



## INSTRUCTIONS FOR USE

### General Information & Intended Use

MDI Mini Dental Implants 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.

MDI Mini Dental Implants 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.

MDI Mini Dental Implants are available with the following specifications:

- Diameter: 1.8 mm, 2.1 mm, 2.4 mm, 3.0 mm
- Intra-osseous lengths: 10 mm, 11 mm, 11,5, 13 mm, 15 mm, 18 mm
- Abutments: O-ball or square head
- Available with or without 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

MDI 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, MDI Mini Dental Implants 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 bone 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.
- MDI Mini Dental Implants 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 MDI Mini Dental Implants 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 MDI procedures. 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 MDIs 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
1.8 mm with Collar	✓	✓	NR	NR	NR	✓	✓	✓	✓
1.8 mm without Collar	✓	✓	NR	NR	✓	NR	✓	✓	✓
2.1 mm with Collar	✓	✓	NR	NR	NR	✓	NR	✓	✓
2.1 mm without Collar	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓	✓
2.4 mm with Collar	NR	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓

2.4 mm without Collar	NR	✓	✓	NR	✓	NR	NR	NR	✓
3.0 mm with Collar	✓	✓	✓	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 MDI 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 MDI 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"> <li>▪ Use Soft Reline protocol rather than immediate loading protocol.</li> <li>▪ Replace with larger diameter and/ or longer implant.</li> <li>▪ Move implant to alternative site.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Extend drill depth of pilot hole (not to exceed length of implant).</li> <li>▪ Use a drill larger than 1.3 mm of diameter to enlarge the osteotomy.</li> <li>▪ Replace with smaller diameter and/or shorter implant.</li> <li>▪ Move implant to alternative site.</li> </ul>

**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.

	MH-1..	MH-2.	MH-3.
<b>Height</b>	<b>3.5 mm</b>	<b>3.3 mm</b>	<b>3.1 mm</b>
<b>Diameter</b>	<b>4.7 mm</b>	<b>4.3 mm</b>	<b>4.0 mm</b>
<b>Angulation Tolerance</b>	<b>Up to 30°</b>	<b>Up to 15°</b>	<b>0 - 5°</b>

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 MDI 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 MDI 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 MDI 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 MDI MINI Dental Implants 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.**







**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.**













**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	 <a href="https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/">https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/</a>
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	

## GEBRAUCHSANLEITUNG

### Allgemeine Informationen und Bestimmungszweck

Die Zahnimplantate MDI Mini Dental Implants 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 MDI Mini Dental Implants 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 MDI Mini Dental Implants sind mit folgenden Spezifikationen erhältlich:

- Durchmesser: 1,8 mm, 2,1 mm, 2,4 mm, 3,0 mm
- Intraossäre Längen: 10 mm, 11 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
- Abutments: mit rundem Kopf und eckigem Kopf
- Erhältlich mit und ohne 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 System MDI Mini Dental Implants 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 MDI Mini Dental Implants 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 MDI Mini Dental Implants 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 MDI 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 MDI 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		Bukklinguale Breite		
	D1	D2	D3	D4	< 2 mm	≥ 2 mm	≤ 4 mm	> 4 mm	≥ 5 mm
1,8 mm mit Kragen	✓	✓	NE	NE	NE	✓	✓	✓	✓
1,8 mm ohne Kragen	✓	✓	NE	NE	✓	NE	✓	✓	✓
2,1 mm mit Kragen	✓	✓	NE	NE	NE	✓	NE	✓	✓
2,1 mm ohne Kragen	✓	✓	NE	NE	✓	NE	NE	✓	✓
2,4 mm mit Kragen	NE	✓	✓	NE	NE	✓	NE	NE	✓
2,4 mm ohne Kragen	NE	✓	✓	NE	✓	NE	NE	NE	✓
3,0 mm mit Kragen	✓	✓	✓	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) „Flapless“- 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 MDI 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 Prothetikschaubers 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 MDI 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"> <li>▪ Ein Soft-Reline-Protokoll für weiche Unterfütterung anstelle eines Sofortbelastungsprotokolls anwenden.</li> <li>▪ Durch ein breiteres und/oder längeres Implantat ersetzen.</li> <li>▪ Das Implantat an eine andere Stelle versetzen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Noch tiefer in das Leitbohrloch hineinbohren (ohne die Implantatlänge zu überschreiten).</li> <li>▪ Eine Fräse mit Durchmesser von mehr als 1,3 mm zum Erweitern der Osteotomie verwenden.</li> <li>▪ Durch ein schmäleres und/oder kürzeres Implantat ersetzen.</li> <li>▪ Das Implantat an eine andere Stelle versetzen.</li> </ul>
--	--

**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.

	MH-1..	MH-2.	MH-3.
<b>Höhe</b>	<b>3,5 mm</b>	<b>3,3 mm</b>	<b>3,1 mm</b>
<b>Durchmesser</b>	<b>4,7 mm</b>	<b>4,3 mm</b>	<b>4,0 mm</b>
<b>Abwinkelungstoleranz</b>	<b>Bis zu 30°</b>	<b>Bis zu 15°</b>	<b>0 - 5°</b>

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. Zuallererst 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 MDI 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 MDI Implantate befestigen. Es ist möglich, die Transfers zu ändern, aber die externen Rückhaltelemente 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 MDI 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 MDI Mini Dental Implants 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.









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)
- 805228249MINIIMPLANTS DP (Mini-Implantate)
- 805228249TEMPORARYABTCL (provisorische Titan-Abutments)
- 805228249TEMPORARYABT7G (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	 <a href="https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/">https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/</a>
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	

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### Informations générales et utilisation prévue

Les mini-implants dentaires MDI Mini Dental Implants 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 filetée 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 MDI sont disponibles avec les spécifications suivantes :

- Diamètre: 1,8 mm, 2,1 mm, 2,4 mm, 3,0 mm
- Longueurs intra-osseuses: 10 mm, 11 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
- Piliers: à tête ronde et à tête carrée
- Disponibles avec ou sans 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 MDI Mini Implants 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 érythropoïétiques.

### **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 comprise 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 MDI 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 MDI 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 MDI 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 implants MDI 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
1,8 mm avec collier	✓	✓	NR	NR	NR	✓	✓	✓	✓
1,8 mm sans collier	✓	✓	NR	NR	✓	NR	✓	✓	✓
2,1 mm avec collier	✓	✓	NR	NR	NR	✓	NR	✓	✓
2,1 mm sans collier	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓	✓
2,4 mm avec collier	NR	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓
2,4 mm sans collier	NR	✓	✓	NR	✓	NR	NR	NR	✓
3,0 mm avec collier	✓	✓	✓	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 mordru 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 MDI 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 MDI. 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"> <li>▪ Utiliser un protocole Soft Reline plutôt qu'un protocole de chargement immédiat.</li> <li>▪ Remplacer l'implant par un autre de diamètre plus grand et/ou plus long.</li> <li>▪ Déplacer l'implant vers un autre site.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Augmenter la profondeur de perçage du trou de repère (sans dépasser la longueur de l'implant).</li> <li>▪ Utiliser une fraise d'un diamètre supérieur à 1,3 mm pour élargir l'ostéotomie.</li> <li>▪ Remplacer l'implant par un autre de diamètre plus petit et/ou plus court.</li> <li>▪ Déplacer l'implant vers un autre site.</li> </ul>

**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.

	MH-1..	MH-2.	MH-3.
<b>Hauteur</b>	<b>3,5 mm</b>	<b>3,3 mm</b>	<b>3,1 mm</b>
<b>Diamètre</b>	<b>4,7 mm</b>	<b>4,3 mm</b>	<b>4,0 mm</b>
<b>Tolérance angulaire</b>	<b>Jusqu'à 30°</b>	<b>Jusqu'à 15°</b>	<b>0 - 5°</b>

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 mordru 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 mordru 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 mordru 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 MDI 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 implants MDI. 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 MDI 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 MDI Mini Dental Implant 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.









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);
- 805228249TEMPORARYABTCL (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	 <a href="https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/">https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/</a>
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

MD

## ISTRUZIONI PER L'USO

### Informazioni generali e destinazione d'uso

Gli impianti dentali MDI Mini Dental Implant 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.

MDI Mini Dental Implants sono disponibili con le seguenti specifiche:

- Diametro: 1.8 mm, 2.1 mm, 2.4 mm, 3.0 mm
- Lunghezze intra-ossee: 10 mm, 11 mm, 11,5, 13 mm, 15 mm, 18 mm
- Monconi: a testa tonda e a testa quadra
- Disponibili con e senza collare transgingivale di 2.5 mm transgingival collar 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 MDI Mini Implant 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.
- MDI Mini Dental Implant 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 parodonti 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 MDI Mini Dental Implant 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 di impianti MDI 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 gli impianti MDI 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
1,8 mm con collare	✓	✓	NR	NR	NR	✓	✓	✓	✓
1,8 mm senza collare	✓	✓	NR	NR	✓	NR	✓	✓	✓
2,1 mm con collare	✓	✓	NR	NR	NR	✓	NR	✓	✓
2,1 mm senza collare	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓	✓
2,4 mm con collare	NR	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓
2,4 mm senza collare	NR	✓	✓	NR	✓	NR	NR	NR	✓
3,0 mm con collare	✓	✓	✓	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 MDI 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 boccetta dell'avvitatore protesico, rimuovere l'impianto dalla boccetta 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 MDI. 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"> <li>▪ Usare un protocollo Soft Reline per ribasatura morbida piuttosto che un protocollo di caricamento immediato.</li> <li>▪ Sostituire con un impianto di diametro maggiore e/ o più lungo.</li> <li>▪ Spostare l'impianto su un sito alternativo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estendere la profondità di foratura del foro pilota (senza superare la lunghezza dell'impianto).</li> <li>▪ Usare una fresa con un diametro maggiore di 1,3 mm per allargare l'osteotomia.</li> <li>▪ Sostituire con un impianto di diametro inferiore e/o più corto.</li> <li>▪ Spostare l'impianto su un sito alternativo.</li> </ul>

**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.

	MH-1.	MH-2.	MH-3.
<b>Altezza</b>	<b>3,5 mm</b>	<b>3,3 mm</b>	<b>3,1 mm</b>
<b>Diametro</b>	<b>4,7 mm</b>	<b>4,3 mm</b>	<b>4,0 mm</b>
<b>Tolleranza di angolazione</b>	<b>Fino a 30°</b>	<b>Fino a 15°</b>	<b>0 - 5°</b>

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 petroliato 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 oclusale 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 oclusale 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 MDI 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 degli impianti MDI. 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 MDI 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 MDI Mini Dental Implant è un sistema ancorato a impianti supportato 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.





**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 BASIC UDI-DI:**

- **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**

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

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	

## INSTRUCCIONES PARA EL USO

### Información general y uso previsto

Los implantes dentales MDI Mini Dental Implants 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 MDI Mini Dental Implants 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.

MDI Mini Dental Implants están disponibles con las siguientes especificaciones:

- Diámetro: 1.8 mm, 2.1 mm, 2.4 mm, 3.0 mm
- Longitudes intraóseas: 10 mm, 11 mm, 11,5, 13 mm, 15 mm, 18 mm
- Pilar: de cabeza redonda y de cabeza cuadrada
- Disponibles con y sin 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 MDI Mini Implant 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.
- MDI Mini Dental Implants 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 MDI Mini Dental Implants 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 MDI 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 MDI 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
1,8 mm con collar	✓	✓	NR	NR	NR	✓	✓	✓	✓
1,8 mm sin collar	✓	✓	NR	NR	✓	NR	✓	✓	✓
2,1 mm con collar	✓	✓	NR	NR	NR	✓	NR	✓	✓
2,1 mm sin collar	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓	✓
2,4 mm con collar	NR	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓
2,4 mm sin collar	NR	✓	✓	NR	✓	NR	NR	NR	✓
3,0 mm con collar	✓	✓	✓	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 MDI 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 MDI. 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"> <li>▪ Usar un protocolo Soft Reline para rebase blando en lugar de un protocolo de carga inmediata.</li> <li>▪ Sustituir por un implante de diámetro mayor y/o más largo.</li> <li>▪ Desplazar el implante a una zona alternativa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Extender la profundidad de perforación del orificio piloto (sin superar la longitud del implante).</li> <li>▪ Usar una fresa con un diámetro superior a 1,3 mm para ampliar la osteotomía.</li> <li>▪ Sustituir por un implante de diámetro inferior y/o más corto.</li> <li>▪ Desplazar el implante a una zona alternativa.</li> </ul>

**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.

	MH-1.	MH-2.	MH-3.
<b>Altura</b>	<b>3,5 mm</b>	<b>3,3 mm</b>	<b>3,1 mm</b>
<b>Diámetro</b>	<b>4,7 mm</b>	<b>4,3 mm</b>	<b>4,0 mm</b>
<b>Tolerancia de ángulo</b>	<b>Hasta 30°</b>	<b>Hasta 15°</b>	<b>0 - 5°</b>

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 demuestren 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 MDI 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 MDI. 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 MDI 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 MDI Mini Dental Implants 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.












**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);**

- 805228249MONOPHASIMPLANB6 (implantes monofásicos);
- 805228249MINIIMPLANTSDP (mini implantes);
- 805228249TEMPORARYABTCL (pilares provisionales de titanio);
- 805228249PTEMPORARYABT7G (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	 <a href="https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/">https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/</a>
Dispositivo Desechable	
Atención	
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 MDI Mini Dental Implants 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 MDI Mini Dental Implants 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 MDI Mini Dental Implants estão disponíveis com as seguintes especificações:

- Diâmetro: 1,8 mm, 2,1 mm, 2,4 mm, 3,0 mm
- Comprimentos intraósseos: 10 mm, 11 mm, 11,5, 13 mm, 15 mm, 18 mm
- Pilares: O-ball ou cabeça quadrada
- Disponível com ou sem 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 MDI 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 MDI 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 MDI 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 MDI 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 MDIs 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
1,8 mm com colar	✓	✓	NR	NR	NR	✓	✓	✓	✓
1,8 mm sem colar	✓	✓	NR	NR	✓	NR	✓	✓	✓
2,1 mm com colar	✓	✓	NR	NR	NR	✓	NR	✓	✓
2,1 mm sem colar	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓	✓
2,4 mm com colar	NR	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓
2,4 mm sem colar	NR	✓	✓	NR	✓	NR	NR	NR	✓
3,0 mm com colar	✓	✓	✓	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 MDI 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 MDI. 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"> <li>▪ Use o protocolo Soft Reline em vez do protocolo de carregamento imediato.</li> <li>▪ Substitua por um implante de maior diâmetro e/ou mais longo.</li> <li>▪ Mova o implante para um local alternativo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aumente a profundidade de perfuração do orifício piloto (não exceda o comprimento do implante).</li> <li>▪ Utilize uma broca com mais de 1,3 mm de diâmetro para aumentar a osteotomia.</li> <li>▪ Substitua por um implante de menor diâmetro e/ou mais curto.</li> <li>▪ Mova o implante para um local alternativo.</li> </ul>

**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.

	MH-1.	MH-2.	MH-3.
<b>Altura</b>	<b>3,5 mm</b>	<b>3,3 mm</b>	<b>3,1 mm</b>
<b>Diâmetro</b>	<b>4,7 mm</b>	<b>4,3 mm</b>	<b>4,0 mm</b>
<b>Tolerância de angulação</b>	<b>Até 30°</b>	<b>Até 15°</b>	<b>0 - 5°</b>

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 MDI 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 implantes MDI. 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 MDI 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 MDI 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	 <a href="https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/">https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/</a>
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	

## GEBRUIKSINSTRUCTIES

### Algemene informatie en beoogd gebruik

MDI Mini Dental Implant tandheelkundige implantaten zijn implanteerbare medische hulpmiddelen die worden gebruikt bij volledige of gedeeltelijke edentate onder- en/of bovenkaak en/of tandagenesie. Ze maken contact met het bot en slijmvlies om één of meer ontbrekende natuurlijke tanden te vervangen, tot de reconstructie van de volledige tandboog. Ze vormen een steun voor een vaste prothese of een verankering van een uitneembare prothese. Het verwachte voordeel is zowel functioneel, namelijk het herstellen van een correcte en volledige kauwactiviteit en het herstellen van het vermogen om te spreken, als esthetisch, namelijk de glimlach.

Ze hebben een zelftappende schroef met schroefdraad, die een minimaal invasieve chirurgische procedure mogelijk maakt. Het systeem omvat tandheelkundige implantaten met een kleine diameter en componenten die vaste en uitneembare restauraties mogelijk maken, alsmede metalen kapjes en afdrukkapjes, chirurgische en prothetische instrumenten en laboratoriumcomponenten.

MDI Mini Dental Implants zijn verkrijgbaar met de volgende specificaties:

- Diameter: 1,8 mm, 2,1 mm, 2,4 mm, 3,0 mm
- Intraosseuze lengtes: 10 mm, 11 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
- Abutments: ronde en vierkante koppen
- Verkrijgbaar met en zonder 2,5 mm transgingivale kraag voor aanpassing aan verschillende dieptes van het zachte weefsel.

### Indicaties

- Stabilisatie op lange termijn van gedeeltelijke en volledige prothesen
- Langdurige fixatie van bruggen

### Gebruikte materialen

De mini-implantaten zijn gemaakt van een titaniumlegering Ti6Al4V (graad 5).

Het materiaal voldoet aan de geharmoniseerde normen.

Allergie voor titanium is zeer zeldzaam, maar kan voorkomen, dus het is altijd noodzakelijk om vooraf bij patiënten te controleren of zij niet allergisch zijn voor titanium.

### Waarschuwingen

- Volgens de wet mogen alleen erkende chirurgen en tandartsen medische hulpmiddelen gebruiken bij chirurgische ingrepen. Gebruik door andere personen is ten strengste verboden. Daarom mag het implantaatsysteem MDI Mini alleen worden gehanteerd en geplaatst door gekwalificeerd en speciaal opgeleid personeel.
- B. & B. Dental aanvaardt geen aansprakelijkheid voor letsel aan de patiënt of ernstige gezondheidsrisico's als gevolg van onjuist gebruik, of gebruik door ongekwalificeerd of onvoldoende opgeleid personeel dat niet in overeenstemming is met deze gebruiksaanwijzing.
- De fabrikant wijst elke aansprakelijkheid af voor eventueel letsel bij de patiënt als gevolg van het gebruik van niet-gemarkeerde medische hulpmiddelen die niet door B. & B. Dental zelf zijn geleverd.
- Medische hulpmiddelen die onder deze gebruiksaanwijzing vallen, mogen alleen in een ziekenhuis of klinische omgeving worden geplaatst.
- Raadpleeg "Tabel 1" voor een beter begrip van de symbolen op de etiketten van de medische hulpmiddelen.
- Raadpleeg "Tabel 2" voor een beter begrip van de symbolen op de implantaatkaart.
- Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met het gebruik van dit product zijn onder meer, maar niet uitsluitend, de volgende:
  - Gebroken of gespleten implantaat
  - Gebrekkige of onvoldoende osseointegratie
  - Onbedoelde perforatie van botweefsels en/of zachte weefsels, zoals het mandibulaire kanaal, de kaakholte en de linguale slagader.
  - Breuk van de labiale of linguale plaat
  - Gedeeltelijk zenuwletsel of onomkeerbaar letsel (paresthesie/hyperesthesie/anesthesie)
  - Botverlies door gelijktijdige gebeurtenissen, zoals lokale of systemische infectie, peri-implantitis, volumeverlies van zacht weefsel

Een juiste selectie van kandidaat-patiënten, plaatsing van het implantaat en postoperatieve zorg, in combinatie met correct gebruik van het product, kunnen deze risico's helpen beperken.

### **Algemene contra-indicaties**

Tandheelkundige implantaten en hun toebehoren mogen niet worden geplaatst als de **patiënt niet meegaand is** en als er **intraorale afwijkingen** zijn, of als er klinische of radiografische aanwijzingen zijn voor een lokale pathologie. Ook chronische of acute infectieziekten, chronische osteïtis van de kaakholte, vasculaire problemen en systeemziekten moeten worden geëvalueerd.

### **Absolute contra-indicaties**

Bekende allergieën voor titanium, recent myocardinfarct, hartklepprothese, ernstige nieraandoening, ernstige leverziekte, osteomalacie, therapieresistente diabetes, recente bestraling met hoge dosis, ernstig chronisch alcoholisme, drugsmisbruik, terminale ziekte en kanker.

### **Relatieve contra-indicaties**

Chemotherapie, matige nierstoornissen, matige leverstoornissen, endocriene stoornissen, psychologische stoornissen of psychose, gebrek aan bevattingsvermogen of motivatie, AIDS, HIV-seropositiviteit, langdurig gebruik van cortico-steroiden, stoornissen in het calcium-fosformetabolisme, erythroïtische stoornissen.

### **Voorzorgsmaatregelen**

- Aangezien chirurgische technieken zeer gespecialiseerde en complexe procedures zijn, wordt ten eerste aanbevolen dat behandelaars een opleiding volgen om de gangbare plaatsingstechnieken in de orale implantologie te leren. Het niet volgen van adequate opleiding of van de gebruiksaanwijzing (IFU) kan het klinische succes van het implantaat beïnvloeden, zoals falen, botverlies en postoperatieve complicaties, wat kan leiden tot pijn voor de patiënt en zijn of haar gezondheid ernstig in gevaar kan brengen.
- Chirurgische plaatsing en daaropvolgende reconstructie met tandheelkundige implantaten vereisen complexe procedures die risico's met zich mee kunnen brengen. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de patiënt te informeren over eventuele risico's en alternatieve behandelingen (inclusief de optie "geen behandeling") alvorens een procedure uit te voeren.
- Het verdient aanbeveling dat artsen die mini-implantaten plaatsen, in staat zijn om flapoperaties uit te voeren.
- Het gebruik van geschikte selectiecriteria voor patiënten is cruciaal voor klinisch succes:
  - Patiënten moeten volwassenen zijn van 18 jaar of ouder.
  - Etniciteit heeft geen enkele invloed op het gebruik van deze medische hulpmiddelen.
  - Vanwege de mogelijke effecten van anesthesie niet gebruiken op zwangere vrouwen.
  - De huidige gezondheidstoestand en de medische en tandheelkundige voorgeschiedenis van de patiënt moeten worden geëvalueerd, rekening houdend met contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
  - Bepaal de locatie van alle te vermijden anatomische kenmerken alvorens een implantaatprocedure te starten.
  - Patiënten met mandibulaire hyperfunctie (bruxisme) kunnen een verhoogd risico lopen op falen of breuk van het implantaat.
  - De geschiktheid van het bot moet worden bepaald aan de hand van röntgenfoto's, palpatie, onderzoek en een grondige visuele inspectie van de voorgestelde implantatielocatie.
  - Een slechte botkwaliteit, slechte mondhygiënische gewoonten van de patiënt, tabaksgebruik, bepaalde geneesmiddelen die gelijktijdig worden toegediend en systeemziekten (diabetes, enz.) kunnen bijdragen tot een gebrek aan osseointegratie en daaropvolgend falen van het implantaat.
- MDI Mini Dental Implants zijn steriele medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Niet steriliseren en opnieuw gebruiken. Hergebruik en hersterilisatie van medische hulpmiddelen is strikt verboden, aangezien de door de fabrikant verwachte functionele prestaties en veiligheid van het hulpmiddel dan niet kunnen worden gegarandeerd, waardoor de patiënt wordt blootgesteld aan het risico van verminderde prestaties van het hulpmiddel, letsel, pijn en/of een ernstig risico van besmetting en kruisbesmetting
- Het correcte gebruik van chirurgische instrumenten is van cruciaal belang voor klinisch succes:
  - Het chirurgisch instrumentarium werd speciaal ontworpen voor de lijn van tandheelkundige implantologie van B. & B. Dental.
  - Elk gebruik en hergebruik van chirurgische instrumenten zonder zorgvuldige en grondige lezing van de relevante specifieke bijsluiter biedt geen garantie voor de functionele en veiligheidsprestaties van de door de fabrikant geleverde hulpmiddelen, waardoor de patiënt wordt blootgesteld aan risico's van niet-mechanische productprestaties en/of ernstige risico's van besmetting.
  - Alle chirurgische instrumenten moeten voor elk gebruik worden gecontroleerd of ze schoon en steriel zijn, zodat ze altijd in goede conditie verkeren. Gebruik geen instrumenten die afwijkingen vertonen, aangezien dit de veiligheid en gezondheid van de patiënt in gevaar kan brengen.
  - Controleer alle chirurgische instrumenten vóór gebruik. Het gebruik van doffe of versleten instrumenten kan leiden tot breuk van het implantaat. Het gebruik van overmatig versleten sleutels kan ertoe leiden dat het implantaat niet kan worden ingedraaid en dat de sleutel op de kop van het implantaat vast komt te zitten.

- Zorg voor een stevige verbinding tussen een sleutel, handstuk of ratel en het implantaat.
- Neem adequate voorzorgsmaatregelen om te voorkomen dat de patiënt kleine onderdelen inademt en/of inslikt.
- Wees voorzichtig bij gebruik van het instrumentarium in de buurt van andere tanden om beschadiging van hun structuur te voorkomen.
- Overschrijd de torque van 45 Ncm niet tijdens het plaatsen van het implantaat. Een te hoge torque kan leiden tot breuk van het implantaat of overcompressie van het bot, wat kan leiden tot necrose.
- Overmatige torque in hard bot kan leiden tot breuk van het implantaat of overcompressie van het bot, wat kan leiden tot necrose.
- Patiënten met nachtelijk bruxisme die een mobiele prothese hebben, moeten slapen met de prothese of een beschermende gebitsbeschermer dragen die de kop of koppen van het abutment bedekt.
- Elektrochirurgie wordt afgeraden rond metalen implantaten of abutments vanwege het risico op elektrische en/of thermische geleiding.
- Zuiver titanium en de titaniumlegering die worden gebruikt voor de productie van MDI Mini Dental Implants zijn niet magnetisch en zouden daarom acceptabel moeten zijn voor MRI-procedures. Het is evenwel van belang dat patiënten de medische deskundigen vóór de beeldvorming informeren over de aanwezigheid van tandheelkundige implantaten om de compatibiliteit met MRI-apparatuur te waarborgen en mogelijke artefacten te voorkomen, afhankelijk van het beeldvormingsgebied.
- De arts die de ingreep heeft uitgevoerd, moet het traceerbaarheidsetiket, dat zich op de blisterverpakking bevindt, in het daarvoor bestemde vakje op de implantaatkaart plaatsen en de patiënt hiervan op de hoogte stellen.
- Instrueer de patiënt om een routinematig postoperatief regime te volgen zoals beschreven op de implantaatkaart, volgens de paragrafen "**Postoperatief verloop**" en "**Instructies voor de patiënt voor verzorging en onderhoud thuis**"
- Het belasten van een tandheelkundig implantaat boven zijn functionele capaciteit kan leiden tot breuk van het implantaat, botverlies, falen van osseointegratie en/of daaropvolgend verlies van osseointegratie.
- Niet te veel tasten rond het implantaat, omdat dit kan leiden tot letsel aan de zachte weefsels en peri-implantitis.
- Complicaties
  - Mislukte osseointegratie wordt gekenmerkt door infectie, beweging van het implantaat of botverlies.
  - Verwijder mislukte implantaten en omringend zichtbaar granulatieweefsel zo snel mogelijk van de plaats van het implantaat.

### **Bewaren en gebruik**

- Alle hulpmiddelen moeten zorgvuldig worden bewaard in een schone, droge omgeving om de verpakking intact te houden.
- Hulpmiddelen moeten bij kamertemperatuur worden bewaard.
- Hanteer alle implantaten en accessoires met titanium instrumenten en/of steriele, poedervrije handschoenen om besmetting van het product of verstoring van de biocompatibiliteit te voorkomen.
- Raadpleeg de individuele productetiketten voor speciale voorwaarden voor bewaring en hantering.
- Steriele producten moeten worden gebruikt vóór de op het etiket gedrukte uiterste gebruiksdatum.
- Hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt als de verpakking niet intact is.
- De inhoud wordt als steriel beschouwd tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Gebruik geen producten met het opschrift "STERIEL" als de verpakking beschadigd of geopend is vóór het bedoelde gebruik.
- Herbruikbare instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten worden schoongemaakt, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens de specifieke IFU.

### **Verwijdering**

Verwijderen volgens de geldende wetgeving als speciaal ziekenhuisafval. Met name als de hulpmiddelen met bloed of vloeistoffen zijn besmet, moeten de daarvoor bestemde containers en handschoenen worden gebruikt om elk direct contact te vermijden.

### **Chirurgisch protocol voor het plaatsen van implantaten**

#### *Selectie van de patiënt:*

Voor een succesvolle MDI implantatieprocedure zijn zorgvuldige planning en de juiste criteria voor patiëntselectie vereist. Dit omvat een analyse van de huidige gezondheidstoestand van de patiënt, zijn klinische en tandheelkundige voorgeschiedenis en zijn vermogen om een goede mondhygiëne te handhaven. In het bijzonder is een objectief en radiografisch onderzoek van de dikte van de alveolaire kam en de toestand van de zachte weefsels vereist. Onder plaatselijke verdoving kunnen meetinstrumenten worden gebruikt om de dikte van het bot langs de boog en de positie van belangrijke anatomische structuren in kaart te brengen. Hoewel het in veel gevallen mogelijk is de

procedure uit te voeren zonder een flap van zachte weefsels te snijden, moet klinisch worden beoordeeld of het geval een flapoperatie vereist. Het verdient aanbeveling dat gespecialiseerde artsen die MDI-implantaten plaatsen, in staat zijn om flapoperaties uit te voeren.

*Selectie van implantaat:*

Gebruik radiografieën en radiografische dia's om het beste implantaattype, de beste diameter en de beste lengte te bepalen. Beoordeel de botdichtheid, de dikte van het zachte weefsel en de bucco-linguale breedte om het te gebruiken type implantaat te bepalen.

Type implantaat	Botdichtheid				Dikte van het zachte weefsel		Bucco-linguale breedte		
	D1	D2	D3	D4	< 2 mm	≥ 2 mm	≤ 4 mm	> 4 mm	≥ 5 mm
1,8 mm met kraag	✓	✓	NA	NA	NA	✓	✓	✓	✓
1,8 mm zonder kraag	✓	✓	NA	NA	✓	NA	✓	✓	✓
2,1 mm met kraag	✓	✓	NA	NA	NA	✓	NA	✓	✓
2,1 mm zonder kraag	✓	✓	NA	NA	✓	NA	NA	✓	✓
2,4 mm met kraag	NA	✓	✓	NA	NA	✓	NA	NA	✓
2,4 mm zonder kraag	NA	✓	✓	NA	✓	NA	NA	NA	✓
3,0 mm met kraag	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓	✓	NA

\*D1 = Zeer dicht bot

\*D4 = Zeer zacht bot

NA = Niet Aanbevolen

De juiste implantaatdiameter moet volledig omgeven zijn door ten minste 1,0 mm bot en de lengte moet in het bot passen voor het gehele schroefdraadgedeelte van het implantaat.

*Bepaling van de implantaatplaatsen in de onderkaak:*

De implantaten moeten minstens 7 millimeter voor het foramen mentale worden geplaatst. Plaats minimaal vier mini-implantaten op een afstand van minimaal 5 millimeter van elkaar om plaats te bieden aan de metalen kapjes. Markeer de plek van plaatsing van elk implantaat met een bloedingspunt of marker. Overmatige belasting kan leiden tot breuk van het implantaat. Bij de planning van de behandeling moet rekening worden gehouden met de noodzaak van extra implantaten op basis van occlusale krachten en occlusale belasting.

*Bepaling van de implantaatplaatsen in de bovenkaak:*

Als het implantaat in de bovenkaak wordt geplaatst, beoordeelt u de positie van de sinussen ten opzichte van de kam. Het verdient aanbeveling minimaal zes mini-implantaten in de kaak te plaatsen op een afstand van ten minste 5 millimeter van elkaar, zodat de metalen kapjes passen. Markeer de plek van plaatsing van elk implantaat met een bloedingspunt of marker. Overmatige belasting kan leiden tot breuk van het implantaat. Bij de planning van de behandeling moet rekening worden gehouden met de noodzaak van extra implantaten op basis van occlusale krachten en occlusale belasting.

*Vorbereiding van de patiënt:*

Alvorens de patiënt voor te bereiden voor de operatie, moet ook de occlusale beetregistratie worden uitgevoerd. Bereid de patiënt voor volgens de standaardrichtlijnen voor aseptische techniek. Dien een voldoende dosis infiltratieanesthesie toe. In de onderkaak wordt verdoving die de inferieure alveolaire zenuwen blokkeert, afgeraden, zodat de patiënt gevoeligheid kan behouden en feedback kan geven in geval van overschrijding van het implantaat. Bij een "flapless" (transmucosale) operatie, waarbij aansluitend slijmvlies aanwezig is op de plaats van het beoogde implantaat, wordt het gebruik van een 1,5 millimeter mucotoom aanbevolen om het weefsel te verwijderen en toegang te krijgen tot het bot.

*Plaatsing van de implantaten:*

Breng altijd eerst de twee meest distale implantaten in en werk naar het sagittale vlak toe.

Gebruik een 1,1 mm MDI chirurgische boor met voldoende steriele externe irrigatie op de eerste implantatielocatie om een proefgat te maken, waarbij de boor licht op en neer wordt bewogen met een snelheid tussen 1200 en 1500 tpm totdat hij de corticale plaat penetreert. Blijf de boor voorzichtig voortbewegen tot hij een diepte bereikt van een derde tot de helft van de lengte van het schroefdraadgedeelte van het geselecteerde implantaat. Boor niet verder

dan halverwege met D2-D3 bot, aangezien het implantaat met schroefdraad zelfborend is en het ongeboorde bot moet gebruiken voor onmiddellijke fixatie.

**OPMERKING:** In sommige gevallen van dicht bot (D1) kan een grotere boordiepte en/of het gebruik van één of meer boren met een iets grotere diameter nodig zijn om het implantaat te plaatsen zonder de torque van 45 Ncm te overschrijden. Zie de volgende instructies voor probleemoplossing. Pak de blauwe plug vast die aan de flacon van de protheseschroevendraaier is bevestigd, haal het implantaat uit de flacon en zorg ervoor dat het gesteriliseerde implantaatlichaam niet wordt aangeraakt. De plug kan worden gebruikt om het implantaat naar de locatie te brengen. Lijn het implantaat voorzichtig uit met het proefgat en breng de schroef in. Draai het implantaat rechtsom met gelijkmatige neerwaartse druk. De schroefdraad van het implantaat zal in het bot grijpen. Lijn het implantaat zo verticaal mogelijk uit. Het is mogelijk om de uitlijning van het implantaat ten opzichte van de kam enigszins te wijzigen, zodat het beter parallel loopt met de later te plaatsen implantaten. Tijdens de plaatsingsprocedure moet het implantaat langzaam in het bot worden geschroefd om ontspanning van het bot mogelijk te maken en thermische effecten te minimaliseren. Maak de eerste paar slagen met de blauwe plug totdat de plug vanzelf loskomt. Vervang hem door de handmatige vlindersleutel en draai het implantaat dieper in het bot. Zorg ervoor dat u een torque van 45 Ncm op het implantaat niet overschrijdt. Het implantaat kan tot de definitieve positie worden ingebracht met de MDI handmatige vlindersleutel. Het is echter noodzakelijk om de gegradueerde koppelratel te gebruiken voor de laatste paar slagen om een nauwkeurige registratie van de stabiliteit van het implantaat tijdens de definitieve plaatsing te verkrijgen en om ervoor te zorgen dat de aanbevolen maximale torque van 45 Ncm niet wordt overschreden.

**OPMERKING:** Als het implantaat gemakkelijk draait, is er mogelijk onvoldoende botdichtheid om het implantaat stevig te plaatsen of onmiddellijk te belasten. Zie de volgende instructies voor probleemoplossing. Vervang de handmatige vlindersleutel door de gegradueerde momentsleutel (voor de montage zie de gebruiksaanwijzing van de momentsleutel). Maak voorzichtig en langzaam kleine draaibewegingen om het implantaat in de uiteindelijke positie te brengen, waarbij de kop van het abutment uit het gingivaal weefsel steekt en alle schroefdraden met een gestructureerd oppervlak in het bot zijn ingebed. **Bij definitieve plaatsing moet een minimale torque van 35 Ncm worden bereikt om onmiddellijke belasting van het implantaat mogelijk te maken. De torque van 45 Ncm mag niet worden overschreden, omdat dit het bot kan beschadigen.** Wanneer het implantaat op zijn definitieve plaats zit, gaat u door naar de volgende implantatielocatie en herhaalt u de vorige stappen. Lijn de later geplaatste implantaten zo parallel mogelijk uit. Het O-ring bevestigingssysteem voor prothesen staat een scheefstand van maximaal 30 graden toe. Hoe meer parallel de implantaten echter zijn, hoe beter de verbinding en pasvorm zullen zijn, met minder slijtage van het systeem tot gevolg.

### Probleemoplossing

Als het implantaat gemakkelijk draait of er torque krachten van bijna 45 Ncm nodig zijn om het implantaat volledig te plaatsen, overweeg dan de volgende alternatieven:

Torque implantaat volledig in zitting gebracht <35 Ncm	Implantaat niet volledig in zitting gebracht met torque van bijna 45 Ncm
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gebruik een Soft Reline protocol in plaats van een onmiddellijke belastingsprotocol.</li> <li>▪ Vervang door een implantaat met een grotere en/of langere diameter.</li> <li>▪ Verplaats het implantaat naar een andere locatie.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vergroot de boordiepte van het proefgat (zonder de lengte van het implantaat te overschrijden).</li> <li>▪ Gebruik een boor met een diameter van meer dan 1,3 mm om de osteotomie te vergroten.</li> <li>▪ Vervang door een implantaat met een kleinere en/of kortere diameter.</li> <li>▪ Verplaats het implantaat naar een andere locatie.</li> </ul>

**OPMERKING:** Bij het verwijderen van een implantaat moet voorzichtig te werk worden gegaan om te voorkomen dat het breekt.

**OPMERKING:** Het plaatsen van implantaten in extreem zacht bot (D4) wordt afgeraden.

### Selectie metalen kapjes

Selecteer het juiste kapje volgens onderstaande tabel.

**OPMERKING:** Zorg ervoor dat de kapjes in de prothese worden omgeven door ten minste 1 mm acryl.

	MH-1.	MH-2.	MH-3.
Hoogte	3,5 mm	3,3 mm	3,1 mm

<b>Diameter</b>	<b>4,7 mm</b>	<b>4,3 mm</b>	<b>4,0 mm</b>
<b>Tolerantie van de hoek</b>	<b>Tot 30°</b>	<b>Tot 15°</b>	<b>0 - 5°</b>

Koop afzonderlijk O-ringen om versleten exemplaren te vervangen. *Zie instructies voor "O-ring vervangen" hieronder.*

### **Chairside prothetisch protocol voor bevestiging kapjes**

In het geval van de onderkaak kan, zodra alle implantaten zijn geplaatst en een minimale stabiliteit van 35 Ncm vertonen, de prothese onmiddellijk worden aangepast aan de implantaatabutments met een procedure die hard pick-up wordt genoemd. In de bovenkaak wordt het gebruik van Secure Soft Reline aanbevolen gedurende de eerste 6 maanden. Zie onderstaande instructies over het Chairside prothetisch protocol voor zachte relining.

**OPMERKING:** Als een flapoperatie is toegepast, beschermt u de hechtingen met een rubberdam voordat u de harde pick-up procedure uitvoert. Plaats eerst een kapje op elk implantaat. Bepaal hun posities in het inbrengvlak van de prothese met behulp van afdrukpasta, beetregistratiemateriaal of soortgelijke methoden. Maak vervolgens afzonderlijke gaten of een groef voor de kapjes met een passieve pasvorm op de prothese. U kunt er ook voor kiezen de rand van de prothese enkele millimeters te verschuiven voor meer comfort voor de patiënt. Knip voor elk implantaat de blokkeringshuls op de juiste lengte om een afsluiting te creëren tussen het weefsel en de onderkant van het kapje. Dit wordt gedaan om ondersnijdingen te sluiten. Plaats de huls over de implantaten en vervang het kapje, en bevestig vervolgens opnieuw de passieve pasvorm.

**OPMERKING:** Zorg ervoor dat de huls niet verhindert dat het kapje volledig op het implantaat zit. Verwijder de prothese. Maak het oppervlak van de gewijzigde prothese schoon en droog. U kunt petrolatum aanbrengen op het gewenste gebied om te voorkomen dat het reliningmateriaal onbedoeld hecht. Volg vervolgens de gebruiksaanwijzing van het Secure Hard Pick-up materiaal (of ander reliningmateriaal van de Chairside) en breng het materiaal aan in de vrije ruimte van de prothese en direct in de mondholte bovenop de kapjes. Gebruik beetregistratie om de prothese correct uit te lijnen ten opzichte van de preoperatieve occlusale verhouding. Plaats de prothese voorzichtig op de kapjes en vraag de patiënt de mond te sluiten en gedurende 7-9 minuten normale druk uit te oefenen zodat het Secure Hard Pick-Up materiaal kan uitharden. (Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor de uithardingstijden van andere reliningmaterialen). Dit fixeert de prothese stevig en in de juiste positie op de kapjes voor elk abutment. Verwijder de prothese met de nieuwe kapjes erin. Verwijder de blokkeringshulzen. Knip de weefselcontactoppervlakken van de prothese bij, vul ze zo nodig op en polijst ze voor een stevige en comfortabele pasvorm. Bij een bovenkaakprothese kan het gehemelte desgewenst worden verwijderd zodra osseointegratie is bereikt. Na de definitieve pasvorm adviseert u de patiënt de prothese ongeveer 48 uur te laten zitten om overmatige weefselgroei op de implantaatabutments te voorkomen. Adviseer de patiënt de eerste dagen zacht voedsel te eten.

### **Chairside prothetisch protocol voor zachte relining**

In de onderkaak wordt, als het draaimoment bij de definitieve plaatsing van een of meer implantaten lager is dan 35 Ncm, een zachte reliningmethode voor de verankering van de prothese aanbevolen gedurende 4-6 maanden of totdat osseointegratie optreedt. **In de bovenkaak wordt het gebruik van zacht reliningmateriaal aanbevolen gedurende de eerste 6 maanden in alle gevallen.** Zie onderstaande instructies over het Chairside prothetisch protocol voor zachte relining.

**OPMERKING:** Als een flapoperatie is toegepast, beschermt u de hechtingen met een rubberdam voordat u de zachte reliningprocedure uitvoert. Laat de prothesebasis ten minste 1 mm leeglopen en laat het weefselcontactoppervlak leeglopen om plaats te bieden aan de prothesekoppen van elk implantaat. Ruw het oppervlak op met een harsboor en reinig het oppervlak met isopropylalcohol. Volg vervolgens de gebruiksaanwijzing van het Secure Soft Reline-materiaal (of ander materiaal van Chairside voor relining) en breng het materiaal aan op de verlaagde ruimte van de prothese. Gebruik beetregistratie om de prothese correct uit te lijnen ten opzichte van de preoperatieve occlusale verhouding. Plaats de prothese voorzichtig op de implantaten en vraag de patiënt de mond te sluiten en gedurende 10 minuten normale druk uit te oefenen zodat het Secure Soft Reline materiaal kan uitharden. (Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor de uithardingstijden van andere zachte reliningmaterialen). Hierdoor ontstaan gaten in de abutments die worden uitgelijnd met de implantaten in het zachte reliningmateriaal. Verwijder de prothese en werk af door het overtollige materiaal te verwijderen. Volg de afwerkingsinstructies van de fabrikant van het zachte reliningmateriaal.

### **Bij een tandprothese in de bovenkaak mag de prothese in deze fase niet worden verwijderd**

Instrueer de patiënt om de prothese de eerste 48 uur na plaatsing op zijn plaats te houden om overmatige weefselgroei te voorkomen. Het verdient aanbeveling enkele weken te wachten met het eten van hard voedsel om interne botgroei rond het implantaat mogelijk te maken. Na ongeveer vier tot zes maanden, nadat het implantaat osseointegreert, kan de zachte basis worden vervangen door MDI metalen kapjes volgens het Chairside prothetisch protocol voor bevestiging van kapjes.

### **Indirect prothetisch protocol voor bevestiging van kapjes of enkele kronen**

Nadat de implantaten zijn geplaatst en een minimale stabiliteit van 35 Ncm is bereikt, bevestigt u de o-ball afdrukstiften rechtstreeks op de prothetische koppen van de MDI-implantaten. De transfers kunnen worden gewijzigd, maar de externe retentie-elementen mogen niet worden verwijderd.

**OPMERKING:** Op implantaten die te diep in de zachte weefsels vastzitten, kan het zachte weefsel de volledige fixatie van de transfers verhinderen. In dergelijke gevallen wordt aanbevolen een afdruk te maken van de prothesekop van het implantaat zonder afdruk transfers aan te brengen. Gebruik een afdrukmetaal met goede vloeieigenschappen en voldoende stijfheid. Gebruik standaard afdruktechnieken voor bruggen en kronen voor de afdruk van de transfers, waarbij de positie van elk implantaat wordt geregistreerd. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het afdrukmetaal.

**OPMERKING:** Als een flapoperatie is toegepast, beschermt u de hechtingen met een rubberdam voordat u de afdruk maakt. Wanneer de afdruk is uitgehard, neemt u de afdruklepel voorzichtig uit de mond van de patiënt en controleert u of alle afdruktransfers nauwkeurig in de afdruk zijn overgebracht. Selecteer de juiste MDI laboratoriumanalogen - raadpleeg de productcatalogus. Plaats de analogen in de transfers. Deze stap kan in de tandartspraktijk of het tandtechnisch laboratorium worden uitgevoerd. Gebruik standaard gipsmodelproductietechnieken.

### **Postoperatief verloop**

De patiënt moet worden uitgelegd hoe het postoperatieve verloop moet worden gevolgd. De patiënt moet worden geïnformeerd over het gedrag onmiddellijk na de operatie en in de volgende dagen, waaronder koude kompressen, geen lichamelijke inspanning en/of sauna gedurende de eerste 24 uur, geen alcohol, geen nicotine, geen thee of koffie in de eerste dagen). De patiënt moet worden gewaarschuwd niet te kauwen in het gebied. Bovendien moet worden gewaarschuwd dat slechte hygiëne, roken en systeem- en algemene ziekten (diabetes, reumatoïde artritis, enz.) kunnen bijdragen tot slechte osseointegratie en daaropvolgend falen van het implantaat.

Het is aan de arts om de mogelijke toediening van pre- en postoperatieve medicatie te beoordelen.

De hechtingen moeten na een week worden verwijderd.

Het verdient aanbeveling om elke uitneembare prothese in de buurt van de implantatieplaats goed op te heffen en uit te lijnen met een zacht regeneratief materiaal.

### **Instructies voor de patiënt voor verzorging en onderhoud thuis**

Informeer de patiënt dat hij of zij implantaten op dezelfde manier moet behandelen als tanden:

1. De implantaten regelmatig poetsen om ze vrij te houden van tandplak en voedselresten.
2. Zorg voor een goede en continue mondhygiëne.
3. De prothese regelmatig reinigen en ontsmetten. Het verdient aanbeveling om de prothese te borstelen en 's nachts te laten weken in een oplossing van azijn en water in gelijke hoeveelheden. Vermijd gangbare reinigingschemicaliën, waaronder bleekmiddel, waterstofperoxide en allerlei oplosmiddelen.
4. Zorg voor regelmatig en periodieke professionele controles en reiniging.
5. Neem contact op met uw tandarts als u pijnlijke plekken ervaart, een verlies van retentie opmerkt, de prothese heen en weer wiebelt of een O-ring kwijt of beschadigd is.
6. Informeer uw arts over de aanwezigheid van tandheelkundige implantaten voordat u een MRI-scan laat maken. In de meeste gevallen storen tandheelkundige implantaten van titanium de MRI niet.

### **Onderhoudsinstructies voor de chirurg**

- Tijdens regelmatige controle- en reinigingsbezoeken wordt gecontroleerd of de prothese goed past en functioneert, en indien nodig worden versleten O-ringen vervangen en de relining opnieuw uitgevoerd.
- In geval van botresorptie moet de prothese worden aangepast om ervoor te zorgen dat de implantaten niet worden overbelast. Het MDI Mini Dental Implant Systeem is een weefselondersteund implantaatverankerd systeem en geen implantaatondersteund systeem.

### **Vervanging O-ring**

De verbinding tussen het O-Ball abutment op de implantaten en de metalen kapjes kan na verloop van tijd zijn afdichting verliezen door slijtage van de O-ringen.

1. Verwijder de O-ringen van de kapjes met een tandsonde of een soortgelijk instrument.
2. Plaats een nieuwe O-ring door de O-ring over de opening van het kapje te schuiven en op zijn plaats te duwen met een kogeltang of ander afgerond gereedschap.

### **Informatie voor klanten**

Niemand is bevoegd om informatie te verstrekken die afwijkt van de informatie in dit instructieblad.











**De Samenvatting van de Veiligheid en Klinische Prestaties is beschikbaar op EUDAMED, is beschikbaar op EUDAMED, op de volgende website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Deze is gekoppeld aan de volgende Basic UDI-DI:**











- 805228249BIPHASICIMPLAN6P (bifasische implantaten);
- 805228249MONOPHASICIMPLANB6 (monofasische implantaten);
- 805228249MINIIMPLANTS DP (mini-implantaten);
- 805228249TEMPORARYABTCL (tijdelijke titanium abutments);
- 805228249PTEMPORARYABT7G (tijdelijke gietbare abutments en in peek);
- 805228249FINALABUTMENTXU (definitieve abutments);
- 805228249SPHERICALABTBZ (sferische abutments);
- 805228249HEALINGDEVICESWA (genezingsschroeven, schroeven voor afdekking en transmucosaal).





Indien zich ernstige of verdachte incidenten voordoen als gevolg van het gebruik van onze medische hulpmiddelen, moeten deze onmiddellijk worden gemeld aan het bedrijf en de relevante nationale autoriteiten.

**Tabel 1**

CE-markering van een medisch hulpmiddel met tussenkomst van de aangemelde instantie TÜV Rheinland	
CE-markering van een medisch hulpmiddel	
Productiedatum	
Vervaldatum	
Lotnummer	
Code hulpmiddel	
Fabrikant	
Lees de bijsluiter zorgvuldig	 <a href="https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/">https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/</a>
Hulpmiddel voor eenmalig gebruik	
Waarschuwing	

Medisch hulpmiddel gesteriliseerd door middel van bestraling Enkele steriele barrière met externe beschermende verpakking	
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is	
Unieke identificatie van het hulpmiddel	
Niet opnieuw steriliseren	
Niet-Steriel Hulpmiddel	
Medisch hulpmiddel	
Niet blootstellen aan zonlicht	
Droog bewaren	

**Tabel 2**

Naam patiënt of patiënt-ID	
Datum van implantatie	
Naam van arts en implantologische instelling	
Website-informatie voor de patiënt	

Medisch hulpmiddel

MD

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### Общая информация и назначение

Зубные имплантаты MDI Mini Dental Implants 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.

MDI Mini Dental Implants выпускаются со следующими характеристиками:

- Диаметр: 1,8 мм, 2,1 мм, 2,4 мм, 3,0 мм
- Межкостная длина: 10 мм, 11 мм, 11,5 мм, 13 мм, 15 мм, 18 мм
- Абатменты: с шаровидной и квадратной головкой
- Доступны с шейкой имплантата размером 2,5 мм и без нее 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 MDI Mini Implant 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 MDI Mini Dental Implants – 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 B. & B. 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 MDI Mini Dental Implants, 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 MDI 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 MDI, 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
1,8 мм с шейкой	✓	✓	NR	NR	NR	✓	✓	✓	✓
1,8 мм без шейки	✓	✓	NR	NR	✓	NR	✓	✓	✓
2,1 мм с шейкой	✓	✓	NR	NR	NR	✓	NR	✓	✓
2,1 мм без шейки	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓	✓
2,4 мм с шейкой	NR	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓
2,4 мм без шейки	NR	✓	✓	NR	✓	NR	NR	NR	✓
3,0 мм с шейкой	✓	✓	✓	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 кровотоком 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 безболезненной (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 MDI 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 непросверленная 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 MDI. 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"> <li>■ Используйте протокол Soft Reline для мягкой перебазиrowки вместо протокола немедленной нагрузки.</li> <li>■ Замените имплантат на имплантат большего(-ей) диаметра и/или длины.</li> <li>■ Переместите имплантат в другое место.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Увеличьте глубину сверления пилотного отверстия (не превышая длину имплантата).</li> <li>■ Используйте фрезу диаметром более 1,3 мм для расширения остеотомии.</li> <li>■ Замените имплантат на имплантат меньшего(-ей) диаметра и/или длины.</li> <li>■ Переместите имплантат в другое место.</li> </ul>

**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.

	<b>MH-1.</b>	<b>MH-2.</b>	<b>MH-3.</b>
<b>Высота</b>	<b>3,5 мм</b>	<b>3,3 мм</b>	<b>3,1 мм</b>
<b>Диаметр</b>	<b>4,7 мм</b>	<b>4,3 мм</b>	<b>4,0 мм</b>
<b>Угловой допуск</b>	<b>До 30°</b>	<b>До 15°</b>	<b>0-5°</b>

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 перебазиrowка). В верхней челюсти в течение первых 6 месяцев рекомендуется использовать Secure Soft Reline (мягкая перебазиrowка). См. приведенные ниже инструкции по протоколу протезирования в кабине для мягкой перебазиrowки.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если использовалась процедура поднятия лоскута, защитите швы резиновым изолятором слюны перед выполнением процедуры жесткой перебазиrowки. 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 сделайте 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 перебазиrowки. Следуя инструкциям по применению материала Secure Hard Pick-up (или другого материала Chairside для перебазиrowки), 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 перебазиrowки 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 перебазировки**

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 MDI, 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 MDI. 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 оттискной 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 оттискного материала.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если использовалась процедура поднятия лоскута, защитите швы резиновым изолятором слюны перед снятием оттиска. Когда слепок затвердеет, осторожно выньте оттискную ложку изо рта пациента и убедитесь, что все слепочные трансферы были точно перенесены в слепок. Выберите соответствующие лабораторные аналоги MDI (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 MDI 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.















**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);
- 805228249PTEMPORARYABT7G (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	 <a href="https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/">https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/</a>
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	



## UPUTE ZA UPOTREBU

### Opće informacija i predviđena namjena

MDI 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.

MDI Mini dentalni implantati dostupni su sa sljedećim specifikacijama:

- Promjer: 1,8 mm, 2,1 mm, 2,4 mm, 3,0 mm
- Intrakoštane dužine: 10 mm, 11 mm, 11,5, 13 mm, 15 mm, 18 mm
- Spojni elementi: O-Ball ili kvadratna glava
- Dostupni s transgingivalnim ovratnikom od 2,5 mm ili bez njega 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 MDI 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 MDI Mini Dental sterilni 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 MDI Mini dentalnih implantata 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
1,8 mm s ovratnikom	✓	✓	NR	NR	NR	✓	✓	✓	✓



1,8 mm bez ovratnika	✓	✓	NR	NR	✓	NR	✓	✓	✓
2,1 mm s ovratnikom	✓	✓	NR	NR	NR	✓	NR	✓	✓
2,1 mm bez ovratnika	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓	✓
2,4 mm s ovratnikom	NR	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓
2,4 mm bez ovratnika	NR	✓	✓	NR	✓	NR	NR	NR	✓
3,0 mm s ovratnikom	✓	✓	✓	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 prodrjeti 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 MDI 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 MDI ključa s krilima. Međutim, treba upotrijebiti građuirani 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 gradurirani 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"> <li>▪ Upotrijebite protokol za mekane proteze umjesto protokola trenutačnog postavljanja.</li> <li>▪ Zamijenite većim promjerom i/ili dužim implantatom.</li> <li>▪ Premjestite implantat u alternativni položaj.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Proširite dubinu bušenja pilot rupe (ne smije premašiti dubinu implantata).</li> <li>▪ Upotrijebite bušilicu promjera iznad 1,3 mm kako biste povećali osteotomiju.</li> <li>▪ Zamijenite manjim promjerom i/ili kraćim implantatom.</li> <li>▪ Premjestite implantat u alternativni položaj.</li> </ul>

**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.

	MH-1.	MH-2.	MH-3.
<b>Visina</b>	<b>3,5 mm</b>	<b>3,3 mm</b>	<b>3,1 mm</b>
<b>Promjer</b>	<b>4,7 mm</b>	<b>4,3 mm</b>	<b>4,0 mm</b>
<b>Tolerancija angulacije</b>	<b>Do 30°</b>	<b>Do 15°</b>	<b>0 - 5°</b>

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 ispunite 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 oseointegracije. 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 MDI 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 MDI 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 MDI 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 MDI 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);**
- **805228249PTEMPORARYABT7G (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	 <a href="https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/">https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/</a>
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	



## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### Általános információk és használati cél

Az MDI Mini Dental ImplantS fogászati implantátumok olyan beültethető orvosi eszközök, amelyek teljes vagy részleges mandibuláris és/vagy állkapocs fogatlanság és/vagy fogászati agenesis esetén használhatók. Ezek érintkezésbe lépnek a csont és nyálkahártya szövettel egy vagy több hiányzó természetes fog pótlására, egészen a teljes fogív rekonstrukciójáig. Ezek egy rögzített protézis tartóelemét, vagy kivehető protézis rögzítését képezik. A várható előny úgy funkcionális, a helyes és teljes rágás rehabilitációjához, valamint a beszédképesség helyreállításához, mint esztétikai, például a mosoly.

Menetes és önmetsző csavar kialakításukkal lehetővé teszik, hogy a sebészeti beavatkozás minimálisan invazív legyen. A rendszer kis átmérőjű fogászati implantátumokból áll, olyan összetevőkkel, amelyek lehetővé teszik a fix és kivehető pótlásokat, valamint fém fogsapkákból és sebészeti protézis lenyomati eszközökből és laboratóriumi részegységekből.

A MDI Mini Dental Implants a következő jellemzőkkel érhetők el:

- Átmérő: 1,8 mm, 2,1 mm, 2,4 mm, 3,0 mm
- Csontközi hosszúságok: 10 mm, 11 mm, 11,5, 13 mm, 15 mm, 18 mm
- Csonkok: kerek fejjel és szögletes fejjel
- Rendelhető 2,5 mm-es transzgingivális gallérral és anélkül, a különböző lágyszövet mélységekhez történő alkalmazkodás érdekében.

### Útmutatások

- Részleges és teljes protézisek hosszútávú stabilizációja
- Hidak hosszútávú rögzítése

### Felhasznált anyagok

A mini implantátumok Ti6Al4V (5. fokú) titánötvözetből készültek.

Az anyag megfelel a harmonizált jogszabályoknak.

A titánallergia egy nagyon ritka, de lehetséges esemény, ezért mindig szükséges előzetesen ellenőrizni a pácienseknél, hogy ne legyen ilyen típusú allergiájuk.

### Figyelmeztetések

- A törvény értelmében csak tanúsítvánnyal rendelkező sebészek és fogorvosok használhatnak orvosi eszközöket a sebészetben. Bármilyen egyéb használat más személyek által szigorúan tilos. Ezért az MDI Mini Dental Implants implantátum rendszert csak minősített és megfelelően képzett szakember kezelheti és helyezheti be.
- A B. & B. Dental nem vállal semmilyen felelősséget a páciensért esetleges károkért vagy súlyos egészségügyi kockázatokért, amelyeket a nem rendeltetésszerű használat, illetve a nem megfelelő minőségű vagy nem megfelelően képzett szakember általi bármiféle olyan használat okozott, amely nem felel meg a jelen használati utasításnak.
- A gyártó nem vállal semmilyen felelősséget a páciensért olyan esetleges károkért, amelyeket jelölés nélküli, és nem a B. & B. Dental által szállított orvostechnikai eszközök okoztak.
- A jelen használati utasításban szereplő orvostechnikai eszközöket csak kórházi vagy klinikai környezetben szabad elhelyezni.
- Kérjük, hogy ellenőrizze az "1. táblázatot" az orvostechnikai eszköz címkéin található szimbólumok jobb megértése érdekében.
- Kérjük a „2. táblázat” ellenőrzését az implantátumkísérő kártya szimbólumainak jobb megértéséhez.
- A jelen termék használatával összefüggő egyes, de nem az összes lehetséges nemkívánatos események a következők lehetnek:
  - Repedt vagy törött implantátum
  - Hiányos vagy nem megfelelő osteointegráció
  - A csont- és/vagy lágyszövetek, mint az alsó alveoláris csatorna, alsó arcüreg és linguális artéria nem szándékos perforációja.
  - A labiális vagy linguális plakk törése
  - Részleges idegsérülés vagy visszafordíthatatlan károsodás (paresztézia/hiperesztézia/anesztézia)
  - Csontvesztés egyidejű események miatt, mint például helyi vagy szisztémás fertőzés, periimplantitis, lágyszövet térfogatsökkenés

A páciensjelöltek megfelelő kiválasztása, az implantátum beültetése és a posztoperatív ellátás, a megfelelő termékhasználatával kombinálva segít csökkenteni ezeket a kockázatokat.

### **Általános ellenjavallatok**

A fogászati implantátumok és azok tartozékai nem alkalmazhatók **nem megengedő páciens** esetén, és ha bármilyen **intraorális károsodás** áll fenn, vagy ha helyi patológiára utaló klinikai vagy radiográfiai bizonyíték merül fel. Mérlegelni kell a krónikus vagy akut fertőző betegségeket, az alsó arcüreg osteitisét, az érrendszeri problémákat, a szisztémás betegségeket is.

### **Abszolút ellenjavallatok**

Ismert titánallergia, közelmúltban átélt szívinfarktus, billentyűprotézis, súlyos vesebetegség, súlyos májbetegség, csontlágylgyulladás, kezelésre rezisztens cukorbetegség, nemrég végzett nagy dózisu sugárkezelés, súlyos krónikus alkoholizmus, kábítószerrel való visszaélés, végstádiumú betegségek és rák.

### **Relatív ellenjavallatok**

Kemoterápia, mérsékelt vesebetegségek, közepesen súlyos májbetegségek, endokrin rendellenességek, pszichés zavarok vagy pszichózisok, megértés vagy motiváció hiánya, AIDS, HIV pozitív, hosszú távú kortikoszteroid használat, kalcium-foszfor anyagcsere zavarok, eritropoetikus zavarok.

### **Óvintézkedési információk**

- Mivel a sebészeti technikák rendkívül speciális és összetett eljárások, melegen ajánlott, hogy a gyakorló orvosok végezzenek el egy képzési kurzust az orális implantológia bevett elhelyezési technikáinak elsajátítására. A megfelelő képzés elmulasztása vagy a használati utasítás (IFU) be nem tartása befolyásolhatja az implantátum klinikai sikerét, mint a csontvesztés és posztoperatív szövődmények, amelyek fájdalmat okozhatnak a páciensnek, és súlyosan veszélyeztethetik egészségét.
- A műtéti beültetés és a fogászati implantátumokkal történő későbbi rekonstrukció összetett, kockázatokkal járó eljárásokat igényel. Az orvos felelőssége, hogy tájékoztassa a páciens a kockázatokról és az alternatív kezelésekről (beleértve a „kezelés elhagyása” opciót is), mielőtt bármilyen eljárást végrehajtana.
- Javasoljuk, hogy a mini implantátumokat behelyező klinikusok képesek legyenek lebenyes eljárások végrehajtására.
- A megfelelő pácienskijelölési kritériumok alkalmazása meghatározó a klinikai siker szempontjából:
  - A pácienseknek felnőtteknek kell lenniük, betöltött 18 évesen.
  - Az etnikai hovatartozás nincs semmilyen hatással ezen orvosi eszközök használatára.
  - Az érzéstelenítés lehetséges hatásai miatt ne alkalmazza terhes nőknél.
  - A páciens aktuális egészségi állapotát, kórtörténetét és fogászati anamnézisének az ellenjavallatok, figyelmeztetések és elővigyázatossági információk figyelembevételével kell értékelni.
  - Határozza meg az összes elkerülendő anatómiai jellemző helyét az implantációs eljárás megkezdése előtt.
  - A fogcsikorgatásban (bruxizmus) szenvedő betegeknél fokozott az implantátum sikertelenségének vagy törésének kockázata.
  - A csont megfelelőségét röntgenfelvételekkel, tapintással, szondázással és a javasolt implantátum helyének alapos szemrevételezésével kell meghatározni.
  - A rossz csontminőség, a beteg rossz szájhigiénés szokásai, dohányzás, egyes egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek és szisztémás betegségek (cukorbetegség, stb.) hozzájárulhatnak az osteointegráció hiányához és azt követően az implantátum sikertelenségéhez.
- Az MDI Mini Dental Implants steril és egyszer használatos orvostechikai eszközök. Nem sterilizálhatók és nem újra felhasználhatók. Az orvostechikai eszközök bármilyen újrafelhasználása és újraszterilizálása szigorúan tilos, mivel az eszköz gyártója által elvárt funkcionális teljesítmény és biztonság nem garantálható, ami a páciens az eszköz teljesítményvesztésének, sérülésnek, fájdalomnak és/vagy súlyos szennyeződés és keresztfertőzés kockázatának teheti ki
- A sebészeti eszközök megfelelő használata meghatározó a klinikai siker szempontjából:
  - A sebészeti műszereket kifejezetten a B. & B. Dental fogászati implantológiai vonalhoz tervezték.
  - A sebészeti eszközök bármilyen, a vonatkozó egyedi tájékoztató pontos és alapos elolvasása nélkül történő esetleges felhasználása és újrafelhasználása nem garantálja a gyártó által szállított eszközök funkcionális és biztonsági teljesítményét, így a páciens a termék nem mechanikai teljesítménykockázatnak, és /vagy súlyos szennyeződésveszélynek teszi ki.
  - Minden sebészeti eszközt minden használat előtt ellenőrizni kell tisztasági állapotára és sterilizálására vonatkozóan, hogy mindig működőképes állapotban legyen. Ne használjon olyan eszközöket, amelyek rendellenességeket mutatnak, mert veszélyeztethetik a páciens biztonságát és egészségét.
  - Használat előtt vizsgálja felül az összes sebészeti eszközt. A matt vagy kopott eszközök használata az implantátum töréséhez vezethet. A túl kopott kulcsok használata az implantátum befogadásának elmaradásához és blokkoláshoz az implantátum fejen.



- Bizonyosodjon meg arról, hogy szilárd összeköttetés legyen bármilyen kulcs, a fúrószer vagy rászorító és az implantátum között.
- Tegye meg a megfelelő óvintézkedéseket, hogy elkerülje a páciens aspirációját és/vagy az apró alkatrészek lenyelését.
- Járjon el figyelmesen, amikor az eszközöket más fogak közelében használja, hogy elkerülhető legyen azok szerkezetének károsodása.
- Ne lépje túl 45 Ncm nyomaték alkalmazását az implantátum pozícionálási eljárás során. A túl nagy meghúzási nyomaték az implantátum töréséhez vezethet, vagy a csont túlnyomását okozhatja, ami kiválthatja a nekrozist.
- A túl nagy meghúzási nyomaték alkalmazása kemény csontnál az implantátum töréséhez vezethet, vagy a csont túl nagy nyomását okozhatja, ami kiválthatja a nekrozist.
- Az éjszakai bruxizmusban szenvedő pácienseknek, akiknek kivehető fogsoruk van, úgy kell aludniuk, hogy a műfogsor a helyén legyen, vagy olyan védő fogvédőt kell viselniük, amely eltakarja az oszlopfőket vagy fejeket.
- Az elektromos és/vagy hővezető képesség kockázata miatt nem javasolt az elektrosebészet a fém implantátumok vagy csontok körül.
- Az MDI Mini Dental Implants gyártásához használt tiszta titán és titán-oxid nem mágneses, ezért elfogadhatónak kell lenniük a mágneses rezonancia eljárások esetén. Ugyanakkor fontos, hogy a páciensek a képalkotás előtt tájékoztassák az orvosi szakembereket a fogimplantátumok meglétéről, hogy biztosítható legyen a kompatibilitás az MRI berendezéssel, és megfeleljen az esetleges mesterséges anyagoknak, a képalkotási területtől függően.
- A szakorvosnak, aki a sebészeti beavatkozást végezte, rögzítenie kell a csomagolásban található nyomkövethetőségi címkét az implantátumkísérő kártya megfelelő mezőjében, és arról tájékoztatnia kell a páciensét.
- Utasítsa a páciensét, hogy tartsa be a rutin posztoperatív kezelési rendet, a pácienskártján feltüntetett módon, a **"Poszt operatív eljárás"** és **"Utasítások a páciens számára az otthoni ápolásról és karbantartásról"** bekezdéseknek megfelelően
- A fogászati implantátum funkcionális képességét meghaladó terhelése az implantátum töréséhez, csontvesztéshez, az osteointegráció elmaradásához és/vagy az osteointegráció későbbi elvesztéséhez vezethet.
- Ne szondázzon túl sokat az implantátum körül, mert ez lágyszövet károsodáshoz és periimplantitiszhez vezethet.
- Komplikációk
  - A sikertelen osteointegrációt fertőzés, az implantátum elmozdulása vagy csontvesztés mutatja.
  - A lehető leghamarabb távolítsa el a sikertelen implantátumokat és a környezetében látható granulációs szöveteket az implantátum helyéről.

### Tárolás és használat

- Minden eszközt gondosan, tiszta és száraz környezetben kell tárolni, hogy a csomagolás ép maradjon.
- Az eszközöket környezeti hőmérsékleten kell tárolni.
- Az összes implantátumot és a tartozékot titán eszközökkel és/vagy steril és pormentes kesztyűvel kezelje, hogy elkerülje a termék szennyeződését vagy az ütközést annak biológiai kompatibilitásával.
- Tanulmányozza az egyes termékek címkéit a különleges tárolási és kezelési feltételek megismeréséhez.
- A steril termékeket a címkére nyomtatott lejárati idő előtt kell felhasználni.
- Az eszközök nem használhatók, ha a csomagolás nem sértetlen.
- A tartalom sterilnek minősül, amíg a csomagolást nem nyitják ki vagy nem sérül meg. Ne használjon "STERIL" címkével ellátott termékeket, ha a csomagolás megsérült vagy az előírás szerinti használat előtt kinyitották.
- Az újra felhasználható eszközöket nem sterilizálják, és tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell azokat az egyedi IFU alapján.

### Ártalmatlanítás

Ártalmatlanítsa a különleges kórházi hulladékokra vonatkozó hatályos jogszabályoknak megfelelően. Különösen, ha az eszközök vérrrel vagy folyadékkal szennyezettek, megfelelő tartályokat és kesztyűket kell használni a közvetlen érintkezés elkerülése érdekében.

### Sebészeti protokoll az implantátumok behelyezéséhez

*A páciens kijelölése:*

Az MDI implantátum beültetési eljárások sikeres végrehajtásához gondos esettervezés és megfelelő páciens kijelölési kritériumok szükségesek. Ez magában foglalja a páciens jelenlegi egészségi állapotának, orvosi és fogászati anamnézisének, valamint a jó szájhygiéna fenntartási képességének elemzését. Különösen a csontnyúlvány vastagságának és a lágyszövetek állapotának objektív és radiográfiai vizsgálata szükséges. Lehetséges a kaliberek használata helyi érzéstelenítéssel az ív mentén lévő csont vastagságának és az alapvető anatómiai struktúrák elhelyezkedésének feltérképezésére. Míg sok esetben lehetséges az eljárás a lágyszövet lebonyolítása nélkül is

végrehajtható, alkalmazzon klinikai értékelést, hogy meghatározza, ha az esethez szükség lenne a lebeny megemelési eljárásra. Javasoljuk, hogy az MDI implantátumokat behelyező szakorvosok legyenek képesek lebeny emelési eljárások végrehajtására.

*Az implantátum kijelölése:*

Használjon röntgenfelvételeket és röntgensablonokat a legjobb implantátum típusának, átmérőjének és hosszának meghatározásához. A használandó implantátum típusának meghatározásához értékelje a csontsűrűséget, a lágyszövet vastagságát és a szájüregi tágasságot.

Implantátum típus	Csontsűrűség				Lágyszövet vastagság		Szájüreg tágasság		
	D1	D2	D3	D4	< 2 mm	≥ 2 mm	≤ 4 mm	> 4 mm	≥ 5 mm
1,8 mm gallérral	✓	✓	NR	NR	NR	✓	✓	✓	✓
1,8 mm gallér nélkül	✓	✓	NR	NR	✓	NR	✓	✓	✓
2,1 mm gallérral	✓	✓	NR	NR	NR	✓	NR	✓	✓
2,1 mm gallér nélkül	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓	✓
2,4 mm gallérral	NR	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓
2,4 mm gallér nélkül	NR	✓	✓	NR	✓	NR	NR	NR	✓
3,0 mm gallérral	✓	✓	✓	NR	NR	✓	✓	✓	NR

\*D1 = Nagyon sűrű csont

\*D4 = Nagyon puha csont

NR = Nem ajánlott

A megfelelő implantátum átmérőt legalább 1,0 mm-es csontnak kell teljesen körülvennie, és a hosszának a csonthoz kell illeszkednie az implantátum teljes menetes szakaszán.

*Az implantátum helyének meghatározása az alsó állkapocsban:*

Az implantátumokat legalább 7 mm-rel a mentális foramen előtt kell elhelyezni. Helyezzen be legalább négy mini implantátumot legalább 5 mm-re egymástól a fémsapkák fogadásához. Jelölje meg minden implantátum behelyezési helyét vérző ponttal vagy egy megfelelő filctollal. A túl nagy terhelés az implantátum töréséhez vezethet. A kezelés megtervezésekor figyelembe kell venni az okklúziós erők és az okklúziós terhelés alapján további implantátumok szükségességét.

*Az implantátum helyének meghatározása a felső állkapocsban:*

Ha az implantátumot a felső állkapocsba helyezi, értékelje az arcüregek helyzetét a csontnyúlványhoz képest. Javasolt legalább hat mini implantátum behelyezése a felső állkapocsba legalább 5 mm-re egymástól a fémsapkák elhelyezéséhez. Jelölje meg minden implantátum behelyezési helyét vérző ponttal vagy egy megfelelő filctollal. A túl nagy terhelés az implantátum töréséhez vezethet. A kezelés megtervezésekor figyelembe kell venni az okklúziós erők és az okklúziós terhelés alapján további implantátumok szükségességét.

*A páciens előkészítése:*

A páciens műtéti előkészítése előtt el kell végezni az okklúziós harapás rögzítését is. Készítse elő a páciens az aszeptikus technika általános irányelvei szerint. Adjon be egy megfelelő adag infiltrációs érzéstelenítőt. A mandibulában nem javasolt az alsó alveoláris idegeket blokkoló érzéstelenítés alkalmazása, hogy a páciens megőrizze az érzékenységet, és visszajelzést adjon implantátum túlfutása esetén. „Flapless” (transzgingivális) eljárásban, amikor a javasolt beültetés helyén tapadó nyálkahártya van, 1,5 mm-es szövetlyukasztó használata javasolt a szövet eltávolításához és a csonthoz való hozzáféréshez.

*Az implantátumok behelyezése:*

Először mindig a két legtávolabbi implantátumot helyezze be, és haladjon a szagittális rész felé.

Használjon 1,1 mm-es MDI sebészeti fúrót megfelelő steril külső öblítéssel az első beültetés helyén, hogy létrehozjon egy vezetőlyukat, és enyhén mozgassa a fúrót 1200 és 1500 fordulat/perc közötti sebességgel, amíg a kortikális lemez behatol. Óvatosan mozgassa tovább a fúrót, amíg el nem éri a kijelölt implantátum menetes szakasza hosszának egyharmadát, legfeljebb felét. Ne fúrjon tovább a D2-D3 csont felénél, mivel a menetes implantátum önmetsző, és fúratlan csontot kell használnia az azonnali rögzítéshez.

**MEGJEGYZÉS:** Egyes sűrű csont (D1) eseteknél nagyobb fúrás mélységre és/vagy egy vagy több valamivel nagyobb átmérőjű fúróra lehet szükség ahhoz, hogy az implantátum a 45 Ncm nyomaték túllépése nélkül behelyezhető legyen.

Lásd a következő utasításokat a problémák megoldásához. Fogja meg a protézis csavarhúzó flakonjához rögzített kék fedelet, távolítsa el az implantátumot a flakonból, ügyelve arra, hogy ne érintse meg az implantátum sterilizált testét. A fedél használható az implantátum helyére illesztéséhez. Óvatosan igazítsa az implantátumot a vezetőlyukhoz, és helyezze be a hegyet. Forgassa az implantátumot az óramutató járásával egyező irányban egyenletes lefelé nyomással. Az implantátum menete hozzákapcsolódik a csonthoz. Igazítsa az implantátumot a lehető legfüggőlegesebben. Lehetőség van az implantátumnak a csontnyúlványhoz viszonyított beállításának kismértékű módosítására, így javítva a párhuzamosságot a később behelyezett implantátumokkal. A beültetési eljárás során az implantátumot lassan kell becsavarni a csontba, hogy ily módon lehetővé váljon a csont ellazulása és a hőhatások minimalizálása. A kék fedél segítségével végezze el az első néhány fordulatot, amíg a fedél magától le nem válik. Cserélje fel a kézi pillangókulccsal, és forgassa mélyebbre az implantátumot a csontba. Ügyeljen arra, hogy a forgatónyomaték ne legyen magasabb, mint 45 Ncm az implantátumon. Az implantátum az MDI pillangós kézi kulccsal helyezhető a végső pozícióba. Ugyanakkor az utolsó néhány fordulatnál a fokolt nyomatékmérős racsnit használata szükséges, hogy pontos rögzítést nyújtson az implantátum stabilitásának a végső behelyezés során, és biztosítsa, hogy elkerülhető legyen az ajánlott 45 Ncm legnagyobb nyomaték túllépése.

**MEGJEGYZÉS:** Ha az implantátum könnyen elfordul, előfordulhat, hogy nincs elegendő csontsűrűség az implantátum biztonságos rögzítéséhez vagy azonnali betöltéséhez. Lásd a következő utasításokat a problémák megoldásához. Cserélje le a kézi pillangós kulcsot a fokolt nyomatékmérős kulcs felszerelésével (a felszerelési utasítást lásd a nyomatékkulcs használati utasításában). Óvatosan és lassan, kis fordulatokkal helyezze be az implantátumot a végső helyzetébe úgy, hogy a csont feje kinyúljon a fogíny szövetéből, és az összes strukturált felületi menet rögzüljön a csontban. **A végső beillesztésnél legalább 35 Ncm nyomatékot kell elérni az implantátum azonnali behelyezéséhez. Ne lépje túl a 45 Ncm nyomatékot, mert az a csont sérülését okozhatja.** Amikor az implantátum a végső helyzetébe került, folytassa a következő beültetési hellyel, és ismétlje meg az előző lépéseket. Igazítsa a később elhelyezett implantátumokat a lehető legpárhuzamosabb módon. Az O-gyűrűs protézisrögzítő rendszer akár 30 fokos eltolódást is lehetővé tesz. Ugyanakkor minél párhuzamosabbak az implantátumok egymással, annál jobb lesz a kapcsolat és az illeszkedés, ami miatt kevésbé kopik a rendszer.

### A problémák megoldása

Ha az implantátum könnyen forog, vagy 45 Ncm-t megközelítő forgatónyomaték szükséges az implantátum teljes behelyezéséhez, fontolja meg a következő alternatívákat:

Teljesen a helyére illesztett implantátum nyomaték <35 Ncm	Nem teljesen a fészkebe helyezett implantátum 45 Ncm közeli nyomatékkal
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Az azonnali betöltési protokoll helyett használjon Soft Reline protokollt a lágy beállításhoz.</li> <li>▪ Cserélje ki egy nagyobb átmérőjű és/vagy hosszabb implantátumra.</li> <li>▪ Helyezze át az implantátumot egy alternatív helyre.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Növelje meg a próbafurat fúrási mélységét (ne haladja meg az implantátum hosszát).</li> <li>▪ Az oszteotómia szélesítéséhez használjon 1,3 mm-nél nagyobb átmérőjű fúrót.</li> <li>▪ Cserélje ki egy kisebb átmérőjű és/vagy rövidebb implantátumra.</li> <li>▪ Helyezze át az implantátumot egy alternatív helyre.</li> </ul>

**MEGJEGYZÉS:** Legyen óvatos az implantátum eltávolításakor, hogy elkerülje annak törését.

**MEGJEGYZÉS:** Az implantátum beültetése rendkívül puha csontba (D4) nem ajánlott.

### Fém sapkák kijelölése

Jelölje ki a megfelelő fém sapkát a következő táblázat segítségével.

**MEGJEGYZÉS:** Bizonyosodjon meg arról, hogy a sapkát a protézisben legalább 1 mm-es akril veszi körül.

	MH-1.	MH-2.	MH-3.
<b>Magasság</b>	<b>3,5 mm</b>	<b>3,3 mm</b>	<b>3,1 mm</b>
<b>Átmérő</b>	<b>4,7 mm</b>	<b>4,3 mm</b>	<b>4,0 mm</b>
<b>Szög tűréshatár</b>	<b>30°-ig</b>	<b>15°-ig</b>	<b>0 - 5°</b>

Vásároljon külön O-gyűrűket a kopottak cseréjéhez. Lásd a következőkben feltüntetett 'O-gyűrű csere utasításokat.

### Chairside protézis protokoll a sapkák rögzítéséhez

Mandibuláris esetekben, miután az összes implantátum behelyezése megtörtént, és legalább 35 Ncm stabilitást mutat, a protézis azonnal hozzáfűzhető az implantátum csontjaihoz egy hard pick-up elnevezésű eljárással. A felső állkapocsnál a Secure Soft Reline használata javasolt az első 6 hónapban. Lásd a következőkben feltüntetett utasításokat a lágyszövet beállításához való Chairside Restorative Protocolt.

**MEGJEGYZÉS:** Felemelt lebenyes eljárás alkalmazása esetén védje meg a varratokat gumigáttal a hard pick-up eljárás végrehajtása előtt. Mindenekelőtt helyezzen egy sapkát mindegyik implantátumra. Nyomásjelző paszta, harapás regisztráló anyag vagy hasonló módszer segítségével határozza meg a helyüket a protézis behelyezési felületén. Ezután hozzon létre egyedülálló furatokat vagy egy árkot a sapkák elhelyezéséhez egy passzív protézis illesztéssel. Választhatja azt is, hogy a protézis szélét néhány milliméterrel tehermentesítse a páciens nagyobb kényelme érdekében. Mindegyik implantátum esetében vágja le megfelelő hosszúságra a hüvelyt a block-out érdekében, hogy tömítést hozzon létre a szövet és a sapka alja között. Ez az alsó bevágások lezárására szolgál. Helyezze a hüvelyt az implantátumok fölé és cserélje ki a sapkát, majd erősítse meg újra a passzív illeszkedést.

**MEGJEGYZÉS:** Bizonyosodjon meg arról, hogy a hüvely nem akadályozza a sapka teljes illeszkedését az implantátumon. Távolítsa el a fogprotézist. Tisztítsa és szárítsa meg a módosított protézis felületét. A petrolátumot a kívánt területre lehet felvinni, hogy megakadályozható legyen a rögzítőanyag véletlen összetapadása. Ezt követően kövesse a Secure Hard Pick-up anyag (vagy más Chairside rögzítőanyag) használati utasítását, és vigye fel az anyagot a fogprotézis szabad területére, és közvetlenül a szájüregbe a sapkák felső részére. Használja a harapás regisztrációt, hogy megfelelően igazítsa a fogprotézist a műtét előtti okklúziós arányhoz. Óvatosan helyezze a műfogsort a sapkára, és kérje a páciensét, hogy zárja össze a száját és gyakoroljon rendes nyomást 7-9 percig, hogy a Secure Hard Pick-Up anyag megkössön. (Ellenőrizze a gyártó használati utasítását az egyéb rögzítőanyagok kötési idejére vonatkozóan). Ez biztonságosan és a megfelelő helyzetben rögzíti a protézist az egyes csontok sapkához. Távolítsa el a fogprotézist a behelyezett új sapkákkal. Távolítsa el a block-out hüvelyeket. Végezze el a végső kidolgozást, ha szükséges töltse fel és polírozza a fogprotézis szövettel érintkező felületeit a szilárd és kényelmes illeszkedés érdekében. A felső állkapocs protéziseknél a szájpadlás igény szerint eltávolítható az osteointegráció elérése után. A végső illesztés után figyelmeztesse a páciensét, hogy hagyja a protézist a helyén körülbelül 48 órán keresztül a szövetek túlbujánzásának megakadályozására az implantátum csontjain. Javasolja a páciensnek, hogy az első napokban puha ételt fogyasszon.

#### **Chairside protézis protokoll puha rögzítéshez**

A mandibulában, ha egy vagy több implantátum végső behelyezésekor a forgatónyomaték 35 Ncm alatt van, a protézis rögzítéséhez lágyszövet rögzítési módszer javasolt 4-6 hónapig, vagy az osteointegráció bekövetkeztéig. **A felső állkapocsnál minden esetben a lágyszövet rögzítőanyag használata javasolt az első 6 hónapban.** Lásd a következőkben feltüntetett utasításokat a lágyszövet beállításához való Chairside Restorative Protocolt.

**MEGJEGYZÉS:** Felemelt lebenyes eljárás alkalmazása esetén védje meg a varratokat gumigáttal a lágyszövet rögzítési eljárás végrehajtása előtt. Legalább 1 mm-rel tehermentesítse a protézis alapot, és tehermentesítse a szövettel érintkező felületet, hogy illeszkedjen az egyes implantátumok protézisfejeihez. Érdessítse a felületet gyantához való csiszolóval, és tisztítsa meg a felületet izopropil-alkohollal. Ezt követően kövesse a Secure Soft Reline anyag (vagy más Chairside rögzítőanyag) használati utasítását, és vigye fel az anyagot a fogprotézis rögzített területére. Használja a harapás regisztrációt, hogy megfelelően igazítsa a fogprotézist a műtét előtti okklúziós arányhoz. Óvatosan helyezze a protézist az implantátumokra, és kérje a páciensét, hogy zárja össze a száját és gyakoroljon rendes nyomást 10 percig, hogy a Secure Soft Reline anyag megkössön. (Ellenőrizze a gyártó használati utasítását az egyéb lágyszövet rögzítőanyagok kötési idejére vonatkozóan). Ez lyukakat hoz létre a csontokon, amelyek egy vonalba kerülnek az implantátumokkal a lágyszövet rögzítőanyagban. Távolítsa el a protézist, és végezze el a végső kidolgozást a maradék anyagok eltávolításával. Kövesse a lágyszövet rögzítőanyagok gyártójának végső kidolgozási utasításait.

#### **A felső állkapocsi fogprotéziseknél ne távolítsa el a protézist ezen fázis közben**

Utasítsa a páciensét, hogy a behelyezést követő első 48 órában tartsa a helyén a protézist, hogy megakadályozza a szövetek túlbujánzását. Javasoljuk, hogy néhány hetet várjon, mielőtt kemény ételeket fogyasztana, hogy lehetővé tegye az implantátum körüli csontok belső növekedését. Körülbelül négy/hat hónap elteltével, az implantátum osteointegrációja után a lágyszövet alapot ki lehet cserélni az MDI fémsapkákra a sapkarögzítési Chairside Prosthetic Protocol szerint.

#### **Közvetett protézis protokoll sapkák vagy egyedülálló korona rögzítéséhez**

Az implantátumok behelyezése után, és a minimális 35 Ncm stabilitás elérésekor rögzítse az o-ball lenyomatsapkákat közvetlenül az MDI implantátumok protézisfejére. Az átvitelek módosíthatók, de a külső rögzítőelemeket nem szabad eltávolítani.

**MEGJEGYZÉS:** A lágyszövet megakadályozhatja a túl mélyen a lágyszövetbe ültetett implantátumok átviteleinek teljes rögzítését. Ezekben az esetekben ajánlatos lenyomatot venni az implantátum protézisfejéről lenyomatátvitel alkalmazása nélkül. Használjon jó folyási tulajdonságú és megfelelő merevségű lenyomatanyagot. Használjon szabványos korona- és hidlenyomat technikát az átvitelek lenyomatának felvételéhez, rögzítve az egyes implantátumok helyzetét. Tanulmányozza a lenyomatanyag használati utasítását.

**MEGJEGYZÉS:** Felemelt lebenyes eljárás alkalmazása esetén védje a varratokat gumigáttal a lenyomatvétel előtt. A lenyomat megkötése után óvatosan vegye ki a lenyomattartót a páciens szájüregéből, és győződjön meg arról, hogy minden lenyomat átvitel pontosan bekerült a lenyomatba. Jelölje ki a megfelelő MDI Lab Analógokat - tanulmányozza a termékkatalógust. Helyezze az analógokat az átvitelekbe. Ez a lépés a fogorvosi rendelőben vagy a fogászati laboratóriumban végezhető el. Használjon szabványos gipszmodellkészítési technikákat.

### **Posztoperatív átmenet**

A pácienset meg kell tanítani a posztoperatív átmenet követésére. A beteget tájékoztatni kell arról, hogyan viselkedjen közvetlenül a műtét után és a következő napokban, beleértve a hideg pakolásokat, bármely fizikai erőfeszítés és / vagy a szauna tilalmát az első 24 órában, az alkohol, nikotin, tea vagy kávé tilalmát az első napokban). A pácienset figyelmeztetni kell arra, hogy ne rágjon a területen. Figyelmeztetni kell továbbá, hogy a rossz higiénia, a dohányfüst, valamint a szisztémás és általános betegségek (cukorbetegség, reumás ízületi gyulladás stb.) hozzájárulhatnak a rossz csontintegrációhoz és az azt követő implantátum sikertelenséghez.

Az orvosnak lehetősége van arra, hogy értékelje a műtét előtti és utáni gyógyszerek lehetséges adagolását.

A kapcsolatokat egy hét után el kell távolítani.

Javasolt az implantátum beültetési helye közelében lévő kivehető protézisek megfelelő megemlése és lág regeneráló anyag segítségével történő kiigazítása.

### **Utasítások a páciens számára az otthoni ápolásról és karbantartásról**

Tájékoztassa a pácienset, hogy az implantátumokat a fogakhoz hasonlóan kell kezelnie, ez a következőket foglalja magában:

1. Kefélje át rendszeresen az implantátumokat, hogy szabadon tartsa azokat a fogkőtől és ételmaradványoktól.
2. Tartson megfelelő és folyamatos szájhygiéniát.
3. Tisztítsa meg és fertőtlenítsen rendszeresen a műfogsort. Éjszaka közben javasolt az átkeféltés, és egyenlő mennyiségű ecet és víz oldatba merítése. Kerülje a közönséges vegyi tisztítóanyagok, mint a fehéritő, hidrogénperoxid és mindenféle típusú oldószer használatát.
4. Állítson be rendszeres és időszakos professzionális ellenőrzéseket és tisztítást.
5. Forduljon a fogorvosához, ha fájó pontokat észlel, visszatartásvesztés jelenik meg, a műfogsor előre és hátra mozdul, vagy egy O-gyűrű elvész vagy megsérül.
6. Mágneses rezonancia végzése előtt tájékoztassa az egészségügyi szakembert a fogimplantátumok meglétéről. Az esetek túlnyomó többségében a titán fogimplantátumok nem interferálnak a mágneses rezonanciával.

### **Karbantartási utasítások a sebészorvos számára**

- A rendszeres ellenőrzések és takarítási látogatások biztosítják, hogy a fogprotézis illeszkedjen és megfelelően működjön, és szükség esetén ki lehet cserélni a kopott O-gyűrűket és elvégezhető a rögzítés.
- Csontreszorpció esetén a protézist úgy kell beállítani, hogy az implantátumok ne legyenek túlterhelve. Az MDI Mini Dental Implants rendszer egy szövetrel támogatott, implantátummal rögzített rendszer, nem pedig egy implantátummal támogatott rendszer.

### **O-gyűrű csere**

Az implantátumokon található O-Ball csonk és a fém sapkák közötti kapcsolat idővel elveszítheti a tömítettségét az O-gyűrűk kopása miatt.

1. Távolítsa el az O-gyűrűket a sapkákról egy fogkutatcs vagy hasonló eszköz segítségével.
2. Helyezzen be egy új O-gyűrűt úgy, hogy az O-gyűrűt a sapka nyílása fölé igazítja, és egy golyós csiszolóval vagy más lekerekített eszközzel a helyére nyomja.

### **Információk az ügyfelek számára**

Senki sem jogsúlt a jelen használati utasításban közölt információktól eltérő információk megadására.













**A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló az EUDAMED érhető el, a következő honlapon: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ez a következő alapvető UDI-DI csoportokhoz kapcsolódik:**







- **805228249BIPHASICIMPLAN6P (kétfázisú implantátumok);**
- **805228249MONOPHASICIMPLANB6 (egyfázisú implantátumok);**
- **805228249MINIIMPLANTS DP (mini implantátumok);**
- **805228249TEMPORARYABTCL (ideiglenes titán csonkok);**
- **805228249TEMPORARYABT7G (ideiglenes önthető és peek csonkok);**
- **805228249FINALABUTMENTXU (végleges csonkok);**
- **805228249SPHERICALABTBZ (gömbcsonkok);**

- **805228249HEALINGDEVICESWA** (gyógyulási csavarok, fedőcsavarok és transzmukozális csavarok).






**Abban az esetben, ha orvostechnikai eszközeink használata következtében súlyos vagy gyanús események következnek be, haladéktalanul jelenteni kell azokat a Társaságnak és az illetékes nemzeti hatóságnak.**

### 1. táblázat

Egy orvostechnikai eszköz EU jelölése a TÜV Rheinland bejelentett szervezet közreműködésével	
Egy orvostechnikai eszköz EU jelölése	
Gyártási dátum	
Lejáratási időpont	
Tételszám	
Az eszköz kódja	
Gyártó	
Olvassa el figyelmesen az illusztrált lapot	 <a href="https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/">https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/</a>
Egyszer használatos eszköz	
Figyelem	
Besugárzással sterilizált orvostechnikai eszköz Egyedüli steril sorompó külső védőcsomagolással	
Ne használja sérült vagy nyitott csomagolás esetén	

Unique Device Identifier	
Nem sterilizálható	
Nem steril eszköz	
Orvostechnikai eszköz	
A napfénytől távol tartandó	
Szárazon tartandó	

**2. táblázat**

A páciens neve vagy a páciens azonosítója	
Implantátum időpont	
Az orvos és az implantológiai egészségügyi intézmény neve	
Weboldal információk a páciens számára	
Orvostechnikai eszköz	



## INSTRUKCJA OBSŁUGI

### Informacje ogólne i przeznaczenie zastosowania

Implanty dentystyczne MDI Mini Dental Implant są wyrobami medycznymi do implantacji używanymi w przypadkach bezzębia żuchwowego 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.

MDI Mini Dental Implants 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 przedziąsłowego 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 MDI Mini Implant 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.
- MDI Mini Dental Implant 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 MDI Mini Dental Implant 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, bezpudrowych 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 MDI, 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

płatą. Zaleca się, aby wyspecjalizowani lekarze wszczepiający implanty MDI potrafili przeprowadzać procedury z podnoszeniem płatą.

*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 gości				Grubość tkanki miękkiej		Przestrzeń policzkowo-językowa		
	D1	D2	D3	D4	< 2 mm	≥ 2 mm	≤ 4 mm	> 4 mm	≥ 5 mm
1,8 mm z kołnierzem	✓	✓	NR	NR	NR	✓	✓	✓	✓
1,8 mm bez kołnierza	✓	✓	NR	NR	✓	NR	✓	✓	✓
2,1 mm z kołnierzem	✓	✓	NR	NR	NR	✓	NR	✓	✓
2,1 mm bez kołnierza	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓	✓
2,4 mm z kołnierzem	NR	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓
2,4 mm bez kołnierza	NR	✓	✓	NR	✓	NR	NR	NR	✓
3,0 mm z kołnierzem	✓	✓	✓	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 całą część 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 MDI 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. Chwycić 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 implantcie. Implant można umieścić w jego pozycji końcowej za pomocą ręcznego klucza motylkowego MDI. 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 Ncm.

**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 mięśniowej 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"> <li>▪ Zastosować protokół Soft Reline do miękkiego podścielenia zamiast protokołu natychmiastowego obciążenia.</li> <li>▪ Wymienić na implant o większej średnicy i/lub dłuższy.</li> <li>▪ Przenieść implant w inne miejsce.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zwiększyć głębokość wiercenia otworu pilotażowego (bez przekraczania długości implantu).</li> <li>▪ Użyć wiertła o średnicy większej niż 1,3 mm do powiększenia osteotomii.</li> <li>▪ Wymienić na implant o mniejszej średnicy i/lub krótszy.</li> <li>▪ Przenieść implant w inne miejsce.</li> </ul>

**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.

	MH-1.	MH-2.	MH-3.
<b>Wysokość</b>	<b>3,5 mm</b>	<b>3,3 mm</b>	<b>3,1 mm</b>
<b>Średnica</b>	<b>4,7 mm</b>	<b>4,3 mm</b>	<b>4,0 mm</b>
<b>Tolerancja kąta nachylenia</b>	<b>Do 30°</b>	<b>Do 15°</b>	<b>0 - 5°</b>

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 szczególności, 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 szczególności, 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 MDI, postępując zgodnie z Protokołem Protetycznym Chairside dotyczącym mocowania nakładek.

### **Pośredni protokół protetyczny dotyczący mocowania nakładek lub pojedynczej korony**

Po wszczepieniu implantów i osiągnięciu minimalnej stabilności 35 Ncm, należy zamocować transfery wyciskowe o-ball bezpośrednio na główkach protetycznych implantów MDI. 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 MDI - 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.

Ekaz 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 MDI Mini Dental Implant 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 zdemonstrować pierścienie 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.

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	 <a href="https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/">https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/</a>
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

MD

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### Informații generale și domeniu de utilizare

Implanturile dentare Mini implant dentar MDI-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.

Mini implanturile dentare MDI sunt disponibile cu următoarele specificații:

- Diametru: 1,8 mm, 2,1 mm, 2,4 mm, 3,0 mm
- Lungimi intraosoase: 10 mm, 11 mm, 11,5, 13 mm, 15 mm, 18 mm
- Bonturi protetice: cu cap rotund și cu cap pătrat
- Disponibile cu și fără 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 MDI 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.
  - Stabiliiți 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 MDI 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 MDI 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 MDI 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 MDI 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
1,8 mm cu colier	✓	✓	NR	NR	NR	✓	✓	✓	✓
1,8 mm fără colier	✓	✓	NR	NR	✓	NR	✓	✓	✓
2,1 mm cu colier	✓	✓	NR	NR	NR	✓	NR	✓	✓
2,1 mm fără colier	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓	✓
2,4 mm cu colier	NR	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓
2,4 mm fără colier	NR	✓	✓	NR	✓	NR	NR	NR	✓
3,0 mm cu colier	✓	✓	✓	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 MDI 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

roțiți 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 MDI. 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 dezaliniere 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"> <li>▪ Utilizați un protocol Soft Reline pentru recăptușire moale, mai degrabă decât un protocol de încărcare imediată.</li> <li>▪ Înlocuiți cu un implant cu un diametru mai mare și/ sau mai lung.</li> <li>▪ Mutați implantul într-un alt loc.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Extindeți adâncimea de găurire a orificiului pilot (fără a depăși lungimea implantului).</li> <li>▪ Folosiți o freză cu un diametru mai mare de 1,3 mm pentru a mări osteotomia.</li> <li>▪ Înlocuiți cu un implant cu un diametru mai mic și/ sau mai scurt.</li> <li>▪ Mutați implantul într-un alt loc.</li> </ul>

**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.

	MH-1.	MH-2.	MH-3.
<b>Înălțime</b>	<b>3,5 mm</b>	<b>3,3 mm</b>	<b>3,1 mm</b>
<b>Diametru</b>	<b>4,7 mm</b>	<b>4,3 mm</b>	<b>4,0 mm</b>
<b>Toleranță unghiulară</b>	<b>Până la 30°</b>	<b>Până la 15°</b>	<b>0 - 5°</b>

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. Inserați 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. Inserați 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**

Instruiți 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 MDI, 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 MDI. 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 MDI adecvate - consultați catalogul de produse. Inserați 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 MDI 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 etanșeitățile 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.














**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	
Codul dispozitivului	
Producător	
Citiți cu atenție prospectul	 <a href="https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/">https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/</a>
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	

A nu se resteriliza	
Dispozitiv non-steril	
Dispozitiv medical	
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	



## NAVODILA ZA UPORABO

### Splošne informacije in predvidena uporaba

Zobni vsadki MDI Mini Dental Implant so medicinski pripomoček za implantacijo, ki se uporablja v primeru delne ali popolne brezzobosti spodnje in/ali zgornje čeljusti in/ali zobne ageneze. Ti pridejo v stik s kostnim tkivom in sluzničnim tkivom, da nadomestijo enega ali več manjkajočih naravnih zob, vse do rekonstrukcije celotnega zobnega loka. So nosilec za fiksno protezo ali sidro za snemno protezo. Pričakovana korist je funkcionalnost za rehabilitacijo pravilnega in popolnega žvečenja, ponovna vzpostavitev sposobnosti govora, in estetika, kot je nasmeh.

Imajo obliko samovreznega vijaka z navojem, za katerega je predviden minimalno invaziven kirurški poseg. Sistem sestavljajo zobni vsadki z majhnim premerom in s komponentami, ki omogočajo fiksne in začasne obnove, in s kovinskimi in odtisnimi kopicami, kirurškimi in protetičnimi instrumenti in laboratorijskimi komponentami.

Vsadki MDI Mini Dental Implants so na voljo v naslednjih različicah:

- Premer: 1,8 mm, 2,1 mm, 2,4 mm, 3,0 mm
- Dolžine v kosti: 10 mm, 11 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
- Nadgradnje: z okroglo ali pravokotno glavo
- Na voljo z in brez 2,5 mm transgingivalne manšete za prilagajanje različnim globinam mehkih tkiv.

### Indikacije

- Dolgoročna stabilizacija delnih in popolnih protez
- Dolgoročna pritrditev mostičkov

### Uporabljeni materiali

Mini vsadki so izdelani iz titanove zlitine Ti6Al4V (stopnja 5).

Material ustreza harmoniziranim standardom.

Alergija na titan je zelo redek, vendar možen pojav, zato je vedno potrebno predhodno preverjanje pri bolnikih, ki nimajo tovrstnih alergij.

### Opozorila

- Po zakonu smejo medicinske pripomočke v kirurgiji uporabljati samo certificirani kirurgi in zobozdravniki. Tretjim osebam je kakršnakoli uporaba strogo prepovedana. Zato smejo sistem vsadkov MDI Mini Implant nameščati in vstavljati samo kvalificirani in ustrezno izobraženi zdravstveni delavci.
- Družba B. & B. Dental ne prevzema odgovornosti za morebitne poškodbe pacienta ali morebitne hude nevarnosti za zdravje, ki bi bile posledica nepravilne uporabe ali kakršnekoli uporabe nekvalificiranih in neustrezno izobraženih oseb, ki ne bi bila skladna s temi navodili za uporabo.
- Proizvajalec izključuje vsakršno odgovornost za morebitne poškodbe pacienta zaradi uporabe neoznačenih medicinskih pripomočkov, ki jih ni dobavil B. & B. Dental.
- Medicinski pripomočki, ki so predmet teh navodil za uporabo, morajo biti nameščeni samo in izključno v bolnišničnem ali kliničnem okolju.
- Za boljše razumevanje simbolov na etiketah medicinskega pripomočka glejte »Razpredelnico 1«.
- Za boljše razumevanje simbolov medicinskega pripomočka glejte »Razpredelnico 2« na kartica o vsadku.
- Potencialni neželeni učinki, povezani z uporabo tega izdelka, lahko vključujejo, vendar niso omejeni na naslednje:
  - Zlomljen ali počen vsadek
  - Nedokončana ali neustrezna oseointegracija
  - Nenamerna perforacija kostnih in/ali mehkih tkiv, kot na primer spodnjega alveolarnega kanala, maksilarnega sinusa in arterije jezika.
  - Zlom labialnega ali lingvalnega loka
  - Delna poškodba živca ali irreverzibilna poškodba (parestezija/hiperestezija/anestezija)
  - Izguba kosti zaradi sočasnih procesov, kot je na primer lokalno ali sistemsko vnetje, periimplantitis, izguba prostornine mehkih tkiv

Pravilna izbira kandidatov za namestitev vsadka, vstavljanje vsadka in nega po posegu v kombinaciji s pravilno uporabo izdelka lahko pomagajo zmanjšati omenjene nevarnosti.

### Splošne kontraindikacije

Zobnih vsadkov in povezanih dodatkov ne smete vstaviti, če se **pacient s tem ne strinja** in če obstaja kakršnakoli **intraoralna poškodba** ali če obstaja klinični ali rentgenski izvid o obolelosti tega predela. Oceniti je treba tudi kronična ali akutna infekcijska obolenja, kronični osteitis maksilarnega sinusa, težave z ožiljem, sistemske bolezni.

### **Absolutne kontraindikacije**

Znane alergije na titan, nedavni miokardni infarkt, nadomestek zaklopke, hude oblike bolezni ledvic, hude oblike bolezni jeter, osteomalacia, sladkorna bolezen, ki se ne odziva na zdravljenje, nedavno obsevanje z visokimi odmerki, hud kronični alkoholizem, zloraba drog, bolezni in tumorji v zaključnem stadiju.

### **Relativne kontraindikacije**

Kemoterapija, zmerne oblike bolezni ledvic, zmerne oblike bolezni jeter, endokrine bolezni, psihološke bolezni ali psihoza, pomanjkanje razumevanja ali motivacije, AIDS, seropozitivnost na virus HIV, podaljšana uporaba kortikosteroidov, motnje v presnovi kalcija in fosforja, eritropoetske bolezni.

### **Informacije za varnost**

- Ker so kirurške tehnike zelo specialne in kompleksne, močno priporočamo, da zdravniki najprej opravijo tečaj uveljavljenih tehnik vstavljanja v dentalni implantologiji. Pomanjkljiva neustrezna izobrazba ali neupoštevanje navodil za uporabo (IFU) lahko vpliva na klinično uspešnost vsadka, kot je na primer okvara vsadka, izguba kosti in zapleti po posegu, posledično bi lahko za pacienta to pomenilo bolečine in resno nevarnost za njegovo zdravje.
- Za kirurško namestitev in posledično obnovo z zobnimi vsadki so potrebni kompleksni postopki, ki pa lahko predstavljajo tudi nevarnosti. Zdravnik je odgovoren, da seznani pacienta z morebitnimi nevarnostmi in alternativnimi tveganji (vključno z možnostjo "brez zdravljenja") pred izvedbo kakršnegakoli posega.
- Priporočamo, da so zdravniki, ki vstavljajo mini vsadke, usposobljeni za izvajanje posegov s kosom tkiva.
- Ustrezni kriteriji izbire pacienta so bistvenega pomena za klinično uspešnost:
  - Pacienti morajo biti odrasli, stari 18 let ali več.
  - Pripadnost etnični skupini ne vpliva na uporabo teh medicinskih pripomočkov.
  - Zaradi možnih učinkov anestezije se ne uporablja pri nosečnicah.
  - Oceniti je treba trenutno zdravstveno stanje pacienta in njegovo zdravstveno in zobozdravstveno anamnezo, pri tem pa upoštevati kontraindikacije, obvestila in informacije za varnost.
  - Določite položaj vseh anatomskih lastnosti, ki se jim je treba izogniti pred začetkom kakršnihkoli postopkov vstavljanja vsadka.
  - Pri pacientih s hiperfunkcijo (bruksizmom) lahko v večji meri obstaja nevarnost okvare ali zloma vsadka.
  - Ustreznost kosti je treba določiti s pomočjo rentgena, palpacije, preiskave in vizualnega pregleda predlaganega mesta za vstavev vsadka.
  - Slaba kakovost kosti, slabše navade ustne higiene pacienta, uporaba tobačnih izdelkov, nekatera sočasna zdravila in sistemska bolezen (sladkorna bolezen itd.) so lahko dodatni vzrok za neuspešno oseointegracijo in posledično neuspešnost vsadka.
- MDI Mini Dental Implant so sterilni medicinski pripomočki za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte jih in ne uporabljajte jih ponovno. Ponovna uporaba teh medicinskih pripomočkov je strogo prepovedana, ker v tem primeru ni mogoče zagotavljati funkcionalnih lastnosti in varnosti pripomočka po zagotovilih proizvajalca, in ker pacienta izpostavi nevarnosti za izgubo lastnosti pripomočka, poškodb, bolečine in/ali visokemu tveganju za onesnaženje in navzkrižne okužbe
- Pravilna uporaba kirurških inštrumentov je bistvenega pomena za klinično uspešnost:
  - Kirurški inštrumenti so bili posebej zasnovani za linijo zobnih vsadkov B. & B. Dental.
  - Pri morebitni uporabi in ponovni uporabi kirurških inštrumentov, ne da bi prej natančno in poglobljeno prebrali specifični list z navodili za uporabo, ni mogoče zagotoviti funkcionalnih lastnosti in varnosti pripomočkov, ki jih je dobavil proizvajalec, pacienta pa bi izpostavili nevarnostim nemehanskih lastnosti izdelka in/ali hudi nevarnosti za onesnaženje.
  - Pred vsako uporabo je treba vse kirurške inštrumente pregledati in se prepričati, da so čisti in sterilizirani, da lahko zagotovimo, da so vedno v optimalnem stanju delovanja. Pripomočkov z napakami ne uporabljajte, ker bi lahko negativno vplivali na varnost in zdravje pacienta.
  - Vse kirurške inštrumente pred uporabo preglejte. Uporaba opačnih ali obrabljenih inštrumentov ima lahko za posledico zlom vsadka. Uporaba prekomerno obrabljenih ključev lahko povzroči neuspešno vstavljanje vsadkain blokiranje na glavi vsadka.
  - Prepričajte se, da je spoj med katerikoli ključem, ročnikom ali navornim ključem in vsadkom stabilen.
  - Sprejmite ustrezne ukrepe, da preprečite, da bi pacient vdihnil in/ali pogoltnil manjše komponente.
  - Posebna pozornost je potrebna, ko inštrumente uporabljate v bližini drugih zob, da ne bi morda poškodovali njihove strukture.
- Ne prekoračite 45 Ncm navora , ko vstavljate 'vsadek. Prekomerni navor lahko povzroči zlom vsadka ali prekomerni pritisk na kost, ki lahko vodi do nekroze.



1,8 mm z manšeto	✓	✓	NR	NR	NR	✓	✓	✓	✓
1,8 mm brez manšete	✓	✓	NR	NR	✓	NR	✓	✓	✓
2,1 mm z manšeto	✓	✓	NR	NR	NR	✓	NR	✓	✓
2,1 mm brez manšete	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓	✓
2,4 mm z manšeto	NR	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓
2,4 mm brez manšete	NR	✓	✓	NR	✓	NR	NR	NR	✓
3,0 mm z manšeto	✓	✓	✓	NR	NR	✓	✓	✓	NR

\*D1 = Zelo gosta kost

\*D4 = Zelo mehka kost

NR = Ne priporočamo

Premer ustreznega vsadka mora biti povsem obdan z najmanj 1,0 mm kosti in dolžina, celoten del navoja vsadka, mora biti povsem v kosti.

*Določanje mest vsadkov v spodnji čeljusti:*

Vsadke je treba vstaviti najmanj 7 milimetrov pred bradno odprtino. Vstavite najmanj štiri vsadke mini na razdalji najmanj 5 milimetrov med njimi, da boste lahko namestili kovinske kapice. Mesta namestitve vseh vsadkov označite s točko krvavitve ali z ustreznim označevalnikom. Prekomerna obremenitev lahko povzroči zlom vsadka. Načrtovanje zdravljenja mora upoštevati potrebe po dodatnih vsadkih na podlagi okluzalnih sil in okluzalnih obremenitev.

*Določanje mest vsadkov v zgornji čeljusti:*

Če boste vsadek vstavili v zgornjo čeljust, ocenite položaj sinusov glede na greben. Priporočamo, da v zgornjo čeljust vstavite najmanj šest vsadkov mini na razdalji najmanj 5 milimetrov med njimi, da omogočite namestitev kovinskih kapic. Mesta namestitve vseh vsadkov označite s točko krvavitve ali z ustreznim označevalnikom. Prekomerna obremenitev lahko povzroči zlom vsadka. Načrtovanje zdravljenja mora upoštevati potrebe po dodatnih vsadkih na podlagi okluzalnih sil in okluzalnih obremenitev.

*Priprava pacienta:*

Pred pripravo pacienta na poseg je potreben posnetek okluzalnega ugriza. Pacienta pripravite ob upoštevanju standardnih smernic za aseptično tehniko. Uporabite zadostni odmerek anestetika za infiltracijo. V spodnji čeljusti ni priporočljiva uporaba anestezije, ki blokira spodnje alveolarne živce, da ohranimo občutljivost pacienta, da lahko posreduje povratno informacijo v primeru prekoračitve vsadka. V postopku brez rezanja dlesni »flapless« (preko sluznice), ko je na voljo sluznični ovoj na predlaganem mestu vsadka, priporočamo uporabo inštrumenta za mukotomijo z 1,5 milimetri, za odstranitev tkiva in dostop do kosti.

*Vstavljanje vsadkov:*

Vedno najprej vstavite najbolj distalna dva vsadka in pojdite v smeri sagitalne ravnine.

Uporabite kirurško rezkalo MDI z 1,1 mm z ustreznim zunanjim sterilnim pršenjem vode na prvem mestu vsadka, da ustvarite pilotno luknjo, tako da rezkalo na rahlo pomikate navzgor in navzdol s hitrostjo med 1200 in 1500 vrtljaji na minuto, dokler ne prodrete v kortikalno ploščo. Pozorno nadaljujte z napredovanjem rezkala, dokler ne dosežete globine, ki sega od tretjine do polovice dolžine navoja izbranega vsadka. Kost D2-D3 ne luknjajte čez polovico, ker je navoj vsadka samovrezni in za takojšnjo pritrditev ga vstavimo neposredno v kost.

**POZOR:** V nekaterih primerih goste kosti (D1) bo morda potrebno globlje vrtnanje in/ali uporaba enega ali več rezkal z malo večjim premerom, da boste lahko namestili vsadek, ne da bi presegli navor 45 Ncm. Za rešitev težav glejte naslednja navodila. Primite modri pokrovček stekleničke protetičnega izvijača, vsadek vzemite iz stekleničke in pazite, da se ne dotaknete steriliziranega vsadka. Za prenos vsadka na mesto vsadka lahko uporabite pokrovček. Pozorno poravnajte vsadek s pilotno luknjo in vstavite konico. Vsadek obračajte v smeri urnega kazalca z enakomernim pritiskom navzdol. Navoj vsadka se zareže v kost. Vsadek poravnajte čim bolj navpično. Mogoče je rahlo premikanje usmerjenosti vsadka glede na greben za natančnejšo vzporednost z vsadki, ki jih boste vstavili v nadaljevanju. Med postopkom vstavljanja je treba vsadek priviti v kost počasi, da je mogoče popuščanje kosti in so toplotni učinki čim manjši. Modri pokrovček nekajkrat obrnite, da se bo potem samodejno odstranil. Nadomestite ga z ročnim metuljastim ključem in vsadek privijte globlje v kost. Pazite, da na vsadku ne presežete navora 45 Ncm. Vsadek lahko na njegovem mestu dokončno vstavite z ročnim metuljastim ključem MDI. Vseeno je treba uporabiti dinamometrični stopenjski navorni ključ za zadnje obrate, da dobimo natančen pregled stabilnosti vsadka med zaključkom vstavljanja in da zagotovimo, da ne bomo presegli največjega priporočenega navora 45 Ncm.

**POZOR:** Če vsadek obračate povsem z lahkoto, morda za njegovo zanesljivo vstavitve ali za takojšnjo obremenitev gostota kosti ni ustreza. Za rešitev težav glejte naslednja navodila. Nadomestite ročni metuljasti ključ z vgradnjo dinamometričnega stopenjskega ključa (za navodila za vgradnjo glejte navodila za uporabo dinamometričnega

ključa). Previdno in počasi z majhnimi obrati vstavljajte vsadek do njegovega končnega položaja z glavo konusa, ki gleda iz gingivalnega tkiva in s celotno strukturirano površino navoja, ki je zarezan v kost. **Na koncu vstavljanja je treba doseči najmanjši navor 35 Ncm, da je mogoča takojšnja obremenitev vsadka. Ne prekoračite navora 45 Ncm, ker bi lahko poškodovali kost.** Ko je vsadek v končnem položaju, nadaljujte na mestu naslednjega vsadka in ponovite celotni postopek. Vsadke, ki jih vstavite v nadaljevanju, poravnajte čim bolj vzporedno. Sistem za pritrditev proteze z gumijastim obročem dovoljuje neskladnost do 30 stopinj. Vendar velja, da bolj ko so vsadki vzporedni, boljša bo povezava in prilagoditev in posledično manjša obrabljenost sistema.

### Reševanje težav

Če se vsadek pri vstavljanju v končni položaj obrača povsem z lahkoto ali so potrebne sile navora, ki se bližajo 45 Ncm, upoštevajte naslednje alternative:

Navor vsadka, ki je popolnoma vstavljen v končni položaj <35 Ncm	Vsadek, ki ni do konca vstavljen v končni položaj z navorom blizu 45 Ncm
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Raje uporabite protokol Soft Reline za mehko podlaganje osnove kot protokol za takojšnjo obremenitev.</li> <li>▪ Zamenjajte z vsadkom, ki ima večji premer in/ali je daljši.</li> <li>▪ Vsadek prestavite na alternativno mesto.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Povečajte globino pilotne luknje (vendar ne prekoračite dolžine vsadka).</li> <li>▪ Uporabite rezkalo s premerom, ki je večji od 1,3 mm, da razširite osteotomijo.</li> <li>▪ Zamenjajte z vsadkom, ki ima manjši premer in/ali je krajši.</li> <li>▪ Vsadek prestavite na alternativno mesto.</li> </ul>

**POZOR:** Med odstranjevanjem vsadka bodite ves čas pozorni, da ga ne zlomite.

**POZOR:** Vstavljanje vsadka v ekstremno mehko kost (D4) ni priporočljivo.

### Izbira kovinskih kopic

Izberite ustrezno kapico v spodnji razpredelnici.

**POZOR:** Prepričajte se, da bodo kopicice v protezi obdane z najmanj 1 mm akrila.

	MH-1.	MH-2.	MH-3.
<b>Višina</b>	<b>3,5 mm</b>	<b>3,3 mm</b>	<b>3,1 mm</b>
<b>Premer</b>	<b>4,7 mm</b>	<b>4,3 mm</b>	<b>4,0 mm</b>
<b>Toleranca kotov</b>	<b>Do 30 °</b>	<b>Do 15 °</b>	<b>0 - 5 °</b>

Posebej kupite gumijaste obroče in zamenjajte obrabljene. *Glejte navodila za »Menjavo gumijastega obroča« v nadaljevanju.*

### Protetični protokol Chairside za spoj kopic

Ko so vsi vsadki vstavljeni in imajo najmanjšo stabilnost 35 Ncm, lahko v spodnji čeljusti protezo nemudoma prilagodite konusom vsadka in sicer s postopkom, ki se imenuje hard pick-up. V zgornji čeljusti je uporaba Secure Soft Reline priporočljiva prvih 6 mesecih. Glejte navodila v nadaljevanju za protetični protokol Chairside za mehko podlaganje osnove.

**POZOR:** Če ste izvedli postopek z dvignjenim tkivom, zaščitite šive z gumijasto opno in šele nato izvedite postopek hard pick-up. Najprej na vsak vsadek namestite kapico. Določite njihove položaje na površini vstavitve proteze s pomočjo paste za prikaz pritiska, materiala za odtis ugriza ali z drugimi podobnimi metodami. Ustvarite posamezne luknje ali sulkus za namestitev kopic s pasivnim prileganjem protezi. Lahko izberete možnost razbremenitve robu proteze za nekaj milimetrov in bolniku zagotovite več udobja. Za vsak vsadek odrežite opno na pravilno dolžino za block-out, da ustvarite nekakšen pečat med tkivom in dnom kapice. To naredimo, da zapremo spodreze. Namestite opno nad vsadke in zamenjajte kapico, torej ponovno potrdite pasivno prileganje.

**POZOR:** Prepričajte se, da opna ne preprečuje, da bi se kapica v celoti namestila v vsadek. Odstranite zobno protezo. Očistite in osušite spremenjeno površino proteze. Na zeleni del lahko nanesete vazelin, da preprečite, da bi se material za podlaganje osnove nehote spojil. V nadaljevanju upoštevajte navodila za uporabo materiala Secure Hard Pick-up (ali drugega materiala Chairside za podlaganje osnove) in material nanesite v prosti del zobne proteze in neposredno v ustno votlino na zgornji del kopic. S pomočjo odtisa ugriza pravilno poravnajte zobno protezo na podlagi okluzalnega razmerja pred posegom. Previdno vstavite protezo na kopicice in prosite pacienta, naj zapre usta in stisne z običajnim pritiskom za 7-9 minut, da se material Secure Hard Pick-Up strdi. (V navodilih za uporabo, ki jih je

pripravil proizvajalec, preverite čas strjevanja drugih materialov za podlaganje osnove). Tako v pravilnem položaju trdno fiksiramo protezo na kapicah za vsak konus. Odstranite zobno protezo z novimi nameščenimi kapicami. Odstranite opno block-out. Dokončajte, po potrebi napolnite in spolirajte stične površine tkiva zobne proteze za nepremično in prijetno namestitev. Za proteze zgornje čeljusti lahko po želji odstranite nebo, ko je končana oseointegracija. Po končni prilagoditvi naj pacient pusti protezo na njenem mestu približno 48 ur, da prepreči prekomerno rast tkiva na konusih vsadka. Pacientu priporočite, naj v prvih dneh uživa mehkejšo hrano.

#### **Protetični protokol Chairside za mehko podlaganje osnove**

Če je na spodnji čeljusti navor končne vstavitve enega ali več vsadkov pod 35 Ncm priporočamo način mehkega podlaganja osnove za sidranje proteze za 4-6 mesecev ali do zaključene oseointegracije. **V zgornji čeljusti je uporaba materiala za mehko podlaganje osnove priporočljiva v prvih 6 mesecih.** Glejte navodila v nadaljevanju za protetični protokol Chairside za mehko podlaganje osnove.

**POZOR:** Če ste izvedli postopek z dvignjenim tkivom, zaščitite šive z gumijastio opno in šele nato izvedite postopek za mehko podlaganje osnove. Razbremenite osnovo proteze za vsaj 1 mm in razbremenite stično površino tkiva za namestitev glav proteze vsakega vsadka. Površino z rezkalom za smolo naredite hrapavo in jo nato očistite z izopropilnim alkoholom. V nadaljevanju upoštevajte navodila za uporabo materiala Secure Soft Reline (ali drugega materiala Chairside za podlaganje osnove) in material nanesite na znižan del zobne proteze. S pomočjo odtisa ugriza pravilno poravnajte zobno protezo na podlagi okluzalnega razmerja pred posegom. Previdno vstavite protezo na vsadke in prosite pacienta, naj zapre usta in stisne z običajnim pritiskom za vsaj 10 minut, da se material Secure Soft Reline strdi. (V navodilih za uporabo, ki jih je pripravil proizvajalec, preverite čas strjevanja drugih materialov za mehko podlaganje osnove). Tako se ustvarijo luknje v konusih, ki bodo poravnane z vsadki v materialu za mehko podlaganje osnove. Odstranite protezo in jo dokončajte, tako da odstranite odvečni material. Upoštevajte navodila za zaključno obdelavo, ki jih je pripravil proizvajalec materiala za mehko podlaganje osnove.

#### **Zobnih protez zgornje čeljust med to fazo ne odstranjujte**

Pacientu naročite, naj obdrži protezo prvih 48 ur po namestitvi, da prepreči prekomerno rast tkiva. Priporočamo, da pacient počaka nekaj tednov in šele nato začne uživati trdo hrano, da se bo kost znotraj okrog vsadka lahko zarasla. Po približno štirih/šestih mesecih, ko se je vsadek oseointegriral, lahko mehko podloženo osnovo nadomestite s kovinskimi kapicami MDI, ob upoštevanju protetičnega protokola Chairside za spoj kapic.

#### **Posredni protetični protokol za spoj kapic ali enojno krono**

Ko so vsadki vstavljeni in se ugotovi stabilnost najmanj 35 Ncm, pritrdite prenos odtisa o-ball neposredno na protetične glave vsadkov MDI. Prenose lahko spreminjate, ne smete pa odstraniti zunanjih retencijskih elementov.

**POZOR:** Mehko tkivo lahko prepreči popolno pritrditev prenosov na vsadke, ki so nameščeni pregloboko v mehkem tkivu. V takšnih primerih priporočamo, da naredite odtis protetične glave vsadka brez uporabe prenosa odtisa. Uporabite odtisni material z dobro tekočnostjo in ustrezno togostjo. Uporabite standardne tehnike jemanja odtisa za mostičke in krone za odtis pick-up prenosa, z odvzemom položaja vsakega vsadka. Glejte navodila za uporabo materiala za odtise.

**POZOR:** Če ste izvedli postopek z dvignjenim tkivom, zaščitite šive z gumijasto opno pred odvzemom odtisa. Ko se odtis strdi, šablono z odtisnim materialom previdno vzemite iz ustne votline pacienta in se prepričajte, da so bili vsi odtisi natančno preneseni v odtisni pladenj. Izberite ustrezne laboratorijske analoge MDI - glejte katalog izdelkov. Analoge vstavite v prenesen odtis. To fazo lahko izvedete v zobozdravstveni ordinaciji ali v zobotehničnem laboratoriju. S standardnimi tehnikami izdelajte model iz mavca.

#### **Nega po posegu**

Pacienta morate naučiti pravilne nege po posegu. Pacienta morate seznaniti z ustreznim načinom ravnanja takoj po kirurškem posegu in v dneh, ki sledijo, kamor sodijo hladni obkladki, odpoved fizičnemu naporu in/ali savni v prvih 24 urah, prepoved uživanja alkohola, uporabe izdelkov, ki vsebujejo nikotin, pitja čaja ali kave v prvih dneh). Pacientu morate povedati, da ne sme žvečiti na tem predelu. Poleg tega mu je treba pojasniti, da slaba ustna higiena, kajenje tobaka in splošne in sistemske bolezni (sladkorna bolezen, revmatoidni artritis, itd.) lahko povzročijo slabšo oseointegracijo in posledično neuspešnost vsadka.

Zdravnik ima pravico oceniti možno dajanje zdravil pred in po operaciji.

Šive je treba odstraniti po enem tednu.

Priporočamo da vsako snemljivo protezo v bližini mesta vsadka ustrezno dvignete in naravnate s pomočjo mehkega materiala za regeneracijo.

#### **Navodila za pacienta za nego in postopanje doma**

Pacientu pojasnite, da mora z vsadki ravnati zelo podobno kot z zobmi, kar pomeni:

1. Vsadke je treba redno ščetkati, da so brez oblog in ostankov hrane.
2. Skrbeti mora za ustrezno in trajno ustno higieno.



3. Zobno protezo mora redno čistiti in negovati. Priporočamo, da jo za noč očisti s ščetko in jo potopi v raztopino kisa in vode v enakem razmerju. Ne sme uporabljati splošnih kemičnih čistil, kot je belilo, vodikov peroksid in vse vrste topil.
4. Določiti mora redne in občasne preglede in profesionalno čiščenje.
5. Če se na posameznih mestih pojavi bolečina, opazite zmanjšano retencijo, se proteza premika naprej in nazaj ali ste izgubili gumijasti obroč ali se je morda poškodoval, se obrnite na svojega zobozdravnika.
6. Preden greste na magnetno resonanco, opozorite zdravstvenega delavca na svoje zobne vsadke. V večini primerov zobni vsadki iz titana ne vplivajo na magnetno resonanco.

#### Navodila za vzdrževanje za kirurga

- Med rednimi obiski in pregledi čistoče je treba preveriti, ali se zobna proteza pravilno prilega in deluje in če je potrebno, zamenjajte obrabljene gumijaste obroče in podložite osnovo.
- Če se je kost zmanjšala, je treba protezo naravnati in se prepričati, da vsadki niso preobremenjeni. Sistem MDI Mini Dental Implant je sistem, pričvrščen na vsadke, podporo mu nudi tkivo in ni sistem na vsadkih.

#### Menjava gumijastega obroča

Povezava med konusom O-Ball na vsadkih in kovinskimi kopicami lahko sčasoma popusti zaradi obrabe gumijastih obročev.

1. Gumijaste obroče odstranite s kopic s pomočjo zobozdravniške sonde ali s podobnim inštrumentom.
2. Vstavite nov gumijast obroč in ga poravnajte na odprtino kapice, nato pa ga potisnite v položaj z okroglim tlačilcem ali drugim okroglim inštrumentom.

#### Informacije za paciente

Nihče nima pooblastila za posredovanje informacij, ki se razlikujejo od informacij na tem listu z navodili.














**Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na EUDAMED, na naslednji internetni strani: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Povezana je na sledeče (Osnovne UDI-DI):**

- **805228249BIPHASICIMPLAN6P (dvofazni vsadki);**
- **805228249MONOPHASICIMPLANB6 (enofazni vsadki);**
- **805228249MINIIMPLANTS DP (mini vsadki);**
- **805228249TEMPORARYABTCL (začasni abutmenti iz titana);**
- **805228249PTEMPORARYABT7G (začasni uliti abutmenti in abutmenti iz peek-a);**
- **805228249FINALABUTMENTXU (končni abutmenti);**
- **805228249SPHERICALABTBZ (sferični abutmenti);**
- **805228249HEALINGDEVICESWA (vijaki za celjenje, pokrovni vijaki in transmukozni vijaki).**

**Če bi v povezavi z uporabo naših medicinskih pripomočkov prišlo do hudih zapletov ali sumov nanje, je o tem treba takoj obvestiti proizvajalca in pristojni organ v državi.**






#### Razpredelnica 1

Oznaka CE medicinskega pripomočka s številko priglašene organa TÜV Rheinland	
Oznaka CE medicinskega pripomočka	
Datum proizvodnje	
Datum uporabnosti	

Številka serije	
Koda pripomočka	
Proizvajalec	
Natančno preberite navodila za uporabo	 <a href="https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/">https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/</a>
Pripomoček za enkratno uporabo	
Pozor	
Medicinski pripomoček steriliziran z obsevanjem Enojna sterilna pregrada z zaščitno zunanjo embalažo	
Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali odprta	
Edinstveni identifikator pripomočka	
Ne sterilizirajte ponovno	
Pripomoček ni sterilen	
Medicinski pripomoček	
Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo	

Hranite na suhem mestu	
------------------------	---

## Razpredelnica 2

Ime pacienta ali identifikacijska številka ID pacienta	
Datum vsaditve	
Ime zdravnika in implantološke zdravstvene ustanove	
Informacije o spletni strani za paciente	
Medicinski pripomoček	



## NÁVOD K POUŽITÍ

### Všeobecné informace a zamýšlené použití

Zubní implantáty MDI Mini Dental Implant jsou implantabilní zdravotnické prostředky používané v případech, kdy je dolní a/nebo horní čelist částečně nebo zcela bez zubů a/nebo v případech ageneze zubů. Přicházejí do kontaktu s kostní a slizniční tkání, pro nahrazení jednoho nebo více chybějících přirozených zubů, až do rekonstrukce celého zubního oblouku. Jsou oporou pro fixní protézu nebo ukotvení snímatelné protézy. Očekávaný přínos je jak funkční, k rehabilitaci správného a úplného žvýkání a obnovení schopnosti mluvit, tak estetický, např. úsměv.

Mají konstrukci se závitem a samořeznými šrouby, což umožňuje minimálně invazivní chirurgický zákrok. Součástí systému jsou zubní implantáty s malým průměrem a komponenty umožňující pevné a vyjímatelné náhrady, dále kovové a otiskovací čepičky, chirurgické a proteické nástroje a laboratorní komponenty.

Dentální implantáty MDI Mini jsou k dispozici s následujícími specifikacemi:

- Průměr: 1,8 mm, 2,1 mm, 2,4 mm, 3,0 mm.
- Intraoseální délky: 10 mm, 11 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm.
- Můstky: s kulatou a čtvercovou hlavou
- K dispozici s transgingiválním límcem 2,5 mm a bez něj, aby se přizpůsobily různým hloubkám měkkých tkání.

### Určení

- Dlouhodobá stabilizace částečných a kompletních zubních náhrad
- Dlouhodobá fixace můstků

### Použité materiály

Mini implantáty jsou vyrobeny ze slitiny titanu Ti6Al4V (stupeň 5).

Materiál splňuje požadavky harmonizovaných norem.

Alergie na titan je velmi vzácná, ale možná, proto je vždy nutné se předem informovat u pacientů, zda alergiemi tohoto typu netrpí.

### Upozornění

- Podle zákona jsou k používání zdravotnických prostředků v chirurgické praxi oprávněni pouze certifikovaní chirurgové a zubní lékaři. Jakékoli použití jinými osobami je přísně zakázáno. Proto smí s implantátovým systémem MDI Mini Implant System manipulovat a umisťovat jej pouze kvalifikovaný a speciálně vyškolený personál.
- B. & B. Dental nepřebírá žádnou odpovědnost za jakékoli zranění pacienta nebo vážná zdravotní rizika způsobená nesprávným použitím nebo použitím nekvalifikovaným nebo nedostatečně vyškoleným personálem, které není v souladu s tímto návodem k použití.
- Výrobce odmítá veškerou odpovědnost za škody na zdraví pacientů, způsobené použitím zdravotnických prostředků bez označení, které nejsou dodávány přímo společností B. & B. Dental.
- Zdravotnické prostředky, na které se vztahuje tento návod k použití, smí být umístěny pouze v nemocničním nebo klinickém prostředí.
- Pro lepší pochopení symbolů na štítcích zdravotnických prostředků přejděte do „Tabulky 1“.
- Pro lepší pochopení symbolů na kartě s informacemi o implantátu si prostudujte „Tabulku 2“.
- Možné nežádoucí příhody spojené s používáním tohoto výrobku mohou zahrnovat mimo jiné následující:
  - Zlomený nebo prasklý implantát
  - Nedostatečná nebo nepovedená integrace do kosti
  - Neúmyslná perforace kostní a/nebo měkké tkáně, například dolního alveolárního kanálu, čelistní dutiny a lingvální tepny
  - Zlomenina labiální nebo lingvální destičky
  - Částečné nebo nevratné poškození nervů (parestézie/hyperestézie/anestézie)
  - Ztráta kosti v důsledku souběžných událostí, jako je lokální nebo systémová infekce, peri-implantitida, ztráta objemu měkkých tkání

Správný výběr pacientů, umístění implantátu a pooperační péče spolu se správným používáním výrobku mohou pomoci tato rizika zmírnit.

### Všeobecné kontraindikace

Zubní implantáty a jejich příslušenství by neměly být zaváděny, pokud **pacient není způsobilý** a pokud existuje jakékoli **intraorální poškození** nebo pokud existují klinické či radiografické důkazy o lokální patologii. Je třeba také

posoudit chronická nebo akutní infekční onemocnění, chronickou osteitidu dutin, cévní problémy a systémová onemocnění.

### **Absolutní kontraindikace**

Známé alergie na titan, nedávný infarkt myokardu, protéza chlopně, závažné poruchy ledvin, závažné poruchy jater, osteomalacie, diabetes rezistentní na léčbu, nedávná radioterapie s vysokými dávkami, závažný chronický alkoholismus, užívání drog, nevléčitelné nemoci a nádory.

### **Relativní kontraindikace**

Chemoterapie, středně těžké poruchy ledvin, středně těžké poruchy jater, endokrinní poruchy, psychické poruchy nebo psychózy, nedostatek porozumění nebo motivace, AIDS, séropozitivita HIV, dlouhodobé užívání kortikosteroidů, poruchy kalciofosforového metabolismu, erytro poetické poruchy.

### **Bezpečnostní informace**

- Vzhledem k tomu, že chirurgické techniky představují vysoce specializované a složité postupy, důrazně doporučujeme, aby lékaři absolvovali vzdělávací kurz a osvojili si zavedené techniky umísťování implantátů v oboru orální implantologie. Nedodržení náležitého školení nebo nedodržení návodu k použití může ovlivnit klinický úspěch implantátu, například neúspěch zavedení, ztrátu kosti a pooperační komplikace, což může vést k bolesti pacienta a vážně ohrozit jeho zdraví.
- Chirurgické umístění a následná rekonstrukce pomocí zubních implantátů vyžadují složité postupy, které mohou zahrnovat rizika. Je povinnost lékaře informovat pacienta o všech rizicích a alternativních způsobech léčby (včetně možnosti „bez léčby“) před provedením jakéhokoli zákroku.
- Doporučujeme, aby lékaři, kteří zavádějí miniimplantáty, byli schopni provádět zákroky s vrstvou tkáně.
- Pro klinický úspěch je rozhodující použití vhodných kritérií výběru pacientů:
  - Pacienti musí být dospělí, starší 18 let.
  - Etnická příslušnost nemá na použití těchto zdravotnických prostředků žádný vliv.
  - Vzhledem k možným účinkům anestezie nepoužívejte u těhotných žen.
  - Je třeba zhodnotit aktuální zdravotní stav pacienta, jeho lékařskou a zubní anamnézu s přihlédnutím ke kontraindikacím, varováním a bezpečnostním informacím.
  - Před zahájením jakéhokoli postupu implantace určete polohu veškeré anatomické prvky, kterým je třeba se vyhnout.
  - U pacientů s hyperfunkcí (bruxismem) může být zvýšené riziko selhání nebo zlomeniny implantátu.
  - Adekvátnost kosti musí být stanovena pomocí rentgenových snímků, palpací, sondáže a důkladné vizuální kontroly navrhovaného místa implantátu.
  - Špatná kvalita kosti, špatné hygienické návyky pacienta v ústní dutině, užívání tabáku, některé souběžné léky a systémová onemocnění (diabetes atd.) mohou přispět k nedostatečné osteointegraci a následnému neúspěšnému zavedení implantátu.
- Mini dentální implantáty MDI jsou sterilní zdravotnické prostředky na jedno použití. Nesterilizujte je a nepoužívejte opakovaně. Jakékoli opakované použití a sterilizace zdravotnických prostředků je přísně zakázáno, protože nelze zaručit funkční výkon a bezpečnost prostředku podle očekávání výrobce, což pacienta vystavuje riziku ztráty výkonu prostředku, poranění, bolesti a/nebo vážnému riziku kontaminace a zkrížené infekce.
- Správné používání chirurgických nástrojů má zásadní význam pro klinický úspěch:
  - Chirurgické nástroje jsou speciálně navrženy pro sestavy dentálních implantátů B. & B. Dentální.
  - Jakékoli použití a opakované použití chirurgických nástrojů bez pečlivého a důkladného přečtení tohoto příbalového letáku nezaručuje funkční a bezpečnostní vlastnosti výrobcem dodávaných nástrojů a vystavuje pacienta riziku nefunkčnosti výrobku a/nebo vážnému riziku kontaminace.
  - Všechny chirurgické nástroje musí být před každým použitím zkontrolovány z hlediska čistoty a sterilizace, aby bylo zajištěno, že jsou vždy v provozuschopném stavu. Nepoužívejte nástroje, které vykazují abnormální stav, protože by mohly ohrozit bezpečnost a zdraví pacienta.
  - Před použitím zkontrolujte všechny chirurgické nástroje. Použití tupých nebo použitých nástrojů může způsobit rozlomení implantátu. Použití opotřebovaných klíčů může způsobit nedostatečné zavedení implantátu a jeho zablokování v hlavičce implantátu.
  - Ujistěte se, že je mezi jakýmkoli klíčem, násadcem nebo ráčnou a implantátem pevné spojení.
  - Přijměte odpovídající opatření, abyste nedošlo k vdechnutí a/nebo spolknutí malých součástí pacientem.
  - Při používání nástrojů v blízkosti jiných zubů je třeba dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k poškození jejich struktury.
- Při zavádění implantátu nepřekračujte krouticí moment 45 Ncm<sup>1</sup>. Nadměrný krouticí moment může způsobit rozlomení implantátu nebo nadměrnou kompresi kosti, což může vést k nekróze.
- Nadměrný krouticí moment v tvrdé kosti může způsobit rozlomení implantátu nebo nadměrnou kompresi kosti, což může vést k nekróze.

- Pacienti s nočním bruxismem, kteří mají pohyblivé protézy, by měli spát s nasazenou protézou nebo nosit ochranný chránič zubů, který zakrývá hlavičku nebo hlavičky můstku.
- Elektrochirurgické zákroky se nedoporučují v okolí kovových implantátů nebo můstků kvůli riziku elektrické a/ nebo tepelné vodivosti.
- Čistý titan a slitina titanu používaná k výrobě zubních implantátů MDI Mini nejsou magnetické, a proto mohou být používány i při vyšetřeních pomocí magnetické rezonance. Je však důležité, aby pacienti před zobrazováním informovali zdravotnický personál o přítomnosti zubních implantátů, aby byla zajištěna kompatibilita se zařízením MRI a aby se eliminovaly případné rušivé vlivy v zobrazované oblasti.
- Odborný lékař, který provedl chirurgický zákrok, musí do příslušného pole na kartě s informacemi o implantátu nalepit štítek pro sledovatelnost, který se nachází na obalu, a informovat o tom pacienta.
- Poučte pacienta, aby dodržoval běžný pooperační režim, jak je uvedeno na kartě s informacemi o implantátu, odstavce „**Pooperační průběh**“ a „**Pokyny pro pacienta pro domácí péči a údržbu**“
- Zatížení zubního implantátu nad rámec jeho funkční kapacity může vést k jeho zlomení, ztrátě kosti, neúspěšné osseointegraci a/nebo následné ztrátě.
- Neprovádějte nadměrné kontroly v okolí implantátu, protože to může vést k poškození měkkých tkání a peri-implantitidě.
- Komplikace
  - O neúspěšné osseointegraci svědčí infekce, pohyblivost implantátu nebo ztráta kosti.
  - Neúspěšné implantáty a okolní viditelnou granulační tkáň z místa implantátu co nejdříve odstraňte.

### Skladování a používání

- Všechny nástroje by měly být pečlivě skladovány v čistém a suchém prostředí, aby byl zachován neporušený obal.
- Nástroje by měly být skladovány při pokojové teplotě.
- Se všemi implantáty a příslušenstvím manipulujte pomocí titanových nástrojů a/nebo sterilních bezprašných rukavic, aby nedošlo ke kontaminaci výrobku nebo narušení jeho biokompatibility.
- Zvláštní podmínky skladování a manipulace naleznete na štítcích jednotlivých výrobků.
- Sterilní výrobky by měly být použity před datem použitelnosti uvedeným na štítku.
- Nástroje, které mají porušený obal, se nesmí používat.
- Obsah je považován za sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobky označené „STERILNÍ“, pokud byl obal před zamýšleným použitím poškozen nebo otevřen.
- Nástroje pro opakované použití jsou dodávány nesterilní a musí být vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány v souladu s odpovídajícím návodem na použití.

### Likvidace

Likvidujte v souladu s platnými zákony jako zvláštní nemocniční odpad. Zejména pokud jsou nástroje kontaminovány krví nebo tekutinami, je třeba použít vhodné nádoby a rukavice, aby se zabránilo jakémukoli přímému kontaktu.

### Chirurgický protokol pro zavádění implantátů

#### Výběr pacienta:

Úspěšný postup umístění implantátu MDI vyžaduje pečlivé plánování případu a vhodná kritéria výběru pacienta. To zahrnuje analýzu aktuálního zdravotního stavu pacienta, jeho klinické a zubní anamnézy a schopnosti udržovat správnou ústní hygienu. Zejména je nutné objektivní a radiografické vyšetření tloušťky hřebene a stavu měkkých tkání. Pomocí měřidel lze v lokální anestezii vytvořit mapu tloušťky kosti podél oblouku a polohy klíčových anatomických struktur. I když je v mnoha případech možné provést zákrok bez odstranění vrstvy měkkých tkání, je třeba řídit se lékařským úsudkem a určit, zda případ vyžaduje nazdvihnutí. Doporučujeme, aby specializovaní lékaři, kteří budou zavádět implantáty MDI, byli schopni provádět zákroky nazdvihnutí vrstvy měkkých tkání.

#### Výběr implantátu:

K určení nejvhodnějšího typu, průměru a délky implantátu použijte rentgenové snímky. Posuďte hustotu kosti, tloušťku měkkých tkání a bukolingvální šířku, abyste určili typ implantátu, který má být použit.

Typ implantátu	Hustota kosti				Tloušťka měkkých tkání		Bukolingvální šířka		
	D1	D2	D3	D4	< 2 mm	≥ 2 mm	≤ 4 mm	> 4 mm	≥ 5 mm
1,8 mm s límcem	✓	✓	NR	NR	NR	✓	✓	✓	✓
1,8 mm bez límce	✓	✓	NR	NR	✓	NR	✓	✓	✓

2,1 mm s límcem	✓	✓	NR	NR	NR	✓	NR	✓	✓
2,1 mm bez límce	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓	✓
2,4 mm s límcem	NR	✓	✓	NR	NR	✓	NR	NR	✓
2,4 mm bez límce	NR	✓	✓	NR	✓	NR	NR	NR	✓
3,0 mm s límcem	✓	✓	✓	NR	NR	✓	✓	✓	NR

\*D1 = velmi hustá kost

\*D4 = velmi měkká kost

NR = nedoporučuje se

Vhodný průměr implantátu musí být zcela obklopen alespoň 1,0 mm kosti a délka musí zasahovat do kosti v celé závitové části implantátu.

#### *Určení míst pro implantáty v čelisti:*

Implantáty by měly být umístěny nejméně 7 milimetrů před bradovým výběžkem. Umístěte minimálně čtyři miniimplantáty ve vzdálenosti nejméně 5 milimetrů od sebe, aby se do nich vešly kovové čepičky. Místo umístění každého implantátu označte krvácejícím bodem nebo značkou pomocí fixu. Nadměrné zatížení může vést ke zlomení implantátu. Plánování léčby by mělo zohlednit potřebu dalších implantátů na základě okluzních sil a okluzního zatížení.

#### *Určení míst pro implantáty v čelisti:*

Pokud je implantát umístěn v horní čelisti, zhodnoťte polohu ústních dutin ve vztahu k hřebenu. V horní čelisti by mělo být umístěno minimálně šest miniimplantátů ve vzdálenosti nejméně 5 milimetrů od sebe, aby bylo možné umístit kovové čepičky. Místo umístění každého implantátu označte krvácejícím bodem nebo značkou pomocí fixu. Nadměrné zatížení může vést ke zlomení implantátu. Plánování léčby by mělo zohlednit potřebu dalších implantátů na základě okluzních sil a okluzního zatížení.

#### *Příprava pacienta:*

Před přípravou pacienta na operaci by měla být také provedena kontrola okluzního skusu. Připravte pacienta podle standardních pokynů sterilizačních technik. Podejte dostatečnou dávku infiltračního anestetika. Anestezie, která blokuje dolní alveolární nervy, se v dolní čelisti nedoporučuje, aby si pacient zachoval citlivost a poskytl zpětnou vazbu v případě posunutí implantátu. Při „flapless“ (transmukózním) postupu, kdy je v místě navrhovaného implantátu přítomna přiléhající sliznice, se k odstranění tkáně a přístupu ke kosti doporučuje použít 1,5milimetrový mukotom.

#### *Umístění implantátu:*

Vždy nejprve umístěte dva nejdistančnější implantáty a postupujte směrem k sagitálnímu úseku.

K vytvoření pilotního otvoru v místě prvního implantátu použijte chirurgický vrták MDI o průměru 1,1 mm s adekvátní sterilní zevní irigací, přičemž vrtákem pohybujte mírně nahoru a dolů rychlostí 1200 až 1500 otáček za minutu, dokud nepronikne do kortikální destičky. Opatrně pokračujte ve vrtání, dokud nedosáhne hloubky jedné třetiny až poloviny délky závitové části vybraného implantátu. Nevrtajte více než do poloviny kosti D2-D3, protože implantát se závitěm je samovrtavý a k okamžité fixaci musí využít nevtanou kost.

**POZNÁMKA:** V některých případech husté kosti (D1) může být zapotřebí větší hloubka vrtání a/nebo použití jednoho nebo více vrtáků s mírně větším průměrem, aby se implantát přizpůsobil, aniž by byl překročen krouticí moment 45 Ncm. Viz následující pokyny k řešení problémů. Uchopte modrý uzávěr připevněný k lahvičce se šroubovací protézou a vyjměte implantát z lahvičky, přičemž dávejte pozor, abyste se nedotkli sterilizovaného těla implantátu. Víčko lze použít k přenesení implantátu na místo. Opatrně zarovnejte implantát s pilotním otvorem a zasuňte vrták. Otáčejte implantátem ve směru hodinových ručiček rovnoměrným tlakem dolů. Závit implantátu se zaklesne do kosti. Zarovnejte implantát co nejvíce vertikálně. Zarovnání implantátu vůči hřebenu je možné mírně upravit, čímž se zlepší rovnoběžnost s implantáty, které budou umístěny později. Během postupu zavádění implantátu by měl být implantát do kosti šroubován pomalu, aby na kost nebyl vyvíjen tlak a minimalizovaly se tepelné účinky. Pomocí modré zátky provedte několik prvních otáček, dokud nedojde k samovolnému odstranění zátky. Nahradte ji ručním motýlkovým klíčem a otočte implantátem hlouběji do kosti. Dbejte na to, abyste nepřekročili krouticí moment 45 Ncm na implantátu. Implantát lze do konečné polohy zavést pomocí ručního motýlkového klíče MDI. Pro posledních několik otáček je však nutné použít dynamometrický klíč se stupnicí a ráčnou, aby byl zajištěna přesná stabilita implantátu při konečném umístění a aby nebylo překročeno doporučené maximum krouticího momentu 45 Ncm.

**POZNÁMKA:** Pokud se implantát snadno otáčí, je možné, že hustota kosti není dostatečná pro bezpečné umístění implantátu nebo pro jeho okamžité zatížení. Viz následující pokyny k řešení problémů. Vyměňte ruční šroubový klíč za sestavu dynamometrického klíče se stupnicí (viz návod k sestavení dynamometrického klíče). Opatrně a pomalu provádějte malé otáčky, abyste implantát zavedli do konečné polohy s hlavou můstku vyčnívající z dásňové tkáně a se všemi závitě s texturovaným povrchem zasazeným do kosti. **Při konečném umístění musí být dosaženo**

**minimálního krouticího momentu 35 Ncm, aby bylo možné okamžité zatížení implantátu. Nepřekračujte krouticí moment 45 Ncm, protože by mohlo dojít k poškození kosti.** Jakmile je implantát v konečné poloze, přejděte k dalšímu místu implantace a zopakujte předchozí kroky. Následně umístěné implantáty zarovnejte co nejvíce rovnoběžně. Fixační systém protézy s O-kroužkem umožňuje posunutí až o 30 stupňů. Čím více jsou však implantáty navzájem rovnoběžné, tím lepší je spojení a uchycení, což vede k menšímu opotřebení systému.

### Řešení problémů

Pokud se implantát snadno otáčí nebo je k úplnému usazení implantátu zapotřebí krouticí síly blížíící se 45 Ncm, zvažte následující alternativy:

Utahovací moment pro úplné usazení implantátu <35 Ncm	Implantát není zcela usazen s krouticím momentem blížíícím se 45 Ncm
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Použijte raději postup Soft Reline než postup pro okamžité zavedení implantátu.</li> <li>▪ Nahradte implantátem s větším a/nebo delším průměrem.</li> <li>▪ Přemístěte implantát na jiné místo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zvětšete vrtací hloubku pilotního otvoru (aniž byste překročili délku implantátu).</li> <li>▪ Ke zvětšení osteotomie použijte vrták o průměru větším než 1,3 mm.</li> <li>▪ Nahradte implantát menším a/nebo kratším průměrem.</li> <li>▪ Přemístěte implantát na jiné místo.</li> </ul>

**POZNÁMKA:** Při odstraňování implantátu postupujte opatrně, aby nedošlo k jeho zlomení.

**POZNÁMKA:** Umístění implantátu do extrémně měkké kosti (D4) se nedoporučuje.

### Výběr kovové čepičky

Zvolte vhodnou čepičku podle níže uvedené tabulky.

**POZNÁMKA:** Ujistěte se, že čepičky v protéze jsou okolo pokryty alespoň 1 mm akrylu.

	MH-1.	MH-2.	MH-3.
<b>Výška</b>	<b>3,5 mm</b>	<b>3,3 mm</b>	<b>3,1 mm</b>
<b>Průměr</b>	<b>4,7 mm</b>	<b>4,3 mm</b>	<b>4,0 mm</b>
<b>Tolerance úhlu</b>	<b>do 30°</b>	<b>do 15°</b>	<b>0 - 5°</b>

Opotřebované O-kroužky určené k výměně je možné zakoupit samostatně. Viz níže uvedený návod „Výměna O-kroužků“.

### Postup upevnění protézy Chairside pro upevnění čepičky

V případě dolní čelisti lze po umístění všech implantátů, které vykazují stabilitu minimálně 35 Ncm, ihned přizpůsobit protézu můstků implantátů postupem zvaným Hard Pick-Up. V horní čelisti se doporučuje používat Secure Soft Reline po dobu prvních 6 měsíců. Viz pokyny níže v postupu Chairside Prosthetic Protocol pro měkké upevnění.

**POZNÁMKA:** Pokud byl použit postup s nadzvihnutou vrstvou tkáně, chraňte stehy gumovou ochranou před provedením postupu Hard Pick-Up. Nejprve umístěte čepičku nad každý implantát. Určete jejich polohu v místě zavedení protézy pomocí tlakové indikační pasty, materiálu pro kontrolu skusu nebo podobných metod. Poté vytvořte jednotlivé otvory nebo drážku pro umístění čepiček s pasivním přilnutím k protéze. Pro větší pohodlí pacienta je také možné zvolit snížení okraje protézy o několik milimetrů. U každého implantátu zkratíte blokovací pouzdro na správnou délku, abyste vytvořili jakési těsnění mezi tkání a spodní částí čepičky. To se provádí za účelem uzavření zadních řezů. Umístěte pouzdro na implantáty a vyměňte čepičku, poté znovu potvrďte pasivní uložení.

**POZNÁMKA:** Ujistěte se, že pouzdro nebrání úplnému nasazení čepičky na implantát. Sejměte zubní náhradu. Očistěte a osušte povrch upravené zubní náhrady. Na požadovanou oblast můžete nanést vazelinu, abyste zabránili nechtěnému přilepení podkladového materiálu. Poté postupujte podle pokynů pro použití materiálu Secure Hard Pick-up (nebo jiného materiálu Chairside) a aplikujte materiál do volného prostoru zubní náhrady a přímo do ústní dutiny na horní část čepiček. Pomocí kontroly skusu správně vyrovnejte zubní protézu vzhledem k předoperačnímu okluznímu poměru. Opatrně nasadte zubní náhradu na čepičky a požádejte pacienta, aby zavřel ústa a normálně vyvíjel normální tlak po dobu 7-9 minut, aby materiál Secure Hard Pick-Up ztvrdl. (Doby vytvrzování ostatních materiálů najdete v návodu k použití od výrobce). Tím se zubní náhrada pevně a ve správné poloze zafixuje na čepičku každého můstku. Sundejte zubní náhradu s vloženými novými čepičkami. Vyjměte blokovací pouzdro. Ořízněte, v případě potřeby vyplňte a vyleštěte styčné plochy tkání zubní náhrady, aby pevně a pohodlně seděly. U



čelistních zubních náhrad lze v případě potřeby po dosažení zasazení do kosti patro odstranit. Po konečném usazení doporučte pacientovi, aby ponechal zubní náhradu na místě přibližně 48 hodin, aby se zabránilo nadměrnému růstu tkáně na můstku implantátu. Doporučte pacientovi, aby prvních několik dní jedl měkkou stravu.

#### **Postup pro měkké upevnění protézy Chairside**

Pokud je v dolní čelisti krouticí moment při konečném umístění jednoho nebo více implantátů nižší než 35 Ncm, doporučuje se pro upevnění protézy použít metodu měkkého upevnění po dobu 4-6 měsíců nebo do doby, než dojde k osteointegraci. **V horní čelisti se doporučuje použití měkkého podkladového materiálu po dobu prvních 6 měsíců ve všech případech.** Viz pokyny níže v postupu Chairside Prosthetic Protocol pro měkké upevnění.

**POZNÁMKA:** Pokud byl použit postup s nadzvihnutou vrstvou tkáně, chraňte stehy gumovou ochranou před provedením postupu měkkého upevnění. Odlehčete bázi protézy alespoň o 1 mm a odlehčete kontaktní plochu tkáně, aby se na ni vešly protetické hlavičky každého implantátu. Zdrsňte povrch pryskyřičným brouskem a očistěte povrch izopropylalkoholem. Poté postupujte podle návodu k použití materiálu Secure Soft Reline (nebo jiného materiálu Chairside pro upevnění) a naneste materiál do sníženého prostoru protézy. Pomocí kontroly skusu správně vyrovnejte zubní protézu vzhledem k předoperačnímu okluznímu poměru. Opatrně umístěte zubní náhradu na implantáty a požádejte pacienta, aby zavřel ústa a vyvíjel normální tlak po dobu 10 minut tak, aby materiál Secure Soft Reline ztvrdl. (Doby vytvrzování jiných materiálů Soft Reline najdete v návodu k použití od výrobce). Tím se v můstcích vytvoří otvory, které budou zarovnány s implantáty v materiálu Soft Reline. Vyjměte protézu a proveďte dokončení procedury odstraněním přebytečného materiálu. Postupujte podle pokynů pro dokončení uvedených výrobcem materiálu Soft Reline.

#### **U čelistních zubních náhrad v této fázi nesnímejte zubní náhradu**

Poučte pacienta, aby prvních 48 hodin po nasazení protézy nechal protézu na místě, aby se zabránilo nadměrnému růstu tkáně. Doporučuje se počkat několik týdnů před konzumací tvrdých potravin, aby byl umožněn vnitřní růst kosti kolem implantátu. Přibližně po čtyřech až šesti měsících, poté, co je implantát zaintegrovaný do kosti, lze měkkou bázi nahradit kovovou čepičkou MDI podle postupu Chairside pro upevnění čepičky.

#### **Nepřímý postup Chairside pro upevnění čepičky nebo korunky**

Po umístění implantátů a dosažení minimální stability 35 Ncm připevněte otiskovací transfer o-ball přímo na protetické hlavice implantátů MDI. Otiskovací transferové prvky mohou být upraveny, ale vnější upevňovací prvky nesmí být odstraněny.

**POZNÁMKA:** Měkké tkáně mohou bránit úplné fixaci transferů na implantátech, které jsou usazeny příliš hluboko v měkkých tkáních. V takových případech se doporučuje zhotovit otisk protetické hlavice implantátu bez použití otiskovacích transferů. Použijte otiskovací materiál s dobrými tokovými vlastnostmi a přiměřenou tuhostí. Pro sejmutí otisku transferů použijte standardní otiskovací techniky pro můstky a korunky a zkontrolujte polohu každého implantátu. Řiďte se návodem k použití otiskovacího materiálu.

**POZNÁMKA:** Pokud byl použit postup s nadzvednutou vrstvou tkáně, chraňte stehy gumovou ochranou před pořízením otisku. Po zatuhnutí otisku opatrně vyjměte otiskovací lžičky z úst pacienta a ujistěte se, že všechny otiskovací transferové prvky byly přesně přeneseny do otisku. Vyberte vhodné laboratorní analogy MDI - viz katalog výrobků. Vložte analogy do transferů. Tento krok lze provést v zubní ordinaci nebo zubní laboratoři. Použijte standardní techniky zhotovení sádrového modelu.

#### **Pooperační průběh**

Pacienta je třeba poučit o tom, jak se chovat po operaci. Pacient musí být poučen, jak se má chovat bezprostředně po operaci a v následujících dnech, což zahrnuje studené obklady, žádnou fyzickou námahu a/nebo saunu po dobu prvních 24 hodin, žádný alkohol, žádný nikotin, žádný čaj nebo káva v prvních několika dnech). Pacient by měl být upozorněn, aby v dané oblasti nežvýkal. Dále by měl být upozorněn, že špatná hygiena, kouření tabáku a systémová a celková onemocnění (diabetes, revmatoidní artritida atd.) mohou přispět ke špatné integraci do kosti a následnému neúspěšnému usazení implantátu.

Lékař může dle vlastního uvážení předepsat léky k užívání před zákrokem a po zákroku.

Stehy by měly být odstraněny po jednom týdnu.

Doporučuje se, aby jakákoli snímatelná protéza v blízkosti místa implantátu byla řádně vyvýšena a zarovnána pomocí měkkého regeneračního materiálu.

#### **Pokyny pro pacienta pro domácí péči a údržbu**

Informujte pacienta, že se musí o implantáty starat podobně jako o zuby, to zahrnuje následující:

1. Pravidelně čistěte zubní implantáty, abyste je zbavili plaku a zbytků jídla.
2. Dodržujte správnou a průběžnou ústní hygienu.
3. Pravidelně čistěte a dezinfikujte zubní náhradu. Během noci zubní náhradu vyčistěte a namočte do roztoku octa a vody namíchaného ve stejném poměru. Vyhněte se běžným čistícím chemickým prostředkům, včetně bělidel, peroxidu vodíku a rozpouštědel jakéhokoli druhu.
4. Domluvte se na pravidelných a periodických kontrolách a čištění u specialisty.

5. Kontaktujte svého zubaře, pokud se objeví bolesti, zjistíte, že zubní náhrada nedrží, kýve sem nebo došlo ke ztrátě či poškození O-kroužku.
6. Před vyšetřením magnetickou rezonancí informujte zdravotnický personál o přítomnosti zubních implantátů. Ve většině případů titanové zubní implantáty magnetickou rezonancí neruší.

#### **Pokyny k údržbě pro chirurga**

- Při pravidelných kontrolách a návštěvách dentální hygieny zkontrolujte, zda zubní náhrada správně sedí a funguje, a v případě potřeby se vymění opotřebovaná O-kroužky a znovu se podloží.
- V případě resorpce kosti musí být zubní náhrada upravena tak, aby nedocházelo k přetěžování implantátů. Dentální implantátový systém MDI Mini je systém kotvený tkáněmi, nikoli systém s implantáty.

#### **Výměna o-kroužku**

Spojení mezi můstkem O-Ball na implantátech a kovovými čepičkami může časem ztratit těsnost v důsledku opotřebování O-kroužků.

1. O-kroužky z čepiček odstraňte pomocí zubního sondy Explorer nebo podobného nástroje.
2. Vložte nový O-kroužek tak, že jej zarovnáte nad otvor v čepičce a zatlačíte jej na místo pomocí kuličkového cpátka nebo jiného zaobleného nástroje.

#### **Informace pro zákazníky**






Žádná osoba není oprávněna poskytovat informace, které se odchyľují od informací uvedených v tomto návodu.














**Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci je k dispozici na EUDAMED, na následujících webových stránkách: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Tato databáze je propojena s následujícími základními UDI-DI:**

- **805228249BIPHASICIMPLAN6P (dvoufázové implantáty);**
- **805228249MONOPHASICIMPLANB6 (jednofázové implantáty);**
- **805228249MINIIMPLANTS DP (mini implantáty);**
- **805228249TEMPORARYABTCL (provizorní titanové abutmenty);**
- **805228249PTMPORARYABT7G (provizorní abutmenty k cementování a z materiálu peek);**
- **805228249FINALABUTMENTXU (finální abutmenty);**
- **805228249SPHERICALABTBZ (kulové abutmenty);**
- **805228249HEALINGDEVICESWA (hojivé šrouby, krycí šrouby a flapless).**



**Pokud se v důsledku používání našich zdravotnických prostředků vyskytnou jakékoli závažné nebo podezřelé události, je třeba je neprodleně nahlásit společnosti a příslušnému národnímu orgánu.**

**Tabulka 1**

Označení zdravotnického prostředku CE s číslem oznámeného subjektu TÜV Rheinland	
Označení CE zdravotnického prostředku	
Datum výroby	
Datum vypršení použitelnosti	
Číslo šarže	

Kód nástroje	
Výrobce	
Pečlivě si přečtěte návod k použití	 <a href="https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/">https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/</a>
Nástroj na jedno použití	
Pozor	
Zdravotnický prostředek sterilizovaný pomocí ozařování Jednotný sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem	
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený	
Jedinečný identifikátor nástroje	
Nesterilizovat	
Nesterilní nástroj	
Zdravotnický prostředek	
Chraňte před slunečním zářením	
Udržujte v suchu	

**Tabulka 2**

Jméno pacienta nebo ID pacienta	
Datum implantátu	
Jméno lékaře nebo implantologického zdravotnického zařízení	
Informace o webových stránkách pro pacienta	
Zdravotnický prostředek	



## KASUTUSJUHEND

### Üldteave ja kavandatud kasutus

Hambaimplantaadid MDI Mini on siirdatavad meditsiinivahendid, mis on mõeldud kasutamiseks täieliku või osalise mandibulaarse ja/või maksillaarse edentulismi ja/või hammaste ageneesi korral. Implantaadid on kokkupuutes luu ja limaskestaga ning võimaldavad asendada üksikuid puuduvaid hambaid või rekonstrueerida kogu hambahaare. Implantaate kasutatakse nii püsiproteeside toetamiseks kui ka eemaldatavate proteeside kinnitamiseks. Eeldatavad kasutegurid on funktsionaalsed (õige ja täieliku mälumisfunktsiooni ning kõnefunktsiooni taastamine) ja esteetilised (kaunis naeratus).

Implantaadid on isekeermestuva kruvi kujulised ja nende paigaldamiseks vajalik kirurgiline sekkumine on minimaalselt invasiivne. Süsteemi kuuluvad väikese diameetriga hambaimplantaadid, fikseeritavatele ja eemaldatavatele restauratsioonidele mõeldud komponendid, metallkorpused, abutmendi kaped, kirurgia- ja proteetikainstrumendid ning laboratoorsed komponendid.

Hambaimplantaatide MDI Mini spetsifikatsioonid on alljärgnevad.

- Diameeter: 1,8 mm, 2,1 mm, 2,4 mm, 3,0 mm
- Luusisene pikkus: 10 mm, 11 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
- Abutmendid: O-kuulmehhanismiga või nelikantse peaga
- Saadaval on pehme koe paksusele kohandatavad 2,5 cm pikkuse igemeülese äärikuga või igemeülese äärikuta mudelid.

### Kasutusnäidustused

- Pikaajaline osalise või täieliku hambaproteesi stabiliseerimine
- Sildade pikaajaline fikseerimine

### Materjal

Miniimplantaadid on valmistatud 5. klassi titaansulamist Ti6Al4V.

Materjal tagab vastavuse harmoneeritud standardites sätestatud nõuetele.

Titaaniallergia on küll äärmiselt harvaesinev, kuid siiski võimalik, mistõttu tuleb enne implantaadi paigaldamist patsientidelt kindlasti üle küsida, kas neil võib olla seda tüüpi allergia.

### Hoiatused

- Seaduse kohaselt võivad kirurgilistel protseduuridel implantaate kasutada vaid kirurgid ja sertifitseeritud hambaarstid. Muude isikute poolne kasutus on rangelt keelatud. Hambaimplantaadisüsteemi MDI võib käsitseda ja paigaldada üksnes kvalifitseeritud ning spetsiaalse väljaõppe läbinud personal.
- B. & B. Dental ei võta nõuetele mittevastavast kasutusest, vajaliku kvalifikatsioonita või ebapiisava väljaõppega personali tegutsemisest ning kasutusjuhendis välja toodud suuniste eiramisest tingitud patsiendi vigastuste või tõsiste terviseriskide osas mingit vastutust.
- Tootja ei võta mingit vastutust patsiendile põhjustatud mis tahes kahju korral, mis tuleneb selliste meditsiinivahendite kasutamisest, mida ei tooda ega tarni B. & B. Dental.
- Selles kasutusjuhendis käsitletud meditsiinivahendid on ette nähtud kasutamiseks haiglas või kliinikus.
- Meditsiinivahendite etikettidel kasutatud sümbolitest annab ülevaate tabel 1.
- Implantaadi kaardil kasutatud sümbolitest annab ülevaate tabel 2.
- Selle toote kasutamisega seonduvate võimalike kõrvalnähtude ja komplikatsioonide hulka kuuluvad alljärgnevad.
  - Implantaadi mõranemine või purunemine
  - Luuga mitteintegreerumine või puudulik osseointegratsioon
  - Luukoe ja/või pehme koe (näiteks alumise alveolaarkanal, maksillaarsinuse või keelearteri) juhuslik perforatsioon
  - Labiaalse või linguaalse plaadi murd
  - Osaline närvigastus või pöördumatu kahjustus (paresteesia, hüpersteesia või tundlikkuse täielik kadu)
  - Kaasuvatest tüsistustest tingitud luukadu, lokaalne või süsteemne infektsioon, periimplantit, pehme koe hulga vähenemine

Mainitud riske aitavad maandada patsiendi valikukriteeriumide järgimine, nõuetekohane implantaadi paigaldamine ja protseduurijärgne hooldus ning nõuetele vastav tootekasutus.

### Üldised vastunäidustused

Hambaimplantaate ei tohi paigaldada patsientidele, kes pole suutelised asjaomaseid suuniseid järgima, ega intraoraalsete vastunäidustuste korral, mille näidete hulka kuuluvad anatoomilised anomaaliad, luukoe ebapiisav kvaliteet, esialgse stabiilsuse saavutamiseks mitteküllaldane alveolaarse luu kvaliteet ja kogus ning patoloogiale viitavad kliinilised või radiograafilised tõendid.

### **Absoluutsed vastunäidustused**

Teadaolev titaaniallergia, hiljutine müokardiinfarkt, klapiaprotees, raske neeruhaigus, raske maksahaigus, osteomalaatsia, ravile mittealluv diabeet, hiljutine suure doosiga kiiritusravi, raske krooniline alkoholism, ravimite ja narkootiliste ainete kuritarvitamine, lõppstaadiumis haigused ning vähkkasvajad.

### **Suhtelised vastunäidustused**

Kemoterapia, keskmise raskusastmega neeruhaigus, keskmise raskusastmega maksahaigus, sisesekretsiooniga seotud häired, psühholoogilised häired või psühhos, puudulik arusaamine või motivatsioon, AIDS, HIV-seropositiivsus, pikaajaline kortikosteroidide kasutamine, kaltsiumi ja fosfori ainevahetuse häire, erütropoetiline häire.

### **Ettevaatusabinõud**

- Kirurgilised töövõtted on äärmiselt spetsiifilised ja keerukad, mistõttu on meditsiinipraktikatel tungivalt soovitatav teha läbi oraalsete implantoloogias heaks kiidetud paigaldusmeetodeid tutvustav treeningkursus. Nõuetekohase väljaõppe puudumine ja kasutusjuhendi eiramine võivad mõjutada implanteerimise kliinilist tulemuslikkust. Asjaomaste komplikatsioonide näidete hulka kuuluvad implantaadi purunemine, luukadu ja protseduurijärgsed tüsistused, mis võivad põhjustada patsiendile valu ning seada ta tervise tõsisesse ohtu.
- Hammaste kirurgiline asendamine ja hambaimplantaatide abil taastamine hõlmab keerukaid töövõtteid, millele võivad kohalduda riskid. Kliinitsisti kohus on teavitada patsienti enne mis tahes protseduuri potentsiaalsetest ohtudest ja alternatiivsetest ravimeetmetest (muu hulgas protseduuri tegemata jätmise võimalusest).
- Miniimplantaate paigaldavad klinitsistid peaksid olema suutelised teostama siirikute kasutamist hõlmavaid protseduure.
- Protседuuri kliinilise tulemuslikkuse tagamine eeldab patsiendi valikukriteeriumide järgimist.
  - Patsient peab olema täiskasvanu, vähemalt 18-aastane.
  - Nende meditsiinivahendite kasutamist ei mõjuta patsiendi etniline päritolu.
  - Anesteesia võimaliku mõju tõttu ei tohi toodet kasutada rasedatel naistel.
  - Hinnata tuleb patsiendi praegust terviseseisundit, psühholoogilist seisundit, haiguslugu ja hambaravi dokumente ning arvesse tuleb võtta vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid puuduvat teavet.
  - Enne implanteerimisprotseduuri alustamist tuleb määrata kindlaks kõigi välditavate anatoomiliste struktuuride asukoht.
  - Implantaadi purunemise või mõranemise suurem oht võib kohalduda hüperfunktsiooniga (bruksismiga) patsientidele.
  - Luukoe nõuetekohasuse hindamine eeldab röntgeniülesvõtete kasutamist, palpatsiooni, sondeerimist ja implantaadi kavandatud paigalduskoha põhjalikku visuaalset ülevaatus.
  - Mitteküllaldane luukoe hulk, ebapiisav luu kvaliteet, patsiendi halvad suuhügieeniharjumused, suitsetamine, teatavate ravimite kasutamine ja süsteemsed haigused (diabeet jne) võivad tingida puuduliku osseointegratsiooni, millega võiks kaasneda implantaadi purunemine.
- Hambaimplantaadid MDI Mini on steriilsed ühekordseks kasutuseks mõeldud meditsiinivahendid. Ärge steriliseerige ega kasutage meditsiinivahendeid korduvalt. Selle nõude eiramisel võib meditsiinivahend puruneda, millega võiks kaasneda patsiendi vigastused. Nende meditsiinivahendite taaskasutamine ja resteriliseerimine on rangelt keelatud, sest sel juhul pole meditsiinivahendite eeldatav funktsioonivõime ja ohutus tagatud ning patsiendile kohaldub meditsiiniseadme nõuetele mittevastava talitluse ja/või saastumise ja infektsioonide ülekandumise oht.

Protседuuri kliinilise tulemuslikkuse seisukohast omab kriitilist tähtsust kirurgiliste instrumentide nõuetekohane kasutamine.

- Kirurgilised instrumendid on mõeldud kasutamiseks spetsiaalselt ettevõtte B. & B. Dental hambaimplantaatide tootesarjaga.
- Enne kirurgiliste instrumentide kasutamist ja korduvkasutust tuleb põhjalikult tutvuda asjaomase infolehega - vastasel juhul pole meditsiinivahendite eeldatav funktsioonivõime ja ohutus tagatud ning patsiendile kohaldub meditsiiniseadme nõuetele mittevastava talitluse ja/või saastumise oht.
- Kõiki kirurgilisi instrumente tuleb enne igat kasutuskorda kontrollida ning nõuetekohase seisundi tagamiseks tuleb hinnata nende puhtust ja steriilsust. Ärge kasutage täheldatava anomaaliaga vahendeid, sest see võiks ohustada patsiendi tervist.
- Kontrollige enne kasutamist kõiki kirurgilisi instrumente. Nüride või kulunud instrumentide kasutamisel võivad implantaadid mõraneda. Liigselt kulunud juhikute kasutamisel võib implantaadi edasiviimine nurjuda, juhik ei pruugi implantaadi peasse fikseeruda või võib sellega kaasneda abutmendi kahjustumine.

- Juhik, otsak või pörkmehhanismiga momendivõti ja implantaat peavad kindlasti nõuetekohaselt ühendatud olema.
- Rakendage asjaomaseid ettevaatusmeetmeid, et patsient ei saaks väikeseid komponente hingamisteedesse tõmmata ja/või alla neelata.
- Instrumentide teiste hammaste läheduses kasutamisel tuleb hambastruktuuri kahjustamise vältimiseks ettevaatlik olla.
- Pöördemoment ei tohi implantaadi paigaldamisel ületada taset 45 Ncm. Liigse pöördemomendiga võib kaasneda implantaadi mõranemine või luu liigne kompressioon, mis võiks põhjustada nekroosi.
- Kui tihkes luus rakendatav pöördemoment on ülemäärane, võib sellega kaasneda implantaadi murdumine või luu liigne kompressioon, mis võiks põhjustada nekroosi.
- Eemaldatavate proteesidega patsiendid, kellel on öine bruksism, peavad proteesid magamise ajaks suhu jätma või kasutama abutmenti pead katvat hammastekaitse kapet.
- Metallist implantaatide või abutmentide läheduses pole elektrijuhtivuse ja/või soojusjuhtivusega seotud ohtude tõttu soovitatav kasutada elektrokirurgiaseadmeid.
- Hambaimplantaatides MDI kasutatav titaansulam pole magnetiline ega kujuta üldjuhul endast magnetresonantsmograafia vastunäidustust. Patsiendid peavad sellegipoolest enne magnetresonantsuuringut tervishoiuspetsialisti kindlasti oma hambaimplantaadist teavitama, et tagatud oleks kasutatavate magnetresonantsmograafiaseadmete sobivus ja tervishoiuspetsialist saaks kujutishõive piirkonnast olenevalt võimalike artefaktide tekkeohtu minimeerida.
- Protseduuri teostanud tervishoiuspetsialist peab implantaadi kaardil selleks ette nähtud väljale kandma kartongkarbis sisalduva andmesildi ja sellest patsienti teavitama.
- Patsiendil tuleb paluda järgida implantaadi kaardil välja toodud tavapäraseid protseduurijärgseid nõudeid ning juhiseid, mis on sedastatud osades „**Protseduurijärgsed nõuded**” ning „**Patsiendile kohalduvad koduse hoolduse ja järelkontrolli suunised**”.
- Hambaimplantaadile funktsionaalsest nominaalst suurema koormuse avaldamisega võib kaasneda implantaadi murdumine, luukadu, luuga mitteintegreerumine ja/või hilisemad osseointegratsiooniga seotud probleemid.
- Implantaadi ümbruses ei tohi liigselt sondeerida, sest see võiks kahjustada pehmet kude ja põhjustada periimplantiiti.
- Tüsitused
  - Ebapiisavale osseointegratsioonile viitavad infektsioon, implantaadi liikuvus ja/või luukadu.
  - Sellisel juhul tuleb implantaat ja implantaadi paigalduskohas täheldatav granulatsioonkude esimesel võimalusel eemaldada.

### Hoiundamine ja käsitsemine

- Kõiki vahendeid tuleb pakendite terviklikkuse tagamiseks hoida puhtas ja kuivas kohas.
- Vahendeid tuleb hoida toatemperatuuril.
- Spetsiifilised hoiundamis- ja käsitsemistingimused on välja toodud konkreetsetel tooteetikettidel.
- Kõigi titaanist implantaatide ja asjaomaste komponentide käsitsemisel tuleb toote saastumise vältimiseks ning selle bioühilduvuse tagamiseks kasutada titaanist näpitsaid ja/või steriilseid talgita kindaid.
- Steriilseid tooteid tuleb kasutada enne etiketil osutatud kasutamise lõpptähtaega.
- Vahendit ei tohi kasutada, kui selle pakend pole terviklik.
- Pakendi sisu on steriilne, kui pakend on suletud ja kahjustusteta. Ärge kasutage märgisega „STERILE” tooteid, kui pakend on enne kavandatud kasutust avatud või kahjustunud.
- Korduvkasutatavad instrumendid tarnitakse mittesteriilselt ning neid tuleb kasutusjuhendi kohaselt puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida.

### Körvaldamine

Körvaldamisel tuleb järgida haiglas tekkivatele jäätmetele kohalduvaid kehtivaid õigusakte ja eeskirju. Kui vahendid on saastunud vere või vedelikega, tuleb nende kõrvaldamisel vahetu kokkupuute vältimiseks kanda kindaid ning vahendid tuleb visata selleks ette nähtud konteineritesse.

### Implantaadi paigaldamisele kohalduvad nõuded

#### *Patsiendi valikukriteeriumid*

Minihambaimplantaadi paigaldusprotseduuri tulemuslikkuse seisukohast omavad kriitilist tähtsust hoolikas planeerimine ja asjaomaste patsiendi valikukriteeriumide järgimine. Hinnata tuleb patsiendi praegust terviseseisundit ja suuhügieeni nõuetest kinnipidamise suutlikkust ning üle tuleb vaadata haiguslugu ja hambaravi dokumendid. Vajalik on valli paksuse ning pehme koe seisundi füüsiline ja radiograafiline uurimine. Hambakaare luutiheduse ja peamised anatoomilised struktuurid võib kaardistada paikse tuimastiga kasutatavate valli kaardistamise kaliiprite abil. Enamikel juhtudel ei eelda protseduur pehme koe siiriku lõikamist, kuid konkreetse patsiendi puhul tuleb selle

vajalikkuse hindamisel lähtuda kliinilisest äranägemisest. Minihambaimplantaate paigaldavad klinitsistid peaksid olema suutelised teostama siirikute kasutamist hõlmavaid protseduure.

#### *Implantaadi valikukriteeriumid*

Sobivaima implantaadi tüübi, diameetri ja pikkuse välja selgitamisel tuleb kasutada röntgeniülesvõtteid ning hinnata radiograafilist transpatsentsust. Kasutatava implantaadi tüübi valimisel tuleb lähtuda luutihedusest, pehme koe paksusest ja bukolinguaalsest laisusest.

Implantaadi tüüp	Luutihedus				Pehme koe paksus		Bukolinguaalne laius		
	D1	D2	D3	D4	< 2 mm	≥ 2 mm	≤ 4 mm	> 4 mm	≥ 5 mm
1,8 mm koos äärikuga	✓	✓	PS	PS	PS	✓	✓	✓	✓
1,8 mm ilma äärikuta	✓	✓	PS	PS	✓	PS	✓	✓	✓
2,1 mm koos äärikuga	✓	✓	PS	PS	PS	✓	PS	✓	✓
2,1 mm ilma äärikuta	✓	✓	PS	PS	✓	PS	PS	✓	✓
2,4 mm koos äärikuga	PS	✓	✓	PS	PS	✓	PS	PS	✓
2,4 mm ilma äärikuta	PS	✓	✓	PS	✓	PS	PS	PS	✓
3,0 mm koos äärikuga	✓	✓	✓	PS	PS	✓	✓	✓	PS

\*D1 = väga suure tihedusega luu

\*D4 = väga väikese tihedusega luu

PS = pole soovitatav

Implantaadi diameeter on sobiv, kui implantaati ümbritseb täielikult vähemalt 1,0 mm luud. Optimaalse pikkuse hindamisel tuleb lähtuda sellest, et luusse saaks sisestada implantaadi kogu keermestatud osa.

#### *Implanteerimiskohtade kindlaks määramine alalõualuus*

Implantaadid tuleb paigaldada alalõua närvikanalite suhtes vähemalt 7 millimeetri võrra anteriorsele. Paigaldada tuleb vähemalt neli miniimplantaati, mille vahekaugus peab metallkorpustele piisava ruumi jätmiseks olema vähemalt 5 millimeetrit. Markeerige iga implantaadi kavandatud asukoht veritsuspunktide või intraoraalse markeri abil. Ülemäärase koormusega võib kaasneda implantaadi purunemine. Ravi kavandamisel tuleb oklusaalsest jõust ja mälumiskoormusest lähtuvalt hinnata täiendavate implantaatide kasutamise vajadust.

#### *Implanteerimiskohtade kindlaks määramine ülalõualuus*

Ülalõualuus implanteerimiskohtade kavandamisel tuleb hinnata siinuste asukohta valli suhtes. Ülalõualuu puhul on soovitatav kasutada vähemalt kuut miniimplantaati, mille vahekaugus peab metallkorpustele piisava ruumi jätmiseks olema vähemalt 5 millimeetrit. Markeerige iga implantaadi kavandatud asukoht veritsuspunktide või intraoraalse markeri abil. Ülemäärase koormusega võib kaasneda implantaadi purunemine. Ravi kavandamisel tuleb oklusaalsest jõust ja mälumiskoormusest lähtuvalt hinnata täiendavate implantaatide kasutamise vajadust.

#### *Patsiendi ettevalmistamine*

Jäädvustage enne patsiendi protseduuriks ettevalmistamist oklusaaljäljend. Valmistage patsient standardsete aseptikat tagavate suuniste kohaselt ette. Tehke piisav infiltratsioonesteesia. Alalõualuu puhul pole soovitatav kasutada alumise alveolaarnärvi blokaadi, et patsiendil säiliks tunnetus ja ta saaks implantaadi ülemäärase sisestamise korral tagasisidet anda. Kui siirikuta protseduuri korral on implantaadi kavandatud paigalduskohas takistavat limaskesta, on koe eemaldamiseks ja luule ligipääsu loomiseks soovitatav kasutada 1,5-millimeetrist koeperforaatorit.

#### *Implantaatide paigaldamine*

Alustage kahest kõige distaalsemast implantaadist ja liikuge keskjoone suunas.

Kasutage esimese implantaadi paigalduskohas eelava loomiseks 1,1-millimeetrist minihambaimplantaatide paigaldamiseks mõeldud kirurgilist puuri ja küllaldast steriilse lahusega loputust ning liigutage kiirusel 1200-1500 pööret minutis puuri kergelt üles-alla, kuni olete läbistanud kortikaalplaadi. Viige puuri ettevaatlikult edasi, kuni olete jõudnud sügavusele, mis haarab valitud implantaadi keermestatud osast kolmandikku kuni poolt. Tihedusega D2 või D3 luu puhul ei tohi puurida implantaadi poolest pikkusest sügavamale, sest implantaat on isekeermestuv ja kohene fikatsioon eeldab puurimata luukoe olemasolu.

**MÄRKUS!** Tihedama luu (D1) korral võib implantaadi paigaldamiseks vajalik olla puurimissügavuse suurendamine ja/ või ühe või enama veidi suurema diameetriga puuri kasutamine. Pöördemoment ei tohi ületada taset 45 Ncm. Vaadake allolevat osa „Võimalikud probleemid ja korrigeerivad meetmed“. Võtke kinnitatud sinise viaali katte sõrmjuhikust kinni ja eemaldage implantaat viaalist, hoidudes steriliseeritud implantaadi põhiosa puudutamisest.



Võite implantaadi paigalduskohta teisaldamiseks katet kasutada. Tsentreerige implantaat hoolikalt eelavaga ja sisestage ots. Keerake implantaati ühtlast alla suunatud survet avaldades päripäeva. Implantaadi keermed haarduvad luuga. Jälgige, et implantaat jääks võimalikult vertikaalselt. Võite selleks veidi kohandada implantaadi paigutust valli suhtes, mis parendab paralleelsust järgnevalt paigaldatavate implantaatidega. Paigaldamisel tuleb implantaati luukoos aeglaselt edasi viia, et luu kude saaks lõtvuda. Lisaks aitab see minimeerida potentsiaalseid termilisi kahjustusi. Tehke sinist katet kasutades esimesed pöörded, kuni kate autonoomselt eraldub. Seejärel asendage kate tiibkruvikeerajaga ja keerake implantaati luus sügavamale. Jälgige, et pöördemoment ei ületaks implantaadi paigalduskohas taset 45 Ncm. Implantaadi lõplikusse paigalduskohta viimiseks võib kasutada minihambaimplantaatide paigaldamiseks mõeldud tiibkruvikeerajat. Viimased pöörded tuleb siiski teha gradueeritud pörkmehhanismiga momendivõtme abil, mis võimaldab implantaadi stabiilsust lõplikus paigalduskohas täpselt hinnata ja tagada seda, et ületatud poleks soovituslik maksimaalne pöördemoment 45 Ncm.

**MÄRKUS!** Kui implantaati saab liiga hõlpsalt keerata, et pruugi luutihedus implantaadi nõuetekohaseks fikseerimiseks või koheseks proteesimiseks küllaldane olla. Vaadake allolevat osa „Võimalikud probleemid ja korrigeerivad meetmed“. Asendage tiibkruvivõti kokkupandud gradueeritud momendivõtme (kokkupanemissuunised on välja toodud momendivõtme kasutusjuhendis). Viige implantaat aeglaselt ja ettevaatlike väikeste pööretega lõplikusse paigalduskohta, jälgides, et abutmendi pea ulatuks igemekoest välja ning kõik karestatud pinnaga keermed oleksid luuga haardunud. **Pöördemoment peab implantaadi lõplikus paigalduskohas koheseks proteesimiseks olema vähemalt 35 Ncm. Pöördemoment ei tohi ületada taset 45 Ncm, sest see võiks luud kahjustada.** Kui implantaat on lõplikus paigalduskohas, jätkake eeltoodud suuniseid järgides järgmise implantaadiga. Joondage järgnevalt paigaldatavad implantaadid võimalikult paralleelselt. O-rõngaga hambaproteesi fikseerimissüsteem võimaldab deakiaalsust kuni 30 kraadi ulatuses. Ühendus ja sobivus on aga paremad, kui implantaadid paiknevad üksteise suhtes võimalikult paralleelselt, mis vähendab ka süsteemi kulumist.

#### Võimalikud probleemid ja korrigeerivad meetmed

Kui implantaati saab hõlpsalt keerata või kui implantaadi täielikuks sisestamiseks vajalik väändejõud läheneb tasemele 45 Ncm, tuleb kaaluda alljärgnevate meetmete võtmist.

Täielikult sisestatud implantaadi pöördemoment on < 35 Ncm	Täielikult sisestamata implantaadi pöördemoment läheneb tasemele 45 Ncm
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rakendage kohese proteesimise asemel elastsete materjalidega proteesi ümberbaseerimise võtteid.</li> <li>▪ Asendage implantaat suurema diameetriga ja/või pikema mudeliga.</li> <li>▪ Paigaldage implantaat teise kohta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Suurendage eelava puurimisügavust (see ei tohi ületada implantaadi pikkust).</li> <li>▪ Kasutage osteotoomia laiendamiseks puuri, mille diameeter on suurem kui 1,3 mm.</li> <li>▪ Asendage implantaat väiksema diameetriga ja/või lühema mudeliga.</li> <li>▪ Paigaldage implantaat teise kohta.</li> </ul>

**MÄRKUS!** Olge implantaadi eemaldamisel selle murdumise vältimiseks ettevaatlik.

**MÄRKUS!** Implantaati pole soovitatav paigaldada äärmiselt väikese tihedusega (D4) luusse.

#### Metallkorpuse valikukriteeriumid

Lähtuge sobiva korpuse valimisel alljärgnevast tabelist.

**MÄRKUS!** Hambaproteesi korpuste ümber peab jääma vähemalt 1 mm akrüüli.

	MH-1.	MH-2.	MH-3.
<b>Kõrgus</b>	<b>3,5 mm</b>	<b>3,3 mm</b>	<b>3,1 mm</b>
<b>Diameeter</b>	<b>4,7 mm</b>	<b>4,3 mm</b>	<b>4,0 mm</b>
<b>Kaldenurga lubatud kõrvalekalle</b>	<b>Kuni 30°</b>	<b>Kuni 15°</b>	<b>0-5°</b>

Kulunud O-rõngaste asendamiseks tuleb uued O-rõngad eraldi soetada. Vaadake allolevat osa „O-rõnga asendamine“.

#### Korpuse kinnitamine hambaravikabinetis proteesimise korral

Alalõualuud haarava protseduuri korral võib hambaproteesi kõvastuva materjali abil implantaadi abutmentidele sobitada kohe pärast kõigi implantaatide paigaldamist, kui stabiilsust tagav pöördemoment on vähemalt 35 Ncm. Ülalõualuu puhul on esimesel kuuel kuul soovitatav fikseeriva elastse ümberbaseerimismaterjali kasutus. Vaadake allpool välja toodud suuniseid, mis käsitlevad elastse ümberbaseerimismaterjaliga hambaravikabinetis proteesimist.

**MÄRKUS!** Siiriku kasutamist hõlmava protseduuri puhul tuleb õmblusniidid enne kõvastuva materjali kasutamist isoleeriva kummitõkisega kaitsta. Asetage esmalt igale implantaadile korpus. Määrake surve indikaatorpasta, hambumuse registreerimismaterjali või analoogse meetodi abil kindlaks nende asukohad hambaproteesi sobituspinnal. Seejärel looge hambaproteesi passiivselt sobitades korpustele vastavad eraldiseisvad avad või kanal. Patsiendi mugavuse suurendamiseks võite hambaproteesi äärt soovi korral paari millimeetri võrra kohendada. Lõigake igale implantaadile sobiva pikkusega blokeeriv vahekiil, mis isoleerib koe korpuse allosast. See tagab isolatsiooni võimalikest sisselõigetest. Asetage vahekiil implantaadile, paigutage korpus ette nähtud kohale ja kontrollige passiivset sobivust.

**MÄRKUS!** Veenduge, et vahekiil ei takista korpuse implantaadile sobitamist. Eemaldage hambaprotees. Puhastage ja kuivatage kohandatud hambaproteesi pind. Võite ümberbaseerimismaterjali soovimatu kinnitumise vältimiseks asjaomastele piirkondadele vaseliini kanda. Seejärel järgige fikseeriva kõvastuva materjali (või muu hambaravikabinetis kasutatava ümberbaseerimismaterjali) kasutusjuhendit ning kandke materjal hambaproteesi kohendatud alale ja intraoraalselt korpuste pealispinnale. Registreerige hambumus ja võrrelge seda hambaproteesi sobivalt tsentreerimiseks operatsiooneelse oklusaaljäljendiga. Paigutage hambaprotees ettevaatlikult korpustele ja paluge patsiendil 7-9 minutit hambaid tavapärase hammustamisjõuga koos hoida, kuni fikseeriv materjal on kõvastunud. (Järgige muude ümberbaseerimismaterjalide puhul tootja avaldatud kasutusjuhendis välja toodud kõvastumisaega.) See tagab iga abutmendi juures korpuste ja hambaproteesi nõuetekohase fiksatsiooni. Eemaldage kinnitatud korpustega hambaprotees. Eemaldage blokeerivad vahekiilud. Korrigeerige, vajadusel täitke ja poleerige hambaproteesi koega kokkupuutepinda, et protees sobituks tihkelt ning mugavalt. Ülalõualuu hambaproteeside korral võib suulage katva osa pärast osseointegratsiooni soovi korral eemaldada. Pärast proteesi paigaldamist paluge patsiendil jätta hambaprotees implantaadi abutmentidel koe ülekasvu välistamiseks 48 tunniks suhu. Patsiendil tuleb soovitada tarbida esimesel paaril päeval pehmeid toite.

#### **Elastse ümberbaseerimismaterjali kasutamine hambaravikabinetis proteesimise korral**

Kui pöördemoment on alalõualuud haarava protseduuri korral ühe või enama implantaadi lõplikus paigalduskohas väiksem kui 35 Ncm, on kuni osseointegratsioonini hambaproteesi fikseerimiseks 4-6 kuu vältel soovitatav kasutada elastseid ümberbaseerimismaterjale. **Ülalõualuu puhul on kõigil juhtudel esimesel kuul soovitatav elastse ümberbaseerimismaterjali kasutus.** Vaadake allpool välja toodud suuniseid, mis käsitlevad elastse ümberbaseerimismaterjaliga hambaravikabinetis proteesimist.

**MÄRKUS!** Siiriku kasutamist hõlmava protseduuri puhul tuleb õmblusniidid enne elastse ümberbaseerimismaterjali kasutamist isoleeriva kummitõkisega kaitsta. Kohendage hambaproteesi alust vähemalt 1 millimeetri võrra ja korrigeerige koega kokkupuutepinda, et tagatud oleks sobivus kõigi implantaatide proteesipeadega. Karestage pinda akrüülipuuriga ja puhastage pinda isopropüülalkoholiga. Seejärel järgige fikseeriva elastse ümberbaseerimismaterjali (või muu hambaravikabinetis kasutatava ümberbaseerimismaterjali) kasutusjuhendit ning kandke materjal hambaproteesi kohendatud alale. Registreerige hambumus ja võrrelge seda hambaproteesi sobivalt tsentreerimiseks operatsiooneelse oklusaaljäljendiga. Paigutage hambaprotees ettevaatlikult implantaatidele ja paluge patsiendil 10 minutit hambaid tavapärase hammustamisjõuga koos hoida, kuni elastne ümberbaseerimismaterjal on tahkunud. (Järgige muude elastsete ümberbaseerimismaterjalide puhul tootja avaldatud kasutusjuhendis välja toodud kõvastumisaega.) Tulemuseks on elastses ümberbaseerimismaterjalis implantaatidega tsentreeritud abutmentide avad. Eemaldage hambaprotees ja üleliigne materjal. Järgige elastse ümberbaseerimismaterjali tootja avaldatud kasutusjuhendis välja toodud viimistlussuuniseid.

#### **Ülalõualuu hambaproteeside korral ärge eemaldage selles etapis hambaproteesi.**

Pärast proteesi paigaldamist paluge patsiendil jätta hambaprotees pehme koe ülekasvu välistamiseks esimeseks 48 tunniks suhu. Tahke toidu söömisega on implantaati ümbritseva luu sissekasvu tagamiseks soovitatav paar nädalat oodata. Elastse ümberbaseerimismaterjali võib osas „Korpuse kinnitamine hambaravikabinetis proteesimise korral“ välja toodud suuniste kohaselt minihambaimplantaatide metallkorpustega asendada nelja kuni kuue kuu pärast, kui implantaadid on luuga integreerunud.

#### **Korpuse kinnitamine või krooni paigaldamine indirektses proteesimise korral**

Kui olete paigaldanud kõik implantaadid ja stabiilsust tagav pöördemoment on vähemalt 35 Ncm, kinnitage Okuulmehhanismiga jäljendi võtmise kaped minihambaimplantaatide proteesipeadele. Vajadusel võite kapesid korrigeerida, kuid ärge eemaldage väliseid fikseerivaid elemente.

**MÄRKUS!** Pehme kude võib takistada kape täielikku haakumist implantaatidega, mis on paigaldatud liiga sügavale pehmesse koesse. Sellisel juhul on soovitatav implantaadi proteesipea jäljend võtta ilma jäljendi võtmise kapesid paigaldamata. Kasutage heade voolavusparameetrite ja küllaldase jäikusega jäljendimaterjali. Rakendage kõigi implantaatide asukoha registreerimisel ning jäljendi võtmise kapede kasutamisel standardseid krooni ja silla paigaldamisel võetavaid meetmeid. Järgige jäljendimaterjali kasutusjuhendit.

**MÄRKUS!** Siiriku kasutamist hõlmava protseduuri puhul tuleb õmblusniidid enne jäljendi võtmist isoleeriva kummitõkisega kaitsta. Kui jäljend on täielikult tahkunud, eemaldage jäljendilusikas ettevaatlikult patsiendi suust ja kontrollige, kas jäljend hõlmab nõuetekohaselt kõiki jäljendi võtmise kapesid. Valige sobivad minihambaimplantaatide laboratoorsed analoogid - vaadake tootekataloogi. Sisestage analoogid kapedesse. Selle

toimingu võib teha kliinikus või hambalaboris. Mudeli valmistamisel tuleb kasutada standardseid modelleerimisvõtteid.

### **Protseduurijärgsed nõuded**

Patsiendil tuleb paluda järgida kõiki protseduurijärgselt kohalduvaid suuniseid. Patsiendile tuleb anda ülevaade sellest, kuidas tuleb kohe pärast protseduuri ja sellele järgnevatel päevadel toimida. Teave peab hõlmama külmakompresside, kasutamist, esimese 24 tunni jooksul füüsilise koormuse ja/või saunaskäimise vältimist ning esimestel päevadel alkoholi, nikotiini, tee ja kohvi tarbimisest hoidumist. Patsiendil tuleb paluda hoiduda mälumisest membraani paigalduspiirkonnas. Patsienti tuleb teavitada ka sellest, et ebapiisav suuhügieen, suitsetamine ning süsteemsed ja kogu organismi mõjutavad haigused (diabeet, reumatoidartriit jne) võivad komplitseerida luusse integreerumist ja suurendada implantaadi murdumise ohtu.

Kirurg peab hindama, kas enne ja pärast protseduuri võib olla vajalik mõningate ravimite manustamine.

Õmblused tuleb eemaldada ühe nädala möödudes.

Implanteerimiskoha läheduses olevaid eemaldatavaid proteese on hambumuse taastamisel soovitatav vajalikul määral tõsta ja elastse materjaliga tsentreerida.

### **Patsiendile kohalduvad koduse hoolduse ja järelkontrolli suunised**

Patsienti tuleb teavitada sellest, et implantaadid vajavad hooldust nagu loomulikud hambadki ning vajalik on alljärgnevate suuniste järgimine.

1. Implantaate tuleb regulaarselt harjata, et neile ei koguneks kattu ega laguprodukte.
2. Vajalik on järjepideva suuhügieeni nõuetest kinnipidamine.
3. Hambaproteese tuleb regulaarselt puhastada ja desinfitseerida. Soovitatav on hambaproteese harjata ning hoida neid üleöö võrdses koguses äädikat ja vett sisaldavas lahuses. Kasutada ei tohi üldpuhastuseks mõeldud kemikaale, valgendit, vesinikperoksiidi ega mis tahes lahusteid.
4. Järelkontrolliks ja professionaalseks puhastamiseks tuleb regulaarselt visiitidel käia.
5. Valulikkuse, fiksatsiooni vähenemise, hambaproteeside loksumise ning O-rõnga kaotamineku või kahjustumise korral tuleb pöörduda hambaarsti poole.
6. Enne magnetresonantsuuringut tuleb tervishoiuspetsialisti hambaimplantaatidest teavitada. Üldjuhul ei mõjuta titaanist hambaimplantaadid magnetresonantsomograafiaseadmeid.

### **Kirurgile kohalduvad hoolduse ja järelkontrolli suunised**

- Regulaarsetel järelkontrollidel ja puhastamisel tuleb kontrollida hambaproteesi sobivust ja funktsioonivõimet, asendada kulunud O-rõngad ning protees vastavalt vajadusele ümberbaseerida.
- Luu resorptsiooni korral on implantaatide ülekoormuse välistamiseks vajalik hambaproteesi kohandamine. Hambaimplantaadisüsteem MDI Mini on koega toetatud ja implantaatidega fikseeritav süsteem, mitte implantaatidega toetatav süsteem.

### **O-rõnga asendamine**

Implantaatidele paigaldatud O-kuulmehhanismiga abutmendi ja metallkorpuste vahelise ühenduse pingus võib O-rõnga kulumise tõttu aja jooksul väheneda.

1. Sellisel juhul tuleb O-rõngas sondeerimisvahendi või muu sobiva instrumendi abil korpustelt eemaldada.
2. Seejärel sisestage uus O-rõngas – tsentreerige O-rõngas korpuse avausega ja suruge see kuulikujulise või ümara otsaga instrumenti kasutades ette nähtud kohale.

### **Klientidele antav teave**














Ühelgi isikul pole lubatud jagada informatsiooni, mis lahknab selles kasutusjuhendis välja toodud teabest.






**Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on saadaval andmebaasi EUDAMED veebisaidil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Meditsiinivahenditele on omistatud alljärgnevad kordumatud identifitseerimistunnused (BASIC UDI-DI):**

- **805228249BIPHASICIMPLAN6P (kahefaasilised implantaadid);**
- **805228249MONOPHASICIMPLANB6 (ühefaasilised implantaadid);**
- **805228249MINIIMPLANTS DP (miniimplantaadid);**
- **805228249TEMPORARYABTCL (ajutised titaanist abutmendid);**
- **805228249TEMPORARYABT7G (ajutised vormis valatud ja materjalist PEEK abutmendid);**
- **805228249FINALABUTMENTXU (jäävabutmendid);**
- **805228249SPHERICALABTBZ (sfäärilised abutmendid);**
- **805228249HEALINGDEVICESWA (paranemiskruvid, kattedkruvid ja transmukosaalsed kruvid).**



**Meditsiinivahendi kasutamisest tingitud raskete intsidentide või nende kahtluse korral tuleb teavitada tootjat ja asjaomast riiklikku pädevat asutust.**

**Tabel 1**

CE-vastavusmäärgis koos teavitatud asutuse (ettevõtte TÜV Rheinland) registreerimisnumbriga	
Meditsiinivahendi CE-vastavusmäärgis	
Tootmiskuupäev	
Kasutamise lõpptähtaeg	
Partii kood	
Meditsiinivahendi number	
Tootja	
Vaadake kindlasti kasutusjuhendit	 <a href="https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/">https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/</a>
Ärge kasutage korduvalt	
Ettevaatust	
Steriliseeritud kiiritusega Steriilne üksikbarjäärisüsteem välise kaitsepakendiga	
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või avatud	
Unikaalne meditsiinivahendi identifikaator	 - -

Ärge uuesti steriliseerige	
Mittesteriilne vahend	
Meditsiinivahend	
Kaitske päikesekiirguse eest	
Hoidke kuivas kohas	

**Tabel 2**

Patsiendi nimi või identifikaator	
Implanteerimiskuupäev	
Implantaadi paigaldanud tervishoiuasutuse / tervishoiuteenuse osutaja nimi ja aadress	
Patsienditeabe veebisait	
Meditsiinivahend	