

Foglietto illustrativo

Descrizione del prodotto:

Gli impianti dentali RT sono tutti in **titanio medico CP ASTM F 67**.

Indicazioni:

Gli impianti dentali RT sono di diverse lunghezze e di diversi diametri idonei all'ancoraggio chirurgico nell'arcata ossea dentale superiore o inferiore.

Un impianto dentale chirurgico ben riuscito deve essere stabile e perfettamente osteointegrato.

Per ottenere tale risultato l'intervento deve avvenire in condizioni sterili perfettamente controllate e da operatori altamente competenti.

Istruzioni:

Il sistema di confezionamento dell'impianto RT è stato appositamente studiato per permettere il perfetto posizionamento nel situ chirurgico senza entrarne in contatto diretto.

- 1- Controllare sull'etichetta esterna il tipo di impianto, la sua lunghezza ed il diametro.
- 2- L'assistente apre l'imballaggio primario contenente il foglio illustrativo.
- 3- L'assistente provvede alla rimozione dal porta-blister del foglio protettivo contenente l'etichetta. Preleva dal porta-blister il blister, toglie il foglio protettivo dal blister stesso e lo consegna al chirurgo.
- 4- Il chirurgo impugnando il blister preleva con il connettore CN, collegato al manipolo a bassa velocità l'impianto tramite il montatore MTB o MTS già montato sull'impianto stesso. Il chirurgo posiziona l'impianto nel situ chirurgico.
- 5- Nel caso in cui il manipolo a bassa velocità non abbia la forza necessaria per avvitare fino a fondo l'impianto, si passerà all'utilizzo di un attacco KEYC tramite un cricchetto manuale KEY.
- 6- Dopo aver completato il posizionamento in sede dell'impianto potrà venire tolto il montatore (MTB o MTS) usando il driver esagonale DRL o DRP e la chiave KEYA.
- 7- Prelevare dal blister la vite chirurgica di chiusura ed avvitarela sull'impianto con DRL O DRC.

Controindicazioni:

Gli impianti RT non possono essere utilizzati in caso di inadeguata quantità ossea in quanto ciò impedirebbe la giusta osteointegrazione.

Altre cause di insuccesso dell'intervento possono essere la cattiva qualità ossea, una cattiva igiene orale, il tabagismo, disturbi ematici e diabete non controllato. Il paziente deve essere informato dal medico delle complicanze chirurgiche di seguito indicate e delle controindicazioni sopracitate.

Avvertenze:

La procedura chirurgica di inserzione degli impianti RT è complessa ed altamente specialistica l'esecuzione deve essere riservata a professionisti qualificati. L'uso di strumenti e di componentistica protesica diversi da quelli forniti da RT e soprattutto una scorretta verifica delle condizioni del paziente e/o una imprecisione tecnica sono chiare premesse di insuccesso dell'operazione.

Il dispositivo è monouso ed il suo eventuale riutilizzo, oltre a non essere idoneo alla destinazione d'uso, potrebbe indurre gravi infezioni con la perdita dell'impianto e possibile necrosi d'osso.

Precauzioni:

I pazienti devono essere sottoposti ad un controllo completo per un'adeguata valutazione diagnostica, clinica e radiologica per determinare i punti di riferimento anatomici, le condizioni di occlusione, le eventuali periodontopatie e lo stato osseo. Si consigliano anche la radiocefalometria laterale e la tomografia computerizzata.

Nella fase chirurgica di preparazione del sito implantare si deve prestare la massima attenzione durante la fresatura onde evitare il riscaldamento dell'osso, velocità della fresa e irrigazione sono di fondamentale importanza.

Complicanze chirurgiche:

A seguito dell'intervento possono sopravvenire le seguenti complicanze: edema, deiscenza, ematomi, sensibilità di breve durata, sanguinamento, intorpidimento del labbro inferiore e del mento (intervento all'arcata dentale inferiore) e del tessuto nasale (intervento all'arcata dentale superiore).

L'intorpidimento nella maggioranza dei casi è temporaneo, ma in casi molto rari è permanente. In alcuni casi appaiono ulcerazioni gengivali e della mucosa, reazioni cutanee o infezioni che tuttavia si risolvono con interventi topici.

Imballaggio:

Gli impianti sono sterilizzati a raggi gamma e quindi pronti all'uso.

La confezione sterile che contiene l'impianto, il montatore e la vite chirurgica di chiusura, deve essere aperta in luogo sterile e il tutto va maneggiato esclusivamente con strumenti sterili.

La sterilità è garantita a confezione integra.

ATTENZIONE

Sulla scatola esterna è predisposta un'etichetta adesiva che riporta tutti i dati relativi all'impianto. Tale etichetta va applicata sulla cartella clinica del paziente.



R.T. S.r.l. Unipersonale
Strada Battaglia 127
Albignasego PD
Tel/Fax 049 8806594



0476



SIMBOLO	SIGNIFICATO
	Da utilizzare entro: Anno-Mese
	Monouso
	Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso
	Proteggere dall'umidità
	Proteggere dalla radiazioni solari
	Non utilizzare in caso di imballaggio danneggiato
	Fabbricante