

ISTRUZIONI PER L'USO

Informazioni generali e destinazione d'uso

Gli impianti dentali DURA-VIT MONOBLOCK 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. 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.

Gli impianti dentali DURA-VIT MONO sono disponibili in due diversi design. Hanno entrambi il corpo filettato, con superficie rugosa ottenuta da un trattamento di sabbiatura, ma differiscono per la parte superiore, il moncone:

- MB MONO ha un moncone dritto, e sono destinati alla protesi cementata.
- MUA MONO hanno moncone diritto o angolato e sono destinati alla protesi avvitata.

Materiali utilizzati

Gli impianti dentali DURA-VIT MB MONO sono realizzati in titanio puro medicale di grado 4.

Gli impianti dentali DURA-VIT MUA MONO sono forniti in lega di titanio Ti6Al4V (grado 5).

I materiali risultano conformi alle norme armonizzate.

In particolare, 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.

Fornitura

Gli impianti dentali DURA-VIT MONOBLOCK sono disponibili in confezionamento primario sterile.

Il confezionamento primario è un blister contenente 1 impianto

Il blister è inserito in un astuccio di cartone protettivo (confezionamento secondario).

Ogni astuccio contiene un blister, le etichette di tracciabilità, il foglietto illustrativo e la tessera al portatore.

Le etichette di tracciabilità riportano il codice del prodotto o la descrizione del prodotto, il numero di lotto e l'UDI.

Sono apposte sul blister, lato Tyvek, e possono essere facilmente rimosse e applicate sulla tessera al portatore fornita al paziente e alla cartella clinica per riferimento futuro.

Gli impianti dentali DURA-VIT MONO sono disponibili con le seguenti specifiche:

Linea DURA-VIT MONOBLOCK	Diametro (mm)				Lunghezza (mm)				Angolazione		
	3,5	4,0	4,5	5,0	8	10	12	14	0°	17°	30°
MB MONO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	N/D	N/D
MUA MONO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

*N/D: Non disponibile

Avvertenze

- Per legge, solo i medici chirurghi e i dentisti certificati sono autorizzati a utilizzare i dispositivi medici in chirurgia. Qualsiasi uso da parte di altre persone è severamente vietato. Pertanto, il sistema implantare DURA-VIT 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
 - Arrotondamento dell'esagono interno

- 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, il forame palatino maggiore.
- 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.
- 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.
- Gli impianti dentali DURA-VIT 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:

- 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 driver e il manipolo 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.
- Durante il posizionamento dell'impianto e il fissaggio delle viti non superare le coppie indicate nel paragrafo **"ATTENZIONE: istruzioni per l'avvitamento"**.
- 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.
- La lega di titanio utilizzata per produrre impianti DURA-VIT MONOBLOCK non è magnetica 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 il paragrafo **"Decorso post-operatorio"**.
- 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.
- 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.

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 dell'impianto

Selezione dei pazienti

Un'attenta pianificazione dei casi e criteri appropriati di selezione dei pazienti sono fondamentali ed estremamente importanti per procedure cliniche di successo. Ciò dovrebbe includere la valutazione e la revisione dello stato di salute attuale del paziente, della storia medica e dentale, dello stato e della capacità di mantenere una corretta igiene orale. Deve essere valutata l'accettabilità anatomica, che implica che l'adeguatezza dell'osso deve essere determinata mediante raggi X, palpazioni, sondaggio e ispezione visiva approfondita del sito implantare proposto. È fondamentale anche per determinare la localizzazione di tutte le strutture anatomiche che devono essere evitate prima di iniziare qualsiasi tipo di procedura implantare. In particolare, è richiesto l'esame clinico e radiografico dello

spessore della cresta e delle condizioni dei tessuti molli. Si consiglia sempre di eseguire una TAC cone-beam per avere precisi riferimenti anatomici di spessore, altezza, densità dell'osso e dei tessuti.

Selezione dell'impianto

La scelta della dimensione dell'impianto è importante per il successo a lungo termine. È meglio usare il diametro e la lunghezza massimi possibili, per una maggiore stabilità della protesi sovrapposta. Utilizzare radiografie e trasparenti di dimensionamento radiografico per determinare il miglior tipo di impianto, diametro e lunghezza. Valutare la densità ossea e la profondità dei tessuti molli per determinare il tipo di impianto da utilizzare.

Le misurazioni possono essere effettuate direttamente sulla radiografia panoramica, sovrapponendo i trasparenti su di essa, che riproducono un'immagine ingrandita del 25% rispetto a quella reale. I bordi della cresta devono essere adeguatamente palpato per poter stimare un angolo di inserimento che deve raggiungere un buon parallelismo con gli altri impianti.

In caso di TAC cone-beam tutti i riferimenti anatomici necessari sono immediatamente disponibili per effettuare la valutazione.

Per gli impianti MONOBLOCK è sempre richiesta un'elevata stabilità primaria superiore a 35 Ncm. Sono ottimali in caso di osso D1 e D2. Se utilizzato in osso tenero D3 e D4, è necessaria la compattazione ossea.

La profondità dell'inserimento dell'impianto è guidata dallo spessore gengivale nel sito implantare; è pertanto condizionata dalla quantità di gengiva aderente. Se è abbondante, l'impianto deve essere sollevato di più.

Inoltre, gli impianti dentali DURA-VIT MONO sono adatti per la posizione frontale e laterale e non sono raccomandati nell'area molare.

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

Preparazione del paziente

Prima di preparare il paziente per l'intervento chirurgico, prendere una registrazione del morso oclusale. Preparare il paziente, seguendo le linee guida asettiche standard. Somministrare sufficiente anestetico di infiltrazione. Nella mandibola, l'anestesia per bloccare il nervo alveolare inferiore non è raccomandata per consentire al paziente di mantenere la sensibilità e dare un riscontro in caso di evenienza.

Procedura chirurgica

Come per qualsiasi altra azione chirurgica, è importante che la procedura di impianto venga eseguita in un ambiente il più sterile possibile. La strumentazione chirurgica viene fornita non sterile. Deve essere disinfettata, pulita e sterilizzata prima di ogni utilizzo secondo lo specifico IFU.

Istruzioni generali per la preparazione del sito dell'impianto

Una preparazione del sito implantare efficiente e atraumatica viene creata attraverso una procedura basata su una tecnica di perforazione graduale. L'intera fase della perforazione del tessuto osseo deve essere eseguita sotto un'abbondante irrigazione esterna con soluzione fisiologica o, preferibilmente, acqua bidistillata sterile. Inoltre, la perforazione deve essere intermittente sia per evitare che l'osso si riscaldi sia per creare un effetto di pompaggio che aiuterà un'efficace rimozione del tessuto osseo.

PROTOCOLLO CHIRURGICO STANDARD

Preparazione del sito in lembo aperto

Fare un'incisione mesiodistale a tutto spessore lungo la superficie della cresta. Utilizzando un elevatore periostale, lasciare esposta la superficie all'osso alveolare solo se necessario per avere una visione adeguata e uno spazio di lavoro adeguato alla procedura chirurgica. La cresta appuntita o altre irregolarità ossee devono essere rimosse utilizzando uno strumento chirurgico appropriato, come un livellatore. Una distanza minima di 2 e 6 mm (da taglio a taglio) deve essere mantenuta tra due impianti e/o impianto e i denti naturali adiacenti.

Il sito dell'impianto deve essere preparato in un campo visibile e libero, in modo che l'operatore possa prepararlo con precisione in ogni fase, consentendo così il corretto posizionamento dell'impianto.

Preparazione del sito nell'osso D1 e D2

1. PRIMA FRESA (trapano a guida o fresa lancia) consente la perforazione diretta della corticale al centro della cresta. Velocità operativa: 800-1000 RPM.
2. PREPARAZIONE DEL SITO IN LUNGHEZZA: La fresa di profondità, di 2,1 mm, dotata di stop marcati che indicano la profondità, prepara il sito implantare della lunghezza selezionata. Velocità operativa: 800-1000 RPM.

3. **PREPARAZIONE DEL SITO IN LARGHEZZA:** Le frese di preparazione per il diametro dell'impianto selezionato sono calibrate con il nocciolo dell'impianto. Devono essere utilizzati sequenzialmente aumentando il diametro, da 3,0 mm fino al diametro dell'impianto da inserire, al fine di ottenere la massima precisione con il minimo riscaldamento possibile. Per ogni fresa di profondità e allargamento sono disponibili stop rimovibili che facilitano la preparazione del sito implantare. Velocità operativa 100-750 RPM.
4. **PREPARAZIONE DELLA TESTA in osso corticale:** la fase di preparazione termina con l'utilizzo di frese a svasso dei diametri corrispondenti.

Preparazione del sito nell'osso D3 e D4

1. **PRIMA FRESA** (trapano a guida o fresa lancia) consente la perforazione diretta della corticale al centro della cresta. Velocità operativa: 600-800 RPM.
2. **PREPARAZIONE DEL SITO IN LUNGHEZZA:** La fresa di profondità, di 2,1 mm, dotata di stop marcati che indicano la profondità, prepara il sito implantare della lunghezza prescelta. Velocità operativa: 600-800 RPM.
3. **PREPARAZIONE DEL SITO IN LARGHEZZA:** È richiesto l'utilizzo di compattatori-espansori. I compattatori di preparazione per il diametro dell'impianto prescelto sono calibrati con il nucleo dell'impianto. Devono essere utilizzati sequenzialmente aumentando il diametro, da 3,0 mm fino al diametro dell'impianto da inserire, al fine di ottenere la massima precisione con il minimo riscaldamento possibile. Per facilitare la preparazione del sito implantare, per ogni compattatore devono essere utilizzati gli stessi stop disponibili per le frese. Coppia operativa: massimo 70 Ncm.

Trattamento e sterilizzazione

Gli impianti sono forniti in confezioni sterili e devono essere posizionati con strumenti chirurgici puliti e sterili. Data la natura del trattamento delle superfici (sabbatura o doppia acidificazione) delle linee di impianti dentali DURA-VIT devono essere maneggiate con strumenti in titanio e / o guanti sterili e privi di polvere per evitare di contaminare il prodotto o interferire con la sua biocompatibilità.

Posizionamento dell'impianto

1. Irrigare l'intero sito implantare con soluzione fisiologica o, preferibilmente, acqua bidistillata sterile.
2. Fissare all'impianto la chiave per inserimento impianto per contrangolo o per cricchetto, estrarlo, quindi portarlo nel sito preparato. Ruotare l'impianto in senso orario fino a quando risulta fissato.
3. La vite di copertura e vite transmucosa, se prevista, sono incluse nel cappuccio dell'impianto ed entrambe devono essere avvitate saldamente sull'impianto prima di suturare il lembo.
4. Si consiglia un controllo radiografico della posizione dell'impianto prima della chiusura del lembo.
5. Il lembo mucoperiostale deve essere delicatamente riposizionato per un adattamento ottimale del tessuto e quindi suturato.

ATTENZIONE: Istruzioni per l'avvitamento

Si prega di rispettare le forze di inserimento per il posizionamento dell'impianto e delle viti indicate di seguito:

- Massimo 35 Ncm con chiave per inserimento impianto per contrangolo.
- Massimo 70 Ncm con chiave per inserimento impianto per cricchetto.

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 orale da parte del paziente, 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.

Successivamente il paziente deve mantenere un'appropriate e continua igiene orale, effettuare controlli regolari e pulizia professionale e contattare il proprio dentista se si avvertono punti dolenti o si nota la perdita di ritenzione o riassorbimento osseo.

Infine, il paziente deve informare i medici professionisti sulla presenza dei dispositivi medici impiantati prima della risonanza magnetica. Nella maggior parte dei casi, questi dispositivi medici non interferiscono con la risonanza magnetica.

Informazioni per i clienti

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










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

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

- 805228249BIPHASICIMPLAN6P (impianti bifasici);
- 805228249MONOPHASICIMPLANB6 (impianti monofasici);
- 805228249MINIIMPLANTSDP (mini impianti);
- 805228249TEMPORARYABTCL (monconi temporanei in titanio);
- 805228249PTEMPORARYABT7G (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	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
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

MD



INSTRUCTIONS FOR USE

General Information & Intended Use

DURA-VIT MONO 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. 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.

DURA-VIT MONO Dental Implants are available in two different designs. They have both the threaded body, with rough surface obtained by sandblasting treatment, but they differ from the upper part, the abutment:

- MB MONO has a straight abutment and is intended for cemented prosthesis.
- MUA MONO has straight or angled abutment and is intended for screw-retained prosthesis.

Material in use

DURA-VIT MB MONO Dental implants are realized in pure medical titanium of grade 4.

DURA-VIT MUA MONO Dental implants are supplied in titanium alloy Ti6Al4V (grade 5).

Materials results compliant with harmonized standards.

In particular, 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.

Supply

DURA-VIT MONO Dental Implants are available in sterile primary packaging.

The primary packaging of DURA-VIT MONO contains 1 implant.

The blister is inserted into a protective cardboard box (secondary packaging).

Each case contains one blister, traceability labels, package leaflet and implant card.

Traceability labels report the product code or product description, batch number and the UDI. They are stuck to the blister, Tyvek side, and they can be easily removed and applied to the implant card given to the patient and to the patient file for future reference.

DURA-VIT MONO Dental Implants are available with the following specifications:

Line DURAVI-T MONOBLOCK	Diameter (mm)				Length (mm)				Angulation		
	3.5	4.0	4.5	5.0	8	10	12	14	0°	17°	30°
MB MONO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	N/A	N/A
MUA MONO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

*N/A: Not available

Warning

- Under law, only surgeons and certified dentists are allowed to use the medical devices in surgery. Any use by other persons is strictly prohibited. Therefore, DURA-VIT dental implant system must be handled and placed only by qualified and specially trained personnel.
- B. & B. Dental assumes no responsibility for any loss or damage/injury 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 covered by these IFU must be placed in a hospital or clinical environment.
- Please check "Table 1" for a better understanding of the symbols on medical device 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 implant
 - Rounding of the internal hexagon
 - Failure of or inadequate osseointegration

- Unintended perforation of bone and/or soft tissue, such as inferior alveolar canal, maxillary sinus, and lingual artery, major palatine foramen.
- Fracture of labial or lingual plate
- Partial nerve injury or irreversible damage (paraesthesia/hyperaesthesia/anaesthesia)
- Loss of bone due to concomitant events, such as 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 and related accessories shall not be placed in case of **non-compliant patient** and if there is any **intraoral contraindication**, or if there is clinical or radiographic evidence of local pathology. Chronic or acute infectious diseases, chronic maxillary sinus osteitis, vascular problems, systemic diseases shall also be evaluated.

Absolute contraindications

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

Relative contraindications

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

Precautionary information

- Since the surgical techniques are highly specialised 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 seriously endanger his or her health.
- Surgical placement and consequent restoration of dental implants require intricate procedures that may involve risks. It is the responsibility of the practitioner to inform the patient of any risk(s) and alternative treatments (including a "no treatment" option) prior to performing any procedure.
- Use of proper patient selection criteria is 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 status, medical and dental history have to be evaluated taking into account the contraindications, warnings and precautionary information.
 - Determine the location of all the anatomical features to be avoided 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 X-rays, palpation, probing, and thorough visual inspection of the proposed implant site.
 - 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.
- DURA-VIT Dental Implants are sterile and single-use medical devices. Do not sterilise and re-use. 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:

- Any use and re-use of surgical instruments without an accurate and in-depth reading of their specific leaflets does not guarantee the functional performance and safety of the devices provided by the manufacturer, thus 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 sterilisation to ensure that they are always in operating condition. Do not use devices that show anomalies as they could compromise the safety and health of the patient.
- Inspect all surgical instruments before 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.
- Ensure there is a solid connection between any driver and handpiece and implant.

- Take adequate precautions to avoid that the patient inhales and/or ingests small components.
- Care must be taken when using instrumentation near other teeth to avoid damaging tooth structure.
- During implant placement and fastening of the screws do not exceed the torques indicated in the paragraph "**CAUTION: Screwing instructions**".
- 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).
- Electrosurgery is not recommended around metallic implants or the abutments, due to risk of electrical and/or heat conductivity.
- The pure titanium and titanium alloy used to manufacture DURA-VIT 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 paragraph "**Post-surgery course**".
- 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 the 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 surrounding 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.
- 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.

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 critical and extremely important for successful clinical procedures. This should include assessment and review of the patient's current health status, medical and dental history, and the state and ability to maintain proper oral hygiene. Anatomical acceptability must be evaluated, implying that the adequacy of bone shall be determined by X-rays, palpations, probing, and thorough visual inspection of the proposed implant site. It is essential also to determine the location of all the anatomical structures that must be avoided before beginning any type of implant procedure. In particular, clinical and radiographic examination of ridge thickness and soft tissue condition is required. It is always recommended to perform a cone-beam CT scan to have precise anatomical references of thickness, height, density of bone and tissues.

Implant selection

The choice of the size of the implant is important for long-term success. It is better to use the maximum diameter and length possible, for greater stability of the superimposed prosthesis. Use X-rays and radiographic sizing transparencies to determine the best implant type, diameter and length. Evaluate the bone density and soft tissue depth to determine the type of implant to use.

The measurements can be made directly on the panoramic X-ray, superimposing the transparencies on it, enlarged by 25% compared to the real image. The edges of the crest must be adequately palpated in order to estimate an insertion angle that must reach a good parallelism with the other implants.

In case of cone-beam CT scan, all the necessary anatomical references are immediately available for making the evaluation.

A high primary stability over 35 Ncm is always required for MONOBLOCK implants. They are optimal in case of bone D1 and D2. When used in soft bone D3 and D4, it is required the bone compaction.

The depth of the implant insertion is guided by the gum thickness on the implant site; therefore, it is conditioned by the amount of adherent gingiva. If it is abundant, the implant needs to be lifted more.

Besides, DURA-VIT MONO Dental Implants are suitable for frontal and lateral position and not recommended in molar area.

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.

Patient preparation

Prior to preparing the patient for surgery, take an occlusal bite registration. Prepare the patient, following standard aseptic guidelines. Administer sufficient anaesthetic by local infiltration. In the mandible, inferior alveolar nerve block anaesthesia is not recommended in order to allow the patient to retain sensation and give feedback when necessary.

Surgical procedure

As with any other surgical action, it is important for the implant procedure to be performed in an environment which is as sterile as possible. The surgical instrumentation is supplied non-sterile. It shall be disinfected, cleaned and sterilized before each use according to the specific IFU.

General instructions for preparing the implant site

An efficient and atraumatic implant site preparation is created through a procedure relying on a gradual drilling technique. The whole stage of bone tissue drilling must be performed under an abundant external irrigation with saline solution or, preferably, sterile double-distilled water. Furthermore, drilling must be intermittent both to avoid bone to heat up and to create a pumping effect that will help effective removal of bone tissue.

STANDARD SURGICAL PROTOCOL

Preparation of the site in open flap surgery

Make a full thickness mesiodistal incision along the surface of the crest. Using a periosteal elevator, leave the surface exposed to the alveolar bone only as necessary in order to have adequate vision and adequate working space for the surgical procedure. Pointed crest or other bone irregularities must be removed using the proper surgical instrument, such as a leveller. A minimum distance of 2 and 6 mm (from cut to cut) must be maintained between two implants and/or implant and the adjacent natural teeth.

The implant site must be prepared in a visible, clear field, so that the operator can prepare it with precision in every phase, thus allowing for proper positioning of the implant.

Site preparation in bone D1 and D2

1. FIRST DRILL (guide drill or lance drill) allows for the direct perforation of the bone cortex at the centre of the crest. Operating speed: 800-1000 RPM.
2. SITE LENGTH PREPARATION: The depth drill, size 2.1 mm, equipped with marked stops indicating the depth, prepares the implant site of the selected length. Operating speed: 800-1000 RPM.
3. SITE WIDTH PREPARATION: The shaping drills for the diameter of the selected implant are calibrated with the core of the implant. They have to be used sequentially by increasing diameter, from 3.0 mm up to the diameter of the implant to be inserted, in order to obtain the maximum precision with the minimum possible heating. Removable stops are available for every depth and widening drill to facilitate the implant site preparation. Operating speed 100-750 RPM.
4. PREPARATION OF THE HEAD in cortical bone: the preparation phase ends with the use of countersink drills of the correspondent diameters.

Site preparation in bone D3 and D4

1. FIRST DRILL (guide drill or lance drill) allows for the direct perforation of the bone cortex at the centre of the crest. Operating speed: 600-800 RPM.
2. SITE LENGTH PREPARATION: The depth drill, size 2.1 mm, equipped with marked stops indicating the depth, prepares the implant site of the selected length. Operating speed: 600-800 RPM.

3. **SITE WIDTH PREPARATION:** The use of compactor-expanders is required. The shaping compactors for the diameter of the selected implant are calibrated with the core of the implant. They have to be used sequentially by increasing diameter, from 3.0 mm up to the diameter of the implant to be inserted, in order to obtain the maximum precision with the minimum possible heating. For facilitating the implant site preparation, the same stops available for drills have to be used for every compactor. Operating torque: maximum 70 Ncm.

Treatment and sterilisation

The implants are supplied in sterile packages, and they must be placed with cleaned and sterile surgical instruments. Given the nature of surfaces treatment (sandblasting or double etching), DURA-VIT Dental Implant lines have to be handled with titanium instruments and/or sterile, powder-free gloves to avoid contaminating the product or interfering with its biocompatibility.

Implant placement

1. Irrigate the entire implant site with saline solution or, preferably, sterile double-distilled water.
2. Secure the implant with the implant driver for contra-angle or for torque ratchet, extract it and then bring it into the prepared site. Rotate the implant clockwise until it is fixed.
3. The cover screw and transmucosal screw, if provided, are included in the cap of the implant, and both must be tightly screwed onto the implant before suturing the eventual flap.
4. An x-ray check of the position of the implant is recommended before the potential closure of the flap.
5. The eventual mucoperiosteal flap must be delicately repositioned for optimal adaptation of the tissue, and then sutured.

WARNING: Screwing instructions

Please respect the insertion forces for the placement of the implant and of the screws indicated here below:

- Maximum 35 Ncm with implant drivers for contra-angle.
- Maximum 70 Ncm with implant drivers for torque ratchet.

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 implant area. Moreover, s/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 for regeneration.

Later, the patient shall maintain an appropriate and continuous oral hygiene, have regular check-ups and professional cleaning, and contact their dentist if s/he experiences tender points, note loss of retention or bone resorption.

Patients shall advise medical professionals about the presence of the implanted medical devices prior to MRI. In most cases, these medical devices will not interfere with MRI.

Customer information

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

For further information and technical documents, please consult our website www.bebdental.it, especially the "download" page.













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

- **805228249BIPHASICIMPLAN6P (biphasic implants);**
- **805228249MONOPHASICIMPLANB6 (monophasic implants);**
- **805228249MINIIMPLANTS DP (mini implants);**
- **805228249TEMPORARYABTCL (titanium temporary abutments);**
- **805228249PTEMPORARYABT7G (castable and peek temporary);**
- **805228249FINALABUTMENTXU (final abutments);**
- **805228249SPHERICALABTBZ (spherical abutments);**

- **805228249HEALINGDEVICESWA** (healing screws, cover and transmucosal screws).

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

Table 1

CE Mark with the number of the Notified Body TÜV Rheinland	
CE Mark of a medical device	
Date of Manufacture	
Use by	
Lot Code	
Device Number	
Manufacturer	
Consult Instruction of Use	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Do Not Re-use	
Caution	
Sterilised using irradiation Single sterile barrier system with protective packaging outside	
Do not use if package is damaged or open	












Unique Device Identifier	
Do not resterilize	
Non-Sterile Device	
Medical device	
Keep away from the sunlight	
Keep dry	

Table 2

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Informations générales et utilisation prévue

Les implants dentaires DURA-VIT MONOBLOCK sont des 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. Ils sont un support pour une prothèse fixe. 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 implants dentaires DURA- VIT MONO sont disponibles en deux présentations. Ils ont tous deux le corps fileté, avec une surface ridée obtenue à partir d'un traitement de sablage, mais différent dans la partie supérieure, le pilier:

- Les MB MONO ont un pilier droit et ils sont destinés aux prothèses scellées.
- Les MUA MONO ont un pilier droit ou angulé et sont destinés aux prothèses vissées.

Matériaux utilisés

Les implants dentaires DURA-VIT MB MONO sont fabriqués en titane pur de qualité médicale de grade 4.

Les implants dentaires DURA-VIT MUA MONO sont fournis en alliage de titane Ti6Al4V (grade 5).

Les matériaux sont conformes à des normes harmonisées.

En particulier, l'allergie au titane est un phénomène très rare, mais possible, il est donc toujours nécessaire de vérifier au préalable auprès des patients qu'ils n'ont pas d'allergies de ce type.

Dotation

Les implants dentaires DURA-VIT MONOBLOCK sont disponibles dans un emballage primaire stérile.

L'emballage primaire est un blister contenant 1 implant

Le blister est inséré dans un étui protecteur en carton (emballage secondaire).

Chaque étui comprend un blister, les étiquettes de traçabilité, la notice explicative et la carte d'implant.

Les étiquettes de traçabilité indiquent le code du produit ou la description du produit, le numéro de lot et le code d'identification UDI. Elles sont apposées sur le blister, côté Tyvek, et peuvent être facilement retirées et apposées sur la carte d'implant fournie au patient et au dossier médical pour référence ultérieure.

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

Ligne DURAVI-T MONOBLOCK	Diamètre (mm)				Longueur (mm)				Angle		
	3,5	4,0	4,5	5,0	8	10	12	14	0°	17°	30°
MB MONO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	N/D	N/D
MUA MONO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

*N/D : Indisponible

Mises en garde

- La loi exige que les médecins chirurgiens et les dentistes certifiés soient les seuls autorisés à l'utilisation de dispositifs médicaux pour la chirurgie. Toute utilisation par d'autres personnes est strictement interdite. Par conséquent, le système implantaire DURA-VIT 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.
- Veuillez 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 cassé
 - Arrondissement de l'hexagone interne
 - 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, le foramen grand palatin.
 - 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 compris l'option « sans traitement »).
- 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 implants dentaires DURA-VIT 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 :

- 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.
- Vérifier la présence d'un raccordement solide entre le driver, la pièce à main 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.
- Lors du positionnement de l'implant et de la fixation des vis, ne pas dépasser les couples indiqués au paragraphe « **ATTENTION : Instructions de vissage** »
- 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.
- L'alliage en titane utilisé pour fabriquer les implants DURA-VIT MONOBLOCK n'étant pas magnétique, ils devraient donc être conformes aux procédures de résonance magnétique. 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 au paragraphe « **Programme post-opératoire** ».
- 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.
- 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.

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 de l'implant

Sélection des patients

Une planification minutieuse des cas et l'application de critères de sélection des patients conformes sont de fondamentale importance pour la réussite des procédures cliniques. Cela devrait prévoir l'évaluation et la révision de l'état de santé actuel du patient, de l'historique médical et dentaire, de l'état et de la capacité de maintenir une hygiène buccale correcte. Il faut évaluer l'admissibilité anatomique, laquelle implique la vérification de la conformité de l'os par le biais de rayons x, palpation, examen et inspection visuelle soignée du site implantaire proposé. Il est également essentiel de déterminer l'emplacement de toutes les structures anatomiques qui doivent être évitées avant d'entamer toute procédure d'implantation. En particulier, un examen clinique et radiographique de l'épaisseur de la crête et de l'état des tissus mous est nécessaire. Il est toujours conseillé d'effectuer une TAC Cone-Beam afin d'obtenir des références anatomiques exactes de l'épaisseur, de la hauteur, de la densité osseuse et des tissus.

Sélection de l'implant

Le choix de la dimension de l'implant est un élément important pour la réussite à long terme. Il est préférable d'utiliser le plus grand diamètre et la plus grande longueur possible pour une meilleure stabilité de la prothèse superposée. Utiliser les radiographies et les transparents de dimensionnement radiographique pour déterminer le type, le diamètre et la longueur de l'implant qui conviennent le mieux. Évaluer la densité osseuse et la profondeur des tissus mous pour déterminer le type d'implant à utiliser.

Les mesures peuvent être effectuées directement sur la radiographie panoramique en y superposant les transparents, qui reproduisent une image agrandie de 25 % par rapport à l'image réelle. Les bords de la crête doivent être correctement palpés afin d'estimer un angle d'insertion qui doit permettre d'obtenir un bon parallélisme avec les autres implants.

Dans le cas du TAC Cone-Beam, toutes les références anatomiques nécessaires sont immédiatement disponibles pour effectuer l'évaluation.

Une stabilité primaire élevée de plus de 35 Ncm est toujours requise pour les implants MONOBLOCK. Ils sont optimaux dans les os D1 et D2. S'ils sont utilisés dans les os mous D3 et D4, un compactage de l'os est nécessaire.

La profondeur d'insertion de l'implant dépend de l'épaisseur de la gencive au niveau du site de l'implant ; elle est donc conditionnée par la quantité de gencive adhérente. Si elle est abondante, l'implant doit être davantage soulevé. Par ailleurs, les implants dentaires DURA-VIT MONO sont adaptés à la position frontale et latérale et ne sont pas recommandés dans la zone molaire.

Le diamètre approprié de l'implant 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.

Préparation du patient

Avant de préparer le patient à l'intervention chirurgicale, procéder à un réglage du mordue occlusal. Préparer le patient conformément aux lignes directrices aseptiques standard. Administrer une quantité suffisante d'anesthésie par infiltration. L'anesthésie visant à endormir le nerf alvéolaire inférieur n'est pas conseillée dans la mandibule afin de ne pas altérer le niveau de sensibilité du patient et lui permettre de fournir un retour d'informations, le cas échéant.

Procédure chirurgicale

Comme pour toute autre intervention chirurgicale, il est essentiel que la procédure d'implantation soit effectuée dans un milieu le plus stérile possible. Les instruments chirurgicaux fournis ne sont pas stériles. Ils doivent être désinfectés, nettoyés et stérilisés avant toute utilisation conformément aux instructions d'utilisation (IFU) spécifiques.

Instructions générales pour la préparation du site implantaire

La procédure de préparation efficace et atraumatique du site implantaire est basée sur une technique de perforation graduelle. Toute la phase de perforation du tissu osseux doit être effectuée sous irrigation externe abondante avec solution physiologique ou de préférence de l'eau bidistillée stérile. En outre, on doit adopter une technique de perforation intermittente pour éviter la surchauffe de l'os et pour créer un effet de pompage pour une action efficace d'enlèvement du tissu osseux.

PROTOCOLE CHIRURGICAL STANDARD

Préparation du site à lambeau ouvert

Effectuer une incision mésio-distale le long de la surface de la crête dans toute son épaisseur. À l'aide d'un releveur du périoste, exposer la surface de l'os alvéolaire le cas échéant afin de permettre une vue appropriée et un espace de travail conforme à la procédure chirurgicale. Les crêtes pointues et autres irrégularités osseuses doivent être éliminées à l'aide d'un instrument chirurgical approprié, tel qu'une lime. Une distance minimale de 2 à 6 mm (coupe à coupe) doit être maintenue entre deux implants et/ou l'implant et les dents naturelles adjacentes.

Le site de l'implant doit être préparé dans un champ visible et libre, afin que l'opérateur puisse réaliser chaque étape de manière précise, en permettant ainsi le positionnement correct de l'implant.

Préparation du site dans l'os D1 et D2

1. PREMIÈRE FRAISE (foret guidé ou fraise à bout type lance) autorise une perforation directe de la corticale au centre de la crête. Vitesse de travail : 800-1000 trs/min.
2. PRÉPARATION DU SITE EN LONGUEUR : La fraise de profondeur, de 2,1 mm, équipée de butées marquées indiquant la profondeur, prépare le site implantaire sur la longueur sélectionnée. Vitesse de travail : 800-1000 trs/min.
3. PRÉPARATION DU SITE EN LARGEUR : Les fraises de préparation pour le diamètre de l'implant sélectionné sont calibrées avec la racine de l'implant. Elles doivent être utilisées séquentiellement en augmentant le diamètre de 3,0 mm jusqu'au diamètre de l'implant à insérer afin d'obtenir une précision maximale avec un échauffement minimal. Des butées amovibles sont disponibles pour chaque fraise de profondeur et d'élargissement afin de faciliter la préparation du site implantaire. Vitesse de travail : 100-750 trs/min.
4. PRÉPARATION DE LA TÊTE dans l'os cortical : la phase de préparation se termine par l'utilisation de fraises de diamètre correspondant.

Préparation du site dans l'os D3 et D4

1. PREMIÈRE FRAISE (foret guidé ou fraise à bout type lance) autorise une perforation directe de la corticale au centre de la crête. Vitesse de travail : 600-800 trs/min.
2. PRÉPARATION DU SITE EN LONGUEUR : La fraise de profondeur, de 2,1 mm, équipée de butées marquées indiquant la profondeur, prépare le site implantaire sur la longueur sélectionnée. Vitesse de travail : 600-800 trs/min.
3. PRÉPARATION DU SITE EN LARGEUR : L'utilisation de compacteurs-expandeurs est requise. Les compacteurs de préparation pour le diamètre de l'implant sélectionné sont calibrés avec la racine de l'implant. Elles doivent être utilisées séquentiellement en augmentant le diamètre de 3,0 mm jusqu'au diamètre de l'implant à insérer afin d'obtenir une précision maximale avec un échauffement minimal. Pour faciliter la préparation du site implantaire, les mêmes butées disponibles pour les fraises doivent être utilisées pour chaque compacteur. Couple de travail : 70 Ncm maximum.

Traitement et stérilisation

Les implants sont livrés dans des emballages stériles et ils doivent être posés à l'aide d'instruments chirurgicaux propres et stériles. En raison de la nature du traitement de surface (sablage ou double acidification), les lignes d'implants dentaires DURA-VIT doivent être manipulées à l'aide d'instruments en titane et/ou de gants stériles et exempts de poussière afin d'éviter de contaminer le produit ou de compromettre sa biocompatibilité.

Positionnement de l'implant

1. Irriguer l'ensemble du site implantaire avec une solution physiologique ou, de préférence, de l'eau bidistillée stérile.
2. Fixer la clé d'insertion d'implant à contre-angle ou à cliquet à l'implant, la retirer, puis l'amener sur le site préparé. Tourner l'implant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit fixé.
3. La vis de couverture et la vis transmuqueuse, le cas échéant, sont incluses dans le capuchon de l'implant et doivent toutes deux être vissées fermement sur l'implant avant de suturer le lambeau.
4. Il est conseillé d'effectuer un examen radiographique de la position de l'implant avant de fermer le lambeau.
5. Le lambeau mucopériosté doit être délicatement repositionné pour une adaptation optimale des tissus, puis suturé.

ATTENTION : Instructions de vissage

Respecter les forces d'insertion pour la pose de l'implant et des vis indiquées ci-dessous :

- Maximum 35 Ncm avec la clé d'insertion de l'implant à contre-angle.
- Maximum 70 Ncm avec la clé d'insertion de l'implant à cliquet.

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 buccale, 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.

Ensuite le patient doit garder une hygiène buccale adéquate et constante, effectuer des contrôles et des sessions d'hygiène orale professionnelle réguliers et contacter son dentiste en cas de points douloureux, de perte de rétention ou de résorption osseuse.

Enfin, le patient est tenu d'informer les médecins professionnels de la présence de dispositifs médicaux implantés avant la résonance magnétique. Dans la plupart des cas, ces dispositifs médicaux n'interfèrent pas avec la résonance magnétique.

Informations pour les clients

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







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

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

- **805228249BIPHASICIMPLAN6P (implants biphasiques);**
- **805228249MONOPHASICIMPLANB6 (implants monophasiques);**
- **805228249MINIIMPLANTSDP (mini-implants);**
- **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	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Dispositif à usage unique	
Attention	
Dispositif médical stérilisé par rayonnement Barrière simple stérile avec emballage de protection externe	
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert	
Identifiant de dispositif unique	
Ne pas stériliser à nouveau	
Dispositif non stérile	
Dispositif médical	
Garder à l'abri de la lumière du soleil	
Garder dans un milieu sec	

Tableau 2

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

Allgemeine Informationen und Bestimmungszweck

Die DURA-VIT MONOBLOCK Zahnimplantate sind implantierbare Medizinprodukte, die bei vollständiger oder teilweiser Zahnlosigkeit des Unter- und/oder Oberkiefers und/oder Zahnagenesie eingesetzt werden. Sie kommen mit Knochen- und Schleimhautgewebe in Berührung, um einen oder mehrere Zähne zu ersetzen, bis hin zur Rekonstruktion des gesamten Zahnbogens. Sie sind Halter für eine festsitzende Zahnprothese. 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 DURA-VIT MONO Zahnimplantate sind in zwei verschiedenen Gestaltungen erhältlich. Beide haben den Gewindekörper, mit durch Sandstrahlen aufgerauter Oberfläche, unterscheiden sich aber durch den oberen Teil, das Abutment:

- MB MONO hat ein gerades Abutment, und sie sind für zementierte Prothesen bestimmt.
- Die MUA MONO haben ein gerades oder abgewinkeltes Abutment und sind für verschraubte Prothesen bestimmt.

Verwendete Materialien

Die DURA-VIT MB MONO Zahnimplantate werden aus reinem, medizinischem Titan Grade 4 hergestellt.

Die DURA-VIT MUA MONO Zahnimplantate bestehen aus Titanlegierung Ti6Al4V (Grade 5)

Die Materialien sind 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.

Lieferung

Die DURA-VIT MONOBLOCK Zahnimplantate sind in steriler Primärverpackung erhältlich.

Die Primärverpackung ist ein Blister, der 1 Implantat enthält

Der Blister befindet sich in einer schützenden Pappschachtel (Sekundärverpackung).

Jede Schachtel enthält einen Blister, die Rückverfolgbarkeitsetiketten, den Beipackzettel und die Patientenkarte.

Auf den Rückverfolgbarkeitsetiketten sind der Produktcode, die Produktbeschreibung, die Chargennummer und die UDI angeführt. Diese Etiketten sind auf dem Blister, Tyvekseite, angebracht und lassen sich leicht abnehmen und auf die Patientenkarte und als Bezug für die Zukunft auf die Krankenakte kleben.

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

Linie DURAVI-T MONOBLOCK	Durchmesser (mm)				Länge (mm)				Abwinkelung		
	3,5	4,0	4,5	5,0	8	10	12	14	0°	17°	30°
MB MONO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	N.V.	N.V.
MUA MONO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

*N.V. Nicht verfügbar

Warnhinweise

- Laut Gesetz sind nur Chirurgen und zertifizierte Zahnärzte zur Verwendung der Medizinprodukte in der Chirurgie befugt. Jeglicher Gebrauch seitens anderer Personen ist strikt verboten. Deshalb darf das DURA-VIT Implantatsystem nur von qualifiziertem und eigens dazu geschultem Personal gehandhabt und eingesetzt werden.
- B. & B. Dental übernimmt keine Haftung für eventuelle Schäden des Patienten oder eventuelle, ernsthafte Gesundheitsrisiken, die durch eine unsachgemäße Anwendung oder irgendeine Anwendung seitens nicht qualifizierten oder nicht auf angemessene Weise geschulten Personals, die nicht konform mit der vorliegenden Gebrauchsanleitung ist, verursacht werden.
- Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die dem Patienten durch die Verwendung von Medizinprodukten entstehen, die nicht von B. & B. Dental selbst hergestellt und geliefert wurden.
- Die Medizinprodukte, die Gegenstand der vorliegenden Gebrauchsanleitung sind, dürfen nur in Krankenhaus- oder Klinikumfeld eingesetzt werden.
- Sehen Sie bitte die „Tabelle 1“ durch, um die Symbole auf den Etiketten des Medizinprodukts besser zu verstehen.

- Sehen Sie bitte die „Tabelle 2“ durch, um die Symbole auf dem Implantationsausweis besser zu verstehen
- Potenzielle, widrige Vorfälle im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produkts können Folgendes umfassen, aber nicht nur:
 - Implantatbruch
 - Abrundung des Innensechskants
 - Mangelnde oder unzureichende Osseointegration
 - Unabsichtliche Perforation von Knochen- und/oder Weichgewebe, wie unterer Alveolarkanal, Kieferhöhle und Lingualarterie, Foramen palatinum majus.
 - 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.
- 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 vermeidenden anatomischen 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 DURA-VIT Zahnimplantate 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:

- 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 abgenutzter Schlüssel kann das mangelnde Vordringen des Implantats und die Blockierung auf dem Kopf des Implantats verursachen.
- Sicherstellen, dass eine feste Verbindung zwischen dem jeweiligen Schraubendreher, dem Handstück 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.
- Während der Implantatplatzierung und Schraubenbefestigung die im Absatz **„ACHTUNG: Einschraubanleitung“** angegebenen Drehmomente nicht überschreiten.
- 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.
- Die zur Herstellung der DURA-VIT MONOBLOCK Implantate verwendete Titanlegierung ist nicht magnetisch und sie dürfen 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 der Patientenkarte in Übereinstimmung mit dem Absatz **„Postoperativer Verlauf“** 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.
- 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.

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 der Patienten

Eine sorgfältige Planung der Fälle und geeignete Patienten-Auswahlkriterien sind ausschlaggebend und extrem wichtig für den Erfolg klinischer Verfahren. Darin inbegriffen sollten die Beurteilung und Überprüfung des aktuellen Gesundheitszustandes des Patienten, die medizinische und zahnmedizinische Vorgeschichte, der Mundhygienestatus und die Fähigkeit zur Aufrechterhaltung einer korrekten Mundhygiene sein. Es muss die anatomische Vertretbarkeit beurteilt werden, sprich die Eignung des Knochens muss durch Röntgen, Abtasten, Sondieren und eine gründliche visuelle Inspektion der vorgeschlagenen Implantationsstelle festgelegt werden. Dies ist auch von grundlegender Bedeutung für die Feststellung der Position aller zu vermeidenden, anatomischen Strukturen, bevor irgendein Implantationsverfahren eingeleitet wird. Insbesondere erforderlich sind die klinische Untersuchung und das Röntgen der Kammstärke und die Prüfung des Zustandes der Weichgewebe. Es empfiehlt sich, stets eine Kegelstrahl-CT vorzunehmen, um exakte, anatomische Bezugspunkte hinsichtlich, Stärke, Höhe und Dichte der Knochen und Gewebe zu haben.

Implantatauswahl

Die Wahl der Implantatgröße ist wichtig für den langfristigen Erfolg. Für mehr Stabilität der aufgesetzten Prothese ist es besser, größtmögliche Durchmesser und Längen zu verwenden. Verwenden Sie Röntgenbilder und Röntgen-Dimensionierungsfolien, um den besten Implantattyp, den Durchmesser und die Länge zu bestimmen. Die Knochendichte und Tiefe der Weichgewebe beurteilen, um den zu verwendenden Implantattyp festzulegen.

Die Messungen können direkt auf dem Panoramaröntgenbild vorgenommen werden, indem Folien darüber gelegt werden, die ein um 25 % vergrößertes Bild im Vergleich zum echten Bild wiedergeben. Die Kammränder sind auf angemessene Weise abzutasten, um den Einsatzwinkel abzuschätzen, der eine gute Parallelität mit den anderen Implantaten erreichen muss.

Im Falle einer Kegelstrahl-CT sind alle notwendigen anatomischen Bezüge sofort für die Beurteilung verfügbar.

Für die MONOBLOCK Implantate ist immer eine hohe, primäre Stabilität von mehr als 35 Ncm erforderlich. Sie sind optimal im Falle von Knochen D1 und D2. Bei Verwendung in weichem Knochen D3 und D4 ist die Knochenverdichtung erforderlich.

Die Einsattiefe des Implantats richtet sich nach der Zahnfleischstärke im Implantatbett; daher hängt sie von der Menge der anhaftenden Gingiva ab. Ist sie reichlich, muss das Implantat höher liegen.

Die DURA-VIT MONO Zahnimplantate sind für die frontale und laterale Position geeignet und werden im Molarenbereich 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.

Vorbereitung des Patienten

Bevor der Patient für den chirurgischen Eingriff vorbereitet wird, eine okklusale Bisregistrierung vornehmen. Den Patienten unter Beachtung der üblichen aseptischen Richtlinien vorbereiten. Eine ausreichende Menge Infiltrationsanästhetikum verabreichen. Im Unterkiefer wird eine Betäubung des Nervus alveolaris inferior nicht empfohlen, damit der Patient die Sensibilität beibehält und gegebenenfalls reagieren kann.

Chirurgisches Verfahren

Wie bei allen anderen chirurgischen Eingriffen ist es wichtig, dass das Implantationsverfahren in einem möglichst sterilen Umfeld durchgeführt wird. Die chirurgischen Instrumente werden unsteril geliefert. Sie müssen vor jedem Gebrauch gemäß der jeweiligen Gebrauchsanweisung desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden.

Allgemeine Anleitung zur Vorbereitung der Implantationsstelle

Eine effiziente und atraumatische Implantatbettvorbereitung erfolgt durch ein Verfahren, das auf einer schrittweisen Bohrtechnik basiert. Die ganze Phase der Bohrung des Knochengewebes hat unter reichlicher externer Besprühung mit Kochsalzlösung oder vorzugsweise bidestilliertem, sterilem Wasser zu erfolgen. Ferner hat die Bohrung

intermittierend zu erfolgen, um eine Knochenerwärmung zu vermeiden und einen Aushebeeffect zu schaffen, der wirksam zur Entfernung des Knochengewebes beitragen wird.

CHIRURGISCHES STANDARD-PROTOKOLL

Vorbereitung der Stelle in offenem Lappen

Über die gesamte Stärke entlang der Kammoberfläche eine mesiodistale Inzision ausführen. Nur wenn es nötig ist, mit einem Periostelevator die Oberfläche des Alveolarknochens freilegen, um eine ausreichende Sicht und Arbeitsfläche für den chirurgischen Eingriff zu schaffen. Ein zugespitzter Kamm oder andere Knochenunregelmäßigkeiten sind mithilfe eines geeigneten chirurgischen Instruments, z. B. Ausgleicher, zu beseitigen. Zwischen zwei Implantaten und/oder Implantat und benachbarten, natürlichen Zähnen ist ein Mindestabstand von 2 und 6 mm (Schnitt zu Schnitt) einzuhalten.

Das Implantatbett muss in einem sichtbaren, unbehinderten Bereich vorbereitet werden, damit der Operateur es in jeder Phase präzise präparieren kann, was eine korrekte Platzierung des Implantats ermöglicht.

Vorbereitung der Stelle in Knochen D1 und D2

1. ERSTE FRÄSE (Führungsbohrer oder Stabfräse) zum direkten Bohren der Kortikalis in der Mitte des Kamms. Betriebsdrehzahl: 800-1000 RPM.
2. LÄNGENVORBEREITUNG DER STELLE: Die mit markierten Stoppfern ausgestattete 2,1-mm-Tiefenfräse bereitet das Implantatbett in der ausgewählten Länge vor. Betriebsdrehzahl: 800-1000 RPM.
3. BREITENVORBEREITUNG DER STELLE: Die Fräsen zur Vorbereitung des Durchmessers des ausgewählten Implantats sind mit dem Implantatkern kalibriert. Sie müssen sequentiell verwendet werden, wobei der Durchmesser von 3,0 mm bis zum Durchmesser des einzusetzenden Implantats zu erhöhen ist, um maximale Präzision unter minimaler Erwärmung zu erreichen. Für alle Tiefen- und Erweiterungsfräsen sind abnehmbare Stopper erhältlich, die die Vorbereitung des Implantatbetts erleichtern. Betriebsdrehzahl: 100-750 RPM.
4. KOPFVORBEREITUNG im kortikalen Knochen: Die Vorbereitungsphase endet mit Verwendung von Aussenfräsen mit entsprechenden Durchmessern.

Vorbereitung der Stelle in Knochen D3 und D4

1. ERSTE FRÄSE (Führungsbohrer oder Stabfräse) zum direkten Bohren der Kortikalis in der Mitte des Kamms. Betriebsdrehzahl: 600-800 RPM.
2. LÄNGENVORBEREITUNG DER STELLE: Die mit markierten Stoppfern ausgestattete 2,1-mm-Tiefenfräse bereitet das Implantatbett in der ausgewählten Länge vor. Betriebsdrehzahl: 600-800 RPM.
3. BREITENVORBEREITUNG DER STELLE: Es ist der Gebrauch von Kompaktoren-Expansoren erforderlich. Die Präparations-Kompaktoren für den ausgewählten Implantatdurchmesser sind mit dem Implantatkern kalibriert. Sie müssen sequentiell verwendet werden, wobei der Durchmesser von 3,0 mm bis zum Durchmesser des einzusetzenden Implantats zu erhöhen ist, um maximale Präzision unter minimaler Erwärmung zu erreichen. Zur leichteren Vorbereitung des Implantatbetts sind für jeden Kompaktor dieselben, für die Fräsen erhältlichen Stopper zu verwenden. Betriebsmoment: maximal 70 Ncm.

Aufbereitung und Sterilisation

Die Implantate werden in sterilen Packungen geliefert und müssen mit sauberen und sterilen chirurgischen Instrumenten eingebracht werden. Angesichts der Art der Oberflächenbehandlung (Sandstrahlen oder doppelte Säurebehandlung) der DURA-VIT Implantate sind diese mit Titaninstrumenten und/oder sterilen, puderfreien Handschuhen handzuhaben, um die Verseuchung des Produkts oder eine Beeinträchtigung seiner Biokompatibilität zu vermeiden.

Platzierung des Implantats

1. Das ganze Implantatbett mit Kochsalzlösung oder vorzugsweise bidestilliertem, sterilem Wasser besprühen.
2. Den Implantateinsatzschlüssel für Winkelstück oder Ratsche am Implantat anbringen, dieses herausnehmen und zur vorbereiteten Stelle bringen. Das Implantat bis zur Befestigung im Uhrzeigersinn drehen.
3. Die Abdeckschraube und die transmukosale Schraube, falls vorgesehen, sind in der Implantatkappe inbegriffen und müssen beide fest am Implantat angeschraubt werden, bevor der Lappen vernäht wird.
4. Zur Kontrolle empfiehlt sich eine Röntgenaufnahme der Implantatsposition, bevor der Lappen verschlossen wird.
5. Zur optimalen Gewebeanpassung muss der Mukoperiostlappen behutsam wieder angeordnet und anschließend vernäht werden.

ACHTUNG: Einschraubanleitung

Bitte die nachstehenden Einfügekräfte für die Platzierung des Implantats und der folgend angeführten Schrauben berücksichtigen:

- Maximal 35 Ncm mit Implantateinsetzschlüssel für Winkelstück.
- Maximal 70 Ncm mit Implantateinsetzschlüssel für Ratsche.

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 der Patient zu warnen, dass eine schlechte Mundhygiene, das Rauchen von Tabak und systemische und allgemeine Krankheiten (Diabetes, rheumatoide 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.

Im Weiterverlauf muss der Patient eine angemessene und kontinuierliche Mundhygiene vornehmen, sich regelmäßigen Kontrollen und professionellen Zahnreinigungen unterziehen und den Zahnarzt aufsuchen, wenn schmerzende Stellen vorkommen oder weniger Halt oder Knochenabbau wahrgenommen werden.

Vor einer Magnetresonanztomographie (MRT) muss der Patient das medizinische Fachpersonal über das Vorhandensein implantierter Medizinprodukte informieren. In den meisten Fällen beeinträchtigen diese Medizinprodukte die MRT nicht.

Informationen für die Kunden

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



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

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

- **805228249BIPHASICIMPLAN6P (Zweiphasige Implantate)**
- **805228249MONOPHASICIMPLANB6 (Einphasige Implantate)**
- **805228249MINIIMPLANTS DP (Mini-Implantate)**
- **805228249TEMPORARYABTCL (provisorische Titan-Abutments)**
- **805228249PTEMPORARYABT7G (provisorische Abutments, kalzinierbar und aus Peek)**
- **805228249FINALABUTMENTXU (endgültige Abutments)**
- **805228249SPHERICALABTBZ (kugelförmige Abutments)**
- **805228249HEALINGDEVICESWA (Einheitschrauben, Abdeckschrauben und transmukosale Schrauben)**

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






Tabelle 1

CE-Kennzeichnung eines Medizinprodukts seitens der benannten Stelle TÜV Rheinland	
CE-Kennzeichnung eines Medizinprodukts	

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

Medizinprodukt	
Von Sonnenlicht fernhalten	
Trocken halten	

Tabelle 2

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

INSTRUCCIONES DE USO

Información general y uso previsto

Los implantes dentales DURA-VIT MONOBLOCK son dispositivos médicos implantables que se utilizan en casos 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. El beneficio esperado es tanto funcional, para rehabilitar la masticación correcta y completa, como la restauración de la capacidad de hablar, y estético, como sonreír.

Los implantes dentales DURA-VIT MONO están disponibles en dos diseños diversos. Ambos tienen cuerpo roscado, con una superficie rugosa obtenida de un tratamiento de arenado, pero difieren en la parte superior, el pilar:

- MB MONO tienen un pilar recto, y están destinados a la prótesis cementada.
- MUA MONO tienen un pilar recto o angular, y están destinados a la prótesis atornillada.

Materiales utilizados

Los implantes dentales DURA-VIT MB MONO están hechos de titanio puro de grado médico de grado 4.

Los implantes dentales DURA-VIT MUA MONO se suministran en aleación de titanio Ti6Al4V (grado 5).

Los materiales cumplen con las normas armonizadas.

En particular, la alergia al titanio es una ocurrencia muy rara, pero posible, por lo que siempre es necesario verificar previamente con los pacientes que no tengan alergias de este tipo.

Suministro

Los implantes dentales DURA-VIT MONOBLOCK están disponibles en envase primario estéril.

El envase primario es un blíster que contiene 1 implante

El blíster se encuentra en un estuche de cartón protector (envase secundario).

Cada estuche contiene un blíster, las etiquetas de trazabilidad, el folleto ilustrativo y la tarjeta para el portador de implantes.

Las etiquetas de trazabilidad indican el código del producto o la descripción del producto, el número de lote y el UDI. Están aplicadas en el blíster, lado Tyvek, y se pueden extraer fácilmente y aplicar en la tarjeta para el portador entregada al paciente y en la carpeta clínica para referencia futura.

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

Línea DURAVI-T MONOBLOCK	Diámetro (mm)				Longitud (mm)				Ángulo		
	3,5	4,0	4,5	5,0	8	10	12	14	0°	17°	30°
MB MONO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	N/D	N/D
MUA MONO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

*N/D: No disponible

Advertencias

- Por ley, solo los médicos cirujanos y los dentistas certificados están autorizados a utilizar los productos sanitarios en cirugía. Se prohíbe estrictamente cualquier uso por parte de otras personas. Por tanto, el sistema implantario DURA-VIT 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
 - Redondeo del hexágono interno
 - 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, el foramen palatino mayor.
 - 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.
- El uso de criterios adecuados de selección de los pacientes es fundamental para el éxito clínico:
 - Los pacientes deben ser adultos, deben tener al menos 18 años de edad.
 - El origen étnico no tiene ningún impacto en el uso de estos dispositivos médicos.
 - Debido a los efectos potenciales de la anestesia, no la use en mujeres embarazadas.
 - El estado de salud actual del paciente, la historia clínica y dental deben ser evaluadas teniendo en cuenta las contraindicaciones, advertencias e información preventiva.
 - Determinar la posición de todas las características anatómicas para evitar, antes de iniciar cualquier procedimiento de implante.
 - Los pacientes con hiperfunción (bruxismo) pueden estar más sujetos al riesgo de fracaso del implante o fractura.
 - La idoneidad del hueso debe ser determinada mediante radiografías, palpaciones, sondas e inspección visual profunda de la zona implantaria propuesta.
 - La escasa calidad del hueso, los malos hábitos de higiene oral del paciente, el uso de tabaco, algunos fármacos concomitantes y enfermedades sistémicas (diabetes, etc.) pueden contribuir a la falta de osteointegración y del sucesivo fracaso del implante.
- Los implantes dentales DURA-VIT 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 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 driver y la pieza de mano 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.
- Durante la colocación del implante y la fijación de los tornillos no superar los pares indicados en el apartado **"ATENCIÓN: instrucciones para el atornillado"**.
- 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.
- La aleación de titanio utilizada para producir implantes DURA-VIT MONOBLOCK no es magnética y por tanto debería ser aceptable 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 al portador y notificar al paciente.
- Instruya al paciente para que siga un régimen postoperatorio de rutina como se informa en la tarjeta de implante, de acuerdo con el párrafo **"Curso postoperatorio"**.
- 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.
- 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.

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 del implante

Selección de los pacientes

Una atenta planificación de los casos y criterios apropiados de selección de los pacientes es fundamental y sumamente importante para procedimientos clínicos exitosos. Este paso debería incluir la evaluación y la revisión del

estado de salud actual del paciente, de la historia clínica y dental, del estado y de la capacidad de mantener una correcta higiene oral. Se debe evaluar la aceptación anatómica, que implica que la idoneidad del hueso debe ser determinada mediante rayos X, palpaciones, sondas e inspección visual profunda de la zona implantaria propuesta. Es fundamental también para determinar la localización de todas las estructuras anatómicas que se deben evitar antes de iniciar cualquier tipo de procedimiento implantario. En particular, se requiere el examen clínico y radiográfico del espesor de la cresta y de las condiciones de los tejidos blandos. Se recomienda realizar siempre un TAC cone-beam para obtener referencias anatómicas precisas de espesor, altura, densidad del hueso y de los tejidos.

Selección del implante

La elección de la dimensión del implante es importante para el éxito a largo plazo. Se recomienda usar el diámetro y la longitud máximos posibles, para una mayor estabilidad de la prótesis superpuesta. Utilizar radiografías y transparencias de dimensión radiográfica para determinar el mejor tipo de implante, diámetro y longitud. Evaluar la densidad ósea y la profundidad de los tejidos blandos para determinar el tipo de implante que se debe utilizar.

Las mediciones se pueden efectuar directamente en la radiografía panorámica, superponiendo las transparencias sobre la misma, que reproducen una imagen ampliada del 25% con respecto a la real. Se deben palpar correctamente los bordes de la cresta para poder estimar un ángulo de introducción que debe alcanzar un buen paralelismo con los demás implantes.

En caso de TAC cone-beam todas las referencias anatómicas necesarias están inmediatamente disponibles para efectuar la evaluación.

Para los implantes MONOBLOCK se requiere siempre una elevada estabilidad primaria superior a 35 Ncm. Son óptimos en caso de hueso D1 y D2. Si se utilizan en hueso blando D3 y D4, se requiere la compactación ósea.

La profundidad de la introducción del implante está guiada por el espesor de la encía en el zona implantaria; por tanto, está condicionada por la cantidad de encía adherente. Si es abundante, el implante se debe elevar más.

Además, los implantes dentales DURA-VIT MONO son adecuados para la posición frontal y lateral y no son recomendados en el área molar.

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.

Preparación del paciente

Antes de preparar al paciente para la intervención quirúrgica, tomar un registro de la mordida oclusal. Preparar el paciente, siguiendo las directrices de asepsia estándar. Administrar suficiente anestesia de infiltración. En la mandíbula, no se recomienda la anestesia para el bloqueo del nervio alveolar inferior para permitirle al paciente mantener la sensibilidad y dar una respuesta en caso de necesitarlo.

Procedimiento quirúrgico

Como para cualquier otra acción quirúrgica, es importante que el procedimiento de implante se realice en un ambiente lo más estéril posible. El instrumental quirúrgico se suministra no estéril. Se debe desinfectar, limpiar y esterilizar antes de cada uso como se indica en el IFU específico.

Instrucciones generales para la preparación de la zona del implante

Una preparación de la zona implantaria eficiente y no traumática se crea mediante un procedimiento basado en una técnica de perforación gradual. Toda la fase de perforación del tejido óseo debe ser efectuada mediante una abundante irrigación externa con solución fisiológica o preferiblemente agua bidestilada estéril. Además, la perforación debe ser intermitente para evitar que el hueso se caliente y para crear un efecto de bombeo que contribuya a realizar una extracción eficaz del tejido óseo.

PROTOCOLOS QUIRÚRGICOS ESTÁNDAR

Preparación de la zona en colgajo abierto

Realizar una incisión mesiodistal en todo el espesor a lo largo de la superficie de la cresta. Con un elevador de periostio, dejar la superficie del hueso alveolar expuesta solo si es necesario para tener una visión adecuada y un espacio de trabajo óptimo para el procedimiento quirúrgico. La cresta afilada u otras irregularidades óseas deben ser extraídas utilizando un instrumento quirúrgico apropiado, como un nivelador. Se debe mantener una distancia mínima de 2 y 6 mm (de corte a corte) entre dos implantes y/o implante y los dientes naturales adyacentes.

La zona del implante se debe preparar en un campo visible y libre, para que el operador pueda acondicionarla con precisión en cada fase, de esta manera se asegura la colocación correcta del implante.

Preparación de la zona en el hueso D1 y D2

1. PRIMERA FRESA (torno de guía o fresa lanza) permite la perforación directa de la cortical en el centro de la cresta. Velocidad operativa: 800-1000 RPM.
2. PREPARACIÓN DE LA ZONA EN LONGITUD: La fresa de profundidad, de 2,1 mm, dotada de topes marcados que indican la profundidad, prepara la zona implantaria de la longitud seleccionada. Velocidad operativa: 800-1000 RPM.
3. PREPARACIÓN DE LA ZONA EN ANCHO: Las fresas de preparación para el diámetro del implante seleccionado se calibran con el núcleo del implante. Se deben utilizar en secuencia aumentando el diámetro desde 3,0 mm hasta el diámetro del implante que se debe introducir, para obtener la máxima precisión con el mínimo calentamiento posible. Cada fresa de profundidad y ensanchamiento cuenta con topes extraíbles que facilitan la preparación de la zona implantaria. Velocidad operativa 100-750 RPM.
4. PREPARACIÓN DE LA CABEZA en hueso cortical: la fase de preparación termina con el uso de fresas avellanadoras de los diámetros correspondientes.

Preparación de la zona en el hueso D3 y D4

1. PRIMERA FRESA (torno de guía o fresa lanza) permite la perforación directa de la cortical en el centro de la cresta. Velocidad operativa: 600-800 RPM.
2. PREPARACIÓN DE LA ZONA EN LONGITUD: La fresa de profundidad, de 2,1 mm, dotada de topes marcados que indican la profundidad, prepara la zona implantaria de la longitud seleccionada. Velocidad operativa: 600-800 RPM.
3. PREPARACIÓN DE LA ZONA EN ANCHO: Se requiere el uso de compactadores-expansores. Los compactadores de preparación para el diámetro del implante seleccionado se calibran con el núcleo del implante. Se deben utilizar en secuencia aumentando el diámetro desde 3,0 mm hasta el diámetro del implante que se debe introducir, para obtener la máxima precisión con el mínimo calentamiento posible. Para facilitar la preparación de la zona implantaria, para cada compactador se deben utilizar los mismos topes disponibles para las fresas. Par operativo: máximo 70 Ncm.

Tratamiento y esterilización

Los implantes se suministran en envases estériles y deben ser colocados con instrumental quirúrgico limpio y estéril. Debido a la naturaleza del tratamiento de las superficies (arenado o doble acidificación) de las líneas de implantes dentales DURA-VIT, se deben tratar con instrumentos de titanio y/o guantes estériles y sin polvo para evitar contaminar el producto o interferir con su biocompatibilidad.

Colocación del implante

1. Irrigar toda la zona implantaria con solución fisiológica o, preferentemente, agua bidestilada estéril.
2. Fijar en el implante la llave para la introducción del implante para contraángulo o para llave ratchet, extraerlo, luego colocarlo en la zona preparada. Girar el implante en sentido horario hasta que quede fijado.
3. El tornillo de cierre y el tornillo transmucoso, si está previsto, se incluyen en el capuchón del implante y ambos deben ser atornillados firmemente en el implante antes de suturar el colgajo.
4. Se recomienda un control radiográfico de la posición del implante antes de cerrar el colgajo.
5. El colgajo mucoperióstico debe ser colocado delicadamente para una óptima adaptación del tejido y luego suturado.

ATENCIÓN: Instrucciones para el atornillado

Se recomienda respetar las fuerzas de introducción para la colocación del implante y de los tornillos indicadas a continuación:

- Máximo 35 Ncm con llave para introducción implante para contraángulo.
- Máximo 70 Ncm con llave para introducción implante para llave ratchet.

Curso postoperatorio

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 oral por parte del paciente, el humo de tabaco y las enfermedades sistémicas y generales (diabetes, artritis reumatoide, etc.) pueden contribuir a una escasa integración ósea y a un 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.

En adelante, el paciente debe mantener una higiene oral continua y adecuada, efectuar controles regulares y limpieza profesional y contactar con el propio dentista si se observan zonas de dolor o la pérdida de retención o reabsorción ósea.

Por último, el paciente debe informar a los profesionales sanitarios sobre la presencia de los productos sanitarios implantados antes de la resonancia magnética. En la mayoría de los casos, estos productos sanitarios no interfieren con la resonancia magnética.

Información para los clientes

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















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

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

- **805228249BIPHASICIMPLAN6P (implantes bifásicos);**
- **805228249MONOPHASICIMPLANB6 (implantes monofásicos);**
- **805228249MINIIMPLANTSDP (mini implantes);**
- **805228249TEMPORARYABTCL (pilares provisionales de titanio);**
- **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	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Dispositivo Desechable	
Atención / Caution	
Producto sanitario esterilizado por irradiación Barrera estéril individual con envase protector externo	
No utilizar en caso de envase dañado o abierto	
Unique Device Identifier	
No reesterilizar	










Producto No Estéril	
Producto sanitario	
Mantener alejado de la luz solar	
Mantener en lugar seco	

Tabla 2

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Informações gerais e utilização prevista

Os implantes dentários DURA-VIT MONOBLOCK são dispositivos médicos implantáveis utilizados em casos de edentulismo mandibular e/ou maxilar total ou parcial e/ou agenesia dentária. Eles entram em contacto com tecido ósseo e mucoso para substituir um ou mais dentes naturais perdidos, até à reconstrução de toda a arcada dentária. São um suporte para prótese fixa. O benefício esperado é tanto funcional, para reabilitar a mastigação correta e completa, como a restauração da capacidade de falar e estético, como o sorriso.

Os implantes dentários DURA-VIT MONO estão disponíveis em diferentes designs. Ambos têm o corpo em rosca, com superfície rugosa e duplo ataque ácido, mas diferem na parte superior, o pilar:

- MB MONO tem um pilar reto e destina-se a prótese cimentada.
- MUA MONO tem pilar reto ou angulado e destina-se a prótese aparafusada.

Materiais utilizados:

Os implantes dentários DURA-VIT MB MONO são feitos de puro titânio médico de grau 4.

Os implantes dentários DURA-VIT MUA MONO são fabricados em liga de titânio Ti6Al4V (grau 5). Os materiais cumprem as normas harmonizadas.

Em particular, a alergia ao titânio é um evento muito raro, mas possível, por isso é sempre necessário verificar com antecedência com os pacientes se eles não apresentam alergias deste tipo.

Fornecimento

Os implantes dentários DURA-VIT MONO estão disponíveis em embalagens primárias estéreis.

A embalagem primária de DURA-VIT MONO contém 1 implante.

O blister está inserido numa caixa de cartão de proteção (embalagem secundária).

Cada caixa contém um blister, etiquetas de rastreabilidade, folheto informativo e cartão de implante.

As etiquetas de rastreabilidade indicam o código do produto ou a descrição do produto, o número do lote e o UDI. Estão coladas ao blister, do lado Tyvek, e podem ser facilmente removidas e aplicadas no cartão de implante entregue ao paciente e no ficheiro do paciente, para referência futura.

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

Linha DURAVIT MONOBLOCK	Diâmetro (mm)				Comprimento (mm)				Angulação		
	3,5	4,0	4,5	5,0	8	10	12	14	0°	17°	30°
MB MONO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	N/D	N/D
MUA MONO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

*N/D: Não disponível

Aviso

- Por lei, apenas os cirurgiões e dentistas certificados estão autorizados a utilizar os dispositivos médicos em cirurgia. Qualquer utilização por outras pessoas é estritamente proibida. Por conseguinte, o sistema de implantes dentários DURA-VIT deve ser manuseado e colocado apenas por pessoal qualificado e com formação especial.
- A B. & B. Dental não assume qualquer responsabilidade por perda ou dano/lesão causado(a) ao paciente, nem por quaisquer 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 cobertos por estas 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

- Arredondamento do hexágono interno
- Falha de osteointegração ou osteointegração inadequada
- Perfuração não intencional de tecido ósseo e/ou mole, como canal alveolar inferior, seio maxilar, artéria lingual e forame palatino maior.
- Fratura de placa labial ou lingual
- Lesões nervosas parciais ou danos irreversíveis (parestesia/hiperestesia/anestesia)
- Perda óssea devido a eventos concomitantes, como 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 e os respetivos acessórios não devem ser colocados em caso de **paciente não compatível** e se existir qualquer **contraindicação intraoral**, ou evidência clínica ou radiográfica de patologia local. Devem também ser avaliadas doenças infecciosas crónicas ou agudas, osteíte crónica do seio maxilar, problemas vasculares, doenças sistémicas.

Contraindicações absolutas

Alergias conhecidas ao titânio, enfarte do miocárdio recente, próteses valvulares, doença renal grave, doenças hepáticas graves, osteomalacia, diabetes resistente à insulina, radioterapia de alta dosagem recente, alcoolismo crónico 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 não observância 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 conseqüente restauração de implantes dentários requerem procedimentos complexos que podem envolver riscos. É da responsabilidade do médico informar o paciente sobre quaisquer riscos e tratamentos alternativos (incluindo uma opção de "não tratamento") antes de realizar qualquer procedimento.
- 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 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 a serem evitadas 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 raios X, palpação, sondagem e inspeção visual completa do local proposto para o implante.
 - A má qualidade óssea, os maus hábitos de higiene oral dos pacientes, o consumo de tabaco, certos medicamentos concomitantes e doenças sistémicas (diabetes, etc.) podem contribuir para a falta de osteointegração e subsequente falha dos implantes.
- Os implantes dentários DURA-VIT são dispositivos médicos estéreis e de utilização única. Não esterilize nem reutilize. 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 infecção cruzada.

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

- A utilização e reutilização de instrumentos cirúrgicos sem uma leitura precisa e aprofundada dos seus folhetos específicos não garante o desempenho funcional e a segurança dos dispositivos fornecidos pelo fabricante, expondo assim 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.
- Certifique-se de que existe uma ligação sólida entre uma chave, broca e implante.
- Tome as devidas precauções para evitar a inalação 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.
- Durante a colocação do implante e a fixação dos parafusos não exceda os binários indicados no parágrafo **“CUIDADO: Instruções de aparafusamento”**.
- Um binário excessivo em osso duro pode resultar na 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 dos pilares, devido ao risco de condutividade elétrica e/ou de calor.
- O titânio puro e a liga de titânio utilizados para fabricar os implantes DURA-VIT não são magnéticos e, portanto, deverão ser aceitáveis 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 cartão do implante e notificar o paciente.
- Instrua o paciente a seguir um regime pós-operatório de rotina, conforme indicado no cartão do implante, de acordo com o parágrafo **“Curso de pós-operatório”**.
- 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 circundante 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.
- 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.

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 clínicos bem-sucedidos é crítico e extremamente importante um planeamento cuidadoso do caso e critérios adequados de seleção de pacientes. Tal deve incluir uma avaliação e revisão do estado de saúde atual do paciente, o seu historial médico e odontológico, o estado e a capacidade de manter uma higiene oral adequada. A aceitabilidade anatómica tem de ser avaliada, o que implica que a adequação do osso deve ser determinada por raios X, palpações, sondagem e inspeção visual completa do local proposto para o implante. É

essencial determinar a localização de todas as estruturas anatómicas que devem ser evitadas antes de iniciar qualquer tipo de procedimento de implante. Em particular, é necessário um exame clínico e radiográfico da espessura da crista e do estado dos tecidos moles. Recomenda-se sempre a realização de um TAC de feixe cônico para ter referências anatómicas precisas de espessura, altura, densidade do osso e tecidos.

Seleção do implante

A escolha do tamanho do implante é importante para o sucesso a longo prazo. É melhor utilizar o máximo diâmetro e comprimento possível, para uma maior estabilidade da prótese sobreposta. Utilize raios X e transparências de dimensionamento radiográficas para determinar o melhor tipo de implante, diâmetro e comprimento. Avalie a densidade óssea e a profundidade do tecido mole para determinar o tipo de implante a utilizar.

As medições podem ser feitas diretamente no raio X panorâmico, sobrepondo-lhe as transparências, ampliadas em 25% em relação à imagem real. Os rebordos da crista devem ser adequadamente palpados a fim de estimar um ângulo de inserção que deve atingir um bom paralelismo com os outros implantes.

No caso de TAC de feixe cônico, todas as referências anatómicas necessárias estão imediatamente disponíveis para fazer a avaliação.

Para os implantes MONOBLOCK é sempre necessária uma elevada estabilidade primária, superior a 35 Ncm. São ideais para osso D1 e D2. Quando utilizados em osso macio D3 e D4, é necessária compactação óssea.

A profundidade da inserção do implante é orientada pela espessura da gengiva no local do implante, sendo por conseguinte, condicionada pela quantidade de gengiva aderente. Se for abundante, o implante precisa de ser mais levantado.

Além disso, os implantes dentários DURA-VIT MONO são adequados para a posição frontal e lateral e não são recomendados na área molar.

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.

Preparação do paciente

Antes de preparar o paciente para a cirurgia, faça um registo de mordida oclusal. Prepare o paciente, seguindo as diretrizes assépticas padrão. Administre anestésico suficiente por infiltração local. 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, quando necessário.

Procedimento cirúrgico

Como em qualquer outra ação cirúrgica, é importante que o procedimento de implante seja realizado num ambiente tão estéril quanto possível. A instrumentação cirúrgica é fornecida não estéril. Deve ser desinfetada, limpa e esterilizada antes de cada utilização, de acordo com as instruções de utilização específicas.

Instruções gerais para a preparação do local do implante

Uma preparação eficiente e atraumática do local do implante é criada através de um procedimento com aplicação de técnica de perfuração gradual. Toda a fase de perfuração do tecido ósseo deve ser realizada sob uma irrigação externa abundante com solução salina ou, de preferência, com água bidestilada estéril. Além disso, a perfuração deve ser intermitente, tanto para evitar que o osso aqueça, como para criar um efeito de bombeamento que ajude à remoção eficaz do tecido ósseo.

PROTOCOLO CIRÚRGICO PADRÃO

Preparação do local em cirurgia de retalho aberto

Faça uma incisão mesiodistal de espessura total ao longo da superfície da crista. Utilizando um elevador periosteal, deixe a superfície exposta para o osso alveolar apenas o necessário para ter uma visão adequada e um espaço de trabalho adequado para o procedimento cirúrgico. A crista pontiaguda ou outras irregularidades ósseas devem ser removidas utilizando um instrumento cirúrgico adequado, como um nivelador. Deve ser mantida uma distância mínima de 2 e 6 mm (de corte a corte) entre dois implantes e/ou entre o implantes e os dentes naturais adjacentes.

O local do implante deve ser preparado num campo visível e claro, para que o operador o possa preparar com precisão em cada fase, permitindo assim o posicionamento adequado dos implantes.

Preparação do local em osso D1 e D2

1. FIRST DRILL (broca guia ou broca lança) permite a perfuração direta do córtex ósseo no centro da crista. Velocidade de operação: 800-1000 RPM.

2. **PREPARAÇÃO DO COMPRIMENTO DO LOCAL:** A broca de profundidade, tamanho 2,1 mm, equipada com batentes marcados indicando a profundidade, prepara o local do implante com o comprimento selecionado. Velocidade de operação: 800-1000 RPM.
3. **PREPARAÇÃO DA LARGURA DO LOCAL:** As brocas de moldagem para o diâmetro do implante selecionado são calibradas com o núcleo do implante. Devem ser utilizadas sequencialmente, aumentando o diâmetro, de 3,0 mm até ao diâmetro do implante a inserir, de modo a obter a máxima precisão com o mínimo de aquecimento possível. Estão disponíveis batentes removíveis para cada profundidade e perfuração de alargamento para facilitar a preparação do local do implante. Velocidade de operação 100-750 RPM.
4. **PREPARAÇÃO DA CABEÇA em osso cortical:** a fase de preparação termina com a utilização de brocas escareadora com os diâmetros correspondentes.

Preparação do local em osso D3 e D4

1. **FIRST DRILL** (broca guia ou broca lança) permite a perfuração direta do córtex ósseo no centro da crista. Velocidade de operação: 600-800 RPM.
2. **PREPARAÇÃO DO COMPRIMENTO DO LOCAL:** A broca de profundidade, tamanho 2,1 mm, equipada com batentes marcados indicando a profundidade, prepara o local do implante com o comprimento selecionado. Velocidade de operação: 600-800 RPM.
3. **PREPARAÇÃO DA LARGURA DO LOCAL:** É necessária a utilização de compactadores-expansores. Os compactadores de moldagem para o diâmetro do implante selecionado são calibrados com o núcleo do implante. Devem ser utilizados sequencialmente, aumentando o diâmetro, de 3,0 mm até ao diâmetro do implante a inserir, de modo a obter a máxima precisão com o mínimo de aquecimento possível. Para facilitar a preparação do local do implante, para cada compactador têm de ser usados os mesmos batentes disponíveis para as brocas. Binário de funcionamento: máximo 70 Ncm.

Tratamento e esterilização

Os implantes são fornecidos em embalagens estéreis, e devem ser colocados com instrumentos cirúrgicos limpos e esterilizados. Dada a natureza do tratamento das superfícies (jato de areia ou duplo tratamento químico), as linhas de implantes dentários DURA-VIT têm de ser manuseadas com instrumentos de titânio e/ou luvas esterilizadas, sem pó, para evitar contaminar o produto ou interferir com a sua biocompatibilidade.

Colocação do implante

1. Irrigue todo o local do implante com solução salina ou, de preferência, água bidestilada estéril.
2. Fixe o implante com a chave de implante para contra-ângulo ou para catraca de binário, extraia-o e depois coloque-o no local preparado. Rode o implante no sentido dos ponteiros do relógio até que esteja fixo.
3. O parafuso de cobertura e o parafuso transmucoso, se fornecidos, estão incluídos na tampa do implante, e ambos devem ser firmemente aparafusados ao implante antes de suturar o eventual retalho.
4. Recomenda-se uma verificação da posição do implante através de raios X, antes do fecho do possível retalho.
5. O eventual retalho mucoperiosteal deve ser delicadamente reposicionado para uma adaptação otimizada do tecido e, posteriormente, suturado.

ADVERTÊNCIA: Instruções de aparafusamento

Respeite as forças de inserção para a colocação do implante e dos parafusos indicadas em seguida:

- No máximo, 35 Ncm com chaves de implante para contra-ângulo.
- No máximo, 70 Ncm com chaves de implante para catraca de binário.

Curso de 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 do implante. Além disso, deve ser informado de que uma má higiene oral, fumar e doenças sistémicas e gerais (diabetes, artrite reumatoide, etc.) podem contribuir para uma má integração óssea e uma conseqüente 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.

Posteriormente, o paciente deve manter uma higiene oral adequada e contínua, fazer check-ups e limpeza profissional regulares, e contactar o seu dentista se tiver pontos sensíveis, se notar perda de retenção ou reabsorção óssea.

Os pacientes devem informar os profissionais médicos sobre a presença de dispositivos médicos implantados antes de uma ressonância magnética. Na maioria dos casos, estes dispositivos médicos não interferem com as ressonâncias magnéticas.

Informações para o cliente

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








Para mais informações e documentos técnicos, consulte o nosso sítio web www.bebdental.it, em especial a página "download".

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);
- 805228249PTEMPORARYABT7G (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	
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	



ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Загальна інформація й використання за призначенням

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

Дентальні імплантати DURA-VIT MONO випускаються у двох різних виконаннях. Вони мають як різьбовий корпус, так і шорстку поверхню, отриману за допомогою піскоструминної обробки, але відрізняються від верхньої частини, абатмента:

- MB MONO має прямий абатмент і призначений для протезування з цементною фіксацією.
- MUA MONO має прямий або кутовий абатмент і призначений для протезування з фіксацією на гвинті.

Матеріали, які використовуються

DURA-VIT MB MONO дентальні імплантати, виготовлені з чистого медичного титану класу 4.

DURA-VIT MUA MONO дентальні імплантати, виготовлені з титанового сплаву Ti6Al4V (клас 5)

Матеріали відповідають вимогам узгоджених стандартів.

Зокрема, алергія на титан є дуже рідкісним, але можливим явищем, тому завжди необхідно заздалегідь перевіряти пацієнтів, чи не мають вони цього виду алергії.

Комплект постачання

Дентальні імплантати DURA-VIT MONO випускаються у стерильному первинному пакуванні.

Первинне пакування імплантатів DURA-VIT MONO містить 1 імплантат.

Блістер вкладений у захисну картонну коробку (вторинна упаковка).

Кожна коробка містить один блістер, етикетки для відстеження, листок-вкладиш і картку імплантата.

На етикетках для відстеження нанесено код або опис виробу, номер партії та унікальний ідентифікатор пристрою (UDI – Unique Device Identifier). Вони приклеєні до блістера з боку з матеріалу Тайвек, і їх легко відділити та приклеїти на видану пацієнтові картку імплантата і в особисту справу пацієнта для подальшого використання.

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

Лінійка DURAVIT MONOBLOCK	Діаметр (мм)				Довжина (мм)				Нахил		
	3,5	4,0	4,5	5,0	8	10	12	14	0°	17°	30°
MB MONO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Н/Д	Н/Д
MUA MONO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

*Н/Д: Немає даних

Попередження!

- За законом, хірургічне використання медичних пристроїв дозволене виключно кваліфікованим хірургам і стоматологам. Використання іншими особами категорично заборонене. Тому з системою дентальних імплантатів DURA-VIT повинен працювати та виконувати її встановлення лише кваліфікований і спеціально навчений персонал.
- Компанія B. & B. Dental не несе відповідальності за будь-які збитки, шкоду чи травми, завдані пацієнтові, або створення будь-якої серйозної небезпеки для здоров'я внаслідок неправильного використання або будь-якого використання некваліфікованим чи недостатньо навченим персоналом, що не відповідає посібнику з експлуатації.
- Виробник виключає будь-яку відповідальність за будь-яку шкоду, заподіяну пацієнту внаслідок використання медичних пристроїв, які не були виготовлені та не постачалися компанією B&B Dental.
- Медичні пристрої, на які поширюються ця інструкція з використання, повинні встановлюватися в лікарнях або клінічних умовах.
- Ознайомтеся з «Таблицею 1», щоб краще зрозуміти символи на етикетках медичних пристроїв.

- Ознайомтеся з «Таблицею 2», щоб краще зрозуміти символи на картці імплантату.
- З використанням цього виробу можуть, серед іншого, бути пов'язані такі потенційні небажані явища:
 - Перелом імплантата.
 - Заокруглення внутрішнього шестигранника.
 - Відсутність або недостатність остеоінтеграції.
 - Ненавмисна перфорація кістки та/ чи м'яких тканин, таких як нижній альвеолярний канал, верхньощелепна пазуха і язикова артерія, великий піднебінний канал.
 - Перелом лабіальної або лінгвальної частини базису нижнього часткового знімного протеза.
 - Часткове або невідновне ушкодження нерва (парестезія / гіперестезія / анестезія).
 - Втрата кістки внаслідок дії супутніх явищ, таких як місцева або системна інфекція, періімплантит, втрата об'єму м'яких тканин.

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

Загальні протипоказання

Дентальні імплантати й супутнє приладдя не можна встановлювати, якщо **пацієнт не зможе дотримуватися післяопераційного режиму**, та за наявності в пацієнта **внутрішньоротових протипоказань** або клінічних чи рентгенографічних ознак місцевої патології. Також слід оцінити хронічні або гострі інфекційні захворювання, хронічний остит верхньощелепної пазухи, проблеми із судинами та системні захворювання.

Абсолютні протипоказання

Встановлена алергія на титан, нещодавно перенесений інфаркт міокарда, протези серцевих клапанів, тяжкі захворювання нирок або печінки, остеомаляція, інсулінорезистентний діабет, нещодавно проведена високодозова променева терапія, серйозний хронічний алкоголізм, вживання наркотиків, хвороби та пухлини на останній стадії.

Відносні протипоказання

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

Інформація про запобіжні заходи

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

Правильне використання хірургічних інструментів має вирішальне значення для клінічного успіху:

- Будь-яке використання та повторне використання хірургічних інструментів без точного й глибокого ознайомлення з відповідними листками-вкладишами не гарантує функціональні характеристики та безпеку пристроїв, надані виробником, що наражає пацієнта на ризик немеханічного впливу з боку виробу та/або серйозні ризики зараження.
- Перед кожним використанням усі хірургічні інструменти необхідно перевіряти на предмет їхньої чистоти та стерильності, щоб переконатися, що вони перебувають у робочому стані. Не використовуйте пристрої, які мають ознаки відхилення від норми, оскільки вони можуть загрожувати безпеці та здоров'ю пацієнта.
- Оглядайте всі хірургічні інструменти перед використанням. Використання тупих або зношених інструментів може призвести до перелому імплантатів. Використання надмірно зношених викруток може призвести до недостатнього просування імплантата або їх фіксації на голівці імплантата.
- Переконайтеся у надійності з'єднання між викруткою і наконечником та імплантатом.
- Вживайте відповідних запобіжних заходів, щоб уникнути вдихання та/або проковтування пацієнтом дрібних компонентів.
- Будьте обережні під час використання інструментів поруч з іншими зубами, щоб не пошкодити структуру зуба.
- Під час встановлення імплантата і закріплення гвинтів не перевищуйте значення крутильного моменту, зазначені у пункті **«УВАГА! Інструкції щодо загвинчування»**.
- Надмірний крутильний момент у твердій кістці може призвести до перелому імплантата або надмірного стиснення кістки, внаслідок чого може розвинутися некроз.
- Пацієнти з нічним бруксизмом, у яких є знімні протези, повинні спати зі встановленим протезом або захисною капою, що закриває голівку(-и) абатмента.
- Не рекомендується виконувати електрохірургічні процедури поблизу металевих імплантатів або абатментів через ризик електро- та/чи теплопровідності.
- Чистий титан і титановий сплав, які використовуються для виготовлення імплантатів DURA-VIT, не мають магнітних властивостей і, отже, мають бути прийнятними для процедур МРТ. Проте важливо, щоб пацієнти повідомляли медичних працівників про наявність у них дентальних імплантатів до початку візуалізаційного дослідження, щоб забезпечити сумісність з обладнанням для МРТ та усунути потенційні артефакти залежно від області візуалізації.
- Медичні працівники, які виконують операцію, повинні наклеїти етикетку для відстеження, яка знаходиться в картонній коробці, у спеціальне поле на картці імплантату і повідомити про це пацієнта.
- Попросіть пацієнта дотримуватися звичайного післяопераційного режиму, зазначеного в картці імплантата, відповідно до зазначеного у пункті **«Післяопераційний режим»**.
- Навантаження на дентальний імплантат понад його функціональні можливості може призвести до перелому імплантата, втрати кісткової тканини, відсутності та/чи подальшої втрати остеоінтеграції.
- Уникайте надмірного зондування навколо імплантата, оскільки це може призвести до пошкодження м'яких тканин і періімплантиту.
- Ускладнення
 - Про невдалу остеоінтеграцію свідчить інфекція, рухливість імплантата чи втрата кісткової маси.
 - Слід якомога швидше видалити з місця імплантації пошкоджений імплантат і навколишню видиму грануляційну тканину.

Зберігання й використання

- Усі пристрої необхідно дбайливо зберігати в чистому та сухому середовищі, щоб не пошкодити упаковку.
- Пристрої слід зберігати за кімнатної температури.
- Особливі умови зберігання й поводження див. на етикетках окремих виробів.
- Стерильні вироби слід використати до настання терміну придатності, зазначеного на етикетці.
- Забороняється користуватися пристроєм, якщо упаковка пошкоджена.
- Вміст вважається стерильним, якщо упаковка не відкрита або не пошкоджена. Не використовуйте вироби з позначкою «СТЕРИЛЬНО», якщо упаковка була пошкоджена або відкрита до використання за призначенням.

Утилізація

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

Хірургічний протокол встановлення імплантата

Відбір пацієнтів

Ретельна розробка плану лікування для кожного випадку та відповідні критерії відбору пацієнтів є надзвичайно важливими для успіху клінічних процедур. Ці дії мають включати оцінку й аналіз поточного стану здоров'я пацієнта, медичного та стоматологічного анамнезу, а також стану та здатності підтримувати належну гігієну ротової порожнини. Необхідно оцінити анатомічну прийнятність. Це означає, що адекватність кістки необхідно визначити за допомогою рентгенівських знімків, пальпації, зондування й ретельного візуального огляду потенційного місця імплантації. Перед початком будь-якої процедури імплантації також важливо визначити розташування всіх анатомічних структур, які слід оминати під час встановлення імплантата. Зокрема, потрібно клінічне й рентгенографічне дослідження товщини гребеня і стану м'яких тканин. Рекомендується завжди виконувати конусно-променеви КТ, щоб отримати точні анатомічні вимірювання товщини, висоти, щільності кістки і тканин.

Вибір імплантата

Вибір розміру імплантата є важливим для довгострокового успіху. Для забезпечення кращої стабільності суміщеного протезу рекомендовано використовувати імплантати максимального можливого діаметру та довжини. Для визначення найкращого типу, діаметрі і довжини імплантата використовуйте рентгенографічне дослідження і радіографічні слайди з імплантатами. Для визначення типу імплантата, що використовуватиметься, слід оцінити щільність кісток і глибину м'яких тканин.

Вимірювання можуть бути зроблені безпосередньо на панорамному знімку порожнини рота шляхом накладення на нього слайдів з імплантатами, збільшених на 25 % у порівнянні з оригінальним розміром. Слід належно пропальпувати край альвеолярного гребеня, щоб оцінити кут введення імплантата, який повинен бути паралельним іншим імплантатам.

У разі проведення конусно-променевої КТ всі необхідні анатомічні вимірювання будуть одразу доступні для оцінки.

Для імплантатів лінійки MONOBLOCK завжди потрібна висока первинна стабільність значенням понад 35 Нсм. Вони оптимальні у випадку кісток D1 і D2. У разі використання у м'яких кістках D3 і D4 потрібно ущільнення кістки.

Глибина введення імплантата визначається товщиною ясен у ложі імплантата; отже, вона визначається об'ємом прилеглих ясен. Якщо цей об'єм великий, імплантат необхідно сильніше підняти.

Також дентальні імплантати DURA-VIT MONO підходять для фронтального і латерального позиціонування і не рекомендуються для використання у зоні корінних зубів.

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

Підготовка пацієнта

Перед підготовкою пацієнта до операції проведіть реєстрацію оклюзійного контакту. Підготуйте пацієнта, дотримуючись стандартних правил асептики. Введіть достатню кількість анестетика шляхом місцевої інфільтрації. У разі проведення процедури на нижній щелепі не рекомендується виконувати анестезію з блокадою нижнього альвеолярного нерва, щоб пацієнт зберігав чутливість і за потреби міг дати зворотній зв'язок.

Хірургічна процедура

Як і будь-яке інше хірургічне втручання, важливо, щоб процедура імплантації проводилася в максимально стерильному середовищі. Хірургічні інструменти постачаються нестерильними. Їх слід дезінфікувати, очищувати й стерилізувати перед кожним використанням згідно з відповідною інструкцією щодо застосування.

Загальні інструкції щодо підготовки ложа імплантата

Ефективна та атравматична підготовка ложа імплантата досягається за допомогою процедури, в основі якої лежить техніка поступового свердління. Свердління кісткової тканини впродовж усього етапу має проводитися під рясним зовнішнім зрошенням фізіологічним розчином або, бажано, стерильною водою подвійної дистиляції. Крім того, свердління має бути переривчастим як для запобігання нагріванню кістки, так і для створення ефекту виштовхування, який допоможе ефективному видаленню кісткової тканини.

СТАНДАРТНИЙ ХІРУРГІЧНИЙ ПРОТОКОЛ

Підготовка місця при операції з відкритим клаптом

Зробіть мезіодистальний розріз на всю товщину вздовж поверхні гребінця. Використовуючи надкістковий елеватор, відкрийте альвеолярну кістку настільки, наскільки необхідно для належної видимості та належного робочого простору для хірургічної процедури. Загострення гребеня або інші нерівності кістки слід видалити за допомогою відповідного хірургічного інструменту, такого як вирівнювач. Між двома імплантатами і/ чи імплантатом і сусідніми природними зубами слід дотримуватися мінімальної відстані від 2 до 6 мм (від розрізу до розрізу).

Підготовка ложа імплантата повинна проводитись у чистому операційному полі з належною видимістю, щоб хірург мав можливість виконати кожен її етап з точністю, тим самим забезпечуючи належне позиціонування імплантата.

Підготовка ложа у кістці D1 і D2

1. ПОЧАТКОВА СПРЯМУВАЛЬНА ФРЕЗА Перша фреза (списовидне чи спрямувальне свердло) дозволяє здійснити пряму перфорацію кортикального шару кістки в центрі альвеолярного гребеня. Робоча швидкість: 800-1000 об./хв.
2. ПІДГОТОВКА ЛОЖА ПО ДОВЖИНІ Глибинна фреза (розмір 2,1 мм) з промаркованими стоперами довжини, здійснює підготовку ложа імплантата на обрану довжину. Робоча швидкість: 800-1000 об./хв.
3. ПІДГОТОВКА ЛОЖА ПО ШИРИНІ Фрези для підготовки ложа за обраним діаметром імплантата калібруються за допомогою стрижня імплантата. Їх необхідно використовувати послідовно, збільшуючи діаметр з 3,0 мм до діаметра імплантата, що встановлюється, щоб отримати максимальну точність при мінімально можливому нагріванні. Для свердління на будь-яку глибину і ширину для полегшення підготовки ложа імплантата доступні знімні стопери. Робоча швидкість – 100-750 об./хв.
4. ПІДГОТОВКА ГОЛІВКИ ІМПЛАНТАТА Якщо тип кістки за кортикальним шаром: етап підготовки завершується використанням стоматологічних розгортків відповідних діаметрів.

Підготовка ложа у кістці D3 і D4

1. ПОЧАТКОВА СПРЯМУВАЛЬНА ФРЕЗА Перша фреза (списовидне чи спрямувальне свердло) дозволяє здійснити пряму перфорацію кортикального шару кістки в центрі альвеолярного гребеня. Робоча швидкість: 600-800 об./хв.
2. ПІДГОТОВКА ЛОЖА ПО ДОВЖИНІ Глибинна фреза (розмір 2,1 мм) з промаркованими стоперами довжини, здійснює підготовку ложа імплантата на обрану довжину. Робоча швидкість: 600-800 об./хв.
3. ПІДГОТОВКА ЛОЖА ПО ШИРИНІ Необхідно використовувати ущільнювачі-розширювачі. Ущільнювачі для підготовки ложа за обраним діаметром імплантата калібруються за допомогою стрижня імплантата. Їх необхідно використовувати послідовно, збільшуючи діаметр з 3,0 мм до діаметра імплантата, що встановлюється, щоб отримати максимальну точність при мінімально можливому нагріванні. Для полегшення підготовки ложа імплантата для кожного ущільнювача необхідно використовувати ті ж стопери, що і для фрез. Робочий крутильний момент: максимум 70 Нсм.

Обробка та стерилізація

Імплантати постачаються в стерильних упаковках, і їх необхідно встановлювати очищеними й стерильними хірургічними інструментами. Враховуючи природу обробки поверхонь (піскострумінь чи подвійне протравлювання), імплантати лінійки DURA-VIT слід брати титановими інструментами та/або руками в стерильних неопудрених рукавичках, щоб уникнути забруднення виробу чи порушення його біосумісності.

Встановлення імплантата

1. Виконайте зрошування усього ложа імплантата фізіологічним розчином або, бажано, стерильною водою подвійної дистиляції.
2. Закріпіть імплантат за допомогою імплантоводу для контркутового або реверсивного ключа, вийміть його і потім вставте в підготовлене ложе. Обертайте імплантат за годинниковою стрілкою, поки він не зафіксується.
3. У верхній частині ковпачка міститься гвинт-заглушка і трансмукозальний гвинт. Їх слід щільно прикрутити до імплантата до накладення швів на кінцевий клапоть.
4. Перед можливим накладенням швів на клапоть рекомендовано здійснити рентгенологічний контроль позиціонування імплантата.
5. Можливий мукоперіостальний клапоть слід обережно повернути на його попереднє місце для оптимального припасування тканин, а потім накласти шви.

УВАГА! Інструкції із загвинчування

Дотримуйтесь зазначених нижче значень сили введення під час встановлення імплантата і загвинчування:

- Максимум 35 Нсм з імплантоводами для контркутового ключа.

- Максимум 70 Нсм з імплантованами для реверсивного ключа.

Післяопераційний режим

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

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

Шви слід зняти через тиждень.

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

Далі пацієнт повинен підтримувати належну й постійну гігієну ротової порожнини, регулярно проходити огляди та професійне чищення, а також звертатися до свого стоматолога, якщо він має болісні відчуття, помічає втрату ретенції або резорбцію кістки.

Перед проведенням МРТ пацієнти повинні повідомляти медичних працівників про наявність у них імплантованих медичних пристроїв. У більшості випадків ці медичні пристрої не перешкоджатимуть проведенню МРТ.

Інформація для споживача

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


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














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


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

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

Таблиця 1

Знак CE з номером акредитованого органу сертифікації TÜV Rheinland	
Знак CE медичного пристрою	
Дата виготовлення	
Використати до	

Код партії	
Номер пристрою	
Виробник	
Ознайомтеся з інструкцією з використання	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Не використовувати повторно	
Увага!	
Стерилізовано опроміненням Одинарна стерильна бар'єрна система із зовнішнім захисним пакуванням	
Не використовувати, якщо упаковку було пошкоджено або відкрито	
Унікальний ідентифікатор пристрою	
Не стерилізувати повторно	
Нестерильний пристрій	
Медичний пристрій	
Берегти від сонячного світла	

Зберігати в сухому місці	
<p>МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»</p>	 UA.TR. 101

Таблиця 2

Ім'я або ідентифікаційний номер пацієнта	
Дата проведення імплантації	
Назва і адреса медичного закладу/постачальника послуг, який виконує імплантацію	
Інформаційний вебсайт для пацієнта	
Медичний пристрій	



ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

Allmän information och användningsområde

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

Tandimplantaten DURA-VIT MONO är tillgängliga i två olika utföranden. De har båda en gängad kropp, med en grov yta erhållen från en sandblästringsbehandling, men de skiljer sig åt i den övre delen, brofästet:

- MB MONO har ett rakt brofäste och är avsett för cementerade proteser.
- MUA MONO har ett rakt eller vinklat brofäste och är avsett för skruvade proteser.

Använt material

Tandimplantaten DURA-VIT MB MONO är gjorda av rent medicinsk titan av grad 4.

Tandimplantaten DURA-VIT MUA MONO levereras titanlegering Ti6Al4V (grad 5).

Materialen överensstämmer med harmoniserade standarder.

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

Tillförsel

Tandimplantaten DURA-VIT MONOBLOCK är tillgängliga i sterila primära förpackningar.

Den primära förpackningen är ett blister som innehåller 1 implantat

Blistret är placerat i en skyddande kartongask (sekundär förpackning).

Varje kartongask består av ett blister, spårningsetiketter, informationsbroschyr och bärarkort.

Spårningsetiketterna innehåller produktkoderna eller produktbeskrivningen, batchnumret och UDI. De är fästa på blisteret, Tyvek-sidan, och kan enkelt tas bort och appliceras på bärarkortet som patienten får och på journalen för framtida referens.

Tandimplantaten DURA-VIT MONO är tillgängliga med följande specifikationer:

Serie DURA-VIT MONOBLOCK	Diameter (mm)				Längd (mm)				Vinkling		
	3,5	4,0	4,5	5,0	8	10	12	14	0°	17°	30°
MB MONO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	N/A	N/A
MUA MONO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

*N/A: Ej tillgänglig

Varningar

- Enligt lag är endast certifierade läkare och tandläkare behöriga att använda medicinska enheter under kirurgiska ingrepp. All användning av andra personer är strängt förbjuden. Därför får implantatsystemet DURA-VIT endast hanteras och placeras av kvalificerad och specialutbildad personal.
- B. & B. Dental tar inget ansvar för eventuella skador på patienten eller allvarliga hälsofaror som kan uppstå på grund av felaktig användning eller användning av icke-kvalificerad eller otillräckligt utbildad personal som inte följer denna bruksanvisning.
- Tillverkaren fransäger sig allt ansvar för eventuella patientskador som har orsakats av att omärkta medicinska enheter, som inte har levererats av B. & B. Dental, har använts.
- Medicinska enheter som omfattas av dessa bruksanvisningar ska endast placeras i en sjukhus- eller klinisk miljö.
- Vänligen kontrollera "Tabell 1" för bättre förståelse av symbolerna på medicinska enhetsetiketter.
- Se "Tabell 2" för en bättre förståelse av symbolerna på bärarkortet.
- Potentiella biverkningar som är förknippade med användning av denna produkt kan inkludera, men är inte begränsade till följande:
 - Skadat system

- Avrundning av den inre hexagonen
- Brist på eller otillräcklig osseointegration
- Oavsiktlig perforering av ben- och/eller mjukvävnader, såsom den nedre alveolarkanalen, sinus maxillaris och lingualartären, den större palatina foramen.
- Fraktur på den labiala eller linguala plattan
- Partiell nervskada eller irreversibel skada (parestesi/hyperestesi/anestesi)
- Benförlust på grund av samtidiga händelser, såsom lokal eller systemisk infektion, periimplantit, förlust av mjukvävnadsvolym

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

Allmänna kontraindikationer

Tandimplantaten och deras tillbehör bör inte användas **om patienten inte samtycker** eller om det finns några **intraorala funktionsnedsättningar**, eller om det finns klinisk eller radiografisk evidens för lokal patologi. Andra faktorer som bör bedömas inkluderar kroniska eller akuta infektionssjukdomar, kronisk bihåleosteit, vaskulära problem och systemiska sjukdomar.

Absoluta kontraindikationer

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

Relativa kontraindikationer

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

Information om försiktighetsåtgärder

- Eftersom kirurgiska tekniker är mycket specialiserade och komplexa procedurer rekommenderas starkt att yrkesverksamma genomgår en utbildning för att lära sig beprövade tekniker för oral implantatplacering. Avsaknad av adekvat utbildning eller bristande efterlevnad av bruksanvisningen (IFU) kan påverka det kliniska utfallet av implantatet, inklusive misslyckande, benförlust och postoperativa komplikationer, som kan orsaka smärta för patienten och innebära allvarlig risk för deras hälsa.
- Kirurgisk placering och efterföljande rekonstruktion med tandimplantat kräver komplexa ingrepp som kan innebära risker. Det är läkarens ansvar att informera patienten om eventuella risker och alternativa behandlingar (inklusive ett "ingen behandling"-alternativ) innan någon procedur utförs.
- Användningen av lämpliga patienturvalskriterier är avgörande för den kliniska framgången:
 - Patienterna måste vara vuxna, 18 år eller äldre.
 - Etniciteten påverkar inte användningen av dessa medicintekniska produkter.
 - På grund av de potentiella effekterna av anestesin ska den inte användas på gravida kvinnor.
 - Patientens nuvarande hälsotillstånd, medicinska och dentala anamnes bör utvärderas med hänsyn till kontraindikationer, varningar och information om försiktighetsåtgärder.
 - Fastställ platsen för alla anatomiska egenskaper som ska undvikas innan du påbörjar något implantationsingrepp.
 - Patienter med hyperfunktion (bruxism) kan löpa ökad risk för implantatfel eller fraktur.
 - Bentillräckligheten bör fastställas genom röntgenbilder, palpation, sonering och noggrann visuell inspektion av det föreslagna implantatstället.
 - Dålig benkvalitet, patientens dåliga munhygienvanor, tobaksanvändning, vissa samtidiga medicineringar och systemisk sjukdom (diabetes etc.) kan bidra till bristande osseointegration och efterföljande misslyckat implantat.
- Tandimplantaten DURA-VIT är sterila medicintekniska engångsprodukter. Sterilisera och återanvänd inte. All återanvändning och omsterilisering av medicinsk utrustning är strängt förbjuden, eftersom den funktionella prestanda och säkerhet hos enheten som förväntas av tillverkaren inte kan garanteras, vilket utsätter patienten för risken för förlust av enhetens prestanda, skada, smärta och/eller allvarliga risker av kontaminering och korsinfektion.

Korrekt användning av kirurgiska instrument är avgörande för den kliniska framgången:

- All användning och återanvändning av kirurgiska instrument utan en noggrann och grundlig genomläsning av denna informationsbroschyr, säkerställer inte enheternas funktionella prestanda och säkerhet som tillverkaren har förutsett, vilket utsätter patienten för risker för produktens icke-mekaniska prestanda och/eller allvarliga risker för kontaminering.

- Alla kirurgiska instrument måste kontrolleras före varje användning avseende renhet och steriliseringsstatus för att säkerställa att de alltid är i funktionsdugligt skick. Använd inte enheter som uppvisar anomalier eftersom de kan äventyra patientens säkerhet och hälsa.
- Inspektera alla kirurgiska instrument före användning. Användning av slöa eller slitna instrument kan orsaka frakturer på implantatet. Användning av överdrivet slitna nycklar kan orsaka bristande avancemang av implantatet och blockeringen av implantatets huvud.
- Se till att det finns en stadig anslutning mellan alla drivenheter och handstycket och implantatet.
- Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att undvika patienten aspirerar eller förtär små komponenter.
- Försiktighet måste iaktas när instrument används i närheten av andra tänder för att undvika att skada deras struktur.
- När du placerar implantatet och fäster skruvarna får du inte överskrida vridmomenten som anges i avsnittet "**OBSERVERA: Skruvningsinstruktioner**".
- Användning av för högt vridmoment i hårt ben kan orsaka fraktur på implantatet eller överdriven kompression av benet, vilket kan leda till nekros.
- Patienter med nattlig bruxism som har avtagbara proteser bör sova med protesen på plats eller bära ett skyddande munskydd som täcker pelarens huvud eller huvuden.
- Elektrokirurgi rekommenderas inte runt metallimplantat eller brofästen, på grund av risken för elektrisk och/eller termisk konduktivitet.
- Titanlegeringen som används för att producera DURA-VIT MONOBLOCK-implantat är inte magnetisk och bör därför vara acceptabla för MRT-procedurer. Det är dock viktigt för patienter att informera läkare om förekomsten av tandimplantat före bildtagningen för att säkerställa kompatibilitet med MRT-utrustning och för att ta itu med potentiella artefakter, beroende på avbildningsområdet.
- Den professionella läkaren som utförde operationen måste applicera spårbarhetsetiketten, som finns på blistret, i lämpligt fält på bärarkortet och meddela patienten.
- Instruera patienten att följa en rutinmässig postoperativ regim som har rapporterats på bärarkortet, i enlighet med avsnittet "**Post-operativ kurs**".
- Att ladda ett tandimplantat utöver dess funktionella kapacitet kan resultera i en fraktur på implantatet, benförlust, bristande osseointegration och/eller efterföljande förlust av osseointegration.
- Sondera inte överdrivet runt implantatet eftersom detta kan leda till skador på mjukvävnaden och periimplantit.
- Komplikationer
 - Misslyckad osseointegration bevisas av infektion, implantatrörlighet eller benförlust.
 - Ta bort eventuella misslyckade implantat och all omgivande synlig granulovävnad så snart som möjligt från implantatstället.

Förvaring och användning

- Alla enheter måste förvaras med omsorg i en ren och torr miljö för att hålla förpackningen intakt.
- Enheterna bör förvaras i rumstemperatur.
- Se individuella produktetiketter för speciella lagrings- och hanteringsförfållanden.
- Sterila produkter måste användas före det utgångsdatum som är tryckt på etiketten.
- Enheterna får inte användas om förpackningen inte är intakt.
- Innehållet anses sterilt om inte förpackningen öppnas eller skadas. Använd inte produkter märkta "STERIL" om förpackningen har skadats eller öppnats före avsedd användning.

Bortskaffande

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

Kirurgiskt protokoll placering av implantatet

Patientval

En noggrann planering av fall och korrekta urvalskriterier är avgörande och extremt viktiga för framgångsrika kliniska procedurer. Detta bör inkludera en bedömning och granskning av patientens nuvarande hälsotillstånd, medicinska och tandläkemedicinska historik, och förmågan att upprätthålla adekvat munhygien. Anatomisk acceptans måste bedömas, vilket innebär att bentillräcklighet måste bestämmas genom röntgen, palpation, sonering och noggrann visuell inspektion av det föreslagna implantatstället. Det är också väsentligt att bestämma placeringen av alla anatomiska strukturer som måste undvikas innan någon typ av kirurgisk procedur påbörjas. Isynnerhet krävs klinisk undersökning och röntgenundersökning av vallens tjocklek och mjukvävnadens förhållanden. Det rekommenderas

alltid att genomföra en cone-beam CT-skanning för att få exakta anatomi-referenser gällande tjocklek, höjd, bentäthet och vävnadstäthet.

Val av implantat

Valet av implantatstorlek är viktigt för långsiktig framgång. Det är bäst att använda max. diameter och längd för större stabilitet hos den överlagrade protesen. Använd röntgenbilder och transparent radiografisk dimensionering för att bestämma den bästa implantattypen, diametern och längden. Bedöm bentäthet och mjukvävnadsdjup för att bestämma vilken typ av implantat som ska användas.

Mätningar kan göras direkt på panoramaröntgen genom att överlagra OH-filmen ovanpå den, som återger en bild som har förstörats med 25 % jämfört med den riktiga. Kanterna på vallen måste palperas tillräckligt för att man ska kunna uppskatta en insättningsvinkel som måste uppnå god parallellitet med de andra implantaten.

Vid TAC cone-beam är alla nödvändiga anatomiska referenser omedelbart tillgängliga för utvärderingens utförande.

För MONOBLOCK-implantat krävs alltid hög primär stabilitet över 35 Ncm. De är optimala vid ben D1 och D2. När det används i mjukt ben D3 och D4 krävs benkomprimering.

Djupet på implantatinföringen styrs av den gingivala tjockleka på implantatstället; det är därför betingat av mängden vidhäftad gingiva. Om det är rikligt måste implantatet lyftas upp mer.

Dessutom är tandimplantaten DURA-VIT MONO tandimplantat lämpliga för frontal och lateral positionering och rekommenderas inte i molarområdet.

Den lämpliga diametern på implantatet måste vara helt omgiven av minst 1,0 mm ben och längden måste ingripa i benet för hela den gångade delen av implantatet.

Förberedelse av patienten

Registrera det ocklusala bettet innan du förbereder patienten för operation. Förbered patienten enligt standard aseptiska riktlinjer. Ge tillräckligt med infiltrationsanestetika. I underkäken rekommenderas inte anestesi för att blockera den nedre alveolär nerv för att låta patienten behålla känsligheten och ge feedback i händelse av eventuella problem.

Kirurgisk procedur

Som med vilken annan kirurgisk åtgärd som helst är det viktigt att implantatproceduren utförs i så steril miljö som möjligt. Den kirurgiska utrustningen levereras icke-steril. Den måste desinficeras, rengöras och steriliseras före varje användning enligt specifik IFU.

Allmänna instruktioner för att förbereda implantatstället

En effektiv och atraumatisk förberedelse av implantatstället skapas genom en procedur baserad på en stegvis borrhälssteknik. Hela fasen vid perforering av benvävnaden måste utföras under riklig extern spolning med saltlösning eller helst sterilt dubbeldestillerat vatten. Dessutom måste borrarningen vara intermittent både för att förhindra att benet värms upp och för att skapa en pumpeffekt som hjälper till med ett effektivt avlägsnande av benvävnaden.

STANDARD KIRURGISKA PROTOKOLL

Förberedelse av plats med öppen lucka

Gör ett mesiodisalt snitt i full tjocklek längs tandvallets yta. Använd en periosteal hiss och lämna endast alveolbenets yta exponerad vid behov för att ge tillräcklig syn och arbetsutrymme för det kirurgiska ingreppet. Den spetsiga vallen eller andra beniga ojämnheter bör avlägsnas med ett lämpligt kirurgiskt instrument, som en utjämnare. Ett minsta avstånd på 2 och 6 mm (från snitt till snitt) måste hållas mellan två implantat och/eller implantat och intilliggande naturliga tänder.

Implantatstället måste förberedas i ett synligt och fritt fält, så att operatören kan förbereda det exakt i varje steg och på så sätt möjliggöra korrekt placering av implantatet.

Förberedelse av platsen i benet D1 och D2

1. FÖRSTA BORR (styrd borrhälsborr eller lansborr) tillåter direkt perforering av cortex i mitten av vallen. Drifhastighet: 800–1 000 RPM.
2. FÖRBEREDELSE AV PLATSEN PÅ LÄNGDEN: Den 2,1 mm djupa borrar, utrustad med markerade stopp som indikerar djupet, förbereder implantatstället med den valda längden. Drifhastighet: 800–1 000 RPM.
3. FÖRBEREDELSE AV PLATSEN PÅ BREDDEN: De förberedande borrarerna för den valda implantatdiametern är kalibrerade med kärnan på implantatet. De måste användas sekventiellt genom att öka diametern, från 3,0 mm upp till diametern på implantatet som ska sättas in, för att uppnå maximal precision med minsta möjliga

uppvärmning. Avtagbara stopp finns tillgängliga för varje djup- och vidgningsborr vilket underlättar förberedelsen av implantatstället. Drifhastighet 100-750 RPM.

4. FÖRBEREDELSE AV HUVUDET i kortikalt ben: förberedelsefasen avslutas med användning av försänkingsborrar med motsvarande diametrar.

Förberedelse av platsen i benet D3 och D4

1. FÖRSTA BORR (styrd borr eller lansborr) tillåter direkt perforering av cortex i mitten av vallen. Drifhastighet: 600-800 RPM.
2. FÖRBEREDELSE AV PLATSEN PÅ LÄNGDEN: Den 2,1 mm djupa borsten, utrustad med markerade stopp som indikerar djupet, förbereder implantatstället med den förvalda längden. Drifhastighet: 600-800 RPM.
3. FÖRBEREDELSE AV PLATSEN PÅ BREDDEN: Användning av kompaktorer-expanderare krävs. Kompaktorer-expanderare för den valda implantatdiametern kalibreras med implantatkärnan. De måste användas sekventiellt genom att öka diametern, från 3,0 mm upp till diametern på implantatet som ska sättas in, för att uppnå maximal precision med minsta möjliga uppvärmning. För att underlätta förberedelsen av implantationsplatsen måste samma stopp som är tillgängliga för borrarerna användas för varje kompaktor. Arbetsmoment: max. 70 Ncm.

Behandling och sterilisering

Implantaten levereras i sterila förpackningar och måste placeras med rena och sterila kirurgiska instrument. Med tanke på ytbehandlingstypen (sandblästring eller dubbel försurning) på tandimplantaten i DURA-VIT-serierna måste de hanteras med titaninstrument och/eller sterila, puderfria handskar för att undvika att kontaminera produkten eller störa dess biokompatibilitet.

Positionering av implantatet

1. Skölj hela implantatstället med koksaltlösning eller helst sterilt dubbeldestillerat vatten.
2. Fäst insättningsnyckeln för motvinkel- eller spärrimplantatet på implantatet, dra ut det och för det sedan till den förberedda platsen. Vrid implantatet medurs tills det sitter fast.
3. Täcksruven och den transmukosala skruven, om tillämpligt, ingår i implantatskyddet och båda måste skruvas fast på implantatet innan klaffen sutureras.
4. Vi rekommenderar en röntgenkontroll av implantatets position innan stängning av klaffen.
5. Den mucoperiosteala klaffen måste försiktigt placeras om för optimal vävnadsanpassning och sedan sys.

OBSERVERA: Skruvninginstruktioner

Observera införingskrafterna för implantat och skruvplacering som anges nedan:

- Max. 35 Ncm med nyckel för implantatinsättning för motvinkel.
- Maximalt 70 Ncm med insättningsnyckel för spärrimplantat.

Postoperativt förlopp

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

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

Stygnen måste tas bort efter en vecka.

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

Därefter måste patienten upprätthålla lämplig och kontinuerlig munhygien, utföra regelbundna kontroller och professionell rengöring och kontakta sin tandläkare om de känner någon smärta eller märker av förlust av benretention eller benresorption.

Slutligen måste patienten informera läkare om förekomsten av implanterade medicintekniska produkter före MRT. I de flesta fall påverkar dessa medicinska implantat inte magnetresonanstomografi.

Information till kunder

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











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








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

- 805228249BIPHASICIMPLAN6P (bifasiska implantat);
- 805228249MONOPHASICIMPLANB6 (monofasiska implantat);
- 805228249MINIIMPLANTSDP (mini-implantat);
- 805228249TEMPORARYABTCL (tillfälliga brofästen i titan);
- 805228249PTMPORARYABT7G (tillfälliga gjutbara brofästen och i peek);
- 805228249FINALABUTMENTXU (slutliga brofästen);
- 805228249SPHERICALABTBZ (sfäriska brofästen);
- 805228249HEALINGDEVICESWA (läkningsskruvar, täckskruvar och transmukosala skruvar).






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

Tabell 1

CE-märkning av en medicinteknisk produkt med ingripande av det anmälda organet TÜV Rheinland	
Produktionsdatum	
Förfallodatum	
Lotnummer	
Enhetskod	
Tillverkare	
Läs noga igenom informationsbroschyren	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Engångsenhet	
Observera	
Medicinsk apparat steriliserad genom bestrålning En steril barriär med extern skyddsförpackning	

Använd inte om förpackningen är skadad eller öppnad	
Unik enhetsidentifierare	
Omsterilisera inte	
Icke-steril enhet	
Medicinteknisk produkt	
Håll borta från solljus	
Håll torrt	

Tabell 2

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

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Informacje ogólne i przewidziane zastosowanie

Implanty dentystyczne DURA-VIT MONOBLOCK 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. Oczekiwana korzyść ma charakter zarówno funkcjonalny, jak rehabilitacja prawidłowego i całkowitego żucia, czy też przywrócenie zdolności mówienia, jak i estetyczny, czyli uśmiech.

Implanty dentystyczne DURA-VIT MONO są dostępne w dwóch różnych wzorach. Oba mają gwintowany korpus o chropowatej powierzchni uzyskanej w wyniku piaskowania, ale różnią się górną częścią, łącznikiem:

- MB MONO mają łącznik prosty i są przeznaczone do protez cementowanych.
- MUA MONO mają łącznik prosty lub kątowy i są przeznaczone do protez mocowanych na wkrety.

Zastosowane materiały

Implanty dentystyczne DURA-VIT MB MONO są wykonane z czystego tytanu 4 klasy medycznej.

Implanty dentystyczne DURA-VIT MONO są wykonane ze stopu tytanu Ti6Al4V (5 klasy).

Materiały są zgodne ze zharmonizowanymi normami.

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

Dostawa

Implanty dentystyczne DURA-VIT MONOBLOCK są dostępne w sterylnych opakowaniach podstawowych.

Opakowanie podstawowe to blister zawierający 1 implant

Blister jest umieszczony w ochronnym etui z kartonu (opakowanie zbiorcze).

Każde etui zawiera blister, etykiety umożliwiające identyfikację produktu, ulotkę dołączoną do opakowania i kartę implantu.

Etykiety umożliwiające identyfikację zawierają kod produktu lub opis produktu, numer partii i kod UDI (Unikalna Identyfikacja Wyrobów Medycznych). Są one umieszczone na blistrze, na stronie wykonanej z materiału Tyvek, mogą one zostać łatwo usunięte i umieszczone na karcie implantu dostarczonej pacjentowi oraz dokumentacji medycznej do wykorzystania w przyszłości.

Implanty dentystyczne DURA-VIT MONO są dostępne z następującymi specyfikacjami:

Linia DURA-VIT MONOBLOCK	Średnica (w mm)				Długość (w mm)				Kąt nachylenia		
	3,5	4,0	4,5	5,0	8	10	12	14	0°	17°	30°
MB MONO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	N/D	N/D
MUA MONO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

*N/D: Niedostępny

Ostrzeżenia

- Zgodnie z prawem, tylko certyfikowani chirurdzy i stomatolodzy są uprawnieni do stosowania wyrobów medycznych w chirurgii. Wszelkie użytkowanie ich przez inne osoby jest surowo wzbronione. W związku z tym, system implantacyjny DURA-VIT 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”.

- Aby lepiej zrozumieć symbole umieszczone na karcie implantu, należy zapoznać się z „Tabelą 2”.
- Potencjalne działania niepożądane związane ze stosowaniem tego produktu mogą obejmować, ale nie są ograniczone do następujących:
 - Złamany implant
 - Zaokrąglenie wewnętrznego sześciokąta
 - Brak lub nieodpowiednia osteointegracja
 - Niezamierzona perforacja kości i/lub tkanek miękkich, takich jak kanał zębodołowy dolny, zatoka szczękowa i tętnica językowa, otwór podniebienny większy.
 - 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 nieprzestrzeżenie 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.
- Zastosowanie odpowiednich kryteriów doboru pacjentów ma kluczowe znaczenie dla powodzenia klinicznego:
 - Pacjenci muszą być pełnoletni i mieć ukończone 18 lat.
 - Pochodzenie etniczne nie ma wpływu na stosowanie tych wyrobów medycznych.
 - Ze względu na możliwe efekty znieczulenia nie stosować u kobiet w ciąży.
 - Aktualny stan zdrowia pacjenta, historia medyczna i stomatologiczna muszą zostać poddane ocenie, mając na uwadze przeciwwskazania, ostrzeżenia i informacje dotyczące środków ostrożności.
 - Ustalić położenie wszystkich cech anatomicznych, których należy unikać przed rozpoczęciem jakiegokolwiek procedury implantacyjnej.
 - Pacjenci z zaburzeniami funkcjonowania (bruksizm) mogą być narażeni na większe ryzyko niepowodzenia lub złamania implantu.
 - Odpowiedniość kości należy określić na podstawie zdjęć radiologicznych, palpacji, sondowania i dokładnych oględzin proponowanego miejsca wszczepienia implantu.
 - Niska jakość kości, złe nawyki pacjenta w zakresie higieny jamy ustnej, używanie tytoniu, niektóre równocześnie stosowane leki i choroby ogólnoustrojowe (cukrzyca itp.) mogą wpłynąć na brak osteointegracji i późniejszego niepowodzenia implantu.
- Implanty dentystyczne DURA-VIT 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:

- 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.
- Upewnij się, że istnieje solidne połączenie między sterownikiem i rękojeścią a 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.
- Podczas umieszczania implantu i mocowania śrub nie należy przekraczać momentów obrotowych podanych w punkcie **„UWAGA: instrukcja wkręcania”**.
- 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.
- Stop tytanu używany do produkcji implantów DURA-VIT MONOBLOCK nie jest magnetyczny, a zatem powinien być dopuszczalny 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 karcie implantu i poinformować o tym pacjenta.
- Poinstruować pacjenta o konieczności przestrzegania rutynowego schematu postępowania pooperacyjnego podanego na karcie implantu, zgodnie z punktem **„Przebieg pooperacyjny”**.
- 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.
- 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.

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 implantu

Dobór pacjentów

Staranne planowanie przypadku i odpowiednie kryteria doboru pacjentów mają kluczowe znaczenie i są niezwykle ważne dla powodzenia procedur klinicznych. Powinno to obejmować ocenę i analizę aktualnego stanu zdrowia pacjenta, historii medycznej i stomatologicznej, stanu i zdolności do utrzymania prawidłowej higieny jamy ustnej. Należy ocenić dopuszczalność anatomiczną, która zakłada, że adekwatność kości należy określić za pomocą zdjęcia rentgenowskiego, badania palpacyjnego, sondowania i dokładnej kontroli wzrokowej proponowanego miejsca wszczepienia implantu. Kluczowe jest również określenie lokalizacji wszystkich struktur anatomicznych, których należy unikać przed rozpoczęciem jakiegokolwiek procedury implantologicznej. W szczególności należy przeprowadzić badanie fizykalne i radiograficzne grubości grzbietu i stanu tkanek miękkich. Zawsze zaleca się wykonanie stożkowej tomografii komputerowej w celu uzyskania dokładnych anatomicznych odniesień do grubości, wysokości, gęstości kości i tkanek.

Wybór implantu

Wybór rozmiaru implantu jest ważny dla długoterminowego powodzenia zabiegu. Najlepiej jest użyć maksymalnej możliwej średnicy i długości, aby zapewnić większą stabilność nałożonej protezy. Wykorzystanie zdjęć rentgenowskich i folii do wymiarowania radiograficznego w celu określenia najlepszego typu implantu, jego średnicy i długości. Ocena gęstości kości i głębokości tkanek miękkich, aby określić, jaki rodzaj implantu należy zastosować. Pomiarów można dokonać bezpośrednio na zdjęciu panoramicznym, nakładając na nie folie, które odtwarzają obraz powiększony o 25% w porównaniu do rzeczywistego. Krawędzie grzbietu muszą być odpowiednio wyczuwalne, aby można było oszacować kąt wprowadzenia, który musi być równoległy do innych implantów. W przypadku stożkowej tomografii komputerowej wszystkie niezbędne odniesienia anatomiczne są natychmiast dostępne w celu dokonania oceny.

W przypadku implantów MONOBLOCK zawsze wymagana jest wysoka stabilność pierwotna wynosząca ponad 35 Ncm. Są one optymalne w kościach D1 i D2. W przypadku stosowania w miękkiej kości D3 i D4 wymagane jest zagęszczenie kości.

Głębokość wprowadzenia implantu zależy od grubości dziąsła w miejscu wszczepienia; jest zatem uwarunkowana ilością przylegającego dziąsła. Jeśli jest ona obfita, implant musi być bardziej uniesiony.

Ponadto implanty stomatologiczne DURA-VIT MONO są odpowiednie do pozycji przedniej i bocznej i nie są zalecane w okolicy zębów trzonowych.

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

Przygotowanie pacjenta

Przed przygotowaniem pacjenta do zabiegu chirurgicznego należy wykonać zapis zgryzu. Przygotować pacjenta zgodnie ze standardowymi wytycznymi dotyczącymi aseptyki. Podać wystarczającą ilość znieczulenia nasiękowego. W przypadku żuchwy nie zaleca się znieczulenia w celu zablokowania nerwu zębodołowego dolnego, aby umożliwić pacjentowi zachowanie czucia i przekazywanie odpowiedzi w razie potrzeby.

Procedura chirurgiczna

Podobnie jak w przypadku każdego innego zabiegu chirurgicznego, ważne jest, aby zabieg implantacji był wykonywany w możliwie najbardziej sterylnym środowisku. Narzędzia chirurgiczne są dostarczane w stanie niesterylnym. Przed każdym użyciem należy je zdezynfekować, wyczyścić i wysterylizować zgodnie z określoną instrukcją użytkowania.

Ogólne instrukcje dotyczące przygotowania miejsca implantacji

Skuteczne i bezbolesne przygotowanie miejsca implantu powstaje dzięki procedurze opartej na technice stopniowej perforacji. Całą fazę perforacji tkanki kostnej należy wykonywać przy zapewnieniu obfitego nawodnienia zewnętrznego za pomocą roztworu fizjologicznego lub – lepiej – sterylnej wody podwójnie destylowanej. Ponadto perforacja powinna być przerywana, zarówno w celu uniknięcia przegrzania kości, jak i w celu stworzenia efektu pompowania, który wspomogł skuteczne usuwanie tkanki kostnej.

STANDARDOWY PROTOKÓŁ CHIRURGICZNY

Przygotowanie miejsca na otwartym płacie

Wykonać nacięcie mezjodystalne na całej grubości wzdłuż powierzchni grzbietu. Używając podnośnika okostnowego, pozostawić odsłoniętą powierzchnię do wyrostka zębodołowego tylko wtedy, gdy jest to konieczne dla zapewnienia odpowiedniej widoczności i przestrzeni roboczej dla zabiegu chirurgicznego. Ostre krawędzie lub inne nierówności kostne należy usunąć za pomocą odpowiedniego narzędzia chirurgicznego, takiego jak wyrównywacz. Pomiędzy dwoma implantami i/lub implantem a sąsiednimi zębami naturalnymi należy zachować minimalną odległość 2 i 6 mm (od cięcia do cięcia).

Miejsce wszczepienia implantu musi być przygotowane w widocznym, wolnym polu, aby operator mógł je precyzyjnie przygotować na każdym etapie, umożliwiając w ten sposób prawidłowe umieszczenie implantu.

Przygotowanie miejsca w kości D1 i D2

1. PIERWSZE WIERTŁO (wierćto prowadzące lub punktowe) umożliwia bezpośrednio nawiercenie warstwy korowej w środku grzbietu. Prędkość robocza: 800-1000 RPM.
2. PRZYGOTOWANIE MIEJSCA NA DŁUGOŚĆ: Wierćto o głębokości 2,1 mm, wyposażone w oznaczone ograniczniki wskazujące głębokość, przygotowuje miejsce pod implant o wybranej długości. Prędkość robocza: 800-1000 RPM.
3. PRZYGOTOWANIE MIEJSCA NA SZEROKOŚĆ: Wierćta przygotowawcze dla wybranej średnicy implantu są skalibrowane z rdzeniem implantu. Należy ich używać sekwencyjnie, zwiększając średnicę od 3,0 mm do średnicy wprowadzanego implantu, aby uzyskać maksymalną precyzję przy minimalnym nagrzewaniu. Do każdego wierćta używanego do zagłębiania i poszerzania dostępne są zdejmowane ograniczniki, które ułatwiają przygotowanie miejsca pod implant. Prędkość robocza 100-750 RPM.
4. PRZYGOTOWANIE CZĘŚCI GÓRNEJ w kości korowej: fazę przygotowania kończymy użyciem wierćteł pogłębiających o odpowiednich średnicach.

Przygotowanie miejsca w kości D3 i D4

1. PIERWSZE WIERTŁO (wierćto prowadzące lub punktowe) umożliwia bezpośrednio nawiercenie warstwy korowej w środku grzbietu. Prędkość robocza: 600-800 RPM.
2. PRZYGOTOWANIE MIEJSCA NA DŁUGOŚĆ: Wierćto o głębokości 2,1 mm, wyposażone w oznaczone ograniczniki wskazujące głębokość, przygotowuje miejsce pod implant o wybranej długości. Prędkość robocza: 600-800 RPM.
3. PRZYGOTOWANIE MIEJSCA NA SZEROKOŚĆ: Wymagane jest zastosowanie osteotomów-kondensatorów. Kondensatory przygotowawcze dla wybranej średnicy implantu są skalibrowane z rdzeniem implantu. Należy ich używać sekwencyjnie, zwiększając średnicę od 3,0 mm do średnicy wprowadzanego implantu, aby uzyskać maksymalną precyzję przy minimalnym nagrzewaniu. Aby ułatwić przygotowanie miejsca implantacji, dla każdego upychacza należy użyć tych samych ograniczników wierćta. Roboczy moment obrotowy: maksymalnie 70 Ncm.

Przygotowanie i sterylizacja

Implanty są dostarczane w sterylnych opakowaniach i muszą być wszczepiane przy użyciu czystych, sterylnych narzędzi chirurgicznych. Ze względu na charakter obróbki powierzchni (piaskowanie lub podwójne zakwaszenie) linii implantów dentystycznych DURA-VIT, należy ich używać stosując tytanowe narzędzia i/lub sterylne, bezpydrowe rękawiczki, aby uniknąć zanieczyszczenia produktu lub zakłócenia jego biokompatybilności.

Wszczepianie implantu

1. Przepłukać całe miejsce wszczepienia implantu roztworem soli fizjologicznej lub, najlepiej, sterylną wodą podwójnie destylowaną.
2. Przymocować klucz do wprowadzania implantu na kątnicy lub grzechotce do implantu, wyjąć go, a następnie przynieść na przygotowane miejsce. Obracać implant zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż zostanie zamocowany.
3. Śruba osłonowa i śruba przeszłuzówkowa, jeśli mają zastosowanie, są dołączone do nasadki implantu i obie muszą być mocno przykręcone do implantu przed zszyciem płata.
4. Przed zamknięciem płata zaleca się radiograficzne sprawdzenie położenia implantu.
5. Płat śluzówkowo-okostnowy musi zostać delikatnie przesunięty w celu optymalnej adaptacji tkanki, a następnie zszyty.

UWAGA: Instrukcja wkręcania

Należy przestrzegać podanych poniżej sił wprowadzania implantu i śrub:

- Maksymalnie 35 Ncm z kluczem do wprowadzenia implantu z użyciem kątnicy.
- Maksymalnie 70 Ncm z kluczem do wprowadzania implantu z użyciem grzechotki.

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, niespożywaniu 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 jamy ustnej, palenie nikotyny oraz choroby ogólnoustrojowe i ogólne (cukrzyca, reumatoidalne zapalenie stawów itp.) mogą wpłynąć na nieodpowiednią integrację kostną oraz późniejsze niepowodzenie implantu.

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

Szwy należy usunąć po tygodniu.

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

Następnie pacjent musi utrzymywać prawidłową i stałą higienę jamy ustnej, wykonywać regularne badania kontrolne i profesjonalne czyszczenie oraz skontaktować się ze swoim dentystą, jeśli wystąpią jakiegokolwiek bolesne miejsca lub zauważy utratę retencji lub resorpcji kości.

Wreszcie, pacjent powinien poinformować personel medyczny o obecności wszczepionych urządzeń medycznych przed badaniem rezonansem magnetycznym. W większości przypadków te wyroby medyczne nie zakłócają pracy rezonansu magnetycznego.

Informacje dla klientów

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

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

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

- **805228249BIPHASICIMPLAN6P (implanty dwufazowe);**
- **805228249MONOPHASICIMPLANB6 (implanty jednofazowe);**
- **805228249MINIIMPLANTS DP (mini-implanty);**
- **805228249TEMPORARYABTCL (tymczasowe łączniki tytanowe);**
- **805228249PTMPORARYABT7G (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 przy współpracy z jednostką notyfikowaną TÜV Rheinland	
Data produkcji	
Data ważności	
Numer partii	



















Kod wyrobu	
Producent	
Należy dokładnie przeczytać ulotkę	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Wyrób jednorazowy	
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 sterylizować ponownie	
Wyrób niesterylny	
Wyrób medyczny	
Trzymać z dala od światła słonecznego	
Przechowywać w suchym miejscu	

Tabela 2

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



UPUTE ZA UPOTREBU

Opće informacija i predviđena namjena

DURA-VIT MONO 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. Očekivana korist je i funkcionalna, za rehabilitaciju ispravnog i potpunog žvakanja, kao i za vraćanje sposobnosti govora i estetike, kao što je osmijeh.

DURA-VIT MONO dentalni implantati dostupni su u dva različita dizajna. Imaju oba tijela s navojem, grube površine dobivene obradom pjeskarenjem, ali se razlikuju od gornjeg dijela, upornjaka:

- MB MONO ima ravni upornjak i namijenjen je za cementirane proteze.
- MUA MONO ima ravni ili kutni upornjak i namijenjen je za vijčano pričvršćene proteze.

Materijal u upotrebi

DURA-VIT MB MONO dentalni implantati izrađeni su od čistog medicinskog titana 4. stupnja.

DURA-VIT MUA MONO dentalni implantati isporučuju se u leguri titana Ti6Al4V (5. stupanj).

Rezultati materijala u skladu s usklađenim standardima.

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

Opskrba

DURA-VIT MONO dentalni implantati dostupni su u sterilnom primarnom pakiranju.

Primarno pakiranje DURA-VIT MONO sadrži 1 implantat.

Blister se umeće u zaštitnu kartonsku kutiju (sekundarno pakiranje).

Svako kućište sadrži jedan blister, naljepnice sljedivosti, uputu o lijeku i karticu implantata.

Naljepnice sljedivosti navode šifru proizvoda ili opis proizvoda, broj serije i jedinstvenu identifikaciju proizvoda. Lijepe se na blister, Tyvek stranu, i mogu se lako ukloniti i primijeniti na karticu implantata koja se daje pacijentu i na karton pacijenta za buduću referencu.

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

Linija DURAVI-T MONOBLOCK	Promjer (mm)				Duljina (mm)				Kutni raspon		
	3,5	4,0	4,5	5,0	8	10	12	14	0°	17°	30°
MB MONO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	N/D	N/D
MUA MONO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

* N/D: Nije dostupno

Upozorenje

- U skladu sa zakonom isključivo kirurzi i certificirani stomatolozi smiju upotrebljavati medicinski uređaj u kirurgiji. Svaka druga upotreba od strane drugih osoba strogo je zabranjena. Stoga, sustavom DURA-VIT dentalnim implantatima smije rukovati i postaviti ga isključivo kvalificirano i posebno osposobljeno osoblje.
- Društvo B. & B. Dental ne preuzima nikakvu odgovornost za bilo kakav gubitak ili oštećenje/ozljedu 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 lično.
- 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:
 - frakturirani implantat
 - zaobljenje unutarnjeg šesterokuta
 - neuspjelu ili neprikladnu oseointegraciju

- nenamjernu perforaciju koštanog i/ili mekog tkiva kao što su donji alveolarni kanal, maksilarni sinus te jezična arterija, veliki nepčani otvor.
- frakturu labijalne ili jezične ploče
- djelomično oštećenje živca ili nepovratnu štetu (parestezija/hiperstezija/anestezija)
- gubitak kosti zbog popratnih događaja, kao što su 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 i pripadajući pribor ne smiju se postavljati u slučaju **pacijenta koji ne ispunjava uvjete** i ako postoji bilo koja **intraoralna kontraindikacija**, ili ako postoji klinički ili radiološki dokaz o lokalnoj patologiji. Potrebno je ocijeniti i kroničke ili akutne bolesti, kronični osteitis maksilarnog sinusa, vaskularne poteškoće, sistemske bolesti.

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.
- 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 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.
 - Prikadnost kosti treba se odrediti rendgenom, palpacijom, upotrebom sonde i putem vizualnog pregleda predloženog mjesta postavljanja implantata.
 - 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.
- DURA-VIT dentalni implantati sterilni su medicinski uređaji za jednostruku upotrebu. Nemojte ponovno sterilizirati i ponovno upotrebljavati. 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:

- 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 njihovog postavljanja na glavu implantata.
- Zajamčite da između svakog ručnog instrumenta i implantata postoji snažna veza.
- Poduzmite odgovarajuće mjere opreza kako biste izbjegli udisanje i/ili gutanje malih komponenti kod pacijenta.
- Potreban je oprez pri upotrebi instrumenata u blizini drugih zuba kako bi se izbjeglo oštećenje strukture zuba.
- Tijekom postavljanja implantata i pričvršćivanja vijaka ne prekoračujte obrtnu silu navedenu u odjeljku „**OPREZ: Upute za vijke**“.
- Prekomjerna obrtna sila u tvrdi 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 upornjaka zbog rizika od električne i/ili toplotne provodljivosti.
- Čisti titan i legura titana koji se upotrebljavaju za proizvodnju DURA-VIT dentalnih implantata nisu magnetski, stoga bi trebala biti prihvatljivi 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 iskaznica implantata i obavijestiti pacijenta.
- Uputite pacijenta da se pridržava postoperativnog režima kako je naveden na iskaznici implantata, u skladu s odjeljkom „**Postoperativni tijek**“.
- Ugrađivanje dentalnog implantata koje premašuje njegov funkcionalni kapacitet može rezultirati frakturom implantata, gubitkom kosti, neuspjelim 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 okolno vidljivo granulacijsko tkivo s mjesta implantata što 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.
- 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.

Odlaganje

Proizvod odložite u skladu sa 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

Odabir pacijenta

Pažljivo planiranje slučajeva i odgovarajući kriteriji za odabir pacijenta ključni su i iznimno važni za uspješne kliničke procedure. To treba uključivati procjenu i pregled trenutnog zdravstvenog stanja pacijenta, medicinsku i dentalnu povijest te sposobnost održavanja pravilne oralne higijene. Mora se procijeniti anatomska prihvatljivost, što znači da se prikladnost kosti treba odrediti rendgenom, palpacijom, upotrebom sonde i putem vizualnog pregleda predloženog mjesta postavljanja implantata. Također je bitno odrediti lokaciju svih anatomskih struktura koje se moraju izbjegavati prije početka bilo koje vrste implantološkog zahvata. Osobito su potrebni klinički i radiografski pregled debljine grebena i mekog tkiva. Uvijek se preporučuje CT skeniranje konusnim snopom kako bi se dobile precizne anatomske reference o debljini, visini, gustoći kostiju i tkiva.

Odabir implantata

Odabir veličine implantata važan je za dugoročni uspjeh. Za veću stabilnost superponirane proteze bolje je koristiti maksimalni promjer i duljinu. Upotrijebite rendgenske snimke i prozirne folije za određivanje veličine radiografa kako biste odredili najbolju vrstu promjer i duljinu implantata. Ocijenite gustoću kosti i dubinu mekog tkiva da biste odredili vrstu implantata koji ćete upotrijebiti.

Mjerenja se mogu izvršiti izravno na panoramskoj rendgenskoj snimci, postavljajući prozirne folije na nju, uvećane za 25% u odnosu na stvarnu sliku. Rubovi grebena moraju biti adekvatno palpирani kako bi se procijenio kut umetanja koji mora doseći dobar paralelizam s drugim implantatima.

U slučaju CT skeniranja konusnim snopom, odmah su dostupne sve potrebne anatomske reference za izradu procjene.

Za MONOBLOCK implantate uvijek je potrebna visoka primarna stabilnost iznad 35 Ncm. Optimalni su u slučaju kosti D1 i D2. Kada se koristi u mekoj kosti D3 i D4, potrebna je koštana zbijenost.

Dubina ugradnje implantata ovisi o debljini desni na mjestu implantata; stoga je uvjetovana količinom adherentne gingive. Ako je ima u izobilju, implantat treba više podizati.

Osim toga, DURA-VIT MONO dentalni implantati prikladni su za frontalni i lateralni položaj i ne preporučuju se u molarnom području.

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

Priprema pacijenta

Prije pripremanja pacijenta za zahvat registrirajte okluzalni zagriz. Pripremite pacijenta uz pridržavanje standardnih smjernica u pogledu aseptičnosti. Primijenite dovoljnu anesteziju lokalnom infiltracijom. U mandibuli se ne preporučuje anestezija za blokiranje donjega alveolarnog živca kako bi se pacijentu omogućilo da zadrži osjet i daje povratne informacije kada je to potrebno.

Kirurška procedura

Kao i kod bilo kojeg drugog kirurškog zahvata, važno je da se procedura ugradnje implantata izvodi u što je moguće sterilnijem okruženju. Kirurški instrumenti isporučuju se nesterilni. Moraju se dezinficirati, očistiti i sterilizirati prije svake upotrebe u skladu s određenim uputama za upotrebu.

Opće upute za pripremu mjesta implantata

Učinkovita i atraumatska priprema mjesta implantata ostvaruje se postupkom koji se oslanja na tehniku postupnog bušenja. Cijela faza bušenja koštanog tkiva mora se izvoditi uz obilno vanjsko ispiranje fiziološkom otopinom ili, po mogućnosti, sterilnom dvostruko destiliranom vodom. Nadalje, bušenje mora biti isprekidano kako bi se izbjeglo zagrijavanje kosti i kako bi se stvorio učinak pumpanja koji će pomoći pri učinkovitom uklanjanju koštanog tkiva.

STANDARDNI KIRURŠKI PROTOKOL

Priprema mjesta u operaciji otvorenog režnja

Napravite meziodistalni rez pune debljine duž površine grebena. Periostalnim liftom ostaviti površinu izloženu alveolarnoj kosti samo onoliko koliko je potrebno kako bi se imao adekvatan vid i adekvatan radni prostor za kirurški zahvat. Šiljasti vrh ili druge nepravilnosti kostiju moraju se ukloniti odgovarajućim kirurškim instrumentom, kao što je nivelira. Minimalna udaljenost od 2 i 6 mm (od reza do reza) mora se održavati između dva implantata i/ili implantata i susjednih prirodnih zuba.

Mjesto implantata mora biti pripremljeno na vidljivom, jasnom polju, tako da ga kirurg može precizno pripremiti u svakoj fazi, čime se omogućuje pravilno pozicioniranje implantata.

Priprema mjesta u kosti D1 i D2

1. PRVO BUŠENJE (vodilica ili kopljasta bušilica) omogućuje izravnu perforaciju korteksa kosti u središtu grebena. Radna brzina: 800-1000 O/MIN.
2. PRIPREMA DULJINE MJESTA: Dubinska bušilica, veličine 2,1 mm, opremljena označenim graničnicima koji označavaju dubinu, priprema mjesto implantata odabrane duljine. Radna brzina: 800-1000 O/MIN.
3. PRIPREMA ŠIRINE MJESTA: Bušilice za oblikovanje promjera odabranog implantata kalibriraju se s jezgrom implantata. Moraju se koristiti uzastopno povećanjem promjera, od 3,0 mm do promjera implantata koji se ugrađuje, kako bi se postigla maksimalna preciznost uz minimalno moguće zagrijavanje. Uklonjivi graničnici dostupni su za svaku dubinu i bušilicu za proširenje kako bi se olakšala priprema mjesta implantata. Radna brzina 100-750 O/MIN.

4. PRIPREMA GLAVE u kortikalnoj kosti: pripremna faza završava upotrebom upuštajućih bušilica odgovarajućeg promjera.

Priprema mjesta u kosti D3 i D4

1. PRVO BUŠENJE (vodilica ili kopljasta bušilica) omogućuje izravnu perforaciju korteksa kosti u središtu grebena. Radna brzina: 600-800 O/MIN.
2. PRIPREMA DULJINE MJESTA: Dubinska bušilica, veličine 2,1 mm, opremljena označenim graničnicima koji označavaju dubinu, priprema mjesto implantata odabrane duljine. Radna brzina: 600-800 O/MIN.
3. PRIPREMA ŠIRINE MJESTA: Potrebna je upotreba kompaktora-ekspandera. Kompaktori za oblikovanje za promjer odabranog implantata kalibriraju se s jezgrom implantata. Moraju se koristiti uzastopno povećanjem promjera, od 3,0 mm do promjera implantata koji se ugrađuje, kako bi se postigla maksimalna preciznost uz minimalno moguće zagrijavanje. Kako bi se olakšala priprema mjesta implantata, za svaki kompaktor moraju se koristiti isti graničnici dostupni za bušilice. Radni moment: maksimalno 70 Ncm.

Tretman i sterilizacija

Implantati se isporučuju u sterilnim pakiranjima, a moraju se postaviti s očišćenim i sterilnim kirurškim instrumentima. S obzirom na prirodu tretmana površina (pjeskarenje ili dvostruko jetkanje), DURA-VIT linije zubnih implantata moraju se rukovati titanijskim instrumentima i/ili sterilnim rukavicama bez praha kako bi se izbjeglo kontaminiranje proizvoda ili ometanje njegove biokompatibilnosti.

Postavljanje implantata

1. Irigirajte cijelo mjesto implantata fiziološkom otopinom ili, po mogućnosti, sterilnom dvostruko destiliranom vodom.
2. Učvrstite implantat odvijačem implantata za kontrakut ili zatezni kotač, izvucite ga i zatim unesite na pripremljeno mjesto. Rotirajte implantat u smjeru kazaljke na satu dok se ne učvrsti.
3. Pokrovni vijak i transmukozni vijak, ako postoje, uključeni su u čep implantata i oba moraju biti čvrsto pričvršćena na implantat prije eventualnog šivanja režnja.
4. Prije potencijalnog zatvaranja režnja preporučuje se rendgenska provjera položaja implantata.
5. Eventualni mukoperiostalni režanj mora se delikatno repositionirati radi optimalne adaptacije tkiva, a zatim zašiti.

UPOZORENJE: Upute za vijke

Poštujte sile umetanja za ugradnju implantata i vijaka navedenih u nastavku:

- Maksimalno 35 Ncm s odvijačima implantata za kontrakut.
- Maksimalno 70 Ncm s odvijačima implantata za zatezni kotač.

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). Pacijent se mora upozoriti da ne žvače u području implantata. 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.

Kasnije pacijent mora održavati odgovarajuću i kontinuiranu oralnu higijenu, imati redovite preglede i profesionalno čišćenje te kontaktirati svog stomatologa ako doživi osjetljive točke, gubitak retencije ili resorpciju kostiju.

Pacijenti moraju obavijestiti medicinske stručnjake o prisutnosti implantiranih medicinskih uređaja prije MRI-a. U većini slučajeva ovi medicinski uređaji neće ometati MRI.

Informacije za kupca

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












Za više informacija i tehničku dokumentaciju pročitajte odjeljak na našoj internetskoj stranici www.bebdental.it, posebno na stranici „preuzimanje“.








Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) dostupan je na EUDAMED-U, putem sljedeće internetske stranice: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP povezan je sa slijedećim BASIC 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	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Nemojte ponovno upotrebljavati	
Oprez	
Sterilizirano zračenjem Sustav s jednom sterilnom barijerom sa zaštitnom vanjskom ambalažom	

Nemojte upotrijebiti ako je ambalaža oštećena ili otvorena	
Jedinstveni identifikator uređaja	
Nemojte ponovno sterilizirati	
Nesterilan uređaj	
Medicinski uređaj	
Držati dalje od sunčeve svjetlosti	
Održavajte suhim	

Tablica 2

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



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Обща информация и предназначение

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

Зъбните импланти DURA-VIT MONO се предлагат в два различни дизайна. И двата имат корпус с и грапава повърхност, получена чрез обработка с пясъкоструене. Разликите в двата дизайна са в горната част – в абатмънт (надстройка)то:

- имплантите MB MONO имат право абатмънт (надстройка) и са предназначени за циментирани протези.
- имплантите MUA MONO могат да имат прав или ъглов абатмънт (надстройка) и са предназначени за фиксирани протези (с винтове).

Използвани материали

Зъбните импланти DURA-VIT MB MONO са изработени от чист титан степен 4, предназначен за медицински изделия.

Зъбните импланти DURA-VIT MUA MONO се доставят изработени от титаниева сплав Ti6Al4V (степен 5).

Използваните материали съответстват на хармонизираните стандарти.

И по-конкретно: алергичната реакция към титан е много явление, но все пак не е изключена, Затова е задължително винаги да проверявате предварително дали пациентите нямат този вид алергия.

Доставка

Зъбните импланти DURA-VIT MONOBLOCK се предлагат в първична стерилна опаковка.

Първичната опаковка представлява блистер, който съдържа 1 бр. имплант

Блистерът е поставен в защитна картонена кутия (вторична опаковка).

Всяка картонена кутия съдържа блистер с продуктите, етикети за проследимост, листовка с указания и имплантологичен паспорт.

Етикетите за проследимост съдържат кода на продукта или неговото описание, партиден номер и уникален идентификатор на изделието – UDI код. Те са поставени върху блистера от страната Tyvek и лесно могат да бъдат отлепени и залепени в имплантологичния паспорт, който се предоставя на пациента, както и в медицинския му картон, за да послужат за бъдещи справки.

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

Серия DURA-VIT MONOBLOCK	Диаметър (mm)				Дължина (mm)				Ангулация		
	3,5	4,0	4,5	5,0	8	10	12	14	0°	17°	30°
MB MONO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	N/D	N/D
MUA MONO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

*N/D: Няма налично

Предупреждения

- Съгласно законовите разпоредби, единствено от хирурзи и стоматолози с придобита професионална квалификация и правоспособност за използване на медицински изделия в хирургията. Употребата на изделията от страна на други лица е строго забранена. Следователно с имплантологичната система DURA-VIT имат право да боравят единствено професионалисти, притежаващи нужната квалификационна степен, които са преминали обучение за работа със системата.
- B. & B. Dental не носи никаква отговорност в случай на травми на пациенти или на сериозни рискове за здравето им, произтичащи от неправилна употреба или вследствие използването на системата от неквалифицирани или необучени лица, в разрез с указанията, посочени в ръководството с инструкции.
- Производителят е освободен от всякаква отговорност при възникване на травми на пациента, вследствие използване на немаркирани медицински изделия, които не са предоставени от B. & B. Dental.

- Медицинските изделия, предмет на настоящите инструкции за употреба, трябва да бъдат поставяни само в болници или в клиники.
- Обърнете внимание на данните в "Таблица 1". В нея са обяснени значенията на знаците и символите, поставени върху етикетите на медицинското изделие.
- Обърнете внимание на данните в "Таблица 2". В нея са обяснени значенията на знаците и символите в имплантологичния паспорт.
- Възможните нежелани реакции, свързани с употребата на този продукт, могат да бъдат сред изброените по-долу, но не само:
 - Счупване на импланта
 - Заобляне на вътрешния хексагон
 - Липсваща или недостатъчна остеоинтеграция
 - Неволна перфорация на костните и/или меките тъкани като долния алвеоларен канал, максиларния синус, лингвалната артерия и големия небцов отвор.
 - Фрактура на лабиалната или на лингвалната стена
 - Частично или пълно увреждане на нерва (парестезия/хиперестезия/анестезия)
 - Загуба на костна маса, вследствие замърсяване – локална или обща инфекция, периимплантит, загуба на обем в меките тъкани

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

Общи противопоказания

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

Абсолютни противопоказания

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

Относителни противопоказания

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

Информация относно предпазните мерки

- Предвид това, че хирургията се състои в техники от сложни процедури, изпълнявани от висококвалифицирани специалисти, е задължително професионалистите да са преминали специален курс на обучение, за да се гарантира, че са усвоили правилните техники в оралната хирургия и имплантологията. Липсата на правилно професионално обучение, както и неспазването на инструкциите за употреба (IFU) могат да повлияят негативно върху поставянето на импланта. Възможно е процедурата да бъде неуспешна, да се причини загуба на кост или да настъпят пост-оперативни усложнения. Това от своя страна ще причини страдание на пациента и ще изложи на сериозен риск неговото здраве.
- Хирургично поставяне на зъбни импланти и последващото реконструиране на липсващите естествени зъби изисква задълбочено познаване и спазване на процедурите, тъй като изпълнението им крие рискове. Лекарят поема отговорността да информира пациента за възможните рискове, както и да му предложи алтернативно лечение (включително възможността "да откаже лечение"), преди да пристъпи към изпълнението на тези процедури.
- Тъй като изборът на правилен пациент за такова лечение е от съществено значение, призоваваме да се позовават на следните обективни критерии:
 - Пациентите трябва да бъдат в зряла възраст, да са навършили 18 години.
 - Етническата принадлежност по никакъв начин не влияе на използването на този вид медицински изделия.
 - Поради възможно опасните нежелани ефекти от упойките, не прилагайте това лечение върху бременни жени.

- Направете оценка на здравословното състояние на пациента. Вземете предвид хронологията на телесните и стоматологичните му заболявания и съобразете тези данни с указанията за общите, относителните и абсолютните противопоказания, както и с информацията за предпазните мерки.
- Определете местоположението на всички анатомични характеристики, с които трябва да се съобразите, преди да пристъпите към извършване на операцията по имплантиране.
- Пациентите, страдащи от хиперфункция на дъвкателните мускули (бруксизъм) са изложени на по-висок риск от повреждане или счупване на импланта.
- Преценката дали състояние на наличната кост позволява поставяне на имплант трябва да се извърши чрез рентгенографии, палпация, вземане на проби и задълбочен оглед на потенциално имплантационно място.
- Недостатъчното наличие на кост, лошите хигиенни навици на пациента, тютюнопушенето, приемът на медикаменти за съпътстващо лечение и хроничните заболявания (диабет и др.) могат да допринесат за недостатъчна остеоинтеграция и да компрометират успешното поставяне на импланта.
- Зъбните импланти DURA-VIT представляват стерилни медицински изделия за еднократна употреба. Не стерилизирайте и не използвайте повторно. Всяка повторна употреба и повторна стерилизация на медицинските изделия е строго забранена. В противен случай няма да бъдат гарантирани посочените от производителя ефективност, функционалност и безопасност на изделията. Пациентът няма да получи качествен имплант, ще бъде изложен на риск от нараняване и болка и/или на сериозен риск от кръстосано замърсяване и кръстосана инфекция.

Правилното използване на хирургичния инструментариум е от съществено значение за успеваемостта на клиничния успех:

- При използването и повторното използване на хирургичния инструментариум, без внимателно и задълбочено прочитане на специалните инструкции, не са гарантирани ефективността и безопасността на медицинските изделия, доставени от производителя. Пренебрегването на инструкциите може да изложи пациента на риск вследствие немеханични свойства на изделието и/или на сериозен риск от заразяване.
- Хирургичният инструментариум трябва да се проверява щателно преди всяка употреба. Трябва да се потвърди, че е почистен и стерилизиран, за да се гарантират винаги оптималните му експлоатационни условия. Не използвайте изделия, по които видимо има проблем, тъй като те биха могли да застрашат здравето и живота на пациента.
- Преди употреба, проверете целия хирургичен инструментариум. Употребата на инструменти с нарушено покритие или на износени такива може да причини счупване на импланта. Използването на сериозно износени ключове може да причини недостатъчно проникване на импланта и засядане в главата на импланта.
- Уверете се, че инструментът, който използвате, е здраво захванат към ръкохватката и импланта.
- Вземете необходимите предпазни мерки, за да избегнете поглъщането на дребни части от страна на пациента.
- Винаги трябва да бъдете особено внимателни, когато работите с инструментите в близост до други зъби, за да не ги нараните.
- При поставянето на импланта и на крепежните винтове не натягайте с въртящ момент по-голям от посочения в раздел **“ВНИМАНИЕ: Инструкции за навиване”**.
- Използването на по-висок затягащ момент в твърда кост може да причини счупване на импланта или прекомерен натиск в костта, което би могло да доведе до некроза.
- Пациентите, които страдат от бруксизъм и носят подвижни протези, трябва да спят с фиксирана протеза или да носят протектор за зъби, който да покрива главата или главите на тялото на импланта.
- Не е препоръчително извършването на електрохирургия в близост до металните импланти или до надстройките (абатмънта), защото съществува риск от токо и термопроводимост.
- Титановата сплав, използвана за изработката на имплантите DURA-VIT MONOBLOCK, не е намагнетизирана и следователно не би следвало да представлява проблем за провеждането на ЯМР изследвания. Въпреки това, преди да се подложи на изследване със скенер или с ЯМР, пациентът трябва да уведоми здравния работник, че има поставени зъбни импланти. Така ще гарантира безопасността на рентгеновото оборудване и няма да повлияе отрицателно на получените резултати за находки в дадената област на заснемане.
- Хирургът, извършил операцията, трябва да вземе етикета за проследимост от блистера и да го залепи в съответното поле в имплантологичния паспорт на пациента, да му го покаже и да му обясни подробностите.
- Проведете инструктаж на пациента как да извършва всекидневния си хигиенен режим в периода след операцията, съгласно указанията в имплантологичния паспорт – раздел **“Следоперативни действия”**.

- Претоварването на импланта над капацитета му може да причини счупване на самия имплант, загуба на кост, неуспешна остеоинтеграция и/или последваща загуба на остеоинтеграция.
- Не дълбайте излишно и прекомерно около импланта, защото ще увредите меките тъкани и ще причините възпаление на тъканите, поддържащи импланта.
- Усложнения
 - Неуспешната остеоинтеграция е вследствие на инфекция, разклащане на импланта или загуба на костна структура.
 - Отстранете възможно най-скоро всички повредени импланти и грануломната тъкан, която виждате около самия имплант.

Съхранение и употреба

- Всички изделия трябва да се съхраняват грижливо в чисто и сухо помещение, без да се нарушава тяхната опаковка.
- Изделията трябва да се съхраняват на стайна температура.
- За справка прочетете информацията на етикетите на отделните изделия, регламентираща специалните условия за съхранение и боравене.
- Стерилните изделия не трябва да се използват след изтичане на срока на годност, маркиран върху етикета.
- Изделията не трябва да се използват, в случай че опаковката им е нарушена.
- Съдържанието се счита за стерилно само и единствено, ако опаковката не е била отворяна или повредена. Не използвайте изделия с надпис "СТЕРИЛНО", ако опаковката им е повредена или е била отворена преди да е настъпил момента за тяхното използване.

Изхвърляне

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

Хирургичен протокол за поставяне на импланти

Избор на пациенти

Правилното и внимателно планиране на случаите, както и използването на обективни критерии при избора на пациенти са сред основните и изключително важни техники за успешно изпълнение на хирургичните операции. Това включва: оценка и проверка на здравословното състояние на пациента, снемане на анамнеза за стоматологичните и соматичните заболявания, оценка на способностите и възможностите на пациента да поддържа стриктна орална хигиена. Трябва да бъде извършена оценка на възможностите на тялото да приеме импланта и трябва да се прецени дали състоянието на наличната кост позволява поставяне на имплант. За целта трябва да се извършат интраорални рентгенографии, палпация, вземане на проби и задълбочен оглед на потенциалното имплантно ложе. Това е от съществено значение също и за определянето на разположението на анатомичните структури, които трябва да се пазят при всяка от процедурите по поставяне на имплант. И по-конкретно: необходимо е да извършите клиничен преглед и интраорална рентгенография на пациента, от които се вижда обем на наличната кост, както и състоянието на меките тъкани. Препоръчително е винаги да извършвате конусно-лъчева обемна томография, за да имате максимално точни референции за анатомичните структури на пациента, за наличната кост, за нейните дебелина, височина и обем, както и за меките тъкани.

Избор на имплант

Изборът на правилния размер имплант е важен за успеха на операцията в дългосрочен план. Препоръчително е да използвате максимално подходящите размери на диаметър и дължина, за да постигнете оптимална стабилност на поставената върху тях протеза. Използвайте рентгенографиите и прозрачен филм за рентгеново оразмеряване, за да определите най-точно вида на импланта, диаметъра и дължината му. Направете оценка на костната плътност и на дълбочината на меките тъкани, за да определите вида на импланта, който да използвате. Измерванията могат да се извършат и директно върху панорамната снимка, чрез налагане на прозрачните фолиа за оразмеряване до получаване на изображение с увеличение от 25% спрямо реалното. Краищата на алвеоларния гребен трябва да могат да се напипват, за да може да се определи ъгълът, под който да се постави импланта, за да се постигне необходимата успоредност с останалите импланти.

В случай на конусно-лъчева обемна томография, всички необходими за оценката анатомични особености ще бъдат на ваше разположение веднага.

За имплантите от вида MONOBLOCK винаги е задължително да се постигне по-голяма първична стабилност над 35 Ncm. Те са най-доброто решение при ос D1 и D2. Ако се използва в крехка кост D3 и D4, трябва да се извърши уплътняване на костта.

Дълбочината за поставяне на импланта се определя от дебелината на венеца при имплантното ложе. Освен това зависи от това колко плътно е прилепнал венецът. Ако е твърде силно, имплантът трябва да се повдигне повече.

Освен това зъбните импланти от вида DURA-VIT MONO са подходящи за фронтално и за странично поставяне и се препоръчват в областта на кътниците.

Подходящият диаметър на импланта трябва да бъде ограден от всички страни от минимум 1,0 мм кост, а по дължина трябва да може цялата резба на шийката на импланта да влиза в костта.

Подготовка на пациента

Преди да подготвите пациента за хирургичната операция направете проба на оклузалната захапка. Подгответе пациента като спазвате стандартните асептични техники при обслужване на пациенти. Инжектирайте достатъчно количество анестетик. За долната челюст не е препоръчително инжектирането на анестезия за обезчувствяване на долния алвеоларен нерв. Желателно е пациентът да има запазена чувствителност, за да може да индикира, ако се наложи.

Хирургична операция

Основното правило за всяка хирургична операция за поставянето на имплант е тя да се извършва в най-стерилната възможна среда. Хирургичният инструментариум се доставя като нестерилен набор от изделия. Трябва да бъде дезинфекциран, почистен и стерилизиран преди всяко използване, както е описано в указанията в IFU.

Основни инструкции за подготовката на имплантното ложе

Подготовката на имплантното ложе трябва да включва ефективни и атравматични техники. Тя се изпълнява чрез процедура, базирана на постепенно пробиване. Целият етап на проникване в костната тъкан трябва да се изпълнява с помощта на непрекъсната и обилна промивка с физиологичен разтвор или за предпочитане със стерилна двойно дестилирана вода. Освен това пробиването трябва да се извършва постепенно, за да се предотврати нагряването на костта и да може костната тъкан да се извади лесно и ефективно.

СТАНДАРТЕН ХИРУРГИЧЕН ПРОТОКОЛ

Подготовката на ложето при отворено ламбо

Направете медиодистален разрез през цялата дълбочина по продължение на повърхността на алвеоларния гребен. С помощта на периостален разпатор, оголете повърхността на алвеоларната кост, единствено ако се налага, за да имате по-добра видимост и достатъчно пространство да работите, докато изпълнявате хирургичната процедура. Стърчащите ръбове на алвеоларния гребен, както и другите неправилни форми по него, трябва да бъдат отстранени с правилния хирургичен инструмент. Трябва да спазите минимално разстояние от 2 до 6 мм (от разрез до разрез) между два импланта и/или между два съседни естествени зъба.

Импантационното място трябва да бъде подготвено чрез създаване на добре видимо свободно поле, в което хирургът да може да оперира прецизно във всеки етап. Само така може да се гарантира правилното поставяне на импланта.

Подготовка на полето в ос D1 и D2

1. ПЪРВА ФРЕЗА (пробивна трепан-фреза с водач или права фреза): служи за пробиване на центъра на кортикалната пластинка на алвеоларния гребен. Работна скорост: 800-1000 RPM.
2. ПОДГОТОВКА НА ЛОЖЕТО ПО ДЪЛЖИНА: Фрезата за проверка на дълбочината на 2,1 мм има стопер за маркиране на дълбочината. Служи за подготовка на имплантното ложе с избраната дължина. Работна скорост: 800-1000 RPM.
3. ПОДГОТОВКА НА ЛОЖЕТО ПО ШИРИНА: Фрезите за подготовка на ложето спрямо диаметъра на избрания имплант са калибрирани по вътрешността на импланта. Трябва да се използват последователно чрез постепенно увеличаване на диаметъра от 3,0 мм до достигане на диаметъра на избрания имплант. Това позволява прецизна работа и ограничава нагряването до минимум. За всяка фреза за измерване на дълбочината и за разширяване се предлагат свалящи се стопери, улесняващи подготовката на имплантното ложе. Работна скорост: 100-750 RPM.
4. ПОДГОТОВКА НА ГЛАВАТА в кортикалната ос: етапът на подготовка завършва с използването на непотъваща фреза - зенкер със съответния диаметър.

Подготовка на полето в ос D3 и D4

1. ПЪРВА ФРЕЗА (пробивна трепан-фреза с водач или права фреза): служи за пробиване на центъра на кортикалната пластинка на алвеоларния гребен. Работна скорост: 600-800 RPM.
2. ПОДГОТОВКА НА ЛОЖЕТО ПО ДЪЛЖИНА: Фрезата за проверка на дълбочината на 2,1 мм има стопер за маркиране на дълбочината. Служи за подготовка на имплантното ложе с предварително избраната дължина. Работна скорост: 600-800 RPM.
3. ПОДГОТОВКА НА ЛОЖЕТО ПО ШИРИНА: Необходимо е да използвате компактори-разширители. Компакторите за подготовка на ложето спрямо диаметъра на предварително избрания имплант са калибрирани по ядрото на импланта. Трябва да се използват последователно чрез постепенно увеличаване на диаметъра от 3,0 мм до достигане на диаметъра на избрания имплант. Това позволява прецизна работа и ограничава нагряването до минимум. С цел улесняване подготовката на имплантното ложе, за всеки компактор трябва да се използват едни и същи стопери, като тези за фрезите. Работен въртящ момент: макс. 70 Ncm.

Обработка и стерилизация

Имплантите се доставят в стерилни опаковки. С тях трябва да се борави чрез почистени и стерилизирани хирургични инструменти. Предвид естеството на обработка на повърхностите (пясъкоструене и двойно ецване) на зъбните импланти от сериите DURA-VIT, изделията трябва да се използват с инструменти от титан и/или да се пипат само със стерилни ръкавици, без прах, за да се предотврати замърсяването на изделието и да не се наруши неговата биосъвместимост.

Поставяне на импланта

1. Промийте имплантното ложе обилно с физиологичен разтвор или за предпочитане със стерилна двойно дестилирана вода.
2. Закрепете към импланта ключа за поставяне на импланта за обратен наконечник или за тресчотка; след това го извадете и го преместете в подготвеното ложе. Завъртете импланта по часовниковата стрелка, докато не се закрепят.
3. Покривният винт и трансмукозният винт, ако има такъв, са поставени в капачката на импланта; и двата винта трябва да бъдат здраво завити в импланта, преди зашиването на ламбото.
4. Препоръчително е да направите рентгенова снимка на пациента, за да се уверите правилно ли е поставен имплантът, преди да затворите ламбото.
5. Мукопериосталното ламбо трябва внимателно да бъде преместено, за да се намести най-правилно лигавицата и след това да бъде зашито.

ВНИМАНИЕ: Инструкции за навиване

Препоръчително е да спазвате параметрите на силата на натиск при поставянето на импланта и при навиването на винтовете, както е указано:

- Максимум 35 Ncm при ключ за обратен наконечник за поставяне на импланта.
- Максимум 70 Ncm при ключ тресчотка за поставяне на импланта.

Следоперативни действия

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

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

Шевовете се свалят след една седмица.

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

След операцията пациентът трябва да поддържа правилна и редовна устна хигиена и да посещава периодични профилактични прегледи за почистване и поддръжка при лекар специалист. Пациентът трябва да се обърне към стоматолога си, в случай че: усети болезнени места или забележи някакво разклащане, хлътване или нещо необичайно по костта.

И накрая, пациентът трябва да знае, че преди да се подложи на изследване със скенер или с ЯМР, трябва да уведоми здравния работник, че има имплантирани медицински изделия. В по-голямата част от случаите този вид медицински изделия не влияят на ЯМР изследванията.

Информация за клиента

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

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

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

- 805228249VIPHASICIMPLAN6P (импланти за открито двуетапно имплантиране);
- 805228249MONOPHASIMPLANB6 (импланти за закрито едноетапно имплантиране);
- 805228249MINIIMPLANTS DP (мини импланти);
- 805228249TEMPORARYABTCL (временни надстройки от титан);
- 805228249PTEMPORARYABT7G (временни отлети надстройки и от полиетер етеркетон PEEK);
- 805228249FINALABUTMENTXU (постоянни надстройки);
- 805228249SPHERICALABTBZ (сферични надстройки);
- 805228249HEALINGDEVICESWA (възстановителни винтове, покривни и трансмукозни винтове).

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

Таблица 1

Маркировка CE на Медицинско изделие, сертифицирано от Нотифициран орган TÜV Rheinland	
Дата на производство	
Срок на годност	
Партиден код / Номер на партидата	
Каталожен номер на изделието	
Производител	
Прочете внимателно листовката с указания	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/





Изделие за еднократна употреба	
Внимание	
Медицинско изделие, стерилизирано с облъчване Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка	
Да не се използва, ако опаковката е повредена или отворена	
Уникален идентификатор на изделието	
Да не се стерилизира повторно	
Нестерилно изделие	
Медицинско изделие	
Да се пази от слънчева светлина	
Да се пази от влага	

Таблица 2

Име на пациента или ID на пациента	
Дата на поставяне на импланта	

Име на лекаря и на лечебното заведение по имплантология	
Уеб сайт, от който пациентът да получи информация	
Медицинско изделие	

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Informații generale și domeniu de utilizare

Implanturile dentare DURA-VIT MONOBLOCK 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. 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.

Implanturile dentare DURA-VIT MONO sunt disponibile în două modele diferite. Ambele au un corp filetat, cu o suprafață aspră obținută printr-un tratament de sablare, dar diferă prin partea superioară, bontul:

- MB MONO au un bont drept și sunt destinate protezelor dentare fixate cu ciment.
- MUA MONO au un bont drept sau angulat și sunt destinate protezelor dentare înșurubate.

Materiale utilizate

Implanturile dentare DURA-VIT MB MONO sunt realizate din titan pur de gradul 4 medical.

Implanturile dentare DURA-VIT MUA MONO sunt furnizate din aliaj de titan Ti6Al4V (grad 5).

Materialele sunt conforme cu standardele armonizate.

În special, alergiile 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.

Furnizare

Implanturile dentare DURA-VIT MONOBLOCK sunt disponibile în ambalaje primare sterile.

Ambalajul primar este un blister care conține 1 implant

Blisterul este plasat într-o cutie de carton de protecție (ambalaj secundar).

Fiecare pungă conține un blister, etichetele de trasabilitate, prospectul și fișa de purtător.

Etichetele de trasabilitate poartă codul produsului sau descrierea produsului, numărul de lot și UDI. Acestea sunt lipite pe blister, pe partea din Tyvek, și pot fi ușor de îndepărtat și lipite pe fișa de purtător furnizată pacientului și în dosarul medical pentru referințe ulterioare.

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

Linia DURA-VIT MONOBLOCK	Diametru (mm)				Lungime (mm)				Unghiul		
	3,5	4,0	4,5	5,0	8	10	12	14	0°	17°	30°
MB MONO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	N/A	N/A
MUA MONO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

*N/A: Nu este disponibil

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 implant DURA-VIT 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 își declină orice responsabilitate pentru orice vătămare a pacientului în urma utilizării dispozitivelor medicale nemarcate care nu sunt furnizate de B. & B. Dental însuși.
- Dispozitivele medicale care fac obiectul acestor instrucțiuni de utilizare trebuie să fie amplasate numai într-un spital sau într-un mediu clinic.
- Consultați „Tabelul 1” pentru a înțelege mai bine simbolurile de pe etichetele dispozitivului medical.
- Vă rugăm să consultați „Tabelul 2” pentru o mai bună înțelegere a simbolurilor de pe fișa de purtător.
- Evenimentele adverse potențiale asociate cu utilizarea acestui produs includ, dar fără a se limita la următoarele:
 - Implant fracturat
 - Rotunjirea hexagonului intern
 - 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, foramenul palatin major.
- 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 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.
- Utilizarea unor criterii adecvate de selecție a pacienților este crucială pentru succesul clinic:
 - Pacienții trebuie să fie adulți cu vârsta de 18 ani sau mai mult.
 - Apartenența etnică nu are niciun impact asupra utilizării acestor dispozitive medicale.
 - Din cauza efectelor potențiale ale anesteziei, nu utilizați la femeile însărcinate.
 - Starea actuală de sănătate a pacientului, istoricul medical și dentar trebuie evaluate având în vedere contraindicațiile, avertismentele și informațiile de precauție.
 - Stabiliți poziția tuturor elementelor anatomice care trebuie evitate înainte de a începe orice procedură de implantare.
 - Pacienții cu hiperfuncție (bruxism) pot prezenta un risc mai mare de implantare nereușită sau de fractură.
 - Caracterul adecvat al osului trebuie stabilit prin radiografii, palpare, sondare și inspecție vizuală aprofundată a zonei propuse 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.
- Implanturile dentare DURA-VIT sunt dispozitive medicale sterile, 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:

- 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 fermă între orice driver și piesă de mână 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.
- La plasarea implantului și la fixarea șuruburilor, nu depășiți cuplurile de torsiune indicate în secțiunea **„ATENȚIE: Instrucțiuni de înșurubare”**.
- 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.
- Aliajul de titan utilizat pentru a produce implanturile DURA-VIT MONOBLOCK nu este magnetic 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.
- Profesionistul medical, care a efectuat intervenția chirurgicală, trebuie să aplice eticheta de trasabilitate, care se află pe blister, în câmpul corespunzător de pe fișa de purtător și să notifice pacientul.
- Instruiți pacientul să urmeze un regim post-operator de rutină, așa cum se menționează în fișa de purtător, în conformitate cu paragraful **„Curs post-operator”**.
- 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 zona 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.
- 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.

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 pacienților

Planificarea atentă a cazului și criteriile adecvate de selecție a pacienților sunt fundamentale și extrem de importante pentru succesul procedurilor clinice. Aceasta ar trebui să includă evaluarea și revizuirea stării de sănătate actuale a pacientului, a istoricului medical și dentar, a stării și capacității de a menține o igienă orală adecvată. Trebuie evaluată acceptabilitatea anatomică, ceea ce implică faptul că trebuie determinată adecvarea osoasă prin radiografie, palpate, sondare și inspecție vizuală amănunțită a zonei propuse pentru implant. De asemenea, este esențial să se determine localizarea tuturor structurilor anatomice care trebuie evitate înainte de a începe orice fel de procedură de implantare. În special, este necesară o examinare clinică și radiografică a grosimii crestei și a stării țesuturilor moi. O

tomografie computerizată cu fascicul conic este întotdeauna recomandată pentru a avea referințe anatomice precise de grosime, înălțime, densitate osoasă și tisulară.

Selectarea implantului

Alegerea dimensiunii implantului este importantă pentru succesul pe termen lung. Cel mai bine este să folosiți diametrul și lungimea maxime posibile pentru o mai mare stabilitate a protezei suprapuse. Folosiți radiografia și transparențe radiografice de dimensionare pentru a determina cel mai bun tip de implant, diametru și lungime. Evaluați densitatea osoasă și profunzimea țesuturilor moi pentru a determina tipul de implant care urmează să fie utilizat.

Măsurătorile pot fi efectuate direct pe radiografia panoramică prin suprapunerea transparențelor pe aceasta, care reproduc o imagine mărită cu 25 % față de cea reală. Marginile crestei trebuie să fie palpate în mod adecvat pentru a estima un unghi de inserție care trebuie să realizeze un bun paralelism cu celelalte implanturi.

În cazul tomografiilor computerizate cu fascicul conic, toate referințele anatomice necesare sunt disponibile imediat pentru evaluare.

Pentru implanturile MONOBLOCK este întotdeauna necesară o stabilitate primară ridicată, de peste 35 Ncm. Acestea sunt optime în osul D1 și D2. Dacă sunt utilizate în osul moale D3 și D4, este necesară compactarea osului.

Adâncimea de inserție a implantului este ghidată de grosimea gingivală la zona implantului; prin urmare, este condiționată de cantitatea de gingie aderentă. Dacă aceasta este abundentă, implantul trebuie să fie mai ridicat.

În plus, implanturile dentare DURA-VIT MONO sunt potrivite pentru poziția frontală și laterală și nu sunt recomandate în zona molară.

Diametrul adecvat al implantului trebuie să fie complet înconjurat de cel puțin 1,0 mm de os, iar lungimea trebuie să se angajeze în os pentru întreaga porțiune filetată a implantului.

Pregătirea pacientului

Înainte de a pregăti pacientul pentru intervenție chirurgicală, efectuați ocluzia mușcăturii. Pregătiți pacientul, urmând indicațiile aseptice standard. Administrați o cantitate suficientă de anestezic de infiltrare. În mandibulă, nu se recomandă anestezia pentru a bloca nervul alveolar inferior, pentru a permite pacientului să își mențină sensibilitatea și să ofere feedback, dacă este necesar.

Procedura chirurgicală

Ca și în cazul oricărei alte proceduri chirurgicale, este important ca procedura de implantare să fie efectuată într-un mediu cât mai steril posibil. Instrumentarul chirurgical este furnizat nesteril. Acesta trebuie dezinfectat, curățat și sterilizat înainte de fiecare utilizare, în conformitate cu IFU specific.

Instrucțiuni generale pentru pregătirea zonei de implantare

O pregătire eficientă și atraumatică a zonei de implantare este creată printr-o procedură bazată pe o tehnică de perforare graduală. Întreaga frezare a țesutului osos trebuie efectuată sub irigare externă abundentă cu soluție salină sau, de preferință, cu apă bidistilată sterilă. În plus, frezarea trebuie să fie intermitentă, atât pentru a preveni încălzirea osului, cât și pentru a crea un efect de pompă care va ajuta la îndepărtarea eficientă a țesutului osos.

PROTOCOL CHIRURGICAL STANDARD

Pregătirea zonei pentru lambou deschis

Faceți o incizie meziodistală pe toată grosimea de-a lungul suprafeței crestei. Cu ajutorul unui elevator periostal, lăsați suprafața expusă la osul alveolar doar atât cât este necesar pentru o vizibilitate și un spațiu de lucru adecvat pentru procedura chirurgicală. Creasta ascuțită sau alte neregularități osoase trebuie îndepărtate cu ajutorul unui instrument chirurgical adecvat, cum ar fi un nivelator. Între două implanturi și/sau între implant și dinții naturali adiacenți trebuie menținută o distanță minimă de 2 și 6 mm (de la o tăietură la alta).

Zona implantului trebuie pregătită într-un câmp vizibil, fără obstacole, astfel încât operatorul să o poată pregăti cu precizie în fiecare etapă, permițând astfel plasarea corectă a implantului.

Pregătirea zonei în osul D1 și D2

1. PRIMA FREZĂ (freză de ghidare sau freză cu lance) permite perforarea directă a corticalei în centrul crestei. Viteză de operare: 800-1000 RPM.
2. PREGĂTIREA ZONEI ÎN LUNGIME: Freza de adâncime, 2,1 mm, echipată cu opritori marcați care indică adâncimea, pregătește zona implantului de lungimea selectată. Viteză de operare: 800-1000 RPM.

3. PREGĂTIREA ZONEI ÎN LĂȚIME: Frezele de pregătire pentru diametrul de implant selectat sunt calibrate cu miezul de implant. Acestea trebuie utilizate secvențial, măbind diametrul de la 3,0 mm până la diametrul implantului care urmează să fie introdus, pentru a obține o precizie maximă cu încălzire minimă. Pentru fiecare freză de adâncime și de lărgire sunt disponibile stopuri detașabile pentru a facilita pregătirea zonei implantului. Viteză de operare 100-750 RPM.
4. PREGĂTIREA CAPULUI în osul cortical: faza de pregătire se încheie cu utilizarea frezelor de ștanțare cu diametre corespunzătoare.

Pregătirea zonei în osul D3 și D4

1. PRIMA FREZĂ (freză de ghidare sau freză cu lance) permite perforarea directă a corticalei în centrul crestei. Viteză de operare: 600-800 RPM.
2. PREGĂTIREA ZONEI ÎN LUNGIME: Freza de adâncime de 2,1 mm, dotată cu opritori marcați care indică adâncimea, pregătește zona implantului de lungimea aleasă. Viteză de operare: 600-800 RPM.
3. PREGĂTIREA ZONEI ÎN LĂȚIME: Este necesară utilizarea de compactoare-expansoare. Compactoarele de pregătire pentru diametrul ales al implantului sunt calibrate cu miezul implantului. Acestea trebuie utilizate secvențial, măbind diametrul de la 3,0 mm până la diametrul implantului care urmează să fie introdus, pentru a obține o precizie maximă cu încălzire minimă. Pentru a facilita pregătirea zonei implantului, pentru fiecare compactor trebuie utilizate aceleași opritori disponibili pentru freze. Cuplu de operare: maxim 70 Ncm.

Tratament și sterilizare

Implanturile sunt furnizate în ambalaje sterile și trebuie să fie plasate cu instrumente chirurgicale curate și sterile. Datorită naturii tratamentului de suprafață (sablare sau dublă acidificare), liniile de implanturi dentare DURA-VIT trebuie manipulate cu instrumente din titan și/sau mănuși sterile, fără pulbere, pentru a evita contaminarea produsului sau interferența cu biocompatibilitatea acestuia.

Amplasarea implantului

1. Irigați întreaga zonă de implantare cu soluție salină sau, de preferință, cu apă bidistilată sterilă.
2. Atașați cheia de inserție a implantului cu contraunghi sau cu clichet la implant, trageți-l în afară, apoi aduceți-l la zona pregătită. Rotiți implantul în sensul acelor de ceasornic până când acesta este fixat.
3. Șurubul de acoperire și șurubul transmucosal, dacă este prevăzut, sunt incluse în capacul implantului și ambele trebuie înșurubate ferm pe implant înainte de suturarea lamboului.
4. Se recomandă o verificare radiografică a poziției implantului înainte de închiderea lamboului.
5. Lamboul mucoperiostal trebuie re poziționat ușor pentru o adaptare optimă a țesuturilor și apoi suturat.

ATENȚIE: Instrucțiuni de înșurubare

Vă rugăm să respectați forțele de inserție pentru plasarea implantului și a șuruburilor indicate mai jos:

- Maxim 35 Ncm cu cheia pentru inserția implantului pentru contraunghi.
- Maxim 70 Ncm cu cheia pentru inserția implantului pentru clichet.

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, trebuie avertizat că o igienă orală deficitară din partea pacientului, fumatul și bolile sistemice și generale (diabet, artrită reumatoidă etc.) pot contribui la o integrare osoasă deficitară și la eșecul ulterior al implantului.

Este la latitudinea medicului să evalueze posibila administrare de medicație pre și postoperatorie.

Suturile trebuie îndepărtate după o săptămână.

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

Ulterior, pacientul trebuie să mențină o igienă orală adecvată și continuă, să efectueze controale regulate și curățări profesionale și să își contacteze medicul dentist în cazul în care are dureri sau observă pierderi de retenție sau resorbție osoasă.

În cele din urmă, pacientul ar trebui să informeze cadrele medicale cu privire la prezența dispozitivelor medicale implantate înainte de RMN. În majoritatea cazurilor, aceste dispozitive medicale nu interferează cu RMN-ul.

Informații pentru clienți

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










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









Rezumatul privind siguranța și performanța clinică este disponibil pe EUDAMED, la următoarea adresă web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Este legată de următoarele UDI-DI de bază:

- **805228249BIPHASICIMPLAN6P (implanturi bifazice);**
- **805228249MONOPHASICIMPLANB6 (implanturi monofazice);**
- **805228249MINIIMPLANTSDP (mini-implanturi);**
- **805228249TEMPORARYABTCL (bonturi temporare din titan);**
- **805228249PTEMPORARYABT7G (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

Marcarea CE a unui dispozitiv medical de către organismul notificat TÜV Rheinland	
Data fabricației	
Data expirării	
Numărul lotului	
Codul dispozitivului	
Producător	
Citiți cu atenție prospectul	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Dispozitiv de unică folosință	
Atenție	

Dispozitiv medical sterilizat prin iradiere Barieră sterilă unică cu ambalaj exterior de protecție	
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau deschis	
Unique Device Identifier	
A nu se resteriliza	
Dispozitiv nesteril	
Dispozitiv medical	
A se feri de lumina soarelui	
A se păstra uscat	

Tabelul 2

Numele pacientului sau ID-ul pacientului	
Data implantării	
Numele medicului și al unității sanitare de implantologie	
Informații despre site web pentru pacient	

Dispozitiv medical

MD



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Общая информация и назначение

Зубные имплантаты DURA-VIT MONOBLOCK - это имплантируемые медицинские изделия, используемые в случаях 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. Ожидаемая польза как функциональная, для реабилитации правильного и полноценного жевания, так и восстановление способности говорить, и эстетическая, например, улыбка.

Зубные имплантаты DURA-VIT MONO доступны двух моделей с резьбовым корпусом, с шероховатой поверхностью, полученной пескоструйной обработкой, но разной верхней частью – абатментом:

- MB MONO имеют прямой абатмент и предназначены для цементных протезов.
- MUA MONO имеют прямой или угловой абатмент и предназначены для протезов с винтовой фиксацией.

Используемые материалы

Зубные имплантаты DURA-VIT MB MONO изготовлены из чистого медицинского титана Grade 4.

Зубные имплантаты DURA-VIT MUA MONO поставляются из титанового сплава Ti6Al4V (grade 5).

Материалы соответствуют гармонизированным стандартам.

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

Поставка

Зубные имплантаты DURA-VIT MONO MONOBLOCK поставляются в стерильной первичной упаковке.

Первичная упаковка представлена блистером с одним имплантатом.

Блистер помещается в защитный картонный чехол (вторичная упаковка).

Каждый чехол содержит блистер, этикетки для отслеживания, листок-вкладыш и карточку пациента.

На этикетках для отслеживания указывается код изделия (или дается его описание), номер партии и уникальный идентификатор изделия. Они наклеиваются на блистер со стороны Тайвек и могут быть легко сняты и перенесены на карточку пациента, которая предоставляется пациенту, и на медицинскую карту для обращения в будущем.

Зубные имплантаты DURA-VIT MONO выпускаются со следующими характеристиками:

Линейка DURAVIT MONOBLOCK	Диаметр (мм)				Длина (мм)				Угол		
	3,5	4,0	4,5	5,0	8	10	12	14	0°	17°	30°
MB MONO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	N/D	N/D
MUA MONO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

*N/D: Не доступно

Предупреждения

- По закону только дипломированные хирурги и стоматологи имеют право использовать медицинские изделия в хирургии. Любое использование другими лицами строго запрещено. В связи с этим систему имплантатов DURA-VIT 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 имплантата
 - Округление внутреннего шестигранника.
 - Отсутствующая или несоответствующая остеоинтеграция.
 - Непреднамеренная перфорация костной и/или мягкой ткани, например, нижнего альвеолярного канала, верхнечелюстной пазухи и язычной артерии, большого небного отверстия.
 - 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, остеомаляция, 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»).
- Использование соответствующих критериев отбора пациентов имеет первостепенное значение для клинического успеха:
 - Пациенты должны быть взрослыми в возрасте 18 лет и старше.
 - Этническая принадлежность не влияет на использование данных медицинских изделий.
 - Из-за возможного анестезирующего воздействия не применять на беременных женщинах.
 - Необходимо оценить текущее состояние здоровья пациента, медицинскую и стоматологическую историю с учетом противопоказаний, предупреждений и информации о мерах предосторожности.
 - Перед началом процедуры по имплантации необходимо определить положение всех анатомически особенных зон, которых следует избегать.
 - Пациенты с гиперфункцией (бруксизмом) в большей степени подвергаются риску неудачи с имплантатом или его поломки.
 - Адекватность костной ткани должна определяться с помощью рентгенографии, пальпации, зондирования и тщательного визуального осмотра предполагаемого места имплантации.
 - Низкое качество костной ткани, плохие гигиенические привычки пациента, употребление табака, некоторые сопутствующие лекарства и системные заболевания (диабет и т. д.) могут помешать остеоинтеграции и привести к последующему разрушению имплантата.

- Зубные имплантаты DURA-VIT – 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 их функциональных характеристик и безопасности, 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:

- 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-имплантоводом, наконечником 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.
- При установке имплантата и фиксации винтов не превышайте моменты затяжки, указанные в параграфе **«ВНИМАНИЕ! Инструкции по ввинчиванию»**.
- 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.
- Титановый сплав, используемый для производства имплантатов DURA-VIT MONOBLOCK, не магнитится, 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 параграфу **«Послеоперационный период»**.
- 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.
- 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.

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

Тщательное планирование случаев и соответствующие критерии отбора пациентов являются основополагающими и чрезвычайно важными для успешного проведения клинических процедур. Кроме того, должны быть включены оценка и анализ текущего состояния здоровья пациента, его медицинской и стоматологической истории, состояния и способности поддерживать надлежащую гигиену полости рта. Необходимо оценить анатомическую приемлемость, что подразумевает определение адекватности кости с помощью рентгена, пальпации, зондирования и тщательного визуального осмотра предполагаемого места имплантации. Также крайне важно определить расположение всех анатомических структур, которых следует избегать перед началом любой процедуры по имплантации. В частности, необходимо провести клиническое и рентгенографическое исследование толщины гребня и состояния мягких тканей. Всегда рекомендуется выполнять конусно-лучевую компьютерную томографию для получения точных анатомических параметров по толщине, высоте, плотности кости и тканей.

Подбор имплантата

Выбор размера имплантата важен для долгосрочного успеха. Лучше всего использовать максимально возможный диаметр и длину для большей стабильности наложенного протеза. Для определения оптимального типа имплантата, диаметра и длины используйте рентгенограммы и рентгенографические снимки. Оцените плотность кости и глубину мягких тканей, чтобы выявить тип подбираемого имплантата.

Измерения можно проводить непосредственно на панорамной рентгенограмме, накладывая на нее снимки, воспроизводящие изображение, увеличенное на 25 процентов по сравнению с реальным изображением. Края гребня должны быть прощупаны должным образом для оценки угла установки, который должен обеспечивать хорошую параллельность с другими имплантатами.

В случае конусно-лучевой компьютерной томографии все необходимые анатомические параметры сразу же доступны для оценки.

Для имплантатов MONOBLOCK всегда требуется высокая первичная стабильность (более 35 Нсм). Они оптимальны в случае кости D1 и D2. При использовании в мягкой кости D3 и D4 требуется уплотнение кости.

Глубина установки имплантата зависит от толщины десны в костном ложе, поэтому она обусловлена количеством прилегающей десны. Если ее много, имплантат необходимо приподнять больше.

Кроме того, зубные имплантаты DURA-VIT MONO подходят для расположения спереди и сбоку. Не рекомендуются устанавливать их в области моляров.

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.

Подготовка пациента

Прежде чем подготовить пациента к операции, проведите окклюзионную регистрацию прикуса. Подготовьте пациента, соблюдая стандартные правила асептики. Выполните достаточную инфильтрационную анестезию. В нижней челюсти анестезия для блокирования нижнего альвеолярного нерва не рекомендуется, так как необходимо сохранить чувствительность пациента и обеспечить обратную связь в случае непредвиденных обстоятельств.

Хирургическая процедура

Как и при любом хирургическом вмешательстве, важно, чтобы процедура имплантации проводилась в максимально стерильной среде. Хирургические инструменты поставляются нестерильными. Их необходимо

дезинфицировать, очищать и стерилизовать перед каждым использованием в соответствии с конкретной инструкцией по применению.

Общие указания по подготовке места установки имплантата

Эффективная и нетравматичная подготовка места установки имплантата достигается с помощью процедуры, основанной на поэтапной технике сверления. Весь этап сверления кости должен сопровождаться обильной внешней ирригацией физиологическим раствором или, что предпочтительнее, стерильной дважды дистиллированной водой. Кроме того, сверление должно быть прерывистым как для предотвращения нагревания кости, так и для создания эффекта откачивания, помогающего эффективному удалению костной ткани.

СТАНДАРТНЫЙ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ

Подготовка костного ложе путем разрезания лоскута

Выполните мезиодистальный разрез по всей толщине вдоль поверхности гребня. Используя периостальный элеватор, оставьте открытой поверхность альвеолярной кости (только если это необходимо для адекватного обзора), а также необходимое рабочее пространство для хирургической процедуры. Острый гребень или другие костные неровности необходимо удалить с помощью соответствующего хирургического инструмента, например, выравнивателя. Между двумя имплантатами и/или имплантатом и соседними естественными зубами должно соблюдаться минимальное расстояние 2 и 6 мм (от среза до среза).

Место установки имплантата должно подготавливаться в видимом и свободном поле, чтобы оператор мог точно подготавливать его на каждом этапе для обеспечения правильной установки имплантата.

Подготовка места установки в кости D1 и D2

1. ПЕРВАЯ ФРЕЗА (направляющий бор или копьевидная фреза) позволяет напрямую просверлить кортикальный слой в центре гребня. Рабочая скорость: 800-1000 об/мин.
2. ПОДГОТОВКА КОСТНОГО ЛОЖЕ ПО ДЛИНЕ: Маркер глубины размером 2,1 мм с отмеченными ограничителями глубины подготавливает место установки имплантата на выбранную длину. Рабочая скорость: 800-1000 об/мин.
3. ПОДГОТОВКА КОСТНОГО ЛОЖЕ ПО ШИРИНЕ Пилотные фрезы для выбранного диаметра имплантата калибруются под штифт имплантата. Их необходимо использовать последовательно, увеличивая диаметр от 3,0 мм до диаметра устанавливаемого имплантата, чтобы достичь максимальной точности при минимальном нагреве. Для каждого маркера глубины и фрезы нарастающего диаметра имеются съемные ограничители, облегчающие подготовку места для установки имплантата. Рабочая скорость 100-750 об/мин.
4. ПОДГОТОВКА ГОЛОВКИ в кортикальной кости: этап препарирования завершается использованием кортикальных фрез соответствующего диаметра.

Подготовка места установки в кости D3 и D4

1. ПЕРВАЯ ФРЕЗА (направляющий бор или копьевидная фреза) позволяет напрямую просверлить кортикальный слой в центре гребня. Рабочая скорость: 600-800 об/мин.
2. ПОДГОТОВКА КОСТНОГО ЛОЖЕ ПО ДЛИНЕ: Маркер глубины размером 2,1 мм с отмеченными ограничителями глубины подготавливает место установки имплантата на выбранную длину. Рабочая скорость: 600-800 об/мин.
3. ПОДГОТОВКА КОСТНОГО ЛОЖЕ ПО ШИРИНЕ Требуется использование компакторов-экспандеров. Подготовительные компакторы для выбранного диаметра имплантата калибруются под штифт имплантата. Их необходимо использовать последовательно, увеличивая диаметр от 3,0 мм до диаметра устанавливаемого имплантата, чтобы достичь максимальной точности при минимальном нагреве. Для облегчения подготовки костного ложе для каждого компактора используются те же ограничители, что и для фрез. Рабочий момент: максимум 70 Нсм.

Обработка и стерилизация

Имплантаты поставляются в стерильных упаковках и должны устанавливаться с помощью чистых и стерильных хирургических инструментов. Учитывая способ обработки поверхностей (пескоструйная обработка или двойная окисловка) линеек зубных имплантатов, при работе с DURA-VIT используйте титановые инструменты и/или стерильные неопудренные перчатки, чтобы избежать загрязнения изделия или нарушения его биосовместимости.

Позиционирование имплантата

1. Оросите все место установки имплантата физиологическим раствором или, предпочтительнее, стерильной дважды дистиллированной водой.
2. Присоедините к имплантату насадку для установки имплантата под углом или с помощью ключа-трещотки, вытяните его, а затем поднесите к подготовленному ложу. Поверните имплантат по часовой стрелке так, чтобы он зафиксировался.
3. Винт-заглушка и винт для имплантации без разреза (если предусмотрен) находятся в колпачке имплантата, и оба должны быть прочно ввинчены в имплантат перед подшиванием лоскута.
4. Перед закрытием лоскута рекомендуется провести рентгенографическую проверку положения имплантата.
5. Мукопериостальный лоскут должен быть аккуратно перемещен для оптимальной адаптации ткани, а затем пришит.

ВНИМАНИЕ! Инструкция по ввинчиванию

Соблюдайте указанные усилия для установки имплантата и ввинчивания винтов:

- Максимум 35 Нсм с ключом для установки имплантата при помощи углового наконечника.
- Максимум 70 Нсм с ключом для установки имплантата при помощи ключа-трещотки.

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.

После этого пациент должен поддерживать правильную и постоянную гигиену полости рта, регулярно проводить осмотры и профессиональную чистку, а также обращаться к стоматологу, если у него появляются болезненные ощущения или он замечает снижение прочности или резорбцию костной ткани.

Наконец, перед проведением МРТ пациент должен сообщить медицинским работникам о наличии имплантированных медицинских устройств. В большинстве случаев эти медицинские устройства не мешают проведению МРТ.

Информация для клиентов

Никто не уполномочен на предоставление информации, отличающейся от информации из настоящей инструкции.


Для получения дополнительной информации и технической документации обращайтесь к нашему веб-сайту www.bebdental.it и, в частности, на страницу «Скачать».

Инструкция по безопасности и клинической эффективности доступно на EUDAMED, на следующий веб-сайт: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Он подключен к следующим БАЗОВЫМ UDI-DI:

- **805228249BIPHASICIMPLAN6P (двухфазные имплантаты);**
- **805228249MONOPHASICIMPLANB6 (монофазные имплантаты);**
- **805228249MINIIMPLANTS DP (мини-имплантаты);**
- **805228249TEMPORARYABTCL (временные титановые абатменты);**
- **805228249TEMPORARYABT7G (литые и глазные временные абатменты);**
- **805228249FINALABUTMENTXU (концевые абатменты);**
- **805228249SPHERICALABTBZ (сферические абатменты);**
- **805228249HEALINGDEVICESWA (винты для заживления, винт-заглушку и винт для имплантации без разреза).**

В случае возникновения тяжелых или предполагаемых тяжелых несчастных случаев после использования наших изделий медицинского назначения, необходимо немедленно сообщить о них в компанию и в компетентный орган вашей страны.

Таблица 1

Маркировка ЕС медицинского изделия при участии нотифицированного органа TÜV Rheinland	
Маркировка ЕС медицинского изделия	
Дата изготовления	
Срок годности	
Номер партии	
Код изделия	
Изготовитель	
Внимательно ознакомьтесь с листком-вкладышем	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Одноразовое изделие	
Внимание	
Медицинское изделие, прошедшее стерилизацию методом облучения Одиночный стерильный барьер с внешней защитной упаковкой	
Запрещается использовать в случае поврежденной или открытой упаковки	
Уникальный идентификационный номер изделия	

Не подлежит повторной стерилизации	
Нестерильное изделие	
Медицинское изделие	
Хранить вдали от воздействия солнечных лучей	
Беречь от сырости	

Таблица 2

Имя пациента или идентификатор пациента	
Дата имплантации	
Наименование врача и медицинского учреждения, в котором проводится имплантация имплантатов	
Информация на сайте для пациента	
Медицинское изделие	



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Γενικές πληροφορίες και προβλεπόμενη χρήση

Τα οδοντικά εμφυτεύματα DURA-VIT MONOBLOCK είναι εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε περιπτώσεις ολικής ή μερικής νωδότητας της κάτω γνάθου ή/και της άνω γνάθου ή /και οδοντικής αγενεσίας. Έρχονται σε επαφή με τα οστά και τους βλεννογόνους ιστούς για να αντικαταστήσουν ένα ή περισσότερα φυσικά δόντια που λείπουν, μέχρι την ανακατασκευή ολόκληρου του οδοντικού τόξου. Είναι ένα στήριγμα για μια σταθερή πρόθεση. Το αναμενόμενο όφελος είναι τόσο λειτουργικό, για την αποκατάσταση της σωστής και πλήρους μάσησης, όσο και η αποκατάσταση της ικανότητας ομιλίας, όσο και αισθητικό, όπως το χαμόγελο.

Τα οδοντικά εμφυτεύματα DURA-VIT MONO διατίθενται σε δύο διαφορετικά σχέδια. Και οι δύο έχουν ένα σπειροειδές σώμα, με μια τραχιά επιφάνεια που λαμβάνεται από μια επεξεργασία αμμοβολής, αλλά διαφέρουν στο πάνω μέρος, το κολόβωμα:

- Το MB MONO έχει ευθύ κολόβωμα και προορίζεται για τσιμεντοειδή πρόθεση.
- Τα MUA MONO έχουν ευθύ ή γωνιακό κολόβωμα και προορίζονται για βιδωτή πρόθεση.

Υλικά που χρησιμοποιούνται

Τα οδοντικά εμφυτεύματα DURA-VIT MB MONO είναι κατασκευασμένα από καθαρό τιτάνιο ιατρικής ποιότητας 4.

Τα οδοντικά εμφυτεύματα DURA-VIT MUA MONO διατίθενται σε κράμα τιτανίου Τί6ΑΙ4V (βαθμός 5).

Τα υλικά συμμορφώνονται με εναρμονισμένα πρότυπα.

Συγκεκριμένα, η αλλεργία στο τιτάνιο είναι ένα πολύ σπάνιο, αλλά πιθανό, περιστατικό, επομένως είναι πάντα απαραίτητο να ελέγχετε εκ των προτέρων με τους ασθενείς ότι δεν έχουν αλλεργίες αυτού του τύπου.

Προμήθεια

Τα οδοντικά εμφυτεύματα DURA-VIT MONOBLOCK διατίθενται σε αποστειρωμένη πρωτογενή συσκευασία.

Η πρωτογενής συσκευασία είναι μια συσκευασία διαφανές πλαστικοποιημένου περιβλήματος που περιέχει 1 εμφύτευμα

Η συσκευασία αυτή τοποθετείται σε προστατευτικό κουτί (δευτερεύουσα συσκευασία).

Κάθε κουτί περιέχει μια συσκευασία διαφανούς πλαστικοποιημένου περιβλήματος, ετικέτες ιχνηλασιμότητας, φύλλο οδηγιών χρήσης και κάρτα κομιστή.

Οι ετικέτες ιχνηλασιμότητας εμφανίζουν τον κωδικό προϊόντος ή την περιγραφή του προϊόντος, τον αριθμό παρτίδας και το UDI. Τοποθετούνται στη συσκευασία, στην πλευρά Tyvek, και μπορούν εύκολα να αφαιρεθούν και να εφαρμοστούν στην κάρτα κομιστή που παρέχεται στον ασθενή και στον ιατρικό φάκελο για μελλοντική αναφορά.

Τα οδοντικά εμφυτεύματα DURA-VIT MONO διατίθενται με τις ακόλουθες προδιαγραφές:

Γραμμή DURA-VIT MONOBLOCK	Διάμετρος (mm)				Μήκος (mm)				Γωνία		
	3,5	4,0	4,5	5,0	8	10	12	14	0°	17°	30°
MB MONO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	M/Δ	M/Δ
MUA MONO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

*M/Δ: Μη Διαθέσιμο

Προειδοποιήσεις

- Σύμφωνα με το νόμο, μόνο πιστοποιημένοι χειρουργοί και οδοντίατροι επιτρέπεται να χρησιμοποιούν ιατρικές συσκευές στη χειρουργική επέμβαση. Οποιαδήποτε χρήση από άλλα άτομα απαγορεύεται αυστηρά. Επομένως, ο χειρισμός και η τοποθέτηση του συστήματος εμφυτευμάτων DURA-VIT πρέπει να γίνεται μόνο από εξειδικευμένο και ειδικά εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Η B. & B. Dental δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε βλάβη στον ασθενή ή οποιοδήποτε σοβαρό κίνδυνο για την υγεία που προκαλείται από ακατάλληλη χρήση ή οποιαδήποτε χρήση από ανειδίκευτο ή ανεπαρκώς εκπαιδευμένο προσωπικό, το οποίο δεν συμμορφώνεται με αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών.

- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν ζημιές στον ασθενή από τη χρήση ιατρικών συσκευών που δεν φέρουν σήμανση και δεν παρέχονται από την ίδια την B. & B. Dental .
- Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από αυτές τις οδηγίες χρήσης πρέπει να τοποθετούνται μόνο σε νοσοκομειακό ή κλινικό περιβάλλον.
- Ελέγξτε τον «Πίνακα 1» για καλύτερη κατανόηση των συμβόλων στις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Ελέγξτε τον "Πίνακα 2" για καλύτερη κατανόηση των συμβόλων στην κάρτα κομιστή.
- Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος μπορεί να περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε, τα ακόλουθα:
 - Κάταγμα εμφυτεύματος
 - Στρογγυλοποίηση του εσωτερικού εξαγώνου
 - Έλλειψη ή ανεπαρκής οστεοενσωμάτωση
 - Ακούσια διάτρηση οστικών ή/και μαλακών ιστών, όπως ο κατώτερος φατνιακός σωλήνας, ο άνω γνάθος και η γλωσσική αρτηρία, το μεγαλύτερο παλατινό τρήμα.
 - Κάταγμα του οστού από τη μεριά της γλώσσας ή των χειλιών.
 - Μερική βλάβη νεύρων ή μη αναστρέψιμη βλάβη (παραίσθησία/υπεραίσθησία/αναισθησία)
 - Οστική απώλεια λόγω ταυτόχρονων συμβαμάτων, όπως τοπική ή συστηματική λοίμωξη, περιεμφυτευματίτιδα, απώλεια όγκου μαλακών μορίων

Η σωστή επιλογή των υποψήφιων ασθενών, η τοποθέτηση εμφυτευμάτων και η μετεγχειρητική φροντίδα, σε συνδυασμό με τη σωστή χρήση του προϊόντος, μπορούν να βοηθήσουν στον μετριασμό αυτών των κινδύνων.

Γενικές αντενδείξεις

Τα οδοντικά εμφυτεύματα και τα εξαρτήματά τους δεν πρέπει να τοποθετούνται στην περίπτωση **μη συμμορφούμενου ασθενούς και εάν υπάρχει** ενδοστοματική δυσλειτουργία **ή εάν υπάρχουν κλινικές** ή ακτινολογικές ενδείξεις τοπικής παθολογίας. Θα πρέπει επίσης να αξιολογούνται χρόνιες ή οξείες μολυσματικές ασθένειες, χρόνια οστεΐτιδα κόλπων, αγγειακά προβλήματα, συστηματικές ασθένειες.

Απόλυτες αντενδείξεις

Γνωστές αλλεργίες στο τιτάνιο, πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, πρόθεση βαλβίδας, σοβαρή νεφρική διαταραχή, σοβαρές ηπατικές διαταραχές, οστεομαλακία, διαβήτη ανθεκτικός στη θεραπεία, πρόσφατη ακτινοθεραπεία υψηλής δόσης, σοβαρός χρόνιος αλκοολισμός, κατάχρηση ναρκωτικών, ασθένεια και καρκίνοι τελικού σταδίου.

Σχετικές αντενδείξεις

Χημειοθεραπεία, μέτριες νεφρικές διαταραχές, μέτριες ηπατικές διαταραχές, ενδοκρινικές διαταραχές, ψυχολογικές διαταραχές ή ψύχωση, έλλειψη κατανόησης ή κινήτρων, AIDS, οροθετικότητα HIV, παρατεταμένη χρήση κορτικοστεροειδών, διαταραχές μεταβολισμού ασβεστίου-φωσφόρου, ερυθροποιητικές διαταραχές.

Πληροφορίες προφύλαξης

- Επειδή οι χειρουργικές τεχνικές είναι εξαιρετικά εξειδικευμένες και πολύπλοκες διαδικασίες, συνιστάται ιδιαίτερα στους επαγγελματίες να ολοκληρώσουν ένα εκπαιδευτικό πρόγραμμα για να μάθουν καθιερωμένες τεχνικές τοποθέτησης στην εμφυτευματολογία του στόματος. Η αποτυχία αναζήτησης κατάλληλης εκπαίδευσης ή τήρησης των οδηγιών χρήσης (IFUs) μπορεί να επηρεάσει την κλινική επιτυχία του εμφυτεύματος, όπως αποτυχία, απώλεια οστικής μάζας και μετεγχειρητικές επιπλοκές, οι οποίες θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε πόνο για τον ασθενή και να θέσουν την υγεία του σε σοβαρό κίνδυνο.
- Η χειρουργική τοποθέτηση και η επακόλουθη αποκατάσταση με οδοντικά εμφυτεύματα απαιτούν πολύπλοκες διαδικασίες που μπορούν να δημιουργήσουν κινδύνους. Είναι ευθύνη του γιατρού να ενημερώσει τον ασθενή για τυχόν κινδύνους και εναλλακτικές θεραπείες (συμπεριλαμβανομένης της επιλογής «μη θεραπείας») πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε διαδικασίας.
- Η χρήση κατάλληλων κριτηρίων επιλογής ασθενών είναι κρίσιμη για την κλινική επιτυχία:
 - Οι ασθενείς πρέπει να είναι ενήλικες, πρέπει να είναι τουλάχιστον 18 ετών.
 - Η εθνικότητα δεν έχει καμία επίδραση στη χρήση αυτών των ιατρικών συσκευών.
 - Λόγω των πιθανών επιπτώσεων της αναισθησίας, μην το χρησιμοποιείτε σε έγκυες γυναίκες.
 - Η τρέχουσα κατάσταση της υγείας, το ιατρικό και οδοντιατρικό ιστορικό του ασθενούς θα πρέπει να αξιολογούνται λαμβάνοντας υπόψη αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και πληροφορίες προφύλαξης.
 - Προσδιορίστε τη θέση τυχόν ανατομικών χαρακτηριστικών που πρέπει να αποφεύγονται, πριν ξεκινήσετε οποιαδήποτε διαδικασία εμφύτευσης.
 - Οι ασθενείς με υπερλειτουργία (βρουξιζμός) μπορεί να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο αποτυχίας ή κατάγματος του εμφυτεύματος.
 - Η οστική επάρκεια θα πρέπει να προσδιορίζεται με ακτινογραφίες, ψηλάφηση, ανίχνευση και λεπτομερή οπτική εξέταση της προτεινόμενης θέσης εμφύτευσης.

- Η κακή ποιότητα των οστών, οι κακές συνήθειες στοματικής υγιεινής του ασθενούς, η χρήση καπνού, ορισμένα συγχορηγούμενα φάρμακα και η συστηματική νόσος (διαβήτης κ.λπ.) μπορούν να συμβάλουν στην έλλειψη οστεοενσωμάτωσης και την επακόλουθη αποτυχία των εμφυτευμάτων.
- Τα οδοντικά εμφυτεύματα DURA-VIT είναι αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης. Μην αποστειρώνετε και επαναχρησιμοποιείτε. Οποιαδήποτε επαναχρησιμοποίηση και επαναστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων απαγορεύεται αυστηρά, καθώς η λειτουργική απόδοση και ασφάλεια της συσκευής που αναμένεται από τον κατασκευαστή δεν μπορεί να εγγυηθεί, εκθέτοντας τον ασθενή σε κίνδυνο απώλειας απόδοσης της συσκευής, τραυματισμού, πόνου ή/και σοβαρών κινδύνων μόλυνσης και διασταυρούμενης μόλυνσης.

Η σωστή χρήση των χειρουργικών εργαλείων είναι κρίσιμη για την κλινική επιτυχία:

- Οποιαδήποτε χρήση και επαναχρησιμοποίηση χειρουργικών εργαλείων χωρίς ακριβή και εις βάθος ανάγνωση του σχετικού ειδικού φύλλου οδηγιών δεν εγγυάται τις επιδόσεις λειτουργίας και ασφάλειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που παρέχονται από τον κατασκευαστή, εκθέτοντας τον ασθενή σε κινδύνους μη μηχανικής απόδοσης του προϊόντος και/ή σοβαρούς κινδύνους μόλυνσης.
- Όλα τα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να ελέγχονται πριν από κάθε χρήση για την κατάσταση καθαριότητας και αποστείρωσης τους, ώστε να διασφαλίζεται ότι βρίσκονται σε κατάσταση λειτουργίας ανά πάσα στιγμή. Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν ανωμαλίες, καθώς μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία του ασθενούς.
- Επιθεωρήστε όλα τα χειρουργικά εργαλεία πριν από τη χρήση. Η χρήση αδιαφανών ή φθαρμένων εργαλείων μπορεί να προκαλέσει κάταγμα του εμφυτεύματος. Η χρήση υπερβολικά φθαρμένων κλειδιών μπορεί να προκαλέσει την αποτυχία του εμφυτεύματος να προχωρήσει και να κολλήσει στην κεφαλή του εμφυτεύματος.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει σταθερή σύνδεση μεταξύ οποιουδήποτε οδηγού και της χειρολαβής και του εμφυτεύματος.
- Λάβετε τις κατάλληλες προφυλάξεις για να αποφύγετε την αναρρόφηση του ασθενούς και/ή την κατάποση μικρών συστατικών.
- Πρέπει να προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε όργανα κοντά σε άλλα δόντια για να αποφύγετε την καταστροφή της δομής τους.
- Κατά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος και τη στερέωση των βιδών, μην υπερβαίνετε τις ροπές που αναφέρονται στην παράγραφο "**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: οδηγίες βιδώματος**".
- Η χρήση υπερβολικής ροπής σε σκληρό οστό μπορεί να προκαλέσει κάταγμα του εμφυτεύματος ή υπερβολική συμπίεση του οστού, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε νέκρωση.
- Οι ασθενείς με νυκτερινό βρουξισμό που έχουν κινητές οδοντοστοιχίες πρέπει να κοιμούνται με την πρόθεση στη θέση της ή να φορούν προστατευτικό νάρθηκα που καλύπτει το κεφάλι ή τις κεφαλές των πυλώνων.
- Η ηλεκτροχειρουργική δεν συνιστάται γύρω από μεταλλικά εμφυτεύματα ή στηρίγματα, λόγω του κινδύνου ηλεκτρικής ή / και θερμικής αγωγιμότητας.
- Το κράμα τιτανίου που χρησιμοποιείται για την κατασκευή εμφυτευμάτων DURA-VIT MONOBLOCK είναι μη μαγνητικό και επομένως θα πρέπει να είναι αποδεκτό για διαδικασίες μαγνητικής τομογραφίας. Ωστόσο, είναι σημαντικό για τους ασθενείς να ενημερώνουν τους επαγγελματίες του ιατρικού τομέα σχετικά με την παρουσία οδοντικών εμφυτευμάτων πριν από την απεικόνιση για να διασφαλιστεί η συμβατότητα με τον εξοπλισμό μαγνητικής τομογραφίας και να αντιμετωπιστούν πιθανά αντικείμενα, ανάλογα με την περιοχή απεικόνισης.
- Ο ιατρός, ο οποίος πραγματοποίησε τη χειρουργική επέμβαση, πρέπει να τοποθετήσει την ετικέτα ιχνηλασιμότητας, που υπάρχει στη συσκευασία, στο κατάλληλο πεδίο στην κάρτα κομιστή και να ειδοποιήσει τον ασθενή.
- Δώστε οδηγίες στον ασθενή να ακολουθήσει ένα μετεγχειρητικό σχήμα ρουτίνας, όπως αναγράφεται στην κάρτα κομιστή, σύμφωνα με την παράγραφο «**Μετεγχειρητική πορεία**».
- Η φόρτωση ενός οδοντικού εμφυτεύματος πέρα από τη λειτουργική του ικανότητα μπορεί να οδηγήσει σε κάταγμα εμφυτεύματος, απώλεια οστικής μάζας, αποτυχία οστεοενσωμάτωσης ή/και επακόλουθη απώλεια οστεοενσωμάτωσης.
- Μην εξετάζετε υπερβολικά γύρω από το εμφύτευμα, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη μαλακών ιστών και περιεμφυτευματίτιδα.
- Επιπλοκές
 - Η αποτυχημένη οστεοενσωμάτωση αποδεικνύεται από λοίμωξη, κινητικότητα εμφυτευμάτων ή απώλεια οστού.
 - Αφαιρέστε τυχόν αποτυχημένα εμφυτεύματα και οποιονδήποτε περιβάλλοντα ορατό κοκκιώδη ιστό από το σημείο εμφύτευσης το συντομότερο δυνατό.

Αποθήκευση και χρήση

- Όλες οι συσκευές πρέπει να αποθηκεύονται προσεκτικά σε καθαρό, στεγνό περιβάλλον για να διατηρείται ανέπαφη η συσκευασία.
- Οι συσκευές πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου.
- Ανατρέξτε σε μεμονωμένες ετικέτες προϊόντων για ειδικές συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού.
- Τα αποστειρωμένα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Οι συσκευές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται όταν η συσκευασία δεν είναι άθικτη.
- Το περιεχόμενο θεωρείται αποστειρωμένο, εκτός εάν η συσκευασία ανοιχτεί ή καταστραφεί. Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα με την ένδειξη "ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ", εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή ανοιχτεί πριν από την προβλεπόμενη χρήση της.

Απορριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία ως ειδικά νοσοκομειακά απόβλητα. Συγκεκριμένα, εάν οι συσκευές έχουν μολυνθεί με αίμα ή υγρά, είναι απαραίτητο να χρησιμοποιείτε τους κατάλληλους περιέκτες και γάντια για να αποφύγετε οποιαδήποτε άμεση επαφή.

Χειρουργικό πρωτόκολλο τοποθέτησης εμφυτευμάτων

Επιλογή ασθενούς

Ο προσεκτικός σχεδιασμός περιστατικών και τα κατάλληλα κριτήρια επιλογής ασθενών είναι κρίσιμα και εξαιρετικά σημαντικά για επιτυχημένες κλινικές διαδικασίες. Αυτό θα πρέπει να περιλαμβάνει την αξιολόγηση και την επανεξέταση της τρέχουσας κατάστασης υγείας του ασθενούς, του ιατρικού και οδοντιατρικού ιστορικού, της κατάστασης και της ικανότητας διατήρησης της σωστής στοματικής υγιεινής. Θα πρέπει να αξιολογείται η ανατομική αποδοχή, πράγμα που σημαίνει ότι η οστική επάρκεια θα πρέπει να προσδιορίζεται με ακτίνες Χ, ψηλάφηση, ανίχνευση και λεπτομερή οπτική εξέταση της προτεινόμενης θέσης εμφύτευσης. Είναι επίσης ζωτικής σημασίας για τον προσδιορισμό της θέσης τυχόν ανατομικών δομών που πρέπει να αποφευχθούν πριν ξεκινήσετε οποιοδήποτε είδος διαδικασίας εμφύτευσης. Συγκεκριμένα, απαιτείται κλινική και ακτινογραφική εξέταση του πάχους της κορυφογραμμής και της κατάστασης των μαλακών μορίων. Συνιστάται πάντα η διενέργεια αξονικής τομογραφίας κωνικής δέσμης για να έχουμε ακριβείς ανατομικές αναφορές πάχους, ύψους, πυκνότητας οστού και ιστών.

Επιλογή εμφυτεύματος

Η επιλογή του μεγέθους του εμφυτεύματος είναι σημαντική για τη μακροπρόθεσμη επιτυχία. Είναι καλύτερο να χρησιμοποιήσετε τη μέγιστη δυνατή διάμετρο και μήκος, για μεγαλύτερη σταθερότητα της επικαλυπτόμενης πρόθεσης. Χρησιμοποιήστε ακτινογραφίες και ακτινογραφικές επιφάνειες μεγέθους για να προσδιορίσετε τον καλύτερο τύπο, διάμετρο και μήκος εμφυτεύματος. Αξιολογήστε την οστική πυκνότητα και το βάθος των μαλακών ιστών για να προσδιορίσετε τον τύπο του εμφυτεύματος που θα χρησιμοποιηθεί.

Οι μετρήσεις μπορούν να ληφθούν απευθείας στην πανοραμική ακτινογραφία, υπερθέτοντας τις διαφάνειες πάνω της, οι οποίες αναπαράγουν μια εικόνα μεγεθυμένη κατά 25% σε σύγκριση με την πραγματική. Οι άκρες της κορυφογραμμής πρέπει να ψηλαφηθούν σωστά προκειμένου να εκτιμηθεί μια γωνία εισαγωγής που πρέπει να επιτύχει καλό παραλληλισμό με τα άλλα εμφυτεύματα.

Στην περίπτωση αξονικής τομογραφίας κωνικής δέσμης, όλες οι απαραίτητες ανατομικές αναφορές είναι άμεσα διαθέσιμες για τη διενέργεια της αξιολόγησης.

Για τα εμφυτεύματα MONOBLOCK, απαιτείται πάντα υψηλή πρωτογενής σταθερότητα άνω των 35 Ncm. Είναι βέλτιστα στην περίπτωση των οστών D1 και D2. Όταν χρησιμοποιείται σε μαλακό οστό D3 και D4, απαιτείται συμπίεση οστού.

Το βάθος της τοποθέτησης των εμφυτευμάτων καθοδηγείται από το πάχος των ούλων στο σημείο του εμφυτεύματος. Επομένως, εξαρτάται από την ποσότητα του προσκολλημένου ούλου. Εάν είναι άφθονο, το εμφύτευμα πρέπει να ανυψωθεί περισσότερο.

Επιπλέον, τα οδοντικά εμφυτεύματα DURA-VIT MONO είναι κατάλληλα για την μπροστινή και πλευρική θέση και δεν συνιστώνται στη μοριακή περιοχή.

Η κατάλληλη διάμετρος του εμφυτεύματος θα πρέπει να περιβάλλεται πλήρως από τουλάχιστον 1,0 mm οστού και το μήκος θα πρέπει να εμπλέκει το οστό για ολόκληρο το τμήμα του σπειρώματος του εμφυτεύματος.

Προετοιμασία ασθενούς

Πριν από την προετοιμασία του ασθενούς για χειρουργική επέμβαση, πάρτε μια καταγραφή του δαγκώματος σύγκλισης. Προετοιμάστε τον ασθενή, ακολουθώντας τις τυποποιημένες άσηπτες οδηγίες. Χορηγήστε επαρκές

αναισθητικό διήθησης. Στην κάτω γνάθο, η αναισθησία για τον αποκλεισμό του κατώτερου φατνιακού νεύρου δεν συνιστάται για να επιτρέψει στον ασθενή να διατηρήσει την αίσθηση και να δώσει πληροφορίες σε περίπτωση που χρειαστεί.

Χειρουργική επέμβαση

Όπως και με κάθε άλλη χειρουργική ενέργεια, είναι σημαντικό η διαδικασία εμφύτευσης να εκτελείται σε ένα περιβάλλον που είναι όσο το δυνατόν πιο αποστειρωμένο. Τα χειρουργικά εργαλεία παρέχονται μη αποστειρωμένα. Πρέπει να απολυμαίνεται, να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από κάθε χρήση σύμφωνα με τη συγκεκριμένη IFU.

Γενικές οδηγίες για την προετοιμασία του χώρου εγκατάστασης

Μια αποτελεσματική και ατραυματική προετοιμασία της θέσης εμφύτευσης δημιουργείται μέσω μιας διαδικασίας που βασίζεται σε μια τεχνική σταδιακής διάτρησης. Ολόκληρη η φάση της διάτρησης του οστικού ιστού πρέπει να πραγματοποιείται υπό άφθονη εξωτερική άρδευση με φυσιολογικό ορό ή, κατά προτίμηση, αποστειρωμένο διπλά απεσταγμένο νερό. Επιπλέον, η διάτρηση πρέπει να είναι διαλείπουσα τόσο για να αποφευχθεί η θέρμανση του οστού όσο και για να δημιουργηθεί ένα αποτέλεσμα άντλησης που θα βοηθήσει στην αποτελεσματική απομάκρυνση του οστικού ιστού.

ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ

Προετοιμασία της θέσης εμφύτευσης με διάνοιξη κρημού

Κάντε μια τομή πλήρους πάχους κατά μήκος της επιφάνειας της κορυφογραμμής. Χρησιμοποιώντας έναν περιστρεφόμενο αποκολλητήρα, αφήστε την επιφάνεια εκτεθειμένη στο φατνιακό οστό μόνο εάν είναι απαραίτητο για να έχετε επαρκή όραση και επαρκή χώρο εργασίας για τη χειρουργική επέμβαση. Η μυτερή κορυφογραμμή ή άλλες οστικές ανωμαλίες πρέπει να αφαιρούνται χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο χειρουργικό εργαλείο, όπως ένα ισοπεδωτή. Πρέπει να διατηρείται ελάχιστη απόσταση 2 και 6 mm (cut-to-cut) μεταξύ δύο εμφυτευμάτων και/ή εμφυτεύματος και γειτονικών φυσικών δοντιών.

Η θέση εμφύτευσης πρέπει να προετοιμάζεται σε ορατό και ανεμπόδιο πεδίο, έτσι ώστε ο χειρουργός να μπορεί να την προετοιμάσει με ακρίβεια σε κάθε στάδιο, επιτρέποντας έτσι τη σωστή τοποθέτηση του εμφυτεύματος.

Προετοιμασία θέσης σε οστό με Ο.Π.1 και Ο.Π.2

1. Η ΠΡΩΤΗ ΦΡΕΖΑ (φρέζα οδηγός ή λόγχης) επιτρέπει την άμεση διάτρηση του φλοιού στο κέντρο της κορυφογραμμής. Ταχύτητα λειτουργίας: 800-1000 RPM.
2. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ ΣΕ ΜΗΚΟΣ: Η φρέζα βάθους 2,1 mm, εξοπλισμένη με επισημασμένες στάσεις που δείχνουν το βάθος, προετοιμάζει τη θέση εμφύτευσης του επιλεγμένου μήκους. Ταχύτητα λειτουργίας: 800-1000 RPM.
3. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΠΟΘΕΣΙΑΣ ΣΕ ΠΛΑΤΟΣ: Οι φρέζες προετοιμασίας για την επιλεγμένη διάμετρο εμφυτεύματος βαθμονομούνται με τον πυρήνα του εμφυτεύματος. Πρέπει να χρησιμοποιούνται διαδοχικά αυξάνοντας τη διάμετρο, από 3,0 mm έως τη διάμετρο του εμφυτεύματος που πρόκειται να εισαχθεί, προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη ακρίβεια με την ελάχιστη δυνατή θέρμανση. Αφαιρούμενα στοπ είναι διαθέσιμα για κάθε φρέζα βάθους και διαπλάτυνσης που διευκολύνει την προετοιμασία της θέσης εμφύτευσης. Ταχύτητα λειτουργίας 100-750 RPM.
4. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ στο φλοιώδες οστό: η φάση προετοιμασίας τελειώνει με τη χρήση φρεζών σχήματος κώνου των αντίστοιχων διαμέτρων.

Προετοιμασία της θέσης στο οστό με Ο.Π.3 και Ο.Π.4

1. Η ΠΡΩΤΗ ΦΡΕΖΑ (φρέζα οδηγός ή λόγχης) επιτρέπει την άμεση διάτρηση του φλοιού στο κέντρο της κορυφογραμμής. Ταχύτητα λειτουργίας: 600-800 RPM.
2. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ ΣΕ ΜΗΚΟΣ: Το τρυπάνι βάθους 2,1 mm, εξοπλισμένο με σημειωμένα στοπ που δείχνουν το βάθος, προετοιμάζει τη θέση εμφύτευσης του επιλεγμένου μήκους. Ταχύτητα λειτουργίας: 600-800 RPM.
3. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ ΣΕ ΠΛΑΤΟΣ: Απαιτείται η χρήση συμπιεστών-διαστολέων. Οι συμπιεστές προετοιμασίας για τη διάμετρο του επιλεγμένου εμφυτεύματος βαθμονομούνται με τον πυρήνα του εμφυτεύματος. Πρέπει να χρησιμοποιούνται διαδοχικά αυξάνοντας τη διάμετρο, από 3,0 mm έως τη διάμετρο του εμφυτεύματος που πρόκειται να εισαχθεί, προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη ακρίβεια με την ελάχιστη δυνατή θέρμανση. Για να διευκολυνθεί η προετοιμασία της θέσης εμφύτευσης, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι ίδιες στάσεις που είναι διαθέσιμες για τα τρυπάνια για κάθε συμπιεστή. Ροπή λειτουργίας: μέγιστη 70 Ncm.

Θεραπεία και αποστείρωση

Τα εμφυτεύματα διατίθενται σε αποστειρωμένη συσκευασία και πρέπει να τοποθετούνται με καθαρά, αποστειρωμένα χειρουργικά εργαλεία. Δεδομένης της φύσης της επιφανειακής επεξεργασίας (αμμοβολή ή διπλή οξίνιση), ο χειρισμός των γραμμών οδοντικών εμφυτευμάτων DURA-VIT θα πρέπει να γίνεται με αποστειρωμένα εργαλεία πιτανίου και/ή γάντια χωρίς πούδρα, ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση του προϊόντος ή η παρεμβολή στη βιοσυμβατότητά του.

Τοποθέτηση εμφυτευμάτων

1. Ποτίστε ολόκληρη τη θέση εμφύτευσης με φυσιολογικό ορό ή, κατά προτίμηση, αποστειρωμένο δισαπεσταγμένο νερό.
2. Συνδέστε το κλειδί εισαγωγής εμφυτεύματος αντίθετης γωνίας ή καστανίας στο εμφύτευμα, τραβήξτε το προς τα έξω και, στη συνέχεια, πάρτε το στην προετοιμασμένη θέση. Περιστρέψτε το σύστημα δεξιόστροφα μέχρι να ασφαλίσει.
3. Η βίδα κάλυψης και η διαβλενογονική βίδα, εάν παρέχονται, περιλαμβάνονται στο καπάκι του εμφυτεύματος και αμφότερες πρέπει να βιδώνονται με ασφάλεια πάνω στο εμφύτευμα πριν από τη συρραφή του κρημού.
4. Συνιστάται ακτινογραφικός έλεγχος της θέσης του εμφυτεύματος πριν από το κλείσιμο του κρημού.
5. Ο βλενοπερισστικός κρημός θα πρέπει να επανατοποθετηθεί απαλά για βέλτιστη εφαρμογή των ιστών και στη συνέχεια να συρραφεί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οδηγίες βιδώματος

Παρατηρήστε τις δυνάμεις εισαγωγής για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος και των βιδών που δίνονται παρακάτω:

- Μέγιστο 35 Ncm με κλειδί για την εισαγωγή του συστήματος για χειρολαβή αντίθετης γωνίας.
- Μέγιστο 70 Ncm με κλειδί για εισαγωγή εμφυτεύματος καστανίας.

Μετεγχειρητική πορεία

Ο ασθενής πρέπει να διδαχθεί να ακολουθεί την μετεγχειρητική πορεία. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για το πώς να συμπεριφέρεται αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση και τις επόμενες ημέρες, η οποία περιλαμβάνει κρύες κομπρέσες, χωρίς σωματική άσκηση ή / και σάουνα για τις πρώτες 24 ώρες, χωρίς αλκοόλ, χωρίς νικοτίνη, χωρίς τσάι ή καφέ τις πρώτες ημέρες). Ο ασθενής θα πρέπει να προειδοποιείται να μην μασάει στην περιοχή. Επιπλέον, πρέπει να προειδοποιηθεί ότι η κακή στοματική υγιεινή εκ μέρους του ασθενούς, το κάπνισμα και οι συστηματικές και γενικές ασθένειες (διαβήτης, ρευματοειδής αρθρίτιδα κ.λπ.) μπορούν να συμβάλουν στην κακή ολοκλήρωση των οστών και την επακόλουθη αποτυχία των εμφυτευμάτων.

Είναι δικαίωμα του γιατρού να αξιολογεί την πιθανή χορήγηση προεγχειρητικών και μετεγχειρητικών φαρμάκων.

Τα ράμματα πρέπει να αφαιρεθούν μετά από μία εβδομάδα.

Συνιστάται κάθε αφαιρούμενη οδοντοστοιχία κοντά στο σημείο εμφύτευσης να ανυψώνεται και να ευθυγραμμίζεται σωστά χρησιμοποιώντας ένα μαλακό υλικό αναγέννησης.

Στη συνέχεια, ο ασθενής θα πρέπει να διατηρεί κατάλληλη και συνεχή στοματική υγιεινή, να κάνει τακτικούς ελέγχους και επαγγελματικό καθαρισμό και να επικοινωνεί με τον οδοντίατρό του εάν αισθανθεί σημεία πόνου ή παρατηρήσει απώλεια κατακράτησης ή απορρόφησης οστού.

Τέλος, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώσει τους επαγγελματίες υγείας για την παρουσία των εμφυτευμένων ιατρικών συσκευών πριν από τη μαγνητική τομογραφία. Στις περισσότερες περιπτώσεις, αυτές οι ιατρικές συσκευές δεν παρεμβαίνουν στη μαγνητική τομογραφία.

Πληροφορίες για πελάτες

Κανένα άτομο δεν είναι εξουσιοδοτημένο να παρέχει πληροφορίες που αποκλίνουν από τις πληροφορίες που παρέχονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών.

Για περισσότερες πληροφορίες και τεχνικά έγγραφα, ανατρέξτε στον ιστότοπο www.bebdental.it, ειδικά στη σελίδα "λήψεις".













Η περίληψη για την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις (SSCP) διατίθεται στην EUDAMED, στον ακόλουθο δικτυακό τόπο: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Συνδέεται με το ακόλουθο βασικό UDI-DI:

- **805228249BIPHASICIMPLAN6P (διφασικά εμφυτεύματα);**
- **805228249MONOPHASICIMPLANB6 (μονοφασικά εμφυτεύματα);**
- **805228249MINIIMPLANTS DP (μίνι εμφυτεύματα);**
- **805228249TEMPORARYABTCL (προσωρινά κολοβώματα τιτανίου);**
- **805228249TEMPORARYABT7G (χτυτεύσιμα και προσωρινά κολοβώματα peek);**
- **805228249FINALABUTMENTXU (τελικά κολοβώματα);**

- 805228249SPHERICALABTBZ (σφαιρικά κολοβώματα)
- 805228249HEALINGDEVICESWA (βίδες επούλωσης, βίδες καλύμματος και διαβλεννογόνες μεμβράνες).


Σε περίπτωση που προκύψουν σοβαρά ή ύποπτα περιστατικά ως αποτέλεσμα της χρήσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μας, οφείλετε να τα αναφέρετε άμεσα στην Εταιρεία και στην αρμόδια Εθνική Αρχή.

Πίνακας 1

Σήμανση CE ιατροτεχνολογικού προϊόντος με την παρέμβαση του κοινοποιημένου οργανισμού TÜV Rheinland	
Ημερομηνία κατασκευής	
Ημερομηνία λήξης	
Αριθμός παρτίδας	
Κωδικός συσκευής	
Βιομήχανος	
Διαβάστε προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Συσκευή μίας χρήσης	
Προσοχή	
Ιατροτεχνολογικό προϊόν αποστειρωμένο με ακτινοβόληση Ενιαίο αποστειρωμένο φράγμα με εξωτερική προστατευτική συσκευασία	
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή	
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	

Μην αποστειρώνετε ξανά	
Μη αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν	
Ιατροτεχνολογικό προϊόν	
Μακριά από το φως του ήλιου	
Κρατήστε στεγνό	

Πίνακας 2

Όνομα ασθενούς ή αναγνωριστικό ασθενούς	
Ημερομηνία εμφύτευσης	
Όνομα του γιατρού και της μονάδας υγειονομικής περίθαλψης εμφυτευμάτων	
Πληροφορίες ιστοσελίδας για τον ασθενή	
Ιατροτεχνολογικό προϊόν	

UDHËZIME PËRDORIMI

Informacione të përgjithshme dhe përdorimi i synuar

Implantet dentare DURA-VIT MONOBLOCK janë pajisje mjekësore të implantueshme që përdoren në rastet e edentulizmit të plotë ose të pjesshëm mandibular dhe/ose maksilar dhe/ose agjenezës dentare. Ato vijnë në kontakt me kockën dhe indin mukozal për të zëvendësuar një ose më shumë dhëmbë natyralë që mungojnë, deri në rindërtimin e të gjithë harkut dentar. Ato janë një mbështetje për një protezë fikse. Përfitimi i pritshëm është edhe funksional, për të rehabilituar përtpypjen korrekte dhe të plotë, si dhe rivendosjen e aftësisë për të folur dhe estetike, siç është buzëqeshja.

Implantet dentare DURA-VIT MONO ofrohen në modele të ndryshme. Ata të dy kanë një trup të filetuar, me një sipërfaqe të ashpër të marrë nga një trajtim me rërë, por ndryshojnë te pjesa e sipërme, mbështetëse:

- MB MONO ka një mbështetëse të drejtë, dhe janë bërë për proteza të cimentuara.
- MUA MONO kanë mbështetëse të drejtë ose me kënd dhe janë bërë për proteza me vidhosje.

Materialet e përdorura

Implantet dentare DURA-VIT MB MONO janë bërë nga titani i pastër mjekësor i klasës 4.

Implantet dentare DURA-VIT MUA MONO furnizohen me aliazh titani Ti6Al4V (shkalla 5).

Materialet janë në përputhje me standardet e harmonizuara.

Në veçanti, alergjia ndaj titanit është një ngjarje shumë e rrallë, por e mundshme, prandaj është gjithmonë e nevojshme të kontrollohet paraprakisht me pacientët që ata të mos kenë alergji të këtij lloji.

Furnizimi

Implantet dentare DURA-VIT MONOBLOCK ofrohen në paketim kryesor steril.

Paketimi kryesor përmban një blister dhe ka 1 implant

Blisteri është vendosur në një kuti kartoni mbrojtëse (paketimi dytësor).

Secili përmban një blister, etiketa gjurmueshmërie, fletëpalosje dhe kartën e zotëruesit.

Etiketat e gjurmueshmërisë përmbajnë kodin e produktit ose përshkrimin e produktit, numrin e ngarkesës dhe UDI. Ato janë të ngjitura në blister, ana Tyvek, dhe mund të hiqen me lehtësi e të ngjiten te karta e zotëruesit që i jepet pacientit dhe te kartela mjekësore për referencë në të ardhmen.

Implantet dentare DURA-VIT MONO disponohen me specifikat e mëposhtme:

Linja DURAVIT MONOBLOCK	Diametri (mm)				Gjatësia (mm)				Këndi		
	3,5	4,0	4,5	5,0	8	10	12	14	0°	17°	30°
MB MONO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	N/D	N/D
MUA MONO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

*N/D: Nuk disponohet

Paralajmërimi

- Sipas ligjit, vetëm kirurgët dhe dentistët e certifikuar lejohen të përdorin mjetet mjekësore në kirurgji. Çdo përdorim nga persona të tjerë është rreptësisht i ndaluar. Prandaj, sistemi i implantit DURA-VIT duhet të trajtohet dhe të vendoset nga personeli i kualifikuar dhe trajnuar në mënyrë të posaçme.
- B. & B. Dental nuk merr përsipër asnjë përgjegjësi për çfarëdo dëmi që i ndodh pacientit apo për çfarëdo rreziku të rëndë ndaj shëndetit që shkaktohet nga përdorimi i papërshtatshëm, ose nga çfarëdo përdorim nga personeli i kualifikuar ose patrajnuar në mënyrë të përshtatshme, që nuk është në përputhje me këtë manual udhëzimesh.
- Prodhuesi përjashton çdo përgjegjësi për çdo dëmtim të pacientit nga përdorimi i pajisjeve mjekësore të pashënuara që nuk janë furnizuar nga vetë B. & B. Dental.
- Mjetet mjekësore që mbulohen nga këto udhëzime përdorimi duhet të vendosen vetëm në ambiente spitalore ose klinike.
- Ju lutemi të shikoni "Tabelën 1" për të kuptuar më mirë simbolet në etiketat e mjeteve mjekësore.
- Ju lutemi kontrolloni "Tabela 2" për një kuptim më të mirë të simboleve në kartën mbajtëse.
- Rastet e mundshme negative që lidhen me përdorimin e këtij produkti përfshijnë, ndër të tjera:
 - Thyerje e implantit

- Rrumbullakim i hegzagonit të brendshëm
- Dështim ose integritet kockor ose integritet kockor i papërshtatshëm
- Shpim i paqëllimshëm i indeve kockore dhe/ose indeve të buta, si për shembull kanali alveolar i pasmë, sinusi maksilar dhe arteria linguale, forameni palatin madhor.
- Thyerje e pllakës labiale ose linguale
- Dëmtim nervor i pjesshëm ose dëmtim i parikuperueshëm (paraestezi/hiperestezi/anestezi)
- Humbje kockore për shkak të dëmtimeve shoqëruese, si për shembull infeksion lokal ose sistemik, peri-implantit, humbje e vëllimit të indeve të buta

Zgjedhja e mirë e pacientëve kandidatë, vendosja e mirë e implantit dhe kujdesi i mirë post-operativ, së bashku me përdorimin e përshtatshëm të produktit mund të ndihmojë për t'i pakësuar këto rreziqe.

Kundërrindikacione të përgjithshme

Implantet dentare dhe aksesorët shoqërues nuk duhet të vendosen nëse **pacienti nuk zbaton kërkesat** dhe nëse ekziston ndonjë **dëmtim intraoral**, ose nëse ka prova klinike ose radiografike të patologjisë lokale. Gjithashtu duhet të vlerësohen edhe sëmundjet infektive kronike ose akute, osteotiti kronik i sinusit maksilar, problemet vaskulare, sëmundjet sistemike.

Kundërrindikacionet absolute

Alergji që dihen ndaj titanit, infarkt miokardi i kohëve të fundit, proteza valvulare, çrregullim i rëndë në veshka, çrregullim i rëndë në mëlçi, osteomalaci, diabet rezistent ndaj trajtimeve, terapi e kohëve të fundit me rrezatim në dozë të lartë, alkoolizëm kronik i rëndë, abuzim me drogën, sëmundje dhe kancer i fazës së fundit.

Kundërrindikacione relative

Kimioterapi, çrregullime mesatare në veshka, çrregullime mesatare në mëlçi, çrregullime endokrine, çrregullime psikologjike ose psikoza, mungesë e kuptueshmërisë ose motivimit, SIDA, pozitiv me HIV, përdorim afatgjatë i kostikosteroidëve, çrregullime të metabolizmit kalcium-fosfor, çrregullime eritropoietike.

Informacione për kujdes paraprak

- Ngaqë teknikat kirurgjikale janë procedura shumë të specializuara dhe komplekse, rekomandohet fort që mjekët të bëjnë një kurs trajnimi për të mësuar teknikat për vendosjen në implantologjinë orale. Nëse nuk merret trajnimi i nevojshëm ose nëse nuk zbatohen udhëzimet e përdorimit (IFU), kjo mund të ndikojë te suksesi klinik i implantit, si për shembull dështim, humbje kockore dhe komplikacione post-operative, të cilat mund të shkaktojnë dhimbje te pacienti dhe të rrezikojnë rëndë shëndetin e tij.
- Vendosja kirurgjikale dhe rindërtimi i mëvonshëm me implante dentare kërkon procedura komplekse që mund të përfshijnë rreziqe. Është përgjegjësia e mjekut që të informojë pacientin për çdo rrezik dhe trajtim alternativ (duke përfshirë moskryerjen e “asnjë trajtimi”) para se të bëhet ndonjë procedurë.
- Përdorimi i kriterëve të përshtatshme për zgjedhjen e pacientëve është shumë i rëndësishëm për të pasur sukses klinik:
 - Pacientët duhet të jenë të rritur, duhet të jenë të paktën 18 vjeç.
 - Etnia nuk ka asnjë ndikim në përdorimin e këtyre pajisjeve mjekësore.
 - Për shkak të efekteve të mundshme të anesteziës, mos përdorni tek gratë shtatzëna.
 - Gjendja shëndetësore aktuale e pacientit, historia mjekësore dhe historia dentare duhet vlerësohen duke marrë parasysh kundërrindikacionet, paralajmërimet dhe informacionet për kujdesin paraprak.
 - Përcaktoni pozicionin e të gjitha tipareve anatomike që duhen shmangur para se të nisni çfarëdo procedure implanti.
 - Pacientët me hiperfunkcion (bruksizëm) mund të jenë më të rrezikuar për dështim ose thyerje të implantit.
 - Duhet të përcaktohet sa e përshtatshme është kocka duke bërë radiografi, palpacion, vëzhgim me sondë dhe kontroll me sy të vendit të propozuar të implantit.
 - Cilësia jo e mirë e kockës, higjiena e dobët orale e pacientit, pirja e duhanit, disa mjekime shoqëruese dhe sëmundje sistemike (diabeti, etj.) mund të kontribuojnë te mosintegrimi kockor dhe si pasojë, te dështimi i implantit.
- Implantet dentare DURA-VIT janë mjete mjekësore sterile dhe njëpërdorimëshe. Mos i sterilizoni dhe ripërdorni. Çdo ripërdorim dhe risterilizim i mjeteve mjekësore është rreptësisht i ndaluar, pasi nuk mund të garantohet performanca dhe siguria e mjetit që parashikohet nga prodhuesi, duke bërë që pacienti të ekspozohet ndaj rrezikut të humbjes së performancës së mjetit, dëmtimeve, dhimbjeve dhe/ose rreziqeve të rënda të kontaminimit dhe ndër-infeksionit.

Përdorimi i duhur i instrumenteve kirurgjikale është shumë i rëndësishëm për të pasur sukses klinik:

- Çdo përdorim dhe ripërdorim i instrumenteve kirurgjikale pa lexuar mirë fletëpalosjen specifike bën që performanca funksionale dhe siguria e mjeteve të dhëna nga prodhuesi të mos jetë e garantuar, duke bërë që pacienti të ekspozohet ndaj rreziqeve të mosperformancës mekanike të produktit dhe/ose rreziqeve të rënda të kontaminimit.

- Të gjitha instrumentet kirurgjikale duhet të kontrollohen para çdo përdorimi për sa u përket pastërtisë dhe sterilizimit, për t'u siguruar që janë gjithnjë në gjendje pune. Mos përdorni mjete që kanë anomali të cilat mund të ndikojnë te siguria dhe shëndeti i pacientit.
- Kontrolloni gjitha instrumentet kirurgjikale para se t'i përdorni. Përdorimi i instrumenteve të pamprehta ose të konsumuara mund të shkaktojë thyerje të implantit. Përdorimi i çelësave tepër të konsumuar mund të shkaktojë mosavancim të implantit dhe bllokim në kokën e implantit.
- Sigurohuni që ekziston një lidhje e fortë mes mekanizmit, trapanit dentar dhe implantit.
- Merrni masa parandaluese të përshtatshme për të shmangur aspirimin e pacientit dhe/ose gëlltitjen e pjesëve të vogla.
- Për të mos shmangur strukturën e dhëmbëve të tjerë pranë, duhet të bëni kujdes kur përdorni instrumente pranë tyre.
- Gjatë vendosjes së implantit dhe shtrëngimit të vidave, mos i kaloni forcat që tregohen te paragrafi **"PARALAJMËRIM: Udhëzime për vidhosjen"**.
- Përdorimi i forcës së tepërt në kockë të fortë mund të shkaktojë frakturë të implantit ose ngjeshje të tepërt të kockës, dhe kjo mund të çojë në nekrozë.
- Pacientët që kanë bruksizëm gjumi të cilët kanë proteza të heqshme, duhet të flenë me protezën të vendosur ose të mbajnë një mbrojtëse goje të përshtatshme që mbulon kokën ose kokat e mbështetëses.
- Elektrokirurgjia nuk rekomandohet pranë implanteve dentare ose pranë mbështetëseve, për shkak të rrezikut të përçimit elektrik dhe/ose termik.
- Aliazi i titanit që është përdorur për të prodhuar implantet DURA-VIT MONOBLOC është jomagnetik, ndaj duhet të jetë i pranueshëm për procedurat e rezonancës magnetike. Megjithatë është e rëndësishme që pacientët të informojnë profesionistët e mjekësisë për praninë e implanteve dentare para se të bëjnë imazheri, për të siguruar pajtueshmërinë me pajisjet MRI dhe për të adresuar artefaktet e mundshme, në varësi të zonës së imazherisë.
- Mjeku profesionist që ka kryer kirurgjinë duhet të vendosë etiketën e gjurmueshmërisë, të pranishme në blister, në fushën përkatëse në kartën e bartësit dhe të njoftojë pacientin.
- Udhëzoheni pacientin të ndjekë një regjim post-operativ siç tregohet në kartën e zotëruesit, sipas paragrafit **"Regjimi post-operativ"**.
- Nëse në implantin dentar ushtrohet forcë përtej kapacitetit funksional të tij, kjo mund të shkaktojë thyerje të implantit, humbje të kockës, mosintegrim kockor dhe/ose humbje të integritetit kockor.
- Mos bëni shpim të tepërt anembanë implantit, pasi kjo mund të shkaktojë dëmtim të indeve të buta dhe peri-implantit.
- Komplikacionet
 - Dështimi i integritetit kockor kuptohet nga infeksioni, lëvizshmëria e implantit ose humbja e kockës.
 - Hiqini implantet e dështuara dhe çdo ind të copëtuar të dukshëm nga vendi i implantit.

Ruajtja dhe përdorimi

- Të gjitha mjetet duhet të mbahen me kujdes në ambient të pastër e të thatë për ta mbajtur paketimin të pacenuar.
- Mjetet duhet të mbahen në temperaturë ambiente.
- Referojuni etiketave të produktit për kushtet e veçanta të ruajtjes dhe trajtimit.
- Produktet sterile duhet të përdoren para datës së skadimit që tregohet në etiketë.
- Mjetet nuk duhet të përdoren nëse paketimi është dëmtuar.
- Gjërat brenda konsiderohen sterile vetëm nëse paketimi nuk është hapur ose dëmtuar. Mos i përdorni produktet me emërtimin "STERILE" nëse paketimi është dëmtuar ose hapur para përdorimit të synuar.

Hedhja

Hidhini sipas ligjeve në fuqi si mbetje spitalore të veçanta. Në veçanti, nëse mjetet janë kontaminuar me gjak ose lëngje trupi, duhen përdorur kontejnerë dhe doreza të përshtatshme për të shmangur kontaktin e drejtpërdrejtë.

Protokolli kirurgjikal për vendosjen e implantit

Zgjedhja e pacientëve

Planifikimi i kujdesshëm i rasteve dhe kriteret e përshtatshme për zgjedhjen e pacientëve janë jashtëzakonisht të rëndësishme për të kryer procedura klinike të suksesshme. Këtu duhet të përfshihet vlerësimi dhe rishikimi i gjendjes shëndetësore aktuale të pacientit, historia mjekësore dhe dentare, gjendja dhe aftësia për të mbajtur higjienë të mirë orale. Duhet të vlerësohet pranueshmëria anatomike, e cila nënkupton se përshtatshmëria kockore duhet të përcaktohet me skaner, palpacion, shikim me sondë dhe kontroll me sy të vendit të propozuar të implantit. Gjithashtu është shumë e rëndësishme të përcaktohet pozicioni e të gjitha strukturave anatomike që duhen shmangur para se të

niset çfarëdo lloj procedure implanti. Në veçanti është e rëndësishme të bëhet ekzaminimi klinik dhe radiografik i trashësisë së spesorit dhe i gjendjes së indeve të buta. Këshillohet gjithnjë të bëhet një skaner CT cone-beam për të pasur referenca anatomike të sakta për sa i përket trashësisë, lartësisë, dendësisë kockore dhe të indeve.

Zgjedhja e implantit

Zgjedhja e madhësisë së implantit është e rëndësishme për suksesin afatgjatë. Është më mirë të përdorni diametrin dhe gjatësinë maksimale të mundshme, për të pasur stabilitet më të lartë të protezës që mbivendoset. Përdorni skanerë dhe transparencë të madhësisë radiografike për të përcaktuar llojin, diametrin dhe gjatësinë më të mirë të implantit. Vlerësoni dendësinë kockore dhe thellësinë e indeve të buta për të përcaktuar llojin e implantit që duhet përdorur.

Matjet mund të bëhen direkt në grafinë panoramike, duke mbivendosur atë transparente, e cila do të riprodhojë një imazh të zmadhuar 25% krahasuar me realin. Bordurat e kreshtës duhet të ekzaminohen në mënyrë të përshtatshme për të përllogaritur një kënd futjeje, i cili duhet të ketë paralelizëm të mirë me implantet e tjera.

Në rastin e TAC cone-beam, të gjitha referencat anatomike të nevojshme janë menjëherë në dispozicion për të bërë vlerësimin.

Për implantet MONOBLOCK kërkohet gjithnjë një stabilitet kryesor i lartë prej më shumë se 35 Ncm. Janë optimale në rastin e kockës D1 dhe D2. Nëse përdoren në kockë të butë D3 dhe D4, është e nevojshme të bëhet kompaktim i kockës.

Thellësia e futjes së implantit udhëzohet nga trashësia gingivale në vendin e implantit; prandaj kushtëzohet nga sasia e gingivës pranë. Nëse është me bollëk, implanti duhet të ngrihet më shumë.

Përveç kësaj, implantet dentare DURA-VIT MONO janë të përshtatshme për pozicionin ballor dhe anësor dhe nuk rekomandohen në zonën e dhëmballëve.

Diametri i përshtatshëm i implantit duhet të jetë i rrethuar komplet me të paktën 1,0 mm kockë dhe gjatësia duhet të përfshijë kockën në të gjithë pjesën e filetuar të implantit.

Përgatitja e pacientit

Para se ta përgatitni pacientin për kirurgji, bëni një regjistrim okluzal të kafshimit. Përgatiteni pacientin, duke ndjekur udhëzimet aseptike standarde. Bëni anestezi të mjaftueshme me infiltrim. Në nofull nuk rekomandohet anestezia për të bllokuar nervin alveolar të pasmë për t'i dhënë mundësi pacientit të ruajë ndjeshmërinë dhe për të reaguar nëse ka ndjeshmëri.

Procedura kirurgjikale

Njëllloj si me çdo veprim tjetër kirurgjikal, është e rëndësishme që procedura e implantit të bëhet në një ambient sa më steril. Instrumentet kirurgjikale jepen josterile. Ato duhet të dezinfektohen, të pastrohen dhe të sterilizohen para çdo përdorimi sipas udhëzimeve specifike të përdorimit.

Udhëzime të përgjithshme për përgatitjen e vendit të implantit

Një përgatitje e efektshme dhe atraumatike e vendit të implantit bëhet e mundur falë një procedure të bazuar në një teknikë shpimi gradual. E gjithë faza e shpimit të indit kockor bëhet me ujitje të jashtme me solucion kripor, ose mundësisht me ujë steril të bidistiluar. Përveç kësaj, shpimi duhet të bëhet me ndërprerje, me qëllim që të parandalohet nxehja e kockës dhe të krijohet një efekt pompimi që ndihmon në heqjen e efektshme të kockës.

PROTOKOLLI KIRURGJIKAL STANDARD

Përgatitja e vendit me flapa të hapura

Bëni një prerje mesiodistale në të gjithë trashësinë përgjatë sipërfaqes së kreshtës. Kur përdorni ngritës periosteal, lëreni sipërfaqen të ekspozuar ndaj kockës alveolare vetëm nëse është e nevojshme për të pasur pamje dhe hapësirë pune të përshtatshme për procedurën kirurgjikale. Kreshta me majë ose ndonjë parregullsi tjetër kockore duhet hequr duke përdorur një instrument kirurgjikal të përshtatshëm, si për shembull një nivelues. Duhet të ruhet një distancë minimale prej 2 dhe 6 mm (nga prerja në prerje) mes dy implanteve dhe/ose implantit dhe dhëmbëve natyralë pranë.

Vendi i implantit duhet të përgatitet në fushë të dukshme dhe të qartë, në mënyrë që operatori ta përgatitë saktë në çdo fazë, duke bërë të mundur kështu vendosjen e mirë të implantit.

Përgatitja e vendit në kockën D1 dhe D2

1. FREZA E PARË (trapan me udhëzues ose frezë shtizë) bën të mundur shpimin direkt të kortikales në qendër të kreshtës. Shpejtësia e punimit: 800-1000 RPM.

2. PËRGATITJA E VENDIT NË GJATËSI: Freza me thellësi 2,1 mm, e pajisur me ndalesa të shënuara që tregojnë thellësinë, përgatit vendin e implantit të gjatësisë së zgjedhur. Shpejtësia e punimit: 800-1000 RPM.
3. PËRGATITJA E VENDIT NË GJATËSI: Frezat e përgatitjes për diametrin e implantit të zgjedhur janë kalibruar me qendrën e implantit. Ato duhet të përdoren me radhë sipas diametrit, nga 3,0 mm deri në diametrin e implantit që do të futet, me qëllim që të arrihet saktësi maksimale me nxehjen sa më të ulët të mundshme. Ka në dispozicion ndalesa të heqshme për çdo thellësi dhe madhësi shpimi për të lehtësuar përgatitjen e vendit të implantit. Shpejtësia e punimit 100-750 RPM.
4. PËRGATITJA E KOKËS në kockën kortikale: faza e përgatitjes mbaron me përdorimin e frezave kundërzhytëse me diametra përkatëse.

Përgatitja e vendit në kockën D3 dhe D4

1. FREZA E PARË (trapan me udhëzues ose frezë shtizë) bën të mundur shpimin direkt të kortikales në qendër të kreshtës. Shpejtësia e punimit: 600-800 RPM.
2. PËRGATITJA E VENDIT NË GJATËSI: Freza me thellësi 2,1 mm, e pajisur me ndalesa të shënuara që tregojnë thellësinë, përgatit vendin e implantit të gjatësisë së zgjedhur paraprakisht. Shpejtësia e punimit: 600-800 RPM.
3. PËRGATITJA E VENDIT NË GJATËSI: Është e nevojshme të përdoren kompaktorë-zgjerues. Kompaktorët e përgatitjes për diametrin e zgjedhur të implantit janë kalibruar me qendrën e implantit. Ato duhet të përdoren me radhë sipas diametrit, nga 3,0 mm deri në diametrin e implantit që do të futet, me qëllim që të arrihet saktësi maksimale me nxehjen sa më të ulët të mundshme. Për të lehtësuar përgatitjen e vendit të implantit, për çdo kompaktor duhet të përdoren të njëjtat ndalesa që disponohen për frezat. Forca e punimit: maksimumi 70 Ncm.

Trajtimi dhe sterilizimi

Implantet ofrohen në paketime sterile dhe duhet të vendosen me instrumente kirurgjikale të pastra e sterile. Duke pasur parasysh natyrën e trajtimit të sipërfaqes (fërkim ose acidifikim i dyfishtë) të linjave të implanteve, ato duhet të manovrohen me instrumente titani dhe/ose doreza sterile dhe pa pluhur për të shmangur kontaminimin e produktit ose ndikimin te pajtueshmëria biologjike.

Pozicionimi i implantit

1. Ujiteni të gjithë vendin e implantit me solucion kripor, ose mundësisht me ujë steril të bidistiluar.
2. Vendosni çelësin për futjen e implantit për trapanin dentar ose për kriketën, nxirreni, më pas çojeni te vendi i përgatitur. Rrotulloni implantin në drejtim të akrepave të orës derisa të fiksohet mirë.
3. Vida e mbulimit dhe vida transgingivale, nëse është dhënë, janë përfshirë te kapaku i implantit dhe të dyja duhet të shtrëngohen mirë te implanti para se të mbyllet flapa.
4. Rekomandohet të bëhet një kontroll radiografik për pozicionin e implantit para mbylljes së flapës.
5. Flapa mukoperiosteale duhet të ripozicionohet me kujdes për përshtatje optimale me indin dhe më pas të qepet.

KUJDES: Udhëzime për vidhosjen

Ju lutemi të zbatoni kërkesat e mëposhtme në lidhje forcat e pozicionimit të implantit dhe vendosjen e vidave:

- Maksimumi 35 Ncm me çelës për vendosjen e implantit për trapanin dentar.
- Maksimumi 70 Ncm me çelës për vendosjen e implantit për kriketën.

Regjimi post-operativ

Pacientit duhet t'i mësohet si të ndjekë regjimin post-operativ. Pacienti duhet të këshillohet se ç'duhet të bëjë menjëherë pas kirurgjisë dhe në ditët vijuese, ku përfshihen kompresat e ftohta, të mos kryejë aktivitete fizike dhe/ose sauna për 24 orët e para, të mos pijë alkool, të mos përdorë nikotinë, të mos pijë çaj ose kafe në ditët e para. Pacienti duhet të paralajmërohet që të mos kafshojë te vendi. Përveç kësaj, duhet të paralajmërohet se higjiena jo e mirë e gojës mund të nga ana e pacientit, pirja e duhanit dhe sëmundjet sistemike e të përgjithshme (diabeti, artriti reumatoid etj.) mund të ndikojnë te integrimi i dobët kockor dhe si rrjedhojë te dështimi i implantit.

Mjeku ka të drejtë të vlerësojë administrimin e mundshëm të barnave para dhe pas operacionit.

Qepjet duhet të hiqen pas një jave.

Rekomandohet që çdo protezë e heqshme pranë vendit të implantit të ngrihet në mënyrë të përshtatshme dhe të pozicionohet duke përdorur një material të butë për rigjenerim.

Më pas pacienti duhet të mbajë higjienë të përshtatshme e të vazhdueshme orale, të bëjë rregullisht kontrolle dhe pastrim profesional, dhe të kontaktojë dentistin nëse vëren që ka ndjeshmëri ose humbje të ruajtjes ose përthithjes kockore.

Si përfundim, pacienti duhet të informojë profesionistët e mjekësisë në lidhje me praninë e mjeteve mjekësore të implantuara para se të bëjë MRI. Në shumicën e rasteve, këto mjete mjekësore nuk pengojnë MRI-të.

Informacione për klientët

Askush nuk është i autorizuar të japë informacion që nuk është në përputhje me informacionet e dhëna në këtë dokument udhëzimesh.










Për informacione të mëtejshme dhe për dokumente teknike, ju lutemi të vizitoni faqen tonë të internetit www.bebdental.it, në veçanti faqen "download".

Përmbledhja e sigurisë dhe performancës klinike mund të gjendet në EUDAMED, në faqen e internetit të mëposhtme: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Është i lidhur me UDI-DI-të bazë të mëposhtëm:

- **805228249BIPHASICIMPLAN6P (implante bifasike);**
- **805228249MONOPHASICIMPLANB6 (implante monofazike);**
- **805228249MINIIMPLANTSDP (mini implante);**
- **805228249TEMPORARYABTCL (monkone provizorë titani);**
- **805228249PTMPORARYABT7G (monkone provizore të tretur dhe peek);**
- **805228249FINALABUTMENTXU (monkonet finale);**
- **805228249SPHERICALABTBZ (monkonet sferik);**
- **805228249HEALINGDEVICESWA (tapa shërimi, membrane dhe vida transmukozale.**

Në rast se ndodhin aksidente të rënda ose dyshohet për të tilla si pasojë e përdorimit të pajisjeve tona mjekësore, duhet t'i raportoni menjëherë te kompania dhe autoriteti kombëtar përkatës.

Tabela 1

Shenja CE e një pajisjeje mjekësore me numrin e organit të njoftuar TÜV Rheinland	
Shenja CE në një pajisje mjekësore	
Data e prodhimit	
Data e skadencës	
Numri i ngarkesës	
Numri i pajisjes	
Prodhuesi	
Lexoni me kujdes udhëzimet e përdorimit	
Pajisje njëpërdorimëshe	














Kujdes	
Pajisje mjekësore e sterilizuar me rrezatim Barrierë sterile teke me paketim mbrojtës të jashtëm	
Mos e përdorni në rast se paketimi është dëmtuar ose hapur	
Unique Device Identifier	
Mos e sterilizoni përsëri	
Pajisje josterile	
Pajisje mjekësore	
Mbajeni larg nga drita e diellit	
Mbajeni në vend të thatë	

Tabela 2

Emri i pacientit ose ID e pacientit	
Data e implantimit	
Emri i mjekut dhe institucionit të kujdesit shëndetësor implantologjik	

Informacioni i faqes së internetit për pacientin	
Pajisje mjekësore	