



ISTRUZIONI PER L'USO

## (α) Impianti dentali

dove α= FLY LINE, BUTTERFLY LINE, ZITAN LINE, SMILE LINE, PEARL LINE, DIAMOND LINE, OPAL LINE, CRYSTAL LINE, YALOS LINE, CARE LINE, WORLD LINE, SUN LINE, MOON LINE, LIFE LINE, WELL LINE, FAIR LINE, KING LINE, PRINCE LINE, MARK LINE

**Destinazione d'uso:** Gli impianti ZIVECO sono stati progettati per essere impiantati chirurgicamente nella mandibola o nella mascella in sostituzione delle radici dentali.

**Attenzioni:** Il prodotto è stato progettato e costruito esclusivamente per le condizioni previste, ogni altro uso è da considerarsi improprio e quindi pericoloso. La ZIVECO non può essere considerata responsabile per eventuali danni derivati da usi impropri, erronei ed irragionevoli. Il prodotto deve essere trattato ed utilizzato esclusivamente da personale qualificato, medici chirurghi ed odontoiatri.

E' necessario precisare che malgrado i nostri articoli siano venduti muniti di istruzioni d' uso è bene che il medico sappia che queste non sono sufficienti a poter eseguire un intervento per l' installazione degli stessi senza una adeguata preparazione; è necessario che il medico frequenti appositi corsi o presti un periodo di addestramento presso un collega con adeguata esperienza. Tecniche improprie possono determinare un fallimento dell' impianto e sostanziale assorbimento osseo.

Gli impianti non devono essere usati in siti o situazioni diversi da quelli specificamente indicati. Fare ciò può tradursi in un fallimento dell'impianto con relativa distruzione del supporto osseo. Gli impianti dentali sono progettati per essere usati solo con le speciali frese da osso fornite nei Kit. Per manipolare gli impianti possono essere usati solo guanti sterili senza polvere, strumenti non metallici od in titanio per non danneggiare o contaminare l'impianto.

**Nota bene:** La legge consente uso di questi prodotti ai soli medici chirurghi od odontoiatri abilitati.

**Azioni:** L' impianto dentale può essere usato nella mandibola o nella mascella. Varie misure sono disponibili per essere utilizzate in alveoli creati in osso neo formato od in alveoli post-estrattivi.

**Descrizione:** L'impianto dentale, fabbricato in titanio grado 4-tipo medicale- che dopo molte ricerche si è mostrato essere tra i materiali più biocompatibili, include impianti endossei, a due componenti, transmucosali, Per la protesizzazione è



disponibile un programma di componenti secondarie e terziarie prefabbricate, è bene che il medico si annoti il codice dell' impianto installato per poter ordinare la componente secondaria appropriata quando è il momento di installarla. La superficie configurata è stata accuratamente disegnata per non essere modificata. Gli impianti possono essere non trattati (lisci) o trattati con Procedimento di Sabbiatura.

**Indicazioni:** L'impianto è disegnato per l' uso in situ edentuale della mandibola o della mascella a supporto di una protesi dentaria completa, come pilastro terminale od intermedio per ponte fisso o protesi parziale o per sostituire un singolo elemento dentario.

**Procedura chirurgica:**

**Prima fase:** Incisione e scollamento del lembo a spessore totale, facendo attenzione a non danneggiare i tessuti.

**Seconda fase:** Preparazione del sito impiantare mediante l'utilizzo delle frese in dotazione, utilizzando in sequenza frasi di diametro crescente fino al raggiungimento delle dimensioni del SITO IMPLANTARE desiderato. In questa fase il dentista dovrà fare attenzione a non surriscaldare l' osso, operando con velocità di rotazione degli strumenti basse (da 300 giri /min circa), usando sempre frese taglienti e raffreddando abbondantemente con soluzione fisiologica sterile. Esecuzione della maschiatura a mano per i siti implantari che devono ospitare impianti a vite, anche durante questa operazione il dentista dovrà fare attenzione a non surriscaldare l' osso.

**Terza fase:** inserimento dell'impianto facendo attenzione a non surriscaldare l'osso specialmente se vengono utilizzati impianti a vite.

**Quarta fase:** Inserimento della vite o del tappo di guarigione per evitare che sostanze organiche o tessuti riempiono l'interno dell' impianto. La vite non va serrata esageratamente per evitare rotture o deformazioni.

**Quinta fase:** Sutura dei lembi. Questa deve essere ermetica e non deve creare eccessive tensioni. Va ricordato che le tecniche chirurgiche e di installazione degli impianti possono essere apprese soltanto con la partecipazione a stages o frequentando specialisti esperti in materia.

**Controindicazioni:** La fase chirurgica deve essere preceduta da un' attente valutazione del paziente.

L'analisi delle controindicazioni locali e sistemiche riguarda la normale capacità di guarigione, l'igiene orale adeguata, la sufficiente quantità di osso. L'impianto non può essere usato in pazienti con malattie come discrasie ematiche, diabete



scompensato, ipertiroidismo, bruxismo, infezioni orali, tumori maligni, cardiopatie severe, AIDS conclamato, epatiti acute, artriti reumatoidi. Gli impianti sono controindicati in pazienti forti fumatori od in caso di insufficiente supporto osseo che non permette di utilizzare un impianto di misura appropriata.

Gli impianti nella lunghezza corta (8 millimetri) non sono indicati per sostituire un singolo dente, splintato o meno; e non dovrebbero essere usati con attacchi per overdenture. Essi non sono disegnati per sopportare carichi laterali. Non devono essere usati se non c'è una sufficiente altezza e larghezza dell'osso alveolare a sorreggere l'impianto.

**Precauzioni:** La radiografia panoramica dovrebbe essere usata per determinare se è presente un osso adeguato nel sito implantare proposto come pure a localizzare la posizione di strutture anatomiche critiche come: il canale mandibolare, il foro mentoniero, i seni mascellari ed i denti adiacenti. La palpazione e l'esame obiettivo del sito implantare sono anche necessari a determinare l'anatomia dell'osso disponibile. Un'accurata valutazione clinica è imperativa. L'appropriata motivazione del paziente è essenziale se si vuole il successo delle procedure.

**Effetti Collaterali:** La procedura chirurgica sopra riportata può portare complicazioni che però non si sono dimostrate causate da un impianto di per sè, queste possono essere temporanee come:

Dolore, gonfiore, Infiammazione della gengiva o a lungo termine quali: deiscenze- mancata integrazione – Parestesia- Edema -Ematoma - Infezione - Lesione nervose e in generale allergiche.

**Confezione:** Gli impianti sono torniti in confezione sterile. Se la confezione è danneggiata o gli impianti vengono contaminati attraverso qualsiasi mezzo, essi devono essere scartati. Non devono essere utilizzati impianti dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

**Informazioni:** Per ulteriori informazioni si prega di contattare il distributore ZIVECO Srl.

**Garanzia e Limitazioni:** Il successo di tutti gli impianti dipende dalla tecnica chirurgica, che deve essere eseguita meticolosamente. Un' accurata selezione del paziente ed un restauro protesico finale adeguato alle esigenze individuali del paziente ed alla restante anatomia sono essenziali. La selezione di singoli o più impianti di forma e misura adeguata all'anatomia esistente è anche cruciale per il successo futuro. Per queste ragioni, la ZIVECO Srl raccomanda fortemente che tutti i dentisti seguano uno o più corsi o simposi su impianti dentali endossei per conoscere in modo appropriato il sistema implantare prima di provare ad inserirli nella pratica clinica.

Poichè la ZIVECO non può e non deve controllare i fattori relativi ai servizi forniti dall'operatore comprendente la



*IMPLANTOLOGY & MEDICAL TECHNOLOGIES*

selezione del paziente la tecnica chirurgica e riabilitativa, la ZIVECO non si assume alcuna responsabilità circa la sostituzione del prodotto per fallimenti od altre reazioni indesiderate che risultano da qualcuno di questi errori oppure da mancata informazione sull' uso di un impianto da parte dell' operatore o dal paziente. Gli impianti sono fatti in titanio grado 4-tipo medicale- e sono forniti non rivestiti o sabbati. Il titanio, nei numerosi studi animali ed umani condotti per i vari anni dai ricercatori è risultato fortemente biocompatibile. I nostri impianti sono eccezionalmente resistenti alle lesioni e alle fratture. Non è possibile comunque garantire che fratture o lesioni di un impianto non possono derivare da traumi od altri sovraccarichi come, ad esempio, una severa occlusione traumatica. Per le seguenti ragioni la ZIVECO Srl non estende la garanzia al di fuori di quella contenuta in questa garanzia, od al di fuori delle descrizioni contenute in ogni voce. Questa garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite od implicite, compresa la commerciabilità e l'adattabilità a situazioni particolari. La ZIVECO garantisce il prodotto solo se questo è utilizzato da persone abilitate all'esercizio della professione. La ZIVECO sostituisce soltanto ed esclusivamente prodotti difettosi, quando questi si sono dimostrati essere difettosi e vengono restituiti alle ZIVECO per l'ispezione e la relativa sostituzione. La ZIVECO Srl non risponde per danni di ogni tipo accidentali o provocati da altro, laddove ogni reclamo o potenziale reclamo è basato su teorie, negligenze o torto.

*ZIVECO GROUP SRL*

Via Sant'Uguccione, 5 int. 93 - 20126 Milano  
Tel. + 39 02 25714337  
Rea: VC n.190631 - C.F./P.IVA IT02452830025  
[www.ziveco.com](http://www.ziveco.com) - [ziveco@ziveco.com](mailto:ziveco@ziveco.com)