

# YOUSE

Sweden & Martina Group

## ISTRUZIONI D'USO IMPIANTI YOUSE YOUSE-I | YOUSE-IL | YOUSE-V | YOUSE VL

### IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Gli impianti dentali YOUSE sono prodotti in titanio puro di grado 4. Gli impianti dentali YOUSE sono sterilizzati ai raggi gamma.

### INDICAZIONI PER L'USO

Gli impianti YOUSE sono dispositivi medici di tipo impiantabile destinati ad uso a lungo termine. Gli impianti vengono posti in vendita in confezione sterile monouso. Gli impianti dentali YOUSE sono dispositivi impiantabili destinati ad essere inseriti chirurgicamente nell'osso mandibolare o mascellare per la riabilitazione di pazienti affetti da edentulismo totale o parziale. Tutti gli impianti sono venduti in confezione completa con le rispettive viti tappo di chiusura (chiamate anche viti chirurgiche). Le viti tappo sono anch'esse dispositivi medici, impiantabili di tipo chirurgico destinate a rimanere nel cavo orale per una durata anche superiore a 30 giorni. Gli impianti dentali, ancorché destinati ad essere impiantati in tutti i soggetti che presentino le opportune indicazioni terapeutiche, devono essere utilizzati esclusivamente da personale medico professionale con le necessarie qualifiche e abilitazioni.

### CONTROINDICAZIONI

È indispensabile una valutazione preoperatoria del paziente, per determinare se vi siano eventuali fattori di rischio. È sconsigliabile l'inserimento di impianti dentali qualora esistano fattori contingenti o sistemici che possano interferire o inibire il processo di guarigione dell'osso o delle mucose, (es. malattie del tessuto connettivo, terapie in corso con steroidi, infezioni varie e fumo). Inoltre, è precluso l'inserimento di impianti dentali quando le condizioni del paziente sconsigliano il ricorso alla chirurgia. Gli impianti dentali YOUSE non devono essere utilizzati in pazienti in cui il tessuto osseo mascellare residuo è troppo ridotto per poter garantire un'adeguata stabilità dell'impianto e della struttura protesica. In mancanza di un adeguato volume dell'osso è possibile considerare una procedura preventiva di innesto o rigenerazione ossea.

Non vanno sottoposti a intervento i pazienti in terapia anticoagulante, anticonvulsiva, immunosoppressiva, con processi attivi infiammatorio-infettivi del cavo orale, con valori di creatinina e BUN fuori dalla norma. Rappresentano inoltre controindicazione: malattie cardiovascolari, ipertensione, malattie della tiroide o della paratiroide, tumori maligni riscontrati nei 5 anni antecedenti l'intervento, o ingrossamenti nodulari. Le chemioterapie riducono o annullano la capacità di osseointegrazione, pertanto pazienti sottoposti a tali trattamenti devono essere attentamente sorvegliati prima di intervenire con riabilitazioni implantoprotesiche. In caso di somministrazione di bifosfonati, sono stati segnalati in letteratura numerosi casi di osteonecrosi perimplantare, maggiormente nella mandibola. Questo problema riguarda in particolare i pazienti sottoposti a trattamento per via endovenosa.

### AVVERTENZE

La pianificazione dell'intervento di posizionamento degli impianti dentali richiede considerazioni più approfondite rispetto a quelle odontoiatriche normali. Si raccomanda di applicare correttamente le tecniche apprese. Una tecnica inappropriata può portare all'insuccesso dell'intervento, con la possibile rottura dell'impianto e/o della sovrastruttura, con conseguente perdita dell'osso circostante. Per garantire un utilizzo sicuro ed efficace degli impianti (e degli altri accessori chirurgici), tali dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente da professionisti qualificati. Bisogna tenere conto che ogni impianto presenta caratteristiche dimensionali esclusive sia in termini di diametro che di lunghezza. Un errore nell'identificare l'impianto della corretta altezza in base alle misurazioni radiografiche, può provocare in fase di preparazione del sito e/o inserzione una lesione permanente ai nervi o ad altre strutture vitali, con conseguente rischio di perdita della sensibilità, parestesia del labbro inferiore e della regione del mento o altre lesioni.

### PRECAUZIONI GENERALI

Nella corretta prassi ogni paziente, prima dell'intervento, deve essere sottoposto ad un'anamnesi generale che ne valuti lo stato psico-fisico. In particolare, devono essere valutate le radiografie per conoscere ed evidenziare preventivamente eventuali difetti o patologie. È consigliato l'uso di sistemi diagnostici quali Cone Beam e modelli di studio. Più stretta e fidata è la collaborazione tra chirurgo, protesista ed odontotecnico e più aumenta la garanzia del successo impiantare. Anche la soluzione protesica finale deve essere progettata in questa fase, prima del posizionamento dell'impianto.

### PRECAUZIONI PROCEDURALI CHIRURGICHE

Una volta pianificato l'intervento, si dovrà procedere affinché ogni step sia compiuto nel migliore dei modi e facendo attenzione a minimizzare il danno ai tessuti con particolare attenzione ai traumi chirurgici, termici e di contaminazione.

- I traumi chirurgici possono essere minimizzati utilizzando strumenti appropriati, di qualità e ben affilati;
- I traumi termici possono essere minimizzati mediante costante irrigazione durante la fase di foratura;
- I traumi da contaminazione devono essere eliminati pulendo opportunamente e sterilizzando tutti i dispositivi chirurgici e protesici prima dell'uso, seguendo le istruzioni riportate sull'etichetta dei singoli prodotti. Gli impianti sono forniti in condizione sterile.

Un torque eccessivo di inserimento dell'impianto potrebbe causare la necrosi ossea dovuta ad una eccessiva compressione dell'osso. Inoltre, la forzatura eccessiva nell'inserimento dell'impianto potrebbe provocare spanatura dell'interfaccia esagonale dell'avvitatore all'interno dell'impianto, spanatura dell'avvitatore, saldatura a freddo dell'interfaccia dell'avvitatore di montaggio all'impianto oppure spanatura delle pareti del sito implantare con conseguente scorretto accoppiamento e fissaggio della parte protesica. L'adozione di torque di inserimento corretti riduce quindi al minimo i traumi per l'osso e il tessuto circostante, aumentano le possibilità di integrazione dell'impianto nell'osso e limitano i rischi di natura meccanica nella funzionalità e nell'interfaccia dei componenti.

Si deve inoltre tenere conto che la manipolazione non corretta di piccoli componenti all'interno del cavo orale del paziente implica il rischio di una accidentale ingestione e pericolosa aspirazione degli stessi.

## STERILIZZAZIONE

Gli impianti YOUSE sono sterilizzati mediante irraggiamento a raggi gamma. I dispositivi YOUSE devono essere utilizzati entro la data di scadenza stampata sull'etichetta. Prima dell'apertura, controllare che la confezione sia perfettamente integra. Qualsiasi danneggiamento potrebbe compromettere la sterilità dell'impianto e quindi la riuscita dell'intervento. Non devono mai essere riutilizzati impianti già usati in precedenza o non sterili. Il dispositivo è monouso: il suo riutilizzo non è consentito e può portare a perdita dell'impianto e ad infezioni. Il dispositivo non deve essere risterilizzato.

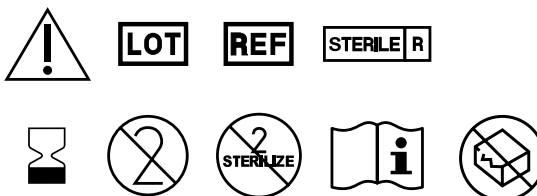
## PROCEDURE DI SMALTIMENTO

Gli impianti dentali se rimossi dal cavo orale per un fallimento biologico o meccanico, devono essere assimilati per il loro smaltimento a rifiuti biologici, secondo le norme vigenti a livello locale.

## IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE

 **FABBRICANTE**  
YOUSE S.A.  
Via Vedeggio, 3  
6814 Lamone (CH)  
[www.youse-implants.com](http://www.youse-implants.com)

## LEGENDA DEI SIMBOLI



**CE**  
0425