

Prodent Italia

Via Pitagora, 9 – 20016 Pero (MI) Italy – www.prodentitalia.it

ITALIANO

STRUMENTARIO PROTETICO CE

Ad uso odontologico
ISTRUZIONI PER L'USO

1. INFORMAZIONI GENERALI

Tutti i dispositivi appartenenti allo strumentario protetico sono riutilizzabili, ad eccezione dell'Easycap. E forniti non sterili. I dispositivi si distinguono in dispositivi invasivi che devono essere puliti e sterilizzati immediatamente prima dell'uso su paziente e in dispositivi non invasivi che possono essere utilizzati su paziente, che non necessitano di sterilizzazione. I dispositivi da connettere all'impianto mediante vite di fissaggio sono forniti in confezione con la vite dedicata. Nella tabella si elencano i dispositivi appartenenti allo strumentario protetico, i materiali di realizzazione e gli accessori dedicati ai quali vengono forniti.

Strumentario protetico	Materiali	Accessori in confezione
DISPOSITIVI UTILIZZABILI SU PAZIENTE		
Transfer Easycap e strappo	Titanio grado 5	Vite di fissaggio per transfer e strappo
Transfer per impronta di precisione	Titanio grado 5	Vite di fissaggio per transfer di precisione
Transfer FAST	Titanio grado 5	Vite di fissaggio per transfer FAST
Transfer PROFASST	Titanio grado 5	Vite di fissaggio per transfer PROFASST
Easycap	Poliethilensulfone	
Carrier per Basi FAST angolate	Titanio grado 5	
Driver Locator®		
OT Equator		
Avvitatore esagonale CH.2,6	Acciaio inox	
Gravile esagonale da contrangolo	CE 0546	
Brugola per cricchetto dinamometrico		
Scanmarconnect SM	Titanio grado 5	Vite provvisorio estetico scan
Scanmarconnect TS	Titanio grado 5	Vite di fissaggio monconi TS
Scanmarmarker connect SM	Titanio grado 5 e PEEK	Vite per Scanmarmarker intraorali
Scanmarmarker TS	Titanio grado 5 e PEEK	Vite per Scanmarmarker TS
Scanmarmarker Intraorale FAST	PEEK	Vite per monconi FAST
DISPOSITIVI DA LABORATORIO		
Scanmarmarker SM	PEEK	Vite per provvisorio estetico scan
Scanmarmarker FAST	PEEK	Vite per monconi FAST
Scanmarmarker PROFASST	PEEK	Vite per monconi PROFASST
Scanmarmarker PROVIDE	PEEK	Vite di fissaggio PROVIDE
Analoghi	Titanio grado 5	
Analoghi per attacchi a sfera	Acciaio inox	
Analoghi digitali	Titanio grado 5	Vite per analogo digitale

Tutte le vite di fissaggio sono realizzate in titanio grado 5 e sono riutilizzabili, fornite non sterili. Tutti i dispositivi, per essere utilizzati correttamente, richiedono l'attenta lettura ed applicazione delle Istruzioni d'uso specifiche, si precisa il presente ESCLUSIVAMENTE in caso di modelli condizionati da vite di quarantone PERFORM SM svassate e la tipologia clinico. ESCLUSIVAMENTE in caso di mucosa condizionata da vite di giugazione PERFORM SM cilindrica. La linea protetica di appartenenza è identificabile mediante marchiatura e colorazione.

Scanmar Easycap e strappo sono indicati per la registrazione di impronte standard, oppure, in associazione al dispositivo Easycap, per ottenere la registrazione di impronte di precisione con portaimpronte non forati. NON utilizzare nel caso la registrazione dell'impronta avvenga per più di tre impianti o qualora gli impianti presentino disparallelismi superiori a 8°.

Transfer per impronta di precisione: sono indicati per la registrazione di impronte di precisione in modo da ottenere la registrazione di impronte di precisione nel caso la registrazione coinvolga un numero di impianti superiore a tre o assi parasagittali. Per ogni diametro della linea protetica PERFORM SM sono disponibili in due tipologie, con tragitto transmuscolare svassato e con tragitto transmuscolare cilindrico. Il tragitto cilindrico è indicato per la registrazione di impronte NON dispendibile per tutte le tipologie di impianti. Se il dispositivo è disponibile per tutte le tipologie di impianti si raccomanda di fare riferimento ai protocolli: C1008 per impianti PRIME e TWINNER, C1010 per impianti CONOMET, C1011 per impianti PROSHAPE® e C1007 per impianti PROVIDE. I dispositivi identificati nel presente catalogo ESCLUSIVAMENTE agli impianti della linea PROFASST, si raccomanda di fare riferimento al protocollo clinico C1012.

Dispositivi destinati alla registrazione dell'impronta:

Easycap è un transfer **MONOUSO** disponibile in un'unica tipologia; da utilizzare connesso ai Transfer Easycap e strappo, per la registrazione di impronte standard. NON utilizzare nel caso la registrazione avvenga per più di tre impianti o qualora gli impianti presentino disparallelismi superiori a 8°.

Transfer per impronta di precisione: sono indicati per la registrazione di impronte di precisione in modo da ottenere la registrazione di impronte di precisione nel caso la registrazione coinvolga un numero di impianti superiore a tre o assi parasagittali. Per ogni diametro della linea protetica PERFORM SM sono disponibili in due tipologie, con tragitto transmuscolare svassato e con tragitto transmuscolare cilindrico. Il tragitto cilindrico è indicato per la registrazione di impronte NON dispendibile per tutte le tipologie di impianti. Se il dispositivo è disponibile per tutte le tipologie di impianti si raccomanda di fare riferimento ai protocolli: C1008 per impianti PRIME e TWINNER, C1010 per impianti CONOMET, C1011 per impianti PROSHAPE® e C1007 per impianti PROVIDE. I dispositivi identificati nel presente catalogo ESCLUSIVAMENTE agli impianti della linea PROFASST, si raccomanda di fare riferimento al protocollo clinico C1012.

Dispositivi destinati alla registrazione dell'impronta:

Easycap è un transfer **MONOUSO** disponibile in un'unica tipologia; da utilizzare connesso ai Transfer Easycap e strappo, per la registrazione di impronte standard. NON utilizzare nel caso la registrazione avvenga per più di tre impianti o qualora gli impianti presentino disparallelismi superiori a 8°.

Transfer per impronta di precisione: sono indicati per la registrazione di impronte di precisione in modo da ottenere la registrazione di impronte di precisione nel caso la registrazione coinvolga un numero di impianti superiore a tre o assi parasagittali. Per ogni diametro della linea protetica PERFORM SM sono disponibili in due tipologie, con tragitto transmuscolare svassato e con tragitto transmuscolare cilindrico. Il tragitto cilindrico è indicato per la registrazione di impronte NON dispendibile per tutte le tipologie di impianti. Se il dispositivo è disponibile per tutte le tipologie di impianti si raccomanda di fare riferimento ai protocolli: C1008 per impianti PRIME e TWINNER, C1010 per impianti CONOMET e C1011 per impianti PROSHAPE®. **NOTA:** serrare solo con il giravite esagonale.

Transfer PROFASST: disponibile in un'unica variante da utilizzare ESCLUSIVAMENTE connesso agli impianti PROFASST, per la registrazione di impronte di precisione mediante portaimpronte individuale forato. Rif. protocollo clinico C1012 per impianti PROFASST. **NOTA:** serrare solo con il giravite esagonale.

Scanmarmarker: realizzati in PEEK, indicati per la registrazione di impronte digitali mediante scanner dentali da laboratorio, permettono l'acquisizione della posizione della connessione impiantare su modello. Non sono destinati all'utilizzo su paziente. Rif. protocollo clinico C1008 per impianti PRIME e TWINNER e C1012 per impianti PROFASST.

Scanmarmarker connect SM e PEEK: indicato per la registrazione di impronte digitali mediante scanner dentali intraorali e da laboratorio, permette l'acquisizione della posizione della connessione impiantare direttamente su impianto in cavo orale o su modelli realizzati con impronte tradizionali, una volta connessi mediante apposita vite. Rif. C1010 per impianti CONOMET e C1011 per impianti PROSHAPE®.

Scanmarmarker connect TS: realizzato in titanio grado 5, indicati per la registrazione di impronte digitali mediante scanner dentali; permettono l'acquisizione della posizione della connessione impiantare su modello. Non sono destinati all'utilizzo su paziente. Rif. protocollo clinico C1008 per impianti PRIME e TWINNER e C1012 per impianti PROFASST.

Scanmarmarker intraorale FAST: realizzato in titanio grado 5 e PEEK, indicato per la registrazione di impronte digitali mediante scanner dentali intraorali e da laboratorio, permette l'acquisizione della posizione della connessione impiantare direttamente su impianto in cavo orale o su modelli realizzati con impronte tradizionali, una volta connessi mediante apposita vite. Rif. C1012 per impianti PROFASST.

NOTA: NON modificare per nessun motivo Scanmarmarker e Scanmarmarker Intraorali; la modifica della geometria del dispositivo compromette la corrispondenza tra scannere e modello, nel software di gestione protetico. NON utilizzare nella pratica clinica i trasfer per impronta tradizionali. **NOTA:** gli attacchi a sfera sono forniti in confezione con un supporto per l'inserimento da utilizzare come transfer per la presa d'impronta.

NOTA: gli attacchi a sfera sono forniti in confezione con un supporto per l'inserimento da utilizzare come transfer per la presa d'impronta.

NOTA: gli attacchi a sfera sono forniti in confezione con un supporto per l'inserimento da utilizzare come transfer per la presa d'impronta.

NOTA: gli attacchi a sfera sono forniti in confezione con un supporto per l'inserimento da utilizzare come transfer per la presa d'impronta.

NOTA: gli attacchi a sfera sono forniti in confezione con un supporto per l'inserimento da utilizzare come transfer per la presa d'impronta.

NOTA: gli attacchi a sfera sono forniti in confezione con un supporto per l'inserimento da utilizzare come transfer per la presa d'impronta.

NOTA: gli attacchi a sfera sono forniti in confezione con un supporto per l'inserimento da utilizzare come transfer per la presa d'impronta.

NOTA: gli attacchi a sfera sono forniti in confezione con un supporto per l'inserimento da utilizzare come transfer per la presa d'impronta.

NOTA: gli attacchi a sfera sono forniti in confezione con un supporto per l'inserimento da utilizzare come transfer per la presa d'impronta.

Dispositivi destinati a posizionare, avvitare e svitare vite i componenti protetici
Carrier per Basi FAST angolate disponibili in un'unica variante da utilizzare ESCLUSIVAMENTE per l'inserimento delle Basi FAST angolate sugli impianti del sistema PERFORM SM cui sono dedicate. Avvitare il carrier sulla testa filettata delle basi SEMPRE fuori dal cavo orale; NON svitare MAI il carrier dalla base prima di averla avvitata nell'impianto con la vite dedicata. Rif. protocollo clinico C1008 per impianti PRIME e TWINNER, C1010 per impianti CONOMET e C1011 per impianti PROSHAPE®.

Driver Locator® disponibile in un'unica variante da utilizzare ESCLUSIVAMENTE manualmente connesso allo strumento dinamometrico per il serraggio definitivo degli Attacchi Locator® a 30 Nm. E' dotato di quadro e O-ring per la connessione allo strumento. NON utilizzare il driver Locator® connesso al Cricchetto Reverse. Rif. protocollo clinico C1008.

Driver OT Equator disponibile in un'unica variante da utilizzare ESCLUSIVAMENTE manualmente connesso allo strumento dinamometrico per il serraggio definitivo degli Attacchi Equator. E' dotato di quadro e O-ring per la connessione allo strumento. NON utilizzare il driver Equator connesso al Cricchetto Reverse. Rif. protocollo clinico C1008 per impianti PRIME e TWINNER, C1010 per impianti CONOMET e C1011 per impianti PROSHAPE®.

Avvitatore esagonale CH.2,6 disponibile in un'unica variante da utilizzare per l'avvitamento manuale di vite di fissaggio dinamometrico per l'avvitamento definitivo a 30 Nm. E' dotato di quadro e O-ring per la connessione allo strumento. NON utilizzare il driver Locator® connesso al Cricchetto Reverse. Rif. protocollo clinico C1008 per impianti PRIME e TWINNER, C1010 per impianti CONOMET e C1011 per impianti PROSHAPE®.

Giravite esagonale da contrangolo disponibile in due lunghezze diverse, da utilizzare connesso al contrangolo ESCLUSIVAMENTE per avvitare e svitare meccanicamente a 30 Nm le vite di fissaggio delle componenti protetiche. **NOTA:** i dispositivi presentano 2 tacche marciolate laser sulla porzione distale della punta inferiormente, che indicano la posizione di inserimento del giravite. Non utilizzare la marcatura. **NOTA:** NON utilizzare i giraviti senza tacche per avvitare dispositivi con connessione TS. **NOTA:** per le componenti protetiche che lo prevedono effettuare successivamente il serraggio definitivo manuale con brugola per cricchetto dinamometrico.

Brugola per cricchetto dinamometrico disponibile in due lunghezze diverse, da utilizzare ESCLUSIVAMENTE connesso allo strumento dinamometrico per il serraggio definitivo delle vite di fissaggio delle componenti protetiche che lo prevedono. Sono dotate di quadro e O-ring per la connessione allo strumento.

Analoghi sono destinati al laboratorio la connessione dell'impianto, in modo che ciascun transfer corrispondente possa esservi connesso per sviluppare il modello di lavoro. **Analogo digitale:** sono destinati a riprodurre in laboratorio la connessione dell'impianto in modelli stereolitografati realizzati a partire da registrazioni d'impronte eseguite con scanner dentali. La geometria digitale permette di vincolare la posizione della connessione come presente nel cavo orale; la Vite per Analogo digitale permette di vincolare la posizione verticale.

3. CONTROINDICAZIONI

La presa di impronta con Easycap è controindicata nel caso di eccessivi disparallelismi tra impianti. Tutti i dispositivi appartenenti allo strumentario protetico devono essere utilizzati ESCLUSIVAMENTE secondo le indicazioni previste e per gli impianti cui sono dedicati. Le controindicazioni relative agli impianti endosei Prodent Italia sono riportate nelle relative Istruzioni all'utilizzatore.

4. EFFETTI COLATERALI E COMPLICAZIONI

Durante l'intervento, impianti dentari possono verificarsi effetti collaterali termici quali dolore, gonfiore, ematomi, problemi di pronuncia, ed infiammazioni dei tessuti molli. Rischi a lungo termine che possono essere associati ad un intervento impiantologico includono riassorbimento osseo, mancata integrazione edema, dolore cronico, desascellimento. Il processo di una terapia impiantologica si basa sul collegato alla correttezza di tutte le fasi che portano a una completa integrazione, compresa la realizzazione del manufatto protetico e l'assemblaggio dello stesso sull'impianto. L'uso corretto e attento dello strumentario protetico è un aspetto molto importante che favorisce l'abbattimento dei rischi di successo del trattamento e il benessere del paziente. ALWAYS Scannermarker, Scannermarker. Si richiedi al medico di documentare e segnatare a Prodent Italia S.r.l. eventuali casi di insuccesso.

5. CONFEZIONE E STERILITA'

Tutti i dispositivi sono forniti NON STERILI. Tutti i dispositivi, comprese le vite dei transfer quando fornite sterili, sono per uso multiplivo. I trasfer per impronta di precisione sono fornite in confezione sigillata. L'identifica identificativa di ciascun dispositivo è posta sulla confezione secondaria. Nessuna confezione è idonea alla sterilizzazione; prima di sterilizzare i dispositivi invasivi estrarli dalla confezione e puliti, secondo quanto indicato nel seguente paragrafo.

6. PULITURA E STERILIZZAZIONE

Tutti i dispositivi sono riutilizzabili, ad eccezione dell'Easycap. Immediatamente prima del loro utilizzo, tutti i dispositivi invasivi DEVONO necessariamente essere puliti e sterilizzati, mediante metodo validato e sotto la responsabilità del medico (Prodent Italia consiglia di fare riferimento alle norme UNI EN ISO 17665 per lo sviluppo la convalida ed il controllo di routine del processo di sterilizzazione a calore umido, e alle norme ISO 13762 per il processo di sterilizzazione a vapore e definizioni di ciclo di sterilizzazione da utilizzare). Immediatamente dopo l'uso i dispositivi riutilizzabili invasivi DEVONO essere puliti per rimuovere ogni tipo di residuo, utilizzando saponi in plastica di setole rigide, non metalliche. E raccomandato il lavaggio ad ultrasuoni e l'utilizzo di appropiati detersivi, evitando l'uso di acido ossalico per la pulizia. Dopo la pulizia, i trasfer per impronta di precisione, i trasfer per impronta, che possono danneggiare i dispositivi. Prodent Italia S.r.l. fornisce ulteriori informazioni circa i processi di lavaggio e di sterilizzazione nella sezione *"Importanti raccomandazioni per la pulitura e la sterilizzazione dei trasfer per impronta di precisione"* contenuta nel manuale di istruzioni. I trasfer per impronta e i trasfer per impronta di precisione DEVONO essere puliti e sterilizzati in autoclave a vapore saturato a 134°C per 5 minuti.

AVVERTENZE:

- Utilizzare i dispositivi appartenenti allo strumentario protetico SOLO dopo aver preso visione delle Istruzioni all'Utilizzatore aggiornate.

- Il nome riportato sull'etichetta del dispositivo potrebbe non essere sufficiente per l'identificazione della linea protetica; il medico deve riferirsi alle Istruzioni all'Utilizzatore.

- Tutti i dispositivi DEVONO essere utilizzati esclusivamente da personale medico qualificato e a conoscenza della teoria e della pratica impiantologica, tranne gli analoghi da laboratorio che devono essere utilizzati esclusivamente dall'odontotecnico. Le lavorazioni in laboratorio devono essere eseguite a indicazione e responsabilità del medico, esclusivamente da personale tecnico qualificato (odontotecnico).

- Tutti i dispositivi appartenenti allo strumentario protetico devono essere utilizzati esclusivamente secondo le indicazioni previste e con gli impianti cui sono dedicati. Quando disponibili in più varianti (ad esempio, per impronta di precisione), il medico deve acquisire la posizione di ogni variante direttamente sull'impianto. NON utilizzare MAI i dispositivi se marchiatura o colorazione sono deteriorate.

- NON utilizzare MAI i dispositivi che prevedono la presenza di O-ring, qualora questo risulti mancante o usurato.

- UNICAMENTE SEMPRE l'integrità della confezione prima del primo utilizzo del dispositivo. NON utilizzare MAI i dispositivi se sono presenti segni di danneggiamento della confezione.

- Verificare SEMPRE prima di ogni utilizzo l'integrità del dispositivo. NON utilizzare MAI i dispositivi se presentano segni di danneggiamento. In caso di dubbio sulla loro integrità richiedere il controllo a Prodent Italia.

- Prima dell'uso lo medico è tenuto a controllare ciascun dispositivo, sotto propria responsabilità, verificandone l'idoneità e la possibilità di utilizzo per gli scopi previsti e secondo quanto indicato nelle Istruzioni all'Utilizzatore.

- Qualora si colleghino tra loro due o più dispositivi, secondo indicazioni d'uso, verificare SEMPRE la loro corretta e totale connessione prima e durante l'utilizzo.

- Manipolare tutti i dispositivi con particolare attenzione, in modo da non apportare danni accidentali che potrebbero causare lesioni permanenti a pazienti, operatori o personale di laboratorio.

- Manipolare tutti i dispositivi, durante l'utilizzo su paziente, in condizione di asepsi e con quanti sterili. NON forzare MAI l'avvitamento mediante giravite esagonale.

- Alfineché siano garantite le prestazioni, per gli Scannermarker Intraorali si raccomanda di non superare i 10 utilizzi.

- Sono responsabilità del medico: la pianificazione del trattamento impiantoprotesico; la tecnica chirurgica adottata; la scelta del dispositivo da impiantare e delle sue dimensioni; la scelta della tecnica riabilitativa; la scelta e l'utilizzo dello strumentario protetico; la realizzazione della protesi; il suo controllo ed esecuzione del collare protetico previsto. Errori e imprecisioni in queste fasi possono portare all'insuccesso del trattamento impiantoprotesico.

- In caso di smaltimento, il dispositivo DEVE essere assimilato ad un rifiuto ospedaliero. Si raccomanda pertanto di smaltire il dispositivo solo dopo regolare processo di pulitura, in modo controllato e secondo le norme ed esecuzioni del collare protetico previsto.

- Prodent Italia S.r.l. accetta SOLO serie di dispositivi contenuti in confezioni originali integre ed entro i termini contrattuali.

- Prodent Italia S.r.l. declina ogni responsabilità in caso di mancato rispetto di quanto precisato nelle revisioni aggiornate delle Informazioni all'Utilizzatore.

- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possono essere collegati o possano derivare da eventuali errori, danni o lesioni, o da problemi derivanti dall'uso dei vari prodotti di Prodent Italia S.r.l.

- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possono essere collegati o possano derivare da eventuali errori, danni o lesioni, o da problemi derivanti dall'uso dei vari prodotti di Prodent Italia S.r.l.

- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possono essere collegati o possano derivare da eventuali errori, danni o lesioni, o da problemi derivanti dall'uso dei vari prodotti di Prodent Italia S.r.l.

- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possono essere collegati o possano derivare da eventuali errori, danni o lesioni, o da problemi derivanti dall'uso dei vari prodotti di Prodent Italia S.r.l.

- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possono essere collegati o possano derivare da eventuali errori, danni o lesioni, o da problemi derivanti dall'uso dei vari prodotti di Prodent Italia S.r.l.

- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possono essere collegati o possano derivare da eventuali errori, danni o lesioni, o da problemi derivanti dall'uso dei vari prodotti di Prodent Italia S.r.l.

- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possono essere collegati o possano derivare da eventuali errori, danni o lesioni, o da problemi derivanti dall'uso dei vari prodotti di Prodent Italia S.r.l.

- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possono essere collegati o possano derivare da eventuali errori, danni o lesioni, o da problemi derivanti dall'uso dei vari prodotti di Prodent Italia S.r.l.

- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possono essere collegati o possano derivare da eventuali errori, danni o lesioni, o da problemi derivanti dall'uso dei vari prodotti di Prodent Italia S.r.l.

- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possono essere collegati o possano derivare da eventuali errori, danni o lesioni, o da problemi derivanti dall'uso dei vari prodotti di Prodent Italia S.r.l.

- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possono essere collegati o possano derivare da eventuali errori, danni o lesioni, o da problemi derivanti dall'uso dei vari prodotti di Prodent Italia S.r.l.

- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possono essere collegati o possano derivare da eventuali errori, danni o lesioni, o da problemi derivanti dall'uso dei vari prodotti di Prodent Italia S.r.l.

- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possono essere collegati o possano derivare da eventuali errori, danni o lesioni, o da problemi derivanti dall'uso dei vari prodotti di Prodent Italia S.r.l.

- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possono essere collegati o possano derivare da eventuali errori, danni o lesioni, o da problemi derivanti dall'uso dei vari prodotti di Prodent Italia S.r.l.

- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possono essere collegati o possano derivare da eventuali errori, danni o lesioni, o da problemi derivanti dall'uso dei vari prodotti di Prodent Italia S.r.l.

- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possono essere collegati o possano derivare da eventuali errori, danni o lesioni, o da problemi derivanti dall'uso dei vari prodotti di Prodent Italia S.r.l.

- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possono essere collegati o possano derivare da eventuali errori, danni o lesioni, o da problemi derivanti dall'uso dei vari prodotti di Prodent Italia S.r.l.

- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possono essere collegati o possano derivare da eventuali errori, danni o lesioni, o da problemi derivanti dall'uso dei vari prodotti di Prodent Italia S.r.l.

- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possono essere collegati o possano derivare da eventuali errori, danni o lesioni, o da problemi derivanti dall'uso dei vari prodotti di Prodent Italia S.r.l.

- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possono essere collegati o possano derivare da eventuali errori, danni o lesioni, o da problemi derivanti dall'uso dei vari prodotti di Prodent Italia S.r.l.

- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possono essere collegati o possano derivare da eventuali errori, danni o lesioni, o da problemi derivanti dall'uso dei vari prodotti di Prodent Italia S.r.l.

- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possono essere collegati o possano derivare da eventuali errori, danni o lesioni, o da problemi derivanti dall'uso dei vari prodotti di Prodent Italia S.r.l.

- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possono essere collegati o possano derivare da eventuali errori, danni o lesioni, o da problemi derivanti dall'uso dei vari prodotti di Prodent Italia S.r.l.

- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possono essere collegati o possano derivare da eventuali errori, danni o lesioni, o da problemi derivanti dall'uso dei vari prodotti di Prodent Italia S.r.l.

- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possono essere collegati o possano derivare da eventuali errori, danni o lesioni, o da problemi derivanti dall'uso dei vari prodotti di Prodent Italia S.r.l.

- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possono essere collegati o possano derivare da eventuali errori, danni o lesioni, o da problemi derivanti dall'uso dei vari prodotti di Prodent Italia S.r.l.

- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possono essere collegati o possano derivare da eventuali errori, danni o lesioni, o da problemi derivanti dall'uso dei vari prodotti di Prodent Italia S.r.l.

- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possono essere collegati o possano derivare da eventuali errori, danni o lesioni, o da problemi derivanti dall'uso dei vari prodotti di Prodent Italia S.r.l.

- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possono essere collegati o possano derivare da eventuali errori, danni o lesioni, o da problemi derivanti dall'uso dei vari prodotti di Prodent Italia S.r.l.

- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possono essere collegati o possano derivare da eventuali errori, danni o lesioni, o da problemi derivanti dall'uso dei vari prodotti di Prodent Italia S.r.l.

- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possono essere collegati o possano derivare da eventuali errori, danni o lesioni, o da problemi derivanti dall'uso dei vari prodotti di Prodent Italia S.r.l.

- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possono essere collegati o possano derivare da eventuali errori, danni o lesioni, o da problemi derivanti dall'uso dei vari prodotti di Prodent Italia S.r.l.

- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possono essere collegati o possano derivare da eventuali errori, danni o lesioni, o da problemi derivanti dall'uso dei vari prodotti di Prodent Italia S.r.l.

- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possono essere collegati o possano derivare da eventuali errori, danni o lesioni, o da problemi derivanti dall'uso dei vari prodotti di Prodent Italia S.r.l.

- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possono essere collegati o possano derivare da eventuali errori, danni o lesioni, o da problemi derivanti dall'uso dei vari prodotti di Prodent Italia S.r.l.

- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possono essere collegati o possano derivare da eventuali errori, danni o lesioni, o da problemi derivanti dall'uso dei vari prodotti di Prodent Italia S.r.l.

- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possono essere collegati o possano derivare da eventuali errori, danni o lesioni, o da problemi derivanti dall'uso dei vari prodotti di Prodent Italia S.r.l.

before screwing it into the implant with the dedicated screw. See clinical protocol C1008 for PRIME and TWINNER implants, C1010 for CONOMET implants and C1011 for PROSHAPE implants.

Locator® driver: there is a single variant to be used manually, connected to the torque ratchet for the final tightening of Locator® attachments at 30 Nm only. It has a square connector and an O-ring for connection with the instrument. DO NOT use the Locator® Driver connected to the Reverse Ratchet. See clinical protocol C1008.

OT Equator driver: there is a single variant to be used manually, connected to the torque ratchet for the final tightening of Equator attachments. It has a square connector and an O-ring for connection with the instrument. DO NOT use the Equator Driver connected to the Reverse Ratchet. See clinical protocol C1008 for PRIME and TWINNER implants, C1010 for CONOMET implants and C1011 for PROSHAPE implants.

Hex wrench CH.2,6: there is a single variant, to be used to tighten FAST® platforms and ball attachment, connected to the torque ratchet for the final tightening at 30 Nm. It has a square connector and an O-ring for connection with the instrument. See clinical protocol C1008 for PRIME and TWINNER implants, C1010 for CONOMET implants and C1011 for PROSHAPE implants.

Transfer PROFASST: available in two variants, to be used to acquire the position of the implant on the contrain-angle to lighten and loosen the fastening screws of the restoration components mechanically at 30 Nm ONLY. **N.B.:** the devices have 2 laser-etched notches on the shaft between the tip and the handle, to distinguish them from the previous version screwdrivers, which are not marked. **N.B.:** do not use unmarked screwdrivers to tighten devices with TS connections. **N.B.:** do not use unmarked components that require it, subsequently perform final tightening manually with the hex bit for the torque ratchet.

Hex Bits for torque ratchet: there are two variants of different length, to be used EXCLUSIVELY for the torque tightening of the screws for the final tightening of the fastening screws of the prosthetic components, where applicable. They have a square connector and an O-ring for connection with the instrument.

Implant analogues: used to simulate the implant connection in the laboratory, so that each individual transfer can be connected to and develop the work model.

Digital analogue: to be used in the lab to reproduce the implant connection in stereolithographed models made on the basis of impression records taken using dental scanners. The geometry of the analogue makes it easy to fix the position of the connection as present inside the oral cavity; the digital analogue screws are used to adjust the angle for the vertical position.

3. CONTRAINDICATIONS

Impression taking with Easycap is not recommended in case of excessive disparallelism between implants. Devices in the restoration instrument kit must only be used according to the indications provided in the instructions for use. Prodent Italia S.r.l. declines any responsibility for Prodent Italia S.r.l. products.

4.

Toate dispozitive sunt implant. Utilizarea corectă și atentă a instrumentarului proteic reprezintă un aspect foarte important care favorizează diminuarea riscurilor de nereușită a tratamentului implanto-protetic, pe lângă reducerea efortelor secundare temporare. Medicul este rugat să consemneze și să semnalizeze societății Prodent Italia S.r.l. eventuale cazuri de insucces.

5. **AMBALAJ ȘI STERILITATE**
Toate dispozitive sunt furnizate în condiții NESTERILE. Toate dispozitivele, inclusiv suruburile de transfer, atunci când se furnizează separat, se furnizează într-o folie de plastic înaltului ambalaj suplimentar sigilat. Eticheta cu datele de identificare ale fiecărui dispozitiv este aplicată pe ambalajul suplimentar. Niciun ambalaj nu este adecvat pentru sterilizare. Înainte de utilizarea dispozitivele invazive, scoateți-le din ambalaj și curățați-le conform indicațiilor din paragraful următor.

6. CURĂȚARE ȘI STERILIZARE

Toate dispozitivele sunt reutilizabile, cu excepția **Easycap**. Imediat înainte de utilizarea acestora, toate dispozitivele invazive TREBUIE în mod obligatoriu să fie curățate și sterilizate în condiții adecvate, după propria răspundere a medicului. (Prodent Italia recomandă instalarea unui unități UN1 EN ISO 17665 referit la dezvoltarea, validarea și controlul de rutină al procesului de sterilizare la căldură umedă, respectiv a standardului UNI EN 13066 pentru a determina metodele de testare a sterilizatoarelor cu abur și pentru a stabili ciclurile. Imediat după utilizare, dispozitivele invazive TREBUIE să fie curățate pentru a îndepărta orice fel de reziduiuri, cu ajutorul periuțelor din plastic cu peri rigizi, nemetalici. Se recomandă spălarea cu ultrasunete și folosirea solului de curățat responsabilitate, evitând utilizarea apei oxigenate, a acizilor oxidanți (precum acizii sulfurici, sulfurici și azotici) și a concentratorilor ridicate de clor care ar putea deteriora dispozitivele. Prodent Italia S.r.l. furnizează informații suplimentare referitoare la procesele de spălare și sterilizare în secțiunea „Recomandări importante referitoare la curățare și sterilizarea dispozitivelor” din cadrul protocolului de referință. Prodent Italia S.r.l. verifică, pe dispozitivele de producție proprie, eficienta procesului de sterilizare în autoclavă cu apă și saturată la 134 °C timp de 5 minute.

⚠️ AVERTISMENTE:

- Utilizați dispozitivele care formează instrumentarul proteic NUMAI după luarea la cunoștință a Informațiilor pentru utilizator actualizate.
- Numele care apare pe eticheta dispozitivelui ar putea să nu fie suficiente pentru identificarea destinației de utilizare. În acest caz, consultați Informațiile pentru utilizator.
- Toate dispozitivele TREBUIE să fie utilizate exclusiv de personalul medical calificat, cunoscător al teoriei și al practicii implantologiei, cu excepția analogilor de laborator care trebuie să utilizeze exclusiv de tehniciani dentari. Tehnicianii din laborator trebuie să execute toate conform indicațiilor și să răspundere medicului, exclusiv de către personal tehnic calificat (tehnicianii dentari).
- Toate dispozitivele care aparțin instrumentarului proteic trebuie să fie utilizate EXCLUSIV conform indicațiilor prevăzute și cu implanturile pentru care au fost concepute. Dacă sunt disponibile în mai multe variante de dimensiuni, consultați marcajul și curățarea instrumentarului proteic.
- NU folosiți NICIODATĂ dispozitivele dacă marcajul sau cubetara sunt deteriorate.
- NU folosiți NICIODATĂ dispozitivele care prezintă prezența unei răniri, dacă acesta lipsește sau este uzat.

- Verificați ÎNTOATEAUNA integritatea ambalajului înainte de prima utilizare a dispozitivelui. NU folosiți NICIODATĂ dispozitivele dacă observați semne de deteriorare.
- Verificați ÎNTOATEAUNA integritatea dispozitivelui înainte de fiecare utilizare. NU folosiți NICIODATĂ dispozitivele dacă observați semne de deteriorare. În caz de dubii privind integritatea acestora, solicitați controlarea lor de către Prodent Italia.
- Înainte de utilizare, medicul este obligat să controleze fiecare dispozitiv pe propria răspundere, verificând corectitudinea adecvată a caracteristicilor de utilizare a acestuia în scopurile prevăzute și conform indicațiilor din Informațiile pentru utilizator.
- În cazul în care se conectează între ele două sau mai multe dispozitive, conform indicațiilor de utilizare, verificați ÎNTOATEAUNA dacă sunt conectate în mod corect și complet înainte și în timpul utilizării.
- Manipulați toate dispozitivele cu deosebită grijă, astfel încât să nu suferă daune accidentale care ar putea afecta funcționarea acestora.
- Manipulați toate dispozitivele, în timpul utilizării asupra pacientului, în condiții aseptice și cu mînuși sterile.
- NU forțați NICIODATĂ strângerea cu surubelnița hexagonală.
- Sunt responsabilitatea medicului: planificarea tratamentului implanto-protetic, tehnica chirurgicală adecvată, alegerea dispozitivelui de implantare și a destomilatorului adecvat, verificarea deosebită a alergiei și utilizarea instrumentarului proteic; realizarea prototip; planificarea și executarea controalelor periodice prevăzute. Erorile și impreciziile din aceste etape pot duce la insuccesul tratamentului implanto-protetic.
- În caz de eliminare, dispozitiul TREBUIE să fie asmiat deoseur spătației. Se recomandă, prin urmare, eliminarea dispozitivelui numai după o curățare minuțioasă și controlată și în conformitate cu dispozitiile în vigoare aplicabile, ori de câte ori este necesar.
- Prodent Italia S.r.l. acceptă returnarea dispozitivelor NUMAI în ambalajele originale intacte și în termenul contractual.
- Prodent Italia S.r.l. își declină orice răspundere în caz de necesitate a prezidiilor făcute în urma actualizării informațiilor pentru utilizator.
- Prodent Italia S.r.l. își declină, de asemenea, orice răspundere, expresă sau implicită, referitoare la daune directe, indirecte sau de orice altă natură, care ar putea fi legate de sau care ar putea deriva din eventuale erori de evaluare sau de practică profesională, făcute în cadrul utilizării difterelor produse aparținând Prodent Italia. Utilizarea implanturilor dentare, tratamentului chirurgical și reabilitarea protetică trebuie să abă le sub controlul medicului, care își asumă responsabilitatea deosebită asupra Utilizatorului produselor Prodent Italia care răspundere exclusivă de a stabili dacă un produs este sau nu adecvat pentru fiecare pacient și clinic în parte.

POLSKI INSTRUMENTARIUM PROTETYCZNE CЄ Do użytku stomatologicznego INSTRUKCJA UŻYCIA

1. INFORMACJE OGÓLNE

Wszystkie wyroby należące do instrumentarium protetycznego są przeznaczane do wielokrotnego użytku, w **wyjątkiem Easycap**, i są dostarczane w stanie niesterylnym. Wyroby dzielą się na wyroby inwazyjne, które muszą zostać oczyszczone i wysterylizowane bezpośrednio przed zastosowaniem u pacjenta, oraz wyroby laboratoryjne, nieprzeznaczone do stosowania u pacjenta, które nie wymagają sterylizacji. Wyroby służące do łączenia z implantem z użyciem śrub mocujących są dostarczane w opakowaniu wraz z odpowiednią śrubą. W tabeli wymienione są wyroby należące do instrumentarium protetycznego, materiały użyte do ich wykonania oraz przeznaczenie specjalnie do nich akcesoria dostarczane razem z nimi.

Instrumentarium protetyczne	Materiał	Akcesoria w opakowaniu
WYROBY DO STOSOWANIA U PACJENTA		
Transfer Easycap i do metody żyłki zamkniętej	Tytan, stopień 5	Śruby mocujące do transferu do metody żyłki zamkniętej
Transfer do wysięków precyzyjnych	Tytan, stopień 5	Śruby mocujące do transferu do metody precyzyjnych
Transfer FAST	Tytan, stopień 5	Śruba mocująca do transferu FAST
Transfer PROFAST	Tytan, stopień 5	Śruba mocująca do transferu PROFAST
Easycap	Polietylen/sulfon	
Przenośnik do kątownych baz FAST	Tytan, stopień 5	
Wkrętak Locator®		/
Wkrętak OT Equator		/
Klucz sześciokątny CH 2.6		/
Klucz sześciokątny do kątownicy CЄ 054	Stal nierdzewna	
Końcówka sześciokątna do klucza dynamometrycznego z grzechotką		
Scannmarker connect SM	Tytan, stopień 5	Śruba do tymczasowej odbudowy estetycznej
Scannmarker connect TS	Tytan, stopień 5	Śruba mocująca do łączników TS
Wewnątrzstrunowy element Scannmarker	Tytan, stopień 5 i PEEK	Śruby do wewnątrzstrunnych elementów Scannmarker
Scannmarker TS	Tytan, stopień 5 i PEEK	Śruba do Scannmarker TS
Wewnątrzstrunny element Scannmarker FAST	PEEK	Śruby do łączników FAST
WYROBY LABORATORYJNE		
Element Scannmarker SM	PEEK	Śruba do tymczasowej odbudowy estetycznej
Element Scannmarker FAST	PEEK	Śruby do łączników FAST
Element Scannmarker PROFAST	PEEK	Śruby do łączników PROFAST
Element Scannmarker PROVIDE	PEEK	Śruba mocująca PROVIDE
Analogi	Tytan, stopień 5	
Analogi do zatrzasków kulowych	Stal nierdzewna	
Analogi cyfrowe	Tytan, stopień 5	Śruba do analogu cyfrowego

Locator® jest zarejestrowanym znakiem firmy Zest Anchors Inc.

Wszystkie śruby mocujące są wykonane z tytanu stopnia 5 i są przeznaczone do wielokrotnego użytku oraz dostarczane w stanie niesterylnym. Do prawidłowego użycia wszystkich wyrobów niezbędne jest uważne przeczytanie i zastosowanie informacji dia użytkownika dostarczonych przez firmę Prodent Italia. Informacje te składają się z niniejszej instrukcji użycia oraz z odpowiedniego protokołu klinicznego/protetycznego dla poszczególnych wyrobów, zgodnie z informacjami podanymi w kolejnej części: WSKAZANIA. Wszystkie informacje dia użytkownika można również uzyskać na stronie internetowej lub kontaktując się z firmą Prodent Italia S.r.l.

2. WSKAZANIA

Wyroby należące do instrumentarium protetycznego są przeznaczone do wykonywania uzupełnienia protetycznego oraz do osadzania go na implantach wewnątrzstrunnych firmy Prodent Italia. Wyroby są dostępne w różnych rodzajach, dostosowanych do konkretnego systemu lub linii implantów, lub też wspólny dla większej liczby linii implantów. Poniżej podane są wskazania do stosowania; protokół odniesienia jest podany, jeśli wyrobę NIE jest dostępny dla wszystkich rodzajów implantów. Jeśli wyrobę jest dostępny dla wszystkich rodzajów implantów, zalecane jest odniesienie się do protokołu CŁ008 dla implantów PRIME i TWINNER, CŁ010 dla implantów CONOMET, CŁ011 dla implantów PROSHAPE i CŁ007 dla implantów PROFASTE. Wyroby oznaczone jako PROFAST są przeznaczone WYŁĄCZNIE do implantów z linii PROFAST; zalecane jest odniesienie do protokołu klinicznego CŁ012.

Wyroby przeznaczone do pobierania wykusów:
- **Easycap**: jest transfer do JEDNORAZOWEGO UŻYTKU, dostępny w jednym rodzaju; do stosowania w połączeniu z transferem Easycap z metodą żyłki zamkniętej, w celu uzyskania precyzyjnych wykusów z użyciem instrumentu precyzyjnego. Wyroby te nie wymagają pobierania wykusów więcej niż trzech implantów lub jeśli nierówności pomiędzy zamkami przekracza 0°.

- **Transferzy do wysięków precyzyjnych**: są wskazane do rejestracji wykusów precyzyjnych, również z użyciem indywidualnych żyłek wysiękowych, mogą być używane w przypadku; jeśli rejestracja obejmuje więcej niż trzy implanty lub implanty o nierównościach osiach. Są dostępne w dwóch rodzajach dla każdej średnicy z linii protetycznej PERFORM SM, ze stożkowym i walcowym odcinkiem przeszłożyłkowymi. Typ stożkowy powinien być używany WYŁĄCZNIE w przypadku słuchki przygotowanej z użyciem stożkowych śrub gojących PERFORM SM, a typ walcowy WYŁĄCZNIE w przypadku słuchki przygotowanej z użyciem walcowych śrub gojących PERFORM SM. Linia protetyczna, do której należy wyroby, jest identyfikowana przez oznakowanie oraz kolor.

- **Transferzy Easycap i do metody żyłki zamkniętej**: są wskazane do rejestracji wykusów standardowych, albo, w połączeniu z wyrobem Easycap, do uzyskiwania precyzyjnych wykusów z użyciem nieperforowanej żyłki wysiękowej. NIE używaj, jeżeli pobieranie wykusów więcej niż trzech implantów lub jeśli nierówności pomiędzy implantami przekracza 0°.
- **Transferzy FAST**: dostępny w jednym wariantcie do stosowania WYŁĄCZNIE w połączeniu z bazami FAST, do rejestracji wykusów precyzyjnych, również z użyciem indywidualnych żyłek wysiękowych. Odniesienie: protokół kliniczny CŁ08 dla implantów PRIME i TWINNER, CŁ010 dla implantów PROSHAPE i CŁ007 dla implantów PROFASTE. **UWAGA**: dokrećć wyłącznie za pomocą wkrętaka sześciokątnego.

- **Transfer PROFAST**: dostępny w jednym wariantcie; do stosowania WYŁĄCZNIE w połączeniu z implantami PROFAST; do rejestracji wykusów precyzyjnych z użyciem indywidualnych perforowanych żyłek wysiękowych. Odniesienie: protokół kliniczny CŁ012 dla implantów PROFAST. **UWAGA**: dokrećć wyłącznie za pomocą wkrętaka sześciokątnego.

- **Elementy Scannmarker**: wykonane z PEEK, wskazane do rejestracji wykusów cyfrowych z użyciem laboratoryjnych skanerów dentystrycznych, umożliwiając rejestrację położenia złącza implantu w modelu. Nie są przeznaczone do stosowania u pacjenta. Odniesienie: protokół kliniczny CŁ08 dla implantów PRIME i TWINNER oraz CŁ012 dla implantów PROFAST.

- **Elementy Scannmarker TS**: wykonane z tytanu stopnia 5 oraz PEEK, wskazany do rejestracji wykusów cyfrowych z użyciem skanerów dentystrycznych wewnątrzstrunnych i laboratoryjnych; umożliwia rejestrację położenia złącza implantu bezpośrednio na implantcie w jamie ustnej lub na modelach wykonanych za pomocą tradycyjnych wykusów, po połączeniu z użyciem odpowiedniej śruby. Odniesienie: protokół kliniczny CŁ010 dla implantów CONOMET oraz CŁ011 dla implantów PROSHAPE.

- **Elementy Scannmarker connect**: wykonane z tytanu stopnia 5, wskazane do rejestracji wykusów cyfrowych z użyciem skanerów dentystrycznych; umożliwiając rejestrację położenia złącza implantu w modelu lub wewnątrzstrunnym opakowaniu skanującym. **UWAGA**: NIE używaj, jeśli odbudowa protetyczna jest wykonywana z użyciem baz Connect o wysokości części przazkiłkowej 2 i 4 mm, w takich przypadkach konieczna jest rejestracja wykusów bezpośrednio z baz, w połączeniu z odpowiednim korpusem skanującym.

- **Wewnątrzstrunne elementy Scannmarker**: wykonane z tytanu stopnia 5 oraz PEEK, wskazane do rejestracji wykusów cyfrowych z użyciem skanerów dentystrycznych; umożliwiając rejestrację położenia złącza implantu bezpośrednio na implantcie w jamie ustnej, po połączeniu z implantem za pomocą odpowiedniej śruby. Odniesienie: protokół kliniczny CŁ08 dla implantów

PRIME i TWINNER. **UWAGA**: w celu zagwarantowania odpowiednich wyników nie należy używać tyłek elementów więcej niż 10 razy.

- **Element Scannmarker FAST**: wykonany z PEEK, wskazany do rejestracji wykusów cyfrowych z użyciem skanerów dentystrycznych wewnątrzstrunnych i laboratoryjnych; umożliwia rejestrację położenia złącza implantu bezpośrednio na bazie FAST w jamie ustnej lub na modelach wykonanych za pomocą tradycyjnych wykusów, po połączeniu z użyciem odpowiedniej śruby. Odniesienie: protokół kliniczny CŁ12 dla implantów PROFAST.

- **Elementy Scannmarker PROFAST**: wykonany z PEEK, wskazany do rejestracji wykusów cyfrowych z użyciem skanerów dentystrycznych wewnątrzstrunnych i laboratoryjnych; umożliwia rejestrację położenia złącza implantu bezpośrednio na implantcie PROFAST w jamie ustnej lub na modelach wykonanych za pomocą tradycyjnych wykusów, po połączeniu z użyciem odpowiedniej śruby. Odniesienie: protokół kliniczny CŁ12 dla implantów PROFAST.

- **UWAGA**: W żadnym wypadku NIE modyfikować elementów Scannmarker i wewnątrzstrunnych elementów Scannmarker; modyfikacja geometrii wyrobu pogarsza zgodność pomiędzy skanem a modelem w oprogramowaniu do planowania protetycznego. NIE używaj wyrobów, jeśli mają czuknie uszkodzone.

- **UWAGA**: w opakowaniu dostarczane są zatrzaski kulowe oraz wspanok do wprowadzania, do wykorzystywania jako transfer przy pobieraniu wykusów.

- **UWAGA**: Dokrećć wszystkie transfery wyposażone w śruby mocujące WYŁĄCZNIE ręcznie za pomocą do osadzania do planowania protetycznego. Zaleca się sprawdzanie dokładnego dopasowania pomiędzy transferem a implantem, również z użyciem rądoznajki wewnątrzstrunnej.

Wyroby przeznaczone do pozycjonowania, wkręcania i wykrywania śrub elementów protetycznych:

- **Przełączniki do kątownych baz FAST**: dostępne w jednym wariantcie, do stosowania WYŁĄCZNIE do wprowadzania **kątownych baz FAST** do implantów systemu PERFORM SM, do których są przeznaczone. Wkręcać przenośnik do gwintowanego głowicy baz ZAWSZE poza jamą ustną; NIGDY NIE wkręcać przenośnika z bazy, zanim nie zostanie ona wkręcona do implantu za pomocą śruby. Nie jest wysposany do tego celu. Odniesienie: protokół kliniczny CŁ008 dla implantów PRIME i TWINNER, CŁ010 dla implantów CONOMET i CŁ011 dla implantów PROSHAPE.

- **Wkrętak Locator®**: dostępny w jednym wariantcie, do stosowania WYŁĄCZNIE ręcznie, w połączeniu z narzędziem dynamometrycznym, do ostalającego dokręcania zatrzasków Locator® z momentem siły 4 Nm. Jest wyposażony w ramkę O-ring do połączenia z narzędziem. NIE używaj wkrętaka Equator w połączeniu z kluczem z odwrótną grzechotką. Odniesienie: protokół kliniczny CŁ008.

- **Wkrętak OT Equator**: dostępny w jednym wariantcie, do stosowania WYŁĄCZNIE ręcznie, w połączeniu z narzędziem dynamometrycznym, do ostalającego dokręcania zatrzasków Equator. Jest wyposażony w ramkę O-ring do połączenia z narzędziem. NIE używaj wkrętaka Equator w połączeniu z kluczem z odwrótną grzechotką. Odniesienie: protokół kliniczny CŁ008 dla implantów PRIME i TWINNER, CŁ010 dla implantów CONOMET i CŁ011 dla implantów PROSHAPE.

- **Klucz sześciokątny CH 2.6**: dostępny w jednym wariantcie, do stosowania WYŁĄCZNIE ręcznie, w połączeniu z narzędziem dynamometrycznym, do ostalającego dokręcania z momentem 30 Ncm baz FAST 0° i zatrzasków kulowych. Jest wyposażony w ramkę O-ring do połączenia z narzędziem. Odniesienie: protokół kliniczny CŁ008 dla implantów PRIME i TWINNER, CŁ010 dla implantów CONOMET i CŁ011 dla implantów PROSHAPE.

- **Wkrętak sześciokątny do kątownicy**: dostępny w dwóch długościach, do stosowania w połączeniu z kątownicą WYŁĄCZNIE do mechanicznego wkręcania i wykrywania z momentem 30 Ncm śrub mocujących elementów protetycznych. **UWAGA**: na wyrobach znajdują się 2 punkty namieszania siły, które mogą być powiązane z zabiegiem implanto-protetycznym obejmują resorbpcie kości, brak zrostu, opuchliznę, przewlekły ból, rozszczepienie się rany. Powodzenie leczenia implanto-protetycznego jest ściśle powiązane z poprawnością wszystkich etapów potrzebnych do realizacji, w tym również wykonania spłukania i osuszenia i osuszenia go na implantcie. Poprawne i staranne użycie instrumentarium protetycznego jest bardzo ważną kwestią, która sprzyja zmniejszeniu ryzyka niepowodzenia leczenia implanto-protetycznego, a także ograniczeniu przekazywania skutków ubocznych. Lekarze są proszeni o dokumentowanie ewentualnych przypadków niepowodzenia i przekazywanie informacji do firmy Prodent Italia S.r.l.

- **Końcówki sześciokątne do klucza dynamometrycznego z grzechotką**: dostępne w dwóch wariantach o różnej długości, do stosowania WYŁĄCZNIE w połączeniu z narzędziem dynamometrycznym do ostalającego dokręcania śrub mocujących elementów protetycznych, dia których jest to przewidziane, następnie wykonuje się ostalczne dokręcenie ręczne za pomocą końcówki sześciokątnej do klucza dynamometrycznego z grzechotką.

- **Końcówki sześciokątne do klucza dynamometrycznego z grzechotką**: dostępne w dwóch wariantach o różnej długości, do stosowania WYŁĄCZNIE w połączeniu z narzędziem dynamometrycznym do ostalającego dokręcania śrub mocujących elementów protetycznych, dia których jest to przewidziane. Są wyposażone w ramkę O-ring do połączenia z narzędziem.

- **Analogi**: są przeznaczone do odtworzenia wiatoratorium złącza implantu, tak aby każdy odpowiadający implantowi transfer mógł zostać połączony w celu opracowania modelu roboczego. **Analogi cyfrowe** są przeznaczone do odtwarzania w laboratorium złącza implantu w modelach protetycznych. Geometria analogu umożliwia utrwalenie pozycji złącza takiej jak w jamie ustnej, skana do analogu cyfrowego umożliwia utrwalenie pozycji pionowej.

Pobieranie wykusów z użyciem Easycap jest przeciwwskazane w przypadku nadmiernych nierówności pomiędzy implantami. Wszystkie wyroby należące do instrumentarium protetycznego powinny być używane wyłącznie zgodnie z zaleceniami wskazaniami i do implantów, do których są przeznaczone. Przeciwwskazania związane z implantami wewnątrzstrunnymi firmy Prodent Italia są podane w odpowiednich informacjach dia użytkownika.

3. PRZECIWWSKAZANIA
- **Przełączniki do kątownych baz FAST**: nie należy używać wkrętaka Equator w połączeniu z kluczem z odwrótną grzechotką. Odniesienie: protokół kliniczny CŁ008 dla implantów PRIME i TWINNER, CŁ010 dla implantów CONOMET i CŁ011 dla implantów PROSHAPE.

- **Wkrętak sześciokątny do kątownicy**: nie należy używać wkrętaka Equator w połączeniu z kluczem z odwrótną grzechotką. Odniesienie: protokół kliniczny CŁ008 dla implantów PRIME i TWINNER, CŁ010 dla implantów CONOMET i CŁ011 dla implantów PROSHAPE.

- **Analogi cyfrowe** są przeznaczone do odtwarzania w laboratorium złącza implantu w modelach protetycznych. Geometria analogu umożliwia utrwalenie pozycji złącza takiej jak w jamie ustnej, skana do analogu cyfrowego umożliwia utrwalenie pozycji pionowej.

4. SKUTKI UBOCZNE I WYKŁANIANIA

Po zabiegu z użyciem implantów zębowych mogą wystąpić przyjmające skutki uboczne, takie jak ból, opuchlizna, kwaski, problemy z wymową oraz zapalenie tkanek miękkich. Długotermiowe zagrożenia, które mogą być powiązane z zabiegiem implanto-protetycznym obejmują resorbpcie kości, brak zrostu, opuchliznę, przewlekły ból, rozszczepienie się rany. Powodzenie leczenia implanto-protetycznego jest ściśle powiązane z poprawnością wszystkich etapów potrzebnych do realizacji, w tym również wykonania spłukania i osuszenia i osuszenia go na implantcie. Poprawne i staranne użycie instrumentarium protetycznego jest bardzo ważną kwestią, która sprzyja zmniejszeniu ryzyka niepowodzenia leczenia implanto-protetycznego, a także ograniczeniu przekazywania skutków ubocznych. Lekarze są proszeni o dokumentowanie ewentualnych przypadków niepowodzenia i przekazywanie informacji do firmy Prodent Italia S.r.l.

5. OPAKOWANIE I STERYLNOŚĆ
Wszystkie wyroby są dostarczane w stanie NIESTERYLNYM. Wszystkie wyroby, w tym również śruby transferów, jeśli są dostarczane osobno, są dostarczane umieszczone w plastikowym opakowaniu znajdującymy z teorii i praktyki implantologii z wyjątkiem analogi identyfikacyjnych. Każde opakowanie jest umieszczone na opakowaniu zewnętrznym. Żadne z opakowań nie nadaje się do sterylizacji; przed sterylizacją wyrobów inwazyjnych należy je wyjąć z opakowania i wyczyścić, zgodnie z informacjami podanymi w niniejszej instrukcji.

6. CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA
Wszystkie wyroby nadają się do ponownego użycia, z wyjątkiem **Easycap**. Bezpośrednio przed ich zastosowaniem wszystkie wyroby inwazyjne MUSZA zostać koncznie **oczyszczone i wysterylizowane**, zgodnie z zaleceniami metodami, które znajdują się w opakowaniu. Firma Prodent Italia zaleca odniesienie się do norm UNI EN ISO 17865, w odniesieniu do sterylizacji, zatwierdzając oraz rutynową kontrolę procesu sterylizacji ciepłem wilgotnym, czyli UNI EN 13060, jeśli chodzi o określenie metod testowania sterylizatorów parowych oraz ustalenie cykli sterylizacyjnych (do zastosowania). Bepośrednio po użyciu inwazyjnych wyrobów wielokrotnego użytku MUSZA zostać oczyszczone i wysterylizowane wszelkiego rodzaju zanieczyszczenia, za pomocą plastikowych szczoteczek o sztywnym, nie metalowym włosiu. Zalecane jest mycie ultradźwiękowe oraz stosowanie odpowiednich środków czyszczących, przy czym należy unikać stosowania nadmiernu wodoru, kwasów utleniających (takich jak kwasy szczawowy, siarkowy i azotowy) oraz wysokich stężeń chloru, gdyż środki te mogą uszkodzić wyroby. Firma Prodent Italia S.r.l. dostarcza dalsze informacje dotyczące procesów mycia i sterylizacji w części „Ważne zalecenia dotyczące czyszczenia i sterylizacji wyrobów” odpowiedniego protokołu. Firma Prodent Italia S.r.l. sprawdziła skuteczność, w odniesieniu do wyrobów własnej produkcji, procesu sterylizacji w autoclawie z użyciem pary nasyconej w temperaturze 134°C przez 5 minut.

7. OSTRZEŻENIA:
- Wyroby należące do instrumentarium protetycznego mogą być używane WYŁĄCZNIE po zapoznaniu się z aktualnymi informacjami dia użytkownika.
- Nazwa podana na etykiecie wyrobu może nie być wystarczająca do określenia jego przeznaczenia; należy się zapoznać z informacjami dia użytkownika.
- Wszystkie wyroby MUSZA być używane wyłącznie przez wykwalifikowaną personel medyczny, z wyjątkiem wyrobów laboratoryjnych. Wyroby laboratoryjne, które muszą być używane wyłącznie przez techników dentystrycznych. Prace laboratoryjne powinny być wykonywane zgodnie ze wskazaniami lekarza i na jego odpowiedzialność, wyłącznie przez wykwalifikowany personel techniczny (techników dentystrycznych).

- Wszystkie wyroby należące do instrumentarium protetycznego powinny być używane wyłącznie zgodnie z zaleceniami wskazaniami i razem z implantami, do których są przeznaczone. Jeżeli wyroby są dostępne w większej liczbie wariantów rozmiarowych, przy identyfikowaniu należy skorzystać z oznaczeń oraz kolorów.
- NIGDY NIE używaj wyrobów, jeśli oznakowanie lub oznaczenia kolorystyczne są uszkodzone.
- NIGDY NIE używaj wyrobów, dia których przewidziana jest obecność pierścienia O-ring, jeżeli brak pierścienia lub jest on zużyty.
- Przed pierwszym użyciem wyrobu ZAWSZE sprawdź, czy opakowanie jest nienaruszone. NIGDY NIE używaj wyrobów, jeśli opakowanie ma oznaki uszkodzenia.
- Przed każdym użyciem wyrobu ZAWSZE sprawdź jego stan. NIGDY NIE używaj wyrobów, jeśli mają oznaki uszkodzenia. W razie wątpliwości dotyczących stanu wyrobu zwrócić się do firmy Prodent Italia w celu kontroli.

- Przed użyciem lekarz powinien skontrolować każdy wyrob na własną odpowiedzialność, sprawdzając jego przydatność oraz możliwość zastosowania do przewidzianego celu i zgodnie ze wskazaniami podanymi w informacjach dia użytkownika.
- W przypadku łączenia ze sobą dwóch wyrobów lub większej ich liczby, zgodnie ze wskazaniami do stosowania, ZAWSZE sprawdź poprawność i całkowitość połączenia, przed użyciem i podczas użycia.

- Ze wszystkimi wyrobami należy się obchodzić szczególnie ostrożnie, tak, aby nie doprowadzić do przypadkowych uszkodzeń, które mogłyby spowodować nieprawidłowe działanie.

- Manipulowanie wszystkimi wyrobami, podczas ich stosowania u pacjenta, powinno się odbywać w warunkach aseptycznych, z użyciem sterylnych rękawic.

- NIGDY NIE wolno dokrećć na się z użyciem wkrętaka sześciokątnego.

- W celu zagwarantowania odpowiednich wyników w przypadku wewnątrzstrunnych elementów Scannmarker zaleca się używanie ich najwyżej 10 razy.

- Lekarz odpowiada za: zaplanowanie leczenia implanto-protetycznego; dobór odpowiedniej techniki chirurgicznej; dobór wyrobu do wszacpienia oraz jego wymiarów; dobór techniki przygotowania; dobór użycie instrumentarium protetycznego; wykonanie prócezy; planowanie; wykonanie prócezy; wykonanie okresowych kontroli. Błędy i niedokładności na tych etapach mogą się przyczynić do niepowodzenia leczenia implanto-protetycznego.

- W przypadku użyciaj wyrobę MUSI zostać potraktowany jako odpad szpitalny. Z tego względu w razie potrzeby zalecane jest kontrolowana utylizacja wyrobu, po przeprowadzeniu procesu czyszczenia, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

- Firma Prodent Italia S.r.l. przyjmuje WYŁĄCZNIE zwroty wyrobów w nienaruszonym, oryginalnym opakowaniuch w terminie ujętym w umowie.

- Firma Prodent Italia S.r.l. zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności w razie nieprzestrzegania informacji zawartych w aktualnej wersji informacji dia użytkownika.

- Ponadto firma Prodent Italia S.r.l. zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności, wyrażnej lub dorozumianej, w odniesieniu do szkód bezpośrednich, pośrednich lub jakiegokolwiek rodzaju, które mogą być powiązane z ewentualnymi błędami w ocenie lub praktyce zawodowej podczas użycwania różnych produktów firmy Prodent Italia lub które mogą z nich wynikać. Użycwanie implantów zębowych, leczenie chirurgiczne i odbudowa protetyczna powinny się odbywać pod kontrolą lekarza, który ponosi odpowiedzialność za ocenę, czy dany produkt nadaje się, czy nie do zastosowania u konkretnego pacjenta i w konkretnym trybie klinicznym.

- **ESPAÑOL**

INSTRUMENTOS DE RESTAURACIÓN CЄ Para uso dental INSTRUCCIONES DE USO

Todos los dispositivos pertenecientes al conjunto de restauración se suministran no estériles y son reutilizables, con la excepción de EASYCAP. Los dispositivos pueden ser desglosados en dispositivos invasivos, que deben limpiarse y esterilizarse inmediatamente antes de su uso en pacientes, y dispositivos de laboratorio que no están destinados a su uso en pacientes, y que no necesitan ser esterilizados. Los dispositivos que deben conectarse al implante mediante tornillos de fijación se proporcionan junto con el tornillo correspondiente. En la tabla se enumeran los dispositivos que pertenecen al conjunto de instrumentos de restauración, los materiales con los que están fabricados y los accesorios específicos con los que son entregados.

1. INFORMACION GENERAL
Todos los dispositivos pertenecientes al conjunto de restauración se suministran no estériles y son reutilizables, con la excepción de EASYCAP. Los dispositivos pueden ser desglosados en dispositivos invasivos, que deben limpiarse y esterilizarse inmediatamente antes de su uso en pacientes, y dispositivos de laboratorio que no están destinados a su uso en pacientes, y que no necesitan ser esterilizados. Los dispositivos que deben conectarse al implante mediante tornillos de fijación se proporcionan junto con el tornillo correspondiente. En la tabla se enumeran los dispositivos que pertenecen al conjunto de instrumentos de restauración, los materiales con los que están fabricados y los accesorios específicos con los que son entregados.

2. INDICACIONES
- **Easycap**: es un transfer de JEDNORAZOWEGO UŻYTKU, disponible en un solo tipo; para ser utilizado en conjunto con el transfer Easycap con método de hilo cerrado, en el uso de dispositivos de precisión para obtener impresiones de precisión con cubetas de impresión perforadas. NO UTILIZAR si las impresiones se realizan para más de tres implantes o si los implantes tienen disparidades mayores de 0°.

- **Transfer de impresión de precisión de cubeta abierta**: ideales para tomar impresiones de precisión, incluso cuando se utilizan cubetas de impresión individuales; pueden utilizarse incluso cuando se toman impresiones en más de 3 implantes o si los implantes no son paralelos. Hay dos tipos disponibles para el uso de la serie PERFORM SM, con sección transnucosa cilíndrica, el tipo cónico se usa ÚNICAMENTE cuando la mucosa se acondiciona con tornillos de recuperación cónica PERFORM y el tipo cilíndrico se usa ÚNICAMENTE cuando la mucosa se acondiciona con tornillos de recuperación cilíndrica PERFORM SM. La línea de restauración se puede utilizar con los implantes PRIME y TWINNER, CŁ010 para implantes CONOMET, CŁ011 para implantes PROSHAPE y CŁ007 para implantes PROVIDE. Los dispositivos identificados como PROFAST están destinados a ser utilizados SÓLO con implantes PROFAST. Se recomienda consultar el protocolo clínico CŁ012.

- **Easycap**: es un transfer de UN SOLO USO disponible en un solo tipo; para ser utilizado en conjunto con los transfer de impresión Easycap y de cubeta cerrada, para obtener impresiones de precisión utilizando cubetas de impresión perforadas. NO UTILIZAR si las impresiones se realizan para más de tres implantes o si los implantes tienen disparidades mayores de 0°.

- **Transfer de impresión de precisión de cubeta abierta**: ideales para tomar impresiones de precisión, incluso cuando se utilizan cubetas de impresión individuales; pueden utilizarse incluso cuando se toman impresiones en más de 3 implantes o si los implantes no son paralelos. Hay dos tipos disponibles para el uso de la serie PERFORM SM, con sección transnucosa cilíndrica, el tipo cónico se usa ÚNICAMENTE cuando la mucosa se acondiciona con tornillos de recuperación cónica PERFORM y el tipo cilíndrico se usa ÚNICAMENTE cuando la mucosa se acondiciona con tornillos de recuperación cilíndrica PERFORM SM. La línea de restauración se puede utilizar con los implantes PRIME y TWINNER, CŁ010 para implantes CONOMET, CŁ011 para implantes PROSHAPE y CŁ007 para implantes PROVIDE. Los dispositivos identificados como PROFAST están destinados a ser utilizados SÓLO con implantes PROFAST. Se recomienda consultar el protocolo clínico CŁ012.

- **Easycap**: es un transfer de UN SOLO USO disponible en un solo tipo; para ser utilizado en conjunto con los transfer de impresión Easycap y de cubeta cerrada, para obtener impresiones de precisión utilizando cubetas de impresión perforadas. NO UTILIZAR si las impresiones se realizan para más de tres implantes o si los implantes tienen disparidades mayores de 0°.

- **Transfer de impresión de precisión de cubeta abierta**: ideales para tomar impres