveden na kartici implantata, u skladu s odjeljcima „**Postoperativni tijek**“ i „**Upute za kućnu njegu i održavanje**“.
- Ugrađivanje dentalnog implantata koje premašuje njegov funkcionalni kapacitet može rezultirati frakturom implantata, gubitkom kosti, neuspjelom oseointegracijom i/ili naknadnim gubitkom oseointegracije.
- Nemojte prekomjerno upotrebljavati sondu oko implantata jer to može dovesti do oštećenja mekog tkiva i periimplantitisa.
- Komplikacije
 - Neuspješna oseointegracija manifestira se infekcijama, mobilnošću implantata ili gubitkom kosti.
 - Uklonite sve neuspješno postavljene implantate i svako vidljivo tkivo granuloma s mjesta postavljanja implantata čim je prije moguće.

Skladištenje i upotreba

- Svi se uređaji trebaju pažljivo čuvati u čistom i suhom okruženju kako bi ambalaža ostala netaknuta.
- Uređaje treba skladištiti na sobnoj temperaturi.
- Pročitajte oznake proizvoda za posebne uvjete skladištenja i rukovanja.
- Svim implantatima od titana potrebno je rukovati s pomoću kliješta za zaključavanje od titana i/ili sterilnim rukavicama bez praška kako bi se izbjegla kontaminacija proizvoda.
- Sterilne proizvode potrebno je upotrijebiti prije datuma isteka označenog na naljepnici.
- Uređaji se ne smiju upotrebljavati u slučaju da je ambalaža oštećena.
- Sadržaj pakiranja smatra se sterilnim ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno. Nemojte upotrebljavati proizvode označene kao STERILNE ako je ambalaža oštećena ili otvorena prije upotrebe.
- Instrumenti za ponovnu upotrebu isporučuju se nesterilni i potrebno ih je očistiti i dezinficirati u skladu s uputama za upotrebu.

Odlaganje

Proizvod odložite u skladu s zakonima na snazi kao poseban bolnički otpad. Osobito, ako su uređaji kontaminirani krvlju ili tekućinama, potrebno je upotrijebiti posebne spremnike i rukavice kako bi se izbjegao izravan kontakt.

Kirurški protokol za postavljanje implantata

Odbir pacijenta:

Pažljivo biranje i odgovarajući kriteriji odabira pacijenta nužni su za uspješne postupke umetanja implantata. To treba uključivati pregled trenutačnog zdravstvenog stanja pacijenta, medicinsku i dentalnu povijest te sposobnost održavanja pravilne oralne higijene. Osobito su potrebni fizički i radiografski pregled debljine grebena i mekog tkiva. Mjerač debljine grebena može se upotrijebiti pod lokalnom anestezijom kako bi se izradio plan debljine kosti duž luka te lokacija ključnih anatomskih struktura. U većini slučajeva to se može izvesti bez zarezivanja režnja mekog tkiva, no potrebna je klinička odluka kako bi se odredilo jamči li se postupak s režnjem. Preporučuje se da kliničari koji postavljaju implantate budu osposobljeni za izvođenje postupka s režnjem.

Odbir implantata:

Upotrijebite radiografe i prozirne folije za određivanje veličine radiografa kako biste odredili najbolju vrstu, promjer i dužinu implantata. Ocijenite gustoću kosti, dubinu mekog tkiva i bukolingvalnu širinu da biste odredili vrstu implantata koji ćete upotrijebiti.

Vrsta implantata	Gustoća kosti				Dubina mekog tkiva		Bukolingvalna širina		
	D1	D2	D3	D4	< 2 mm	≥ 2 mm	≤ 4 mm	>4 mm	≥ 5 mm
2,0 mm s ovratnikom	✓	✓	NR	NR	NR	✓	NR	✓	✓

2,4 mm s ovratnikom	NR	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓
2,5 mm s ovratnikom	NR	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓

* D1 = vrlo gusta kost

* D4 = vrlo meka kost

NR = ne preporučuje se

Prikladni promjer implantata treba biti u potpunost okružen najmanje 1,0 mm kosti, a dužina bi trebala prodrijeti u kost s cjelokupnim dijelom implantata s navojem.

Određivanje implantata: lokacije u donjoj čeljusti:

Implantate je potrebno postaviti najmanje 7 milimetara anteriorno u odnosu na foramen mentale. Najmanje četiri mini implantata treba postaviti na najmanje 5 milimetara udaljenosti kako bi se postavila metalna kućišta. Označite odgovarajuću poziciju svakog implantata s pomoću točke krvarenja ili markera. Zbog prekomjernog opterećenja može se dogoditi fraktura implantata. Planiranje liječenja treba razmotriti potrebu za dodatnim implantatima na temelju okluzalne sile i okluzalnog opterećenja.

Određivanje implantata: lokacije u maksili:

U slučaju postavljanja u maksilu procijenite položaj sinusa u odnosu na greben. Najmanje šest mini implantata treba postaviti u maksilu uz najmanje 5 milimetara udaljenosti kako bi se ostavilo prostora za metalna kućišta. Označite odgovarajuću poziciju svakog implantata s pomoću točke krvarenja ili markera. Zbog prekomjernog opterećenja može se dogoditi fraktura implantata. Planiranje liječenja treba razmotriti potrebu za dodatnim implantatima na temelju okluzalne sile i okluzalnog opterećenja.

Priprema pacijenta: Odabir pacijenta:

Prije pripremanja pacijenta za zahvat registrirajte okluzalni zagriz. Pripremite pacijenta uz pridržavanje standardnih smjernica u pogledu aseptičnosti. Pacijentu omogućite dovoljno sredstva za infiltracijsku anesteziju. U mandibuli se ne preporučuje anestezija za blokiranje donjega alveolarnog živca kako bi se pacijentu omogućilo da zadrži osjet i daje povratne informacije u slučajevima prekomjernog umetanja implantata. U postupku bez režnja, kada je prisutna sluznica na predloženoj poziciji za implantat preporučuje se upotreba instrumenta za bušenje tkiva od 1,5 mm kako bi se uklonilo tkivo i omogućio pristup kosti.

Postavljanje implantata:

Uvijek prvo postavite dva distalna implantata i krećite se prema središnjoj liniji.

Upotrijebite kiruršku bušilicu debljine 1,1 mm s odgovarajućim vanjskim i sterilnim ispiranjem na mjestu prvog implantata kako biste napravili pilot rupu pumpanjem bušilice malo prema gore i prema dolje pri brzini od 1200 do 1500 o/min dok ne probijete kortikalnu ploču. Nastavite oprezno napredovati bušilicom do debljine od jedne trećine do polovice dužine dijela implantata s navojem. Nemojte bušiti više od polovice dužine u kosti D2 - D3 jer je implantat s navojem samorezni te morate upotrijebiti kost koja nije bušena kako bi se omogućilo trenutačno pričvršćivanje.

NAPOMENA: U nekim slučajevima gustih kostiju (D1) može biti potrebno dodatno bušenje i/ili upotreba jedne ili više bušilica malo većeg promjera kako bi se postavio implantat bez premašivanja obrtne sile od 45 Ncm. Pogledajte Upute za otklanjanje problema u nastavku. Držeći priloženi plavi čep ampule izvadite implantat iz ampule i pazite da ne dodirnete sterilizirani dio implantata. Čep možete upotrijebiti za nošenje implantata do njegove pozicije za postavljanje. Pažljivo poravnajte implantat s pilot rupom i umetnite vrh. Okrećite implantat u smjeru kazaljke na satu uz ravnomjeran pritisak prema dolje. Navoji na implantatu zarezivat će kost. Poravnajte implantat što je moguće više vertikalno. Moguće je malo izmijeniti poravnanje implantata s grebenom čime se poboljšava paralelan položaj u odnosu na kasnije postavljene implantate. Tijekom postupka umetanja implantat treba sporo umetati u kost kako bi se omogućilo vrijeme za opuštanje kosti i kako bi se smanjili toplinski učinci. Uz pomoć plavog vrha napravite prve navoje dok se vrh ne odvoji. Zatim ga zamijenite ključem s krilima i okrenute implantat dublje u kost. Pazite da na implantat ne primijenite silu iznad 45 Ncm. Implantat je moguće postaviti u krajnji položaj s pomoću ključa s krilima. Međutim, treba upotrijebiti graduirani zatezni kotač za završne rotacije kako bi se točno zabilježila stabilnost implantata pri završnom postavljanju te kako bi se zajamčilo da se ne premaši preporučena maksimalna obrtna sila od 45 Ncm.

NAPOMENA: Ako se implantat jednostavno okreće, kost možda nije dovoljno gustoće za sigurno pričvršćivanje ili trenutačno postavljanje implantata. Pogledajte Upute za otklanjanje problema u nastavku. Zamijenite ključ s krilima kompletom za graduirani zatezni ključ (za upute za sastavljanje pogledajte Upute za upotrebu moment ključa). Polako i oprezno radite male zakretanje kako biste postavili implantat u završni položaj. Glava spojnog elementa treba proviriti iz tkiva gingive, a svi navoji s grubom površinom moraju biti u kosti. **Pri konačnom postavljanju potrebno je postići obrtnu silu od najmanje 35 Ncm kako bi se omogućilo trenutačno postavljanje implantata. Ne smije se premašiti obrtna sila od 45 Ncm jer bi to moglo prouzročiti oštećenje kosti.** Nakon što se implantat postavi u konačan položaj, prijedite na sljedeći i ponovite prethodno opisan postupak. Poravnajte naknadno postavljene

implantate što je više moguće paralelno. Sustav za pričvršćivanje O-prstena omogućuje raspon neusklađenosti od 30 stupnjeva. Međutim, što su implantati više paralelni jedan u odnosu na drugi, bolje su povezani i bolje pristaju, čime se smanjuje habanje sustava.

Otklanjanje problema

U slučajevima kada se implantat jednostavno zakreće ili bi bile potrebne obrtne sile koje se približavaju 45 Ncm za potpuno smještanje implantata, razmotrite sljedeće alternative:

Obrtna sila potpuno umetnutog implantata < 35 Ncm	Nepotpuno smješten implantat s obrtnom silom koja se približava 45 Ncm
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Upotrijebite protokol za mekane proteze umjesto protokola trenutačnog postavljanja. ▪ Zamijenite većim promjerom i/ili dužim implantatom. ▪ Premjestite implantat u alternativni položaj. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Proširite dubinu bušenja pilot rupe (ne smije premašiti dubinu implantata). ▪ Upotrijebite bušilicu promjera iznad 1,3 mm kako biste povećali osteotomiju. ▪ Zamijenite manjim promjerom i/ili kraćim implantatom. ▪ Premjestite implantat u alternativni položaj.

NAPOMENA: Budite oprezni pri uklanjanju implantata kako biste izbjegli frakturu.

NAPOMENA: Postavljanje implantata u iznimno meku kost (D4) nije preporučeno.

Odabir metalnog kućišta

Odaberite odgovarajuće kućište u skladu s tablicom u nastavku.

NAPOMENA: Zajamčite da najmanje 1 mm akrila okružuje kućišta u protezi.

	MD-3004/1	MD-3004	MD-3004/2
Visina	3,5 mm	3,3 mm	3,1 mm
Promjer	4,7 mm	4,3 mm	4,0 mm
Tolerancija angulacije	Do 30°	Do 15°	0 - 5°

Za zamjenu istrošenih O-prstena zasebno kupite O-prstene. Pogledajte Upute za zamjenu O-prstena u nastavku.

Protokol protetskog postavljanja uz asistenta za pričvršćivanje kućišta

U slučajevima postavljanja u mandibulu, nakon postavljanja svih implantata i postizanja minimalne stabilnosti od 35 Ncm proteza se može odmah podesiti uz spojne elemente implantata u postupku krute proteze. U maksili se preporučuje upotreba meke proteze tijekom prvih šest mjeseci. Pogledajte Upute za meku protezu protokola za umetanje uz asistenta.

NAPOMENA: Ako je primijenjen postupak s režnjem, zaštitite šavove gumenom zaštitom prije postupka tvrde proteze. Prvo postavite kućište na svaki implantat. Odredite im lokacije na površini za postavljanje proteze uz pomoć paste za označavanje pritiska, materijala za bilježenje zagriža i sl. Zatim izradite pojedinačne rupe ili žlijeb kako biste postavili kućišta koja pasivno pristaju na protezu. Također možete odlučiti otpustiti granicu proteze nekoliko milimetara za dodatnu udobnost pacijenta. Za svaki implantat izrežite dužinu podložaka kako bi se omogućila brtva između tkiva i dna kućišta. To se čini radi blokiranja podscijecanja. Postavite podložak preko implantata i zamijenite kućište, a zatim ponovno potvrdite pasivno pristajanje.

NAPOMENA: Provjerite da podložak ne sprječava potpuno namještanje kućišta na implantat. Uklonite protezu. Očistite i osušite izmijenjenu površinu proteze. Možete staviti vazelin na željena područja kako bi se izbjeglo nenamjerno vezivanje materijala proteze. Zatim se pridržavajte uputa za upotrebu za pričvršćeni materijal stvrdnjavanja (ili drugi materijal za primjenu uz asistenta) te primijenite materijal u otpušteni prostor proteze i izravno na vrh kućišta intraoralno. Upotrijebite registraciju zagriža kako biste pravilno poravnali protezu s peroperativnim okluzalnim odnosom. Pažljivo umetnite protezu preko kućišta i recite pacijentu da primjenjuje normalni pritisak zagriža 7 do 9 minuta dok se materijal za stvrdnjavanje u potpunosti ne pričvrsti (provjerite upute za upotrebu proizvođača za vremena stvrdnjavanja drugih materijala proteze). Time se omogućuje čvrsto pričvršćivanje kućišta na protezu u pravilnom položaju svakog spojnog elementa. Uklonite protezu s kućištima koja su sada ugrađena. Uklonite podloške za blokiranje. Obrežite, prema potrebi ispuniti i ispolirajte površine proteze koje dolaze u dodir s tkivom kako bi se omogućilo udobno i čvrsto pristajanje. Za maksilarne proteze prema potrebi moguće je ukloniti nepce nakon postizanja oseintegracije. Nakon konačnog postavljanja uputite pacijenta da protezu ostavi 48 sati kako bi se

spriječio prekomjeran rast tkiva na spojnim elementima implantata. Pacijentu treba savjetovati da jede mekanu hranu prvih nekoliko dana.

Protokol postavljanja proteze uz asistenta za mekanu protezu

Ako u mandibuli obrtna sila pri završnom pozicioniranju jednog ili više implantata iznosi manje od 35 Ncm, metoda meke proteze za zadržavanje proteze preporučuje se za razdoblje od 4 - 6 mjeseci ili do oseointegracije. **U maksili se preporučuje upotreba meke proteze tijekom prvih šest mjeseci u svim slučajevima.** Pogledajte Upute za meku protezu protokola za umetanje uz asistenta.

NAPOMENA: Ako je primijenjen postupak s režnjem, zaštitite šavove gumenom zaštitom prije postupka meke proteze. Otpustite bazu proteze barem 1 mm i otpustite površinu dodira s tkivom kako biste postavili glave proteze na svaki implantat. Ohrapavite površinu akrilnim svrdlom i odmastite površinu izopropilnim alkoholom. Zatim se pridržavajte uputa za upotrebu za pričvršćivanje meke proteze (ili drugog materijala proteze uz asistenta) i nanesite materijal na otpuštenu površinu proteze. Upotrijebite registraciju zagriža kako biste pravilno poravnali protezu s peroperativnim okluzalnim odnosom. Pažljivo umetnite protezu preko implantata i recite pacijentu da primjenjuje normalni pritisak zagriža 10 minuta dok se materijal za stvrdnjavanje meke proteze u potpunosti ne pričvrsti (provjerite upute za upotrebu proizvođača za vremena stvrdnjavanja drugih materijala meke proteze). Na taj način otvori spojnog elementa poravnaju se s implantatima u materijalu meke proteze. Uklonite protezu i obrežite višak materijala. Pridržavajte se uputa za završne korake proizvođača materijala za meke proteze.

Za maksilarne proteze nemojte ukloniti protezu tijekom ove faze

Uputite pacijenta da zadrži protezu na mjestu tijekom prvih 48 sati nakon postavljanja kako bi se spriječio prekomjeran rast mekog tkiva. Preporučuje se da se pričeka nekoliko tjedana prije konzumiranja krute hrane kako bi se omogućilo rast kosti oko implantata. Nakon četiri do šest mjeseci, nakon oseointegracije implantata, meka proteza može se zamijeniti metalnim kućištima u skladu s protokolom postavljanja proteze uz asistenta za pričvršćivanje kućišta.

Neizravan protetski protokol za pričvršćivanje kućišta jedne krunice

Nakon postavljanja svih implantata i postizanja stabilnosti od najmanje 35 Ncm postavite navlake za otiske O-Ball izravno na protetske glave implantata. Navlake se mogu prilagoditi prema potrebi, no ne kako bi se uklonile značajke vanjske retencije.

NAPOMENA: Meko tkivo može spriječiti potpuno pričvršćivanje navlake na implantate koji se nalaze preduboko u mekom tkivu. U takvim slučajevima preporučuje se izrada otiska protetske glave implantata bez primijenjenih navlaka. Upotrijebite materijal za navlaku s dobrim svojstvima toka i prikladne krutosti. Standardne tehnike krunice i mosta primjenjuju se za otiske navlaka i snimanje pozicije svakog implantata. Pročitajte upute za upotrebu materijala za izradu otisaka.

NAPOMENA: Ako je primijenjen postupak s režnjem, zaštitite šavove gumenom zaštitom prije uzimanja otiska. Nakon postavljanja otiska pažljivo uklonite umetak iz usta pacijenta i potvrdite da su navlake za otiske precizno zabilježene. Odaberite odgovarajuće laboratorijske modele - pogledajte katalog proizvoda. Umetnite modele u navlake. Ovaj je korak moguće izvršiti u kliničkom ili zubnom laboratoriju. Upotrijebite standardne tehnike izrade modela da biste oblikovali model.

Postoperativni tijek

Pacijenta treba uputiti da se pridržava postoperativnog tijeka. Pacijenta treba uputiti kako se ponašati odmah nakon zahvata te u narednim danima, što uključuje hladne komprese, izostanak fizičkog napora i/ili saune u prva 24 sata, izostanak alkohola, nikotina, čaja i kave u prvim danima). Pacijenta treba upozoriti da ne smije gristi na mjestu umetanja membrane. Nadalje, treba ga upozoriti da loša oralna higijena, pušenje duhana te sustavne i opće bolesti (dijabetes, reumatoidni artritis itd.) mogu pridonijeti lošoj integraciji kosti te posljedičnom neuspješnom postavljanju implantata.

Kirurg bi mogao procijeniti moguću primjenu lijekova prije i poslije operacije.

Šavove je potrebno ukloniti nakon tjedan dana.

Preporučuje se da svaka uklonjiva proteza koja ostaje blizu lokacije implantata bude prikladno podignuta i poravnana s pomoću mekog materijala za regeneraciju.

Upute za kućnu njegu i održavanje

Uputite pacijenta da prema svojim novim implantatima treba postupati kao da je riječ o zubima, što uključuje sljedeće:

1. Redovito četkajte implantate kako ne bi sadržavali plak ili prljavštinu.
2. Održavajte prikladnu i redovitu oralnu higijenu.
3. Redovito čistite i dezinficirajte zubnu protezu. Preporučujemo da protezu četkate i uronite preko noći u otopinu s jednakim omjerom octa i vode. Izbjegavajte česte kemikalije za čišćenje, uključujući izbjeljivač, vodikov peroksid i otopine svih vrsta.
4. Dolazite na redovite kontrole i profesionalno čišćenje.

5. Obratite se svojem zubaru u slučaju bolnih mjesta, očiglednoga gubitka zadržavanja, pomicanja proteze prema naprijed i prema natrag te u slučaju gubitka ili oštećenja O-prstena.
6. Obratite se zdravstvenim djelatnicima o prisutnosti dentalnih implantata prije izrade MRI snimki. U većini slučajeva implantati od titana neće ometati MRI.

Upute za održavanje za kirurga

- Tijekom redovitih kontrola i čišćenja provjeravat će se pristajanje i funkcija proteze, zamijenit će se O-prsteni i element proteze prema potrebi.
- U slučaju resorpcije kosti potrebno je prilagođavanje proteze kako bi se spriječilo prekomjerno opterećenje implantata. Sustav implantata DURA-VIT MINI namijenjen je da bude sustav trajnih implantata uz podršku tkiva, a ne sustav uz podršku implantata.

Zamjena O-prstena

Spoj između spojnog elementa O-prstena na implantatima i metalnih kućišta može se vremenom izgubiti retenciju zbog habanja O-prstena.

1. Uklonite O-prsten iz kućišta uz pomoć srpaste sonde ili sličnog instrumenta.
2. Umetnite novi O-prsten tako što ćete poravnati O-prsten preko otvora kućišta i gurnuti s pomoću kugličnog instrumenta ili drugog okruglog instrumenta.

Informacije za kupca






Nijedna osoba nije ovlaštena za pružanje informacija koje odstupaju od informacija iz ovih uputa.














Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti dostupan je na EUDAMED-U, putem sljedeće internetske stranice: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Povezan je sa sljedećim (BASIC UDI-DI) Osnovni UDI-DI,:

- 805228249BIPHASICIMPLAN6P (dvofazni implantati);
- 805228249MONOPHASICIMPLANB6 (monofazni implantati);
- 805228249MINIIMPLANTS DP (mini implantati);
- 805228249TEMPORARYABTCL (privremeni titanski upornjaci);
- 805228249TEMPORARYABT7G (lijevani i peek privremeni);
- 805228249FINALABUTMENTXU (završni upornjaci);
- 805228249SPHERICALABTBZ (sferni upornjaci);
- 805228249HEALINGDEVICESWA (vijci za zacjeljivanje, pokrovni i transmukozni vijci).






U slučaju da se ozbiljne nezgode ili sumnje na njih dogode nakon upotrebe naših medicinskih uređaja, to odmah prijavite društvu i svojem nacionalnom nadležnom tijelu.

Tablica 1

CE oznaka s brojem prijavljenog tijela TÜV Rheinland	
CE oznaka medicinskog uređaja	
Datum proizvodnje	
Upotrijebiti do	
Šifra serije	

Broj uređaja	
Proizvođač	
Pročitajte upute za upotrebu	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Nemojte ponovno upotrebljavati	
Oprez	
Sterilizirano zračenjem Sustav s jednom sterilnom barijerom sa zaštitnom vanjskom ambalažom	
Nemojte upotrijebiti ako je ambalaža oštećena ili otvorena	
Jedinstveni identifikator uređaja	
Nemojte ponovno sterilizirati	
Nesterilan uređaj	
Medicinski uređaj	
Držati dalje od sunčeve svjetlosti	
Održavajte suhim	

Tablica 2

Ime pacijenta ili ID pacijenta	
Datum implantacije	
Naziv i adresa zdravstvene ustanove koja ugrađuje implantat ustanova/pružatelj usluga	
Internetska stranica s informacijama za pacijenta	
Medicinski uređaj	



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Обща информация и предназначение

Зъбните мини импланти от серията DURA-VIT MINI представляват имплантируеми медицински изделия, използвани при лечение на пълна или частична загуба на зъби от горната или от долната и/или при анодонтия. Те влизат в контакт с костна и с лигавична тъкан, за да заместят един или повече липсващи естествени зъби до реконструиране на цялостната зъбна редица. Представяват фиксирана основа за неподвижни протези или за захващане на подвижни протези. Очакваната полза от тях е както функционална, така и естетическа. Те подпомагат правилното и пълно възстановяване на дъвкателните движения, допринасят за говора и артикулацията и връщат усмивката.

Мини имплантите имат дизайн с винт със самонарезна резба, която позволява минимално инвазивна хирургична операция. Имплантологичната система включва зъбни импланти с малък диаметър, с компоненти, които позволяват фиксирано и подвижно реставриране, както и метални капачки и отпечатащи трансфери, хирургичен и протетичен инструментариум и лабораторни компоненти.

Зъбните импланти DURA-VIT MINI се предлагат със следните спецификации:

- Диаметър: 2,0 мм, 2,4 мм, 2,5 мм
- Дължини между осите: 10 мм, 13 мм, 15 мм
- Надстройки: с кръгла глава и с квадратна глава
- Предлагат се с имплантната яка и трансгингивалната част на надстройката 2,5 mm – трансгингивалната яка за напасване между различните дълбочини на меките тъкани.

Указания

- Дълготрайно стабилизиране на частична или цяла протеза
- Дълготрайно фиксиране на мостове

Използвани материали

Мини имплантите са произведени от титанова сплав Ti6Al4V (степен 5).

Използваният материал съответства на хармонизираните стандарти.

Алергичната реакция към титан е много явление, но все пак не е изключена, Затова е задължително винаги да проверявате предварително дали пациентите нямат този вид алергия.

Предупреждения

- Съгласно законовите разпоредби, единствено от хирурзи и стоматолози с придобита професионална квалификация и правоспособност за използване на медицински изделия в хирургията. Употребата на изделията от страна на други лица е строго забранена. Следователно с имплантологичната система DURA-VIT MINI имат право да боравят единствено професионалисти, притежаващи нужната квалификационна степен, които са преминали обучение за работа със системата.
- B. & B. Dental не носи никаква отговорност в случай на травми на пациенти или на сериозни рискове за здравето им, произтичащи от неправилна употреба или вследствие използването на системата от неквалифицирани или необучени лица, в разрез с указанията, посочени в ръководството с инструкции.
- Производителят е освободен от всякаква отговорност при възникване на травми на пациента, вследствие използване на немаркирани медицински изделия, които не са предоставени от B. & B. Dental.
- Медицинските изделия, предмет на настоящите инструкции за употреба, трябва да бъдат поставяни само в болници или в клиники.
- Обърнете внимание на данните в "Таблица 1". В нея са обяснени значенията на знаците и символите, поставени върху етикетите на медицинското изделие.
- Обърнете внимание на данните в "Таблица 2". В нея са обяснени значенията на знаците и символите в имплантологичния паспорт.
- Възможните нежелани реакции, свързани с употребата на този продукт, могат да бъдат сред изброените по-долу, но не само:
 - Счупен или спукан
 - Липсваща или недостатъчна остеоинтеграция
 - Неволна перфорация на костните и/или меките тъкани като долния алвеоларен канал, максиларния синус и лингвалната артерия.
 - Фрактура на лабиалната или на лингвалната стена
 - Частично или пълно увреждане на нерва (парестезия/хиперестезия/анестезия)

- Загуба на костна маса, вследствие замърсяване – локална или обща инфекция, периимплантит, загуба на обем в меките тъкани

Избирането на най-подходящите пациенти, за които е приложимо това лечение, техниките на поставяне на импланта заедно с пост-оперативните грижи и правилното използване на продукта, биха могли да намалят тези рискове.

Общи противопоказания

Зъбните импланти и техните принадлежности не трябва да се поставят на **пациенти, неотговарящи на изискванията**, както и на пациенти с какъвто и да било вид **интраорално увреждане** или с клинично или рентгенографски доказана патология в устната кухина. Задължително е да се направи и оценка на здравословното състояние на пациента и да се провери за наличие на хронични или остри инфекциозни заболявания, хроничен остеит на максиларния синус, сърдечносъдови заболявания и хронични заболявания.

Абсолютни противопоказания

Доказани алергии към титан, преболедуван наскоро инфаркт на миокарда, имплантирани клапи, остра бъбречна недостатъчност, чернодробни заболявания, остемелация, инсулиново резистентен диабет, проведена наскоро лъчетерапия с висока доза на облъчване, хроничен алкохолизъм, наркотична зависимост и тумори в последен стадий.

Относителни противопоказания

Химиотерапия, бъбречна недостатъчност, нарушени функции на черния дроб, нарушени функции на ендокринната система, психични разстройства или психози, когнитивни и други ментални дисфункции, СПИН, ХИВ-серопозитивност, продължителна употреба на кортикостероиди, нарушения в обмяната на веществата, промени в калциев-фосфорния метаболизъм, нарушена секреция на еритропоетин.

Информация относно предпазните мерки

- Предвид това, че хирургията се състои в техники от сложни процедури, изпълнявани от висококвалифицирани специалисти, е задължително професионалистите да са преминали специален курс на обучение, за да се гарантира, че са усвоили правилните техники в оралната хирургия и имплантологията. Липсата на правилно професионално обучение, както и неспазването на инструкциите за употреба (IFU) могат да повлияят негативно върху поставянето на импланта. Възможно е процедурата да бъде неуспешна, да се причини загуба на кост или да настъпят пост-оперативни усложнения. Това от своя страна ще причини страдание на пациента и ще изложи на сериозен риск неговото здраве.
- Хирургично поставяне на зъбни импланти и последващото реконструиране на липсващите естествени зъби изисква задълбочено познаване и спазване на процедурите, тъй като изпълнението им крие рискове. Лекарят поема отговорността да информира пациента за възможните рискове, както и да му предложи алтернативно лечение (включително възможността "да откаже лечение"), преди да пристъпи към изпълнението на тези процедури.
- Препоръчително е лекарите, които ще поставят мини имплантите, да имат нужния практически опит да извършват процедури с ламбо.
- Тъй като изборът на правилен пациент за такова лечение е от съществено значение, призоваваме да се позовават на следните обективни критерии:
 - Пациентите трябва да бъдат в зряла възраст, да са навършили 18 години.
 - Етническата принадлежност по никакъв начин не влияе на използването на този вид медицински изделия.
 - Поради възможно опасните нежелани ефекти от упойките, не прилагайте това лечение върху бременни жени.
 - Направете оценка на здравословното състояние на пациента. Вземете предвид хронологията на телесните и стоматологичните му заболявания и съобразете тези данни с указанията за общите, относителните и абсолютните противопоказания, както и с информацията за предпазните мерки.
 - Определете местоположението на всички анатомични характеристики, с които трябва да се съобразите, преди да пристъпите към извършване на операцията по имплантиране.
 - Пациентите, страдащи от хиперфункция на дъвкателните мускули (бруксизъм) са изложени на по-висок риск от повреждане или счупване на импланта.
 - Преценката дали състояние на наличната кост позволява поставяне на имплант трябва да се извърши чрез рентгенографии, палпация, вземане на проби и задълбочен оглед на потенциално имплантационно място.
 - Недостатъчното наличие на кост, лошите хигиенни навици на пациента, тютюнопушенето, приемът на медикаменти за съпътстващо лечение и хроничните заболявания (диабет и др.) могат да допринесат за недостатъчна остеоинтеграция и да компрометират успешното поставяне на импланта.

- Зъбните импланти DURA-VIT MINI представляват стерилни медицински изделия за еднократна употреба. Не стерилизирайте и не използвайте повторно. Всяка повторна употреба и повторна стерилизация на медицинските изделия е строго забранена. В противен случай няма да бъдат гарантирани посочените от производителя ефективност, функционалност и безопасност на изделията. Пациентът няма да получи качествен имплант, ще бъде изложен на риск от нараняване и болка и/или на сериозен риск от кръстосано замърсяване и кръстосана инфекция
- Правилното използване на хирургичния инструментариум е от съществено значение за успеваемостта на клиничния успех:
 - Хирургичният инструментариум е специално разработен за използване заедно с дентални имплантологични системи от серията на B. & B. Dental.
 - При използването и повторното използване на хирургичния инструментариум, без внимателно и задълбочено прочитане на специалните инструкции, не са гарантирани ефективността и безопасността на медицинските изделия, доставени от производителя. Пренебрегването на инструкциите може да изложи пациента на риск вследствие немеханични свойства на изделието и/или на сериозен риск от заразяване.
 - Хирургичният инструментариум трябва да се проверява щателно преди всяка употреба. Трябва да се потвърди, че е почистен и стерилизиран, за да се гарантират винаги оптималните му експлоатационни условия. Не използвайте изделия, по които видимо има проблем, тъй като те биха могли да застрашат здравето и живота на пациента.
 - Преди употреба, проверете целия хирургичен инструментариум. Употребата на инструменти с нарушено покритие или на износени такива може да причини счупване на импланта. Използването на сериозно износени ключове може да причини недостатъчно проникване на импланта и засядане в главата на импланта.
 - Уверете се, че ключовете, които използвате, са здраво захванати към ръкохватката или тресчотката и импланта.
 - Вземете необходимите предпазни мерки, за да избегнете поглъщането на дребни части от страна на пациента.
 - Винаги трябва да бъдете особено внимателни, когато работите с инструментите в близост до други зъби, за да не ги нараните.
- Не надхвърляйте повече от 45 Ncm въртящ момент, докато извършвате поставянето на импланта. Прекомерен затягащ момент може да причини счупване на импланта или прекомерен натиск в костта, което би могло да доведе до некроза.
- Използването на по-висок затягащ момент в твърда кост може да причини счупване на импланта или прекомерен натиск в костта, което би могло да доведе до некроза.
- Пациентите, които страдат от бруксизъм и носят подвижни протези, трябва да спят с фиксирана протеза или да носят протектор за зъби, който да покрива главата или главите на тялото на импланта.
- Не е препоръчително извършването на електрохирургия в близост до металните импланти или до надстройките (абатмънта), защото съществува риск от токо и термопроводимост.
- Титанът и титановите сплави, използвани за изработката на мини имплантите DURA-VIT MINI, не се намагнетизирани и следователно не би следвало да представляват проблем за провеждането на ЯМР изследвания. Въпреки това, преди да се подложи на изследване със скенер или с ЯМР, пациентът трябва да уведоми здравния работник, че има поставени зъбни импланти. Така ще гарантира безопасността на рентгеновото оборудване и няма да повлияе отрицателно на получените резултати за находки в дадената област на заснемане.
- Хирургът, извършил операцията, трябва да вземе етикета за проследимост от блистера и да го залепи в съответното поле в имплантологичния паспорт на пациента, да му го покаже и да му обясни подробностите.
- Проведете инструктаж на пациента как да извършва всекидневния си хигиенен режим в периода след операцията, съгласно указанията в имплантологичния паспорт – раздели **“Следоперативни действия”** и **“Указания към пациента за извършване на профилактика и поддръжка в домашни условия”**
- Претоварването на импланта над капацитета му може да причини счупване на самия имплант, загуба на кост, неуспешна остеоинтеграция и/или последваща загуба на остеоинтеграция.
- Не дълбайте излишно и прекомерно около импланта, защото ще увредите меките тъкани и ще причините възпаление на тъканите, поддържащи импланта.
- Усложнения
 - Неуспешната остеоинтеграция е вследствие на инфекция, разклащане на импланта или загуба на костна структура.
 - Отстранете възможно най-скоро всички повредени импланти и грануломната тъкан, която виждате около самия имплант.

Съхранение и употреба

- Всички изделия трябва да се съхраняват грижливо в чисто и сухо помещение, без да се нарушава тяхната опаковка.
- Изделията трябва да се съхраняват на стайна температура.
- С всички импланти и техните принадлежности и инструменти от титан трябва да се използват внимателно и/или да се пипат само със стерилни ръкавици, без прах, за да се предотврати замърсяването на изделието и да не се наруши неговата биосъвместимост.
- За справка прочетете информацията на етикетите на отделните изделия, регламентираща специалните условия за съхранение и боравене.
- Стерилните изделия не трябва да се използват след изтичане на срока на годност, маркиран върху етикета.
- Изделията не трябва да се използват, в случай че опаковката им е нарушена.
- Съдържанието се счита за стерилно само и единствено, ако опаковката не е била отворена или повредена. Не използвайте изделия с надпис "СТЕРИЛНО", ако опаковката им е повредена или е била отворена преди да е настъпил момента за тяхното използване.
- Инструментите за многократна употреба не се доставят стерилни, затова е задължително да ги почистите, дезинфекцирате и стерилизирате по начина, описан в инструкциите IFU.

Изхвърляне

Изхвърлянето трябва да се извършва съгласно наредбата в лечебното заведение за управление на специални болнични отпадъци. И по-конкретно: ако медицинските изделия са били замърсени с кръв или телесни течности, задължително използвайте специалните контейнери за разделно събиране на отпадъци, за да предотвратите пряк контакт с тях.

Хирургичен протокол за поставяне на имплантите

Избор на пациент:

За да изпълните успешно процедурата по поставяне на имплантите DURA-VIT MIN, трябва внимателно да планирате метода на действие в конкретните случаи, както и да използвате обективни и надеждни критерии при избора на пациент. Това включва: анализ на здравословното състояние на пациента, снемане на анамнеза за стоматологичните и соматичните заболявания, оценка на способностите и възможностите на пациента да поддържа стриктна орална хигиена. И по-конкретно: трябва да извършите клиничен преглед на пациента, да му направите интраорална рентгенография, от която да се вижда обемът на наличната кост, както и състоянието на меките тъкани. За разберете къде са разположени главните анатомични структури и за да определите костната плътност, можете да поставите пациента под локална анестезия и да използвате нужните измервателни инструменти, за да направите карта на костната плътност по продължение на алвеоларния гребен. Въпреки, че в много от случаите можете да извършите процедурата без разрез на ламбо в меките тъкани, трябва да направите физически преглед на пациента, за да определите необходима ли е процедура за преместване на ламбото. Препоръчително е лекарите специалисти, които ще извършат поставянето на мини имплантите, да имат нужния практически опит да извършват процедури за повдигане на ламбото.

Избор на имплант:

Използвайте телата за сканиране, за да определите най-точно вида на импланта, диаметъра и дължината му. Направете оценка на костната плътност, на дебелината на лигавицата и на ширината на отвора на устната кухина, за да определите вида на импланта, който да ползвате.

Вид имплант	Костна плътност				Дебелина на меките тъкани		Ширина на отвора на устната кухина		
	D1	D2	D3	D4	< 2 mm	≥ 2 mm	≤ 4 mm	> 4 mm	≥ 5 mm
2,0 мм с яка	✓	✓	NR	NR	NR	✓	NR	✓	✓
2,4 мм с яка	NR	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓
2,5 мм с яка	NR	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓

*D1 = Много плътна кост

*D4 = Много мека кост

NR = Не се препоръчва

Диаметърът на подходящия имплант трябва да бъде ограден от всички страни от минимум 1,0 мм кост, а по дължина трябва да може цялата част с резба на шийката на импланта да влиза в костта.

Определяне на места за поставяне на импланти по долната челюст:

Имплантите трябва да се поставят на минимум 7 мм преди менталния отвор. Поставете поне четири мини импланта на разстояние минимум 5 мм между тях, за да се съберат металните капачки. Маркирайте ложето за поставяне на всеки отделен имплант чрез убождане или със специален маркер. Прекомерното натоварване може да счупи импланта. Планирането на лечението трябва да включва и вземането предвид на потенциалната необходимост от поставяне на още импланти, заради оклузионните места на захапката и дъвкательното натоварване.

Определяне на места за поставяне на импланти по горната челюст:

В случай, че имплантът трябва да се постави в горната челюст, направете оценка на местоположението на синусите спрямо алвеоларния гребен. Препоръчително е да поставите поне шест мини импланта в горната челюст на разстояние минимум 5 мм между тях, за да има място за металните капачки. Маркирайте ложето за поставяне на всеки отделен имплант чрез убождане или със специален маркер. Прекомерното натоварване може да счупи импланта. Планирането на лечението трябва да включва и вземането предвид на потенциалната необходимост от поставяне на още импланти, заради оклузионните места на захапката и дъвкательното натоварване.

Подготовка на пациента:

Преди да подготвите пациента за операцията трябва да вземете отливка от оклузалната захапка. Подгответе пациента като спазвате стандартните асептични техники при обслужване. Инжектирайте достатъчна доза анестетик. За долната челюст не е препоръчително инжектирането на анестезия за препариране на долните алвеоларни нерви. Желателно е пациентът да има запазена чувствителност, за да може, ако се наложи, да индикира за проникването на импланта. По време на процедура "flapless" – с използването на хирургичен водач (през лигавицата), когато има прилепнала лигавица към потенциалното имплантно ложе, се препоръчва да използвате инструмент за мукотомия от 1,5 мм, за да отстраните тъканта и да достигнете до костта.

Поставяне на имплантите:

Винаги поставяйте първо най-далечните импланти и оперирайте към сагиталния разрез.

Използвайте хирургична фреза на 1,1 мм със стерилна система за външно охлаждане за подготовката на първото имплантно ложе. Така ще направите пилотен отвор, местейки много леко фрезата нагоре и надолу със скорост на въртене между 1200 и 1500 оборота в минута, докато не пробиете кортикалната пластинка. Внимателно продължете да вкарвате фрезата, докато не достигнете дълбочина, започваща от една трета и достигаща до половината от дължината на резбования участък на избрания имплант. Не пробивайте повече от половината, ако костта е D2-D3, защото резбованият имплант е самонарезен и трябва да използва самата неразпробита кост, за навлезе в нея директно.

ЗАБЕЛЕЖКА: В случай, че костта е плътна (D1), може да се наложи по-голяма дълбочина на пробиване и/или използването на повече от една фрези с малко по-голям диаметър, за да можете да разположите импланта, без да превишите въртящ момент от 45 Ncm. За справка прочетете следните инструкции за разрешаване на проблеми. Хванете синята капачка, закрепена към флакона, с имплантната отвертка извадете импланта от флакона, като внимавайте да не докоснете стерилното тяло на импланта. Можете да използвате капачката, за преместите импланта до ложето. Внимателно подравнете импланта към пилотния отвор и пхнете върха. Завъртете импланта по часовниковата стрелка, указвайки равномерен натиск надолу. Резбата на импланта ще навлезе, нарязвайки се в костта. Подравнете импланта – трябва да бъде възможно най-вертикален. Можете леко да коригирате подравняването на импланта спрямо алвеоларния гребен. Така ще подобрите успоредността спрямо следващите импланти, които ще бъдат поставени. Докато трае процедурата по позиционирането, имплантът трябва да се завива много бавно в костта, за да може костта да се отпусне и за да предотвратите нагряването ѝ. С помощта на синята капачка направете първите завивания, докато капачката не се откачи сама. Сменете я с ръчното крилчато ключе и завийте импланта докрай в костта. Внимавайте: не превишавайте въртящ момент 45 Ncm при завиването на импланта. Импантът може да бъде вкаран до крайната си позиция с помощта на ръчното крилчато ключе. Все пак се налага да използвате динамометричен ключ с тресчотка, с фиксиран въртящ момент, с която да извършите последните обороти за завиването, за да регулирате максимално прецизно стабилността на импланта при окончателното стабилизиране. Така ще гарантирате, че ще спазите 45 Ncm оборота.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако имплантът се върти с лекота, вероятно няма достатъчно костна плътност, за да разположите импланта безопасно или чрез имедиатно натоварване. За справка прочетете следните инструкции за разрешаване на проблеми. На мястото на ръчното крилчато ключе поставете динамометричния ключ с тресчотка, с фиксиран въртящ момент (указания за монтажа ще намерите в инструкциите за употреба на динамометричния ключ). Внимателно и с леки движения опитайте да направите няколко завивания, за да вкарате импланта в най-крайното му положение, с главата на абатмънта, която трябва да се подава над гингивалната тъкан; цялата резбована част трябва да е завита в костта. **Окончателното завиване в позиция на**

импланта трябва да се извърши с минимален въртящ момент от 35 Ncm с цел имедиатно натоварване. Не завивайте с въртящ момент над 45 Ncm, защото можете да увредите костта. Когато имплантът достигне окончателната си позиция, преминете към следващото имплантно ложе като и за него изпълните същите операции. Подравнете имплантите, които сте поставили след това: трябва да бъде възможно най-успоредни помежду си. Система за фиксиране на протезата с O-пръстен позволява отклонение до 30 градуса. Все пак най-добрият вариант е всички импланти да бъдат максимално подравнени и успоредни: колкото по-правилно е свързването и надстройването, толкова по-малко ще се износва имплантната система.

Разрешаване на проблеми

Ако имплантът се върти лесно или е необходима сила на завиване близо до 45 Ncm, за да бъде вкаран докрай в ложето си, вземете предвид следните алтернативни подходи:

Въртящ момент при имплант, вкаран докрай в ложето: <35 Ncm	Имплант, който не е вкаран докрай в ложето си с въртящ момент близо до 45 Ncm
<ul style="list-style-type: none"> ■ Използвайте протокола Soft Reline с временна конструкция, вместо протокола за имедиатно натоварване. ■ Заменете импланта с друг, който има по-голям диаметър и/или който е по-дълъг. ■ Преместете импланта в друго ложе. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Увеличете дълбочината на пробиване на пилотния отвор (без да пробивате повече от дължината на импланта). ■ Използвайте фреза с диаметър над 1,3 мм, за да разширите остеотомиата. ■ Заменете импланта с друг, който има по-малък диаметър и/или който е по-къс. ■ Преместете импланта в друго ложе.

ЗАБЕЛЕЖКА: Внимавайте, когато отстранявате импланта, за да не го счупите.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не се препоръчва поставянето на имплант в изключително мека кост (D4).

Избор на метални капачки

Изберете правилната капачка от изброените в таблицата.

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че капачките в протезата са заобиколени от минимум 1 мм акрилат.

	MD-3004/1	MD-3004	MD-3004/2
Височина	3,5 mm	3,3 mm	3,1 mm
Диаметър	4,7 mm	4,3 mm	4,0 mm
Допустимо отклонение в ангулацията	До 30°	До 15°	0 - 5°

Купете отделно O-пръстени, за да смените износените. За справка прочетете инструкциите "Смяна на O-пръстен", дадени по-долу.

Протокол за протетично лечение Chairside чрез закрепване на кепета

В случай на протезиране на долната челюст, след като имплантите са поставени и са стабилни при минимум 35 Ncm, протезата може да бъде нагласена веднага върху надстройките на импланта чрез изпълнение на процедурата hard pick-up. За горната челюст е препоръчително да използвате Secure Soft Reline през първите 6 месеца. За справка прочетете инструкциите в дадения по-долу Протокол за протетично лечение чрез системата Chairside за временна конструкция.

ЗАБЕЛЕЖКА: В случай, че е избрана процедура с повдигнато ламбо, защитете шевовеите чрез кофердам, преди да изпълните процедурата hard pick-up. Преди да започнете, поставете по едно кепе върху всеки имплант. Отбележете тяхната позиция върху повърхността на поставяне на протезата с помощта на паста за показване на натиска, материал за снемане на отпечатък от захапката или с подобен метод. След това направете единични отвори или улей, за да разположите кепетата чрез пасивна адаптация към протезата. Възможно е да изберете да изтъните ръба на протезата с няколко милиметра за по-голямо удобство на пациента. За всеки имплант отрежете държачата обвивката block-out с нужната дължина, за да направите запечатване между тъканта и дъното на кепето. Целта е да можете да затворите частта под венеца. Поставете обвивката върху имплантите и сменете кепето; след това потвърдете пасивната адаптация.

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че обвивката не пречи на кепето да легне изцяло върху импланта. Махнете зъбната протеза. Почистете и подсушете повърхността на променената протеза. Можете да нанесете малко вазелин в

желата зона, за да предотвратите нежелано повторно свързване на материала. После следвайте инструкциите за употреба на материала Secure Hard Pick-up (или на друг вид материал Chairside за подложка) и нанесете материала в свободното пространство между зъбната протеза и директно в устната кухина върху горната част на кепетата. Използвайте отливката от захапката, за да подравните правилно зъбната протеза спрямо сметата захапка преди операцията. Внимателно поставете протезата върху кепетата и накарайте пациента да затвори уста и да стисне зъби за 7-9 минути с нормален натиск, докато материалът Secure Hard Pick-Up се втвърди. (За справка прочетете инструкциите, дадени от производителя, касаещи времената за втвърдяване на другите материали на подложката). По този начин неподвижно и в правилна позиция, протезата върху кепетата се закача към всяка надстройка. Махнете зъбната протеза с новопоставените кепета. Махнете държащите обвивки шини. Обработете и, ако е необходимо, подпълнете и загладете повърхностите, влизащи в контакт със зъбната протеза, за да я застопорите и да я направите по-удобна за носене. За горночелюстни протези, по желание, можете да махнете небцовата част, след като бъде достигната правилната остеоинтеграция. След окончателната адаптация, обяснете на пациента, че трябва да не маха протезата си в следващите 48 часа, за да се предотврати нарастване на лигавица върху надстройките на импланта. Обяснете на пациента, че през първите дни трябва да се храни с меки храни.

Протокол за протетично лечение Chairside чрез временна конструкция

В долната челюст, ако въртящият момент за окончателно завиване на един или няколко импланти е под 35 Ncm, се препоръчва използването на метода за поставяне на временна конструкция за закрепване на протезата. Тя трябва да остане през следващите 4-6 месеца, до завършване на процеса по остеоинтеграция. **За горната челюст е препоръчително винаги да използвате мек материал за временна конструкция през първите 6 месеца.** За справка прочетете инструкциите в дадения по-долу Протокол за протетично лечение чрез системата Chairside за временна конструкция.

ЗАБЕЛЕЖКА: В случай, че е избрана процедура с повдигнато ламбо, защитете шевовете чрез кофердам, преди да изпълните процедурата за мека конструкция. Отнемете материал от основата на протезата от поне 1 мм и отнемете материал от повърхността, която влиза в контакт с лигавицата, преди да разположите протетичните глави на всеки имплант. С помощта на фреза за синтетична смола, награвете повърхността и после я почистете с изопропилов алкохол. После следвайте инструкциите за употреба на материала Secure Soft Reline (или на друг вид материал Chairside за конструкция) и нанесете материала в пространството на конструкцията на зъбната протеза. Използвайте отливката от захапката, за да подравните правилно зъбната протеза спрямо сметата захапка преди операцията. Внимателно поставете протезата върху имплантите и накарайте пациента да затвори уста и да стисне зъби за 10 минути с нормален натиск, докато материалът Secure Soft Reline се втвърди. (За справка прочетете инструкциите, дадени от производителя, касаещи времената за втвърдяване на другите материали на меката конструкция). Това ще създаде отвори в абатмънтите, които ще бъдат подравнени с имплантите в материала за меката конструкция. Махнете протезата и направете завършителни обработки като отнемете излишния материал. Следвайте стъпките в инструкциите за завършване, дадени от производителя на материала за меката конструкция.

В случай на горночелюстни протези, не махайте протезата в този етап

Обяснете на пациента, че трябва да държи постоянно сложена протезата си през първите 48 часа след поставянето ѝ, за да се предотврати прекалено нарастване на лигавица. Препоръчително е да изчакате няколко седмици преди да започнете да се храните с по-твърди храни. Така ще подпомогнете процеса по растеж на костта около импланта. След около четири/шест месеца, след периода на остеоинтеграция на импланта, меката конструкция може вече да се замени с метални кепета. За целта следвайте Протокол за протетично лечение Chairside чрез закрепване на кепета.

Протокол за индиректно протетично лечение чрез закрепване на кепета или на единична коронка

След поставянето на импланта и установяване на минимална стабилност от 35 Ncm, закрепете трансферния отпечатък O-ball директно върху протетичните глави на мини имплантите. Можете да промените трансферния отпечатък, но в никакъв случай не махайте външните държащи елементи.

ЗАБЕЛЕЖКА: Меката тъкан може да попречи на закрепването на трансферния отпечатък върху имплантите, които са разположени прекалено дълбоко в лигавицата. В такъв случай е препоръчително да вземете отпечатък от протетичната глава на импланта, без да се поставя трансферния отпечатък. За вземането на отпечатък, използвайте материали с правилните свойства на гъвкавост и устойчивост. Използвайте стандартните техники за взимане на отпечатък за мостове и коронки чрез pick-up; запишете позицията за всеки отделен имплант. За справка прочетете инструкциите за употреба на материала за взимане на отпечатъка.

ЗАБЕЛЕЖКА: В случай, че е избрана процедура с повдигнато ламбо, защитете шевовете чрез кофердам, преди да вземете отпечатъка. Когато отпечатъкът се втвърди, внимателно отделете лъжицата за взимане от устната кухина на пациента и се уверете, че всички трансферни кепета са правилно останали по отпечатъка. Използвайте правилните лабораторни аналози: за справка разгледайте продуктивния каталог. Поставете аналозите - аналог матриците, в трансферите. Тази операция може да се извърши или в кабинета или в зъботехническа лаборатория. Използвайте стандартните техники за гипсово отливане на модела.

Следоперативни действия

Обучете пациента как да изпълнява последователно всички следоперативни действия. Обяснете на пациента как трябва да се държи непосредствено след хирургичната операция и през следващите дни. Кажете му, че трябва да си слага студени компреси, че през първите 24 часа не трябва да извършва никаква тежка физическа активност, не трябва да посещава сауни и/или подобни места, а в първите дни след операцията не трябва да приема алкохол, никотин, чай или кафе). Пациентът трябва да бъде уведомен, че не трябва да дъвче на страната, от която е поставен имплантът. Освен това пациентът трябва да бъде предупреден, че ако не поддържа достатъчно добра хигиена, тютюнопушенето и острите и хронични заболявания (диабет, ревматоиден артрит и др.) могат да попречат на остеоинтеграцията на импланта и накрая той да падне.

Задължение на лекаря е да предпише необходимите лекарства за прием преди и след операцията.

Шевове се свалят след една седмица.

Обръщаме ви внимание, че всяка подвижна протеза в близост до имплантното ложе трябва да бъде правилно повдигната и подравнена с помощта на мек материал за регенерация.

Указания към пациента за извършване на профилактика и поддръжка в домашни условия

Обяснете на пациента как трябва да се грижи за имплантите си и че тази грижа не се различава много от нормалната орална хигиена. Кажете му, че трябва да изпълнява следните стъпки:

1. Редовно четкане и миене на имплантите, за да бъдат винаги почистени от плака и остатъци от храна.
2. Правилна и редовна поддръжка на устната хигиена.
3. Редовно и качествено почистване и измиване на зъбната протеза. Препоръчително е вечер протезите да се изчеткват и да се измиват с паста и четка за зъби, след което да се потапят в обикновен разтвор от оцет и вода в равни количества. За почистването не трябва да се използват продукти от битовата химия като белина, водороден пероксид и своеобразни разтвори.
4. Да се насрочат периодични профилактични прегледи за почистване и поддръжка при лекар специалист.
5. Да се потърси личния стоматолог, в случай на: болезнени места, ако протезата е хлабава и се изважда лесно или се движи свободно наляво надясно, както и ако О-държачът падне или се повреди.
6. Преди изследване със скенер или с ЯМР е необходимо да се уведоми здравния работник за наличието на зъбни импланти. В по-голямата част от случаите титановите зъбни импланти не влияят на ЯМР изследванията.

Инструкции за поддръжка към лекаря хирург

- При извършване на регулярните профилактични прегледи ще се извършват процедурите по почистване и ще се проверява дали протезата ляга правилно, работи ли добре и необходимо ли да се сменят О-държачите, ако са износени. Ако е необходимо, протезата ще се коригира и по височина.
- В случай на костна резорбция е необходимо да регулирате протезата, за да гарантирате, че имплантите няма да бъдат подложени на прекомерен натиск. Имплантната система DURA-VIT MINI представлява система за имплантиране в тъканите, а не протеза, която се поставя върху импланти.

Смяна на О-пръстен

Връзката между надстройката O-Ball над имплантите и металните кепета може да се разхлаби с течение на времето. Това се дължи на износване на О-пръстена.

1. Свалете О-пръстените от кепетата, с помощта на инструмента за отстраняване на ретенционни кепета или с подобен инструмент.
2. Поставете нов О-пръстен, като подравните О-пръстена по кепето и го натиснете в правилната позиция в помощта на моделиращ инструмент или подобен друг инструмент със заоблен връх.

Информация за клиента

Нито едно лице не е упълномощено да разпространява неверни данни за предоставената информация в тази листовка с инструкции.

За да получите допълнителна информация или техническа документация, посетете нашия уеб сайт www.bebdental.it и влезте секцията "download".

Резюме относно безопасността и клиничното действие на медицинските изделия можете да намерите на уеб сайта на Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Резюмето е свързано с идентификатора на изделието (UDI-DI). Можете да намерите нужните данни в система за уникална идентификация на медицинските изделия в Съюза на сайта:

- 805228249VIPHASICIMPLAN6P (импланти за открито двуетапно имплантиране);

- 805228249MONOPHASIMPLANB6 (импланти за закрито едноетапно имплантиране);
- 805228249MINIIMPLANTS DP (мини импланти);
- 805228249TEMPORARYABTCL (временни надстройки от титан);
- 805228249PTEMPORARYABT7G (временни отлети надстройки и от полиетер етеркетон PEEK);
- 805228249FINALABUTMENTXU (постоянни надстройки);
- 805228249SPHERICALABTBZ (сферични надстройки);
- 805228249HEALINGDEVICESWA (възстановителни винтове, покривни и трансмукозни винтове).

В случай, че се установят или се допускат сериозни инциденти вследствие използването на произведените от нас медицински изделия, трябва незабавно да ни уведомите и да докладвате на компетентния държавен орган.

Таблица 1

Маркировка CE на Медицинско изделие, сертифицирано от Нотифициран орган TÜV Rheinland	
Дата на производство	
Срок на годност	
Партиден код / Номер на партидата	
Каталожен номер на изделието	
Производител	
Прочете внимателно листовката с указания	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Изделие за еднократна употреба	
Внимание	
Медицинско изделие, стерилизирано с облъчване Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка	

Да не се използва, ако опаковката е повредена или отворена	
Уникален идентификатор на изделието	
Да не се стерилизира повторно	
Нестерилно изделие	
Медицинско изделие	
Да се пази от слънчева светлина	
Да се пази от влага	

Таблица 2

Име на пациента или ID на пациента	
Дата на поставяне на импланта	
Име на лекаря и на лечебното заведение по имплантология	
Уеб сайт, от който пациентът да получи информация	
Медицинско изделие	

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Informații generale și domeniu de utilizare

Implanturile dentare DURA-VIT MINI sunt dispozitive medicale implantabile utilizate în cazurile de edentație totală sau parțială mandibulară și/sau maxilară și/sau agenezie dentară. Acestea intră în contact cu țesutul osos și mucoasa pentru a înlocui unul sau mai mulți dinți naturali lipsă, până la reconstrucția întregii arcade dentare. Acestea reprezintă un suport pentru o proteză fixă sau o ancorare a unei proteze detașabile. Beneficiul așteptat este atât funcțional, pentru a reabilita masticția corectă și completă, precum și refacerea capacității de a vorbi, cât și estetic, cum ar fi zâmbetul.

Acestea au un design cu șurub filetat și autofiletant, ceea ce permite o intervenție chirurgicală minim invazivă. Sistemul include implanturi dentare cu diametru mic dispunând de componente care permit reconstituiri fixe și mobilizante, precum și matrice metalice și dispozitive de transfer, aparatură chirurgicală și protetică și componente de laborator.

Implanturile dentare DURA-VIT MINI sunt disponibile cu următoarele specificații:

- Diametru: 2.0 mm, 2.4 mm, 2.5 mm
- Lungimi intraosoase: 10 mm, 13 mm, 15 mm
- Bonturi protetice: cu cap rotund și cu cap pătrat
- Disponibile cu coleretă transgingivală de 2,5 mm pentru a corespunde grosimii variate a țesutului moale.

Indicații

- Stabilizare pe termen lung a protezelor dentare totale sau parțiale
- Fixare pe termen lung a punților dentare

Materiale utilizate

Mini-implanturile sunt fabricate din aliaj de titan Ti6Al4V (grad 5).

Materialul este conform cu standardele armonizate.

Alergia la titan este o apariție foarte rară, dar posibilă, de aceea este întotdeauna necesar să se verifice în prealabil cu pacienții că nu au astfel de alergii.

Avertismente

- Prin lege, numai chirurgii și dentiștii certificați sunt autorizați să utilizeze dispozitive medicale în chirurgie. Orice utilizare de către alte persoane este strict interzisă. Prin urmare, sistemul de mini implanturi trebuie manipulat și plasat numai de către personal calificat și special instruit.
- B. & B. Dental nu își asumă nicio răspundere pentru daunele aduse pacientului sau pentru riscurile grave pentru sănătate cauzate de o utilizare necorespunzătoare sau de orice utilizare de către personal necalificat sau insuficient instruit, care nu este în conformitate cu acest manual de instrucțiuni.
- Producătorul nu este răspunzător pentru nicio deteriorare a pacientului din utilizarea dispozitivelor medicale care nu sunt fabricate și nu sunt furnizate de B. & B. Dental în sine.
- Dispozitivele medicale care fac obiectul acestor instrucțiuni de utilizare trebuie să fie amplasate numai într-un spital sau într-un mediu clinic.
- Vă rugăm să verificați „Tabelul 1” pentru o mai bună înțelegere a simbolurilor de pe etichetele dispozitivelor medicale.
- Vă rugăm să verificați „Tabelul 2” pentru o mai bună înțelegere a simbolurilor de pe cardul de implant.
- Evenimentele adverse potențiale asociate cu utilizarea acestui produs includ, dar fără a se limita la următoarele:
 - Implant fisurat sau rupt
 - Osteointegrare absentă sau necorespunzătoare
 - Perforarea neintenționată a țesuturilor osoase și/sau a țesuturilor moi, cum ar fi canalul alveolar inferior, sinusul maxilar și artera linguală.
 - Fractura plăcii labiale sau linguale
 - Leziuni parțiale ale nervilor sau leziuni ireversibile (parestezie/hiperestezie/anestezie)
 - Pierderea osoasă cauzată de evenimentele concomitente, cum ar fi infecția locală sau sistemică, peri-implantită, pierderea în volum a țesuturilor moi

Selectarea corectă a pacienților candidați, plasarea implantului și îngrijirea postoperatorie, combinate cu utilizarea corectă a produsului, pot contribui la reducerea acestor riscuri.

Contraindicații generale

Implanturile dentare și accesoriile aferente nu trebuie amplasate în cazul unui **pacient care nu este condescendent** și dacă există orice **afecțiune intraorală** sau dacă există dovezi clinice sau radiografice de patologie locală. Trebuie evaluate și bolile infecțioase cronice sau acute, osteita cronică a sinusurilor, problemele vasculare și bolile sistemice.

Contraindicații absolute

Alergii cunoscute la titan, infarct miocardic recent, proteze valvulare, afecțiuni renale grave, afecțiuni hepatice grave, osteomalacie, diabet zaharat rezistent la tratament, radioterapie recentă în doze mari, alcoolism cronic sever, abuz de droguri, boli și cancer în fază terminală.

Contraindicații relative

Chimioterapie, afecțiuni renale moderate, afecțiuni hepatice moderate, afecțiuni endocrine, afecțiuni psihologice sau psihoze, lipsă de înțelegere sau motivație, SIDA, seropozitivitate HIV, utilizarea prelungită de cortico-steroidi, afecțiuni ale metabolismului fosfo-calcic, afecțiuni eritropoietice.

Informații de precauție

- Având în vedere că tehnicile chirurgicale sunt proceduri extrem de specializate și complexe, se recomandă cu insistență ca profesioniștii să urmeze un curs de formare pentru a învăța tehnicile de plasare stabilite în implantologia orală. Absența unei formări adecvate sau nerespectarea instrucțiunilor de utilizare (IFU) poate afecta succesul clinic al implantului, cum ar fi ar fi eșecul, pierderea osoasă și complicațiile postoperatorii, ceea ce ar putea conduce la durere pentru pacient și ar putea pune sănătatea acestuia în pericol grav.
- Plasarea chirurgicală și reconstrucția ulterioară cu implanturi dentare necesită proceduri complexe care pot implica riscuri. Medicului îi revine responsabilitatea de a informa pacientul cu privire la riscurile posibile și tratamentele alternative (inclusiv opțiunea „fără tratament”) înainte de a efectua orice procedură.
- Se recomandă ca medicii care plasează mini-implanturi să fie capabili să efectueze proceduri cu lambou.
- Utilizarea unor criterii adecvate de selecție a pacienților este crucială pentru succesul clinic:
 - Pacienții trebuie să fie adulți, trebuie să aibă cel puțin 18 ani.
 - Apartenența etnică nu are nici un impact asupra utilizării acestor dispozitive medicale.
 - Nu se recomandă folosirea în timpul sarcinii, datorită posibilelor efecte ale anesteziei.
 - Starea actuală de sănătate a pacientului, istoricul medical și dentar trebuie evaluate având în vedere contraindicațiile, avertismentele și informațiile de precauție.
 - Stabiliți poziția tuturor elementelor anatomice care trebuie evitate înainte de a începe orice procedură de implantare.
 - Pacienții cu hiperfuncție (bruxism) pot prezenta un risc mai mare de implantare nereușită sau de fractură.
 - Caracterul adecvat al osului trebuie stabilit prin radiografii, palpare, sondare și inspecție vizuală aprofundată a locului propus pentru implant.
 - Calitatea slabă a osului, obiceiurile proaste de igienă orală ale pacientului, consumul de tutun, anumite medicamente concomitente și bolile sistemice (diabet etc.) pot contribui la o lipsă de osteointegrare și la nereușita ulterioară a implantării.
- Mini-implanturile dentare sunt dispozitive medicale sterile și de unică folosință. A nu se steriliza și a nu se reutiliza. Orice reutilizare și reesterilizare a dispozitivelor medicale este strict interzisă, întrucât performanța funcțională și siguranța dispozitivului preconizate de producător nu pot fi garantate, expunând pacientul la riscul de pierdere a performanței dispozitivului, la leziuni, durere și/sau la riscuri grave de contaminare și infecție încrucișată
- Utilizarea corectă a instrumentarului chirurgical este crucială pentru succesul clinic:
 - Instrumentarul chirurgical a fost special conceput pentru linia de implantologie dentară B.&B. Dental.
 - Utilizarea și reutilizarea posibile ale instrumentelor chirurgicale fără o citire atentă și amănunțită a prospectului specific aferent nu garantează performanța funcțională și siguranța dispozitivelor furnizate de producător, expunând pacientul la riscuri de performanță nemecanică a produsului și/sau la riscuri grave de contaminare.
 - Trebuie verificată starea de curățare și sterilizare a tuturor instrumentelor chirurgicale înainte de fiecare utilizare, pentru a vă asigura că acestea sunt întotdeauna în stare de funcționare. Nu utilizați dispozitive care prezintă anomalii, întrucât acest lucru poate compromite siguranța și sănătatea pacientului.
 - Verificați toate instrumentele chirurgicale înainte de utilizare. Utilizarea instrumentelor tocite sau uzate poate cauza fracturarea implantului. Utilizarea unor chei excesiv de uzate poate cauza imposibilitatea de a introduce implantul și blocarea acestuia pe capul implantului.
 - Asigurați-vă că există o conexiune solidă între orice cheie, piesă de mână sau clichet și implant.
 - Luați măsurile de precauție adecvate pentru a evita aspirarea și/sau ingerarea de către pacient a componentelor mici.
 - Trebuie să acordați atenție atunci când utilizați instrumentarul în apropierea altor dinți pentru a evita deteriorarea structurii acestora.

- Nu depășiți cuplul de 45 Ncm atunci când plasați implantul. Uncuplu excesiv poate cauza fracturarea implantului sau supracomprimarea osului, care poate avea drept rezultat necroză.
- Utilizarea unui cuplu excesiv la nivelul osului poate cauza fracturarea implantului sau comprimarea excesivă a osului, care poate avea drept rezultat necroză.
- Pacienții cu bruxism care au proteze mobilizabile ar trebui să doarmă cu proteza fixată sau să poarte un dispozitiv oral de protecție care să acopere capul implantului.
- Electrochirurgia nu este recomandată în apropierea implanturilor metalice și a bonturilor protetice ale acestora, din cauza riscului reprezentat de conductivitatea electrică și/sau calorică.
- Titanul pur și aliajul de titan utilizate pentru producerea mini-implanturilor dentare nu sunt magnetice și, prin urmare, ar trebui să fie acceptabile pentru procedurile de rezonanță magnetică. Cu toate acestea, este important ca pacienții să informeze cadrele medicale cu privire la prezența implanturilor dentare înainte de imagistică pentru a asigura compatibilitatea cu echipamentul RMN și pentru a aborda potențialele artefacte, în funcție de zona de imagistică.
- Medicul profesionist, care a efectuat operația, trebuie să aplice purtătorului eticheta de trasabilitate, prezentă în caz, în câmpul corespunzător de pe cardul de implant și să anunțe pacientul.
- Instruiți pacientul să urmeze un regim postoperator de rutină, așa cum se menționează în cardul de implant, în conformitate cu paragrafele „**Curs post-operator**” și „**Instrucțiuni pentru pacient pentru îngrijire și întreținere la domiciliu**”.
- Încărcarea unui implant dentar dincolo de capacitatea sa funcțională poate avea drept rezultat fractura implantului, pierderea de os, osteointegrare nereușită și/sau pierderea ulterioară a osteointegrării.
- Nu sondați excesiv în jurul implantului, întrucât acest lucru poate avea drept rezultat deteriorarea țesuturilor moi și peri-implantită.
- Complicații
 - Osteointegrarea nereușită este evidențiată prin infecție, mobilitate a implantului sau pierdere osoasă.
 - Îndepărtați cât mai curând posibil orice implant nereușit și orice țesut de granulație vizibil din jurul acestuia, din locul implantului.

Depozitarea și utilizarea

- Toate dispozitivele trebuie depozitate cu grijă într-un mediu curat și uscat pentru a păstra intact ambalajul.
- Dispozitivele trebuie depozitate la temperatura camerei.
- Manipulați toate implanturile și accesoriile cu instrumente din titan și/sau mănuși sterile, fără pulbere, pentru a evita contaminarea produsului sau interferența cu biocompatibilitatea acestuia.
- Consultați etichetele individuale ale produsului pentru condiții speciale de depozitare și manipulare.
- Produsele sterile trebuie utilizate înainte de data de expirare imprimată pe etichetă.
- Dispozitivele nu trebuie să fie utilizate în cazul în care ambalajul nu este intact.
- Conținutul este considerat steril, cu excepția cazului în care ambalajul este deschis sau deteriorat. Nu utilizați produsele etichetate „STERILE” dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis înainte de utilizarea prevăzută.
- Instrumentele reutilizabile sunt furnizate nesterile și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare specifice.

Eliminarea

Eliminați în conformitate cu legile în vigoare ca deșeuri spitalicești speciale. În special, dacă dispozitivele sunt contaminate cu sânge sau fluide, trebuie utilizate recipiente speciale și mănuși adecvate pentru a evita orice contact direct.

Protocol chirurgical pentru plasarea implantului

Selectarea pacientului:

Procedurile reușite de plasare a implanturilor necesită o planificare atentă a cazului și criterii adecvate de selecție a pacienților. Aceasta include o analiză a stării actuale de sănătate a pacientului, a istoricului clinic și dentar și a capacității acestuia de a menține o igienă orală corectă. În special, este necesară o examinare obiectivă și radiografică a grosimii vârfului și a stării țesuturilor moi. Se pot utiliza calibre cu anestezie locală pentru a crea o hartă a grosimii osului de-a lungul arcului și a poziției structurilor anatomice cheie. Deși în multe cazuri este posibilă efectuarea procedurii fără a tăia un lambou de țesut moale, aplicați un raționament clinic pentru a stabili dacă o procedură de ridicare a unui lambou este necesară. Se recomandă ca medicii specialiști care vor introduce implanturile să fie capabili să efectueze proceduri cu ridicare a unui lambou.

Alegerea implantului:

Utilizați radiografiile și raze X pentru a stabili cel mai bun tip de implant, diametrul și lungimea. Evaluați densitatea osoasă, grosimea țesutului moale și lățimea bucolinguală pentru a stabili tipul de implant care urmează să fie utilizat.

Tipul de implant	Densitatea osoasă				Grosimea țesutului moale		Lățimea bucolinguală		
	D1	D2	D3	D4	< 2 mm	≥ 2 mm	≤ 4 mm	> 4 mm	≥ 5 mm
2,0 mm cu colier	✓	✓	NR	NR	NR	✓	NR	✓	✓
2,4 mm cu colier	NR	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓
2,5 mm cu colier	NR	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓

*D1 = Os foarte dens

*D4 = Os foarte moale

NR = Nerecomandat

Diametrul adecvat al implantului presupune ca acesta să fie înconjurat pe toate suprafețele de cel puțin 1,0 mm de os, iar lungimea adecvată presupune ca acesta să fie inserat în os pe toată porțiunea cu filet a implantului.

Stabilirea locurilor implanturilor în mandibulă:

Implanturile trebuie să fie plasate începând de la cel puțin 7 milimetri anterior de gaura metonieră. Introduceți cel puțin patru mini-implanturi la o distanță de cel puțin 5 milimetri depărtare pentru a se potrivi cu matricele metalice. Marcați locul de plasare a fiecărui implant cu un punct de sângerare sau cu un marker. Încărcarea excesivă poate avea drept rezultat fractura implantului. Planificarea tratamentului trebuie să ia în considerare necesitatea unor implanturi suplimentare pe baza forțelor ocluzale și a încărcăturii ocluzale.

Stabilirea locurilor implanturilor în maxilar:

În cazul în care implantul este plasat în maxilar, evaluați poziția sinusurilor în raport cu vârful. Se recomandă să introduceți cel puțin șase mini-implanturi în maxilar la o distanță de cel puțin 5 milimetri depărtare pentru a permite introducerea matricelor metalice. Marcați locul de plasare a fiecărui implant cu un punct de sângerare sau cu un marker. Încărcarea excesivă poate avea drept rezultat fractura implantului. Planificarea tratamentului trebuie să ia în considerare necesitatea unor implanturi suplimentare pe baza forțelor ocluzale și a încărcăturii ocluzale.

Pregătirea pacientului:

Înainte de a pregăti pacientul pentru intervenție, trebuie să efectuați și ocluzia mușcăturii. Pregătiți pacientul în conformitate cu orientările standard privind tehnica aseptică. Administrați o doză suficientă de anestezic de infiltrare. În cazul mandibulei, nu se recomandă anestezia care blochează nervii alveolari inferiori, pentru a permite pacientului să mențină sensibilitatea și să ofere feedback în cazul în care implantul este inserat prea mult. În timpul unei proceduri „fără lambou” (transmucoasă), atunci când mucoasa aderentă este prezentă la locul propus pentru implant, se recomandă utilizarea unui mucotom de 1,5 milimetri pentru a îndepărta țesutul și a avea acces la os.

Amplasarea implanturilor:

Mai întâi, inserați întotdeauna cele două implanturi cele mai distale și lucrați spre secțiunea sagitală.

Utilizați o freză chirurgicală de 1,1 mm cu irigare externă sterilă adecvată în primul loc de implantare pentru a crea un orificiu pilot, mișcând freza ușor în sus și în jos la o viteză cuprinsă între 1.200 și 1.500 rotații pe minut până când aceasta penetrează placa corticală. Continuați să avansați cu grijă cu freza până când aceasta ajunge la o adâncime de o treime și până la jumătate din lungimea secțiunii filetate a implantului selectat. Nu forțați mai mult de jumătate cu os D2-D3, deoarece implantul filetat este autofiletant și trebuie să folosească osul neperforat pentru a asigura o fixare imediată.

NOTĂ: În anumite cazuri de os dens (D1), poate fi necesară o adâncime de găurire mai mare și/sau utilizarea uneia sau mai multor freze cu diametru ușor mai mare pentru a găzdui implantul fără a depăși cuplul de 45 Ncm. Consultați instrucțiunile următoare pentru soluționarea problemelor. Prindeți capacul albastru atașat pe flaconul șurubelniței protetice, scoateți implantul din flacon, având grijă să nu atingeți corpul sterilizat al implantului. Puteți folosi capacul pentru a aduce implantul la locul amplasării. Aliniați cu atenție implantul cu orificiul pilot și inserați vârful. Rotiți implantul în sens orar aplicând o presiune uniformă spre partea inferioară. Firul implantului va fi grefat pe os. Aliniați implantul într-un mod cât mai vertical posibil. Se poate modifica ușor alinierea implantului față de vârf, îmbunătățind astfel paralelismul cu implanturile care se vor plasa ulterior. În timpul procedurii de plasare, implantul trebuie să fie înșurubat încet în os pentru a permite relaxarea osului și pentru a minimiza efectele termice. Folosind capacul albastru, efectuați primele câteva rotații până când capacul se desprinde singur. Înlocuiți-o cu cheia fluture manuală și rotiți implantul mai adânc în os. Aveți grijă să nu depășiți un cuplu de 45 Ncm pe implant. Implantul poate fi inserat până în poziția finală cu ajutorul cheii fluture manuale. Cu toate acestea, trebuie să utilizați cheia dinamometrică gradată pentru ultimele rotații pentru a asigura o înregistrare exactă a stabilității implantului în timpul plasării finale și pentru a se asigura că nu se depășește cuplul maxim recomandat de 45 Ncm.

NOTĂ: Dacă implantul se rotește ușor, este posibil să nu existe o densitate osoasă suficientă pentru a plasa implantul în siguranță sau pentru a-l încărca imediat. Consultați instrucțiunile următoare pentru soluționarea problemelor.

Înlocuiți cheia fluture manuală cu ansamblul de chei dinamometrice gradate (pentru instrucțiunile de asamblare, consultați instrucțiunile de utilizare a cheii dinamometrice). Efectuați cu atenție și încet mici rotații pentru a insera implantul până în poziția sa finală, cu capul bontului ieșind din țesutul gingival și toate firele cu suprafața texturată încorporate în os. **În momentul plasării finale, trebuie să obțineți un cuplu minim de 35 Ncm pentru a permite încărcarea imediată a implantului. Nu depășiți cuplul de 45 Ncm, întrucât acest lucru ar putea deteriora osul.** Când implantul este în poziția finală, treceți la următorul loc de implantare și repetați operațiunile anterioare. Aliniați implanturile plasate ulterior într-un mod cât mai paralel posibil. Sistemul de fixare a protezei cu garnitură inelară permite o dezalinieră de până la 30 de grade. Cu toate acestea, cu cât mai multe implanturi sunt paralele între ele, cu atât mai bună va fi îmbinarea și adaptarea, ceea ce va conduce la o uzură mai mică a sistemului.

Soluționarea problemelor

Dacă implantul se rotește cu ușurință sau dacă sunt necesare forțe de torsiune care se apropie de 45 Ncm pentru a insera complet implantul în locașul său, luați în considerare următoarele alternative:

Cuplul implantului complet inserat în locaș <35 Ncm	Implantul nu este complet inserat în locaș cu un cuplu apropiat de 45 Ncm
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Utilizați un protocol Soft Reline pentru recăptușire moale, mai degrabă decât un protocol de încărcare imediată. ▪ Înlocuiți cu un implant cu un diametru mai mare și/ sau mai lung. ▪ Mutați implantul într-un alt loc. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Extindeți adâncimea de găurire a orificiului pilot (fără a depăși lungimea implantului). ▪ Folosiți o freză cu un diametru mai mare de 1,3 mm pentru a mări osteotomia. ▪ Înlocuiți cu un implant cu un diametru mai mic și/ sau mai scurt. ▪ Mutați implantul într-un alt loc.

NOTĂ: Aveți grijă când scoateți un implant pentru a evita fracturarea acestuia.

NOTĂ: Nu se recomandă plasarea implantului într-un os extrem de moale (D4).

Selectarea matricelor metalice

Selectați matricea corespunzătoare în conformitate cu tabelul de mai jos.

NOTĂ: Asigurați-vă că matricele protetice sunt înconjurate de cel puțin 1 mm de acrilat.

	MD-3004/1	MD-3004	MD-3004/2
Înălțime	3,5 mm	3,3 mm	3,1 mm
Diametru	4,7 mm	4,3 mm	4,0 mm
Toleranță unghiulară	Până la 30°	Până la 15°	0 - 5°

Achiziționați separat garnituri inelare pentru a le înlocui pe cele uzate. Consultați instrucțiunile pentru „Înlocuirea garniturii inelare” de mai jos.

Protocol protetic Chairside pentru atașarea matricei

În cazurile mandibulare, după ce toate implanturile au fost plasate și prezintă o stabilitate minimă de 35 Ncm, proteza poate fi adaptată imediat la bonturile implantului cu o procedură denumită hard pick-up. În maxilar, se recomandă utilizarea Secure Soft Reline în primele 6 luni. Consultați instrucțiunile de mai jos privind protocolul protetic Chairside pentru recăptușire moale.

NOTĂ: În cazul în care s-a folosit o procedură cu lambou ridicat, protejați suturile cu un baraj de cauciuc înainte de a efectua procedura hard pick-up. Mai întâi, plasați o matrice pe fiecare implant. Stabiliți pozițiile acestora în suprafața de inserție a protezei folosind pasta de indicare a presiunii, materialul de înregistrare a mușcăturii sau metode similare. Apoi creați orificii individuale sau o canelură pentru a amplasa matricele cu o potrivire pasivă la proteză. De asemenea, puteți elibera marginea protezei cu câțiva milimetri pentru un confort mai mare al pacientului. Pentru fiecare implant, tăiați manșonul de blocare la lungimea corectă pentru a crea o etanșare între țesut și partea inferioară a matricei. Acest lucru se face pentru a închide tăieturile inferioare. Așezați manșonul peste implanturi și înlocuiți matricea, apoi reconfirmați potrivirea pasivă.

NOTĂ: Asigurați-vă că manșonul nu împiedică inserarea completă a matricei pe implant. Îndepărtați proteza dentară. Curățați și uscați suprafața protezei modificate. Puteți aplica petrolatum pe zona dorită pentru a preveni ca materialul de recăptușire să se lege neintenționat. Apoi, urmați instrucțiunile de utilizare a materialului Secure Hard Pick-up (sau a altui material Chairside pentru recăptușire) și aplicați materialul în spațiul liber al protezei dentare și direct în

cavitatea bucală, deasupra matricelor. Utilizați înregistrarea mușcăturii pentru a alinia corect proteza dentară în raport cu relația ocluzală preoperatorie. Inșerați cu grijă proteza pe matrice și rugați pacientul să închidă gura și aplicați presiune normală timp de 7-9 minute, ceea ce permite materialului Secure Hard Pick-Up să se întărească. (Verificați instrucțiunile de utilizare ale producătorului în ceea ce privește timpul de întărire a altor materiale de recăptușire). Astfel, proteza este bine fixată și în poziția corectă pe matricele fiecărui bont. Îndepărtați proteza cu matricele noi inserate. Îndepărtați manșoanele de blocare. Finisați, umpleți, dacă este necesar, și lustruiți suprafețele de contact ale țesutului protezei pentru o potrivire fermă și confortabilă. În cazul protezelor maxilare, palatul poate fi îndepărtat, dacă se dorește, după ce se realizează osteointegrarea. După potrivirea finală, sfătuiți pacientul să lase proteza în poziție timp de aproximativ 48 de ore pentru a preveni creșterea excesivă a țesutului pe bonturile implantului. Recomandați pacientului să mănânce alimente moi în primele câteva zile.

Protocol protetic Chairside pentru recăptușire moale

La nivelul mandibulei, în cazul în care cuplul la plasarea finală a unuia sau mai multor implanturi este sub 35 Ncm, se recomandă o metodă de recăptușire moale pentru ancorarea protezei timp de 4-6 luni sau până la apariția osteointegrării. **În maxilar, se recomandă utilizarea materialului de recăptușire în primele 6 luni, în toate cazurile.** Consultați instrucțiunile de mai jos privind protocolul protetic Chairside pentru recăptușire moale.

NOTĂ: În cazul în care s-a folosit o procedură cu lambou ridicat, protejați suturile cu un baraj de cauciuc înainte de a efectua procedura de recăptușire moale. Lărgiți baza protezei cu cel puțin 1 mm și lărgiți suprafața de contact cu țesutul pentru a acomoda capetele protetice ale fiecărui implant. Rigidizați suprafața cu o freză de rășină și curățați suprafața cu alcool izopropilic. Apoi, urmați instrucțiunile de utilizare a materialului Secure Soft Reline (sau a altui material Chairside pentru recăptușire) și aplicați materialul pe spațiul coborât al protezei dentare. Utilizați înregistrarea mușcăturii pentru a alinia corect proteza dentară în raport cu relația ocluzală preoperatorie. Inșerați cu grijă proteza pe implanturi și rugați pacientul să închidă gura și aplicați presiune normală timp de 10 minute, ceea ce permite materialului Secure Soft Reline să se întărească. (Verificați instrucțiunile de utilizare ale producătorului în ceea ce privește timpul de întărire a altor materiale de recăptușire moale). Acest lucru va crea orificii în bonturi care vor fi aliniate cu implanturile din materialul de recăptușire moale. Îndepărtați proteza și finisați îndepărtând excesul de material. Urmăriți instrucțiunile de finisare furnizate de producătorul materialului de recăptușire moale.

În cazul protezelor maxilare, nu îndepărtați proteza în această fază

Înștruiți pacientul să mențină proteza în poziție în primele 48 de ore de la plasare pentru a preveni creșterea excesivă a țesutului. Se recomandă să așteptați câteva săptămâni înainte de a mânca alimente tari pentru a permite creșterea internă a osului în jurul implantului. După aproximativ patru până la șase luni, după ce implantul s-a osteointegrat, baza moale poate fi înlocuită cu matrice metalice, urmând Protocolul protetic Chairside pentru atașarea matricelor.

Protocol protetic indirect pentru atașarea matricei sau a coroanei individuale

După ce implanturile au fost plasate și s-a obținut o stabilitate minimă de 35 Ncm, fixați capetele de amprentă o-ball direct pe capetele protetice ale implanturilor. Capetele pot fi modificate, dar elementele externe de fixare nu trebuie îndepărtate.

NOTĂ: Țesuturile moi pot împiedica fixarea completă a capetelor pe implanturile care sunt inserate prea adânc în țesuturile moi. În aceste cazuri, se recomandă realizarea unei amprente a capului protetic al implantului fără aplicarea capetelor de amprentă. Utilizați un material de amprentare cu proprietăți bune de curgere și rigiditate adecvată. Utilizați tehnicile standard de amprentare pentru punți și coroane care utilizează cape de amprentare, înregistrând poziția fiecărui implant. Consultați instrucțiunile de utilizare a materialului de amprentare.

NOTĂ: În cazul în care s-a folosit o procedură cu lambou ridicat, protejați suturile cu un baraj de cauciuc înainte de a efectua amprentarea. După ce amprenta s-a întărit, îndepărtați cu grijă portamprenta din cavitatea bucală a pacientului și asigurați-vă că toate capetele de amprentă au fost fixate cu exactitate în amprentă. Selectați analogurile de laborator adecvate - consultați catalogul de produse. Inșerați analogurile în capă. Această fază poate fi efectuată la cabinetul stomatologic sau în laboratorul dentar. Utilizați tehnici standard de fabricare a modelelor din ipsos.

Curs post-operator

Pacientul trebuie să fie învățat să urmeze cursul postoperator. Pacientul trebuie să fie informat cum să se comporte imediat după intervenție și în zilele următoare, ceea ce include comprese reci, fără efort fizic și/sau saună în primele 24 de ore, fără alcool, fără nicotină, fără ceai sau cafea în primele zile). Pacientul trebuie avertizat să nu mestece în zona respectivă. În plus, acesta trebuie avertizat că igiena precară, fumatul și bolile sistemice și generale (diabet, artrită reumatoidă etc.) pot contribui la o integrare osoasă deficitară și la implantul nereușit ulterior.

Este dreptul medicului să evalueze posibila administrare a medicamentelor pre- și postoperatorii.

Suturile trebuie îndepărtate după o săptămână.

Se recomandă ca orice proteză detașabilă din apropierea locului implantului să fie înălțată și aliniată în mod corespunzător cu ajutorul unui material regenerativ moale.

Instrucțiuni pentru pacient pentru îngrijire și întreținere la domiciliu

Informați pacientul că trebuie să trateze implanturile la fel ca pe dinți, ceea ce include următoarele:

1. Periați implanturile în mod regulat pentru a nu se depune placa și resturi alimentare.
2. Mențineți o igienă orală adecvată și continuă.
3. Curățați și dezinfectați proteza în mod regulat. Pe timpul nopții, se recomandă să o periați și să o puneți într-o soluție cu oțet și apă, în cantități egale. Evitați substanțele chimice de curățare obișnuite, inclusiv înălbitorul, peroxidul de hidrogen și solvenții de orice fel.
4. Programați controale și curățenia profesională regulată și periodică.
5. Luați legătura cu medicul dentist în cazul în care prezentați zone dureroase, observați o pierdere de retenție, proteza se clatină înainte și înapoi sau se pierde sau deteriorează o garnitură inelară.
6. Înainte de efectuarea unui RMN, informați profesionistul din domeniul sănătății despre prezența implanturilor dentare. În majoritatea cazurilor, implanturile dentare din titan nu interferează cu RMN-ul.

Instrucțiuni de întreținere pentru chirurg

- În timpul controalelor regulate și al vizitelor de curățare, se va verifica dacă proteza se potrivește și funcționează în mod corespunzător și, dacă este necesar, se vor garnitura inelare uzate și se va efectua recăptușirea.
- În caz de resorbție osoasă, proteza trebuie ajustată pentru a se asigura că implanturile nu sunt suprasolicitate. Sistemul de mini-implanturi dentare este un sistem cu suport tisular ancorat în implant și nu un sistem sprijinit de implant.

Înlocuirea garniturii inelare

Îmbinarea dintre bontul O-Ball de pe implanturi și matricele metalice își poate pierde etanșeitatea în timp din cauza uzurii garniturii inelare.

1. Îndepărtați garniturile inelare de pe matrice folosind un explorator dentar sau un instrument similar.
2. Introduceți o garnitură inelară nouă aliniind garnitura inelară pe orificiul matricei și împingând-o în poziție cu un șlefuitor cu bilă sau cu un alt instrument rotunjit.

Informații pentru clienți

Nicio persoană nu este autorizată să furnizeze informații care se abat de la informațiile furnizate în această fișă de instrucțiuni.



Pentru informații ulterioare și documente tehnice, consultați pagina noastră web www.bebdental.it, în special pagina „Descărcare”.











Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică este disponibil pe site-ul EUDAMED, la următorul site web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Este conectat la următoarele UDI-DI DE BAZĂ:



- **805228249BIPHASICIMPLAN6P (implanturi bifazice);**
- **805228249MONOPHASICIMPLANB6 (implanturi monofazice);**
- **805228249MINIIMPLANTSDP (mini-implanturi);**
- **805228249TEMPORARYABTCL (bonturi temporare din titan);**
- **805228249TEMPORARYABT7G (bonturi temporare calcinabile și în peek);**
- **805228249FINALABUTMENTXU (bonturi finale);**
- **805228249SPHERICALABTBZ (bonturi sferice);**
- **805228249HEALINGDEVICESWA (șuruburi de vindecare, de acoperire și transmucoale).**

În cazul în care apar incidente grave sau suspecte ca urmare a utilizării dispozitivelor noastre medicale, acestea trebuie raportate imediat societății și autorității naționale competente.






Tabelul 1

Marcajul CE al unui dispozitiv medical cu intervenția organismului notificat TÜV Rheinland	
Marcajul CE al unui dispozitiv medical	

Data de fabricație	
Data expirării	
Numărul lotului	LOT
Codul dispozitivului	REF
Producător	
Citiți cu atenție prospectul	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Dispozitiv de unică folosință	
Atenție	
Dispozitiv medical sterilizat prin iradiere Barieră sterilă unică cu ambalaj exterior de protecție	
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau deschis	
Unique Device Identifier	UDI
A nu se resteriliza	
Dispozitiv non-steril	
Dispozitiv medical	MD

Depozitați ferit de razele directe ale soarelui	
A se păstra uscat	

Tabelul 2

Numele pacientului sau ID-ul pacientului	
Data implantării	
Numele medicului și unitatea medicală de implantologie	
Informații despre site-ul web pentru pacient	
Dispozitiv medical	



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Общая информация и назначение

Зубные имплантаты DURA-VIT MINI Это имплантируемые медицинские устройства, используемые при полной или частичной адентии нижней и/или верхней челюсти и/или агенезии зубов. Они вступают в контакт с костной и слизистой тканью для замещения одного или нескольких отсутствующих естественных зубов, вплоть до реконструкции всей зубной дуги. Они являются опорой для несъемного протеза или съемного анкерного протеза. Ожидаемая польза как функциональная, для реабилитации правильного и полноценного жевания, так и восстановление способности говорить, и эстетическая, например, улыбка.

Они имеют резьбовую конструкцию с самонарезающей системой, что позволяет проводить минимально инвазивные хирургические операции. Система включает зубные имплантаты маленького диаметра с компонентами, позволяющими выполнять несъемные и съемные протезы, а также металлические и слепочные колпачки, хирургические и ортопедические инструменты и лабораторные компоненты.

Зубные имплантаты DURA-VIT MINI выпускаются со следующими характеристиками:

- Диаметр: 2.0 mm, 2.4 mm, 2.5 mm
- Межкостная длина: 10 mm, 13 mm, 15 mm
- Абатменты: с шаровидной и квадратной головкой
- Доступны с шейкой имплантата размером 2,5 мм для адаптации к различной глубине мягких тканей.

Указания

- Долгосрочная стабилизация частичных и полных протезов
- Долгосрочная фиксация мостовидных протезов

Используемые материалы

Мини-имплантаты изготовлены из титанового сплава Ti6Al4V (grade 5).

Материал соответствует гармонизированным стандартам.

Аллергия на титан – явление очень редкое, но возможное, поэтому всегда необходимо заранее уточнять у пациентов, нет ли у них аллергии этого типа.

Предупреждения

- По закону только дипломированные хирурги и стоматологи имеют право использовать медицинские изделия в хирургии. Любое использование другими лицами строго запрещено. В связи с этим систему имплантатов DURA-VIT MINI должен использовать и устанавливать только квалифицированный и специально обученный персонал.
- B. & B. Dental снимает с себя ответственность за травмы или серьезную опасность для здоровья пациента, вызванные неправильной эксплуатацией, использованием неквалифицированным или недостаточно подготовленным персоналом, и не в соответствии с настоящей инструкцией.
- Производитель не несет ответственности за любой ущерб, причиненный пациенту в результате использования медицинских изделий, которые не маркированы и не поставляются самой компанией B. & B. Dental.
- Медицинские изделия, на которые распространяется действие настоящей инструкции по применению, должны размещаться только в больничной или клинической среде.
- Ознакомьтесь с «Таблицей 1» для лучшего понимания символов на этикетках медицинского изделия.
- Ознакомьтесь с «Таблицей 2» для лучшего понимания символов на карточке на предъявителя.
- Использование этого изделия может привести к возможным неблагоприятным событиям, которые перечисляются ниже, но могут не охватывать все случаи:
 - Поломка или повреждение имплантата.
 - Отсутствующая или несоответствующая остеоинтеграция.
 - Непреднамеренная перфорация костной и/или мягкой ткани, например, нижнего альвеолярного канала, верхнечелюстной пазухи и язычной артерии.
 - Поломка лабиальной или язычной пластинки.
 - Частичное или необратимое повреждение нерва (парестезия/гиперестезия/анестезия).
 - Потеря кости вследствие сопутствующих событий, таких как местная или системная инфекция, периимплантит, потеря объема мягких тканей.

Правильный выбор пациентов-кандидатов, установка имплантатов и послеоперационный уход в сочетании с правильным использованием изделия могут помочь снизить эти риски.

Общие противопоказания

Зубные имплантаты и их принадлежности не должны устанавливаться в том случае, **если пациент не сговорчив** и существуют какие-либо **внутриротовые патологии**, или присутствуют клинические или рентгеновские доказательства локальной патологии. Кроме этого, должна быть проведена оценка хронических или острых инфекционных заболеваний, хронического остеомиелита синусов, сосудистых проблем и системных заболеваний.

Абсолютные противопоказания

Известные аллергии на титан, недавний инфаркт миокарда, искусственные клапаны, тяжелые почечные заболевания, тяжелые заболевания печени, остеопороз, устойчивый к лечению диабет, недавняя высокодозная лучевая терапия, тяжелый хронический алкоголизм, наркомания, неизлечимые заболевания и опухоли.

Относительные противопоказания

Химиотерапия, умеренные почечные нарушения, умеренные нарушения функций печени, эндокринные нарушения, психологические нарушения или психоз, отсутствие понимания и мотивации, СПИД, серопозитивность, длительное применение кортикостероидов, нарушения фосфорно-кальциевого обмена, нарушения эритропоэза.

Предостерегающая информация

- Поскольку хирургические методы являются высокоспециализированными и сложными процедурами, настоятельно рекомендуется, чтобы практикующие врачи-стоматологи прошли курс обучения для изучения устоявшихся методов установки в области имплантологии полости рта. Нежелание пройти надлежащую подготовку или несоблюдение инструкции по применению (IFU) может повлиять на клинический успех имплантата, например, привести к неудаче, потере костной ткани и послеоперационным осложнениям, что может вызвать боль у пациента и подвергнуть его здоровью серьезному риску.
- Хирургическая установка и последующая реконструкция с помощью зубных имплантатов требуют сложных процедур, которые могут создать опасные ситуации. Перед проведением любой процедуры врач обязан проинформировать пациента о любых рисках и альтернативных методах лечения (включая вариант «без лечения»).
- Требуется, чтобы врачи, устанавливающие мини-имплантаты, умели выполнять процедуры с лоскутами.
- Использование соответствующих критериев отбора пациентов имеет первостепенное значение для клинического успеха:
 - Пациенты должны быть взрослыми в возрасте 18 лет и старше.
 - Этническая принадлежность не влияет на использование данных медицинских изделий.
 - Из-за возможного анестезирующего воздействия не применять на беременных женщинах.
 - Необходимо оценить текущее состояние здоровья пациента, медицинскую и стоматологическую историю с учетом противопоказаний, предупреждений и информации о мерах предосторожности.
 - Перед началом процедуры по имплантации необходимо определить положение всех анатомически особенных зон, которых следует избегать.
 - Пациенты с гиперфункцией (бруксизмом) в большей степени подвергаются риску неудачи с имплантатом или его поломки.
 - Адекватность костной ткани должна определяться с помощью рентгенографии, пальпации, зондирования и тщательного визуального осмотра предполагаемого места имплантации.
 - Низкое качество костной ткани, плохие гигиенические привычки пациента, употребление табака, некоторые сопутствующие лекарства и системные заболевания (диабет и т. д.) могут помешать остеоинтеграции и привести к последующему разрушению имплантата.
- Зубные имплантаты DURA-VIT MINI – это стерильные медицинские изделия однократного применения. Они не подлежат стерилизации и повторному использованию. Строго запрещены любые повторные использование и стерилизация медицинских изделий из-за невозможности гарантирования функциональных характеристик и безопасности устройства, ожидаемых производителем, что подвергает пациента риску потери характеристик устройства, травм, боли и/или серьезному риску заражения и перекрестного инфицирования.
- Правильное использование хирургических инструментов имеет первостепенное значение для клинического успеха:
 - Хирургические инструменты были специально разработаны для линейки зубных имплантатов производства V. & V. Dental.
 - Возможное использование и повторное использование хирургических инструментов без внимательного и углубленного ознакомления с настоящим листком-вкладышем не обеспечивает

функциональные характеристики и безопасность изделий, поставленных изготовителем, и подвергает пациента риску потери работоспособности изделия и/или серьезной опасности заражения.

- Перед каждым использованием необходимо проверять, чтобы все хирургические инструменты были чистыми и простерилизованными для обеспечения их правильных рабочих условий. Не используйте изделия, которые находятся в неисправном состоянии, так как это может подвергнуть риску безопасность и здоровье пациента.
- Перед использованием проверяйте все хирургические инструменты. Применение непрозрачных или изношенных инструментов может стать причиной поломки имплантата. Использование слишком изношенных ключей может привести к неподвижному имплантату и их блокировке на головке имплантата.
- Проверьте наличие надежного соединения между любым ключом, наконечником или ключом-трещоткой и имплантатом.
- Примите соответствующие меры предосторожности, чтобы избежать вдыхания пациентом и/или проглатывания мелких компонентов.
- Необходимо соблюдать осторожность при использовании инструментов вблизи других зубов, чтобы не повредить их конструкцию.
- Не превышайте момент затяжки 45 Нсм во время установки имплантата. Излишний крутящий момент может привести к поломке имплантата или чрезмерной компрессии кости, что может стать причиной некроза.
- Использование чрезмерного крутящего момента на твердой кости может привести к поломке имплантата или излишнему сжатию кости, что может стать причиной некроза.
- Пациенты с ночным бруксизмом, имеющие съемные протезы, должны спать с протезом в положении или надевать защитную капу, закрывающую головку или головки абатмента.
- Не рекомендуется прибегать к электрохирургии вокруг металлических имплантатов или абатментов из-за риска электрической и/или тепловой проводимости.
- Титан и титановый сплав, используемые для производства имплантатов DURA-VIT MINI, не магнитятся, и поэтому данные имплантаты приемлемы для процедур МРТ. Несмотря на это, важно, чтобы пациенты информировали медицинских работников о наличии зубных имплантатов до проведения обследования. Это необходимо для обеспечения совместимости с оборудованием МРТ и устранения возможных артефактов с учетом области визуализации.
- Медицинский работник, проводивший операцию, должен наклеить этикетку прослеживаемости, присутствующую на блистерной упаковке, в соответствующее поле на предьявителе и уведомить об этом пациента.
- Проинструктируйте пациента о необходимости соблюдать обычный послеоперационный режим, указанный в карточке пациента, согласно параграфам **«Послеоперационный период»** и **«Инструкции для пациентов по уходу и обслуживанию в домашних условиях»**.
- Нагрузка зубного имплантата сверх его функциональных возможностей может привести к поломке имплантата, потере костной ткани, ухудшению и/или последующей потере остеоинтеграции.
- Не прощупывайте чрезмерно область вокруг имплантата, так как это может стать причиной повреждения мягких тканей и вызвать периимплантит.
- Осложнения
 - О неудачной остеоинтеграции свидетельствует инфекция, подвижность имплантата или потеря костной ткани.
 - Как можно скорее удалите все неприжившиеся имплантаты и окружающую видимую грануляционную ткань из места имплантации.

Хранение и использование

- Все устройства необходимо аккуратно хранить в чистом сухом помещении для сохранения целостности упаковки.
- Храните устройства при комнатной температуре.
- Обращайтесь со всеми имплантатами и аксессуарами с помощью титановых инструментов и/или стерильных неопудренных перчаток во избежание загрязнения изделия или нарушения его биосовместимости.
- Специальные условия хранения и обращения указаны на этикетках отдельных изделий.
- Стерильные изделия должны быть использованы до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Запрещается использование устройств, если повреждена их упаковка.
- Содержимое считается стерильным, если упаковка не была вскрыта или повреждена. Не используйте изделия с маркировкой «СТЕРИЛЬНОЕ», если их упаковка была повреждена или вскрыта до предполагаемого использования.

- Многоразовые инструменты поставляются нестерильными и должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы в соответствии с конкретной инструкцией по применению.

Утилизация

Утилизируйте в соответствии с действующими нормативами по утилизации специальных медицинских отходов. В частности, если устройства загрязнены кровью или жидкостями, необходимо использовать соответствующие контейнеры и перчатки во избежание любого прямого контакта.

Хирургический протокол для установки имплантатов

Отбор пациентов:

Успешная процедура установки имплантатов DURA-VIT MINI требует тщательного планирования случая и применения соответствующих критериев отбора пациентов. Кроме того, должны быть включены анализ текущего состояния здоровья пациента, его медицинской и стоматологической истории и способности поддерживать надлежащую гигиену полости рта. В частности, необходимо провести объективное рентгенографическое исследование толщины гребня и состояния мягких тканей. При местной анестезии можно использовать измерительные приборы для определения толщины кости вдоль дуги и положения важных анатомических структур. Хотя во многих случаях процедуру можно провести без разреза лоскута мягких тканей, следует руководствоваться клинической рассудительностью для определения, требуется ли в конкретном случае процедура отгибания лоскута. Требуется, чтобы врачи-специалисты, устанавливающие мини-имплантаты DURA-VIT MINI, умели выполнять процедуры по подъему лоскута.

Подбор имплантата:

Для определения оптимального типа имплантата, диаметра и длины используйте рентгеновские снимки и рентгенограммы. Оцените плотность кости и толщину мягких тканей и букколингвальную ширину, чтобы определить тип подбираемого имплантата.

Тип имплантата	Плотность кости				Толщина мягких тканей		Букколингвальная ширина		
	D1	D2	D3	D4	< 2 мм	≥ 2 мм	≤ 4 мм	> 4 мм	≥ 5 мм
2,0 мм с шейкой	✓	✓	NR	NR	NR	✓	NR	✓	✓
2,4 мм с шейкой	NR	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓
2,5 мм с шейкой	NR	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓

*D1 = Очень плотная кость

*D4 = Очень мягкая кость

NR = Не рекомендуется

Имплантат соответствующего диаметра должен быть полностью окружен костью не менее чем на 1,0 мм, а его длина должна захватывать кость на всю резьбовую часть имплантата.

Определение мест установки имплантатов в нижней челюсти:

Имплантаты должны устанавливаться на расстоянии не менее 7 миллиметров до подбородочного отверстия. Установите минимум четыре мини-имплантата на расстоянии не менее 5 миллиметров друг от друга для размещения металлических колпачков. Отметьте место позиционирования каждого имплантата точечным кровотечением или соответствующим маркером. Чрезмерная нагрузка может привести к поломке имплантата. При планировании лечения необходимо учитывать потребность в установке дополнительных имплантатов на основании силы прикуса и окклюзионной нагрузки.

Определение мест установки имплантатов в верхней челюсти:

Если имплантат устанавливается в верхней челюсти, оцените положение пазух по отношению к гребню. В верхней челюсти следует рекомендуется устанавливать не менее шести мини-имплантатов на расстоянии не менее 5 миллиметров друг от друга, чтобы обеспечить посадку металлических колпачков. Отметьте место позиционирования каждого имплантата точечным кровотечением или соответствующим маркером. Чрезмерная нагрузка может привести к поломке имплантата. При планировании лечения необходимо учитывать потребность в установке дополнительных имплантатов на основании силы прикуса и окклюзионной нагрузки.

Подготовка пациента:

Прежде чем подготовить пациента к операции, необходимо выполнить окклюзионную регистрацию прикуса. Подготовьте пациента в соответствии со стандартными рекомендациями по асептической технике. Введите

достаточную дозу инфильтрационного анестетика. В нижней челюсти не рекомендуется применять анестезию, блокирующую нижние альвеолярные нервы, чтобы позволить пациенту сохранить чувствительность и обеспечить обратную связь в случае нарушения границ имплантата. При безлоскутной (трансмукозной, без разреза) процедуре, когда в предполагаемом месте имплантации присутствует слизистая оболочка, для удаления ткани и доступа к кости рекомендуется использовать мукотом на 1,5 миллиметра.

Установка имплантатов:

Всегда устанавливайте сначала два самых дистальных имплантата и работайте в направлении сагиттальной части.

Используйте хирургическую фрезу на 1,1 мм с адекватной стерильной внешней ирригацией в месте установки первого имплантата для создания пилотного отверстия, слегка перемещая фрезу вверх и вниз со скоростью 1200-1500 об/мин до проникновения в кортикальную пластинку. Осторожно продолжайте продвигать фрезу, пока она не достигнет глубины от одной трети до половины длины резьбовой части выбранного имплантата. Не сверлите кость D2-D3 более чем наполовину, так как резьбовой имплантат является самонарезающим и должна использоваться неперсверленная кость для обеспечения мгновенной фиксации.

ПРИМЕЧАНИЕ: В некоторых случаях при работе с плотной костью (D1) может потребоваться большая глубина сверления и/или использование одной или нескольких фрез несколько большего диаметра для установки имплантата без превышения крутящего момента 45 Нсм. См. дальнейшие инструкции по устранению проблем. Возьмитесь за синюю заглушку, прикрепленную к сосуду ортопедической отвертки, извлеките имплантат из сосуда, стараясь не касаться простерилизованного корпуса имплантата. Заглушку можно использовать для поднесения имплантата к месту установки. Осторожно совместите имплантат с пилотным отверстием и вставьте острие. Поверните имплантат по часовой стрелке с равномерным давлением вниз. Резьба имплантата войдет в кость. Выровняйте имплантат как можно больше по вертикали. Можно немного изменить расположение имплантата по отношению к гребню для улучшения параллельности с имплантатами, которые будут установлены позже. Во время процедуры установки имплантат следует вкручивать в кость медленно, чтобы обеспечить расслабление кости и снизить до минимума тепловой эффект. При помощи синей заглушки проверните на несколько оборотов до самостоятельного отделения самой заглушки. Замените ее на ручной ключ типа «бабочка» и ввинтите имплантат глубже в кость. Следите за тем, чтобы момент затяжки имплантата не превышал 45 Нсм. Имплантат можно установить в окончательное положение с помощью ручного ключа типа «бабочка» для DURA-VIT MINI. Тем не менее необходимо использование градуированного динамометрического ключа-трещотки для последних нескольких оборотов, чтобы обеспечить точную регулировку стабильности имплантата во время финишного позиционирования и убедиться, что не превышает рекомендуемый максимальный момент затяжки, равный 45 Нсм.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если имплантат легко вращается, возможно, что плотность кости недостаточна для надежного размещения имплантата или его немедленной нагрузки. См. дальнейшие инструкции по устранению проблем. Замените ручной ключ типа «бабочка» на градуированный динамометрический ключ в сборе (см. инструкции по сборке динамометрического ключа). Осторожно и медленно совершайте небольшие повороты, чтобы установить имплантат в финишное положение так, чтобы головка абатмента выступила из десны, а вся резьба с текстурированной поверхностью вошла в кость. **При финишной установке должен быть достигнут минимальный момент затяжки 35 Нсм, чтобы обеспечить немедленную нагрузку на имплантат. Не превышайте момент затяжки 45 Нсм, так как в противном случае можно повредить кость.** Когда имплантат займет свое окончательное положение, перейдите к следующему месту установки имплантата и повторите предыдущие шаги. Выравнивайте последующие имплантаты после их установки так, чтобы они были как можно больше параллельными. Система фиксации протезов с помощью кольца допускает смещение до 30 градусов. Однако чем параллельнее имплантаты будут друг к другу, тем лучше будет соединение и прилегание, что приведет к меньшему износу системы.

Устранение проблем

Если имплантат легко вращается или для полной посадки имплантата требуется усилие, приближающееся к 45 Нсм, рассмотрите следующие альтернативные варианты действия:

Крутящий момент полностью установленного имплантата < 35 Нсм.	Имплантат не полностью установлен с крутящим моментом, приближающимся к 45 Нсм.
---	---

<ul style="list-style-type: none"> Используйте протокол Soft Reline для мягкой перебазиовки вместо протокола немедленной нагрузки. Замените имплантат на имплантат большего(-ей) диаметра и/или длины. Переместите имплантат в другое место. 	<ul style="list-style-type: none"> Увеличьте глубину сверления пилотного отверстия (не превышая длину имплантата). Используйте фрезу диаметром более 1,3 мм для расширения остеотомии. Замените имплантат на имплантат меньшего(-ей) диаметра и/или длины. Переместите имплантат в другое место.
---	--

ПРИМЕЧАНИЕ: При извлечении имплантата необходимо соблюдать осторожность во избежание его поломки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется устанавливать имплантат в очень мягкую кость (D4).

Выбор металлических колпачков

Выберите подходящий колпачок на основании таблицы ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проверьте, чтобы колпачки в протезе были окружены акриловым слоем не менее чем на 1 мм.

	MD-3004/1	MD-3004	MD-3004/2
Высота	3,5 мм	3,3 мм	3,1 мм
Диаметр	4,7 мм	4,3 мм	4,0 мм
Угловой допуск	До 30°	До 15°	0-5°

Для замены изношенных колец приобретайте кольца отдельно. См. инструкции по «Замене колец», приведенные ниже.

Протокол протезирования в кабине для фиксации колпачков

В случае с нижней челюстью, как только все имплантаты будут установлены и продемонстрируют минимальную стабильность при 35 Нсм, протез может быть немедленно адаптирован к абатментам имплантата с помощью процедуры, называемой hard pick-up (жесткая перебазиовка). В верхней челюсти в течение первых 6 месяцев рекомендуется использовать Secure Soft Reline (мягкая перебазиовка). См. приведенные ниже инструкции по протоколу протезирования в кабине для мягкой перебазиовки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если использовалась процедура поднятия лоскута, защитите швы резиновым изолятором слюны перед выполнением процедуры жесткой перебазиовки. Сначала установите колпачок на каждый имплантат. Определите положение колпачков на поверхности установки протеза с помощью пасты для индикации давления, материала для регистрации прикуса или аналогичных методов. Затем проделайте отдельные отверстия или паз для размещения колпачков с пассивной посадкой. Также можно уменьшить край протеза на несколько миллиметров для большего комфорта пациента. Для каждого имплантата отрежьте блокирующую оболочку на нужную длину, чтобы создать своего рода уплотнение между тканями и нижней частью колпачка. Это делается для закрытия поднутрений. Наденьте оболочку на имплантаты и установите колпачок, после чего еще раз подтвердите пассивную посадку.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что оболочка не препятствует полной посадке колпачка на имплантат. Снимите протез. Очистите и высушите поверхность измененного протеза. Можно нанести петролатум на нужный участок, чтобы предотвратить непреднамеренное склеивание материала для перебазиовки. Следуя инструкциям по применению материала Secure Hard Pick-up (или другого материала Chairside для перебазиовки), нанесите материал в свободное пространство протеза и непосредственно в полость рта поверх колпачков. Выполните регистрацию прикуса для правильного выравнивания протеза по отношению к предоперационному окклюзионному соотношению. Осторожно установите протез на колпачки, попросите пациента закрыть рот и прикладывать нормальное давление в течение 7-9 минут, необходимых для затвердевания материала Secure Hard Pick-Up. (Время затвердевания других материалов для перебазиовки указано в инструкции по применению производителя). При помощи этой процедуры протез прочно и в правильном положении фиксируется на колпачках каждого абатмента. Снимите протез с новыми установленными колпачками. Удалите блокирующие оболочки. Подровняйте и при необходимости заполните и отполируйте контактные поверхности тканей протеза для прочного и комфортного прилегания. Для верхнечелюстных протезов при желании можно удалить небо, как только будет достигнута остеоинтеграция. После окончательной подгонки предупредите пациента о том, чтобы он оставил протез на месте примерно на 48 часов для предотвращения чрезмерного роста тканей на абатментах имплантата. Посоветуйте пациенту есть мягкую пищу в течение первых нескольких дней.

Протокол протезирования в кабине для мягкой перебазиовки

Для нижней челюсти: если крутящий момент при финишной установке одного или нескольких имплантатов ниже 35 Нсм, рекомендуется использовать мягкий материал для фиксации протеза в течение 4-6 месяцев или до наступления остеоинтеграции. **Для верхней челюсти: использование мягкого материала для перебазировки рекомендуется в течение первых 6 месяцев во всех случаях.** См. приведенные ниже инструкции по протоколу протезирования в кабинете для мягкой перебазировки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если использовалась процедура поднятия лоскута, защитите швы резиновым изолятором слюны перед выполнением процедуры мягкой перебазировки. Уменьшите основание протеза не менее чем на 1 мм и уменьшите поверхность контакта с тканями для размещения головок протеза каждого имплантата. Придайте поверхности шероховатость с помощью фрезы для каучука и очистите поверхность изопропиловым спиртом. Затем, следуя инструкциям по применению материала Secure Soft Reline (или другого материала Chairside relining), нанесите материал в опущенное пространство протеза. Выполните регистрацию прикуса для правильного выравнивания протеза по отношению к предоперационному окклюзионному соотношению. Осторожно установите протез на имплантаты, попросите пациента закрыть рот и прикладывать нормальное давление в течение 10 минут, необходимых для затвердевания материала Secure Soft Reline. (Время затвердевания других материалов для мягкой перебазировки указано в инструкции по применению производителя). Это создаст отверстия в абатментах, которые будут выровнены с имплантатами в материале для мягкой перебазировки. Снимите протез и завершите работу, удалив излишки материала. Следуйте инструкциям по отделке, предоставленным производителем материала для мягкой перебазировки.

Для верхнечелюстных протезов не снимайте протез на этом этапе.

Проинструктируйте пациента о необходимости держать протез на месте в течение первых 48 часов после установки, чтобы предотвратить чрезмерный рост тканей. Рекомендуется подождать несколько недель до употребления твердой пищи, чтобы обеспечить внутренней рост кости вокруг имплантата. Примерно через четыре-шесть месяцев после остеоинтеграции имплантата мягкое основание можно заменить металлическими колпачками, следуя протоколу протезирования в кабинете для фиксации колпачков.

Протокол непрямого протезирования для фиксации колпачков или отдельной коронки

После установки имплантатов и достижения минимальной стабильности при 35 Нсм, закрепите шаровидные слепочные трансферы непосредственно на протезных головках имплантатов DURA-VIT MINI. Трансферы можно изменить, но при этом нельзя удалять внешние ретенционные элементы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Мягкие ткани могут препятствовать полной фиксации трансферов на имплантатах, которые располагаются слишком глубоко в мягких тканях. В таких случаях рекомендуется сделать оттиск протезной головки имплантата без применения слепочных трансферов. Используйте оттисковый материал с хорошей текучестью и достаточной жесткостью. Используйте стандартную технику снятия оттисков для мостовидных протезов и коронок для оттиска методом открытой ложки трансферов, регистрируя положение каждого имплантата. Обратитесь к инструкции по применению оттискового материала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если использовалась процедура поднятия лоскута, защитите швы резиновым изолятором слюны перед снятием оттиска. Когда слепок затвердеет, осторожно выньте оттисковую ложку изо рта пациента и убедитесь, что все слепочные трансферы были точно перенесены в слепок. Выберите соответствующие лабораторные аналоги (см. каталог продукции). Вставьте аналоги в трансферы. Этот этап может быть выполнен в стоматологическом кабинете или в зуботехнической лаборатории. Используйте стандартные техники изготовления гипсовых моделей.

Послеоперационный период

Пациента необходимо обучить соблюдению послеоперационного режима. Проинформируйте пациента о том, как вести себя сразу после операции и в последующие дни. Он должен прикладывать холодные компрессы, избегать физических нагрузок и/или саун в течение первых 24 часов, отказаться от алкоголя, никотина, чая и кофе в первые несколько дней. Предупредите пациента о том, что он не должен жевать в уязвимой области. Кроме того, его необходимо предупредить о том, что плохая гигиена полости рта, табакокурение и системные и общие заболевания (диабет, ревматоидный артрит и т. д.) могут привести к плохой остеоинтеграции и последующему разрушению имплантата.

Врач имеет право оценить возможное назначение лекарств до и после операции.

Швы должны быть сняты через неделю.

Рекомендуется правильно приподнять и выровнять любой съемный протез вблизи места имплантации, используя мягкий регенеративный материал.

Инструкции для пациентов по уходу и обслуживанию в домашних условиях

Проинформируйте пациента о том, что он должен обращаться с имплантатами точно так же, как с зубами, а именно:

1. Регулярно очищайте щеткой имплантаты от налета и остатков пищи.
2. Поддерживайте правильную и постоянную гигиену полости рта.

3. Регулярно чистите и дезинфицируйте протезы. На ночь чистите их щеткой и замачивайте в растворе уксуса и воды в равных количествах. Не используйте обычные химические средства для чистки, включая отбеливатель, перекись водорода и любые растворители.
4. Выполняйте регулярные и периодические профессиональные осмотры и чистку.
5. При появлении болезненных ощущений, потере фиксации, пошатывании протеза вперед-назад, потере или повреждении кольца свяжитесь с вашим стоматологом.
6. Перед проведением магнитно-резонансной томографии сообщите медицинскому работнику о наличии зубных имплантатов. В большинстве случаев титановые зубные имплантаты не мешают проведению МРТ.

Инструкции по обслуживанию для хирурга

- Во время регулярных осмотров и чистки проверяется правильное прилегание и функционирование протеза. При необходимости изношенные кольца заменяются на новые и выполняется перебазировка.
- В случае резорбции кости необходимо отрегулировать протез, чтобы предотвратить перегрузку имплантатов. Система DURA-VIT MINI – это система с тканевой поддержкой, а не система, поддерживаемая имплантатами.

Замена колец

Соединение между шаровидным абатментом на имплантатах и металлическими колпачками со временем может потерять герметичность из-за износа колец.

1. Снимите кольца с колпачков с помощью стоматологического зонда или аналогичного инструмента.
2. Вставьте новое кольцо, выровняв его по отверстию колпачка и вдавив его на место с помощью шаровидный штопфера или другого закругленного инструмента.

Информация для клиентов

Никто не уполномочен на предоставление информации, отличающейся от информации из настоящей инструкции.



Для получения дополнительной информации и технической документации обращайтесь к нашему веб-сайту www.bebdental.it и, в частности, на страницу «Скачать».















Инструкция по безопасности и клинической эффективности доступно на EUDAMED, на следующий веб-сайт: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Он подключен к следующим БАЗОВЫМ UDI-DI:

- **805228249BIPHASICIMPLAN6P (двухфазные имплантаты);**
- **805228249MONOPHASICIMPLANB6 (монофазные имплантаты);**
- **805228249MINIIMPLANTS DP (мини-имплантаты);**
- **805228249TEMPORARYABTCL (временные титановые абатменты);**
- **805228249RTEMPORARYABT7G (литые и глазные временные абатменты);**
- **805228249FINALABUTMENTXU (концевые абатменты);**
- **805228249SPHERICALABTBZ (сферические абатменты);**
- **805228249HEALINGDEVICESWA (винты для заживления, винт-заглушку и винт для имплантации без разреза).**

В случае возникновения тяжелых или предполагаемых тяжелых несчастных случаев после использования наших изделий медицинского назначения, необходимо немедленно сообщить о них в компанию и в компетентный орган вашей страны.

Таблица 1

Маркировка ЕС медицинского изделия при участии нотифицированного органа TÜV Rheinland	
Маркировка ЕС медицинского изделия	

Дата изготовления	
Срок годности	
Номер партии	
Код изделия	
Изготовитель	
Внимательно ознакомьтесь с листком-вкладышем	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Одноразовое изделие	
Внимание	
Медицинское изделие, прошедшее стерилизацию методом облучения Одиночный стерильный барьер с внешней защитной упаковкой	
Запрещается использовать в случае поврежденной или открытой упаковки	
Уникальный идентификационный номер изделия	
Не подлежит повторной стерилизации	
Нестерильное изделие	
Медицинское изделие	



Хранить вдали от воздействия солнечных лучей	
Беречь от сырости	

Таблица 2

Имя пациента или идентификатор пациента	
Дата имплантации	
Наименование врача и медицинского учреждения, в котором проводится имплантация имплантатов	
Информация на сайте для пациента	
Медицинское изделие	



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Γενικές πληροφορίες και προβλεπόμενη χρήση

Τα μίνι εμφυτεύματα της σειράς DURA-VIT MINI είναι εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε περίπτωση ολικής ή μερικής νωδότητας της κάτω γνάθου ή/και της άνω γνάθου ή /και οδοντικής αγενεσίας. Έρχονται σε επαφή με τα οστά και τους βλεννογόνους ιστούς για να αντικαταστήσουν ένα ή περισσότερα φυσικά δόντια που λείπουν, μέχρι την ανακατασκευή ολόκληρου του οδοντικού τόξου. Είναι ένα στήριγμα για μια σταθερή πρόθεση ή μια αφαιρούμενη οδοντοστοιχία. Το αναμενόμενο όφελος είναι τόσο λειτουργικό, για την αποκατάσταση της σωστής και πλήρους μάσησης, όσο και η αποκατάσταση της ικανότητας ομιλίας, όσο και αισθητικό, όπως το χαμόγελο.

Τα μίνι εμφυτεύματα έχουν σχεδιασμό βιδών με σπείρωμα, ο οποίος περιλαμβάνει ελάχιστα επεμβατική χειρουργική επέμβαση. Το σύστημα περιλαμβάνει οδοντικά εμφυτεύματα μικρής διαμέτρου με εξαρτήματα που επιτρέπουν σταθερές και κινητές αποκαταστάσεις, καθώς και μεταλλικά και αποτυώματα, χειρουργικά και προσθητικά όργανα και εργαστηριακά εξαρτήματα.

Τα εμφυτεύματα DURA-VIT MINI διατίθενται με τις ακόλουθες προδιαγραφές:

- Διάμετρος: 2.0 mm, 2.4 mm, 2.5 mm
- Ενδοοστικά μήκη: 10 mm, 13 mm, 15 mm
- Στηρίγματα: στρογγυλή κεφαλή και τετράγωνη κεφαλή
- Διατίθεται με διαγώνιο κολάρο 2,5 mm για διάφορα βάθη μαλακών μοριών.

Οδηγίες

- Μακροχρόνια σταθεροποίηση μερικών και ολικών οδοντοστοιχιών
- Μακροχρόνια στερέωση γεφυρών

Υλικά που χρησιμοποιούνται

Τα μίνι εμφυτεύματα είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου Ti6Al4V (βαθμός 5).

Το υλικό συμμορφώνεται με τα εναρμονισμένα πρότυπα.

Η αλλεργία στο τιτάνιο είναι ένα πολύ σπάνιο γεγονός, αλλά είναι δυνατό, επομένως είναι πάντα απαραίτητο να ελέγχετε εκ των προτέρων με τους ασθενείς ότι δεν έχουν αλλεργίες αυτού του τύπου.

Προειδοποιήσεις

- Σύμφωνα με το νόμο, μόνο πιστοποιημένοι χειρουργοί και οδοντίατροι επιτρέπεται να χρησιμοποιούν ιατρικές συσκευές στη χειρουργική επέμβαση. Οποιαδήποτε χρήση από άλλα άτομα απαγορεύεται αυστηρά. Ως εκ τούτου, το σύστημα εμφυτευμάτων DURA-VIT MINI πρέπει να χειρίζεται και να τοποθετείται μόνο από εξειδικευμένο και ειδικά εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Η B. & B. Dental δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε βλάβη στον ασθενή ή οποιοδήποτε σοβαρό κίνδυνο για την υγεία που προκαλείται από ακατάλληλη χρήση ή οποιαδήποτε χρήση από ανειδίκευτο ή ανεπαρκώς εκπαιδευμένο προσωπικό, το οποίο δεν συμμορφώνεται με αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών.
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν ζημιές στον ασθενή από τη χρήση ιατρικών συσκευών που δεν φέρουν σήμανση και δεν παρέχονται από την ίδια την B. & B. Dental .
- Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από αυτές τις οδηγίες χρήσης πρέπει να τοποθετούνται μόνο σε νοσοκομειακό ή κλινικό περιβάλλον.
- Ελέγξτε τον «Πίνακα 1» για καλύτερη κατανόηση των συμβόλων στις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Ελέγξτε τον "Πίνακα 2" για καλύτερη κατανόηση των συμβόλων στην κάρτα κομιστή.
- Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος μπορεί να περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε, τα ακόλουθα:
 - > Κάταγμα ή ρήξη εμφυτεύματος
 - > Έλλειψη ή ανεπαρκής οστεοενσωμάτωση
 - > Ακούσια διάτρηση των οστών ή / και των μαλακών ιστών, όπως ο κατώτερος φατνιακός σωλήνας, ο άνω γνάθος και η γλωσσική αρτηρία.
 - > Κάταγμα του οστού από τη μεριά της γλώσσας ή των χειλιών
 - > Μερική βλάβη νεύρων ή μη αναστρέψιμη βλάβη (παραίσθησία/υπεραίσθησία/αναισθησία)
 - > Οστική απώλεια λόγω ταυτόχρονων συμβαμάτων, όπως τοπική ή συστηματική λοίμωξη, περιεμφυτευματίτιδα, απώλεια όγκου μαλακών μοριών

Η σωστή επιλογή των υποψήφιων ασθενών, η τοποθέτηση εμφυτευμάτων και η μετεγχειρητική φροντίδα, σε συνδυασμό με τη σωστή χρήση του προϊόντος, μπορούν να βοηθήσουν στον μετριασμό αυτών των κινδύνων.

Γενικές αντενδείξεις

Τα οδοντικά εμφυτεύματα και τα εξαρτήματά τους δεν πρέπει να τοποθετούνται στην περίπτωση **μη συμμορφούμενου ασθενούς και εάν υπάρχει** ενδοστοματική δυσλειτουργία **ή εάν υπάρχουν κλινικές** ή ακτινολογικές ενδείξεις τοπικής παθολογίας. Θα πρέπει επίσης να αξιολογούνται χρόνιες ή οξείες μολυσματικές ασθένειες, χρόνια οστεΐτιδα κόλπων, αγγειακά προβλήματα, συστηματικές ασθένειες.

Απόλυτες αντενδείξεις

Γνωστές αλλεργίες στο τιτάνιο, πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, πρόθεση βαλβίδας, σοβαρή νεφρική διαταραχή, σοβαρές ηπατικές διαταραχές, οστεομαλακία, διαβήτης ανθεκτικός στη θεραπεία, πρόσφατη ακτινοθεραπεία υψηλής δόσης, σοβαρός χρόνιος αλκοολισμός, κατάχρηση ναρκωτικών, ασθένεια και καρκίνοι τελικού σταδίου.

Σχετικές αντενδείξεις

Χημειοθεραπεία, μέτριες νεφρικές διαταραχές, μέτριες ηπατικές διαταραχές, ενδοκρινικές διαταραχές, ψυχολογικές διαταραχές ή ψύχωση, έλλειψη κατανόησης ή κινήτρων, AIDS, οροθετικότητα HIV, παρατεταμένη χρήση κορτικοστεροειδών, διαταραχές μεταβολισμού ασβεστίου-φωσφόρου, ερυθροποιητικές διαταραχές.

Πληροφορίες προφύλαξης

- Επειδή οι χειρουργικές τεχνικές είναι εξαιρετικά εξειδικευμένες και πολύπλοκες διαδικασίες, συνιστάται ιδιαίτερα στους επαγγελματίες να ολοκληρώσουν ένα εκπαιδευτικό πρόγραμμα για να μάθουν καθιερωμένες τεχνικές τοποθέτησης στην εμφυτευματολογία του στόματος. Η αποτυχία αναζήτησης κατάλληλης εκπαίδευσης ή τήρησης των οδηγιών χρήσης (IFUs) μπορεί να επηρεάσει την κλινική επιτυχία του εμφυτεύματος, όπως αποτυχία, απώλεια οστικής μάζας και μετεγχειρητικές επιπλοκές, οι οποίες θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε πόνο για τον ασθενή και να θέσουν την υγεία του σε σοβαρό κίνδυνο.
- Η χειρουργική τοποθέτηση και η επακόλουθη αποκατάσταση με οδοντικά εμφυτεύματα απαιτούν πολύπλοκες διαδικασίες που μπορούν να δημιουργήσουν κινδύνους. Είναι ευθύνη του γιατρού να ενημερώσει τον ασθενή για τυχόν κινδύνους και εναλλακτικές θεραπείες (συμπεριλαμβανομένης της επιλογής «μη θεραπείας») πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε διαδικασίας.
- Συνιστάται οι γιατροί που τοποθετούν μίνι εμφυτεύματα να είναι σε θέση να εκτελούν διαδικασίες κρημνού.
- Η χρήση κατάλληλων κριτηρίων επιλογής ασθενών είναι κρίσιμη για την κλινική επιτυχία:
 - Οι ασθενείς πρέπει να είναι ενήλικες, πρέπει να είναι τουλάχιστον 18 ετών.
 - Η εθνικότητα δεν έχει καμία επίδραση στη χρήση αυτών των ιατρικών συσκευών.
 - Λόγω των πιθανών επιπτώσεων της αναισθησίας, μην το χρησιμοποιείτε σε έγκυες γυναίκες.
 - Η τρέχουσα κατάσταση της υγείας, το ιατρικό και οδοντιατρικό ιστορικό του ασθενούς θα πρέπει να αξιολογούνται λαμβάνοντας υπόψη αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και πληροφορίες προφύλαξης.
 - Προσδιορίστε τη θέση τυχόν ανατομικών χαρακτηριστικών που πρέπει να αποφεύγονται, πριν ξεκινήσετε οποιαδήποτε διαδικασία εμφύτευσης.
 - Οι ασθενείς με υπερλειτουργία (βρουξισμός) μπορεί να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο αποτυχίας ή κατάγματος του εμφυτεύματος.
 - Η οστική επάρκεια θα πρέπει να προσδιορίζεται με ακτινογραφίες, ψηλάφηση, ανίχνευση και λεπτομερή οπτική εξέταση της προτεινόμενης θέσης εμφύτευσης.
 - Η κακή ποιότητα των οστών, οι κακές συνήθειες στοματικής υγιεινής του ασθενούς, το κάπνισμα, ορισμένα συγχορηγούμενα φάρμακα και η συστηματική νόσος (διαβήτης κ.λπ.) μπορούν να συμβάλουν στην έλλειψη οστεοενσωμάτωσης και την επακόλουθη αποτυχία των εμφυτευμάτων.
- Τα εμφυτεύματα DURA-VIT MINI είναι αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης. Μην αποστειρώνετε και επαναχρησιμοποιείτε. Οποιαδήποτε επαναχρησιμοποίηση και επαναστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων απαγορεύεται αυστηρά, καθώς η λειτουργική απόδοση και ασφάλεια της συσκευής που αναμένεται από τον κατασκευαστή δεν μπορεί να εγγυηθεί, εκθέτοντας τον ασθενή σε κίνδυνο απώλειας απόδοσης της συσκευής, τραυματισμού, πόνου ή/και σοβαρών κινδύνων μόλυνσης και διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Η σωστή χρήση των χειρουργικών εργαλείων είναι κρίσιμη για την κλινική επιτυχία:
 - Τα χειρουργικά εργαλεία έχουν σχεδιαστεί ειδικά για τη γραμμή οδοντικής εμφυτευματολογίας της B. & B. Dental.
 - Οποιαδήποτε χρήση και επαναχρησιμοποίηση χειρουργικών εργαλείων χωρίς ακριβή και εις βάθος ανάγνωση του σχετικού ειδικού φύλλου οδηγιών δεν εγγυάται τις επιδόσεις λειτουργίας και ασφάλειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που παρέχονται από τον κατασκευαστή, εκθέτοντας τον ασθενή σε κινδύνους μη μηχανικής απόδοσης του προϊόντος και/ή σοβαρούς κινδύνους μόλυνσης.

- Όλα τα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να ελέγχονται πριν από κάθε χρήση για την κατάσταση καθαριότητας και αποστείρωσης τους, ώστε να διασφαλίζεται ότι βρίσκονται σε κατάσταση λειτουργίας ανά πάσα στιγμή. Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν ανωμαλίες, καθώς μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία του ασθενούς.
- Επιθεωρήστε όλα τα χειρουργικά εργαλεία πριν από τη χρήση. Η χρήση αδιαφανών ή φθαρμένων εργαλείων μπορεί να προκαλέσει κάταγμα του εμφυτεύματος. Η χρήση υπερβολικά φθαρμένων κλειδιών μπορεί να προκαλέσει την αποτυχία του εμφυτεύματος να προχωρήσει και να κολλήσει στην κεφαλή του εμφυτεύματος.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει σταθερή σύνδεση μεταξύ οποιουδήποτε κλειδιού, της χειρολαβής ή της καστανίας και του εμφυτεύματος.
- Λάβετε τις κατάλληλες προφυλάξεις για να αποφύγετε την αναρρόφηση του ασθενούς και/ή την κατάποση μικρών συστατικών.
- Πρέπει να προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε όργανα κοντά σε άλλα δόντια για να αποφύγετε την καταστροφή της δομής τους.
- Μην υπερβαίνετε τα 45 Ncm ροπής κατά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος. Η υπερβολική ροπή μπορεί να προκαλέσει κάταγμα του εμφυτεύματος ή υπερπίεση του οστού, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε νέκρωση.
- Η χρήση υπερβολικής ροπής σε σκληρό οστό μπορεί να προκαλέσει κάταγμα του εμφυτεύματος ή υπερβολική συμπίεση του οστού, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε νέκρωση.
- Οι ασθενείς με νυκτερινό βρουξισμό που έχουν κινητές οδοντοστοιχίες πρέπει να κοιμούνται με την πρόθεση στη θέση της ή να φορούν προστατευτικό νάρθηκα που καλύπτει το κεφάλι ή τις κεφαλές των πυλώνων.
- Η ηλεκτροχειρουργική δεν συνιστάται γύρω από μεταλλικά εμφυτεύματα ή στηρίγματα, λόγω του κινδύνου ηλεκτρικής ή / και θερμικής αγωγιμότητας.
- Το καθαρό τιτάνιο και το κράμα τιτανίου που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή εμφυτευμάτων DURA-VIT MINI είναι μη μαγνητικά και επομένως θα πρέπει να είναι αποδεκτά για διαδικασίες μαγνητικής τομογραφίας. Ωστόσο, είναι σημαντικό για τους ασθενείς να ενημερώνουν τους επαγγελματίες του ιατρικού τομέα σχετικά με την παρουσία οδοντικών εμφυτευμάτων πριν από την απεικόνιση για να διασφαλιστεί η συμβατότητα με τον εξοπλισμό μαγνητικής τομογραφίας και να αντιμετωπιστούν πιθανά αντικείμενα, ανάλογα με την περιοχή απεικόνισης.
- Ο ιατρός, ο οποίος πραγματοποίησε τη χειρουργική επέμβαση, πρέπει να τοποθετήσει την ετικέτα ιχνηλασιμότητας, που υπάρχει στη συσκευασία του διαφανούς πλαστικοποιημένου περιβλήματος, στο κατάλληλο πεδίο στην κάρτα κομιστή και να ειδοποιήσει τον ασθενή.
- Καθοδηγήστε τον ασθενή να ακολουθήσει ένα μετεγχειρητικό σχήμα ρουτίνας όπως αναγράφεται στην κάρτα κομιστή, σύμφωνα με τις παραγράφους «Μετεγχειρητική πορεία» και «Οδηγίες για τη φροντίδα και συντήρηση του ασθενούς στο σπίτι»
- Η φόρτωση ενός οδοντικού εμφυτεύματος πέρα από τη λειτουργική του ικανότητα μπορεί να οδηγήσει σε κάταγμα εμφυτεύματος, απώλεια οστικής μάζας, αποτυχία οστεοενσωμάτωσης ή/και επακόλουθη απώλεια οστεοενσωμάτωσης.
- Μην εξετάζετε υπερβολικά γύρω από το εμφύτευμα, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη μαλακών ιστών και περιεμφυτευματίτιδα.
- Επιπλοκές
 - Η αποτυχημένη οστεοενσωμάτωση αποδεικνύεται από λοίμωξη, κινητικότητα εμφυτευμάτων ή απώλεια οστού.
 - Αφαιρέστε τυχόν αποτυχημένα εμφυτεύματα και οποιονδήποτε περιβάλλοντα ορατό κοκκώδη ιστό από το σημείο εμφύτευσης το συντομότερο δυνατό.

Αποθήκευση και χρήση

- Όλες οι συσκευές πρέπει να αποθηκεύονται προσεκτικά σε καθαρό, στεγνό περιβάλλον για να διατηρείται ανέπαφη η συσκευασία.
- Οι συσκευές πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου.
- Χειριστείτε όλα τα εμφυτεύματα και τα εξαρτήματα με αποστειρωμένα όργανα τιτανίου ή/και γάντια τιτανίου χωρίς πούδρα για να αποφύγετε τη μόλυνση του προϊόντος ή την παρεμβολή στη βιοσυμβατότητά του.
- Ανατρέξτε σε μεμονωμένες ετικέτες προϊόντων για ειδικές συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού.
- Τα αποστειρωμένα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Οι συσκευές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται όταν η συσκευασία δεν είναι άθικτη.
- Το περιεχόμενο θεωρείται αποστειρωμένο, εκτός εάν η συσκευασία ανοιχτεί ή καταστραφεί. Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα με την ένδειξη "ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ", εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή ανοιχτεί πριν από την προβλεπόμενη χρήση της.

- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με την ειδική IFU.

Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία ως ειδικά νοσοκομειακά απόβλητα. Συγκεκριμένα, εάν οι συσκευές έχουν μολυνθεί με αίμα ή υγρά, είναι απαραίτητο να χρησιμοποιείτε τους κατάλληλους περιέκτες και γάντια για να αποφύγετε οποιαδήποτε άμεση επαφή.

Χειρουργικό πρωτόκολλο τοποθέτησης εμφυτευμάτων

Επιλογή ασθενών:

Απαιτείται προσεκτικός σχεδιασμός περιστατικών και κατάλληλα κριτήρια επιλογής ασθενών για την επιτυχή εκτέλεση των διαδικασιών τοποθέτησης DURA-VIT MINI. Αυτό περιλαμβάνει ανάλυση της τρέχουσας κατάστασης υγείας του ασθενούς, του κλινικού και οδοντιατρικού ιστορικού και της ικανότητας διατήρησης της σωστής στοματικής υγιεινής. Συγκεκριμένα, είναι απαραίτητη η φυσική και ακτινογραφική εξέταση του πάχους της κορυφογραμμής και της κατάστασης των μαλακών μορίων. Διαμετρήματα με τοπική αναισθησία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη χαρτογράφηση του πάχους του οστού κατά μήκος του οδοντικού τόξου και της θέσης των βασικών ανατομικών δομών. Ενώ σε πολλές περιπτώσεις είναι δυνατό να εκτελεστεί η διαδικασία χωρίς να κοπεί ένας κρημνός μαλακών ιστών, εφαρμόστε κλινική κρίση για να προσδιορίσετε εάν η περίπτωση χρειάζεται διαδικασία ανύψωσης κρημνού. Συνιστάται οι εξειδικευμένοι ιατροί που θα τοποθετήσουν τα μίνι εμφυτεύματα να είναι σε θέση να εκτελέσουν διαδικασίες με ανόρθωση κρημνού.

Επιλογή εμφυτεύματος:

Χρησιμοποιήστε ακτίνες Χ και διαφάνειες ακτίνων Χ για να προσδιορίσετε τον καλύτερο τύπο, διάμετρο και μήκος εμφυτεύματος. Αξιολογήστε την οστική πυκνότητα, το πάχος των μαλακών ιστών και το πλάτος του στόματος και της γλώσσας για να προσδιορίσετε τον τύπο του εμφυτεύματος που θα χρησιμοποιηθεί.

Τύπος εμφυτεύματος	Οστική πυκνότητα				Πάχος μαλακών ιστών		Στοματικό πλάτος		
	Ο.Π 1	Ο.Π 2	Ο.Π 3	Ο.Π 4	< 2 χιλ.	≥ 2 χιλ.	≤ 4 χιλ.	> 4 χιλ.	≥ 5 χιλ.
2,0 mm με κολάρο	✓	✓	ΔΣ	ΔΣ	ΔΣ	✓	ΔΣ	✓	✓
2,4 mm με κολάρο	ΔΣ	✓	✓	ΔΣ	ΔΣ	✓	ΔΣ	ΔΣ	✓
2,5 mm με κολάρο	ΔΣ	✓	✓	ΔΣ	ΔΣ	✓	ΔΣ	ΔΣ	✓

*Ο.Π.1 = Πολύ πυκνό οστό

*Ο.Π.4 = Πολύ μαλακό οστό

ΔΣ = Δεν συνιστάται

Η κατάλληλη διάμετρος του εμφυτεύματος πρέπει να περιβάλλεται πλήρως από τουλάχιστον 1,0 mm οστού και το μήκος πρέπει να εμπλέκει το οστό για ολόκληρο το τμήμα του εμφυτεύματος με σπείρωμα.

Προσδιορισμός θέσεων εμφύτευσης στην κάτω γνάθο:

Τα εμφυτεύματα πρέπει να τοποθετούνται τουλάχιστον 7 χιλιοστά πριν από το γενειακό τρήμα. Τοποθετήστε τουλάχιστον τέσσερα μίνι εμφυτεύματα σε απόσταση τουλάχιστον 5 χιλιοστών το ένα από το άλλο για να φιλοξενήσουν τα μεταλλικά καλύμματα. Σημειώστε το σημείο τοποθέτησης κάθε εμφυτεύματος με ένα σημείο αιμορραγίας ή έναν ειδικό δείκτη. Η υπερβολική φόρτιση μπορεί να οδηγήσει σε κάταγμα εμφυτεύματος. Ο σχεδιασμός της θεραπείας θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την ανάγκη για πρόσθετα εμφυτεύματα με βάση τις δυνάμεις σύγκλεισης και τη φόρτιση της σύγκλεισης.

Προσδιορισμός θέσεων εμφύτευσης στην άνω γνάθο:

Εάν το εμφύτευμα τοποθετηθεί στην άνω γνάθο, αξιολογήστε τη θέση των κόλπων σε σχέση με την κορυφογραμμή. Συνιστάται η εισαγωγή τουλάχιστον έξι μίνι εμφυτευμάτων στη γνάθο σε απόσταση τουλάχιστον 5 χιλιοστών το ένα από το άλλο για να επιτραπεί η τοποθέτηση των μεταλλικών επικαλύψεων. Σημειώστε το σημείο τοποθέτησης κάθε εμφυτεύματος με ένα σημείο αιμορραγίας ή έναν ειδικό δείκτη. Η υπερβολική φόρτιση μπορεί να οδηγήσει σε κάταγμα εμφυτεύματος. Ο σχεδιασμός της θεραπείας θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την ανάγκη για πρόσθετα εμφυτεύματα με βάση τις δυνάμεις σύγκλεισης και τη φόρτιση της σύγκλεισης.

Προετοιμασία ασθενούς:

Πριν από την προετοιμασία του ασθενούς για την επέμβαση, θα πρέπει επίσης να καταγραφεί το δάγκωμα σύγκλεισης. Προετοιμάστε τον ασθενή ακολουθώντας τις τυποποιημένες οδηγίες άσηπτης τεχνικής. Χορηγήστε επαρκή δόση αναισθητικού διήθησης. Στην κάτω γνάθο, δεν συνιστάται η χρήση αναισθησίας που αναισθητοποιεί το κάτω φαρυγγικό νεύρο, για να επιτρέψει στον ασθενή να διατηρήσει την ευαισθησία και να παρέχει πληροφορίες σε περίπτωση υπερβολικής διείσδυσης του εμφυτεύματος. Σε μια επέμβαση χωρίς κρημνό, όταν υπάρχει προσκολλημένος βλεννογόνος στη θέση του προτεινόμενου εμφυτεύματος, συνιστάται η χρήση φρέζας τομής βλεννογόνου 1,5 χιλιοστού για την αφαίρεση ιστού και την πρόσβαση στα οστά.

Τοποθέτηση εμφυτευμάτων:

Πάντα εισάγετε πρώτα τα δύο πιο απομακρυσμένα εμφυτεύματα και εργαστείτε προς το οβελιαίο επίπεδο.

Χρησιμοποιήστε μια χειρουργική φρέζα 1,1 mm με κατάλληλη αποστειρωμένη εξωτερική άρδευση στο πρώτο σημείο εμφύτευσης για να δημιουργήσετε μια πιλοτική οπή, μετακινώντας το τρυπάνι ελαφρώς πάνω-κάτω με ρυθμό μεταξύ 1200 και 1500 στροφών ανά λεπτό μέχρι να διεισδύσει την επιφάνεια του φλοιού. Συνεχίστε προσεκτικά να τροφοδοτείτε τη φρέζα μέχρι να φτάσει σε βάθος που κυμαίνεται από το ένα τρίτο έως το ήμισυ του μήκους του σπειροειδούς τμήματος του επιλεγμένου εμφυτεύματος. Μην τρυπάτε περισσότερο από τη μέση με οστό Ο.Π.2-Ο.Π.3, καθώς το εμφύτευμα με σπείρωμα είναι αυτοεπιπεδούμενο και πρέπει να χρησιμοποιεί το μη τρυπημένο οστό για άμεση στερέωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε ορισμένες περιπτώσεις πυκνού οστού (Ο.Π.1), μπορεί να απαιτηθεί μεγαλύτερο βάθος διάτρησης ή/και η χρήση ενός ή περισσότερων φρεζών ελαφρώς μεγαλύτερης διαμέτρου για την υποδοχή του εμφυτεύματος χωρίς να υπερβαίνει τη ροπή των 45 Ncm. Ανατρέξτε στις παρακάτω οδηγίες αντιμετώπισης προβλημάτων. Πιάστε το μπλε καπάκι που είναι προσαρτημένο στη φιάλη του προσθετικού κατασβιδιού, αφαιρέστε το εμφύτευμα από τη φιάλη προσέχοντας να μην αγγίξετε το αποστειρωμένο σώμα του εμφυτεύματος. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το καπάκι για να φέρετε το εμφύτευμα στην περιοχή. Ευθυγραμμίστε προσεκτικά το εμφύτευμα με την οπή και εισάγετε το άκρο. Γυρίστε το σύστημα δεξιόστροφα με ομοιόμορφη πίεση προς τα κάτω. Το σπείρωμα του εμφυτεύματος θα μεταμοσχευθεί στο οστό. Ευθυγραμμίστε το εμφύτευμα όσο το δυνατόν πιο κάθετα. Είναι δυνατόν να αλλάξει ελαφρώς η ευθυγράμμιση του εμφυτεύματος σε σχέση με την κορυφογραμμή, βελτιώνοντας έτσι τον παραλληλισμό με τα εμφυτεύματα που θα τοποθετηθούν αργότερα. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας τοποθέτησης, το εμφύτευμα πρέπει να βιδώνεται αργά στο οστό για να επιτρέψει στο οστό να χαλαρώσει και να ελαχιστοποιήσει τις θερμικές επιδράσεις. Χρησιμοποιώντας το μπλε καπάκι, κάντε τις πρώτες στροφές μέχρι το καπάκι να βγει μόνο του. Αντικαταστήστε το με το κλειδί χειρός πεταλούδας και γυρίστε το εμφύτευμα βαθύτερα στο οστό. Προσέξτε να μην υπερβείτε τη ροπή των 45 Ncm στο εμφύτευμα. Το εμφύτευμα μπορεί να εισαχθεί μέχρι την τελική του θέση με το χειροκίνητο κλειδί πεταλούδας. Ωστόσο, είναι απαραίτητο να χρησιμοποιείται η βαθμονομημένη κασάνια ροπής για τους τελευταίους γύρους για να παρέχεται ακριβής καταγραφή της σταθερότητας του εμφυτεύματος κατά την τελική τοποθέτηση και να διασφαλίζεται ότι δεν σημειώνεται υπέρβαση της μέγιστης συνιστώμενης ροπής των 45 Ncm.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το εμφύτευμα περιστρέφεται εύκολα, είναι πιθανό να μην υπάρχει αρκετή οστική πυκνότητα για να τοποθετηθεί το εμφύτευμα με ασφάλεια ή να φορτωθεί αμέσως. Ανατρέξτε στις παρακάτω οδηγίες αντιμετώπισης προβλημάτων. Αντικαταστήστε το κλειδί πεταλούδας με το τοποθετημένο βαθμονομημένο δυναμόκλειδο (ανατρέξτε στις οδηγίες λειτουργίας του δυναμόκλειδου για οδηγίες συναρμολόγησης). Προσεκτικά και αργά κάντε μικρές στροφές για να εισάγετε το εμφύτευμα στην τελική του θέση με την κεφαλή του κολοβώματος να προεξέχει από τον ιστό των ούλων και όλα τα σπείρώματα κατά μήκος του εμφυτεύματος να είναι σφηνωμένα στο οστό. **Στην τελική τοποθέτηση, πρέπει να επιτευχθεί ελάχιστη ροπή 35 Ncm για να επιτραπεί η άμεση φόρτιση του εμφυτεύματος. Μην υπερβαίνετε τη ροπή των 45 Ncm, καθώς αυτό μπορεί να βλάψει το οστό.** Όταν το εμφύτευμα είναι στην τελική του θέση, προχωρήστε στο επόμενο σημείο εμφύτευσης και επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα. Ευθυγραμμίστε τα διαδοχικά τοποθετημένα εμφυτεύματα όσο το δυνατόν πιο παράλληλα. Το σύστημα στερέωσης πρόθεσης με δακτύλιο Ο επιτρέπει μια κλίση έως και 30 μοιρών. Ωστόσο, όσο πιο παράλληλα είναι τα εμφυτεύματα μεταξύ τους, τόσο καλύτερη είναι η σύνδεση και η προσαρμογή, με αποτέλεσμα λιγότερη φθορά στο σύστημα.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Εάν το εμφύτευμα περιστρέφεται εύκολα ή απαιτούνται δυνάμεις ροπής που πλησιάζουν τα 45 Ncm για την πλήρη τοποθέτηση του εμφυτεύματος, εξετάστε τις ακόλουθες εναλλακτικές λύσεις:

Ροπή του συστήματος πλήρως εισαγμένου εμφυτεύματος < 35 Ncm	Το εμφύτευμα δεν είναι πλήρως στη θέση του με ροπή κοντά στα 45 Ncm
---	---

<ul style="list-style-type: none"> Χρησιμοποιήστε ένα πρωτόκολλο soft relin για μαλακή επένδυση αντί για μια άμεση φόρτιση. Αντικαταστήστε με ένα εμφύτευμα μεγαλύτερης ή/και μεγαλύτερης διαμέτρου. Μετακινήστε το εμφύτευμα σε μια εναλλακτική θέση. 	<ul style="list-style-type: none"> Επεκτείνετε το βάθος διάτρησης της οπής πιλότου (χωρίς να υπερβαίνετε το μήκος του εμφυτεύματος). Χρησιμοποιήστε μια φρέζα με διάμετρο μεγαλύτερη από 1,3 mm για να μεγεθύνετε την οστεοτομία. Αντικαταστήστε με ένα εμφύτευμα μικρότερης ή/και μεγαλύτερης διαμέτρου. Μετακινήστε το εμφύτευμα σε μια εναλλακτική θέση.
---	---

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να είστε προσεκτικοί όταν αφαιρείτε ένα εμφύτευμα για να αποφύγετε το κάταγμα του εμφυτεύματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η τοποθέτηση εμφυτευμάτων σε εξαιρετικά μαλακό οστό (Ο.Π.4) δεν συνιστάται.

Επιλογή μεταλλικών επικαλύψεων

Επιλέξτε το κατάλληλο μεταλλικό καπάκι ακολουθώντας τον παρακάτω πίνακα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι τα καλύμματα στην οδοντοστοιχία περιβάλλονται από τουλάχιστον 1 mm ακρυλικού.

	MD-3004/1	MD-3004	MD-3004/2
Ύψος	3,5 χιλ.	3,3 χιλ.	3,1 χιλ.
Διάμετρος	4,7 χιλ.	4,3 χιλ.	4,0 χιλ.
Ανοχή γωνίας	Έως 30°	Έως 15°	0 - 5°

Αγοράστε τους δακτυλίους Ο ξεχωριστά για να αντικαταστήσετε τους φθαρμένους. *Ανατρέξτε στις οδηγίες «Αντικατάσταση δακτυλίου O-Ring» παρακάτω.*

Προσθετικό πρωτόκολλο Chairside για προσάρτηση των μεταλλικών επικαλύψεων

Στις περιπτώσεις της κάτω γνάθου, αφού όλα τα εμφυτεύματα έχουν τοποθετηθεί και δείξουν ελάχιστη σταθερότητα 35 Ncm, η πρόθεση μπορεί να προσαρμοστεί αμέσως στα κολοβώματα των εμφυτευμάτων με μια διαδικασία που ονομάζεται σκληρή λήψη. Στη γνάθο, συνιστάται η χρήση του Secure Soft Relin για τους πρώτους 6 μήνες. Δείτε παρακάτω οδηγίες σχετικά με το Πρωτόκολλο Προσθετικής Προσθετικής Κάρτας για Μαλακή Επένδυση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιήθηκε μια διαδικασία διάνοιξης κρημνού, προστατέψτε τα ράμματα με ένα ελαστικό φράγμα πριν εκτελέσετε τη διαδικασία μαλακής επένδυσης. Πρώτα απ'όλα, τοποθετήστε ένα μεταλλικό καπάκι σε κάθε εμφύτευμα. Προσδιορίστε τις θέσεις τους στην επιφάνεια εισαγωγής της πρόθεσης χρησιμοποιώντας πάστα ένδειξης πίεσης, υλικό εγγραφής δαγκώματος ή παρόμοιες μεθόδους. Στη συνέχεια, δημιουργήστε μονές οπές ή μια αυλάκωση για να φιλοξενήσετε τα καλύμματα με παθητική εφαρμογή στην πρόθεση. Είναι επίσης δυνατό να επιλέξετε να εκφορτώσετε την άκρη της πρόθεσης κατά μερικά χιλιοστά για μεγαλύτερη άνεση του ασθενούς. Για κάθε εμφύτευμα, κόψτε το περίβλημα μπλοκ στο σωστό μήκος για να δημιουργήσετε ένα είδος σφράγισης μεταξύ του υφάσματος και του πυθμένα του μεταλλικού καπακιού. Αυτό γίνεται για να κλείσουν οι υποκοπές. Τοποθετήστε το περίβλημα πάνω από τα εμφυτεύματα και αντικαταστήστε το μεταλλικό καπάκι και, στη συνέχεια, επιβεβαιώστε ξανά την παθητική εφαρμογή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το περίβλημα δεν εμποδίζει την πλήρη εφαρμογή του μεταλλικού καπακιού στο εμφύτευμα. Αφαιρέστε την οδοντοστοιχία. Καθαρίστε και στεγνώστε την επιφάνεια της τροποποιημένης οδοντοστοιχίας. Βαζελίνη μπορεί να εφαρμοστεί στην επιθυμητή περιοχή για να αποφευχθεί η ακούσια δέσμευση του υλικού επανεπένδυσης. Στη συνέχεια, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του υλικού Secure Hard Pick-up (ή άλλου υλικού Chairside για επένδυση) και εφαρμόστε το υλικό στον ελεύθερο χώρο της οδοντοστοιχίας και απευθείας στη στοματική κοιλότητα στην κορυφή των επικαλύψεων. Χρησιμοποιήστε την καταγραφή δαγκώματος για να ευθυγραμμίσετε σωστά την οδοντοστοιχία σε σχέση με την προεχειρητική συγκλεισιακή αναλογία. Προσεκτικά, εισάγετε την οδοντοστοιχία πάνω στα καπάκια και ζητήστε από τον ασθενή να κλείσει το στόμα του και να ασκήσει κανονική πίεση για 7-9 λεπτά, αφήνοντας παράλληλα το υλικό Secure Hard Pick-Up να σκληρύνει. (Ελέγξτε τις οδηγίες λειτουργίας του κατασκευαστή για τους χρόνους σκλήρυνσης άλλων υλικών επανεπένδυσης.) Αυτό ασφαλίσει την πρόθεση σταθερά και στη σωστή θέση πάνω στα καπάκια για κάθε κολοβώμα. Αφαιρέστε τις οδοντοστοιχίες με τις νέες επικαλύψεις τοποθετημένες. Αφαιρέστε το περίβλημα μπλοκ. Τελειώστε, γεμίστε εάν είναι απαραίτητο και γυαλίστε τις επιφάνειες επαφής του ιστού της οδοντοστοιχίας για σταθερή και άνετη εφαρμογή. Για τις προθέσεις της άνω γνάθου, η υπερώα μπορεί να αφαιρεθεί εάν είναι επιθυμητό μόλις επιτευχθεί

οστεοενσωμάτωση. Μετά την τελική εφαρμογή, συμβουλευστε τον ασθενή να αφήσει την πρόθεση στη θέση της για περίπου 48 ώρες για να αποφευχθεί η υπερβολική ανάπτυξη ιστού στα στηρίγματα του εμφυτεύματος. Συστήστε στον ασθενή να τρώει μαλακά τρόφιμα για τις πρώτες ημέρες.

Προσθετικό πρωτόκολλο Chairside για μαλακή επένδυση

Στην κάτω γνάθο, εάν η ροπή κατά την τελική τοποθέτηση ενός ή περισσότερων εμφυτευμάτων είναι κάτω από 35 Ncm, συνιστάται μια μέθοδος μαλακής επένδυσης για την αγκύρωση της πρόθεσης για 4-6 μήνες ή μέχρι να επέλθει οστεοενσωμάτωση. **Στη γραμμή της άνω γνάθου, συνιστάται η χρήση μαλακού υλικού επένδυσης για τους πρώτους 6 μήνες σε όλες τις περιπτώσεις.** Δείτε τις παρακάτω οδηγίες σχετικά με το Chairside Prosthetic Protocol for Soft Relining.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιήθηκε διαδικασία διάνοιξης κρημνού, προστατέψτε τα ράμματα με ελαστικό φράγμα πριν εκτελέσετε τη διαδικασία μαλακής επένδυσης. Εκφορτώστε τη βάση της πρόθεσης κατά τουλάχιστον 1 mm και εκφορτώστε την επιφάνεια επαφής του ιστού για να χωρέσουν οι προσθετικές κεφαλές κάθε εμφυτεύματος. Τραχύνετε την επιφάνεια με φρέζα ρητίνης και καθαρίζετε την επιφάνεια με ισοπροπυλική αλκοόλη. Στη συνέχεια, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του υλικού Secure Soft Reline (ή άλλου υλικού από το Chairside για επένδυση) και εφαρμόστε το υλικό στον εσοχή της οδοντοστοιχίας. Χρησιμοποιήστε την καταγραφή δαγκώματος για να ευθυγραμμίσετε σωστά την οδοντοστοιχία σε σχέση με την προεγχειρητική συγκλεισιακή αναλογία. Προσεκτικά, τοποθετήστε την πρόθεση στα εμφυτεύματα και ζητήστε από τον ασθενή να κλείσει το στόμα του και να ασκήσει κανονική πίεση για 10 λεπτά, αφήνοντας παράλληλα το υλικό Secure Soft Reline να σκληρύνει. (Ελέγξτε τις οδηγίες λειτουργίας του κατασκευαστή για τους χρόνους σκλήρυνσης άλλων μαλακών υλικών επένδυσης). Αυτό θα δημιουργήσει οπές στα κολοβώματα που θα ευθυγραμμιστούν με τα εμφυτεύματα στο μαλακό υλικό επένδυσης. Αφαιρέστε την οδοντοστοιχία και τελειώστε αφαιρώντας την περίσσεια υλικού. Ακολουθήστε τις οδηγίες φινιρίσματος που παρέχονται από τον κατασκευαστή του μαλακού υλικού επένδυσης.

Για οδοντοστοιχίες άνω γνάθου, μην αφαιρείτε την οδοντοστοιχία κατά τη διάρκεια αυτής της φάσης

Δώστε οδηγίες στον ασθενή να κρατήσει την εφαρμοσμένη οδοντοστοιχία για τις πρώτες 48 ώρες μετά την τοποθέτηση για να αποφευχθεί η υπερβολική ανάπτυξη των ιστών. Συνιστάται να περιμένετε αρκετές εβδομάδες πριν φάτε σκληρά τρόφιμα για να επιτρέψετε την εσωτερική ανάπτυξη των οστών γύρω από το εμφύτευμα. Μετά από περίπου τέσσερις έως έξι μήνες, μετά την οστεοενσωμάτωση του εμφυτεύματος, η μαλακή βάση μπορεί να αντικατασταθεί με μεταλλικές επικαλύψεις ακολουθώντας το προσθετικό πρωτόκολλο Chairside για την προσάρτηση των επικαλύψεων.

Έμμεσο προσθετικό πρωτόκολλο για προσάρτηση καπακιών ή μονής στεφάνης

Αφού τοποθετηθούν τα εμφυτεύματα και επισημανθεί μια ελάχιστη σταθερότητα 35 Ncm, συνδέστε τους μεταφορείς(transfer) εντύπωσης o-ball απευθείας στις προσθετικές κεφαλές των μίνι εμφυτευμάτων. Μπορείτε να επεξεργαστείτε τους μεταφορείς(transfer), αλλά δεν χρειάζεται να καταργήσετε τα εξωτερικά στοιχεία συγκράτησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο μαλακός ιστός μπορεί να αποτρέψει την πλήρη καθήλωση των μεταφορών σε εμφυτεύματα που βρίσκονται πολύ βαθιά στον μαλακό ιστό. Σε αυτές τις περιπτώσεις, συνιστάται να κάνετε μια εντύπωση της προσθετικής κεφαλής του εμφυτεύματος χωρίς την εφαρμογή των transfer. Χρησιμοποιήστε ένα υλικό εντύπωσης με καλές ιδιότητες ροής και επαρκή ακαμψία. Χρησιμοποιήστε τυποποιημένες τεχνικές αποτύπωσης για γέφυρες και στεφάνες για τη μεταφορά αποτυπωμάτων παραλαβής, καταγράφοντας τη θέση κάθε εμφυτεύματος. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του υλικού εντύπωσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιήθηκε μια επέμβαση διάνοιξης κρημνού, προστατέψτε τα ράμματα με ένα ελαστικό φράγμα πριν πάρετε το αποτύπωμα. Όταν το αποτύπωμα έχει σκληρύνει, αφαιρέστε προσεκτικά το δίσκο από τη στοματική κοιλότητα του ασθενούς και βεβαιωθείτε ότι όλα τα transfer έχουν μεταφερθεί με ακρίβεια στο εντύπωμα. Επιλέξτε κατάλληλα εργαστηριακά ανάλογα - ανατρέξτε στον κατάλογο προϊόντων. Εισαγάγετε τα ανάλογα στους μεταφορείς. Αυτό το βήμα μπορεί να πραγματοποιηθεί στο οδοντιατρείο ή στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο. Χρησιμοποιήστε τυποποιημένες τεχνικές κατασκευής μοντέλων γύψου.

Μετεγχειρητική πορεία

Ο ασθενής πρέπει να διδαχθεί να ακολουθεί την μετεγχειρητική πορεία. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για το πώς να συμπεριφέρεται αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση και τις επόμενες ημέρες, η οποία περιλαμβάνει κρύες κομπρέσες, **χωρίς** σωματική άσκηση ή / και σάουνα για τις πρώτες 24 ώρες, χωρίς αλκοόλ, χωρίς νικοτίνη, χωρίς τσάι ή καφέ τις πρώτες ημέρες). Ο ασθενής θα πρέπει να προειδοποιείται να μην μασάει στην περιοχή. Επιπλέον, πρέπει να προειδοποιηθεί ότι η κακή υγιεινή, ο καπνός του τσιγάρου και οι συστηματικές και γενικές ασθένειες (διαβήτης, ρευματοειδής αρθρίτιδα κ.λπ.) μπορούν να συμβάλουν στην κακή ολοκλήρωση των οστών και την επακόλουθη αποτυχία εμφύτευσης.

Είναι δικαίωμα του γιατρού να αξιολογεί την πιθανή χορήγηση προεγχειρητικών και μετεγχειρητικών φαρμάκων.

Τα ράμματα πρέπει να αφαιρεθούν μετά από μία εβδομάδα.

Συνιστάται κάθε αφαιρούμενη οδοντοστοιχία κοντά στο σημείο εμφύτευσης να ανυψώνεται και να ευθυγραμμίζεται σωστά χρησιμοποιώντας ένα μαλακό υλικό αναγέννησης.

Οδηγίες ασθενούς για κατ' οίκον φροντίδα και συντήρηση

Ενημερώστε τον ασθενή ότι πρέπει να αντιμετωπίζει τα εμφυτεύματα με τον ίδιο τρόπο όπως τα δόντια, αυτό περιλαμβάνει τα εξής:

1. Βουρτσίζετε τα εμφυτεύματα τακτικά για να τα διατηρείτε απαλλαγμένα από πλάκα και υπολείμματα τροφίμων.
2. Διατήρηση κατάλληλης και συνεχούς στοματικής υγιεινής.
3. Καθαρίζετε και απολυμαίνετε τακτικά τις οδοντοστοιχίες. Κατά τη διάρκεια της νύχτας συνιστάται να το βουρτσίζετε και να το βάζετε σε διάλυμα ξιδιού και νερού, σε ίσες ποσότητες. Αποφύγετε τις κοινές χημικές ουσίες καθαρισμού, συμπεριλαμβανομένης της χλωρίνης, του υπεροξειδίου του υδρογόνου και των διαλυτών οποιουδήποτε είδους.
4. Καθορισμός τακτικών και περιοδικών επαγγελματικών ελέγχων και καθαρισμού.
5. Επισκεφθείτε τον οδοντίατρό σας εάν εμφανίσετε επώδυνα σημεία, παρατηρήσετε απώλεια κατακράτησης, οι τεχνητές οδοντοστοιχίες ταλαντεύονται εμπρός και πίσω ή ένας δακτύλιος O έχει χαθεί ή καταστραφεί.
6. Πριν από τη διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας, ενημερώστε τον επαγγελματία υγείας σας για την παρουσία οδοντικών εμφυτευμάτων. Στις περισσότερες περιπτώσεις, τα οδοντικά εμφυτεύματα τιτανίου δεν παρεμβαίνουν στη μαγνητική τομογραφία.

Οδηγίες Συντήρησης για τον Χειρουργό

- Κατά τη διάρκεια τακτικών ελέγχων και επισκέψεων καθαρισμού, θα ελέγχεται ότι η οδοντοστοιχία εφαρμόζει και λειτουργεί σωστά και, εάν είναι απαραίτητο, θα αντικατασταθούν οι φθαρμένοι δακτύλιοι O και θα πραγματοποιηθεί επανεπένδυση.
- Στην περίπτωση οστικής απορρόφησης, η πρόθεση πρέπει να ρυθμιστεί για να διασφαλιστεί ότι τα εμφυτεύματα δεν είναι υπερφορτωμένα. Το σύστημα DURA-VIT MINI είναι ένα σύστημα αγκυρωμένο με εμφυτεύματα που υποστηρίζεται από ιστό και όχι ένα σύστημα που υποστηρίζεται από εμφυτεύματα.

Αντικατάσταση δακτυλίου O

Η σύνδεση μεταξύ του στηρίγματος O-Ball στα εμφυτεύματα και των μεταλλικών επικαλύψεων μπορεί να χάσει τη σφράγιση τους με την πάροδο του χρόνου λόγω φθοράς των δακτυλίων O.

1. Αφαιρέστε τα O-Rings από τα επικαλύμματα χρησιμοποιώντας έναν οδοντιατρικό εξερευνητή ή παρόμοιο εργαλείο.
2. Τοποθετήστε έναν νέο δακτύλιο O ευθυγραμμίζοντας τον δακτύλιο O στο άνοιγμα της μεταλλικής επικάλυψης και σπρώχνοντάς τον στη θέση του με έναν περιστροφέα σφαιρών ή άλλο στρογγυλεμένο εργαλείο.

Πληροφορίες για πελάτες

Κανένα άτομο δεν είναι εξουσιοδοτημένο να παρέχει πληροφορίες που αποκλίνουν από τις πληροφορίες που παρέχονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών.














Για περισσότερες πληροφορίες και τεχνικά έγγραφα, ανατρέξτε στον ιστότοπο www.bebdental.it, ειδικά στη σελίδα "λήψεις".





Η περίληψη για την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις (SSCP) διατίθεται στην EUDAMED, στον ακόλουθο δικτυακό τόπο: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Συνδέεται με το ακόλουθο βασικό UDI-DI:

- **805228249BIPHASICIMPLAN6P (διφασικά εμφυτεύματα);**
- **805228249MONOPHASICIMPLANB6 (μονοφασικά εμφυτεύματα);**
- **805228249MINIIMPLANTS DP (μίνι εμφυτεύματα);**
- **805228249TEMPORARYABTCL (προσωρινά κολοβώματα τιτανίου);**
- **805228249TEMPORARYABT7G (χυτεύσιμα και προσωρινά κολοβώματα peek).**
- **805228249FINALABUTMENTXU (τελικά κολοβώματα);**
- **805228249SPHERICALABTBZ (σφαιρικά κολοβώματα);**
- **805228249HEALINGDEVICESWA (βίδες επούλωσης, βίδες καλύμματος και διαβλενογόνες μεμβράνες).**






Σε περίπτωση που προκύψουν σοβαρά ή ύποπτα περιστατικά ως αποτέλεσμα της χρήσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μας, οφείλετε να τα αναφέρετε άμεσα στην Εταιρεία και στην αρμόδια Εθνική Αρχή.

Πίνακας 1

Σήμανση CE ιατροτεχνολογικού προϊόντος με την παρέμβαση του κοινοποιημένου οργανισμού TÜV Rheinland	
Ημερομηνία κατασκευής	
Ημερομηνία λήξης	
Αριθμός παρτίδας	
Κωδικός συσκευής	
Βιομήχανος	
Διαβάστε προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Συσκευή μίας χρήσης	
Προσοχή	
Ιατροτεχνολογικό προϊόν αποστειρωμένο με ακτινοβόληση Ενιαίο αποστειρωμένο φράγμα με εξωτερική προστατευτική συσκευασία	
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή	
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	
Μην αποστειρώνετε ξανά	

Μη αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν	
Ιατροτεχνολογικό προϊόν	
Μακριά από το φως του ήλιου	
Κρατήστε στεγνό	

Πίνακας 2

Όνομα ασθενούς ή αναγνωριστικό ασθενούς	
Ημερομηνία εμφύτευσης	
Όνομα του γιατρού και της μονάδας υγειονομικής περίθαλψης εμφυτευμάτων	
Πληροφορίες ιστοσελίδας για τον ασθενή	
Ιατροτεχνολογικό προϊόν	

UDHËZIME PËRDORIMI

Informacione të përgjithshme dhe qëllimi i përdorimit

Implantet dentare DURA-VIT MINI janë pajisje mjekësore të implantueshme që përdoren në rastet e edentulizmit të plotë ose të pjesshëm mandibular dhe/ose maksillar dhe/ose agjenezës dentare. Ato vijnë në kontakt me kockën dhe indin mukozal për të zëvendësuar një ose më shumë dhëmbë natyralë që mungojnë, deri në rindërtimin e të gjithë harkut dentar. Ato janë një mbështetje për një protezë fikse ose një spirancë për një protezë të lëvizshme. Përfitimi i pritshëm është edhe funksional, për të rehabilituar për typjen korrekte dhe të plotë, si dhe rivendosjen e aftësisë për të folur dhe estetike, siç është buzëqeshja.

Kanë një dizajn me vida të filetuara dhe vetëfiletim, që bëjnë të mundur një ndërhyrje kirurgjikale sa më pak invazive. Sistemi përfshin implante dentare me diametër të vogël me komponentë që bëjnë të mundur restaurime fikse dhe të heqshme, si edhe kapakë metalikë dhe, impresionin e instrumenteve kirurgjikale dhe prostetike, dhe komponentë laboratorikë. Implantet janë bërë me aliazh titani.

Implantet dentare DURA-VIT MINI disponohen me specifikat e mëposhtme:

- Diametri: 2.0 mm, 2.4 mm, 2.5 mm
- Gjatësitë ndërkockore: 10 mm, 13 mm, 15 mm
- Mbështetëse: kokë e rrumbullakët dhe kokë katrore
- Disponohen me manikotë transgingivale 2,5 mm për t'iu përshtatur thellësive të ndryshme të indeve të buta.

Tregues

- Stabilizim afatgjatë i protezave të pjesshme dhe të plota
- Fiksion afatgjatë i urave

Materialët e përdorura

Mini implantet janë bërë nga aliazh titani Ti6Al4V (klasa e 5-të).

Materiali është në përputhje me standardet e harmonizuara

Alergjia ndaj titanit është një ndodhi shumë e rrallë, por e mundshme, ndaj është gjithmonë e nevojshme të kontrollohet paraprakisht me pacientët që nuk kanë alergji të këtij lloji.

Paralajmërime

- Sipas ligjit, vetëm kirurgët dhe dentistët e certifikuar lejohen të përdorin mjetet mjekësore në kirurgji. Çdo përdorim nga persona të tjerë është rreptësisht i ndaluar. Prandaj, sistemi i implantit DURA-VIT MINI duhet të trajtohet dhe të vendoset nga personeli i kualifikuar dhe trajnuar në mënyrë të posaçme.
- B. & B. Dental nuk merr përsipër asnjë përgjegjësi për çfarëdo dëmi që i ndodh pacientit apo për çfarëdo rreziku të rëndë ndaj shëndetit që shkaktohet nga përdorimi i papërshtatshëm, ose nga çfarëdo përdorim nga personeli i pakualifikuar ose patrajnuar në mënyrë të përshtatshme, që nuk është në përputhje me këtë manual udhëzimesh.
- Prodhuesi përjashton çdo përgjegjësi për çdo dëmtim të pacientit nga përdorimi i pajisjeve mjekësore të pashënuara që nuk janë furnizuar nga vetë B. & B. Dental.
- Mjetet mjekësore që mbulohen nga këto udhëzime përdorimi duhet të vendosen vetëm në ambiente spitali ose klinike.
- Ju lutemi të shikoni "Tabelën 1" për të kuptuar më mirë simbolet në etiketat e mjeteve mjekësore.
- Ju lutemi të shikoni "Tabelën 2" Për një kuptim më të mirë të simboleve në kartën e bartësit.
- Rastet e mundshme negative që lidhen me përdorimin e këtij produkti përfshijnë, ndër të tjera:
 - Thyerje ose dëmtim i implantit
 - Dështim ose integritet kockor ose integritet kockor i papërshtatshëm
 - Shpim i paqëllimshëm i indeve kockore dhe/ose indeve të buta, si për shembull kanali alveolar i pasmë, sinusi maksilar dhe arteria linguale.
 - Thyerje e pllakës labiale ose linguale
 - Dëmtim nervor i pjesshëm ose dëmtim i parikuperueshëm (paraestezi/hiperestezi/anestezi)
 - Humbje kockore për shkak të dëmtimeve shoqëruese, si për shembull infeksion lokal ose sistematik, peri-implantit, humbje e vëllimit të indeve të buta

Zgjedhja e mirë e pacientëve kandidatë, vendosja e mirë e implantit dhe kujdesi i mirë post-operativ, së bashku me përdorimin e përshtatshëm të produktit mund të ndihmojë për t'i pakësuar këto rreziqe.

Kundërindikacione të përgjithshme

Implantet dentare dhe aksesorët shoqërues nuk duhet të vendosen nëse **pacienti nuk zbaton kërkesat** dhe nëse ekziston ndonjë **dëmtim intraoral**, ose nëse ka prova klinike ose radiografike të patologjisë lokale. Gjithashtu duhet të vlerësohen edhe sëmundjet infektive kronike ose akute, osteotiti kronik i sinusit maksilar, problemet vaskulare, sëmundjet sistemike.

Kundërindikacionet absolute

Alergji që dihen ndaj titanit, infarkt miokardi i kohëve të fundit, proteza valvulare, çrregullim i rëndë në veshka, çrregullim i rëndë në mëlçi, osteomalaci, diabet rezistent ndaj trajtimeve, terapi e kohëve të fundit me rrezatim në dozë të lartë, alkoolizëm kronik i rëndë, abuzim me drogën, sëmundje dhe kancer i fazës së fundit.

Kundërindikacione relative

Kimioterapi, çrregullime mesatare në veshka, çrregullime mesatare në mëlçi, çrregullime endokrine, çrregullime psikologjike ose psikoza, mungesë e kuptueshmërisë ose motivimit, SIDA, pozitiv me HIV, përdorim afatgjatë i kostikosteroidëve, çrregullime të metabolizmit kalcium-fosfor, çrregullime eritropoietike.

Informacione për kujdes paraprak

- Ngaqë teknikat kirurgjikale janë procedura shumë të specializuara dhe komplekse, rekomandohet fort që mjekët të bëjnë një kurs trajnimi për të mësuar teknikat për vendosjen në implantologjinë orale. Nëse nuk merret trajnimi i nevojshëm ose nëse nuk zbatohen udhëzimet e përdorimit (IFU), kjo mund të ndikojë të suksesi klinik i implantit, si për shembull dështim, humbje kockore dhe komplikacione post-operative, të cilat mund të shkaktojnë dhimbje te pacienti dhe të rrezikojnë rëndë shëndetin e tij.
- Vendosja kirurgjikale dhe rindërtimi i mëvonshëm me implante dentare kërkon procedura komplekse që mund të përfshijnë rreziqe. Është përgjegjësia e mjekut që të informojë pacientin për çdo rrezik dhe trajtim alternativ (duke përfshirë moskryerjen e “asnjë trajtimi”) para se të bëhet ndonjë procedurë.
- Rekomandohet që mjekët që vendosin implantet mini të jenë në gjendje të bëjnë procedurat e flapës.
- Përdorimi i kriterëve të përshtatshme për zgjedhjen e pacientëve është shumë i rëndësishëm për të pasur sukses klinik:
 - Pacientët duhet të jenë të rritur, duhet të jenë të paktën 18 vjeç.
 - Etnia nuk ka asnjë ndikim në përdorimin e këtyre pajisjeve mjekësore.
 - Për shkak të efekteve të mundshme të anesteziës, mos përdorni tek gratë shtatzëna.
 - Gjendja shëndetësore aktuale e pacientit, historia mjekësore dhe historia dentare duhet vlerësohen duke marrë parasysh kundërindikacionet, paralajmërimet dhe informacionet për kujdesin paraprak.
 - Përcaktoni pozicionin e të gjitha tipareve anatomike që duhen shmangur para se të nisni çfarëdo procedure implanti.
 - Pacientët me hiperfuzion (bruksizëm) mund të jenë më të rrezikuar për dështim ose thyerje të implantit.
 - Duhet të përcaktohet sa e përshtatshme është kocka duke bërë radiografi, palpacion, vëzhgim me sondë dhe kontroll me sy të vendit të propozuar të implantit.
 - Cilësia jo e mirë e kockës, higjiena e dobët orale e pacientit, pirja e duhanit, disa mjekime shoqëruese dhe sëmundje sistemike (diabeti, etj.) mund të kontribuojnë te mosintegrimi kockor dhe si pasojë, te dështimi i implantit.
- Implantet dentare DURA-VIT MINI janë pajisje mjekësore sterile dhe njëpërdorimëshe. Mos i sterilizoni dhe ripërdorni. Çdo ripërdorim dhe risterilizim i mjeteve mjekësore është rreptësisht i ndaluar, pasi nuk mund të garantohet performanca dhe siguria e mjetit që parashikohet nga prodhuesi, duke bërë që pacienti të ekspozohet ndaj rrezikut të humbjes së performancës së mjetit, dëmtimeve, dhimbjeve dhe/ose rreziqeve të rënda të kontaminimit dhe ndër-infeksionit
- Përdorimi i duhur i instrumenteve kirurgjikale është shumë i rëndësishëm për të pasur sukses klinik:
 - Instrumentet kirurgjikale janë bërë posaçërisht për linjën e implantologjisë dentare të B. & B. Dental.
 - Çdo përdorim dhe ripërdorim i instrumenteve kirurgjikale pa lexuar mirë fletëpalosjen specifike bën që performanca funksionale dhe siguria e mjeteve të dhëna nga prodhuesi të mos jetë e garantuar, duke bërë që pacienti të ekspozohet ndaj rreziqeve të mosperformancës mekanike të produktit dhe/ose rreziqeve të rënda të kontaminimit.
 - Të gjitha instrumentet kirurgjikale duhet të kontrollohen para çdo përdorimi për sa u përket pastërtisë dhe sterilizimit, për t'u siguruar që janë gjithnjë në gjendje pune. Mos përdorni mjete që kanë anomali të cilat mund të ndikojnë te siguria dhe shëndeti i pacientit.
 - Kontrollonijini gjitha instrumentet kirurgjikale para se t'i përdorni. Përdorimi i instrumenteve të pamprehta ose të konsumuara mund të shkaktojë thyerje të implantit. Përdorimi i çelësave tepër të konsumuar mund të shkaktojë mosavancim të implantit dhe bllokim në kokën e implantit.
 - Sigurohuni që ekziston një lidhje e fortë mes çelësave, dorezës ose kriketës dhe implantit.
 - Merrni masa parandaluese të përshtatshme për të shmangur aspirimin e pacientit dhe/ose gëlltitjen e pjesëve të vogla.

- Për të mos shmangur strukturën e dhëmbëve të tjerë pranë, duhet të bëni kujdes kur përdorni instrumente pranë tyre.
- Mos e kaloni forcën 45 Ncm gjatë procedurës së vendosjes së implantit. Forca e tepërt mund të shkaktojë thyerje të implantit ose ngjeshje të tepërt të kockës, dhe kjo mund të shkaktojë nekrozë.
- Përdorimi i forcës së tepërt në kockë të fortë mund të shkaktojë frakturë të implantit ose ngjeshje të tepërt të kockës, dhe kjo mund të çojë në nekrozë.
- Pacientët që kanë bruksizëm gjumi të cilët kanë proteza të heqshme, duhet të flenë me protezën të vendosur ose të mbajnë një mbrojtëse goje të përshtatshme që mbulon kokën ose kokat e mbështetëse.
- Elektrokirurgjia nuk rekomandohet pranë implanteve dentare ose pranë mbështetëseve, për shkak të rrezikut të përçimit elektrik dhe/ose termik.
- Titani i pastër dhe aliazhi i titanit që është përdorur për të prodhuar implantet DURA-VIT MINI janë jomagnetike, ndaj duhet të jenë të pranueshme për procedurat MRI. Megjithatë është e rëndësishme që pacientët të informojnë profesionistët e mjekësisë për praninë e implanteve dentare para se të bëjnë imazheri, për të siguruar pajtueshmërinë me pajisjet MRI dhe për të adresuar artefaktet e mundshme, në varësi të zonës së imazherisë.
- Mjeku profesionist që ka kryer kirurgjinë duhet të vendosë etiketën e gjurmueshmërisë, të pranishme në blister, në fushën përkatëse në kartën e bartësit dhe të njoftojë pacientin.
- Udhëzoheni pacientin që të ndjekë një regjim post-operativ siç tregohet te karta e mbajtësit, sipas paragrafit **"Regjimi post-operativ"** dhe **"Udhëzime për pacientin dhe për kujdesin e mirëmbajtjen në shtëpi"**
- Nëse në implantin dentar ushtrohet forcë përtej kapacitetit funksional të tij, kjo mund të shkaktojë thyerje të implantit, humbje të kockës, mosintegrim kockor dhe/ose humbje të integritetit kockor.
- Mos bëni shpim të tepërt anembanë implantit, pasi kjo mund të shkaktojë dëmtim të indeve të buta dhe peri-implantit.
- Komplikacionet
 - Dështimi i integritetit kockor kuptohet nga infeksioni, lëvizshmëria e implantit ose humbja e kockës.
 - Hiqini implantet e dështuara dhe çdo ind të copëtuar të dukshëm nga vendi i implantit.

Ruajtja dhe përdorimi

- Të gjitha mjetet duhet të mbahen me kujdes në ambient të pastër e të thatë për ta mbajtur paketimin të pacenuar.
- Mjetet duhet të mbahen në temperaturë ambiente.
- Mirëmbajini të gjitha implantet dhe aksesoret me instrumente titani dhe/ose dorezat sterile e pa pluhur për të shmangur kontaminimin e produktit ose mospërputhjen biologjike.
- Referojuni etiketave të produktit për kushtet e veçanta të ruajtjes dhe trajtimit.
- Produktet sterile duhet të përdoren para datës së skadimit që tregohet në etiketë.
- Mjetet nuk duhet të përdoren nëse paketimi është dëmtuar.
- Gjërat brenda konsiderohen sterile vetëm nëse paketimi nuk është hapur ose dëmtuar. Mos i përdorni produktet me emërtimin "STERILE" nëse paketimi është dëmtuar ose hapur para përdorimit të synuar.
- Instrumentet e ripërdorshme jepen josterile dhe duhet të pastrohen, dezinfektohen dhe sterilizohen sipas udhëzimeve të përdorimit.

Hedhja

Hidhini sipas ligjeve në fuqi si mbetje spitalore të veçanta. Në veçanti, nëse mjetet janë kontaminuar me gjak ose lëngje trupi, duhen përdorur kontejnerë dhe doreza të përshtatshme për të shmangur kontaktin e drejtpërdrejtë.

Protokolli kirurgjikal për vendosjen e implanteve

Zgjedhja e pacientit:

Për të kryer me sukses procedurat e vendosjes së implanteve DURA-VIT MINI, është e nevojshme të bëhet planifikim i kujdesshëm dhe të zbatohen kritere të përshtatshme për zgjedhjen e pacientit. Kjo përfshin shqyrtimin e gjendjes shëndetësore aktuale të pacientit, historinë mjekësore dhe dentare, dhe aftësinë për të ruajtur higjienë të mirë orale. Në veçanti është e nevojshme të bëhet një ekzaminim radiografik i spesorit të kreshtës dhe i gjendjes së indeve të buta. Mund të përdoren kalibra nën anestezi lokale për të llogaritur trashësinë e kockës përgjatë harkut dhe pozicionin e strukturave anatomike të rëndësishme. Edhe pse në shumë raste ekziston mundësia që të bëhet procedura pa prerë një flapë indi të butë, ushtroni gjykim klinik për të përcaktuar nëse rasti kërkon një procedurë për ngritjen e flapës. Rekomandohet që mjekët që do të vendosin implantet Për të kryer me sukses procedurat e vendosjes së implanteve, të jenë në gjendje të kryejnë procedurat e ngritjes së flapës.

Zgjedhja e implantit:

Përdorni grafi dhe modele grafish për të përcaktuar llojin, diametrin dhe gjatësinë më të mirë të implantit. Vlerësoni dendësinë kockore, trashësinë e indeve të buta dhe gjerësinë bukolinguale për të përcaktuar llojin e implantit që duhet përdorur.

Lloji i implantit	Dendësia kockore				Trashësia e indeve të buta		Gjerësia bukolinguale		
	D1	D2	D3	D4	< 2 mm	≥ 2 mm	≤ 4 mm	> 4 mm	≥ 5 mm
2,0 mm me manikotë	✓	✓	NR	NR	NR	✓	NR	✓	✓
2,4 mm me manikotë	NR	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓
2,5 mm me manikotë	NR	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓

*D1 = Kockë shumë e dendur

*D4 = Kockë shumë e butë

NR = Nuk rekomandohet

Diametri i implantit të përshtatshëm duhet të rrethohet komplet me të paktën 1,0 mm kockë dhe gjatësia duhet të përfshijë kockën në të gjithë pjesën e filetuar të implantit.

Përcaktimi i vendeve të implantit në nofullën e poshtme:

Implantet duhet të vendosen të paktën 7 milimetra para foramenit mental. Vendosni të paktën katër implante mini në distancë të paktën 5 milimetra larg njëri-tjetrit për të mbajtur kapakët metalikë. Shënoni vendin e vendosjes së çdo implanti me një pikë gjaku ose shënues të veçantë. Ushtrimi i forcës së tepërt mund të shkaktojë thyerje të implantit. Në planifikimin për trajtimin duhet të merret parasysh nevoja për implante shtesë duke bazuar në forcat okluzale dhe ngarkesa okluzale.

Përcaktimi i vendeve të implantit në nofullën e sipërme:

Nëse implanti vendoset në nofull, vlerësoni pozicionin e sinuseve në raport me kreshtën. Rekomandohet që të vendosen të paktën gjashtë implante mini në nofull me distancë prej të paktën 5 milimetra nga njëri-tjetri për të mundësuar vendosjen e kapakëve metalikë. Shënoni vendin e vendosjes së çdo implanti me një pikë gjaku ose shënues të veçantë. Ushtrimi i forcës së tepërt mund të shkaktojë thyerje të implantit. Në planifikimin për trajtimin duhet të merret parasysh nevoja për implante shtesë duke bazuar në forcat okluzale dhe ngarkesa okluzale.

Përgatitja e pacientit:

Para se ta përgatitni pacientin për operim, duhet të bëhet edhe regjistrimi i kafshimit okluzal. Përgatiteni pacientin duke ndjekur udhëzimet standarde lidhur me teknikën aseptike. Bëni një dozë të mjaftueshme me anestetik infiltrimi. Në nofull nuk rekomandohet përdorimi i anestezisë që bllokton nervat alveolarë të pasmë, me qëllim që t'i jepet mundësi pacientit të ruajë ndjeshmërinë dhe të reagojë në rast se ka pengesë të implantit. Në një procedurë "flapless" (transgingivale) kur mukoza pranë është e pranishme në vendin e propozuar të implantit, rekomandohet të përdoret një mukotom 1,5 milimetra për të hequr indin dhe për të arritur te kocka.

Pozicionimi i implanteve:

Vendosni gjithnjë dy implantet më distale në fillim dhe vazhdoni të punoni drejt pjesës sagjitale.

Përdorni një frezë kirurgjikale 1,1 mm me ujitje të përshtatshme sterile të jashtme në vendin e parë të implantit për të krijuar një vrimë pilote, duke e ngritur frezën paksa lart e poshtë në shpejtësi midis 1200 dhe 1500 rpm derisa të depërtohet pllaka kortikale. Avancoji me kujdes frezën derisa të arrijë një thellësi sa një e treta deri gjysma e gjatësisë së pjesës së filetuar të implantit të zgjedhur. Mos shpioni më shumë se gjysma e kockës D2-D3, pasi implanti i filetuar është me vetëfiletim dhe duhet të përdoret një vend i pashpuar i kockës për të siguruar fiksion të menjëhershëm.

SHËNIM: Në disa raste me kockë të dendur (D1), mund të nevojitet një thellësi më e madhe shpimi dhe/ose të përdoret një ose disa freza me diametër paksa më të madh për të vendosur implantin pa e kaluar forcën 45 Ncm. Shikoni udhëzimet e mëposhtme për zgjidhjen e problemeve. Kapni kapakun blu të vendosur te foleja e mekanizmit prostetik, hiqeni implantin nga foleja, duke bërë kujdes të mos prekni pjesën e sterilizuar të implantit. Mund të përdoret tapa për ta çuar implantin te vendi. Pozicionojeni me kujdes implantin te vrima pilote dhe futni puntun. Rrotullojeni implantin në drejtim të akrepave të orës duke ushtruar presion të njëtrajtshëm poshtë. Filetat e implantit do të përfshijnë kockën. Pozicionojeni implantin në mënyrë sa më vertikale. Ekziston mundësia ta ndryshoni paksa pozicionimin e implantit në raport me kreshtën, duke përmirësuar kështu paralelizmin me implantet që do të vendosen më vonë. Gjatë procedurës së vendosjes, implanti duhet të filetohet me ngadalë në kockë për të mundësuar relaksim e kockës dhe për të minimizuar efektet termike. Duke përdorur tapën blu, bëni rrotullimet e para derisa tapa të dalë vetë. Ndërrojeni me çelësin manual flutur dhe futeni implantin më thellë në kockë. Bëni kujdes të mos e kaloni forcën 45 Ncm në implant. Implanti mund të futet deri te pozicioni përfundimtar duke përdorur

çelësin manual flutur. Megjithatë është e nevojshme të përdorni kriketën dinamometrike me gradime për rrotullimet e fundit me qëllim që të siguroni një regjistrim të saktë të stabilitetit të implantit gjatë vendosjes përfundimtare dhe të siguroheni që të mos kalohet forca maksimale e rekomanduar prej 45 Ncm.

SHËNIM: Nëse implanti rrotullohet me lehtësi, mund të mos ketë dendësi të mjaftueshme në kockë për ta fiksuar implantin ose për të lejuar menjëherë ushtrimin e forcës. Shikoni udhëzimet e mëposhtme për zgjidhjen e problemeve. Ndërrojeni çelësin manual flutur me çelësin dinamometrik me gradim (për udhëzime lidhur me montimin, shikoni udhëzimet e përdorimit të çelësit dinamometrik). Bëni rrotullime të vogla me kujdes dhe me ngadalë për ta futur implantin në pozicionin përfundimtar, me kokën e mbështetëses që del nga indi gingival dhe të gjitha filetat me sipërfaqe të strukturuar të futura në kockë. **Duhet të arrihet një forcë minimale prej 35 Ncm në vendosjen përfundimtar për të mundësuar ushtrimin e forcës së menjëhershme në implant. Mos e kaloni forcën 45 Ncm, përndryshe mund të dëmtohet kocka.** Kur implanti të jetë në pozicionin përfundimtar, vazhdoni me vendin tjetër të implantit dhe përsëritni hapat e mësipërm. Pozicionojini sa më paralel të jetë e mundur implantet që vendosen më pas. Sistemi i fiksimit të protezës me unazë O-ring bën të mundur ndryshim të pozicionit deri në 30 gradë. Megjithatë, sa më paralel të jenë implantet me njëri-tjetrin, aq më e mirë do të jetë lidhja dhe puthitja, duke shkaktuar më pak konsum të sistemit.

Zgjidhja e problemeve

Nëse implanti rrotullohet me lehtësi ose kërkohen forca që i afrohen 45 Ncm për të pozicionuar plotësisht implantin, merrni në konsideratë alternativat e mëposhtme:

Forca e implantit të vendosur plotësisht <35 Ncm	Implanti jo i vendosur plotësisht me forcë afër 45 Ncm
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Përdorni një protokoll Soft Reline për ribasaturë të butë në vend se një protokoll ngarkimi të menjëhershëm. ▪ Ndërrojeni me një implant me diametër më të madh dhe/ose më të gjatë. ▪ Çojeni implantin në një vend tjetër. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rriteni thellësinë e shpimit të vrimës pilote (pa e kaluar gjatësinë e implantit). ▪ Përdorni frezë me diametër më të madh se 1,3 mm për të zgjeruar osteotominë. ▪ Zëvendësojeni me një implant me diametër më të vogël dhe/ose më të shkurtër. ▪ Çojeni implantin në një vend tjetër.

SHËNIM: Bëni kujdes gjatë heqjes së implantit me qëllim që të mos e thyeni.

SHËNIM: Nuk rekomandohet që implanti të vendoset në kockë tepër të butë (D4).

Zgjedhja e kapakëve metalikë

Zgjidhni kapakun e duhur sipas tabelës më poshtë.

SHËNIM: Sigurohuni që kapakët në protezë janë rrethuar me të paktën 1 mm akrilik.

	MD-3004/1	MD-3004	MD-3004/2
Lartësia	3,5 mm	3,3 mm	3,1 mm
Diametri	4,7 mm	4,3 mm	4,0 mm
Toleranca e këndit	Deri në 30°	Deri në 15°	0 - 5°

Blijini unazat O-ring veçmas për t'i zëvendësuar me ato që janë konsumuar. Shikoni më poshtë udhëzime për ndërrimin e unazave O-ring.

Protokolli prostetik Chairside për vendosjen e kapakëve

Në rastet mandibulare, pasi të jenë vendosur të gjitha implantet dhe të kenë një stabilitet minimal prej 35 Ncm, protezat mund të përshtaten menjëherë me mbështetëset e implantit me një procedurë që quajtur "hard pick-up". Në nofull, rekomandohet përdorimi i Secure Soft Reline për 6 muajt e parë. Shikoni udhëzimet më poshtë për protokollin prostetik Chairside për ribasaturën e butë.

SHËNIM: Nëse është përdorur një procedurë me flapë të ngritur, mbroni qepjet me një barrierë gome para se të bëni procedurën "hard pick-up". Si fillim, vendosni një kapak në çdo implant. Përcaktoni pozicionet e tyre në sipërfaqen e qëndrimit të protezës duke përdorur pastë që tregon presionin, material për regjistrimin e kafshimit ose metoda të ngjashme. Më pas krijoni vrima teke ose një fole për të vendosur kapakët me puthitje pasive në protezë. Gjithashtu ekziston mundësia të zgjidhni ta lironi anën e protezës disa milimetra në mënyrë që pacienti të jetë më rehat. Për çdo implant, pritni këllëfin për block-out në gjatësinë e duhur për të krijuar njëfarë izolimi mes indit dhe

fundit të kapakut. Kjo bëhet për të mbyllur prerjet e poshtme. Poziciononi këllëfin sipër implanteve dhe ndërrojeni kapakun, më pas konfirmoni përsëri puthitjen pasive.

SHËNIM: Sigurohuni që këllëfi nuk e pengon kapakun të puthitet komplet në implant. Hiqeni protezën. Pastrojeni dhe thajeni sipërfaqen e protezës së modifikuar. Mund të aplikohet vazelinë në pjesën e dëshiruar për të mos lejuar që materiali për ribasaturë të ngjitet përfundimisht. Më pas ndiqni udhëzimet për përdorimin e materialit Secure Hard Pick-up (ose material tjetër Chairside për ribasaturë), dhe aplikojeni materialin në hapësirën e lirë të protezës dhe direkt në gojë sipër kapakëve. Përdorni regjistrim të kafshimit për ta pozicionuar siç duhet protezën sipas raportit okluzal paraoperator. Vendoseni me kujdes protezën mbi kapakë dhe kërkoni pacientit që ta mbyllë gojë dhe të ushtrojë forcë normale për 7-9 minuta duke lejuar që materiali Secure Hard Pick-Up të thahet. (Shikoni udhëzimet e prodhuesit për përdorimin dhe kohën e tharjes për materialet e tjera të ribasaturës). Kjo e fikson protezën mirë dhe në pozicionin e duhur mbi kapakë për çdo mbështetëse. Hiqeni protezën me kapakët e rinj të vendosur. Hiqni këllëfët block-out. Modeloni, mbushni nëse është e nevojshme, dhe lustroni sipërfaqet e kontaktit me indin të protezës për të pasur një puthitje të mirë e të rehatshme. Për protezat maksilare, nëse preferohet, mund të hiqet qiellza pasi të arrihet integrimi kockor. Pas puthitjes përfundimtare, kërkoni pacientit që ta mbajë protezën për rreth 48 orë me qëllim që të parandalohet rritja e tepërt e indit mbi mbështetëset e implantit. Rekomandojini pacientit që të hajë ushqime të buta për disa ditë.

Protokolli prostetik Chairside për ribasaturën e butë

Në nofull, nëse forca gjatë vendosjes përfundimtare të një ose më shumë implanteve është nën 35 Ncm, rekomandohet një ribasaturë e butë për fiksimin e protezës për 4-6 muaj derisa të ndodhë integrimi kockor. **Në nofull, rekomandohet përdorimi i materialit të ribasaturës së butë për 6 muajt e parë në të gjitha rastet.** Shikoni udhëzimet më poshtë për protokollin prostetik Chairside për ribasaturën e butë.

SHËNIM: Nëse është përdorur një procedurë me flapë të ngritur, mbroni qepjet me një barrierë gome para se të bëni procedurën për ribasaturën e butë. Lirojeni bazën e protezës të paktën 1 mm dhe lironi sipërfaqen e kontaktit të indit për të vendosur kokat prostetike të çdo implanti. Ashpërsojeni sipërfaqen me frezë me rezinë dhe pastrojeni sipërfaqen me alkool isopropil. Më pas ndiqni udhëzimet për përdorimin e materialit Secure Soft Reline (ose material tjetër Chairside për ribasaturë), dhe aplikojeni materialin te hapësira e liruar e protezës. Përdorni regjistrim të kafshimit për ta pozicionuar siç duhet protezën sipas raportit okluzal paraoperator. Vendoseni me kujdes protezën mbi implante dhe kërkoni pacientit ta mbyllë gojën dhe të ushtrojë forcë normale për 10 minuta duke lejuar që materiali Secure Soft Reline të thahet. (Shikoni udhëzimet e prodhuesit për përdorimin dhe kohën e tharjes për materialet e tjera të ribasaturës së butë). Kjo do të krijojë vrima në mbështetëset të cilat do të bashkërendohen me implantet në materialin për ribasaturë të butë. Hiqni protezën dhe lustroni duke hequr materialin e tepërt. Ndiqni udhëzimet për lustrimin që jepen nga prodhuesi i materialit për ribasaturën e butë.

Për protezat dentare maksilare, mos e hiqni protezën para se të flini

Kërkoni pacientit ta mbajë protezën për 48 orët e para pas vendosjes me qëllim që të parandalohet rritja e tepërt e indit. Rekomandohet të prisni disa javë para se të hani ushqime të forta me qëllim që t'i jepet mundësi kockës të rritet brenda anembanë implantit. Pas rreth katër/gjashtë muajsh, pasi implanti të jetë integruar në kockë, baza e butë mund të zëvendësohet me kapakë metalikë duke ndjekur protokollin prostetik Chairside për vendosjen e kapakëve.

Protokolli prostetik indirekt për vendosjen e kapakëve ose këllëfëve tek

Pasi implantet të jenë pozicionuar dhe të jetë i dukshëm një stabilitet prej të paktën 35 Ncm, fiksoni kapakët e impresionit o-ball direkt mbi kokat prostetike të implanteve. Ekziston mundësia që t'i modifikoni transferimet, megjithatë elementët e jashtëm mbajtës nuk duhet të hiqen.

SHËNIM: Indin e butë mund të mos lejohet fiksimin e plotë të transferimeve mbi implantet që janë futur tepër thellë në indin e butë. Në raste të tilla rekomandohet që të merret një impresion i kokës prostetike të implantit pa aplikimin e transferimit të impresionit. Përdorni një material impresionimi me veti të mira fluiditeti dhe fortësie. Përdorni teknikat standarde të impresionit për urat dhe këllëfët për impresionin pick-up të transferimeve, duke regjistruar pozicionin e çdo implanti. Referojuni udhëzimeve të përdorimit për materialin e impresionit.

SHËNIM: Nëse është përdorur procedura e flapës së ngritur, mbrojini qepjet me një barrierë gome para se të merrni impresionin. Pasi të jetë tharë impresionin, hiqeni me kujdes mbajtësen e impresionit nga goja e pacientit dhe sigurohuni që të gjitha transferimet e impresionit të transferohen saktë tek impresionin. Zgjidhni Analogët laboratorikë të përshtatshëm - referojuni katalogut të produkteve. Vendosini analogët në transferime. Ky hap mund të bëhet në klinikën dentare ose në laboratorin dentar. Përdorni teknikat standarde për marrjen e modelit të allçisë.

Regjimi post-operativ

Pacientit duhet t'i mësohet si të ndjekë regjimin post-operativ. Pacienti duhet të këshillohet se ç'duhet të bëjë menjëherë pas kirurgjisë dhe në ditët vijuese, ku përfshihen kompresat e ftohta, të mos kryejë aktivitete fizike dhe/ose sauna për 24 orët e para, të mos pijë alkool, të mos përdorë nikotinë, të mos pijë çaj ose kafe në ditët e para. Pacienti duhet të paralajmërohet që të mos kafshojë te vendi. Përveç kësaj, duhet të paralajmërohet se higjiena jo e mirë, pirja e duhanit dhe sëmundjet sistemike e të përgjithshme (diabeti, artriti reumatoid etj.) mund të ndikojnë te integrimi i dobët kockor dhe si rrjedhojë te dështimi i implantit.

Mjeku ka të drejtë të vlerësojë administrimin e mundshëm të barnave para dhe pas operacionit.

Qepjet duhet të hiqen pas një jave.

Rekomandohet që çdo protezë e heqshme pranë vendit të implantit të ngrihet në mënyrë të përshtatshme dhe të pozicionohet duke përdorur një material të butë për rigjenerim.

Udhëzime për pacientin për kujdesin dhe mirëmbajtjen në shtëpi

Tregojini pacientit se duhet t'i trajtojë implantet pak a shumë si dhëmbët, ku përfshihet:

1. Lajini rregullisht me furçë dhëmbësh implantet për t'i pastruar nga pllaka dhe mbetjet e ushqimit.
2. Mbani higjienë të mirë dhe të vazhdueshme të gojës.
3. Pastrojini dhe higjienizojini rregullisht protezat. Gjatë natës këshillohet t'i lani me furçë dhe t'i zhytni në një solucion me uthull dhe ujë, në sasi të barabarta. Shmangni lëndët kimike që përdoren zakonisht për pastrim, si klori, peroksidi i hidrogjenit dhe holluesit e çfarëdo lloj.
4. Bëni rregullisht kontrolle dhe pastrime profesionale.
5. Shkoni te dentisti nëse keni pika me ndjeshmëri të lartë, nëse vini re që proteza po shpëputet, lëviz para-mbrapa ose nëse një unazë O-ring humb ose dëmtohet.
6. Para se të bëni një rezonancë magnetike, tregojini mjekut për praninë e implanteve dentare. Në shumicën e rasteve, implantet dentare prej titani nuk ndikojnë te rezonanca magnetike.

Udhëzime mirëmbajtjeje për kirurgun

- Gjatë kontrolleve dhe vizitave të zakonshme për pastrim, ai do të sigurohet që protezat tuaja janë mirë dhe funksionojnë siç duhet, dhe do t'i ndërrojë unazat O-ring nëse është e nevojshme të bëhet ribasaturë.
- Në rastin e përthithjes kockore, proteza duhet të lëvizet në mënyrë që implantet të mos ngarkohen tepër. Sistemi DURA-VIT MINI është një sistem i fiksuar në implante që mbahen në ind, pra jo një sistem që mbahet nga implantet.

Ndërrimi i unazës O-ring

Lidhja mes mbështetëses O-Ball në implante dhe mbështetëse metalike mund të rrjedhë me kalimin e kohës për shkak të konsumit të unazave O-ring.

1. Hiqini unazat O-ring nga kapakët duke përdorur një eksplorator dentar ose një instrument të ngjashëm.
2. Futni një unazë O-ring të re duke e pozicionuar unazën O-ring mbi hapësirën e kapakut dhe duke e shtyrë në vend me një lustrues sferik ose një instrument tjetër jo të mprehtë.

Informacione për klientët

Askush nuk është i autorizuar të japë informacion që nuk është në përputhje me informacionet e dhëna në këtë dokument udhëzimesh.














Për informacione të mëtejshme dhe për dokumente teknike, ju lutemi të vizitoni faqen tonë të internetit www.bebdental.it, në veçanti faqen "download".

Përmbledhja e sigurisë dhe performancës klinike mund të gjendet në EUDAMED, në faqen e internetit të mëposhtme: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> . Është e lidhur me UDI-DI bazë të mëposhtme:

- **805228249BIPHASICIMPLAN6P (implante bifazike);**
- **805228249MONOPHASICIMPLANB6 (implante monofazike);**
- **805228249MINIIMPLANTSDP (mini implante);**
- **805228249TEMPORARYABTCL (monkone provizorë titani);**
- **805228249TEMPORARYABT7G (monkone provizorë të derdhur dhe peek);**
- **805228249FINALABUTMENTXU (monkonet finale);**
- **805228249SPHERICALABTBZ (monkon sferik);**
- **805228249HEALINGDEVICESWA (tapa shërimi, vida mbuluese dhe membrana transmukozale).**

Në rast se ndodhin aksidente të rënda ose dyshohet për të tilla si pasojë e përdorimit të pajisjeve tona mjekësore, duhet t'i raportoni menjëherë te kompania dhe autoriteti kombëtar përkatës.

Tabela 1

Shenja CE e një pajisjeje mjekësore me numrin e organit të njoftuar TÜV Rheinland	
Shenja CE në një pajisje mjekësore	
Data e prodhimit	
Data e skadencës	
Numri i ngarkesës	
Numri i pajisjes	
Prodhuesi	
Lexoni me kujdes udhëzimet e përdorimit	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Pajisje njëpërdorimëshe	
Kujdes	
Pajisje mjekësore e sterilizuar me rrezatim Barrierë sterile teke me paketim mbrojtës të jashtëm	
Mos e përdorni në rast se paketimi është dëmtuar ose hapur	
Unique Device Identifier	










Mos e sterilizoni përsëri	
Pajisje josterile	
Pajisje mjekësore	
Mbajeni larg nga drita e diellit	
Mbajeni në vend të thatë	

Tabela 2

Emri i pacientit ose ID e pacientit	
Data e vendosjes së implantit	
Emri i mjekut dhe institucionit të kujdesit shëndetësor implantologjik	
Informacioni i faqes së internetit për pacientin	
Pajisje mjekësore	