



Istruzioni per l'uso

Sistema Implantare MILO™

Indicazioni

Gli impianti dentali MILO™ sono indicati per la stabilizzazione delle protesi mascellari e mandibolari a lungo termine. Sono anche indicati per la riabilitazione di incisivi laterali singoli o mascellari e incisivi laterali e centrali mandibolari. Gli impianti multipli possono essere ripristinati dopo un periodo di tempo o messi in carico immediato.

Controindicazioni

Pazienti con dipendenza alcolica, disturbi psichiatrici, discrasia ematica, diabete non controllato, ipertiroidismo, AIDS, infezioni orali, tumori maligni o pazienti che hanno avuto un infarto miocardico negli ultimi 12 mesi. Pazienti che assumono farmaci che potrebbero compromettere la guarigione del/i sito/i dell'impianto, i pazienti con una storia di scarsa o inadeguata igiene orale o pazienti che non possono mantenere procedure di igiene orale se gli impianti sono posizionati.

Materiale

Gli impianti dentali Intra-Lock® sono realizzati in lega Titanium 6A-4V ELI, ASTM F136 o Titanium commercialmente puro, ASTM F-67.

Confezionamento

Gli impianti Intra-Lock® sono forniti sterili (mediante radiazioni gamma) e sono destinati esclusivamente all'uso singolo. Gli impianti confezionati sono sospesi su un anello di titanio all'interno di una fiala trasparente. Questa fiala si trova all'interno di una fiala di plastica Seal Pac™ con un sigillo a prova di manomissione, che fornisce un'ulteriore barriera ambientale. L'etichetta sulla confezione fornisce il numero di lotto, la descrizione del prodotto, il numero di riferimento del catalogo e la data di scadenza.

Per garantire la sterilità, gli impianti dentali devono essere utilizzati prima della fine della data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione esterna.

Prima dell'uso controllare la confezione e l'etichettatura per verificarne l'integrità. Se il dispositivo è aperto, danneggiato o contaminato in alcun modo, non deve essere utilizzato.

Non riutilizzare mai, richiudere o ri-sterilizzare un impianto dentale. Queste attività possono influire negativamente sui materiali dell'impianto e alterare le caratteristiche della superficie, il che può comportare una cattiva funzionalità e un fallimento dell'impianto.

Configurazioni

Gli impianti dentali MILO™ sono disponibili in quattro lunghezze (10, 11,5, 13 e 15 mm) e in due tipologie di profilo. Profilo della filettatura Fine Pitch (FP) e profilo della filettatura Wide Pitch (WP).

Pianificazione del trattamento preoperatorio

La corretta selezione dei pazienti è un fattore critico per il successo. È necessario un colloquio completo col paziente, nonché una anamnesi medica/dentale. Dovrebbe essere condotto anche un esame orale completo. L'esame della testa e del collo è seguito da un approfondito esame orale. L'utilizzo di una sorgente di luce e dell'ingrandimento è fortemente consigliato in aggiunta a tutte le procedure di esame intraorale. L'ispezione orale include la palpazione e il protocollo(i) radiografico appropriato(i). Questo può includere periapicali, panoramiche e radiografie tomografiche. È anche necessaria la palpazione delle creste e si raccomanda l'uso di sonde intra-orali per lo spessore del tessuto. Le procedure diagnostiche forniranno al dentista una valutazione della qualità e lo spessore del tessuto, la morfologia e la posizione della cresta e la dimensione degli impianti che potrebbero essere richiesti. Le misure per la dimensione dell'impianto possono essere valutate utilizzando radiografie, modelli, calibri e righelli millimetrici.

La pianificazione del trattamento dovrebbe anche prendere in considerazione la biomeccanica protesica, l'occlusione nella massima intercuspide e i movimenti eccentrici, le abitudini orali di costrizione, la progettazione protesica e il carico occlusale. Nei casi di overdenture devono essere utilizzati quattro o più impianti MILO™ per la stabilizzazione della protesi supportata da tessuto mascellare o mandibolare.

Quando vengono protette le protesi fisse nelle procedure chirurgiche a stadio singolo, gli impianti MILO™ possono essere caricati immediatamente dopo l'inserimento, a condizione che siano posizionati almeno quattro impianti e che siano fissati con una barra. Questi impianti dovrebbero essere posizionati principalmente nella mandibola anteriore, tra i forami mentali, dove è possibile ottenere una buona stabilità iniziale degli impianti. Gli impianti MILO™ Fine Pitch, gli impianti MILO™ Wide Pitch così come altri design e configurazioni di impianti, possono essere utilizzati insieme nello stesso restauro. Il corpo dell'impianto o i componenti protesici possono essere compromessi se la corretta pianificazione nelle aree sopra menzionate è inadeguata.

Asepsi chirurgica

Come per tutte le procedure chirurgiche, il campo operatorio deve essere mantenuto il più possibile con drappi e coperture sterili (maniglie leggere, comandi e attacchi per sedie, vassoio staffa, tutti gli strumenti e componenti). La tecnologia a barriera, le soluzioni sterili e gli spray, i rivestimenti sterili, le appropriate tecniche di sterilizzazione in autoclave e di manipolazione devono essere impiegate come indicato.

Sterilizzazione di abutment

Gli abutment possono essere sterilizzati utilizzando una sterilizzazione a vapore pre-vuoto a ciclo completo ad una temperatura di 132° C per un tempo di esposizione di 3 minuti.

Precauzioni

I componenti implantari protesici sono forniti non sterili. Sono pre-puliti e sigillati in fiale di plastica facili da aprire. I componenti non sterili devono essere sterilizzati utilizzando un dispositivo del tipo a gravità termica secca a 121° C con un'esposizione di 45 minuti e un tempo di asciugatura di 5 minuti o un dispositivo di tipo a vuoto pulsante a vapore a 132° C con un'esposizione di 5 minuti e un tempo di asciugatura di 5 minuti.

- I componenti protesici e le frese possono essere sterilizzati in autoclave con procedure standard.
- Manipolazione: la superficie esterna degli impianti dentali in titanio deve venire a contatto solo con strumenti a superficie in titanio. Tutti gli impianti sono forniti sospesi su anelli in titanio e sono progettati per l'uso con i driver Drive-Lock™.
- Questo metodo consentirà procedure corrette di manipolazione, trasporto e impianto.

Preparazione del sito di tessuti molli

Una volta preparato il sito (isolamento del sito e anestesia locale raggiunta), la procedura chirurgica inizia con l'identificazione del sito o degli impianti mediante la creazione di punti di sanguinamento. Un protocollo chirurgico senza lembo può essere impiegato quando c'è certezza riguardo la quantità di osso disponibile e la prossimità del forame mandibolare o altri punti di riferimento. La distanza tra gli impianti e/o la dentatura naturale deve essere mantenuta entro un intervallo di 4-6 mm.

Penetrazione della cresta alveolare

Durante questa procedura è necessario utilizzare anche un'abbondante irrigazione interna e/o esterna. È di importanza fondamentale e obbligatoria che la fresatura finale sia CONDOTTA A VELOCITÀ LENTA (60-120 RPM).

Tecnica di fresaggio e sequenza

La procedura di fresaggio a bassa velocità e molto irrigata viene eseguita mentre si inclina la punta in modo tale che la direzione della fresa divida in due la cresta. La fresa dovrebbe anche essere tenuta in posizione verticale, evitando una sopraelevazione mesiale o distale. Il calibro di profondità / i componenti di allineamento possono essere il diametro e la lunghezza della fresa elicoidale MILO da 1,5 mm (D15) che prepara l'osso crestale ad accettare la geometria e viene periodicamente inserito nel sito dell'osteotomia per monitorare l'angolo di penetrazione. La tecnica con fresa per finitura da 2,5 mm (D25) viene eseguita con un'azione di pompaggio precisa verso l'alto e in basso. L'angolo di perforazione viene mantenuto per preservare la concentricità del foro, mentre l'azione di pompaggio consente la penetrazione in profondità incrementale e la pulizia periodica delle scanalature. Si consiglia di utilizzare MILO Fine Pitch (FP) e MILO Wide Pitch (WP) in combinazione con la punta finale ø2.5mm (D25).

Completamento della preparazione del sito

Quando si preparano più siti implantari, è necessario utilizzare un indicatore di spigolo parallelo (PP) / indicatore di profondità (DG). Una volta completato ogni sito, è possibile inserire un pin di parallelismo nel sito dell'osteotomia e utilizzarlo come guida per la preparazione del sito successivo.

Trattamento impianti

La superficie degli impianti dentali in titanio dovrebbe entrare in contatto solo con strumenti a superficie di titanio. Tutti gli impianti MILO™ sono sospesi all'interno di una fiala sterile su due anelli in titanio. Gli impianti sono progettati per essere utilizzati con i driver di attacco Drive Lock™. Questi strumenti faciliteranno la corretta gestione, il trasporto e i protocolli di impianto.

Trasferimento diretto Drive-Lock

Il Drive Lock di supporto / posizionamento MILO™ viene utilizzato per prelevare l'impianto direttamente dalla fiala sterile, portarlo sul sito dell'osteotomia e posizionarlo. Questo driver è disponibile in versioni compatibili con entrambe le unità a contrangolo e a

cricchetto. Una chiave a cricchetto chirurgica (SRA) con un MILO™ Ratchet Driver (MLRD) o un MILO™ Round Hand Driver (MLMW) può essere utilizzata per fornire una coppia iniziale maggiore e migliorare la sensazione tattile per il posizionamento finale. La filettatura dovrebbe procedere ad una velocità non superiore a 10 RPM. L'impianto è completamente inserito quando la punta del supporto Drive-Lock è a filo con il tessuto circostante.

Verifica radiografica

È necessario eseguire radiografie appropriate per confermare la profondità, la posizione, l'orientamento e il posizionamento dell'impianto / i.

Cura postoperatoria

Impacchi freddi sono raccomandati per le prime 24 ore. Analgesici/Antibiotici possono essere prescritti a discrezione del professionista. Si consiglia al paziente di favorire il lato opposto della bocca, mantenere una dieta morbida ed evitare liquidi caldi. Le suture, se utilizzate, possono essere rimosse dopo 5-7 giorni.

Attenzione

- La chirurgia implantare dentale è una procedura dentale complessa.
- Prima dell'utilizzo dell'impianto sono fortemente raccomandate una appropriata e adeguata formazione su tutte le fasi delle procedure implantari, nonché la tecnica corretta.
- Una impropria selezione del paziente, una impropria diagnosi, pianificazione del trattamento o errata tecnica da parte del paziente possono causare il fallimento dell'impianto e/o la perdita di osso di supporto.
- L'uso di impianti di piccolo diametro e componenti secondarie angolate nella regione posteriore della bocca non è raccomandato a causa di possibili guasti dell'impianto.

Nota: il sistema di impianti Intra-Lock® non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente MR. Il sistema di impianti Intra-Lock® non è stato testato per il riscaldamento o la migrazione nell'ambiente MR.

Protocollo protesico per retrofitting di protesi dentaria

Pick-up a bordo sedia

1. Trasferire la posizione degli abutment O-Ball sulla superficie portante del tessuto della protesi contrassegnando le teste degli abutment O-Ball con una matita a piombo denso o contrassegnando la loro impronta con l'uso di silicone morbido, cera o triade.
2. Evacuare approssimativamente un'apertura di 5 mm attorno alle impronte o ai contrassegni dell'abutment con una fresa di resina.
3. Provare la protesi nella bocca del paziente e controllare intra-oralmente che l'apparecchio sia collocato passivamente mentre si trova nella massima intercuspide [Senza interferenze sulle O-Ball].

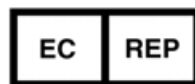
4. Agganciare l'o-ring, incassato in alloggiamento metallico, su ciascun abutment O-Ball.
5. Provare di nuovo la protesi nella bocca del paziente e controllare intra-oralmente per assicurarsi che l'apparecchio sia collocato passivamente mentre è nella massima intercuspidação.
6. Rimuovere gli O-ring dagli alloggiamenti metallici in cui sono incassati. Lubrificare le testine della O-Ball per evitare qualsiasi blocco su acrilico. Per proteggere ulteriormente dal blocco su acrilico, è possibile posizionare una diga di gomma dentale sopra il livello dell'abutment lasciando solo la O-Ball sporgente ed esposta.
7. Agganciare l'o-ring, incassato in alloggiamento metallico, su ciascun abutment O-Ball in preparazione per il posizionamento finale.
8. Pulire e lavare la protesi. Riempire le rientranze dell'abutment con acrilico a indurimento a freddo. Appena l'acrilico diventa resistente al flusso, posizionare la protesi.
9. Chiedere al paziente di chiudere leggermente nella massima intercuspidação. Lasciare che l'acrilico polimerizzi completamente.
10. Se utilizzato, rimuovere il materiale della diga dentale in gomma. Tagliare il flash e riempire eventuali vuoti o discrepanze minori e pulire la protesi.
11. Eseguire l'equilibrio oclusale finale. Il paziente deve essere istruito sul posizionamento della protesi, rimozione e igiene orale generale.

Protocollo protesico per restauri fissi

1. Inserire le cappette per impronta MILO (MTL) su ciascun gruppo di O-Ball MILO.
2. Raccogliere le cappette per impronta MILO in un portaimpronta usando un materiale per impronte a vostra scelta.
3. Dopo aver fissato il materiale per impronta, rimuovere il portaimpronta dalla bocca e posizionare Milo Analogo(s) (MLA) nel Copia Impronta(e).
4. Versare il modello funzionante.
5. Preparare gli abutment MILO e fabbricare il restauro finale come da protocollo protesico abituale.
6. Cementare il/i monconi MILO su ciascun gruppo di O-Ball MILO con cemento resinoso.
7. Terminare la protesi verificando l'occlusione finale in posizione centrica ed escursioni eccentriche.



Intra-Lock International Inc.
6560 West Rogers Circle
Boca Raton FL 33487 – USA
Tel: 877-330-0338
www.intra-lock.com



Intra-Lock System Europa, S.p.A.
Via Fabrizio Pinto, 16
I-84100 Salerno - Italy



S4(E)-06-02 Aprile 2017