

IMPIANTI DENTALI "IS-TWO IS-FOUR IS-FIVE CYROTH KAROTH SLC TAC & TAC Zygo"

DESCRIZIONE

Gli impianti dentali AoN Implants sono viti endosseee progettate e dimensionate per tutte le applicazioni nel settore della chirurgia odontoiatrica.

Possono essere applicate in siti preventivamente preparati in zone edentule secondo una sequenza operatoria descritta in apposita tecnica chirurgica.

DESTINAZIONE D'USO

Gli impianti dentali studiati per applicazioni in implantologia odontoiatrica.

Le indicazioni d'uso caratteristiche sono:

- edentulia singola
- edentulia parziale o totale
- edentulia distale
- sostituzione post-estrattiva

Tutti gli impianti sono monouso e non devono essere riutilizzati dopo eventuale rimozione.

MATERIALI

Tutti i materiali utilizzati sono di qualità e conformi alle norme di riferimento. Gli impianti dentali AoN Implants sono realizzati in lega di titanio, fornito da aziende qualificate e conformi agli standard internazionali di riferimento per il titanio utilizzabile per implantologia. Il Titanio Grado4 è garanzia di un alto grado di biocompatibilità.

Gli impianti dentali dopo pulizia e decontaminazione sono venduti sterilizzati con i raggi Gamma nella confezione definita e commercializzata pronta per l'uso previsto. Gli impianti dentali sono venduti in unità singola all'interno di doppie boccette in plastica studiate nella forma e nella trasparenza per rendere immediatamente identificabile il contenuto le quali vengono inserite all'interno di una scatola di imballaggio secondario con etichetta esterna che indica il contenuto. La sterilità è garantita fino a rottura o danneggiamento del primo involucro in materiale plastico. Il doppio confezionamento quindi garantisce il mantenimento delle condizioni di sterilità fino al momento del prelievo per il posizionamento nel cavo orale. Si raccomanda sempre l'apertura della confezione sterile in ambiente asettico e possibilmente sopra piani di lavoro e superfici disinfettati o sterili.

CONTROINDICAZIONI

L'uso della terapia implantare è chiaramente sconsigliato a tutti quei pazienti in condizioni non idonee ad un trattamento chirurgico generale. Il dispositivo non è indicato in pazienti con ridotte difese immunitarie, problemi di coagulazione, malattie endocrine, gravi disturbi reumatici o malattie ossee, cirrosi epatica o altre malattie gravi. Altre controindicazioni sono correlate a:

- pazienti con aspettative estetiche non realizzabili
- pazienti psicotici e/o con instabilità emotiva
- pazienti sottoposti a radioterapia locale
- pazienti con grave bruxismo e/o gravi discrepanze cranio-facciali e maxillo-mandibolari
- insufficiente qualità del tessuto osseo e/o quantità dell'osso
- malattie sistemiche del sangue
- forme diabetiche non controllate
- problemi cardiovascolari
- patologie infettive
- disturbi metabolici
- immunodepressioni
- crescita ossea non matura
- processo infiammatorio in atto
- tumori ossei
- perdita di tessuto osseo tale da impedire una stabilizzazione primaria
- neoplasie mandibolo-mascellari
- terapie radianti nel distretto maxillo-facciale
- patologie della mucosa in generale
- fumatori con più di 10 sigarette al giorno.

È inoltre sconsigliato l'uso degli impianti in pazienti che facciano uso di droghe, abuso di alcool e fumo o pazienti con scarsa igiene orale in quanto tali comportamenti in generale possono compromettere il successo del trattamento chirurgico.

SCADENZA

Non sono previste particolari condizioni di conservazione anche se è comunque sempre preferibile conservare in luogo fresco e asciutto. La scadenza prevista in 5 anni dalla data di sterilizzazione è sempre indicata nella etichetta esterna applicata alla confezione e nella boccetta entro contenuta. Lo smaltimento del prodotto post utilizzo deve seguire le procedure vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti sanitari.

LE INFORMAZIONI AGLI UTILIZZATORI E AI PAZIENTI

La legge prevede che il paziente venga correttamente informato dal medico circa i rischi e alle complicazioni chirurgiche che potrebbero sopraggiungere. Il medico deve inoltre istruire il paziente affinché effettui sempre le visite di controllo e di recarsi presso lo studio dello stesso qualora si manifestassero situazioni impreviste relative all'impianto.

L'utilizzo in ambiente ambulatoriale è riservato a professionisti abilitati e autorizzati ai sensi di legge, specialisti nella chirurgia orale e ricostruzione protesica. I dispositivi sono utilizzati su pazienti adulti che abbiano completato lo sviluppo cranio facciale, senza limitazioni di età.

RINTRACCIABILITA'

Gli impianti dentali AoN Implants s.r.l. sono corredati di etichette che permettono la rintracciabilità del prodotto secondo le norme vigenti. Tali etichette verranno incollate una sulla cartella clinica del paziente archiviata nello studio del medico l'altra incollata all'interno del "Passaporto Implantare" documento che sarà consegnato al paziente.

EFFETTI COLLATERALI

Questi dispositivi non devono essere utilizzati per pazienti allergici o sensibili al titanio. Altri effetti collaterali legati all'applicazione dell'impianto sono:

- ematomi della regione operata
- infezioni acute ed infezioni tardive della regione operata
- modificazioni funzionali temporanee o persistenti di nervi del distretto anatomico interessato
- trombosi venosa, embolia polmonare, arresto cardiaco
- modifica della posizione e/o mobilitazione dell'impianto
- abbassamento del tessuto osseo per effetto di riassorbimento crestale
- rilassamento del tessuto gengivale
- fratture patologiche dell'osso causate da modificazioni del carico
- reazioni allergiche o metallosi delle regioni limitrofe all'impianto

ISTRUZIONI E MODALITA' D'USO

L'utilizzo degli impianti dentali è riservato esclusivamente a personale medico odontoiatrico altamente qualificato con adeguata preparazione e esperienza nella chirurgia implantologica.

Prima della applicazione sono suggeriti i seguenti esami:

- colloquio con il paziente per verificare esigenze ed aspettative
- esame clinico
- Rx panoramico
- Rx dental scan o Rx 3D cone beam
- nei casi in cui la radiologia tradizionale non sia sufficiente per pianificare l'intervento, sarà opportuno progettarlo sulla base dei dati TAC con programma dedicato di simulazione
- modelli studio e ceratura diagnostica
- ditta chirurgica
- 1) Preparazione del sito implantare secondo la sequenza prevista nella tecnica operatoria
- 2) Scegliere la vite adatta per tipo e dimensione
- 3) Estrarre le boccette dalla scatola.
- 4) Rimuovere il sigillo ed estrarre la boccetta interna
- 5) Svitare il tappo scoprendo così la vite impianto (sono previste 2 varianti: impianto con connessione libera oppure impianto con mounter pre-assemblato) Prelevare la "fixture" dalla boccetta interna con strumento di adeguata lunghezza e posizionala nel sito opportunamente preparato
- 7) Procedere all'inserimento con avvitamento, senza esercitare pressione troppo elevata
- 8) Chiudere con vite tappo (posizionata nella parte inferiore della boccetta) e suturare i lembi gengivali. Quando presente il mounter pre-assemblato può fungere anche da transfer o moncone provvisorio.
- 9) Attendere i tempi di osteo integrazione
- 10) Ad osteointegrazione completa incidere il tessuto gengivale soprastante esponendo la testa dell'impianto
- 11) Rimuovere la vite di chiusura
- 12) Applicare la vite di guarigione e suturare i tessuti molli attorno al componente protesico

In ogni caso è sempre obbligatoria la conoscenza del protocollo specifico da utilizzare riferito al prodotto in uso.

AVVERTENZE

Può verificarsi una perdita precoce di ancoraggio dopo l'inserimento degli impianti. Le cause potenziali sono:

- scarsità di quantità e/o qualità ossea
- scarsa igiene orale e/o malattie genetiche
- reazioni allergiche e/o ipersensibilità al metallo
- disturbo per la presenza del dispositivo
- inadeguata guarigione
- Peri-implantite dovuta ad irritazione gengivale
- I rischi di insuccesso sono correlati ad un utilizzo non conforme alle prescrizioni previste ed anche ad una valutazione non corretta del paziente prima della applicazione. Sono infatti necessarie visite approfondite, valutazioni della qualità e quantità di osso e possono essere necessarie radiografia panoramiche, localizzate, e altri tipi di indagine non solamente radiografica.

SEGNALAZIONI INCIDENTI

Utilizzatori e/o pazienti devono segnalare, al fabbricante AON IMPLANTS e all'Autorità competente dello stato membro in cui questi sono stabiliti, qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

Il Fabbrikante AoN Implants ha redatto il documento di Sintesi alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica (SSCP) che è disponibile a richiesta e reso pubblico attraverso la piattaforma EUDAMED.

LEGENDA SIMBOLI



DENTAL IMPLANTS "IS-TWO IS-FOUR IS-FIVE CYROTH KAROTH SLC TAC & TAC Zygo"

DESCRIPTION

AoN Implants dental implants are endosseous screws designed and sized for all applications in the field of odontological surgery. They can be applied in previously prepared sites in edentulous areas in accordance with an operating sequence described in apposite surgical techniques

INTENDED USE

The dental implants are designed for applications in odontological implantology.
The characteristic indications of use are:
single edentulous
partial or total edentulous
distal edentulous
post-extraction replacement
All the implants are mono-use and must not be reused after eventual removal.

MATERIALS

All materials are of high quality and conform to reference standards. AON dental implants are realised in titanium alloy, supplied by qualified companies and conforming to international reference standards for titanium that can be used in implantology.

The titanium Grade 4 guarantee an high degree of biocompatibility

The dental implants, after cleaning and decontamination, are sold sterilised with gamma rays inside of the final packaging and ready for its intended use.

The dental implants are sold in single units in small double plastic bottles designed with such shape and transparency as to immediately identify the contents which, in turn, are placed inside a secondary packaging box with external labelling indicating its contents. The sterility is guaranteed up until breakage or damage of the outer plastic wrapping. The double packaging, therefore, assures the maintenance of sterile conditions until the removal for the placement in the oral cavity. It is recommended that the opening of the sterile package always be done in an aseptic environment and possibly over worktops with disinfected or sterile surfaces.

CONTRAINDICATIONS

The use of implant therapy is clearly not recommended for the patients in unfit conditions for a general surgery. The device is not indicated for use in patients with reduced immunity, coagulation problems, endocrine disorders, severe rheumatic or bone disease, liver cirrhosis or other serious illnesses. Other contraindications are related to:

- Patients with aesthetic expectations not realizable
- Psychotic patients and/or with emotional instability
- Patients submitted to local radiotherapy
- Patients with severe bruxism and/or serious cranio-facial and maxilla-mandibular discrepancies
- insufficient quality of bone tissue and/or quantity of the bone
- systemic diseases of the blood
- forms of diabetes - not controlled
- cardiovascular problems
- infarct pathology
- metabolic disorders
- immunodepression
- bone growth - not mature
- ongoing inflammatory process
- bone tumours
- bone tissue loss that would prevent primary stabilisation
- maxillary-mandibular neoplasms
- radiation therapy in the maxillo-facial area
- mucosal pathology in general
- Smokers of more than 10 cigarettes per day

Moreover, the use of implants is not recommended in patients who take drugs, abuse of alcohol and smoke, or patients with poor oral hygiene, inasmuch such behaviour in general can compromise the success of surgical treatment.

USE BY DATE

There are no special storage conditions although it is always preferable to store in a cool, and dry place.
The expiration period of 5 years is from the date of sterilisation which is always indicated on the label applied to the external packaging and in the bottle within the package. Disposal of waste after use must follow the existing procedures for the disposal of medical waste products.

INFORMATION FOR THE PATIENT

The law provides that the patient be properly informed by the doctor concerning the risks and surgical complications that could arise. The doctor must, moreover, instruct the patient as he always maintain the visits of control and return to his surgery whenever unforeseen situations relating to the implant occur.

Use in an outpatient setting is reserved for qualified and authorized professionals in accordance with the law, specialists in oral surgery and prosthetic reconstruction. The devices are used on adult patients who have completed their craniofacial development, with no age restrictions.

TRACKING

The AON Dental implants have labels which allow traceability of the product, pursuant to current regulations. These labels will be pasted: one on the patient's medical records archived in the surgery, the other is pasted in the "Implant Identity Card" document that will be delivered to the patient.

SIDE EFFECTS

These devices should not be used in allergic patients or sensitive to titanium. Other side effects related to the application of the implants are:

- hematoma of the effected region
- acute infections and late infections in the region operated on
- temporary or persistent functional modification of the nerves in the affected anatomical region
- vein thrombosis, pulmonary embolism, cardiac arrest
- modification of position and/or mobilisation of the implant
- reduction of bone tissue due to crestal reabsorption
- relaxation of the gingival tissue
- pathological bone fractures caused by modifications in load
- allergic or metallosis reactions in the regions adjacent to the implant

INSTRUCTIONS AND MODALITY OF USE

The utilisation of IS-one dental implants is exclusively reserved to highly qualified odontological medical personnel with appropriate training and experience in implantsurgery. Before the application the following tests are suggested: Interview with the patient in order to verify the needs and the expectations.

- Clinical examination
- Rx panoramic
- Rx dental scan or Rx 3D cone beam
- If the traditional radiology is not enough to plan the operation it is appropriate to design it on the basis of the TAC results with dedicated simulation program
- Study models and diagnostic waxing
- Surgery dima
- 1) Preparation of the implant site according to the sequence envisioned in the surgical technique
- 2) Select the appropriate screw, as to type and size
- 3) Extract the small bottles from the box.
- 4) Remove the seal and extract the bottle inside
- 5) Unscrew the cap thereby providing access to the screw (there are two variants: implant with connection without hexagon or implant with pre-assembled mounter)
- 6) Take the screw from the bottle with the apposite instrument and position it in the opportunely prepared site
- 7) Proceed with the insertion by threading it in, without exerting excessive pressure
- 8) with threaded cap (placed in the lower part of the bottle) and suture the gingival flaps .
- The pre-assembled mounter can also serve as a transfer or temporary abutment.
- 9) Wait the time needed for bone integration
- 10) On completion of osseointegration, complete the incision of the gingival tissue located above to expose the head of the implant.
- 11) Remove the closure screw
- 12) Apply the healing screw and suture the soft tissues around the prosthetic component.
- In any case, it is always compulsory the knowledge of the specific protocol that must be used reported to the product in use.

WARNINGS

An early loss of anchorage might be verified after insertion of implants. The potential causes are:

- lack of quantity and/or quality of bone
- Poor oral hygiene and/or genetic diseases
- allergic and/or hypersensitivity reactions to the metal
- Disturbances due to the presence of the device
- inadequate healing
- Peri-implantitis due to gingival irritation

The risks of failure are related to an use which is not adequate to the anticipated prescriptions and also to an incorrect evaluation of the patient prior to application. In fact: visits, assessments of the quality and quantity of bone are necessary. Panoramic radiograph performed, localised, and other types of examinations, not just radiographic can be necessary.

ACCIDENT REPORTS

Users and/or patients must report to the manufacturer AON IMPLANTS and to the competent authority of the member state in which they are established, any serious accident that has occurred in relation to the device.

The Manufacturer AoN Implants has drawn up the Summary document on Safety and Clinical Performance (SSCP) which is available on request and made public through the EUDAMED platform.

SYMBOLS LEGEND



IMPLANTES DENTALES "IS-TWO IS-FOUR IS-FIVE CYROTH KAROTH SLC TAC & Tac Zygo"

DESCRIPCION

Los implantes dentales AoN Implants s.r.l. son tornillos endoósseos proyectados y dimensionados para todas las aplicaciones en el sector de la cirugía odontológica. Pueden ser aplicados en sitios preventivamente preparados en zonas según una secuencia operatoria descrita en la técnica quirúrgica.

DESTINACIÓN DE USO

Los implantes dentales estudiados para aplicaciones en implantología odontológica.

Las indicaciones características de uso son:

- endetulia individual
- endetulia parcial o total
- Endetulia distal
- sustitución post-extractiva

Todos los implantes son desechables y no deben ser reutilizados después de una eventual uso.

MATERIALES

Todos los materiales utilizados son de calidad y conformes a las normas de referencia. Los implantes dentales AON Implants s.r.l. son realizados en aleación de titanio, provistos por empresas calificadas y conformes a los estándares internacionales de referencia para el titanio utilizable para implantología. El titanio grado4 asegura un alto grado de biocompatibilidad.

Los implantes dentales después de la limpieza y descontaminación son vendidos esterilizados con los rayos Gamma en la confección definitiva y comercializada lista para el uso previsto. Los implantes dentales son vendidos en unidad individual dentro de frascos dobles de plástico estudiados en la forma y en la transparencia para que se pueda identificar inmediatamente el contenido, los cuales son colocados dentro de una caja de embalaje secundaria con una etiqueta externa que indica el contenido.

La esterilidad está garantizada hasta la rotura o daño del primer involtulo de material plástico. Por lo tanto, la doble confección garantiza el mantenimiento de las condiciones de esterilidad hasta el momento de la extracción para posicionarlo en la cavidad oral.

Se recomienda siempre la apertura de la confección estéril en un ambiente aséptico y posiblemente sobre lugares de trabajo y superficies desinfectadas o estériles.

CONTRAINDICACIONES

El uso de la terapia implantológica no es aconsejable para todos los pacientes en condiciones no idóneas a un tratamiento quirúrgico general. El dispositivo no es indicado en pacientes con reducidas defensas inmunitarias, problemas de coagulación, enfermedades endocardiáticas, graves trastornos reumáticos o enfermedades óseas, cirrosis hepática u otras enfermedades graves. Otras contraindicaciones son como:

- Pacientes con expectativas estéticas no factible
 - Pacientes psicópatas y/o con inestabilidad emocional
 - Pacientes sometidos a radioterapia local
 - Pacientes con grave bruxismo y/o graves discrepancias craneofaciales y maxilo-mandibulares
 - la insuficiente calidad del tejido óseo y/o cantidad de hueso.
 - enfermedades sistémicas de la sangre
 - formas diabéticas no controladas
 - problemas cardiovasculares
 - patología del infarto
 - trastornos metabólicos
 - Inmunodepresiones
 - crecimiento óseo no maduro
 - proceso inflamatorio existente
 - tumores óseos
 - pérdida de tejido óseo como para impedir una estabilización primaria
 - neoplasias mandibulo-maxilares
 - terapias radiantes en la región maxilofacial
 - patologías de la mucosa en general
 - Fumadores de más de 10 cigarrillos por día
- Tampoco se recomienda el uso de implantes en pacientes que consuman drogas, abuso de alcohol y del tabaco o pacientes con escasa higiene oral, ya que tales comportamientos en general pueden comprometer el éxito del tratamiento quirúrgico.

CADUCIDAD

No están previstas condiciones particulares de conservación. i bien por lo general es siempre preferible su conservación en un lugar fresco y seco. La caducidad prevista de 5 años desde la fecha de esterilización nte. está siempre indicada en la etiqueta externa puesta en su confección y en el frasco dentro contenido. La eliminación del producto después de su uso debe seguir los procedimientos vigentes en materia de eliminación de desechos sanitarios.

LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

La ley prevé que el paciente este correctamente informado sobre los riesgos y las complicaciones quirúrgicas que podrían surgir. El médico debe también instruir al paciente para que efectúe siempre las visitas de control y acudir al consultorio del mismo en el caso en que se manifestaran situaciones imprevistas relativas al implante. El uso ambulatorio está reservado a profesionales cualificados y autorizados conforme a la ley, especialistas en cirugía bucal y reconstrucción protésica. Los dispositivos se utilizan en pacientes adultos que han completado su desarrollo craneofacial, sin restricciones de edad.

TRAZABILIDAD

Los implantes dentales AoN Implants están provistos de etiquetas que permiten la trazabilidad del producto según las normas vigentes. Dichas etiquetas serán pegadas una sobre la ficha clínica del paciente archivada en el consultorio del médico y la otra dentro del "documento de identidad implantológica" que será entregado al paciente.

EFFECTOS COLATERALES

Estos dispositivos no deben ser utilizados por pacientes alérgicos ó sensibles al titanio. Otros efectos colaterales relacionados con la aplicación del implante son:

- hematomas de la región operada
- infecciones agudas e infecciones tardías de la región operada
- modificaciones funcionales temporáneas o persistentes de los nervios de la zona anatómica interesada
- trombosis venosa, embolia pulmonar, paro cardíaco
- modificación de la posición y/o movilización del implante.
- disminución del tejido óseo por efecto de un reabsorción crestal
- relajamiento del tejido gingival
- fracturas patológicas del hueso causadas por modificaciones de la carga
- reacciones alérgicas o metalosas de las regiones limítrofes al implante

INSTRUCCIONES Y MODALIDAD DE USO

El uso de los implantes dentales está reservado exclusivamente a personal médico odontológico altamente calificado con una adecuada preparación y experiencia en la cirugía implantológica. Antes de la aplicación, la pruebas siguientes son sugeridas:

- Entrevista con el paciente para verificar las necesidades y las expectativas
- Examen clínico
- Rx panorámico
- Rx dental scan o Rx 3D conebeam
- Si la radiología convencional no es suficiente para planificar el intervención, es conveniente progetarlo sobre la base de los datos TAC con programa dedicado de simulación
- Modelos de studio y encerado diagnóstico
- Dima quirúrgica

- 1) Preparación del sitio implantar según la secuencia prevista en la técnica operatoria
- 2) Elegir el implante adecuado para el tipo y dimensión
- 3) Extraer los frascos de la caja.
- 4) Quitar el precinto y extraer el frasco interno
- 5) Desatornillar la tapa descubriendo así el implante (hay dos variantes: implante con conexión sin hexágono o implante con montador preensamblado)
- 6) Sacar el implante del frasco interno con el correspondiente instrumento y colocarlo en el sitio pertinentemente preparado
- 7) Proceder a la inserción mediante atornillamiento, sin hacer una presión muy fuerte
- 8) Poner el tornillo de cierre (puesta en la parte inferior de la botella) al implante y suturar los labios gingivales Cuando está presente, el montador preensamblado puede servir también como transfer o pilar provisional
- 9) Esperar los tiempos de osteointegración
- 10) Luego de la completa osteointegración incidir el tejido gingival sobrestante exponiendo la cabeza del implante.
- 11) Quitar el tornillo de cierre
- 12) Poner el tornillo de cicatrización y suturar los tejidos blandos alrededor del componente protésico En todo caso, es siempre obligatorio el conocimiento del protocolo específico que tiene que ser utilizado referido al producto en uso.

ADVERTENCIAS

Puede verificarse una pérdida precoz de ajuste después de la inserción de los implantes. Las causas potenciales son:

- escasez de la cantidad y/o calidad ósea
 - escasa higiene oral y/o enfermedades genéticas
 - reacciones alérgicas y/o hipersensibilidad al metal
 - molestia por la presencia del dispositivo
 - inadecuada curación
 - Peri-implantación debida a irritaciones gingivales
- Los riesgos de fracaso están vinculados a un uso no conforme con las prescripciones previstas y también a una evaluación incorrecta del paciente antes de la aplicación. En efecto, es necesario efectuar visitas exhaustivas, evaluaciones de la calidad y cantidad de hueso y pueden necesitarse radiografías panorámicas, localizadas y otros tipos de estudios.

INFORMES DE ACCIDENTE

Los usuarios y/o pacientes deberán comunicar al fabricante AON IMPLANTS ya la autoridad competente del estado miembro en el que estén establecidos, cualquier accidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo.

El Fabricante AoN Implants ha elaborado el Documento Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP) que está disponible bajo petición y se hace público a través de la plataforma EUDAMED.

SÍMBOLOS

