



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

ITALIANO

COMPONENTI ENDOSSEI LINEA PROFAST C 0546

Ad uso odontoiatrico

ISTRUZIONI PER L'USO

1. INFORMAZIONI GENERALI

Gli impianti della linea PROFAST sono impianti dentali endossei transmucosi, realizzati in titanio puro ad uso medicale. Ciascun impianto è fornito assemblato, mediante apposita vite, ad un Driver; viti e driver sono **realizzati** in Titanio grado 5 e presentano O-ring in silicone. Tutti i dispositivi presenti nella confezione sono forniti **STERILI** e sono **MONOUSO**. Sulla porzione transmucosa è presente la connessione protesica. Gli impianti sono disponibili in diverse tipologie di diametro, altezza ed inclinazione della porzione transmucosa, per soddisfare le diverse esigenze anatomiche e permettere la protesizzazione di impianti multipli mantenendo assi di connessione protesica paralleli. La porzione endosseas degli impianti presenta trattamento superficiale MPS; la porzione transmucosa è macchinata e colorata anodicamente di giallo oro. Per l'utilizzo corretto degli impianti è richiesta l'attenta lettura ed applicazione delle Informazioni all'Utilizzatore fornite da Prodent Italia, che si compongono della presente Istruzione d'Uso e del Protocollo clinico CL012. Le informazioni all'Utilizzatore sono reperibili anche all'indirizzo internet o contattando Prodent Italia S.r.l.

2. INDICAZIONI

Gli impianti PROFAST sono destinati **ESCLUSIVAMENTE** a riabilitazioni implantoprotesiche dell'intera arcata superiore e/o inferiore, in pazienti affetti da edentulia totale, mediante protesi avvitata su NON meno di 4 impianti (tecnica All on four); si consiglia l'inserimento di almeno 6 impianti per arcata (tecnica All on six); è consentito il carico immediato della protesi provvisoria. In fase di pianificazione dell'intervento Prodent Italia raccomanda di valutare la qualità dell'osso e la dimensione dell'impianto da utilizzare (diametro, altezza, inclinazione) in funzione della posizione nel cavo orale e dei rapporti geometrici tra impianti e protesi; si raccomanda inoltre di valutare la stabilità primaria dell'impianto al termine dell'inserimento e di programmare e svolgere controlli periodici. Gli impianti permettono di correggere disparellismi degli assi protesici fino a 15°. Sul retro dell'identicard (Dental Implant Passport) inserita nella confezione degli impianti, sono riportate indicazioni di carattere generale che il paziente deve seguire dopo l'intervento.

3. CONTROINDICAZIONI

Gli impianti PROFAST non sono indicati per ponti e protesizzazioni parziali o su denti singoli. Gli impianti dentali endossei sono controindicati nel loro utilizzo in pazienti che in generale presentino: cattivo stato di salute generale; patologie sistemiche o tumorali; gravi patologie a carico del sistema immunitario, cardiaco, neurologico ed endocrino; malattie infettive croniche o acute; disturbi vascolari importanti; osteiti mascellari croniche; tessuto osseo insufficiente e/o di scarsa qualità; bruxismo; insufficiente igiene orale; tabagismo; profilo psichiatrico non adeguato; uso di droghe; abuso di alcool; stato di gravidanza; allergia al titanio o ai metalli in genere; frequente esposizione a radiazioni. E' indispensabile risolvere le situazioni paradontali sfavorevoli prima di inserire gli impianti.

4. EFFETTI COLLATERALI E COMPLICANZE

Dopo interventi con impianti dentali, possono verificarsi effetti collaterali temporanei quali dolore, gonfiore, ematomi, problemi di pronuncia, ed infiammazioni dei tessuti molli. Nonostante l'alta percentuale di successo relativa all'inserimento degli impianti e al loro mantenimento in sede, il rischio di insuccesso non può essere completamente escluso. Rischi a lungo termine che possono essere associati ad un intervento implantologico includono riassorbimento osseo, mancata integrazione, edema, dolori cronici, deiscenza. Il successo della terapia implantare è strettamente collegato alla correttezza della diagnosi medica, alla pianificazione del trattamento e alla tecnica chirurgica e protesica adottata. Si richiede al medico di documentare e segnalare a Prodent Italia S.r.l. eventuali casi di insuccesso.

5. CONFEZIONE E STERILITA'

Ciascun impianto è fornito **STERILE** all'interno di un'ampolla in plastica. L'impianto è avvitato ad un driver, alloggiato in un anello in titanio puro per uso medicale. L'ampolla è contenuta in un blister in plastica sigillato per il mantenimento della sterilità. Il blister è contenuto in una scatola di cartone dotata di sigilli di chiusura e adatta alla sua conservazione. Sulla scatola è presente l'etichetta dell'impianto. All'interno della scatola sono inoltre contenute le Istruzioni d'Uso, l'identicard (Dental Implant Passport) per il paziente e l'etichetta aggiuntiva rimovibile, con i dati identificativi del dispositivo, da applicare nella cartella clinica del paziente. L'alloggiamento dell'impianto e gli strumenti di estrazione permettono di evitare il contatto della superficie implantare con elementi estranei e superfici diverse dal titanio, prima dell'inserimento nel sito.

6. CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DELLA CONFEZIONE

La confezione originale chiusa, integra e conservata in luogo asciutto a temperatura ambiente, assicura la sterilità dell'impianto fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta. Prima di utilizzare l'impianto verificare sempre che la confezione sia integra e non presenti segni di danneggiamento che possono comprometterne la sterilità. L'apertura della confezione deve avvenire solo al momento dell'utilizzo dell'impianto. L'apertura del blister e il prelievo dell'impianto devono avvenire in condizioni di asepsi.

7. INDICAZIONI PER L'INSERIMENTO DEGLI IMPIANTI

Dopo aver preparato il sito di destinazione dell'impianto (rif. Protocollo CL012), aprire il blister ed estrarre l'ampolla di plastica contenente il dispositivo. Aprire l'ampolla ruotando in senso antiorario il tappo del vano dell'impianto ed estraendolo verso l'alto.

7.1 INSERIMENTO MANUALE DEGLI IMPIANTI

L'impianto deve essere prelevato connettendo la chiave digitale al driver, già avvitato all'impianto; il quadro di connessione alla chiave emerge dall'anello ed è dotato di O-ring di tenuta. Portare l'impianto nel sito di ricezione, posizionarlo in modo stabile e disconnettere la chiave digitale. Connettere il driver al cricchetto e procedere all'avvitamento dell'impianto fino al corretto posizionamento finale senza MAI superare i 60 Ncm. Dopo aver completato l'inserimento disconnettere dall'impianto il cricchetto e successivamente il driver.

7.2 INSERIMENTO MECCANICO DEGLI IMPIANTI

L'impianto deve essere prelevato connettendo il raccordo per contrangolo al driver, già avvitato all'impianto; il quadro di connessione al raccordo emerge dall'anello ed è dotato di O-ring di tenuta. Portare l'impianto nel sito di ricezione e procedere all'avvitamento dell'impianto fino al corretto posizionamento finale senza MAI superare i 25 g/min e i 45 Ncm. Se necessario completare manualmente l'inserimento. Dopo aver completato l'inserimento disconnettere dall'impianto gli strumenti di inserimento e per ultimo il driver.

NOTA: in caso di carico immediato, si raccomanda di raggiungere un torque di inserimento di almeno 35 Ncm.

NOTA: durante l'inserimento di impianti angolati, per la posizione dell'asse protesico fare riferimento alla marchiatura presente sui driver, come descritto nel protocollo clinico CL012.

NOTA: prima di estrarre il driver, rimuovere la vite mediante giravite esagonale; una volta rimossa la vite, svincolare il driver mediante una leggera rotazione in senso antiorario, anche servendosi della chiave digitale; estrarre il driver lungo l'asse dell'impianto.

NOTA: Prestare particolare attenzione allo svitamento della vite del driver, in considerazione della sua ridotta altezza.



AVVERTENZE:

- Utilizzare gli impianti **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 impianti **DEVONO** essere utilizzati esclusivamente da personale medico qualificato e a conoscenza della teoria e della pratica implantologica.
- Prima dell'uso verificare **SEMPRE** l'integrità della confezione, del blister e del dispositivo e **NON** utilizzare MAI gli impianti se sono presenti segni di danneggiamento.
- Utilizzare gli impianti **ENTRO** la data di scadenza riportata sull'etichetta, altrimenti la sterilità potrebbe essere compromessa.
- Gli impianti **NON** sono in nessun caso risterilizzabili.
- **NON RIUTILIZZARE** MAI gli impianti, nè i Driver e le relative viti. Il riutilizzo del dispositivo comporta elevato rischio di infezione, contaminazione, danneggiamento meccanico e fallimento dell'impianto.
- Manipolare tutti i dispositivi con particolare attenzione, in modo da non apportare danni accidentali che ne potrebbero causare un non corretto funzionamento.
- Manipolare tutti i dispositivi in condizione di asepsi e con guanti sterili.
- Utilizzare e protesizzare gli impianti **SOLO** con lo strumentario chirurgico e la componentistica protesica dedicati (rif. Protocolli CL012).
- Verificare, nella fase di estrazione dell'impianto dall'ampolla, il completo ingaggio di chiave digitale o raccordo per contrangolo al driver.
- **NON** superare MAI i 25giri/min durante l'inserimento meccanico dell'impianto.
- Disconnettere il driver dall'impianto, svitando la vite mediante giravite esagonale solo dopo aver posizionato l'impianto in modo stabile nella posizione pianificata e solo dopo aver rimosso chiave digitale/cricchetto/raccordo per contrangolo.
- Prestare attenzione, soprattutto in caso di inserimento di più impianti nello stesso contesto chirurgico, alle modalità identificative di ciascun dispositivo (es. marchiatura laser, colorazione), evitando inversioni o errati accoppiamenti impianto-vite-moncone.

- La scelta e l'esecuzione della tecnica chirurgica di preparazione del sito ricettivo sono responsabilità del medico. Le procedure chirurgiche descritte nel protocollo CL012 consentono di realizzare un sito ricettivo adeguato all'inserimento senza forzame l'avvitamento degli impianti.
- Sono responsabilità del medico, oltre alla tecnica chirurgica: la diagnosi; la pianificazione del trattamento; la verifica di osteointegrazione e stabilità di impianto e sovrastrutture protesiche; la pianificazione e l'esecuzione dei controlli periodici. Errori e imprecisioni in queste fasi possono portare all'insuccesso e alla perdita dell'impianto.
- E' responsabilità del medico riportare i dati dell'impianto/i inserito/i sulla cartella clinica del paziente, completare con i dati richiesti l'Identicard (Dental Implant Passport) dell'impianto e consegnarla al paziente, avendo cura di informarlo circa la corretta igiene orale ed i controlli previsti.
- In caso di smaltimento, il dispositivo **DEVE** essere assimilato ad un rifiuto ospedaliero. Si raccomanda pertanto lo smaltimento controllato del dispositivo secondo le normative vigenti applicabili, in qualsiasi occasione se ne manifesti l'esigenza.
- Prodent Italia S.r.l. accetta **SOLO** resi di impianti 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.



Utilizzare entro il (scadenza: anno/mese/giorno).



Sterile - Metodo di sterilizzazione a raggi γ.



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.