

**IMPIANTI DENTALI E PROTESICA / MONCONI DI ETGAR MEDICAL
IMPLANT SYSTEMS**

- ISTRUZIONI PER L'USO -

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO DA O SU ORDINE DI UN DENTISTA.

INDICAZIONI D'USO:

Destinato a sostituire uno o più denti mancanti nella mascella superiore o inferiore in pazienti parzialmente o completamente edentuli (impianto EH solo per pazienti parzialmente edentuli) al fine di ripristinare la funzione di masticazione. Destinato a supportare protesi a dente singolo o multiplo. Le protesi possono essere avvitate o trattenere il cemento sul moncone. Destinato al carico immediato quando viene raggiunta una buona stabilità primaria e con adeguato carico occlusale.

INFORMAZIONI GENERALI:

I vari monconi dentali della ETGAR sono concepiti per essere utilizzati come accessori per impianti dentali endossei per supportare un dispositivo protesico in un paziente parzialmente o completamente edentulo. Sono destinati a supportare protesi singole e multiple nella mandibola o nella mascella, quelle temporanee per un massimo di 180 giorni durante la guarigione endosseo e gengivale. Le protesi possono essere avvitate e / o cementate sui monconi.

La procedura di impianto deve essere eseguita da un dentista autorizzato con adeguate capacità chirurgiche e in condizioni asettiche con strumenti chirurgici sterili appositamente progettati.

Per la perforazione del sito chirurgico si consiglia un sistema di perforazione chirurgica elettrica con irrigazione interna ed esterna. Seguire sequenze di foratura specifiche per il posizionamento.

Per informazioni dettagliate sullo specifico sistema di prodotto in uso, consultare il catalogo ETGAR.

USO PREVISTO: GLI IMPIANTI ETGAR [CONICI, CILINDRICI E ARMONICI (MONO)] DEVONO ESSERE UTILIZZATI A LIVELLO DI OSSO.

I prodotti della Etgar sono destinati esclusivamente all'uso da parte di dentisti certificati e persone autorizzate con formazione specifica sugli impianti dentali. Gli impianti Etgar sono utilizzati per i processi di impianto in due fasi e in un solo pezzo. Gli impianti sono realizzati in lega di titanio e vengono consegnati in contenitori sterili e sigillati. Vengono forniti con la consapevolezza che, durante la chirurgia, verranno utilizzati solo strumenti chirurgici della Etgar Medical Implant Systems, a completamento dell'impianto. Se queste condizioni non sono soddisfatte, il produttore rifiuterà di assumersi la responsabilità.

CONTROINDICAZIONI:

Il posizionamento di impianti dentali può essere precluso in base alle condizioni del paziente che possono costituire controindicazioni all'intervento chirurgico. Dovrebbero essere fatte consuete osservazioni circa controindicazioni associate ai materiali di impianto utilizzati nella chirurgia orale. In primo luogo, la salute generale e l'idoneità del paziente per la chirurgia orale devono essere valutate dal medico di base. Gli impianti dentali ETGAR non devono essere collocati in pazienti in cui l'osso mascellare rimanente è troppo ridotto per fornire un'adeguata stabilità dell'impianto; Massa ossea inadeguata; Infezioni e infiammazioni residue che si verificano intorno all'impianto; Pazienti sottoposti a chemioterapia o qualsiasi altro trattamento immunosoppressivo o sottoposti a radioterapia negli ultimi 5 anni. Pazienti con disturbi emorragici cronici o incontrollati come: emofilia, trombocitopenia, ecc. Pazienti che assumono farmaci anticonvulsivanti e anticoagulanti a base di steroidi. Pazienti con disturbi metabolici dell'osso, malattie degenerative, osteoradionecrosi, insufficienza renale, pazienti sottoposti a trapianto di organi, malattie maligne, malattie che compromettono il sistema immunitario come: pazienti sieropositivi. Pazienti con diabete mellito sbilanciato, malattie endocrine incontrollate, malattie psicotiche, ipersensibilità a uno dei componenti dell'impianto in generale e titanio in particolare, pazienti in gravidanza, incapacità del paziente di mantenere una ragionevole igiene orale, mancanza di cooperazione del paziente, Bambini con ossa non sviluppate; pazienti alcolizzati, che facciano abuso di droghe e qualsiasi condizione sistemica sbilanciata che pertanto preclude le procedure chirurgiche. Secondo il giudizio del dentista, condizioni mediche e anatomiche fisiologiche che possono influire negativamente sulle prestazioni dell'impianto, mancanza di un adeguato addestramento del medico.

EW-001 (v.1)

Controindicazioni relative: pazienti trattati con farmaci anticoagulanti o bifosfonati, pazienti con osso precedentemente irradiato, bruxismo, pazienti con malattia parodontale non controllata e / o non trattata, abitudini parafunzionali, pazienti con malattia articolare temporo-mandibolare e varie patologie della mucosa orale.

Elettrochirurgia: gli impianti dentali sono realizzati in una lega metallica; pertanto, sono caratterizzati da elevata conducibilità. Pertanto, l'elettrochirurgia è strettamente controindicata nei pressi di impianti dentali.

PRECAUZIONI:

Le tecniche chirurgiche necessarie per posizionare gli impianti dentali endossei sono complesse e richiedono specializzazione e abilità uniche. Per un uso sicuro ed efficace degli impianti dentali, dei monconi e di altri accessori dentali chirurgici e di restauro della ETGAR, essi devono essere utilizzati solo da professionisti qualificati.

Una tecnica inadeguata può portare a fallimento dell'impianto, perdita dell'osso di supporto, frattura da restauro, allentamento e aspirazione della vite o lesioni ai nervi.

ATTENZIONE: Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da un dentista autorizzato.

AVVERTENZE:

Avvertenza: le componenti secondarie non sono destinate ad essere ulteriormente modificate.

Attenzione: il sistema di impianto dentale Etgar non è stato testato per riscaldamento, migrazione o artefatto dell'immagine nell'ambiente MR. Gli impianti Etgar sono realizzati in lega di titanio che secondo la ricerca non è magnetizzata e l'ambiente MRI non ha influenza, o comunque è minima, su di esso.

Prodotti monouso - Per evitare contaminazioni o malfunzionamenti del prodotto, **NON riutilizzare** gli impianti e le componenti secondarie etichettati esclusivamente con il simbolo monouso. Per evitare che la sterilità dei prodotti sterili sia compromessa, non utilizzare prodotti etichettati come sterili se la confezione è stata danneggiata o aperta.

Quando si estrae l'impianto dal flacone primario, rimuovere l'impianto dentale con un movimento in linea retta per evitare l'attrito tra l'impianto e ed il flacone con la conseguente formazione di particelle.

Una perdita ossea eccessiva o la rottura di un impianto dentale o di un dispositivo di restauro possono verificarsi quando un impianto o un moncone viene caricato oltre la sua capacità funzionale.

Le condizioni fisiologiche e anatomiche possono influire negativamente sulle prestazioni degli impianti dentali. I seguenti esempi possono influire negativamente sull'impianto endosseo e devono essere presi in considerazione quando si posizionano gli impianti dentali: scarsa qualità dell'osso, scarsa igiene orale e condizioni come disturbi del sangue o condizioni ormonali incontrollate.

Si raccomanda di non rimpiazzare gli impianti di piccolo diametro con monconi angolati nella regione molare. La manipolazione errata di piccoli componenti all'interno della bocca del paziente comporta il rischio di aspirazione e / o deglutizione.

Forzare l'impianto nell'osteotomia più in profondità della profondità stabilita dai trapani può comportare lo stripping dell'interfaccia esagonale del driver all'interno dell'impianto, lo stripping del driver, la saldatura a freddo dell'interfaccia mount-driver sull'impianto o lo stripping delle pareti dell'osteotomia che può impedire un'efficace fissazione iniziale dell'impianto.

Disturbi psicologici lievi, aggressività, fumo, uso del tabacco da masticare. Mancanza di una formazione adeguata del professionista e mancanza di motivazione del paziente.

Donne in allattamento o in gravidanza e bambini con ossa sviluppate.

LOCALE: massa ossea inadeguata, infezioni residue e infiammazioni che si verificano intorno all'impianto, ipersensibilità ai componenti dell'impianto e aspettative non realistiche del paziente, malattie parodontali.

La chirurgia implantare è una procedura estremamente complessa e si consiglia ai professionisti di seguire i corsi necessari per insegnare la chirurgia implantare. Tecniche di impianto improprie possono causare fallimento dell'impianto e perdita di osso. Gli impianti Etgar devono essere utilizzati solo secondo il protocollo sopra indicato con le punte elicoidali degli impianti Etgar. Gli impianti posizionati ad angoli acuti possono portare al fallimento dell'impianto.

La perdita di massa ossea, l'infezione e il movimento dell'impianto possono indicare che l'impianto sta fallendo. Se si osserva uno di questi fenomeni, il problema deve essere trattato o l'impianto deve essere rimosso al più presto.

I rischi includono, immediati rischi anestetici e chirurgici, rischi psichiatrici, minacce mediche alla ritenzione a lungo termine, effetti a lungo termine sulla salute e complicazioni che possono includere: guarigione ritardata, edema, emorragia, deiscenza, parentesi, ematoma, reazione allergica, infiammazione, perforazione del seno, danni ai nervi, problemi di linguaggio e gengivite. I problemi a lungo termine possono includere: danni ai nervi, perdita ossea, iperplasia, infezione batterica locale o sistemica, endocardite, dolore a lungo termine e fratture dell'osso, impianto dei denti. Possono essere interessati i seguenti sistemi di organi: aritmie cardiovascolari-coronariche; Malattia polmonare respiratoria-cronica; Renale - insufficienza renale cronica; Diabete endocrino, patologie tiroidee, patologie dell'ipofisi e delle ghiandole surrenali; Ematologico - anemia, leucemia, disturbi della coagulazione del sangue, muscoloscheletrico - artrite, osteoporosi; Neurologico - ictus, paralisi, ritardo mentale.

Adattatori e monconi multi-unità

I seguenti componenti sono destinati SOLO a restauri caricati con più unità:

Descrizione	Diametro	Lunghezza	Lungh. della spalla del moncone	angolo del moncone	REF
Straight Multi Unit Adaptor (H-1 mm)	5.00	9.00	1 mm	0	EI-4001
Straight Multi Unit Adaptor (H-2 mm)	5.00	10.00	2 mm	0	EI-4002
Straight Multi Unit Adaptor (H-3 mm)	5.00	11.00	3 mm	0	EI-4003
Angular Multi Unit Adaptor 18 (H-1 mm)	5.00	5.60	1 mm	18°	EI-4181
Angular Multi Unit Adaptor 18 (H-2 mm)	5.00	6.50	2 mm	18°	EI-4182
Angular Multi Unit Adaptor 18 (H-3 mm)	5.00	7.50	3 mm	18°	EI-4183
Angular Multi Unit Adaptor 30 (H-1 mm)	5.00	6.20	1 mm	30°	EI-4301
Angular Multi Unit Adaptor 30 (H-2 mm)	5.00	6.90	2 mm	30°	EI-4302
Angular Multi Unit Adaptor 30 (H-3 mm)	5.00	8.20	3 mm	30°	EI-4303
Titanium Sleeve Screw included	4.60	10.90	NA	NA	EI-4999
Titanium Short Sleeve Screw included	5.00	5.50	NA	NA	EI-4498

Adattatori multi-unità dritti, adattatori angolari multi-unità, monconi di connessione, monconi di connessione estetici e / o monconi a vite che hanno un'altezza della colonna di moncone inferiore a 4 mm e devono essere sempre combinati con bussola o manicotto di plastica per aumentare la l'altezza dell'asta fino ad almeno 4 mm quando viene utilizzata per il caricamento di unità singole.

Ognuno degli adattatori multi-unità dritti, adattatori angolari multi-unità, monconi di connessione, connessioni estetiche e / o monconi a vite, se combinati con bussola o manicotto di plastica, può essere fabbricato. Si prega di notare che è consigliata clinicamente un'altezza minima della colonna di 4 mm per il caricamento di unità singole.

Attenzione: "nessuna correzione angolare aggiuntiva" è intesa per adattatori multi-unità dritti, adattatori multi-unità angolari, monconi di connessione, connessioni estetiche e / o monconi a vite se combinati con cappetta o manicotto di plastica durante la personalizzazione specifica per il paziente.

È richiesta l'altezza minima della colonna sopra il colletto

Descrizione	Descrizione disegno tecnico	Lungh. della spalla del moncone (mm)	Minima altezza sopra il colletto (mm)	Angolo del moncone	REF
<i>Esthetic Abutments Connection</i>	<i>Connection Abutment</i>	0.5	12.5		<i>EIS-6701</i>
<i>Esthetic Abutments Connection</i>	<i>Connection Abutment</i>	1.5	13.5		<i>EIS-6702</i>
<i>Esthetic Abutments Connection</i>	<i>Connection Abutment</i>	2.5	14.5		<i>EIS-6703</i>
<i>Multi Units (w. sleeve)</i>	<i>Straight Multi Unit Adaptor (H-1 mm)</i>	1	13 / 5.60*	0	<i>EI-4001</i>
<i>Multi Units (w. sleeve)</i>	<i>Straight Multi Unit Adaptor (H-2 mm)</i>	2	14 / 6.60	0	<i>EI-4002</i>
<i>Multi Units (w. sleeve)</i>	<i>Straight Multi Unit Adaptor (H-3 mm)</i>	3	15 / 7.60	0	<i>EI-4003</i>
<i>Multi Units (w. sleeve)</i>	<i>Angulated Multi Unit Adaptor 18 (H-1 mm)</i>	1	13.49 / 6.09	18	<i>EI-4181</i>
<i>Multi Units (w. sleeve)</i>	<i>Angulated Multi Unit Adaptor 18 (H-2 mm)</i>	2	14.44 / 7.04	18	<i>EI-4182</i>
<i>Multi Units (w. sleeve)</i>	<i>Angulated Multi Unit Adaptor 18 (H-3 mm)</i>	3	15.39 / 7.99	18	<i>EI-4183</i>
<i>Multi Units (w. sleeve)</i>	<i>Angulated Multi Unit Adaptor 30 (H-1 mm)</i>	1	13.54 / 6.14	30	<i>EI-4301</i>

Multi Units (w. sleeve)	Angulated Multi Unit Adaptor 30 (H-2 mm)	2	14.43 / 7.03	30	EI-4302
Multi Units (w. sleeve)	Angulated Multi Unit Adaptor 30 (H-3 mm)	3	15.31 / 7.91	30	EI-4303

* La lunghezza compresi i manicotti collegati agli adattatori Multi Unit: EI-4999 Lunghezza manicotto in titanio: ~ 12,00 mm / EI-4498 Lunghezza titanio manica corta: 4,60 mm. Ad esempio: EI-4001 nella tabella sopra 1mm + 12mm (manica lunga) = 13mm / 1 mm + 4,6 mm (manica corta) = 5,60

MALATTIE GENERALI E MEDICAZIONI:

Disturbi cardiovascolari associati ad alto rischio endocarditico (SBE); Insufficienza coronarica; Discrasia sanguigna; Immunodeficienza, AIDS; Tumori e radiazioni della regione facciale negli ultimi cinque anni; malattia respiratoria; Malattia tiroidea o paratiroidea: pazienti con ingrossamenti nodulari o noduli inspiegabili sulla regione della testa o del collo; Disturbi del metabolismo osseo; Diabete; Ipertensione sopra 170/110 mmHg; Abuso di droghe, alcolismo; Ipersensibilità al titanio: pazienti in terapia con corticosteroidi, anticoagulanti, anticonvulsivanti, terapia immunosoppressiva; pazienti con valori anormali per creatina, BUN o calcio sierico; Emofilia; granulocitopenia; Uso di steroidi; Antibiotici profilattici; Sindrome di EhlerDanlos; Insufficienza renale; Trapianto di organi; Displasia fibrosa.

REGISTRAZIONE CHIRURGICA - INDAGINI INIZIALI OBBLIGATORIE:

Esame del paziente; Anamnesi dei pazienti; Esame clinico di igiene, denti, occlusione, parodonto del paziente; Osservazioni biologiche; Valutazione radiografica: TAC. intraorale, radiografia, pan-orale. ecc. La mancanza di un'adeguata formazione del medico è uno dei principali fattori che influenzano il successo della chirurgia implantare e la conseguente salute a lungo termine del paziente.

CHIRURGIA DELLE PROCEDURE CHIRURGICHE E DI RESTAURO:

I tessuti duri e molli devono essere gestiti con cura, per garantire l'osteointegrazione. Il sito deve essere preparato con estrema precisione. Eventuali strumenti ausiliari impiegati devono essere adeguatamente sterilizzati. La procedura chirurgica richiede velocità di perforazione da Max 1500 rpm per il primo trapano a min 200 rpm per l'ultimo. La soluzione salina fisiologica deve irrigare l'area, mentre la sequenza di abbattimento deve essere rigorosamente rispettata. Il trauma termico si ridurrà se si seguono queste procedure. La dimensione dell'impianto (altezza e larghezza) viene scelta in base ai raggi X preliminari. Deve esserci un margine di 2 mm da ostacoli anatomici e altezza massima dell'osso

STERILITA':

Tutti gli impianti dentali sono forniti sterili e sterilizzati con un metodo validato appropriato e sono etichettati di conseguenza. I monconi e gli accessori sono forniti non sterili.

Fare riferimento alle etichette dei singoli prodotti per informazioni sulla sterilizzazione. Tutti i prodotti sterili sono etichettati come "Sterile-R" e tutti i prodotti non sterili sono etichettati come "Non sterili". Vedere i simboli guida a pagina 10.

Non utilizzare i prodotti sterili se la confezione è stata aperta o danneggiata.

Non risterilizzare o mettere in autoclave i prodotti etichettati "solo monouso".

Prodotti monouso - Tutti gli impianti sono forniti 'sterili'. Gli impianti sono esclusivamente monouso e devono essere utilizzati una sola volta prima della data di scadenza stampata sull'etichetta del prodotto.

Sterilità dei prodotti riutilizzabili - I prodotti riutilizzabili forniti ed etichettati come non sterili devono essere sterilizzati prima del primo utilizzo e devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni riutilizzo.

La pulizia dei monconi non è necessaria poiché sono sterilizzati dall'utente finale!

ISTRUZIONI DI STERILIZZAZIONE A VAPORE PER PRODOTTI RIUTILIZZABILI E PRODOTTI MONOUSO NON STERILI:

ISTRUZIONI GENERALI: Queste istruzioni di sterilizzazione sono applicabili solo ai prodotti riutilizzabili ETGAR. Non è necessaria alcuna sterilizzazione prima dell'uso per i prodotti etichettati come "STERILE".

IMBALLAGGIO PRIMA DELLA STERILIZZAZIONE A VAPORE: posizionare il prodotto prima della sterilizzazione in un sacchetto standard di sterilizzazione in polietilene / Tyvek (o equivalente), compatibile con il processo di sterilizzazione a vapore. Set di strumenti possono essere caricati in vassoi per strumenti dedicati o vassoi per uso generale per la sterilizzazione delle giunzioni.

È CONSIGLIATO IL SEGUENTE PROCESSO DI STERILIZZAZIONE A VAPORE:

- a) Seguire le istruzioni del produttore dell'autoclave per sterilizzare i prodotti. Bisogna fare attenzione a non eccedere il carico massimo raccomandato dall'autoclave.
- b) Sterilizzare in autoclave senza un ciclo di pre-vuoto (tipo di spostamento per gravità) per un tempo di mantenimento di 15 minuti a una temperatura di 132°C (270°F) (con tempo di asciugatura di 15 minuti) o per un tempo di mantenimento di sei (6) minuti ad una temperatura di almeno 134 ° C (273 ° F).
- c) Il tempo di mantenimento è il tempo minimo per il quale viene sostenuta la temperatura minima (132 ° C / 270 ° F o 134 ° C / 273 ° F).
- d) Utilizzare la busta di sterilizzazione K803293, BI per la verifica della sterilità K082756 e l'autoclave Tuttnauer K993856.

NOTA: la pratica locale di controllo delle infezioni può raccomandare una diversa combinazione di tempo di mantenimento e temperatura.

ISTRUZIONI PER L'USO - IMPIANTI

PRECAUZIONI:

È necessario eseguire un'adeguata palpazione e un'ispezione visiva del futuro sito dell'impianto per determinare se vi è una qualità e un volume ossei sufficienti per un impianto. Dopo il fallimento dell'impianto, è necessario valutare la qualità e il volume dell'osso residuo. L'impianto è fornito in confezione sterile. Non ri-sterilizzare. Un pacco aperto, danneggiato o difettoso deve essere restituito al fornitore per la sostituzione gratuita. L'uso di un impianto non richiede l'uso di alcuna profilassi antibiotica preoperatoria insolita. In caso di dolore inaspettato, il chirurgo deve essere contattato immediatamente. Lo sforzo fisico dovrebbe essere evitato dopo l'intervento chirurgico. I pazienti devono essere informati che l'impianto è un dispositivo metallico e può influire sulle prestazioni dell'apparato RM.

GUIDA PER LA SCELTA DELL'IMPIANTO ADATTO:

La dimensione dell'impianto (altezza e larghezza) viene scelta in base ai raggi X preliminari. Deve esserci un margine di 2 mm rispetto agli ostacoli anatomici e altezza massima dell'osso.

Durante la fase di pianificazione, è importante determinare se la qualità e il volume dell'osso sono sufficienti per un impianto e per determinare la dimensione verticale, lo spazio effettivo disponibile tra la cresta alveolare e la dentatura contrapposta, per confermare che lo spazio disponibile ospiterà la componente secondaria proposta e il restauro della corona finale. Queste informazioni possono variare a seconda del paziente e dei monconi utilizzati; pertanto, deve essere attentamente valutato prima di posizionare qualsiasi impianto dentale.

Dopo aver effettuato una diagnosi preliminare, una radiografia e / o una TC, in combinazione con una trasparenza che mostra le misurazioni necessarie, devono essere determinate le dimensioni dell'impianto idoneo per il sito in questione. Di norma, dovrebbe essere utilizzato l'impianto più largo e più lungo adatto a un sito (densità e dimensioni dell'osso, dimensioni delle gengive), affinché la riabilitazione sia più efficace. Un'altra regola generale è che le combinazioni di impianto e moncone offrono la più ampia gamma di opzioni di riabilitazione. La scelta di un impianto / moncone integrato

(monopezzo) richiede il carico e la riabilitazione immediati e la cementazione del dispositivo di restauro. Non è possibile apporre il moncone tramite vite e non è possibile scegliere la struttura del moncone. Questa scelta è fatta in anticipo.

La protesi finale deve essere progettata prima del posizionamento dell'impianto dentale.

Durante la procedura, utilizzare l'irrigazione continua con una soluzione di irrigazione fredda e sterile per evitare danni eccessivi al tessuto circostante e prevenire la compromissione dell'integrazione ossea. Questo è obbligatorio durante tutte le procedure.

PROCEDURA DI PERFORAZIONE

Evitare una pressione eccessiva durante la preparazione del sito osseo. Poiché la velocità di perforazione varia (la procedura chirurgica richiede velocità di perforazione da Max 1500 rpm per il primo trapano a min 200 rpm per l'ultimo) in base allo strumento e alla procedura chirurgica, le raccomandazioni per la velocità si trovano normalmente nelle istruzioni fornite da i produttori di trapani dentali.

TUTTI GLI IMPIANTI: dopo una buona esposizione chirurgica della superficie ossea, è necessario determinare la posizione dell'impianto e praticare un foro guida mediante la nostra fresa Marking Drill, portata nell'osso corticale al livello del collo sotto la testa della fresa. Non tentare di perforare più a fondo con il trapano, utilizzare il foro guida per la posizione; le punte codificate per colore verranno utilizzate per praticare il foro fino alla profondità desiderata. La codifica a colori sui bit indica il diametro del bit. Quasi tutte le perforazioni dovrebbero iniziare con la punta da 2,0 mm o la lancia. Le punte vengono utilizzate in ordine graduato per aumentare lentamente il diametro del foro dell'impianto fino a raggiungere il diametro desiderato. Ciò consentirà una progressione sicura e ridurrà il trauma alle strutture ossee circostanti. La profondità accurata del foro è determinata dalla lunghezza di ciascun impianto ed è indicata dalle linee di profondità intorno a ciascun bit, per consentire una buona posizione dell'impianto nell'osso in modo che la sua estremità sia a filo con la cresta alveolare.

Solo strumenti affilati della massima qualità dovrebbero essere utilizzati per qualsiasi procedura chirurgica che coinvolga l'osso per ridurre al minimo il trauma all'osso e ai tessuti circostanti, migliorando così il potenziale per un'osteointegrazione riuscita. Eventuali strumenti ausiliari impiegati devono essere adeguatamente sterilizzati.

Utilizzare solo strumenti chirurgici forniti da ETGAR per evitare l'usura della connessione esagonale dell'impianto.

Per eliminare contaminanti e altre fonti di infezione, tutti i dispositivi riutilizzabili e non sterili devono essere maneggiati secondo la sezione "STERILITÀ" a pagina 4 della presente IFU.

La corretta occlusione deve essere valutata sul restauro dell'impianto per evitare una forza eccessiva.

Impianti EH (Mono / Harmony) - usando il transfer rimuovere l'impianto dal tubo (pacchetto) e inserirlo nel foro precedentemente praticato. Staccare il transfer dall'impianto e collegare la chiave, quindi collegare il cricchetto alla chiave e fissare l'impianto nel foro, rimuovere il cricchetto e la chiave. Ora è possibile misurare usando il transfer.

PROCEDURALE, RESTAURO:

Il periodo di guarigione varia da paziente a paziente e dipende dalla qualità dell'osso nel sito di impianto, dalla risposta del tessuto al dispositivo impiantato, dalle capacità del chirurgo e dalla valutazione della densità ossea del paziente al momento della procedura chirurgica.

Durante il periodo di guarigione, è necessario evitare una forza eccessiva applicata all'impianto dentale.

ISTRUZIONI PER L'USO - PROTESICA

Posizione in bocca:

- Dritto - Situato in tutti i settori (aree) della bocca.
- Angolato - Situato in tutti i settori (aree) della bocca. Settori in cui i difetti esistenti hanno reso impossibile l'impianto perpendicolare al piano oclusale.
- Sistemi di attacco a sfera / localizzatore: posizionati in tutte le aree della bocca ma generalmente utilizzati nella zona anteriore per overdenture.

- Moncone / Cappucci di guarigione - Situati in tutte le aree della bocca.

DESCRIZIONE: I monconi protesici hanno un esagono che riprende l'esagono interno degli impianti. I monconi sono disponibili in diverse altezze, dritti e angolati in entrambe le configurazioni angolate a 15 ° e 25 ° per fornire la correzione per il posizionamento dell'impianto ad angolo. La componente secondaria è fissata all'impianto con una vite di ritenzione della componente secondaria preassemblata nella componente secondaria. La vite del moncone non è rimovibile dal moncone. Il moncone ha un accesso interno alla vite per il fissaggio di vari componenti di restauro mediante una vite per cappetta separata. I monconi sono confezionati con una vite in un blister o in un sacchetto. La vite di fissaggio del moncone ed il moncone sono fabbricati in lega di titanio.

INFORMAZIONI TECNICHE: Procedure per i monconi angolati della ETGAR MEDICAL IMPLANT SYSTEMS.

NOTA: Durante il posizionamento dell'impianto, si consiglia di orientare il piano dell'esagono interno dell'impianto in modo che sia opposto alla correzione angolare. Il supporto multifunzione pre-attaccato può essere utilizzato per indicizzare l'esagono interno dell'impianto. Il lato piatto sulla parete del supporto del dispositivo si adatterà con il lato piatto dell'esagono interno.

NOTA: Per mettere il moncone in bocca, utilizzare il driver del moncone. Il driver deve essere serrato a mano (max. 30 Ncm) al moncone per confermare l'adeguato attacco dell'utensile al moncone.

Utilizzare il moncone appropriato e componenti angolati che regolano il sistema di impianto da ripristinare.

a. Rimuovere il moncone angolato dalla confezione del moncone in un campo sterile. Stringere a mano il moncone con il driver per monconi per confermare l'attacco al cono del moncone.

b. Infilare il filo interdentale attraverso il foro del naso nella parte superiore. Utilizzando il driver del moncone, consegnare il moncone alla bocca. Allineamento del moncone angolato nell'orientamento appropriato per la correzione dell'angolazione desiderata.

c. Utilizzare un cacciavite esagonale da 1,27 mm [0,50 "] per serrare a mano (max. 30 Ncm) la vite di fissaggio del moncone. Il driver lungo deve essere utilizzato se lo strumento di erogazione del moncone è attaccato al moncone. Il driver standard può essere utilizzato se lo strumento di erogazione del moncone viene rimosso dal moncone.

d. Verificare con la radiografia periapicale che il moncone sia inserito completamente nell'impianto e abbia inserito l'esagono interno.

e. Stringere la vite di fissaggio del moncone a 30 Ncm con una chiave dinamometrica calibrata. La chiave dinamometrica può essere utilizzata con il driver del moncone per cricchetto, può essere utilizzata rimossa dal moncone.

f. Se i monconi non verranno immediatamente ripristinati con un restauro provvisorio o finale, si consiglia di posizionare il cappuccio di guarigione in titanio del moncone per prevenire l'irritazione dei tessuti molli e impedire l'ingresso di materiale nell'accesso a vite del cono del moncone.

NOTA: si consiglia l'uso di un cricchetto fino a un massimo di 35 Ncm. Una maggiore forza provocherà una rottura o un malfunzionamento della testa del cricchetto.

La pulizia dei monconi non è necessaria poiché i monconi sono sterilizzati dall'utente finale!

ISTRUZIONI PER L'USO - ATTACCO A SFERA

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E PRESTAZIONI PREVISTE: attacchi elastici ritentivi per la costruzione di protesi dentali.

PRECAUZIONI: La scelta dell'attacco giusto è responsabilità del dentista o dell'odontotecnico secondo il progetto protesico. Sicurezza, responsabilità e garanzia: gli accessori e i componenti Etgar sono fabbricati in conformità alle norme europee e statunitensi sui dispositivi medici.

SPECIFICHE TECNICHE: Attacco a sfera su impianti: attacco di protesi singola in titanio singolo da avvitare su impianti endossei, la ritenzione è fornita dal cappuccio elastico che supera l'equatore della sfera. La dimensione verticale della sfera è stata ridotta per ottenere un attaccamento più piccolo.

ISTRUZIONI PER L'USO: Attacco sferico in titanio: avvitare l'attacco all'impianto con l'apposito cacciavite quadrato, assicurarsi che l'inserimento della punta di metallo sia corretto. Avvitare saldamente a mano fino al completamento del processo, quindi svitare l'accessorio e avvitarlo un'altra volta. Ripetere questo processo un paio di volte fino a quando il filo non ottiene la corretta forma di micro modellazione della parte femmina. In alternativa, avvitare l'attacco utilizzando l'apposito attrezzo per l'estensione della punta dinamometrica serrando fino a 25 N / cm².

APPLICAZIONE DELLA PROTESI NELLA BOCCA DEL PAZIENTE: una volta avvitato l'attacco a sfera negli impianti, procedere con l'inserimento del disco protettivo sopra l'equatore dell'attacco. Inserire il cappuccio femmina ritentivo all'interno della casa di metallo utilizzando l'apposito strumento di inserimento, scegliere il cappuccio femmina con la corretta ritenzione in base alla custodia, quindi inserire la casa di metallo sull'attacco con una pressione accurata per farlo scattare sull'equatore. Testare la protesi nella bocca del paziente che avrà gli spazi adeguati corrispondenti agli attacchi. Assicurarsi che lo spazio sia sufficiente, se si verificano interferenze, allargare lo spazio utilizzando una fresa fino a quando non vengono rimosse le interferenze con la casa di metallo. Riempi gli spazi, inserisci la protesi nella bocca del paziente, verifica la posizione corretta, fai chiudere il paziente alla bocca. Rimuovere la protesi, perfezionare e lucidare ogni materiale eccedente, quindi consegnare la protesi al paziente. Per mantenere lo standard di alta qualità offerto dalle linee Ball Attachment e Locate-It, raccomandiamo di sostituire annualmente i componenti elastici ritentivi. Qualsiasi utilizzo dell'attacco a sfera e dei componenti che non segue le presenti istruzioni o le altre pubblicazioni di Etgar è considerato improprio.

SICUREZZA MR:

IL SISTEMA DENTALE PER IMPIANTI ETGAR NON È STATO VALUTATO PER SICUREZZA E COMPATIBILITÀ NELL'AMBIENTE MR. NON È STATO TESTATO PER RISCALDAMENTO, MIGRAZIONE O IMMAGINE NELL'AMBIENTE MR. LA SICUREZZA DEL SISTEMA DENTALE DEGLI IMPIANTI ETGAR NELL'AMBIENTE MR È SCONOSCIUTA. LA SCANSIONE DI UN PAZIENTE CHE HA QUESTO DISPOSITIVO PUO' PROVOCARE LESIONI DEL PAZIENTE.

COPPIA DI SEDUTE:

<i>ESI (Conico)</i>	<i>ECI (Cilindrico)</i>	<i>EH (Mono/Harmony)</i>
Coppia di posizionamento finale	Coppia di posizionamento finale	Coppia di posizionamento finale
Minimo 25 NCM Min. 35 NCM per caricamento immediato Massimo 65 NCM-70NCM	Minimo 25 NCM Min. 35 NCM per caricamento immediato Massimo 65 NCM-70NCM	Minimo 25 NCM Min. 35 NCM per caricamento immediato Massimo 65 NCM-70NCM

PROCEDURE CHIRURGICHE:

Prima del posizionamento dell'impianto, consultare le Istruzioni per l'uso.

Tabella 1: usi di vari tipi di monconi.

<i>Impianto</i>	<i>Moncone di interfacciamento</i>
<i>ESI (Conico) e ECI (Cilindrico)</i>	<i>Cappucci di guarigione, Abutment dritti e angolati, Anatomici dritti e angolati Abutment, attacchi a sfera, ecc.</i>
<i>EH (Mono/Harmony)</i>	<i>Impianto monopezzo (di solito per carico immediato)</i>

POSIZIONAMENTO NELLA BOCCA:

- Dritto - Situato in tutti i settori (aree) della bocca.
- Angolato - Situato in tutti i settori (aree) della bocca. Settori in cui i difetti esistenti hanno reso impossibile il posizionamento dell'impianto perpendicolare al piano oclusale (angolato di 25 °).
- Attacco sferico Situato in tutte le aree della bocca ma solitamente utilizzato nella zona anteriore.
- Cappucci curativi - Situati in tutte le aree della bocca.

MANUTENZIONE E CURA PERIODICA: i dentisti hanno la responsabilità di mantenere la corretta funzionalità e conservazione dei dispositivi e garantire la sicurezza del paziente con cure costanti. Linee guida per i pazienti: si raccomanda ai pazienti di seguire le indicazioni fornite dal dentista, di partecipare a controlli periodici e di eseguire un'igiene quotidiana accurata.

CLAUSULA:

I chirurghi / professionisti devono conoscere a fondo tutte le indicazioni, le controindicazioni, le raccomandazioni, le avvertenze e le istruzioni, nonché tutte le altre informazioni specifiche sul prodotto del nostro sistema (descrizione tecnica del prodotto, descrizione della tecnica chirurgica e protesica, foglio del catalogo, ecc.). Dovrebbero essere in grado di rispettare pienamente questi processi. Istruzioni dettagliate oltre a quelle contenute in queste istruzioni per l'uso riguardanti possibili combinazioni, rischi specifici del prodotto, fasi preparatorie, indicazioni, controindicazioni, ecc. possono essere trovate nelle descrizioni del prodotto. Questi includono la tecnica chirurgica e le descrizioni del prodotto (i) come si trova nella scheda del catalogo appropriata. Etgar raccomanda inoltre di frequentare corsi di istruzione, formazione continua e formazione degli utenti adeguati. In caso di effetti negativi o danni che potrebbero verificarsi per motivi quali indicazioni errate o tecnica chirurgica, scelta inadeguata del materiale o manipolazione di uso o manipolazione inadeguati degli strumenti, asepsi ecc. è il chirurgo il responsabile di tali complicazioni o altre conseguenze. È anche responsabilità del chirurgo istruire e informare correttamente il paziente sulle funzioni, la manipolazione e la cura necessaria del prodotto e su tutti i rischi noti del prodotto

POTENZIALI EVENTI AVVERSI:

I potenziali eventi avversi associati all'uso di impianti dentali possono includere:

- Mancata integrazione,
- Perdita di integrazione;
- Deiscenza che richiede innesto osseo;
- Perforazione del seno mascellare, bordo inferiore, placca linguale, placca labiale, canale alveolare inferiore, gengiva;
- Infezione segnalata da: ascesso, fistola, suppurazione, infiammazione, radiolucenza;
- Dolore persistente, intorpidimento, parestesia;
- iperplasia;
- Perdita ossea eccessiva che richiede intervento;
- rottura o frattura dell'impianto;
- Infezione sistemica
- Lesioni ai nervi.

CONFEZIONAMENTO, STOCCAGGIO E MANIPOLAZIONE:

Tutti i processi di confezionamento degli impianti si svolgono in una camera bianca, utilizzando materiali con barriera batterica al fine di mantenere la sterilità del prodotto.

Tutti gli impianti sono dotati di etichette che identificano il numero di catalogo dell'impianto (REF), il numero di lotto, la data di scadenza e ulteriori informazioni importanti per il dentista. Queste informazioni dovrebbero essere conservate nei registri dei pazienti per riferimento futuro.

La confezione sterile comprende: un impianto dentale e una vite di copertura.









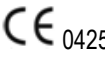








Durata di conservazione degli impianti: 5 anni. L'anno e il mese di scadenza sono indicati dal simbolo della clessidra sull'etichetta del prodotto. Non utilizzare il prodotto se la data di scadenza è scaduta o se la confezione di barriera batterica è aperta o danneggiata!

Componenti secondarie / protesi: fornite non sterili, si consiglia di utilizzare entro 5 anni dalla data di produzione indicata sulla confezione.


Processo di conservazione e trasporto: gli impianti devono essere conservati in un luogo asciutto e pulito, a temperatura ambiente, quando possibile conservati nella loro confezione originale. I pacchetti leggeri dovrebbero essere sovrapposti a quelli più pesanti. Non conservare gli impianti vicino a materiali pericolosi o tossici.

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI:

I simboli sulla confezione del prodotto devono essere interpretati come segue:

	Data di scadenza (usare entro)		Monouso – Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni operative;		Data di produzione
	Non utilizzare se il confezionamento sterile è danneggiato		Fabbricante
	Sterile per irraggiamento		Non Sterile
	Marchatura CE – Organismo Notificato		Marchatura CE
	Numero di lotto		Numero di catalogo
	Attenzione		Non utilizzare se il confezionamento risulta danneggiato
	Non ri-sterilizzare		Utilizzare solo su prescrizione
	Rappresentante Europeo autorizzato		

NOTA: Per ulteriori informazioni, consultare il sito Web ETGAR MEDICAL IMPLANT SYSTEM all'indirizzo: www.etgarimplants.com o ai dettagli di seguito.

 Etgar Medical Implant Systems
P.O.B 499 Northern Industrial Area
Nahariya 2210401, Israel
Phone: +972-4-622 1000
Fax: +972-4-622 1200


MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163
Münster, Germany

Approvato da:

Nome completo	Posizione	Data	Firma
Dr. Boaz Hetsroni	Medical Advisor	19/06/19	
Ronen Atias	CEO	19/06/19	
Yehudit Friedlander	QA/RA Manager	19/06/19	