



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

ITALIANO

## STRUMENTI DI TAGLIO E RELATIVI ACCESSORI CEE 0546

Ad uso odontoiatrico

## ISTRUZIONI PER L'USO

## 1. INFORMAZIONI GENERALI

Gli strumenti di taglio per impianti PROSHAPE e i loro accessori sono dispositivi invasivi, riutilizzabili e forniti non sterili. Gli strumenti di taglio sono realizzati in acciaio inox chirurgico, i drill stop in titanio grado 5. 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 e del Protocollo Clinico CL011. Tutte le informazioni all'utilizzatore sono reperibili anche all'indirizzo internet contattando Prodent Italia S.r.l.

## 2. INDICAZIONI

Gli strumenti di taglio per impianti PROSHAPE sono destinati alla preparazione nell'osso mascellare o mandibolare del sito ricettore dei soli impianti PROSHAPE. Ciascuno strumento di taglio deve essere utilizzato all'interno di una procedura di preparazione del sito dettagliata nel Protocollo Clinico CL011. Di seguito si forniscono indicazioni d'uso specifiche per ciascuno strumento, indicando la possibilità o la necessità di utilizzo con accessori dedicati.

- **Fresa pilota PROSHAPE:** da utilizzare dopo la Fresula per corticotomia; consente di ottenere la profondità definitiva del sito ricettore. È utilizzabile con o senza i relativi **drill stop** e presenta marchiatura della scritta "Proshape Ø2,2" sul gambo.

- **Fresa PROSHAPE:** da utilizzare dopo la Fresula pilota sono disponibili in 5 varianti diametrali, una per ciascun diametro impiantare. Consentono di ricavare nel sito chirurgico le dimensioni finali idonee ad alloggiare gli impianti PROSHAPE. Prima dell'utilizzo della Fresula dedicata all'impianto da inserire, procedere all'allargamento progressivo del sito utilizzando le Fresule dei diametri minori. Sono utilizzabili con o senza i relativi **drill stop** e presentano marchiatura delle tacche di profondità sul tagliente della scritta "Proshape" e del diametro dell'impianto corrispondente sul gambo. Si raccomanda di fare riferimento al protocollo CL011.

- **Fresa cilindrica Ø3 e relativo drill stop:** da utilizzare dopo la Fresula pilota; consente di allargare il foro Ø2,2 fino ad una profondità di 7 mm, per agevolare l'inserimento delle fesse successive; in alternativa alla fresa PROSHAPE di diametro più piccolo, DEVE essere utilizzata ESCLUSIVAMENTE con il relativo **drill stop**.

- **Fresa per osso compatto PROSHAPE:** da utilizzare dopo le Fresule PROSHAPE nel caso di inserimento di impianti PROSHAPE in osso compatto D1-D2; sono disponibili in 5 varianti diametrali, una per ciascun diametro impiantare. Consentono di adattare il sito chirurgico per evitare torque eccessivi durante l'inserimento, mantenendolo idoneo ad alloggiare gli impianti. Sono utilizzabili con o senza i relativi **drill stop** e presentano marchiatura delle tacche di profondità sul tagliente della scritta "Proshape", del diametro dell'impianto corrispondente e della sigla "COMP" oppure "dense" sul gambo. Si raccomanda di fare riferimento al protocollo CL011.

**NOTA:** La fresa Proshape Ø 3,4 per osso compatto realizza un foro profondo 7,8 mm a prescindere dall'altezza dell'impianto che si deve inserire.

**NOTA:** tutte le fresole devono SEMPRE essere utilizzate connesse al contrangolo e senza MAI superare gli 800 giri/min. Si raccomanda di impostare il motore del contrangolo ad un valore di torque non superiore a 45 Ncm e procedere con cautela durante la fresatura.

**NOTA:** tutti gli strumenti di taglio devono SEMPRE essere utilizzati sotto abbondante irrigazione con soluzione fisiologica sterile.

I **drill stop PROSHAPE** devono essere utilizzati esclusivamente connessi alle fese cui sono dedicati; sono colorati o erano presentano marchiatura del diametro delle fesse cui sono dedicati e dell'altezza impiantare per cui realizzano la profondità corrispondente; il **drill stop** per fresa Ø3 presenta marchiatura del Ø3 e del codice 0803210, le altre fesse presentano marchiatura del diametro dell'impianto per cui realizzano nel sito chirurgico la dimensione idonea all'alloggiamento. Si utilizzano 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.

**3. SCELTA DELLO STRUMENTO E PROFONDITA' DEL SITO**

Selezionare gli strumenti di taglio da utilizzare tenendo conto delle dimensioni degli impianti che si vogliono inserire. Gli strumenti di taglio sono dotati di elementi identificativi che ne facilitano il riconoscimento. Tutte le fesole per impianti PROSHAPE presentano marchiatura della scritta "PROSHAPE". La fresa pilota presenta marchiatura del diametro Ø2,2 di foratura, la fresa cilindrica Ø3 presenta marchiatura del Ø3 e del codice 0803210, le altre fesse presentano marchiatura del diametro dell'impianto per cui realizzano nel sito chirurgico la dimensione idonea all'alloggiamento. Tutti gli strumenti di taglio sono dotati di tacche di profondità marchiate laser che identificano visivamente ed in modo immediato la profondità raggiunta. Una volta selezionato lo strumento, la corretta profondità del sito si raggiunge raggiungendo la tacca corrispondente, tranne nel caso della fresa cilindrica Ø3 per la quale DEVE essere utilizzato il **drill stop** per ottenere la profondità corretta.

**NOTA:** in caso di utilizzo dei **drill stop**, dopo averli connessi alla fresa cui sono dedicati, verificare sempre l'allineamento della faccia inferiore dei **drill stop** con la tacca di profondità corrispondente all'altezza del dispositivo da impiantare.

**4. CONTRAINDICAZIONI**

Utilizzare gli strumenti di taglio SOLO con lo scopo di preparare il sito ricettore dei dispositivi impiantabili cui sono dedicati. Le controindicazioni relative ai dispositivi impiantabili di Prodent Italia sono riportate nelle relative informazioni all'utilizzatore. L'utilizzo delle fesole 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 inflammati dei tessuti molli. Rischio a lungo termine che possono essere associati ad un intervento impiantoprotetico o di rigenerazione ossea guidata. Includono riassorbimento osseo, mancata integrazione, edema, dolori cronici, deiscenza. Il successo di una terapia impiantoprotetica o di rigenerazione ossea guidata è strettamente collegato alla correttezza di tutte le fasi che portano al suo completamento, comprese la preparazione del sito ricettivo. L'uso corretto e attento degli strumenti di taglio e degli accessori dedicati, è un aspetto molto importante che favorisce l'abbattimento dei rischi di insuccesso del trattamento impiantoprotetico o di rigenerazione ossea guidata, 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 STERILITÀ

Tutti i dispositivi sono forniti NON STERILI e confezionati 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 ed il controllo di routine del processo di sterilizzazione a calore umido, e UNI EN 13060 per determinare i metodi di prova delle sterilizzazioni a vapore e definire i cicli di sterilizzazione da utilizzare). Immediatamente dopo l'uso i dispositivi PROVENNO 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, sofforico e nitroico) e alte concentrazioni di cloro che possono danneggiare i dispositivi. Dopo la pulitura riporre ciascun dispositivo nelle sedi dedicate delle apposite trousses. 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 del protocollo di riferimento di ciascuno strumento di taglio. Prodent Italia S.r.l. ha verificato l'efficacia, sui dispositivi di propria fabbricazione, del processo di sterilizzazione in autoclave a vapore satura 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 di taglio e i relativi accessori DEVONO essere utilizzati ESCLUSIVAMENTE all'interno di un trattamento di chirurgia odontoiatrica, da personale medico qualificato e a conoscenza della teoria e della pratica chirurgica, sotto propria responsabilità.
- È responsabilità del medico di in fase di pianificazione del trattamento, scegliere il dispositivo implantabile e la conseguente tipologia e dimensioni degli strumenti di taglio.
- Gli strumenti di taglio DEVONO essere utilizzati ESCLUSIVAMENTE con gli accessori chirurgici indicati nel protocollo di riferimento.
- Verificare SEMPRE l'integrità della confezione prima del primo utilizzo del dispositivo. NON utilizzare MAI gli strumenti di taglio e i relativi accessori se sono presenti segni di danneggiamento della confezione.
- Verificare SEMPRE prima di ogni utilizzo l'integrità del dispositivo e il suo stato di usura. NON utilizzare MAI gli strumenti di taglio e i relativi accessori se sono presenti segni di danneggiamento o usura.
- 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. Strumenti di taglio e accessori usati non garantiscono le prestazioni previste. In caso di dubbio sull'integrità dei dispositivi richiedere il controllo a Prodent Italia.
- Affinché siano garantite le prestazioni, per gli strumenti di taglio si raccomanda di non superare i 25 utilizzi.
- Prestare particolare attenzione alla fase di lavaggio e sterilizzazione che DEVE essere effettuata con metodo validato a cura e sotto la responsabilità del Medico.
- NON utilizzare MAI i dispositivi se marchiatura o colorazione sono deteriorate o se sono usurati gli o-ring.
- Prima di utilizzare le fesole accertarsi di averle correttamente connesse al contrangolo.
- NON superare MAI gli 800g/min e i 45 Ncm durante l'utilizzo delle fesole.
- NON superare MAI i 25g/min e i 45 Ncm durante l'utilizzo dei mucotomi.
- In caso di utilizzo delle fesole con i **drill stop**, prestare attenzione alla marchiatura evitando inversioni o errati accoppiamenti. Verificare inoltre la totale e corretta connessione tra fresa e drill stop dedicati prima e durante l'uso.
- Manipolare tutti i dispositivi con particolare attenzione, in modo da non apportare danni accidentali che ne potrebbero causare un non corretto funzionamento.
- Durante l'intervento chirurgico, manipolare tutti i dispositivi in condizione di asepsi e con guanti sterili.
- Gli strumenti di taglio presentano taglienti affilati e conseguente pericolo di lesione per l'operatore.
- 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 pulizia, 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, espresa 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, compatti 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.

**NOTA:** se i **drill stops** sono usati, after connecting them to their specific bur, always check the alignment of their lower face with the depth notch corresponding to the height of the device to implant.

## 3. CHOICE OF INSTRUMENT AND OF DEPTH OF SITE

Select the cutting instruments to use according to the implants to be inserted and their size. The cutting instruments have markings to facilitate identification. All burs for PROSHAPE implants bear the caption "PROSHAPE"; the pilot bur is labelled with the drilling diameter Ø2,2, the Ø3 cylindrical bur is labelled "Ø3" and with the code 0803210; the other burs are labelled with the diameter of the implant for which they achieve the corresponding depth; the Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense"; PROSHAPE burs and PROSHAPE compact bone burs with the same diameter share the same drill stops, except the Ø3.4 bur for compact bone is labelled with the diameter and the caption "dense". PROSHAPE drill stops may only be used connected to their specific burs; they are gold-coloured and are labelled with the diameter of the burs they are intended for use with and the implant height for which they achieve the corresponding depth; the Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter only; the drill stop for the Ø3.4 bur for compact bone is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense". The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

The Ø3 bur drill stop is labelled with the diameter and the caption "dense".

amănuntit în Protocol clinic CL011. În continuare, se furnizează indicații de utilizare specifice pentru fiecare instrument, cu indicarea posibilității sau a necesității de utilizare cu accesoriu special.

- **Freză pilot PROSHAPE:** de utilizat după freza pentru corticotomie; permite obținerea adâncimii definitive a sitului receptor. Se poate utiliza cu sau fără **stopperle** aferente și prezintă marcajul „Proshape Ø 2,2” pe ax.
- **Freze PROSHAPE:** de utilizat după freza pilot; sunt disponibile în 5 variante de diametru, căte una pentru fiecare diametru al implantului. Permit conturarea a dimensiunilor finale ale sitului chirurgical, adecvate pentru primirea implanturilor PROSHAPE. Înainte de utilizarea frezei speciale pentru implantul de inserție, efectuați lărgirea graduală a sitului cu ajutorul frezelor cu diametre mai mici. Acestea pot fi utilizate cu sau fără **stopperle** aferente și prezintă marcajul linioanelor de adâncime pe partea ascuțită, cu inscripția „Proshape”, și al diametrului implantului correspunzător pe ax. Este recomandată consultarea protocolului CL011.
- **Freză cilindrică Ø3 și stopper aferent:** de utilizat după freza pilot; permite lărgirea perforației Ø 2,2 până la o adâncime de 7 mm, pentru a facilita introducerea frezelor ulterioare; ca alternativă la freza PROSHAPE cu diametru mai mic; TREBUIE utilizată EXCLUSIV cu stopperul aferent.
- **Freze pentru os compact PROSHAPE:** de utilizat după freza PROSHAPE în caz de inserție a implanturilor PROSHAPE în os compact D1-D2; sunt disponibile în 5 variante de diametru, căte una pentru fiecare diametru al implantului. Permit adaptarea sitului chirurgical, pentru a evita răsunări excesive în timpul inserției, menținându-l totodată adecvat pentru primirea implanturilor. Pot fi utilizate cu sau fără **stopperle** aferente și prezintă marcajul ale linioanelor de adâncime pe dispozitivul de tâiere, cu inscripția „Proshape”, de alamăturiu implantului correspunzător și abrevierea „COMP” sau „dense” pe ax. Este recomandată consultarea protocolului CL011.

**NOTĂ:** Freza Proshape Ø 3 pentru os compact executată o perforație adâncă de 7,8 mm, indiferent de înălțimea implantului care trebuie inserat.

**NOTĂ:** toate frezele trebuie să fie utilizate INTOTDEAUNA conectate la piesa contraurghii și fără să depășească NICIODATĂ 800 rotații/min. Se recomandă calibrarea motorului piesei contraurghii la o valoare de răsucire care să nu depășească 45 Ncm și continuarea cu grijă în timpul frezării.

**NOTĂ:** toate instrumentele de tâiere trebuie să fie utilizate INTOTDEAUNA împreună cu o irigare abundentă cu soluție fiziologicală sterilă.

**Stopperle PROSHAPE** trebuie utilizate exclusiv prin conectare la frezele specifice; au o culoare aurie și prezintă marcajul diametrului frezelor specifice și în alinișii implantului pentru care se execută perforația correspunzătoare; stopperul pentru freza Ø 3 prezintă doar marcajul diametrului; stopperul pentru freza Ø 3,4 pentru os compact prezintă marcajul diametrului și abrevierea „dense”; frezele PROSHAPE și frezele pentru os compact PROSHAPE, care pot fi identificate după aceeași diametru, folosesc aceeași stopper, cu excepția frezei Ø 3,4 și a frezii Ø 3,4 pentru os compact.

Stopperle trebuie inserate dincolo peste asciută, până la capăt și cu acoperirea completă a cilindrului localizat în centru frezii. Utilizarea lor oferă o percepție mai bună asupra adâncimii atinselor de freză; de fapt, la atingerea adâncimii de referință, stopperle se sprijină direct pe os, împiedicând astfel să-și continue perforația.

### 3. ALEGEREA INSTRUMENTULUI ȘI A ADÂNCIMII SITULUI

Alegeți instrumentele de tâiere de utilizat înțînd cont de dimensiunile implanturilor care urmează a se insera. Instrumentele de tâiere sunt dotate cu elemente de identificare care le facilitează recunoașterea. Toate frezele pentru implanturi PROSHAPE prezintă marcajul „PROSHAPE”. Freza pilot prezintă marcajul diametrului Ø 2,2 de perforare, freza cilindrică Ø 3 prezintă marcajul de Ø 3 și codul 0803210, celelalte freze prezintă marcajul diametrului implantului pentru care se realizează dimensiunea adecvată în situl chirurgical. Frezele pentru os compact prezintă, de asemenea, marcajul abrevierii „COMP” sau „dense”. Toate instrumentele de tâiere sunt dotate cu mai multe linii de adâncime marcate cu laserul care identifică vizual și instă adâncimea atinsă. Odată ce a fost selectat instrumentul, adâncimea corectă a sitului se atinge prin perforarea până la liniau correspunzătoare, mai puțin în cazul fresei cilindrice Ø 3 pentru care TREBUIE utilizat stopperul pentru a obține adâncimea corectă.

**NOTĂ:** în caz de folosire a stopperelor, după ce le-ai conectat la freza specifică, verificați întotdeauna alinierarea fețetei inferioare a stopperelor cu liniau de adâncime correspunzătoare înălțimii dispozitivului de implantat.

### 4. CONTRAINDIACIUNI

Utilizați instrumentele de tâiere EXCLUSIV în scopul pregătirii sitului receptor al dispozitivelor implantabile pentru care au fost concepute. Contraindiacțiile referitoare la dispozitivele implantabile Prodent Italia sunt prezentate în Informații pentru utilizator aferent. Utilizarea frezelor pentru os compact este contraindicată în cazul orilor D3 sau D4.

### 5. EFECTE SECUNDARE ȘI COMPLICAȚII

După interventiile de chirurgie orală se pot manifesta efecte secundare temporare precum durere, umflare, formare a hematoamelor, probleme de pronunție și inflamare a țesuturilor moi. Printre riscurile de termen lung specific interventiei implant-prototip sau celei de regenerare osoasă ghidată se numără resorbția osoasă, lipsa integrării, edemul, durerile cronice, dehiscentia. Succesul unei terapii implant-prototipice sau de regenerare osoasă ghidată depinde în mod direct de corectitudinea realizării tuturor etapelor, inclusiv a etapei de pregătire a sitului receptor. Utilizarea corectă și atență a instrumentelor de tâiere și a accesoriilor specifici reprezintă un aspect foarte important care favorizează diminuarea riscurilor de eșec al tratamentului implant-prototip sau de regenerare osoasă ghidată, pe lângă reducerea efectelor secundare temporare. Medicul este rugat să consemneze și să semnaleze societății Prodent Italia S.r.l. eventualele cazuri de insuccese.

### 6. AMBALAJ ȘI STERILITATE

Toate dispozitivele sunt furnizate în condiții NESTERILE și ambalate separat, într-o folie de plastic înăuntru unui 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 a steriliza dispozitivele, scoateți-le din ambalaj și curătați-le conform indicațiilor din paragraful următor.

### 7. CURĂTARE, STERILIZARE ȘI PĂSTRARE

Toate dispozitivele sunt rezistente la apă. Imediat înainte de utilizare, acestea TREBUIE în mod obligatoriu să fie curătate și sterilizate, printre o metodă validată, pe propria răspundere a medicului (Prodent Italia recomandă consultarea standardului UNI EN ISO 17665 referitor la dezvoltarea, validarea și controlul de rutină al procesului de sterilizare la căldură umedă, respectiv a standardului UNI EN 13060 pentru a determina metodele de testare a sterilizației cu aburi și pentru a stabili criteurile de sterilizare care să se utilizeze). Imediat după utilizare, dispozitivele TREBUIE să fie curătate pentru a îndepărta orice fel de reziduuri, cu ajutorul peritelor din plastic cu peri fini, nemetalice. Se recomandă spălarea cu ultrasuflare și folosirea solutiei de curățat pentru a elibera orice reziduuri ridicate de clor care ar putea deteriora dispozitivele. După utilizare puneti la loc fiecare dispozitiv în locașul său din trusă. Prodent Italia S.r.l. furnizează informații suplimentare referitoare la procesele de spălare și sterilizare în secțiunea „Recomandări importante referitoare la curățarea și sterilizarea dispozitivelor” din cadrul protocolului de referință al fiecărui instrument de tâiere. Prodent Italia S.r.l. a verificat, pe dispozitivele de producție proprie, eficiența procesului de sterilizare în autoclavă cu aburi saturată la 134 °C timp de 5 minute.

### AVERTISMENTE:

- Utilizați dispozitivele NUMAI după luarea la cunoștință a informațiilor pentru utilizator actualizate.
- Numele care apare pe eticheta dispozitivului ar putea să nu fie suficient pentru identificarea destinației de utilizare; în acest caz, consultați informațiile pentru utilizator.
- Instrumentele de tâiere și accesoriile TREBUIE să fie utilizate EXCLUSIV în cadrul unui tratament de chirurgie orală, de către personalul medical calificat, cunoșător al teoriei și al practicii chirurgicale, pe proprie răspundere.
- Este responsabilitatea medicului că, în momentul planificării tratamentului, să aleagă dispozitivul implantabil precum și tipul și dimensiunile instrumentelor de tâiere specifice.
- Instrumentele de tâiere TREBUIE să fie utilizate EXCLUSIV cu accesoriile chirurgicale indicate în protocolul de referință.
- Verificați INTOTDEAUNA integritatea ambalajului înainte de prima utilizare a dispozitivului. NU folosiți NICIODATĂ instrumentele de tâiere și accesoriile aferente dacă observați semne de deteriorare a ambalajului.
- Verificați INTOTDEAUNA integritatea dispozitivului și gradul de uzură al acestuia înainte de fiecare utilizare. NU folosiți NICIODATĂ instrumentele de tâiere și accesoriile aferente dacă observați semne de deteriorare sau uzură.
- Medicul are responsabilitatea de a verifica adevărată și posibilitatea de folosire a dispozitivului în scopurile prevăzute și conform indicațiilor din informațiile pentru utilizator. Instrumentele de tâiere

și accesoriile uzate nu garantează performanțe prevăzute. În caz de dubii privind integritatea dispozitivelor, solicitați controlarea lor de către Prodent Italia.

- Pentru a garanta performanțele, se recomandă ca instrumentele de tâiere să nu depășească 25 de utilizări.
- Acordați o atenție deosebită în momentul spălării și al sterilizării, operațiuni care TREBUIE să se efectueze printre o metodă validată prin grija și pe răspunderea medicului.
- NU folosiți NICIODATĂ dispozitivele dacă marcajul sau coloratura sunt deteriorate sau dacă garniturile nelare sunt uzate.

- Înainte de a utiliza frezele, asigurați-vă că le-ai conectat în mod corect la piesa contraurghii.

- Nu depășiți NICIODATĂ 800 rotații/min și 45 Ncm în timpul utilizării instrumentelor mucotom.

- În caz de utilizare a frezelor cu stopper, acordați atenție marcajului, evitând inversările sau cuplările greșite. Verificați, de asemenea, conexiunea completă și corectă dintre frez și stopperle aferente, înainte și în timpul utilizării.

- Manipulați toate dispozitivele cu deosebită grija, astfel încât să nu suferă daune accidentale care ar putea cauza o funcționare incorrectă a acestora.

- În timpul intervenției chirurgicale, manipulați toate dispozitivele în condiții aseptice și cu mănuși sterile.

- Instrumentele de tâiere prezintă părți ascuțite, asădor există pericolul de vătămare a utilizatorului.

- În caz de eliminare, dispozitivul TREBUIE să fie aimat de deseurilor spitalești. Se recomandă, prin urmare, eliminarea dispozitivului numai după o curățare minuțioasă și controlată, în conformitate cu dispozitiile în vigoare aplicabile, ori de căte ori este necesar.

- Producători Italia S.r.l. acceptă returnarea dispozitivelor NUMAI în ambalajele originale intacte și în termenul contractual.

- Producători Italia S.r.l. își declină orice răspundere în caz de nerespectare a precizărilor facute în versiunile actualizate ale informațiilor pentru utilizator.

- Producători Italia S.r.l. își declină, de asemenea, orice răspundere, expresă sau implicită, referitor la daune directe, indirecte sau de origine altă natură, care ar putea fi legate de sau care ar putea deriva din eventuale erori de evaluare sau de practică profesională, facute în cadrul utilizării difuzorilor produselor apartinând Prodent Italia. Utilizarea implanturilor dentare, tratamente chirurgicale și rehabilitarea protetică trebuie să aibă loc sub controlul medicului, care își asumă, aşadar, întreaga răspundere. Utilizatorul produselor Prodent Italia are răspundere exclusivă de stabilă dacă un produs este sau nu adecvat pentru fiecare pacient și ca clinic în parte.

### LEGENDA simbolurilor existente pe etichetă:

- LOT** Lotul din care face parte articolul.
- REF** Codul articolului.
- !** Atenție! Există avertismente legate de dispozitiv care nu sunt indicate pe etichetă și care sunt descrise în instrucțiunile de utilizare.
- i** Consultați instrucțiunile de utilizare din interiorul ambalajului.
- NU** NU utilizați dacă ambalajul nu este intact.
- !** Fabricat conform Directivei 93/42 cu modificările și completările ulterioare.

### POLSKI

## NARZĘDZIA DO CIĘCIA I POWIĄZANE AKCESORIA C € 0546

Do użytku stomatologicznego

### INSTRUKCJA UŻYCIA

#### 1. INFORMACJE OGÓLNE

Narzędzia do cięcia do implantów PROSHAPE oraz powiązane z nimi akcesoria to wyroby wtryskowe, przeznaczone dla wielokrotnego użytku i dostarczane w stanie niesterylnym. Narzędzia do cięcia są wykonyane ze stali nierdzewnej, ogranicznik głębokości wiercenia z tytanu stopnia czystości 5. Do prawidłowego użycia wszystkich wyrobów niezbędne jest uważna przeczytanie i zastosowanie informacji dla użytkownika dostarczonych przez firmę Prodent Italia. Informacje o dostosowaniu do użytkownika znajdują się w instrukcji użycia oraz na etykiecie produktu.

Narzędzia do cięcia implantów PROSHAPE są przeznaczone do przygotowywania kości szczeciki lub żuchwy w miejscu przeznaczonym do umieszczenia wylącznie implantów PROSHAPE. Każde z narzędzi do cięcia musi być używane w ramach procedury przygotywującej wiercenia z tytanu stopnia czystości 5. Do prawidłowego użycia wszystkich wyrobów niezbędne jest uważna przeczytanie i zastosowanie informacji dla użytkownika dostarczonych przez firmę Prodent Italia. Wszystkie informacje dla użytkownika znajdują się w instrukcji użycia oraz na etykiecie produktu.

Narzędzia do cięcia implantów PROSHAPE są przeznaczone do przygotowywania kości szczeciki lub żuchwy w miejscu przeznaczonym do umieszczenia wylącznie implantów PROSHAPE. Każde z narzędzi do cięcia musi być używane w ramach procedury przygotywującej wiercenia z tytanu stopnia czystości 5. Do prawidłowego użycia wszystkich wyrobów niezbędne jest uważna przeczytanie i zastosowanie informacji dla użytkownika dostarczonych przez firmę Prodent Italia. Wszystkie informacje dla użytkownika znajdują się w instrukcji użycia oraz na etykiecie produktu.

Narzędzia do cięcia implantów PROSHAPE są przeznaczone do przygotowywania kości szczeciki lub żuchwy w miejscu przeznaczonym do umieszczenia wylącznie implantów PROSHAPE. Każde z narzędzi do cięcia musi być używane w ramach procedury przygotywującej wiercenia z tytanu stopnia czystości 5. Do prawidłowego użycia wszystkich wyrobów niezbędne jest uważna przeczytanie i zastosowanie informacji dla użytkownika dostarczonych przez firmę Prodent Italia. Wszystkie informacje dla użytkownika znajdują się w instrukcji użycia oraz na etykiecie produktu.

Narzędzia do cięcia implantów PROSHAPE są przeznaczone do przygotowywania kości szczeciki lub żuchwy w miejscu przeznaczonym do umieszczenia wylącznie implantów PROSHAPE. Każde z narzędzi do cięcia musi być używane w ramach procedury przygotywującej wiercenia z tytanu stopnia czystości 5. Do prawidłowego użycia wszystkich wyrobów niezbędne jest uważna przeczytanie i zastosowanie informacji dla użytkownika dostarczonych przez firmę Prodent Italia. Wszystkie informacje dla użytkownika znajdują się w instrukcji użycia oraz na etykiecie produktu.

Narzędzia do cięcia implantów PROSHAPE są przeznaczone do przygotowywania kości szczeciki lub żuchwy w miejscu przeznaczonym do umieszczenia wylącznie implantów PROSHAPE. Każde z narzędzi do cięcia musi być używane w ramach procedury przygotywującej wiercenia z tytanu stopnia czystości 5. Do prawidłowego użycia wszystkich wyrobów niezbędne jest uważna przeczytanie i zastosowanie informacji dla użytkownika dostarczonych przez firmę Prodent Italia. Wszystkie informacje dla użytkownika znajdują się w instrukcji użycia oraz na etykiecie produktu.

Narzędzia do cięcia implantów PROSHAPE są przeznaczone do przygotowywania kości szczeciki lub żuchwy w miejscu przeznaczonym do umieszczenia wylącznie implantów PROSHAPE. Każde z narzędzi do cięcia musi być używane w ramach procedury przygotywującej wiercenia z tytanu stopnia czystości 5. Do prawidłowego użycia wszystkich wyrobów niezbędne jest uważna przeczytanie i zastosowanie informacji dla użytkownika dostarczonych przez firmę Prodent Italia. Wszystkie informacje dla użytkownika znajdują się w instrukcji użycia oraz na etykiecie produktu.

Narzędzia do cięcia implantów PROSHAPE są przeznaczone do przygotowywania kości szczeciki lub żuchwy w miejscu przeznaczonym do umieszczenia wylącznie implantów PROSHAPE. Każde z narzędzi do cięcia musi być używane w ramach procedury przygotywującej wiercenia z tytanu stopnia czystości 5. Do prawidłowego użycia wszystkich wyrobów niezbędne jest uważna przeczytanie i zastosowanie informacji dla użytkownika dostarczonych przez firmę Prodent Italia. Wszystkie informacje dla użytkownika znajdują się w instrukcji użycia oraz na etykiecie produktu.

Narzędzia do cięcia implantów PROSHAPE są przeznaczone do przygotowywania kości szczeciki lub żuchwy w miejscu przeznaczonym do umieszczenia wylącznie implantów PROSHAPE. Każde z narzędzi do cięcia musi być używane w ramach procedury przygotywującej wiercenia z tytanu stopnia czystości 5. Do prawidłowego użycia wszystkich wyrobów niezbędne jest uważna przeczytanie i zastosowanie informacji dla użytkownika dostarczonych przez firmę Prodent Italia. Wszystkie informacje dla użytkownika znajdują się w instrukcji użycia oraz na etykiecie produktu.

Narzędzia do cięcia implantów PROSHAPE są przeznaczone do przygotowywania kości szczeciki lub żuchwy w miejscu przeznaczonym do umieszczenia wylącznie implantów PROSHAPE. Każde z narzędzi do cięcia musi być używane w ramach procedury przygotywującej wiercenia z tytanu stopnia czystości 5. Do prawidłowego użycia wszystkich wyrobów niezbędne jest uważna przeczytanie i zastosowanie informacji dla użytkownika dostarczonych przez firmę Prodent Italia. Wszystkie informacje dla użytkownika znajdują się w instrukcji użycia oraz na etykiecie produktu.

Narzędzia do cięcia implantów PROSHAPE są przeznaczone do przygotowywania kości szczeciki lub żuchwy w miejscu przeznaczonym do umieszczenia wylącznie implantów PROSHAPE. Każde z narzędzi do cięcia musi być używane w ramach procedury przygotywującej wiercenia z