



ISOMED Srl
Sede Legale: Via Mezzavia, 122
35020 Due Carrare (PD)
Sede Operativa: Via Mezzavia, 122
35020 Due Carrare (PD)

TF0I_IFU Impianti
Rev. 02
Data: 04-11-2024

1 - Destinazione d'uso e benefici clinici attesi

Il dispositivo "Impianto dentale" ha lo scopo del ripristino della normale funzionalità masticatoria in seguito a edentulia e il mantenimento delle condizioni di salute della dentatura naturale. Gli impianti dentali endossei, ancorandosi nell'osso mascellare o mandibolare, processo denominato osteointegrazione, sostituiscono le radici naturali dei denti formando una base stabile per il fissaggio permanente del moncone e relativa protesi.

1.1 – Materiali utilizzati

I pazienti sono esposti al contatto con i materiali costituenti il DM che sono:

Titanio Gr. 4 ASTM F67

TABLE 1 Chemical Requirements

Element	Composition ^A , % (mass/mass)			
	Grade 1 UNS R50250	Grade 2 UNS R50400	Grade 3 UNS R50550	Grade 4 UNS R50700
Nitrogen, max	0.03	0.03	0.05	0.05
Carbon, max	0.08	0.08	0.08	0.08
Hydrogen, max ^B	0.015	0.015	0.015	0.015
Iron, max	0.20	0.30	0.30	0.50
Oxygen, max	0.18	0.25	0.35	0.40
Titanium	balance	balance	balance	balance

Titanio Gr. 5 ASTM F136

TABLE 1 Chemical Requirements

Element	Composition, %
Nitrogen, max	0.05
Carbon, max	0.08
Hydrogen, max	0.012 ^A
Iron, max	0.25
Oxygen, max	0.13
Aluminum	5.5–6.50
Vanadium	3.5–4.5
Titanium ^B	balance

Se ne sconsiglia l'impiego in pazienti con allergia o ipersensibilità a tali materiali

Il dispositivo non contiene o incorpora:

- un medicinale compreso un derivato del sangue o dal plasma umano
- tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati, o
- tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, di cui al regolamento (UE) n. 722/2012

2 – Avvertenze

Visto che il DM viene impiegato nell'ambito dell'applicazione di procedure implantologiche per la riabilitazione funzionale ed estetica determinata dalla perdita o la mancanza congenita di uno o più denti, deve essere utilizzato solo da medici odontoiatri con addestramento specialistico.

Il Dispositivo è sterile e quindi deve essere aperto in ambiente chirurgicamente adatto.

I dispositivi ISOMED non sono stati valutati per la compatibilità e sicurezza in ambienti con risonanza magnetica (RM). Gli impianti non sono stati sottoposti a test di riscaldamento, migrazione o possibilità di creare artefatti nell'immagine RM in ambienti con risonanza magnetica (RM). La sicurezza degli impianti ISOMED in ambiente con risonanza magnetica (RM) è sconosciuta. La scansione tramite risonanza magnetica in un paziente che ha questi dispositivi potrebbe provocare riscaldamento, migrazione o possibilità di creare artefatti nell'immagine RM.

3 – Precauzioni

Si raccomanda uno studio approfondito del caso, attraverso indagini cliniche e radiografiche. Oltre all'Ortopantomografia può essere molto utile la TAC o il Dental Scan al fine di evidenziare con precisione i rapporti anatomici esistenti in punti critici, come il decorso del nervo alveolare inferiore, la sua emergenza nel forame mentoniero ed i seni mascellari.

4 – Limitazioni all'uso

Utilizzare esclusivamente per l'uso previsto.

Non posizionare gli impianti ove il supporto osseo non sia adeguato, come la quantità e la qualità, al contenimento dell'impianto stesso. Valutare con attenzione lo stato di salute del paziente, l'igiene orale, il tabagismo, le eventuali malocclusioni, bruxismo e tutte quelle condizioni e/o abitudini che possono condurre all'insuccesso della terapia implantologica.

L'intervento implantare è sconsigliato per pazienti aventi le seguenti patologie: aritmie, problemi alle valvole cardiache, angina o post-infartuati, pazienti che assumono anticoagulanti o antiaggreganti.

Non si può ricorrere al trattamento implantare in caso di:

- gravidanza;
- trapianto da meno di 6 mesi;
- gravi malattie neurologiche;
- disturbi mentali;
- gravi compromissioni del sistema immunitario;

Il dispositivo è monouso, il riutilizzo può compromettere le caratteristiche di sicurezza del dispositivo rendendo lo stesso inadeguato per l'uso previsto.

ISOMED dichiara in modo esplicito il DM monouso e non si assume alcuna responsabilità su eventuali riutilizzi da parte degli utilizzatori.

Non utilizzare il dispositivo in caso di confezionamento danneggiato o nel caso di sopraggiunta data di scadenza riportata nell'etichetta.

5 – Cause di mancata osteointegrazione

Diversi fattori possono avere un effetto negativo sull'osteointegrazione degli impianti; alcuni di questi fattori sono: il tabagismo, assunzione di sostanze stupefacenti, la scarsa igiene orale, gravi parodontopatie, strutture proteiche non adeguate, perimplatiti, malattie sistemiche come il diabete scompensato, il surriscaldamento osseo da uso improprio delle frese, senza adeguata irrigazione con fisiologica fredda o utilizzo di frese obsolete.

6 – Cause di frattura implantare

Prestare molta attenzione all'occlusione della protesi su impianti, in particolar modo alle forze trasversali che possono prodursi come conseguenza di una eccessiva intercuspideazione con assenza di svincoli mandibolari. Tali forze trasversali hanno un effetto lesivo sull'osso peri implantare con formazione di scodelle di riassorbimento osseo. La perdita di supporto osseo sulla parte coronale, fa aumentare il braccio di leva e le forze trasversali possono provocare



ISOMED Srl
Sede Legale: Via Mezzavia, 122
35020 Due Carrare (PD)
Sede Operativa: Via Mezzavia, 122
35020 Due Carrare (PD)

TF01_IFU Impianti
Rev. 02
Data: 04-11-2024

la frattura dell' impianto. Altra causa di fratture implantari è una importante sproporzione tra lunghezza dell' impianto e dimensione della corona, soprattutto nel distretto molare che subisce enormi forze masticatorie. Gli impianti monofasici da Ø 2,5 – 2,9 – 3 – 3,5 mm non vanno caricati singolarmente, vengono utilizzati in gruppi facendo attenzione ai carichi protesici. Tali impianti si possono spezzare anche durante l' avvistamento nell' osso. Si raccomanda di forare con la fresa di invito 1 mm oltre la lunghezza dell' impianto stesso in modo da evitare che la fixture si blocchi in punta mentre il chirurgo continua ad avvitare l' impianto con il cicchetto, provocandone la frattura. Per le overdenture a carico immediato con impianti monobasici a pallina aventi funzione di stabilizzazione della protesi, si raccomanda il loro utilizzo in mandibola e solo per gruppi di 4 impianti in regione intraforaminale.

7 – Informazioni per il paziente e rintracciabilità

Le norme vigenti prevedono che il paziente venga informato dal medico sui rischi relativi al dispositivo ed alle possibili complicanze chirurgiche oltre che alla necessità di effettuare periodiche visite di controllo e nel caso si manifestassero situazioni inattese. Ai fini della rintracciabilità dell' impianto, la confezione contiene due etichette con i dati identificativi del dispositivo; una dovrà essere apposta nella cartella clinica del paziente e la seconda sulla "Personal Card".

Le avvertenze, precauzioni o misure che devono essere prese dal paziente o da un operatore sanitario in relazione a interferenze reciproche con influenze esterne ragionevolmente prevedibili, esami medici o condizioni ambientali come pure informazioni sulla vita utile attesa del dispositivo e su ogni follow-up necessario sono riportate sul sito www.isomed.it

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) in conformità all'art. 32 del regolamento (UE) 745/2017, è disponibile, nell'area Clienti del sito www.isomed.it.

Nella banca dati europea dei dispositivi medici EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) è possibile visionare la sintesi relativa alla sicurezza e prestazione clinica dei dispositivi "impianti dentali", il cui UDI-DI di Base è:

Impianti Monofasici	805414464ID0001U2
Impianti Bifasici	805414464ID0002UF
Impianti Zigomatici	805414464ID0003UH

Il Medico e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante ISOMED e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

8 – Precauzioni per l' immagazzinaggio

Conservare in luogo asciutto e non esporre a fonti dirette di calore o ai raggi solari.

9 – Smaltimento

Nel caso di esigenze di smaltimento del DM, si può procedere facendo riferimento alle leggi locali relative ai rifiuti medici speciali a rischio contaminazione. Il DM prima dello smaltimento deve essere pulito e sterilizzato.

 0426	 Codice del DM	 Fabbricante	 Numero lotto	 Codice UDI	 Data fabbricazione	 www.isomed.it	 Monouso
	 Data di Scadenza	 Barriera Sterile	 Sterilizzazione a Radiazioni ionizzanti	 Non utilizzare in caso di confezione non integra	 Dispositivo Medico		