

### Impianto Dentale

PHENTAGON LAB s.r.l.

Via F.M.Malfatti, 75  
02100 - Rieti - Italy  
Tel 0746 220518  
Fax 0746 220518  
www.phentagonlab.it

STERILE R

Sterile con Radiazioni Ionizzanti



Utilizzare entro data in etichetta



Consultare le Istruzioni per l'uso fornite dal Fabbricante



Dispositivo monouso



Marchio CE con identificazione dell'organismo notificato

0425



Codice Identificativo del Prodotto



Numero di Lotto



Fabbricante: PHENTAGON LAB s.r.l.  
Via F.M.Malfatti, 75 02100 Rieti Italy



Confezionamento impianto dentale Phentafix.

Aprire il confezionamento ruotando la ghiera in senso antiorario.



Aprire il tubetto porta impianto.

Prelevare l'impianto dentale con apposito strumento

- Driver da contrangolo
- Driver per dinamometrica
- Driver manuale.



## Phentafix<sup>®</sup> Implant System Istruzioni per l'uso

**Destinazione d'uso:** gli impianti Phentafix sono riconosciuti nei casi di edentulia parziale o totale, stabilizzazione delle arcate dentali e nei casi di protesi amovibili.

**Indicazioni:** l'impianto è disegnato per l'uso in siti edentuli 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. L'impianto è identificato dai dati riportati sull'etichetta della confezione. L'etichetta adesiva della confezione di conservazione va applicata sulla cartella clinica del paziente in modo da assicurare la rintracciabilità degli impianti, la gestione delle informazioni di ritorno e per identificare gli eventuali accessori adatti alla tipologia di impianto. Varie misure di impianto sono disponibili per essere utilizzate in alveoli creati in osso neo formato od in alveoli post-estrattivi.

**Descrizione:** l'impianto dentale endosseo, compresi i suoi componenti tras mucosali è fabbricato in lega di titanio di grado 5, clinicamente biocompatibile, lega di titanio più utilizzata ed a altissimo carico di rottura. Per la protesizzazione è possibile un programma di componenti, secondari e terziari, prefabbricati, perfettamente compatibili con l'impianto dentale. La superficie configurata è stata accuratamente disegnata per non essere modificata. Gli impianti possono essere con colletto switching platform lucido o sabbiato e acidificato.

**Avvertenze e informazioni di Sicurezza:** il prodotto è stato progettato e costruito esclusivamente per le condizioni previste, ogni altro uso è da considerarsi improprio e quindi pericoloso. Il prodotto deve essere trattato ed utilizzato esclusivamente da personale professionale qualificato quali sono i medici chirurghi specializzati e gli odontoiatri opportunamente formati per la necessaria pratica clinica (\*). Tecniche operatorie improprie possono determinare il fallimento dell'impianto e sostanziale riassorbimento osseo. Gli impianti non possono 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 in combinazioni con gli accessori protesici Phentafix. Per manipolare gli impianti utilizzare so guanti sterili nuovi e i soli strumenti previsti nel kit chirurgico. Non provvedere al montaggio della protesi dentale fino a che non si sia verificata l'osteointegrazione dell'impianto. In nessun caso riutilizzare né tantomeno risterilizzare il dispositivo. Le pratiche del riuso o della risterilizzazione compromettono gravemente la qualità dei materiali e la sicurezza del paziente.

Utilizzare esclusivamente lo strumento destinato alla linea Phentafix elencato nel catalogo prodotti.

(\* Nota Bene: la legge consente l'uso di questi prodotti ai soli medici chirurghi ed odontoiatri abilitati.

#### Procedura chirurgica

**Prima fase:** incisione e sollevamento del lembo a spessore totale o parziale, facendo attenzione a non danneggiare i tessuti.

**Seconda fase:** Preparazione del sito implantare mediante l'utilizzo delle frese in dotazione, utilizzando in sequenza frese 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 adeguata, usando sempre frese taglienti e raffreddando abbondantemente con soluzione fisiologica sterile. Esecuzione, se necessaria, della mascheratura 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 tramite avvistamento dello stesso nel sito Implantare.

**Quarta fase:** inserimento della vite o del tappo di guarigione per evitare che sostanze organiche o tessuti riempiano 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 lesioni. Va ricordato che le tecniche chirurgiche e di inserimento degli impianti possono essere apprese soltanto con la partecipazione a Stage o frequentando specialisti esperti in materia.

**Controindicazioni:** la fase chirurgica deve essere preceduta da un'attenta 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 ed in caso di insufficiente supporto osseo che non permette di utilizzare un impianto di misura appropriata. Gli impianti nella lunghezza corta (8mm) non sono indicati per sostituire un singolo dente splintato o meno e non dovrebbero essere usati con attacchi mobili. Essi non sono progettati per sopportare carichi laterali. Non devono essere usati se c'è una insufficiente 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 impiantare 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 impiantare sono anche necessari a determinare l'anatomia dell'osso disponibile. Un'accurata valutazione clinica è imperativa. Un'adeguata informazione del paziente è essenziale affinché possa provvedere alla corretta manutenzione e pulizia dell'impianto durante il corso degli anni. Una corretta igiene orale, in particolare la zona perimplantare, è alla base del successo della ricostruzione.

**Effetti collaterali:** in generale, la procedura chirurgica di sopra riportata può, talvolta, condurre ad alcuni effetti collaterali temporanei come: dolore, gonfiore e infiammazione della gengiva. Raramente può condurre a complicazioni quali: deiscenze, mancata integrazione, parestesia, edema, ematoma, infezione, lesioni nervose ed in generale allergie e/o sensibilizzazioni. La possibilità che tali manifestazioni si possano verificare è tanto minore quanto più si seguono le istruzioni e avvertenze qui contenute.

**Garanzia e limitazioni:** Phentagon Lab s.r.l. non può essere considerata responsabile per eventuali danni derivati da usi impropri, erronei ed irragionevoli. 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, Phentagon Lab s.r.l. raccomanda fortemente che tutti i dentisti seguano uno o più corsi o simposi su impianti dentali endossei per conoscere in modo appropriato il sistema impiantare prima di provare ad inserirli nella pratica clinica. I nostri impianti sono eccezionalmente resistenti alle lesioni ed alle fratture. Non è possibile comunque garantire che fratture o lesioni di un impianto non possano derivare da traumi od altri sovraccarichi come, ad esempio, una severa occlusione traumatica oppure connesse ad un uso improprio. Phentagon Lab s.r.l. sostituisce esclusivamente prodotti che si siano dimostrati difettosi tramite verifica ed indagine a cura del fabbricante stesso.

**Conservazione:** gli Impianti dentali del sistema Phentafix<sup>®</sup> devono essere conservati nella loro confezione originale sigillata, in luogo asciutto, a temperatura ambiente. La confezione integra protegge l'impianto dagli agenti esterni e, correttamente conservata, garantisce la sterilità dell'impianto. Questa confezione deve essere aperta solamente al momento dell'inserimento dell'impianto. Prima di inserire l'impianto, controllare che la confezione non presenti danni che potrebbero pregiudicare la sterilità; è inoltre necessario effettuare un controllo visivo dell'impianto stesso. Al superamento della data di scadenza l'impianto in confezione integra deve essere inviato al costruttore per la corretta gestione del fine vita.

#### Contenuto nella confezione :

- 1 Impianto dentale Endosseo Phentafix<sup>®</sup>
- 1 Vite chirurgica
- 2 Etichette per scheda paziente
- 1 Manuale d'uso



**PHENTAGONLAB**

PHENTAGON LAB s.r.l.

Via F.M.Malfatti, 75  
02100 - Rieti - Italy  
Tel 0746 247025  
Fax 0746 247025  
www.phentagonlab.it