



STRUMENTI E ACCESSORI CHIRURGICI PER IMPLANTOLOGIA GUIDATA PRODENT3D

Ad uso odontoiatrico

ISTRUZIONI PER L'USO

1. INFORMAZIONI GENERALI

Gli strumenti e gli accessori chirurgici per implantologia guidata sono dispositivi invasivi, realizzati in acciaio inox chirurgico, riutilizzabili e forniti non sterili. Tutti i dispositivi, per essere utilizzati correttamente, richiedono l'attenta lettura ed applicazione delle informazioni all'Utilizzatore fornite da Prodent Italia. Tali informazioni si compongono della presente Istruzione d'Uso, del Protocollo Clinico CL009 per gli impianti PRIME, TWINNER e CONOMET e del Protocollo Clinico CL011 per gli impianti PROSHAPE. Le informazioni all'Utilizzatore sono reperibili anche all'indirizzo internet o contattando Prodent Italia S.r.l.

2. INDICAZIONI

Gli strumenti e gli accessori chirurgici per implantologia guidata sono destinati esclusivamente all'uso nell'ambito di interventi chirurgici di Implantologia Guidata PRODENT3D ed in combinazione con una Guida Chirurgica realizzata secondo quanto descritto nei Protocolli CL009 e CL011. La tecnica di implantologia guidata richiede una curva di apprendimento della metodica mediante corsi specifici unitamente ad una buona esperienza clinica dell'operatore. Gli strumenti e gli accessori chirurgici per implantologia guidata compongono un kit chirurgico che permette di: fissare la guida sulle arcate dentali mascellare o mandibolare; preparare nell'osso il sito riceettore degli impianti; inserire gli impianti nel sito preparato. Di seguito si forniscono indicazioni d'uso specifiche per ciascuno strumento, indicando la possibilità o la necessità di utilizzo con accessori dedicati.

Dispositivi marcati **0546**.

- **Fresa per pin 3D di fissaggio:** strumento di taglio disponibile in un'unica variante, da utilizzare collegato al contrangolo per realizzare, attraverso la guida chirurgica dedicata ai pin di fissaggio guida, i fori di inserimento dei pin di fissaggio guida.

- **Mucotomo 3D Ø5:** bisturi circolare da utilizzare collegato al contrangolo e a basso numero di giri (25 giri/min) per rimuovere i tessuti gengivali creando, attraverso la guida chirurgica, opercolature atte al successivo passaggio delle frese.

NOTE:

- Il mucotomo 3D Ø5 genera un foro di diametro 4,5 mm; il diametro marchiato sul dispositivo si riferisce al suo ingombro massimo;
- Prima di procedere alla rimozione del tessuto gengivale mediante mucotomo verificare che lo spessore gengivale sia adeguato (almeno 1 mm);
- Prima dell'uso del mucotomo verificare sempre lo stato di usura del tagliente;
- Per la completa rimozione del tessuto gengivale dopo il passaggio del mucotomo potrebbe essere richiesto l'utilizzo di strumenti manuali;

- **Fresa iniziale 3D Ø5:** strumento di taglio disponibile in un'unica variante, da utilizzare collegato al contrangolo; dopo il passaggio del mucotomo consente di ottenere, attraverso la guida chirurgica, l'incisione della corticale.

- **Fresa 3D Ø2,2:** strumento di taglio disponibile in varianti dedicate a ciascuna altezza implantare, da utilizzare collegato al contrangolo; dopo il passaggio della fresa iniziale consente di ottenere, attraverso la guida chirurgica, la profondità definitiva del sito riceettore.

- **Frese 3D:** strumenti di taglio disponibili in varianti dedicate a ciascuna taglia di impianto. Lo specifico tipo di impianti (TWINNER, PRIME, PROSHAPE) cui è destinata la Fresa è precisato anche nel suo nome; ogni variante è da utilizzarsi collegata al contrangolo per ricavare, attraverso la guida chirurgica, la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare l'impianto corrispondente. Prima dell'utilizzo della fresa 3D dedicata all'impianto da inserire, procedere all'allargamento progressivo del sito utilizzando la fresa 3D Ø2,2 e le eventuali frese 3D di diametro e/o altezza minore (rif. CL009 e CL011).

- **Frese 3D PROSHAPE per osso compatto:** strumenti di taglio disponibili in varianti dedicate agli impianti PROSHAPE; in linea con quanto previsto per la tecnica chirurgica tradizionale, sono destinate all'utilizzo in presenza di osso compatto D1-D2, secondo le indicazioni precisate nel protocollo CL011.

NOTA: La Fresa 3D PROSHAPE Ø 3,4 per osso compatto è unica, realizza un foro profondo 7,8 mm a prescindere dall'altezza dell'impianto che si deve inserire.

- **Maschiatori 3D:** strumento di taglio disponibile in varianti dedicate a ciascun diametro implantare degli impianti della Linea Prime; può essere utilizzato esclusivamente dopo le Frese 3D e consente di maschiare l'osso attraverso la guida chirurgica e creare un sito chirurgico calibrato per l'inserimento degli impianti. La maschiatura del sito è raccomandata in caso di osso compatto; il maschiatore può essere usato manualmente connesso alla Chiave digitale o al cricchetto, oppure meccanicamente connesso al contrangolo mediante Raccordo per contrangolo.

- **Driver 3D:** disponibili in un'unica variante per ciascuna linea protesica PERFORM SM e in due varianti per la linea protesica TS, uno destinato agli impianti CONOMET (Rif. CL009) e uno più lungo destinato agli impianti PROSHAPE (Rif. CL011); sono dotati di vite passante realizzata in acciaio inox. Da utilizzare per prelevare gli impianti, posizionarli nel sito riceettore e procedere all'inserimento attraverso la guida chirurgica. Inserire il driver nella connessione dell'impianto alloggiato nell'ampolla; verificare che il driver abbia ingaggiato completamente la connessione e avvitare la vite mediante giravite esagonale. Connettere la chiave digitale o il raccordo per contrangolo al quadro del driver ed estrarre l'impianto dall'ampolla; portare l'impianto nel sito di ricezione e procedere all'avvitamento dell'impianto fino al corretto posizionamento; in caso di inserimento manuale non superare gli 60 Ncm di torque, in caso di inserimento meccanico non superare i 45 Ncm di torque e i 25 giri/min; è possibile completare l'inserimento, senza superare gli 60 Ncm, mediante cricchetto dinamometrico connesso al quadro.

NOTE:

- Il corretto inserimento dell'impianto si ottiene quando l'esagono CH 6 sotto il quadro di connessione del driver arriva a contatto con la guida chirurgica (rif. CL009 e CL011); l'esagono CH 6 ha lati paralleli alle facce della connessione implantoprotesica.
- Una volta posizionato l'impianto lasciare il driver avvitato contribuisce a stabilizzare la guida e facilitare di conseguenza l'inserimento di altri impianti.

NOTA: in tutti i casi impostare il motore del contrangolo ad un valore di torque non superiore a 45 Ncm. Per mucotomo, maschiatore e driver impostare un numero di giri non superiore a 25 giri/min; per le frese impostare un numero di giri non superiore a 800 giri/min.

NOTA: tutti gli strumenti di taglio devono essere utilizzati sotto abbondante irrigazione con soluzione fisiologica sterile refrigerata ed eseguendo un movimento a stantuffo attraverso la guida chirurgica.

NOTA: tutti gli strumenti di taglio devono essere inseriti nella cannula della guida chirurgica a motore fermo; attivare il motore quando si percepisce il contatto con la parete dell'osso.

Dispositivi marcati

- **Pin 3D di fissaggio guida:** disponibili in un'unica variante; da utilizzare per stabilizzare la guida alla cresta ossea. Esercitare una leggera pressione ed inserire completamente i pin nei fori realizzati con la Fresa per Pin di fissaggio guida.

3. SCELTA DELLO STRUMENTO E PROFONDITA' DEL SITO

Dove necessario gli strumenti e gli accessori chirurgici per implantologia guidata sono dotati di elementi identificativi che ne facilitano il riconoscimento. **Fresa per pin di fissaggio** e **Pin di fissaggio guida** sono strumenti disponibili in un'unica variante geometricamente riconoscibile e non presentano marchiatura laser né elementi colorati.

Tutti gli altri dispositivi presentano marchiatura della sigla "3D" e, ad eccezione dei Driver 3D, delle frese 3D PROSHAPE e dei Maschiatori, del codice articolo identificativo. Le Frese 3D PROSHAPE presentano marchiatura della scritta "PROSHAPE". Mucotomo e Fresa iniziale presentano marchiatura del diametro massimo di ingombro. Tutte le altre frese presentano marchiatura di diametro massimo e profondità di foratura, ad eccezione delle Frese 3D PROSHAPE per osso compatto che presentano marchiatura di diametro e profondità di foratura della corrispondente Fresa 3D PROSHAPE non destinata ad osso compatto. I Maschiatori presentano marchiatura del diametro degli impianti cui sono dedicati e di tacche di profondità identificative delle altezze implantari, secondo quanto precisato nei protocolli CL009; i Driver presentano marchiatura della linea protesica degli impianti cui sono dedicati, il Driver 3D PROSHAPE presenta inoltre marchiatura della scritta "PROSHAPE".

Maschiatori e Driver sono dotati di o-ring sul quadro di connessione colorato secondo la codifica colore della linea protesica degli impianti cui sono dedicati (rif. CL009 e CL011).

Tutti gli strumenti e gli accessori chirurgici per implantologia guidata, ad eccezione di mucotomi e maschiatori, sono dotati di un fermo meccanico di fine corsa. Una volta raggiunto il fine corsa non forzare ulteriormente l'inserimento degli strumenti. Utilizzare il **Mucotomo** fino al contatto con la cresta ossea, senza forzare ulteriormente il taglio. Avvitare i **maschiatori** fino alla tacca di profondità corrispondente all'altezza del dispositivo da impiantare.

4. CONTROINDICAZIONI

Utilizzare strumenti e accessori chirurgici per implantologia guidata fuori dalle indicazioni e dalla destinazione d'uso di ciascuno e senza attenersi a quanto descritto nelle Informazioni all'Utilizzatore aggiornate preclude l'utilizzo in sicurezza dei dispositivi. Le controindicazioni relative ai dispositivi impiantabili di Prodent Italia sono riportate nelle relative Informazioni all'Utilizzatore. L'utilizzo dei maschiatori e delle frese per osso compatto è controindicato in caso di osso D3 o D4.

5. EFFETTI COLLATERALI E COMPLICANZE

Dopo interventi di chirurgia orale, possono verificarsi effetti collaterali temporanei quali dolore, gonfiore, ematomi, problemi di pronuncia, ed infiammazioni dei tessuti molli. Rischi a lungo termine che possono essere associati ad un intervento implantoprotesico includono riassorbimento osseo, mancata integrazione, edema, dolori cronici, deiscenza. Il successo di una terapia implantoprotesica è strettamente collegato alla correttezza di tutte le fasi che portano al suo completamento, comprese la preparazione del sito riceittivo e l'inserimento degli impianti. L'uso corretto e attento degli strumenti e degli accessori chirurgici è un aspetto molto importante che favorisce l'abbattimento dei rischi di insuccesso del trattamento implantoprotesico, oltre a ridurre l'entità degli effetti collaterali temporanei. Si richiede al medico di documentare e segnalare a Prodent Italia S.r.l. eventuali casi di insuccesso.

6. CONFEZIONE E STERILITA'

Tutti i dispositivi sono forniti NON STERILI e confezioni singolarmente, inseriti all'interno di un'ampolla di plastica contenuta in una confezione secondaria sigillata. L'etichetta identificativa di ciascun dispositivo è posta sulla confezione secondaria. Nessuna confezione è idonea alla sterilizzazione; prima di sterilizzare i dispositivi estrarli dalla confezione e pulirli, secondo quanto indicato nel seguente paragrafo.

7. PULITURA, STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE

Tutti i dispositivi sono riutilizzabili. Immediatamente prima del loro utilizzo, 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 UNI EN 13060 per determinare i metodi di prova delle sterilizzatrici a vapore e definire i cicli di sterilizzazione da utilizzare). Immediatamente dopo l'uso i dispositivi DEVONO essere puliti per rimuovere ogni tipo di residuo, utilizzando spazzolini in plastica di setole rigide, non metalliche. È raccomandato il lavaggio ad ultrasuoni e l'utilizzo di appropriati detergenti, evitando l'uso di acqua ossigenata, acidi ossidanti (quali acido ossalico, solforico e nitrico) e alte concentrazioni di cloro che possono danneggiare i dispositivi. Dopo la pulitura riporre ciascun dispositivo nelle sedi dedicate degli appositi tray. 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 dispositivi"** all'interno dei Protocolli Clinici. Prodent Italia S.r.l. ha verificato l'efficacia, sui dispositivi di propria fabbricazione, del processo di sterilizzazione in autoclave a vapore saturo a 134°C per 5 minuti.



AVVERTENZE:

- Utilizzare i dispositivi SOLO dopo aver preso visione delle Informazioni all'Utilizzatore aggiornate.
- Il nome riportato sull'etichetta del dispositivo potrebbe non essere sufficiente per l'identificazione della destinazione d'uso: fare riferimento alle Informazioni all'Utilizzatore.
- Gli strumenti e gli accessori chirurgici per implantologia guidata DEVONO essere utilizzati ESCLUSIVAMENTE all'interno di un trattamento di chirurgia odontoiatrica eseguito con tecnica chirurgica guidata, da personale medico qualificato e a conoscenza della teoria e della pratica chirurgica, sotto propria responsabilità.
- È responsabilità del medico in fase di pianificazione del trattamento, scegliere l'impianto da inserire e di conseguenza gli strumenti e gli accessori chirurgici appropriati facendo particolare attenzione nella selezione di strumenti e accessori alla corrispondenza tra altezza implantare e profondità di foratura degli strumenti.
- Il medico ha la responsabilità di verificare l'idoneità e la possibilità di utilizzo del dispositivo per gli scopi previsti e secondo quanto indicato nelle Informazioni all'Utilizzatore.
- Gli strumenti chirurgici DEVONO essere utilizzati ESCLUSIVAMENTE con gli accessori chirurgici indicati nelle Informazioni all'Utilizzatore di riferimento.
- Verificare SEMPRE l'integrità della confezione prima del primo utilizzo del dispositivo. NON utilizzare MAI i dispositivi se sono presenti segni di danneggiamento della confezione.
- Prestare particolare attenzione alla fase di lavaggio e sterilizzazione che DEVE essere effettuata con metodo validato a cura e sotto la responsabilità del Medico.
- Verificare SEMPRE prima di ogni utilizzo l'integrità del dispositivo e il suo stato di usura. NON utilizzare MAI i dispositivi se sono presenti segni di danneggiamento o usura. Dispositivi usurati non garantiscono le prestazioni previste. In caso di dubbio sull'integrità dei dispositivi richiedere il controllo a Prodent Italia.
- NON utilizzare MAI i dispositivi se la marchiatura è deteriorata.
- Verificare SEMPRE che i dispositivi che lo prevedono siano dotati di O-ring integro e correttamente calzato. NON utilizzare MAI tali dispositivi in caso di assenza o usura dell'O-ring.
- Prima di utilizzare meccanicamente i dispositivi accertarsi di averli correttamente connessi al contrangolo.
- 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.
- NON superare MAI gli 800giri/min e i 45 Ncm durante l'utilizzo delle frese. NON superare MAI i 25giri/min e i 45 Ncm durante l'uso meccanico di maschiatori e driver e durante l'utilizzo dei mucotomi.
- Affinché siano garantite le prestazioni, per gli strumenti di taglio si raccomanda di non superare i 25 utilizzi.
- Durante l'intervento chirurgico, manipolare tutti i dispositivi in condizione di asepsi e con guanti sterili.
- Manipolare tutti i dispositivi con particolare attenzione, in modo da non apportare danni accidentali che ne potrebbero causare un non corretto funzionamento.
- Gli strumenti di taglio, compresi i mucotomi, presentano taglienti affilati e conseguente pericolo di lesione per l'operatore ed il paziente.
- 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 secondo le normative vigenti applicabili, in qualsiasi occasione se ne manifesti l'esigenza.
- Prodent Italia S.r.l. accetta SOLO resi 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 possano essere collegati o possano derivare da eventuali errori, di valutazione o di pratica professionale, compiuti nell'uso dei vari prodotti di Prodent Italia. L'utilizzo degli impianti dentali, il trattamento chirurgico e la riabilitazione protesica devono infatti avvenire sotto il controllo del Medico, che pertanto se ne assume la piena responsabilità. L'Utilizzatore degli articoli di Prodent Italia ha l'esclusiva responsabilità di valutare se un prodotto sia o non sia adatto ad ogni specifico paziente e caso clinico.

LEGENDA dei simboli presenti sull'etichetta:

NON riutilizzare! Il dispositivo è MONOUSO, da utilizzare una sola volta su un unico paziente. Il suo riutilizzo potrebbe comportare gravi rischi di infezioni incrociate e/o perdita di funzionalità.



Lotto dell'articolo.



Codice dell'articolo.



Attenzione! Al dispositivo sono associate avvertenze non indicate sull'etichetta e descritte nelle istruzioni per l'uso.



Consultare le istruzioni per l'uso contenute nella confezione.



NON utilizzare se l'imballaggio non è integro.



Fabbricante ai sensi della Direttiva 93/42 e s.m.i.