

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Gli impianti dentali Outline sono dispositivi impiantabili atti a riabilitare pazienti affetti da edentulismo totale o parziale. Sono destinati ad essere inseriti chirurgicamente nell'osso mandibolare o mascellare (= fixture implantari). Le fixture presentano una connessione nella parte coronale, destinata a ricevere un moncone ("pilastro") implantare finalizzato a sostenere una protesi dentale. Le protesi dentali hanno lo scopo di restituire la funzione estetica, fonetica e masticatoria ai pazienti. Nella riabilitazione implantoprotesica con impianti Outline, devono essere utilizzate esclusivamente le componenti protesiche originali Sweden & Martina. L'utilizzo di componenti non originali limita la responsabilità di Sweden & Martina e annulla la garanzia sul prodotto (vedi sezione "La responsabilità del prodotto difettoso e i termini di garanzia", più oltre).

Per l'inserimento chirurgico delle fixture devono essere utilizzati opportuni strumenti chirurgici, disponibili singolarmente o in kit. Si raccomanda l'utilizzo di accessori chirurgici originali fabbricati da Sweden & Martina. Non si risponde dell'uso di strumentazione non originale.

2. DESTINAZIONE D'USO

Le fixture implantari Outline sono dispositivi medici di tipo impiantabile destinati ad uso a lungo termine. Tutte le fixture vengono poste in vendita in confezione sterile monouso. La funzione delle fixture è la sostituzione di radici dentali mancanti.

Tutte le fixture sono vendute in confezione completa con le rispettive viti tappo di chiusura (chiamate anche viti chirurgiche), pre-assemblate a dei pratici mounter, serrati alle connessioni tramite apposite viti. Le viti tappo sono anch'esse dispositivi medici, impiantabili di tipo chirurgico destinate a rimanere nel cavo orale per una durata anche superiore a 30 giorni. Le viti tappo sono disponibili anche in confezione individuale. Le fixture del sistema implantologico Outline sono confezionate pre-assemblate a un dispositivo chiamato "mounter" che assolve anche la funzione di transfer da impronta per uso intraoperatorio a lembi chiusi per impronta di riferimento. Tali componenti sono dispositivi medici, disponibili anche in vendita singola, e vengono classificati come invasivi di tipo chirurgico di durata temporanea.

Sweden & Martina si dichiara fabbricante degli impianti Outline e ne identifica la classe di rischio come riportato in tabella 01.

Gli impianti dentali, ancorché destinati ad essere impiantati in tutti i soggetti che presentino le opportune indicazioni terapeutiche, devono essere utilizzati esclusivamente da personale medico professionale con le necessarie qualifiche e abilitazioni.

3. IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE

Il fabbricante delle fixture implantari Outline è:

Sweden & Martina S.p.A.

Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italia

Tel. +39 049.91.24.300 - Fax +39 049.91.24.290

e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

4. MATERIA PRIMA UTILIZZATA

I materiali utilizzati per la produzione degli impianti Outline sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per la loro destinazione d'uso, in conformità al Regolamento (UE) 2017/745. Sono prodotti in titanio commercialmente puro di grado 4, conforme alle norme armonizzate. L'allergia al titanio è un evento molto raro, ma possibile. Per cui è comunque sempre necessario verificare preventivamente con i pazienti che non presentino allergie di questo tipo.

5. DESCRIZIONE

Le informazioni di queste istruzioni d'uso completano le indicazioni presenti nei cataloghi/manuali. Richiedetene una copia a Sweden & Martina S.p.A. qualora ne siate sprovvisti. Gli impianti Outline (fig. 01) presentano una morfologia centrale a forma di cono con due estensioni laterali, che permettono di ottenere un'ottima stabilità primaria nei casi di atrofia ossea. Gli impianti sono posti in vendita pre-assemblati a pratici dispositivi mounter per l'inserimento diretto nel sito chirurgico. La sistemistica implantologica Outline presenta una connessione ad esagono esterno ed è disponibile nei diametri di connessione ϕ 3,30 e 4,10 mm, con una larghezza standard di 10,00 mm e una lunghezza standard di 5,30 mm. In particolare le due diverse piattaforme protesiche sono una con esagono esterno da 2,40 mm alto 1,00 mm e filettatura M 1,8, utilizzata negli impianti di diametro 3,30 mm; l'altra con esagono standard da 2,70 mm alto 0,70 mm e filettatura M 2,0 utilizzata negli impianti di diametro 4,10 mm. Entrambe le piattaforme garantiscono elevata precisione e permettono di risolvere adeguatamente ogni tipologia di soluzione protesica.

Le piattaforme di connessione hanno diverse misure in funzione dei diversi diametri implantari. Anche il filetto femmina destinato ad accogliere le viti di serraggio della sovrastruttura ha passo e misure diverse in funzione dei diversi diametri implantari. Gli impianti Outline sono disponibili con tipologia di trattamento superficiale ZrTi caratterizzato da sabbiatura in ossido di zirconio e mordenzatura con acidi minerali, e collo macchinato UTM (Ultrathin Threaded Microsurface).

6. METODO DI UTILIZZO

L'impiantologia moderna, sia essa di carico immediato o di carico differito, è disciplina largamente sperimentata ed affidabile, in grado di risolvere quasi tutti i problemi di edentulismo, funzionali o estetici che siano. Le metodiche di implantologia prevedono principalmente due tecniche chirurgiche:

- two stage: in due fasi, la prima "sommersa", ovvero con inserimento dell'impianto, copertura del pozzetto di connessione con vite tappo (o vite chirurgica) o vite di chiusura), sutura e successiva riapertura della mucosa dopo 2-6 mesi ed inserimento della protesi;

- one stage: inserimento dell'impianto, che viene lasciato scoperto, emerge la testa dell'impianto, si potrà così o lasciare guarire (sempre per 2-6 mesi) per integrazione ossea o caricare immediatamente, con apposito pilastro dentale, in modo provvisorio o definitivo, a seconda dei casi. Gli impianti "sepolti" possono essere usati con tecnica one-stage chiudendo la connessione con una vite transmucosa di guarigione invece che con una vite tappo.

Gli impianti vengono inseriti nell'osso seguendo dei protocolli chirurgici che devono essere studiati in funzione della quantità e qualità dell'osso ricevente, del tipo di impianto, dell'eventuale necessità di terapie rigenerative. Si crea una sede nell'osso del paziente (in corrispondenza del nuovo dente da sostituire o da immettere ex novo), attraverso una serie di frese ossee calibrate o con l'utilizzo di strumenti idonei quali bone-expander, compattatori ossei, o altro. Perché l'impianto si osteointegri è necessaria una buona stabilità primaria, mobilità nulla o dell'ordine di pochi micron. L'interfaccia osso-impianto è quindi dell'ordine dei millimicron, altrimenti l'impianto rischia di essere fibrointegrato e di non venire osseo integrato.

In genere il carico masticatorio con protesi fissa avviene in un secondo tempo, dopo 2/3 mesi per la mandibola, dopo 4/6 mesi per il mascellare superiore. In alcuni casi, ma non in tutti, è possibile anche un carico immediato degli impianti, per poter fare ciò occorre però il rispetto di alcuni fondamentali criteri:

- la presenza di una certa quantità di osso,
- la stabilità primaria degli impianti una volta inseriti,
- un buon supporto parodontale (gingivale),
- l'assenza di bruxismo (digrignamento dentale) o grave malocclusione
- la presenza di un buon bilanciamento occlusale (corretto piano occlusale masticatorio).

Occorre chiaramente anche una seria valutazione dello specialista, che dovrà valutare con opportuni esami e strumenti la coesistenza di tutti questi fattori.

Gli impianti possono sostituire un dente singolo (corona su impianto), un gruppo di denti ravvicinati (ponte su impianti), un'intera arcata dentaria, oppure possono servire a stabilizzare una protesi totale superiore o inferiore overdenture.

Gli impianti Outline sono stati testati in un'ampia gamma di situazioni cliniche:

- procedure operative standard ove si preveda la doppia o la singola fase chirurgica;
- carico precoce ed immediato;
- impiego contestuale a terapie rigenerative
- situazioni post-estrattive, anche abinate a carico immediato.

L'indicazione clinica per la scelta della specifica dell'impianto Outline dipende dal sito cui l'impianto è destinato, dall'anatomia ossea ricevente, dal numero di impianti, e dalla scelta tecnica del protocollo più indicato fra quelli sopra citati; la scelta deve essere fatta esclusivamente dal medico operante, che deve avere un'adeguata preparazione e pianificare opportunamente e preventivamente le riabilitazioni protesiche

6.1 Pianificazione e preparazione pre-operatoria

- La fase di preparazione all'intervento prevede:
- Anamnesi medica generale e dentale, esame medico generale, esami clinici (ematogramma completo) e radiologici, TAC e consultazione del medico di famiglia
 - Informazioni al paziente (indicazioni, controindicazioni, quadro clinico, aspettative, percentuali di successo ed insuccesso normali, necessità di post-controlli periodici)
 - Piano di igiene, con eventuali interventi parodontali
 - Adozione delle necessarie prescrizioni farmacologiche
 - Pianificazione chirurgica pre-protesica in collaborazione con l'odontotecnico
 - Valutazione dei rischi di inadeguati trattamenti dei tessuti molli e duri
 - Scelta di tecniche anestetiche e sedative e di monitoraggio nella misura necessaria.
 - Pianificazione protesica in collaborazione con l'odontotecnico

6.2 Intervento operatorio

Le tecniche operatorie per impianti vengono insegnate in ambito universitario ai laureandi in odontoiatria. Sono comunque da tenere presenti i seguenti fattori:

- I tessuti, sia duri che molli, vanno trattati con estrema cura, prendendo tutte le precauzioni necessarie per ottenere una buona integrazione dell'impianto

- Devono essere rispettati i normali principi biologici dell'osteointegrazione
- Si devono evitare traumi termici che necrotizzerebbero e comprometterebbero la possibilità di osteointegrazione. A questo scopo devono essere utilizzate velocità di trapanazione adeguate, frese con tagliente in ottimo stato, si deve effettuare la trapanazione in maniera intermittente raffreddando opportunamente il sito con la necessaria irrigazione e si deve allargare il foro usando frese con diametri specifici progressivamente maggiori
- è opportuno raccogliere e archiviare una documentazione clinica, radiologica e radiografica completa
- è indispensabile rispettare i tempi di guarigione raccomandati nella chirurgia implantare e verificare periodicamente, anche con controlli radiografici, lo stato progressivo dell'osteointegrazione

6.3 Istruzioni relative alla manipolazione e conservazione del prodotto

Gli interventi implantologici vanno eseguiti in ambienti adeguati, con asepti idonea. Si raccomanda di rivestire sempre le superfici con teli sterili, di coprire il riunito, il microtore con idonei rivestimenti, di isolare il campo operatorio coprendo il paziente con opportuni camicci, di indossare guanti sterili, di aprire gli strumenti dagli involucri sterili appena prima del loro utilizzo.

Gli impianti Outline sono confezionati in fiale sterili, riposte all'interno di un blister con sigillatura in Tyvek, blister che è a sua volta contenuto in una scatola che rappresenta l'involucro esterno. All'interno della confezione si trovano le etichette adesive ad uso scheda paziente. Il blister salvaguarda le condizioni di sterilità, è sagomato e preformato in modo tale da limitare al massimo i movimenti della fiale, ma consentire facile accesso per il prelievo della fiale. Il blister è sigillato da un foglio in Tyvek. Si raccomanda di aprire il blister sterile in condizioni di asepti controllata. Rimuovere la fiala dall'apposita sede. Le fiale contengono gli impianti vanno aperte solo in ambiente sterile immediatamente prima dell'inserimento delle fixture nel loro sito. All'interno delle fiale sterili, apposti cestelli in titanio sorreggono le fixture e le mantengono dritte, pre-assemblate ai loro mounter, che si presentano con l'esagono superiore a vista e pronto per essere ingaggiata dagli strumenti chirurgici.

Sono disponibili tutti gli strumenti chirurgici necessari per prelevare le fixture dalle fiale che li contengono, per il tramite dei mounter, senza doverle toccare con le mani o con altri strumenti, evitando quindi il rischio di contaminarle prima dell'uso. Qualsiasi contatto, anche accidentale, con la superficie dell'impianto prima del suo inserimento nel sito chirurgico vanificherebbe le condizioni ideali di superficie determinate dal procedimento di trattamento superficiale. Nell'eventuale necessità di dover manipolare l'impianto durante il suo inserimento nel sito preparato, si raccomanda di utilizzare esclusivamente pinzette in titanio pulite e sterilizzate.

Si raccomanda di evitare qualsiasi contatto tra la superficie dell'impianto e il tessuto epiteliale e connettivale, perché si potrebbe pregiudicare la riuscita dell'intervento.

Al termine dell'intervento, qualora l'impianto venga sepolto, prima della chiusura dei lembi il pozzetto di connessione deve essere sigillato con l'apposita vite tappo. La vite tappo si trova in un apposito alloggiamento all'interno del tappo azzurro che chiude la fiale. Una piccola etichetta ne indica la presenza (fig.02). La vite tappo può essere prelevata per frizione con l'idoneo avvitatore e portata direttamente nell'impianto. Al termine dell'intervento, i lembi vanno riposizionati e chiusi. Si consiglia di suturare secondo abitudine.

Su ogni confezione vengono riportati il codice e la descrizione del contenuto, il numero di lotto, l'indicazione "sterile" e la data di scadenza. Questi stessi dati sono indicati anche sulle etichette ad uso scheda paziente e devono sempre essere citati dal medico per qualsiasi comunicazione in merito.

La confezione è conforme alle norme europee.

Gli impianti vanno conservati in luogo fresco e asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore.

7. STERILIZZAZIONE

Gli impianti Outline sono sterilizzati mediante utilizzo di raggi beta. La data di scadenza è riportata sulla confezione. Il blister sterile deve essere aperto solo al momento dell'intervento. Prima dell'apertura, controllare che la confezione sia perfettamente integra. Qualsiasi danneggiamento potrebbe compromettere la sterilità dell'impianto e quindi la riuscita dell'intervento. Non devono mai essere riutilizzati impianti già usati in precedenza o non sterili. Il dispositivo è monouso: il suo riutilizzo non è consentito e può portare a perdita dell'impianto ed infezioni incrociate. Sul fondo della fiale è applicata una etichetta tonda (bollino). Tale etichetta è un indice di avvenuta sterilizzazione tramite irraggiamento. Tale bollino nasce di colore giallo e vira in colore rosso durante l'irraggiamento, a conferma dell'avvenuta sterilizzazione.

8. CONTROINDICAZIONI

È controindicato l'inserimento di impianti e protesi implantari in pazienti che presentino cattivo stato di salute generale, igiene orale scarsa o insufficiente, impossibilità o scarsa possibilità di controllo delle condizioni generali, o che abbiano subito in precedenza trapianti d'organo. Devono inoltre essere scartati pazienti psicotolici, o che facciano abuso di alcool o di droga, con scarsa motivazione o cooperazione insufficiente. Pazienti con cattivo stato parodontale devono essere preventivamente trattati e recuperati. In caso di mancanza di sostanza ossea o qualità scadente dell'osso ricevente, tale che la stabilità dell'impianto possa essere pregiudicata, deve essere preventivamente eseguita una opportuna rigenerazione guidata dei tessuti. Rappresentano inoltre controindicazione: allergia al titanio, malattie infettive acute o croniche, osteiti mascellari di tipo subacuto cronico, malattie sistemiche, disturbi endocrini, malattie con conseguenti disturbi microvascolari, gravidanza, allattamento, precedenti esposizioni a radiazioni, emofilia, granulocitopenia, uso di steroidi, diabete mellito, insufficienza renale, displasia fibrosa. Vanno inoltre osservate le normali controindicazioni comuni a tutti gli interventi di chirurgia orale. Non vanno sottoposti a intervento pazienti in terapia anticoagulante, anticonvulsiva, immunosoppressiva, con processi attivi infiammatorio-infettivi del cavo orale, nei pazienti con valori di creatinina e BUN fuori dalla norma. Devono essere scartati pazienti con malattie cardiovascolari, ipertensione, malattie della tiroide o della paratiroide, tumori maligni riscontrati nei 5 anni antecedenti l'intervento, o ingrossamenti nodulari.

Le chemioterapie riducono o annullano la capacità di osseointegrazione, pertanto pazienti sottoposti a tali trattamenti devono essere attentamente valutati prima di intervenire con riabilitazioni implantoprotesiche. In caso di somministrazione di bifosfonati, sono stati segnalati in letteratura numerosi casi di osteonecrosi perimplantare, maggiormente nella mandibola. Questo problema riguarda in particolare i pazienti sottoposti a trattamento per via endovenosa. Si valutino quindi attentamente nell'anamnesi del paziente eventuali precedenti terapie endodontiche quando si pianificano interventi implantologici.

Sono stati segnalati in letteratura fallimenti implantari inattesi in pazienti che assumono regolarmente, o anche solo per periodi ripetuti, inibitori di pompa protonica. Si raccomanda quindi di valutare attentamente l'eventuale assunzione di tali farmaci da parte di pazienti per i quali si pianificano interventi implanto-protesici.

9. AVVERTENZE PARTICOLARI

A titolo precauzionale dopo l'intervento il paziente deve evitare attività che richiedano sforzi fisici. Al momento del serraggio di vite tappo, viti per pilastri, o viti protesiche, si raccomanda di attenersi al torque di serraggio raccomandati nelle relative istruzioni d'uso. Torque di serraggio troppo elevati possono indebolire la struttura meccanica delle viti e compromettere la stabilità protesica, con possibili danni alla connessione implantare.

10. EFFETTI SECONDARI

Dopo interventi con impianti dentali possono verificarsi: perdita di cresta ossea, parestesia permanente, disestesia, infezioni locali o sistemiche, esfoliazione, iperplasia, fistole orontrali e oronasali. Si possono inoltre verificare complicanze temporanee quali dolori, gonfiori, problemi di pronuncia, gengivite. I rischi di un intervento implantologico includono: perforazione della placca labiale o linguale, fratture ossee, fratture dell'impianto, fratture delle sovrastrutture, problemi estetici, perforazione inavvertita del seno nasale, lesioni nervose, compressione della dentizione naturale. I seguenti problemi fisiopatologici possono aumentare i rischi: insufficienza cardiovascolare, disturbi coronarici, aritmia, malattie polmonari o respiratorie croniche, malattie gastroentericali, epatite, infiammazioni intestinali, insufficienza renale cronica e disturbi del sistema urinario, disturbi endocrini, diabete, malattie della tiroide, problemi ematologici, anemia, leucemia, problemi della coagulazione, osteoporosi o artrite muscolo-scheletrica, infarto, disturbi neurologici, ritardi mentali, paralisi.

11. MANUTENZIONE

Sono note in letteratura le complicanze legate alle protesi implantari. Tali complicanze possono portare alla perdita di osseointegrazione e al fallimento implantare. Una corretta manutenzione da parte del paziente, una regolare igiene domiciliare, e controlli periodici legati a sedute di igiene professionale allungano la vita utile del dispositivo. Complicanze quali ad esempio lo svitamento delle viti che serrano la protesi agli impianti, o un riassorbimento osseo che causa la perdita di appoggio mucoso in protesi rimovibile possono essere facilmente prevenute con visite di controllo periodiche.

In caso di necessità di serraggio delle viti monconali o protesiche, tali operazioni devono essere eseguite dal medico tramite opportuni dispositivi dotati di controllo del torque di serraggio. È opportuna la verifica periodica della taratura di tali dispositivi.

Qualora il paziente sia consapevole del verificarsi di tali evenienze, è opportuno che egli si rivolga al più presto al medico per il ripristino della corretta funzionalità protesica. Un ritardo nel ricorrere all'intervento del medico può portare a frattura della vite di serraggio o della protesi, nel primo caso, e alla perdita dell'impianto nella seconda, con compromissione del risultato riabilitativo. È necessario che i medici educino i pazienti in questo senso. Le complicanze possono essere di tipo biologico (perdita dell'integrazione) o meccanico (frattura di un componente per eccesso di carico). Se non occorrono complicanze, la durata dei dispositivi e di tutto l'apparato protesico dipende dalla resistenza meccanica in funzione della fatica accumulata dal dispositivo.

Sweden & Martina ha sottoposto gli impianti Outline ai previsti test di resistenza a fatica a 5.000.000 cicli. Gli impianti hanno superato positivamente tale test.

I test a fatica sono eseguiti secondo la apposita norma e ulteriormente valutati con calcolo ad elementi finiti.

12. DATA DI SCADENZA

Si raccomanda di non utilizzare gli impianti oltre la data di scadenza indicata.

13. RIFERIMENTI NORMATIVI

La progettazione e la produzione delle fixture implantari Outline è eseguita in conformità alle direttive e norme armonizzate più aggiornate per quanto concerne i materiali utilizzati, i processi produttivi, la sterilizzazione, le informazioni fornite, gli imballaggi.

14. PROCEDURE DI SMALTIMENTO

Le fixture implantari, se rimosse dal cavo orale per un fallimento biologico o meccanico, devono essere assimilate per il loro smaltimento a rifiuti biologici, secondo le norme vigenti a livello locale. Qualora le stesse vengano inviate a Sweden & Martina con la richiesta di esecuzione di un Surf Test, attenersi al protocollo indicato sul sito www.sweden-martina.com

15. RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO DIFETTOSO E TERMINI DI GARANZIA

La cura ottimale del paziente e l'attenzione alle sue esigenze sono condizioni necessarie per il successo implantologico ed è necessario quindi selezionare attentamente il paziente, informarlo dei rischi inerenti e dei doveri associati al trattamento ed incoraggiarlo a cooperare con l'odontoiatra per il buon esito del trattamento stesso. Occorre pertanto che il paziente mantenga una buona igiene, confermata durante i check-up ed appuntamenti di controllo; essa deve sempre essere assicurata e documentata come, peraltro, vanno osservate e documentate le indicazioni e le prescrizioni pre e post-operatorie. Le istruzioni fornite da Sweden & Martina sono disponibili al momento del trattamento ed accettate dalla pratica odontoiatrica; occorre osservarle ed applicarle in tutte le fasi di cura: dall'anamnesi del paziente ai check-up post-operatori. La garanzia copre unicamente i difetti accertati di produzione, previo invio del pezzo identificato da codice articolo e lotto, entro il periodo di validità della garanzia. Le clausole di garanzia sono disponibili sul sito: www.sweden-martina.com

16. DATA E VALIDITÀ DELLE PRESENTI ISTRUZIONI D'USO

Le presenti istruzioni d'uso hanno validità e decorrenza dal mese di Luglio 2021.

fig. 01



fig. 02



LEGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI

	Attenzione! Vedere istruzioni per l'uso	✓
	Numero di lotto	✓
	Codice	✓
	Fabbricante	✓
	Paese di produzione	✓
	Codice UDI, Identificativo Unico del Dispositivo	✓
	Dispositivo medico	✓
	Consultare le istruzioni per l'uso www.sweden-martina.com	✓
	Marchatura di conformità CE Se applicabile: il numero di identificazione dell'organismo notificato deve seguire questo simbolo	✓
	La legge federale americana limita la vendita da parte o per l'ordine di un professionista	✓
	Non sterilizzare	✓
	Non riutilizzare, prodotto monouso	✓
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	✓
	Sterilizzato con radiazioni ionizzanti	✓
	Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo all'interno	✓
	Data di scadenza oltre la quale non utilizzare il prodotto	✓

sweden & martina

Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto, 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italia
Tel. +39.049.9124300 - Fax + 39.049.9124290
e-mail: info@sweden-martina.com
www.sweden-martina.com