

ISTRUZIONE D'USO VITE BICORTICALE GARBACCIO

IDENTIFICAZIONE FABBRICANTE

Il Fabbricante e Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio UE dei Dispositivi Medici denominati Impianti dentali oggetto della presente Istruzione d'uso è:



Errecieffe S.r.l.
Via V. Emanuele II, 68 - 24036 PONTE SAN PIETRO (BG) ITALIA
Tel. +39 340 5181203 www.errecieffe.com info@errecieffe.com

IDENTIFICAZIONE DISPOSITIVO

Vite bicorticale Garbaccio e relativa componentistica protesica impiantabile.

Destinazione d'uso:

Gli impianti dentali (Viti bicorticali Garbaccio) sono dispositivi impiantabili (elementi metallici) atti a riabilitare pazienti affetti da edentulismo parziale o totale per la restituzione della funzionale masticatoria, fonetica o estetica. Sono destinati ad essere inseriti chirurgicamente nell'osso mandibolare o mascellare.

MATERIALI

I dispositivi sono realizzati in titanio grado 2.

Modalità d'uso / Indicazioni

La vite bicorticale Garbaccio si basa su due principi, la stabilizzazione bicorticale e la protezione dei processi di guarigione. Dal punto di vista biomeccanico la stabilizzazione dei manufatti Endossei dovrebbe avvantaggiarsi delle strutture di sostegno compatte, poiché il tessuto spugnoso canterale ha minori capacità ritentive e stabilizzanti, essendo formato da poche trabecole scarsamente mineralizzate immerse in abbondanti spazi midollari.

La vite autofilettante bicorticale (di cui il primo brevetto risale al 1968) non necessita di frese a diametro progressivo né di maschiatori e viene direttamente e definitivamente introdotta nella compagine del tessuto osseo, dopo che un solo drill ha creato il sottile tunnel guida di avvitamento. La vite viene alloggiata in profondità fino a che si percepisce la resistenza della corticale opposta; la sua estremità ha una forma adatta a inserirsi saldamente nella corticale apicale e ciò costituisce il secondo punto d'appoggio e di stabilizzazione.

La vite è stata costruita per produrre ferite da taglio e non lacerazioni, le interruzioni longitudinali "a scalpello" create nelle spire, incidono l'osso asportandone i frammenti senza comprimerlo.

La mucosa il periostio e l'osso non devono essere compressi, altrimenti avremmo l'alterazione della irrorazione sanguigna, degli scambi metabolici e conseguentemente necrosi. Il sistema Garbaccio resta la tecnica elettiva per stabilizzare l'impianto Endosseo. Con gli impianti monofasici permette il recupero funzionale ed estetico con carichi immediati di edentulismo che con altre tipologie implantari sarebbero irrisolvibili se non con impegnative ricostruzioni del substrato Endosseo e tempi di risoluzione molto lunghi.

Descrizione DM

La Vite Autofilettante Bicorticale Garbaccio è un dispositivo impiantabile in titanio grado II per uso chirurgico. La vite è costituita da una parte formata da un nucleo leggermente conico ed appuntito, sprovvisto di spire. Le spire iniziano al di sotto della parte liscia ed hanno diametro progressivo. La lamina elicoidale che le forma presenta alcune fissurazioni longitudinali che creano due intagli per ogni spira. Tali fissurazioni hanno il margine tagliente a scalpello così che penetrano progressivamente nel tessuto osseo.

Le viti sono di otto tipi contraddistinti da numeri di codice seguente:

Codice	Lunghezza mm	Diametro nucleo mm	N. spire	Diametro spire mm
001	30	2,20	3	3,50
002	30	2,20	4	3,50
003	30	2,20	5	3,50
004	30	2,20	3	4,50
005	30	2,20	4	4,50
006	30	2,20	5	4,50
007	30	2,20	3	3,50
	Ha il nasello assottigliato a mm 1,20 adatto per le zone distali inferiori			
008	35	2,20	5	5,50
	Adatta per le zone tuberali			

CONTROINDICAZIONI

Nella valutazione del paziente, oltre a considerare l' idoneità alla riabilitazione impianto-protetica, è generalmente necessario tenere conto delle controindicazioni valide per gli interventi di chirurgia odontoiatrica.

Controindicazioni assolute

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 psicolabili, o che facciano abuso di alcool, di tabacco o di droga, gravi malattie neurologiche, gravi compromissioni del sistema immunitario, chemioterapia in atto.

In caso di somministrazioni di bifosfonati, sono stati segnalati in letteratura numerosi casi di osseo-necrosi perimplantare, maggiormente nella mandibola. Questo problema riguarda in particolare i pazienti sottoposti a trattamento per via endovenosa.

Controindicazioni relative

Pazienti con cattivo stato paradontale devono essere preventivamente trattati e recuperati o in presenza di infezioni e infiammazioni come ad es.: periodontiti, gengiviti. 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. Malattie metaboliche o sistemiche del ricambio che compromettano la rigenerazione dei tessuti. Intolleranze o allergie al materiale costituente i dispositivi in oggetto, dialisi, osteoporosi.

AVVERTENZE

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 cronici, aritmia, malattie polmonari o respiratorie croniche, malattie gastrointestinali, epatite, infiammazioni intestinali, insufficienza renale cronica, 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.

In caso di confezione danneggiata, dispositivo danneggiato o non conforme, non utilizzare il dispositivo ed avvisare il fabbricante o il distributore del problema.

Massima importanza deve essere data da parte degli utilizzatori alla pulizia, disinfezione e sterilizzazione dell'ambiente in cui viene eseguito l' intervento e della strumentazione utilizzata per evitare l' insorgenza di infezioni o il verificarsi di infezioni incrociate

I dispositivi in oggetto sono realizzati in Titanio grado 4 per gli impianti dentali bifasici e grado 5 per i mini impianti monofasici. Il Titanio è un materiale non ferromagnetico che non interagisce con la presenza di campi magnetici. In caso di esecuzione di indagini diagnostiche (ad esempio Risonanze magnetiche) è comunque consigliato avvisare il personale prima di eseguire l' esame della presenza di dispositivi impiantati in Titanio. Non utilizzare i dispositivi in oggetto su pazienti con intolleranza o allergia al Titanio.

Gli utilizzatori devono effettuare l' intervento chirurgico indossando correttamente tutti i presidi di protezione previsti per la loro professione (es. mascherina, camici, guanti, occhiali) e prestare la massima attenzione per evitare piccole lesioni da contatto con dispositivi con porzioni taglienti o appuntite e per evitare di contaminarsi con saliva o sangue del paziente e per evitare di contaminare a loro volta il paziente.

Gli impianti dentali in oggetto sono dispositivi monouso forniti sterili. Nessun ricondizionamento da parte dell' utilizzatore è consentito. Una volta aperta la confezione sterile l' impianto deve essere immediatamente utilizzato, altrimenti va buttato.

Prestare attenzione alla data di scadenza posta sull' etichetta di ogni confezione. Impianti scaduti non devono essere utilizzati in quanto la sterilità non è garantita.

Non è consentito nessun processo di sterilizzazione da parte dell' utilizzatore. Una sterilizzazione non effettuata dal fabbricante non garantisce la sterilità del dispositivo.

SINTOMI COLLATERALI

A titolo precauzionale dopo l' intervento il paziente deve evitare attività che richiedono sforzi fisici.

Tra le manifestazioni che accompagnano gli interventi di chirurgia possono verificarsi complicanze temporanee quali dolori, gonfiori, problemi di pronuncia, gengivite, tumefazioni locali temporanee, edemi, ematomi, limitazioni temporanee della sensibilità, limitazioni temporanee delle funzioni masticatorie, micro emorragie post-operatorie nelle 12/24 ore successive. Dopo interventi con impianti dentali possono verificarsi: perdita di cresta ossea, parestesia permanente, disestesia, infezioni locali o sistemiche, esfoliazione, iperplasia, fistole orontrali e oronasali

INFORMAZIONI TRATTAMENTO PREPARATORIO

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-protetica in collaborazione con l'odontotecnico;
valutazione dei rischi di inadeguati trattamenti dei tessuti molli e duri;
pianificazione protesica in collaborazione con l'odontotecnico.

INTERVENTO OPERATORIO

La vite autofilettante bicorticale (di cui il primo brevetto risale al 1968) non necessita di frese a diametro progressivo né di maschiatori e viene direttamente e definitivamente introdotta nella compagine del tessuto osseo, dopo che un solo drill ha creato il sottile tunnel guida di avvitamento. La vite viene alloggiata in profondità fino a che si percepisce la resistenza della corticale opposta; la sua estremità ha una forma adatta a inserirsi saldamente nella corticale apicale e ciò costituisce il secondo punto d'appoggio e di stabilizzazione

La vite è stata costruita per produrre ferite da taglio e non lacerocontuse, le interruzioni longitudinali "a scalpello" create nelle spire, incidono l'osso asportandone i frammenti senza comprimerlo.

La mucosa il periostio e l'osso non devono essere compressi, altrimenti avremmo l'alterazione della irrorazione sanguigna, degli scambi metabolici e conseguentemente necrosi.

Il sistema di bicorticalismo Garbaccio resta la tecnica elettiva per stabilizzare l'impianto Endosseo. Con gli impianti monofasici permette il recupero funzionale ed estetico con carichi immediati di edentulismo che con altre tipologie implantari sarebbero irrisolvibili se non con impegnative ricostruzioni del substrato Endosseo e tempi di risoluzione molto lunghi.

È comunque indispensabile rispettare i tempi di guarigione raccomandati nella chirurgia implantare e verificare periodicamente, anche con controlli radiografici, lo stato progressivo dell'osseo-integrazione.

ACCESSORI DEL DISPOSITIVO

Descrizione di altri dispositivi utilizzati in combinazione al dispositivo:

Codice	Descrizione
011	inseritore ridotto
012	inseritore a snodo
014	inseritore tondo corto
018	inseritore tondo lungo
023	levetta per inseritori tondi

UTILIZZATORI

L'uso e la manipolazione del dispositivo medico, è riservato al personale medico e odontoiatrico con le necessarie abilitazione e preparazione professionale.

LA SCELTA DEL DISPOSITIVO DEVE ESSERE CONSEGUENTE AD UNA ACCURATA ANAMNESI DEL PAZIENTE

Responsabilità specifiche

I prodotti ERRECIEFFE per l'implantologia orale soddisfano i REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE previsti dal Regolamento (EU) 2017/745-MDR. Ogni utilizzo dei prodotti diverso da quello specifico è da considerarsi come "uso improprio", sollevando il produttore da ogni responsabilità.

PROCEDURE DI SMALTIMENTO

Le componenti protesiche, 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.

SEGNALAZIONI INCIDENTI

In accordo alla SEZIONE 2 VIGILANZA, articolo 87 Segnalazione di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza del MDR 745/2017/UE, DL 15 novembre 2005 e alla linea guida MEDDEV 2.12-1, si rammenta che gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a segnalare con la massima urgenza al fabbricante (ERRECIEFFE S.r.l.) o alle Autorità nazionali Competenti gli incidenti o mancati incidenti accaduti con Dispositivi Medici.

Per incidente si intende qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni di un dispositivo, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso

che, direttamente o indirettamente, possano causare o abbiano causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore o di altre persone.

PASSAPORTO IMPLANTARE

Errecieffe S.r.l. fornisce insieme al Dispositivo Medico anche la tessera per il portatore di impianto dentale con le relative informazioni che vengono fornite ai pazienti.

DOCUMENTO DI SINTESI RELATIVI ALLA SICUREZZA E ALLPRESTAZIONE CLINICA

Vedere documento di SINTESI c/o sito EUDAMED

ULTERIORI INFORMAZIONI

Il presente dispositivo non contiene software.

Il presente dispositivo non deve essere sterilizzato prima dell'uso (il dispositivo viene fornito in condizione STERILE).

Il presente dispositivo non è destinato ad essere riutilizzato (il dispositivo è MONOUSO).

Il presente dispositivo non è destinato all'utilizzo da parte di utilizzatori profani.

Il dispositivo non rientra nell'elenco dei gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica.

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 del medico pre e post-operatorie.

Le istruzioni fornite da ERRECIEFFE S.r.l. 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.errecieffe.com

LEGGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE CONFEZIONI

SIMBOLO	DESCRIZIONE	SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Nome del Fabbricante		Marcatura CE con identificazione Ente
	Sterile per irraggiamento		Prodotto non sterilizzabile
	Prodotto monouso, non riutilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consultare le istruzioni per l'uso		Attenzione! Vedere istruzioni per l'uso
	Codice identificativo del dispositivo		Lotto di produzione
	Unique Device Identification - codice alfanumerico che identifica in modo univoco un dispositivo medico		Il prodotto è un Dispositivo Medico
	Scadenza		

DATA E VALIDITÀ DELLE PRESENTI ISTRUZIONI D'USO

Le presenti istruzioni d'uso hanno validità e decorrenza dal mese di gennaio 2022.