

YOUSE

Sweden & Martina Group

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE IMPIANTURI YOUSE-I | YOUSE-IL | YOUSE-V | YOUSE VL

IDENTIFICAREA PRODUSULUI

Implanturile dentare YOUSE sunt fabricate din titan pur de gradul 4. Implanturile dentare YOUSE sunt sterilizate utilizând raze beta.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Implanturile YOUSE sunt dispozitive medicale de tip implantar destinate utilizării pe termen lung. Implanturile sunt comercializate în ambalaj steril, de unică folosință. Implanturile dentare YOUSE sunt destinate a fi inserate chirurgical în osul mandibular sau maxilar pentru reabilitarea pacienților afectați de edentație totală sau parțială. Toate implanturile sunt vândute în ambalaj complet cu șuruburile de închidere (numite și șuruburi chirurgicale). Șuruburile de închidere sunt, de asemenea, dispozitive medicale, implantare de tip chirurgical, destinate a rămâne în cavitatea bucală pentru o perioadă ce poate depăși 30 de zile. Implanturile dentare, deși destinate a fi implantate tuturor persoanelor care prezintă indicațiile terapeutice corespunzătoare, trebuie utilizate exclusiv de personal medical profesionist cu calificările și autorizațiile necesare.

CONTRAINDICAȚII

Este esențială o evaluare preoperatorie a pacientului, pentru a determina dacă există factori de risc. Se recomandă evitarea inserării implanturilor dentare în cazurile în care există factori contingenti sau sistemici care pot interfera sau inhiba procesul de vindecare a osului sau a mucoaselor (de exemplu, boli ale țesutului conjunctiv, tratamente cu steroizi, infecții diverse și fumat). În plus, este interzisă inserarea implanturilor dentare atunci când condițiile pacientului contraindică intervenția chirurgicală. Implanturile dentare YOUSE nu trebuie utilizate pentru pacienții la care țesutul osos rezidual maxilar este prea redus pentru a asigura o stabilitate adecvată a implantului și a structurii protetice. În absența unui volum adecvat de os, se poate considera o procedură preventivă de greafă sau regenerare osoasă.

Pacienții aflați în tratament anticoagulant, anticonvulsivant, imunosupresiv, cu procese inflamatorii sau infecțioase active în cavitatea bucală, cu valori anormale ale creatininei și ureei nu trebuie să fie supuși intervenției. De asemenea, printre contraindicații sunt: boli cardiovasculare, hipertensiune, afecțiuni ale tiroidei sau paratiroidei, tumori maligne diagnosticate în ultimii 5 ani sau mărirea nodulară a acestora. Chimioterapia reduce sau anulează capacitatea de osteointegrare, prin urmare, pacienții supuși acestui tratament trebuie monitorizați atent înainte de a se interveni cu reabilitări implantoprotetice. În cazul administrării de bifosonați, literatura raportează multiple cazuri de osteonecroza peri-implantară, în special în mandibulă. Acest risc se întâlnește mai frecvent în cazul pacienților tratați prin administrare intravenoasă.

AVERTIZĂRI

Planificarea intervenției de plasare a implanturilor dentare necesită considerații mai detaliate decât cele dentare obișnuite. Se recomandă aplicarea corectă a tehnicilor învățate. O tehnică nepotrivită poate duce la eșecul intervenției, cu posibila rupere a implantului și/sau a suprastructurii, ducând la pierderea osului înconjurător. Pentru a asigura o utilizare sigură și eficientă a implanturilor (și a altor accesorii chirurgicale), aceste dispozitive trebuie utilizate exclusiv de profesioniști calificați. Trebuie să se țină cont că fiecare implant are caracteristici dimensionale exclusive, atât în ceea ce privește diametrul, cât și lungimea. O eroare în identificarea implantului de înălțimea corectă, pe baza măsurătorilor radiografice, poate provoca, în timpul pregătirii site-ului și/sau inserării, o leziune permanentă a nervilor sau a altor structuri vitale, cu riscul de pierdere a sensibilității, parestezie a buzei inferioare și a regiunii bărbiei sau alte leziuni.

PRECAUȚII GENERALE

În practica corectă, fiecare pacient, înainte de intervenție, trebuie să fie supus unei anamneze generale care să evalueze starea sa psihică și fizică. În special, trebuie evaluate radiografiile pentru a identifica eventualele defecte sau patologii. Se recomandă utilizarea unor sisteme de diagnostic, cum ar fi Cone Beam și modele de studiu. Cu cât colaborarea între chirurg, protelist și tehnician dentar este mai strânsă și mai încrezătoare, cu atât succesul

PRECAUȚII PROCEDURALE CHIRURGICALE

Odată ce intervenția este planificată, trebuie să se urmeze pașii astfel încât fiecare etapă să fie realizată corect și cu atenție pentru a minimiza daunele aduse țesuturilor, cu o atenție specială la traumatismele chirurgicale, termice și de contaminare.

- Traumatismele chirurgicale pot fi minimizate prin utilizarea unor instrumente adecvate, de calitate și bine ascuțite;
- Traumatismele termice pot fi minimizate prin irigare constantă în timpul fazei de perforare;
- Traumatismele din contaminare trebuie eliminate prin curățarea corespunzătoare și sterilizarea tuturor dispozitivelor chirurgicale și protetice înainte de utilizare, conform instrucțiunilor de pe eticheta fiecărui produs. Implanturile sunt livrate în condiții sterile.

Un torque excesiv în timpul inserării implantului poate cauza necroză osoasă din cauza unei presiuni prea mari asupra osului. În plus, forțarea excesivă în inserarea implantului poate duce la deteriorarea interfeței hexagonale a șurubului de montaj în implant, la deteriorarea șurubului de montaj, la sudarea la rece a interfeței șurubului de montaj în implant sau la deteriorarea pereților site-ului implantar, cu o conectare și fixare incorectă a părții protetice. Adoptarea unui torque corect de inserare reduce astfel la minimum traumatismele asupra osului și țesutului înconjurător, crește șansele de integrare a implantului în os și limitează riscurile mecanice legate de funcționalitatea și interfața componentelor. De asemenea, trebuie avut în vedere că manipularea necorespunzătoare a componentelor mici în cavitatea orală a pacientului implică riscul de înghițire accidentală sau aspirare periculoasă a acestora.

STERILIZARE

Implanturile YOUSE sunt sterilizate prin iradiere cu raze beta. Dispozitivele YOUSE trebuie utilizate înainte de data de expirare imprimată pe etichetă. Înainte de deschidere, verificați dacă ambalajul este perfect intact. Oricare deteriorare ar putea compromite sterilitatea implantului și, implicit, succesul intervenției. Implanturile deja utilizate sau nesterile nu trebuie reutilizate niciodată. Dispozitivul este de unică folosință: reutilizarea acestuia nu este permisă și poate duce la pierderea implantului și la infecții. Dispozitivul nu trebuie să fie sterilizat din nou.

PROCEDURI DE ELIMINARE

Implanturile dentare, dacă sunt îndepărtate din cavitatea bucală din cauza unui eșec biologic sau mecanic, trebuie tratate ca deșeuri biologice, conform reglementărilor locale.

DATELE DE IDENTIFICARE ALE FABRICANTULUI



FABBRICANTE

Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto, 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italy
Tel. +39.049.9124300
e-mail: info@sweden-martina.com
www.sweden-martina.com

LEGENDA SIMBOLURILOR



LOT

REF

MD

STERILE R



CE
0425



Rx Only



www.sweden-martina.com