

# IMPIANTO ESAGONO INTERNO

## Istruzioni per l'uso



### Importante: leggere attentamente.

#### Limitazione di responsabilità:

Questo prodotto fa parte di una soluzione completa e può essere utilizzato solo con i prodotti originali associati, conformemente alle istruzioni e raccomandazioni di IDC® Implant & Dental Company. L'uso non consigliato di prodotti non originali in combinazione con prodotti IDC® renderà nulla ogni garanzia e qualsiasi altro obbligo, espresso o implicito, di IDC®. L'utilizzatore di prodotti IDC® ha il dovere di determinare se un prodotto sia adatto o meno allo specifico paziente e alle particolari circostanze. IDC® declina qualsiasi responsabilità, espressa o implicita, in merito a danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo derivanti da o collegati a eventuali errori di valutazione o pratica professionale compiuti nell'uso di prodotti IDC®. L'utilizzatore è inoltre obbligato a tenersi regolarmente aggiornato sugli sviluppi più recenti relativi a questo prodotto e alle sue applicazioni. In caso di dubbi, l'utilizzatore dovrà contattare IDC®. Poiché l'utilizzo del prodotto avviene sotto il controllo dell'utilizzatore, questi se ne assume la piena responsabilità. IDC® declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni risultanti. Alcuni prodotti specificati nelle presenti istruzioni per l'uso potrebbero non disporre dell'approvazione o dell'autorizzazione alla vendita in tutti i mercati.

### Descrizione:

#### Impianto:

IDC® HELI® sono impianti conici endosse, con esagono interno. Il design conico fornisce una maggiore stabilità iniziale rispetto a un impianto a pareti parallele. Le sue proprietà autoperforanti insieme ad un innovativo corpo a spirale consentono di cambiare direzione in fase di inserimento e di ottenere un'elevata stabilità primaria, anche in situazioni cliniche molto complesse.

Gli impianti sono realizzati in titanio biocompatibile commercialmente puro di grado 5 con superficie SLA®. IDC® HELI® è disponibile in tre tipologie:

HELI® con corpo completamente trattato con SLA®;

HELI® LUCID® con colletto lucido macchinato da 1,00 mm e corpo trattato con SLA®;

HELI® FINE® con colletto lucido macchinato da 1,00 mm e corpo trattato con SLA® ma con una tipologia di spire meno aggressive.

Nella confezione è inclusa anche una vite di copertura realizzata in lega di titanio Ti-6Al-4V.

Offre un'ampia un'ampia gamma di fixture per soddisfare le più svariate necessità di riabilitazione impianto-protesi.

#### Strumentazione:

Le frese chirurgiche IDC® di ogni tipologia: frese lanciolate frese chirurgiche Step, frese chirurgiche Step (con Stop), frese corticali, Maschiatori, frese ceramiche e frese a palla di IDC® devono essere usati in combinazione con impianti IDC®.

Tutte le frese sono riutilizzabili e realizzate in acciaio e devono essere sostituiti dopo 20–30 utilizzi oppure quando diminuisce l'efficienza di taglio.

#### Uso previsto:

Gli impianti dentali IDC® HELI® LUCID® FINE® DiTRE® sono indicati come ancoraggio o supporto di ricostruzioni dentali nell'osso mascellare superiore o nella mandibola per riabilitare la funzione masticatoria dei pazienti.

#### Indicazioni:

Gli impianti IDC® HELI® LUCID® FINE® DiTRE® sono indicati per applicazioni che vanno dalla sostituzione di un dente singolo a un'intera arcata fissa o rimovibile, così come elementi per overdenture in grado di riabilitare la funzione masticatoria dei pazienti. Per ottenere tale risultato è possibile utilizzare una tecnica chirurgica in 2 fasi o in 1 fase, in combinazione con protocolli di carico immediato, precoce o ritardato, se vengono riconosciuti una stabilità primaria sufficiente e un carico occlusale appropriato per la tecnica selezionata.

### Controindicazioni:

Gli impianti IDC® HELI® LUCID® FINE® DiTRE® sono controindicati per i pazienti:

- clinicamente non idonei a essere sottoposti a procedure di chirurgia orale;
- con volume osseo inadeguato, laddove non sia possibile attuare una procedura di innesto o rigenerazione ossea;
- per i quali non si possano raggiungere dimensioni, numero o posizione ottimale degli impianti adeguati per ottenere il supporto sicuro di carichi funzionali o anche parafunzionali;
- allergici o ipersensibili al titanio commercialmente puro (Grado 5), alla lega di titanio Ti-6Al-4V (titanio, alluminio, vanadio), all'acciaio o al rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).

### Avvertenze:

Un errore di valutazione della lunghezza effettiva delle frese rispetto alle misurazioni radiografiche può provocare una lesione permanente a danno di nervi o altre strutture vitali. La fresatura oltre la profondità prevista dall'intervento chirurgico alla mandibola può provocare una perdita della sensibilità del labbro inferiore e della regione del mento o un'emorragia del pavimento orale.

Oltre alle normali precauzioni obbligatorie per qualsiasi intervento chirurgico, ad esempio l'asepsi, durante la fresatura nell'osso mascellare occorre prestare attenzione a non danneggiare nervi e vasi sanguigni facendo riferimento alle conoscenze di anatomia e alle radiografie preoperatorie.

### Precauzioni:

#### Informazioni generali:

Non è possibile garantire al 100% il successo di un impianto. Il mancato rispetto dei limiti d'uso e delle procedure indicate può provocare il fallimento dell'impianto.

Il trattamento con impianti può provocare perdita di osso e danni biologici o cedimenti, compresa la rottura degli impianti per fatica.

Per il buon esito del trattamento implantare è essenziale una stretta collaborazione tra chirurgo, protesista e odontotecnico.

Si raccomanda vivamente che gli impianti IDC® HELI® LUCID® FINE® DiTRE® vengano utilizzati esclusivamente con strumenti chirurgici e componenti protesici IDC®, in quanto la combinazione con componenti non dimensionati per il corretto accoppiamento può provocare problemi meccanici e/o strumentali, danni ai tessuti oppure risultati estetici insoddisfacenti.

Si raccomanda vivamente che il medico, anche se esperto, completi sempre uno speciale programma di formazione prima di utilizzare un nuovo metodo di trattamento. IDC® offre un'ampia gamma di corsi per diversi livelli di conoscenza ed esperienza. Per ulteriori informazioni, consultare il sito [www.idcimplant.com](http://www.idcimplant.com).

Per evitare possibili complicazioni, la prima volta che si utilizza un nuovo metodo di trattamento o un nuovo dispositivo è opportuno lavorare accanto a un collega esperto. A questo scopo, IDC® mette a disposizione una rete globale di consulenti.

### Prima dell'intervento chirurgico:

È essenziale sottoporre il paziente a un attento esame clinico e radiologico prima dell'intervento chirurgico, al fine di stabilirne le condizioni fisiche e psicologiche.

Valutare con particolare attenzione i pazienti nei quali siano presenti fattori sistemici o localizzati che potrebbero interferire con il processo di guarigione dell'osso o di tessuti molli o con il processo di osteointegrazione (come tabagismo, scarsa igiene orale, diabete incontrollato, radioterapia orofacciale, terapia con steroidi, infezioni nel tessuto osseo circostante).

Prestare particolare attenzione ai pazienti sottoposti a terapia con bifosfonati. In generale, il posizionamento dell'impianto e il disegno protesico devono adattarsi alle condizioni personali del paziente. In caso di bruxismo o di relazione intermascellare sfavorevole, può essere opportuno considerare un riesame dell'opzione di trattamento.

Il trattamento di routine di pazienti pediatrici non è consigliato fino a che non sia stata opportunamente documentata la conclusione della crescita dell'osso mascellare.

Deficit preoperatori dei tessuti molli o duri possono compromettere il risultato estetico o determinare una sfavorevole angolazione dell'impianto.

### Durante l'intervento chirurgico:

Prestare particolare attenzione durante il posizionamento di impianti narrow platform nelle regioni posteriori a causa del rischio di sovraccarico protesico.

Dopo l'installazione dell'impianto, la valutazione del chirurgo della qualità dell'osso e della stabilità iniziale determinerà quando caricare gli impianti. La quantità insufficiente di tessuto osseo e/o la qualità inadeguata dell'osso residuo, oltre a eventuali infezioni e malattie sistemiche, possono rappresentare cause potenziali di fallimento dell'osteointegrazione subito dopo l'intervento chirurgico o dopo un'iniziale ottenimento della stessa.

Tutti gli strumenti utilizzati nella procedura chirurgica devono essere mantenuti in buone condizioni. Prestare attenzione affinché gli strumenti non danneggino gli impianti o altri componenti.

A causa delle ridotte dimensioni dei componenti, occorre prestare attenzione affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente.

Gli impianti IDC® HELI® LUCID® FINE® DiTRE® possono essere inclinati fino a 45° rispetto al piano occlusale. Se utilizzati con angolazioni comprese tra 30° e 45°, attenersi alle seguenti indicazioni: l'impianto inclinato deve essere splintato; utilizzare almeno 4 impianti per il supporto di una protesi fissa su un'arcata totalmente edentula.

### Dopo l'intervento chirurgico:

Per garantire risultati a lungo termine è consigliabile effettuare con regolarità sessioni di follow-up del paziente dopo il trattamento implantare e informarlo sulla corretta igiene orale.

### Materiali:

Impianto IDC® HELI® LUCID® FINE® DiTRE®: titanio commercialmente puro di grado 4.

Vite di copertura: titanio commercialmente puro di grado 5.

Frese lanciolate, frese chirurgiche Step, frese chirurgiche Step (con Stop), frese corticali, Maschiatori:

Acciaio Chirurgico AISI Steel 3010

### Pulizia e sterilizzazione:

Tutti gli impianti IDC® HELI® LUCID® FINE® DiTRE® sono forniti sterili, sono monouso e devono essere utilizzati entro la data di scadenza indicata.

**Avvertenza:** non utilizzare un dispositivo la cui confezione sia danneggiata o aperta.

**Attenzione:** tutti gli impianti e le frese sono monouso e non possono essere riutilizzati. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare una perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare la contaminazione crociata.

Tutte le frese non sono forniti sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso.

Per gli Stati Uniti: sigillare il dispositivo in un sacchetto e sterilizzarlo a vapore a 132 °C (270 °F) per 3 minuti.

Fuori dagli Stati Uniti: sigillare il dispositivo in un sacchetto e sterilizzarlo a vapore a 132 °C–135 °C (270 °F–275 °F) per 3 minuti.

Alternativa per il Regno Unito: sigillare il dispositivo in un sacchetto e sterilizzarlo a vapore a 134 °C–135 °C (273 °F–275 °F) per 3 minuti.

**Avvertenza:** l'utilizzo di componenti non sterili può comportare l'infezione dei tessuti o l'insorgenza di malattie infettive.

Un elenco completo dei parametri consigliati viene fornito nelle linee guida "Pulizia e sterilizzazione. Linee guida relative ai prodotti IDC®" disponibili sul sito [www.idcimplant.com](http://www.idcimplant.com) oppure contattare un rappresentante IDC® per richiederne l'ultima versione stampata.

### Informazioni sulla sicurezza RM:

Si noti che la sicurezza e la compatibilità del prodotto in un ambiente RM non sono state valutate. Il prodotto non è stato testato per il riscaldamento o la migrazione in un ambiente di risonanza magnetica.

### Conservazione e gestione:

Il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto nella confezione originale a temperatura ambiente e non deve essere esposto alla luce diretta del sole. Una conservazione inadeguata potrebbe influenzare le caratteristiche del dispositivo causandone la rottura.

### Smaltimento:

Per lo smaltimento del dispositivo, è necessario seguire le disposizioni locali e i requisiti ambientali, tenendo in considerazione i diversi livelli di contaminazione.



### Legenda dei simboli utilizzati e dati azienda

Leggere attentamente le avvertenze

Consultare le istruzioni per l'uso

Codice del prodotto

Simbolo sterile

Simbolo non riutilizzabile

Codice del lotto

Utilizzare entro

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso

CE 0425 Gli impianti dentali IDC® con il marchio CE soddisfano i requisiti della Direttiva sui Dispositivi Medici 745/2017 CEE. 0425 è il numero dell'organismo notificato del produttore.

prodotto da Antea Srl  
Viale Europa 128 C/P - 55012 loc. Lammeri (Lu) Italy  
Phone +39 0583 306371  
[www.antea.com](http://www.antea.com) - [info@antea.com](mailto:info@antea.com)