



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

ITALIANO

COMPONENTI ENDOSSEI PRIME CE 0546

Ad uso odontoiatrico

ISTRUZIONI PER L'USO

1. INFORMAZIONI GENERALI

Gli impianti della linea PRIME sono impianti dentali endossei realizzati in titanio puro ad uso medicale disponibili in differenti tipologie identificate come: PRIME SM, PRIME SM FREE, PRIME SM COLLAR, PRIME CONOMET TS, PRIME TWINNER SM e TWINNER SM COLLAR. Gli impianti PRIME SM, PRIME SM FREE e PRIME SM COLLAR sono identificati nelle Informazioni all'Utilizzatore come impianti PRIME; Gli impianti PRIME TWINNER SM e TWINNER SM COLLAR sono identificati anche come impianti TWINNER; gli impianti PRIME CONOMET TS come impianti CONOMET; gli impianti PRIME SM COLLAR e TWINNER SM COLLAR sono identificati anche come impianti COLLAR. Gli impianti CONOMET presentano connessione impiantoprotesica TS, tutti gli altri impianti hanno connessione impiantoprotesica PERFORM SM. Ciascun impianto è fornito in un blister con una vite di chiusura dedicata. Un moncone dritto, dotato di vite di fissaggio è presente solo nella confezione dei PRIME SM. Tutti i dispositivi presenti nella confezione sono forniti **STERILI** e sono dispositivi **MONOUSO**. La superficie endossea avrà a seconda della tipologia di impianti: gli impianti COLLAR presentano una porzione di collo macchinata e la restante superficie trattata MPS; tutti gli altri impianti presentano l'intera superficie trattata MPS. Tutti gli impianti sono disponibili in diverse tipologie di diametro ed altezza per soddisfare le diverse esigenze anatomiche e, 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 dei Protocolli clinici CL010 per gli impianti CONOMET e CL008 per tutti gli altri impianti della linea PRIME. Le informazioni all'Utilizzatore sono reperibili anche all'indirizzo internet o contattando Prodent Italia S.r.l.

Le varie tipologie di impianti PRIME consentono, nel loro complesso, il trattamento di tutti i casi di riabilitazione estetica e funzionale da attuare mediante impianti dentali endossei. Possono essere utilizzati nell'arcata superiore e/o inferiore per pazienti affetti da edentulia parziale o totale. La protesizzazione può avvenire tramite corone singole, ponti, protesi parziali o totali. Gli impianti totalmente trattati MPS sono indicati principalmente nei casi in cui il medico ritenga possibile posizionare l'impianto a livello crestale o, nei biotipi gengivali sottili, leggermente sottocrestale. Gli impianti COLLAR sono indicati principalmente nei casi in cui il medico ritenga che, in base alla valutazione del caso clinico, il collo dell'impianto avrà un'esposizione rispetto alla cresta ossea. Prodent Italia raccomanda di valutare la qualità dell'osso in fase di pianificazione dell'intervento, la dimensione dell'impianto da utilizzare in funzione della posizione nel cavo orale, la stabilità primaria dell'impianto al momento dell'inserimento, i rapporti geometrici tra impianto e protesi in fase di pianificazione protesica e di programmare e svolgere controlli periodici. Sul retro dell'identificard (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 endossei sono controindicati nel loro utilizzo in pazienti che in generale presentano: 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; ostiemi masscolari croniche; tessuto osseo insufficiente e/o di scarsa qualità; bruxismi; insufficiente igiene orale; tabagismo; profilo psichiatrico non adeguato; uso di droghe; abuso di alcool; stato di gravidanza; allergia ai metalli in genere; frequente esposizione a radiazioni. E' indispensabile risolvere le situazioni paradontali sfavorevoli prima di inserire gli impianti.

4. EFFETTI COLLATERALI E COMPLACENZE

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 relativo 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 impiantologico 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 documentarsi segnalando 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 alloggiato in un anello in titanio puro per uso medicale. Inoltre l'apice degli impianti TWINNER è appoggiato su un dischetto in titanio puro per uso medicale, a sua volta supportato da un distanziale plastico. La vite di chiusura è alloggiata nel tappo che chiude il vano contenente l'impianto. Il moncone dritto, dove previsto, è avvitato all'altro tappo dell'ampolla, mediante la propria vite di fissaggio. 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'identificard (Dental Implant Passport) per il paziente e l'etichetta aggiuntiva moncone, con i dati del dispositivo, da applicare nella cartella clinica del paziente. L'alloggiamento dell'impianto e i suoi strumenti di estrazione permettono di evitare il contatto della superficie impiantale 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 ed estrazione dell'impianto (rif. Protocollo CL008 e CL010), 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.

NOTA: La vite di chiusura è contenuta nel tappo del vano dell'impianto.

7.1 INSERIMENTO MANUALE DEGLI IMPIANTI

L'impianto deve essere prelevato mediante driver di dimensione e linea protesica appropriata, connesso alla chiave digitale. Inserire il driver nella connessione dell'impianto. Verificare che il driver abbia ingaggiato completamente la connessione dell'impianto. Se necessario ruotare il driver per favorire l'inserimento. Estrarre l'impianto dall'ampolla e verificare visivamente che non ci sia un interstizio tra driver e piattaforma implantare (come riferimento considerare l'anello marchiato sul driver). 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 stabile senza MAI superare i 60 Ncm. Dopo aver completato l'inserimento disconnettere dall'impianto cricchetto e driver.

7.2 INSERIMENTO MECCANICO DEGLI IMPIANTI

L'impianto deve essere prelevato mediante driver di Contrangolo di dimensione e linea protesica appropriata, connesso al contrangolo. Inserire il driver nella connessione dell'impianto. Verificare che il driver per Contrangolo abbia ingaggiato completamente la connessione dell'impianto. Se necessario ruotare il driver per favorire l'inserimento. Estrarre l'impianto dall'ampolla e verificare visivamente che non ci sia un interstizio tra driver e piattaforma implantare (come riferimento considerare l'anello marchiato sul driver). 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. Dopo aver completato l'inserimento disconnettere dall'impianto gli strumenti di inserimento.

Terminato l'inserimento dell'impianto nel sito chirurgico, svitare mediante giravite esagonale la vite di chiusura dal tappo, e avvitarla nell'impianto. La vite di chiusura è colorata e dedicata all'impianto presente nella stessa confezione.

8. UTILIZZO DEL MONCONE DIRITTO

Il moncone dritto, dove previsto, è dotato di vite di fissaggio e destinato ad essere utilizzato come moncone provvisorio o definitivo per realizzare protesi cementate sulla base di quanto pianificato dal medico in fase di valutazione clinica. Il moncone è destinato SOLO ad impianti con connessione corrispondente. I monconi dritti possono essere manipolati SOLO da personale tecnico qualificato, sotto la responsabilità del medico. Il moncone non necessita di pulitura e sterilizzazione quando utilizzato in assenza di rettifiche e nello stesso contesto chirurgico dell'impianto. Altrimenti, immediatamente prima del suo utilizzo su paziente, DEVE necessariamente essere pulito e sterilizzato, mediante metodo validato e sotto la responsabilità del medico

(Prodent Italia consiglia di fare riferimento alle norme UNI EN ISO 17665-1 e UNI EN 13060). Prodent Italia S.r.l. fornisce informazioni circa il processo di lavaggio nel protocollo CL008 e CL010 e ha verificato l'efficacia, sui dispositivi protesici, del processo di sterilizzazione in autoclave a vapore saturo a 134° C per 5 minuti. L'utilizzo dei monconi prevede il serraggio delle viti di fissaggio mediante strumento dinamometrico a 30 Ncm.

AVVERTENZE:










- Utilizzare gli impianti PRIME 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 PRIME DEVONO essere utilizzati esclusivamente da personale medico qualificato e a conoscenza della teoria e della pratica impiantologica.
- Prima dell'uso verificare SEMPRE l'integrità della confezione, del blister e del dispositivo e NON utilizzare MAI gli impianti PRIME 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 sterilizzabili.
- NON RIUTILIZZARE MAI gli impianti. Il riutilizzo del dispositivo comporta elevato rischio di infezione, contaminazione 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 quanti sterili.
- Prima dell'uso proteggere gli impianti SOLO con lo strumentario chirurgico e la componentistica protesica dedicati (rif. Protocollo CL008 e CL010).
- Verificare, nella fase di estrazione dell'impianto dall'ampolla, il completo ingaggio di Driver o Driver per Contrangolo con la connessione dell'impianto.
- NON superare MAI i 25g/min durante l'inserimento meccanico dell'impianto.
- 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 CL008 e CL010 consentono di realizzare un sito ricettivo adeguato all'inserimento senza forzarne l'avvitamento degli impianti.
- Sono responsabilità del medico, oltre alla tecnica chirurgica, la diagnosi, la pianificazione del trattamento; l'eventuale manipolazione e sterilizzazione del moncone dritto; la verifica di osteointegrazione e stabilità di impianto e sovrastrutture protesiche; la pianificazione e l'esecuzione dei controlli periodici. Errori ed 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'Identificard (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.
ENGLISH	

PRIME ENDOSSEOUS COMPONENTS CE 0546

For dental use

INSTRUCTIONS FOR USE

1. GENERAL INFORMATION

The PRIME range implants are endosseous dental implants in pure medical-grade titanium available in the following different types: PRIME SM, PRIME SM FREE, PRIME SM COLLAR, PRIME CONOMET TS PRIME TWINNER SM and TWINNER SM COLLAR. PRIME SM, PRIME SM FREE and PRIME SM COLLAR implants are also identified in the information for the User as PRIME implants. PRIME TWINNER SM and TWINNER SM COLLAR implants are also identified as TWINNER implants; PRIME CONOMET TS implants are identified as CONOMET implants; PRIME SM COLLAR and TWINNER SM COLLAR are also identified as COLLAR implants. CONOMET implants have a TS implant-restoration connection; all other implants have a PERFORM SM implant-restoration connection. Each implant is provided with a dedicated cover screw. A straight abutment with fastening screw is provided only in the PRIME SM pack. All the devices contained in the pack are **STERILE** and **SINGLE-USE**. The endosseous surface varies according to the different type of implant: COLLAR implants feature a machined section of the neck, while the remaining surface is MPS-treated; all other implants feature an entirely MPS-treated surface. All implants are available in a number of different diameters and heights, to meet diverse anatomical requirements and, in order to be used correctly, practitioners must carefully read and apply the information for the User provided by Prodent Italia. This information consists in the Instructions for Use and Clinical Protocol CL010 for CONOMET implants and Clinical Protocol CL008 for all other implants in the PRIME range. The Information for the User can also be found in the company website or by contacting Prodent Italia S.r.l. directly.

2. INDICATIONS

The different types of PRIME implants, considered as a whole, allow us to treat all cases of aesthetic and functional rehabilitation using endosseous dental implants. They can be used in both the upper and lower arches in patients with partial or total edentulism. Restoration may involve single crowns, bridges, partial or full-arch dentures. Entirely MPS-treated implants are mainly suitable in those cases where the practitioner believes it is possible to position the implant at a crestal level or, in biotypes with thin gingival tissues, at a slightly subcrestal level. COLLAR implants are mainly suitable in those cases where the practitioner believes, based on his evaluation of the clinical case, that the implant neck will protrude with respect to the bone crest. Prodent Italia recommends that you evaluate the bone quality during surgery planning, the size of the implant to be used depending on the position in the oral cavity, the implant primary stability at the end of placement, the implant-to- prostheses geometric ratio during restoration planning, and that you schedule and conduct regular check-ups. The general instructions to be followed by the patient after surgery are given on the back of the Dental Implant Passport, found inside each implant pack.

3. CONTRAINDICATIONS

Endosseous implants are contraindicated in patients who, in general: are in a poor state of general health; have a systemic illness or cancer; have severe immune system, cardiac, neurological or endocrine disorders; have chronic or acute infectious diseases; have serious vascular problems; have chronic jaw osteitis; have inadequate and/or poor quality bone tissue; suffer from bruxism; have poor oral hygiene; are addicted to nicotine; have an unsuitable mental profile; are drug users; are alcohol abusers; are pregnant; are allergic to titanium or similar metals; are frequently exposed to radiation. Any adverse periodontal problems must be resolved before placing implants.

4. SIDE EFFECTS AND COMPLICATIONS

After dental implant surgery, patients may experience temporary side effects such as pain, swelling, haematomas, speech problems, and inflammations of the soft tissues. Despite the high success rate for implant procedures and their stability, the risk of failure cannot be completely ruled out. The long-term risks that can be associated to implant procedures include bone reabsorption, failure of integration, oedema, chronic pain and dehiscence. Implant treatment success is closely related to the correctness of the medical diagnosis, treatment planning and the surgical and restoration technique adopted. Practitioners are asked to report any instance of failure to Prodent Italia S.r.l

5. PACKAGING AND STERILITY

Each implant is supplied STERILE inside a plastic container. The implant is fitted in a pure medical-grade titanium ring. In addition, the apex of TWINNER implants rests on a pure medical-grade titanium disk, in turn supported by a plastic spacer. The cover screw is fitted into the cap which closes the implant housing. The straight abutment, where provided, is screwed by means of its own fastening screw to the other cap of the container. The plastic container is supplied inside a sealed plastic blister to preserve sterility. The blister comes inside a cardboard box with closing seals for optimal storage. The implant label is found on the box. The box also contains the Instructions for Use, the patient's Dental Implant Passport and the extra peel-off label with the device's identification details to be attached to the patient's clinical records. The implant housing and its extraction instruments make it possible to avoid contact between the surface of the implant and other components and surfaces other than titanium before placement in the site.

6. STORING AND HANDLING THE PACK

The sterility of each implant until the expiry date indicated on the label is assured by storing it inside its original pack, sealed and undamaged, in a dry place at room temperature. Before using the implant, always check that the pack is undamaged and has no visible signs of damage that could compromise its sterility. The pack must not be opened until the implant is to be used. The blister must be opened and the implant taken out in conditions of asepsis.

7. INDICATIONS FOR IMPLANT PLACEMENT

After preparing the implant site (see Protocols CL008 and CL010), open the blister and remove the device plastic container. Open the plastic container by turning the implant housing cap anti-clockwise and pulling upwards to remove it.

N.B.: The cover screw is fitted into the cap of the implant housing.

7.1 MANUAL IMPLANT PLACEMENT

Pick the implant up using a suitably sized driver of the appropriate restoration range, connected to the Digital Wrench. Insert the driver in the implant connection. Check that the driver has completely engaged the implant connection. If necessary, turn the driver to ease insertion. Remove the implant from the container and visually check that there is no gap between the driver and the implant platform (take the ring marked on the driver as reference). Move the implant to the receptor site, position it so that it is firm and stable and disconnect the digital wrench. Connect the driver to the Ratchet and tighten the implant until it reaches its correct final position; NEVER exceed 60 Ncm. When insertion is complete, disconnect the ratchet and driver from the implant.

7.2 MECHANICAL IMPLANT PLACEMENT

Pick the implant up using a suitably sized driver for contra-angle of the appropriate restoration range, connected to the contra-angle. Insert the driver in the implant connection. Check that the Contra-angle Driver has completely engaged the implant connection. If necessary, turn the driver to ease insertion. Remove the implant from the container and visually check that there is no gap between the driver and the implant platform (take the ring marked on the driver as reference). Take the implant to the receptor site and screw in the implant until it reaches its correct final position, without EVER exceeding 25 rpm and 45 Ncm. Once insertion is complete, disconnect the insertion instruments from the implant.

Once the insertion of the implant into the surgical site is complete, use the hex screwdriver to unscrew the cover screw from the cap and screw it into the implant. The cover screw is colour-coded and specific to the implant in the same pack.










8. USING THE STRAIGHT ABUTMENT

The straight abutment, where provided, comes with a fastening screw and is designed for use as a temporary or permanent abutment to fit cemented restorations, as decided by the practitioner during the clinical assessment phase. The abutment is intended for implants with a matching connection ONLY. Straight abutments must be handled by qualified technical staff ONLY and under the practitioner's responsibility. The abutment does not need to be cleaned and sterilised when used untrimmed and in the same surgical session as the implant. Otherwise, immediately before its use on the patient, it MUST be cleaned and sterilised using a validated method and under the practitioner's responsibility (Prodent Italia recommends following ISO 17665-1 and EN 13060 standards). Prodent Italia S.r.l. provides information concerning the washing process in protocols CL008 and CL010 and has verified the effectiveness on restoration devices of sterilisation in a saturated steam autoclave at 134° C for 5 minutes. When abutments are used, the fastening screws must be tightened using a torque instrument set to 30 Ncm.

WARNINGS

- BEFORE using PRIME implants read the updated information for the User carefully.
- The name on the device label alone may not be sufficient to identify its intended use: see the Information for the User.
- PRIME implants MUST be used by qualified dental staff fully knowledgeable with the theoretical and practical aspects of implantology only.
- Before use, ALWAYS check that the pack, blister and device are undamaged and NEVER use PRIME implants with visible signs of damage.
- Use implants BEFORE the expiry date on the label, otherwise their sterility could be compromised.
- Implants may NOT under any circumstances be resterilised.
- NEVER REUSE implants. Reuse of the device involves a high risk of infection, contamination and implant failure.
- All the devices must be handled with the greatest care, to avoid accidental damage that could cause them not to function properly.
- Handle all the devices in aseptic conditions and wearing sterile gloves.
- Implants must ONLY be used with surgical instruments and dedicated restoration components (see Protocols CL008 and CL010).
- When removing the implant from the plastic container, make sure that the Driver or Contra-angle Driver correctly engages the implant connection.
- NEVER exceed 25 rpm when placing the implant mechanically.
- Take special care, particularly when placing multiple implants during the same session, with the identification of each device (e.g. laser marking, colour-coding) to avoid switches or incorrect implant-screw-abutment coupling.
- The choice and performance of the surgical technique used to prepare the receptor site are the practitioner's responsibility. The surgical procedures described in protocols CL008 and CL010 make it possible to obtain a receptor site suited to the placement of implants without forcing tightening.
- In addition to the surgical technique, the practitioner is also responsible for: diagnosis; treatment planning; any handling and sterilisation of straight abutments; checking the osteointegration and the stability of the implant and the restoration superstructures; planning and performing regular check-ups. Mistakes and imprecision in these phases may jeopardise the success of the treatment and lead to loss of the implant.
- It is the practitioner's responsibility to record the implant details on the patient's dental records, together with the necessary data on the Dental Implant Passport and to give the latter to the patient, informing him/her of the importance of correct oral hygiene and attending the check-ups device.
- The device MUST be handled as hospital waste in the event of disposal. The device must therefore be disposed of according to applicable legislations whenever necessary.
- Prodent Italia S.r.l. ONLY accepts returned devices in their undamaged original packaging and within the contractual terms provided.
- Prodent Italia S.r.l. declines all liability in the event that the updates to the Information for the User are not observed.
- Prodent Italia S.r.l. furthermore declines all express or implicit liability in relation to direct, indirect or any other type of damage which may be connected to or arise from any evaluation or professional practice error, made during the use of the various products manufactured by Prodent Italia. The use of dental implants, all surgical treatments and prosthetic restorations must always be made under the practitioner's control, who therefore assumes full liability thereof. The user of Prodent Italia's items is solely responsible for evaluating whether a product is suitable or not for each individual patient and clinical case.

KEY for the symbols on the label:

	DO NOT reuse! The device is SINGLE-USE and intended to be used once on one patient only. Re-use could cause serious risks of cross-infection and/or loss of functionality.
	Use by (expiry date: year/month/day).
	Sterilised using γ radiation.
	Batch code.
	Catalogue number.
	Caution! The device is associated with warnings not indicated on the label and that are described in the Instructions for Use.
	Consult the Instructions for Use inside the pack
	DO NOT use if the package is damaged
	Manufacturer pursuant to 93/42/EEC and subsequent amendments

РУССКИМ

ВНУТРИКРОСТНЫЕ КОМПОНЕНТЫ PRIME CE 0546

Для одонтологического применения

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Имплантаты серии PRIME представляют собой внутрикростные стоматологические имплантаты из чистого медицинского титана. Они выпускаются различных типов, которые обозначаются следующим образом: PRIME SM, PRIME SM FREE, PRIME SM COLLAR, PRIME CONOMET TS, PRIME TWINNER SM и TWINNER SM COLLAR. Имплантаты PRIME SM, PRIME SM FREE и PRIME SM COLLAR называются в информации для пользователя имплантатами PRIME. Имплантаты PRIME TWINNER SM и TWINNER SM COLLAR называются также имплантатами TWINNER. Имплантаты PRIME CONOMET TS называются имплантатами CONOMET. Имплантаты PRIME SM COLLAR и TWINNER SM COLLAR также называются имплантатами COLLAR. Имплантаты CONOMET имеют имплантопротезное соединение TS; все остальные имплантаты имеют имплантопротезное соединение PERFORM SM. Каждый имплантат поставляется в упаковке со своим защитным винтом. Прямой абатмент, снабженный фиксирующим винтом, присутствует только в упаковке средств PRIME SM. Все содержащиеся в упаковке средства поставляются **СТЕРИЛЬНЫМИ** и являются **ОДНОРАЗОВЫМИ**. Выявляемая в кость поверхность зависит от типа имплантата: в имплантате COLLAR часть шейки подвергается, после машинной обработки, микрородифильной обработке поверхности (MPS); все другие имплантаты имеют поверхность, полностью обработанную MPS. Все имплантаты выпускаются различных диаметров и высоты для удовлетворения различных анатомических требований. Для правильного их использования необходимо внимательно прочитать и выполнить Информацию для пользователя, предоставляемую компанией Prodent Italia. Эта информация включает в себя инструкции по использованию и Клинические протоколы CL010 для имплантатов CONOMET и CL008 для всех остальных имплантатов линии PRIME. Информация для пользователя также представлена на Интернет-сайте или может быть получена при обращении в компанию Prodent Italia S.r.l.

2. ПОКАЗАНИЯ

Различные типы имплантатов PRIME позволяют, в целом, выполнять обработку для всех случаев косметической и функциональной реабилитации с использованием внутрикросстных стоматологических имплантатов. Они могут использоваться как на верхней, так и на нижней зубной дуге пациентов с частичной или полной адентией. Протезирование может выполняться посредством отдельных коронок, мостов, частичных либо полных протезов. Имплантаты, целиком подвергнутые обработке MPS, предназначены для изготовления коронок, в которых врач считает возможным positioning имплантат на уровне костного гребня или, у лиц с тонким биотипом десны, чуть ниже костного гребня. Имплантаты COLLAR предназначены, в основном, для случаев, в которых врач, при оценке клинического случая, считает, что шейка имплантата будет выступать за пределы костного гребня. Prodent Italia рекомендует оценить качество костной ткани на этапе планирования вмешательства, размер используемого имплантата в зависимости от его положения в ротовой полости, начальную стабильность в конце постановки, геометрические соотношения между имплантатом и протезом на этапе планирования протезирования, а также планировать и проводить периодические проверки. На обороте Паспорта зубного имплантата, вложенного в каждую упаковку имплантатов, приводится также информация, которую должен соблюдать пациент после вмешательства.

Внутрикростные имплантаты противопоказаны следующим пациентам: с общим плохим состоянием здоровья, с системными и раковыми патологиями, с серьезными патологиями иммунной, сердечно-сосудистой, нервной и эндокринной систем, с хроническими или острыми инфекционными заболеваниями, с серьезными сосудистыми нарушениями, с хроническим челюстным оститом, с несоответствующим или низким качеством костной ткани, с бруксизмом, с плохой гигиеной полости рта, с табакосмом, с неадекватным психиатрическим фоном, принимающим наркотики, злоупотребляющим алкоголем, беременным женщинам, с аллергией на титан и металлы в целом, часто подвергающимся радиационному облучению. Все проблемы пародонтоза должны быть устранены до постановки имплантатов.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ОСЛОЖНЕНИЯ
После вмешательства с постановкой зубных имплантатов пациенты могут испытывать некоторые временные побочные эффекты: боль, опухание, гематомы, проблемы дикции и воспаление мягких тканей. Несмотря на высокий процент успешных постановок имплантатов и их стабильность в ложе, нельзя полностью исключить риск неудачной установки. Долгосрочные риски, которые могут быть связаны с постановкой имплантата, включают резорбцию кости, отторжение, отек, хронические боли, частичное обнажение. Успех имплантационной терапии тесно связан с правильностью медицинского диагноза, планированием терапии и используемыми методами хирургии и протезирования. Просим врача документировать и сообщать обо всех неудачных случаях в компанию Prodent Italia S.r.l.

5. УПАКОВКА И СТЕРИЛЬНОСТЬ
Каждый имплантат поставляется СТЕРИЛЬНЫМ в пластиковой ампуле. Имплантат установлен в кольцо из чистого медицинского титана. Кроме того, концы имплантатов TWINNER опираются на диск из чистого медицинского титана, который, в свою очередь, опирается на пластиковую распорку. Защитный винт находится в крышке, закрывающей полость с имплантатом. Прямой абатмент, где предусматривается, своим фиксирующим винтом привинчен к другой крышке ампулы. Ампула находится в пластиковом блистере, запечатанном для сохранения стерильности. Блистер упакован в запечатанную картонную коробку, пригодную для его хранения. На коробке имеется этикетка имплантата. В коробку также вложены Инструкции по применению, паспорт зубного имплантата для пациента и дополнительные отклеивающаяся этикетка с идентификационными данными средства, которая должна вклеиваться в медицинскую карту пациента. Гнездо для имплантата и инструмент для его извлечения позволяют избежать контакта поверхности имплантата с инородными элементами и загрязнению поверхности перед постановкой имплантата в ложе.

6. ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ С УПАКОВКОЙ
Стерильность имплантата до указанного на этикетке срока годности гарантируется при хранении в запечатанной целой оригинальной упаковке, в сухом месте, при комнатной температуре. Перед использованием имплантата всегда проверять целостность упаковки и отсутствие видимых признаков повреждения, которые могут нарушить его стерильность. Упаковка должна вскрываться только в момент использования имплантата. Вскрытие блистера и извлечение имплантата должны производиться в асептических условиях.

7. УКАЗАНИЯ ПО ПОСТАНОВКЕ ИМПЛАНТАТОВ

После подготовки сайта под имплантат (рф. Протокол CL008 и CL010) вскройте блистер и извлеките пластиковую ампулу с устройством. Вскройте ампулу, поворачивая против часовой стрелки крышку отделения имплантата и поднимая ее вверх для извлечения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

7.1 РУЧНАЯ ПОСТАНОВКА ИМПЛАНТАТОВ
Имплантат следует брать имплантационными размерами и из соответствующей ортопедической линии, соединенным с пальцевым ключом. Вставьте имплантатов в соединитель имплантата. Проверьте, что имплантатов полностью зашелся за соединитель имплантата. При необходимости поверните имплантатов для облегчения постановки. Извлеките имплантат из ампулы и проверьте отсутствие зазора между имплантатовом и платформой имплантата (в качестве ориентира использовать ключ, отмеченное на имплантатовде). Перенесите имплантат в ложе, надежно установите его и отсоедините пальцевый ключ. Соедините имплантатов с храповиком и завинтите имплантат до обеспечения правильного конечного положения, НИКОГДА не превышая момента в 60 Нсм. После завершения постановки отсоедините от имплантата храповик и имплантатовд.

7.2 МЕХАНИЧЕСКАЯ ПОСТАНОВКА ИМПЛАНТАТОВ
Имплантат следует брать при помощи имплантатовода для углового наконечника соответствующих размеров и из соответствующей ортопедической линии, соединенного с угловым наконечником. Вставьте имплантатов в соединитель имплантата. Проверьте, что имплантатов для углового наконечника полностью зашелся за соединитель имплантата. При необходимости поверните имплантатов для облегчения ввода. Извлеките имплантат из ампулы и проверьте отсутствие зазора между имплантатоводом и платформой имплантата (в качестве ориентира использовать кольцо, отмеченное на имплантатовде). Перенесите имплантат в ложе и завинтите имплантат до обеспечения правильного конечного положения. НИКОГДА не превышая частоту вращения 25 об/мин. и момент 45 Нсм. После завершения постановки отсоедините от

3. CONTRAINDICĂȚII
Implantultraoase sau contرائندicate pentru a fi utilizate la pacienți care prezintă În general: o stare generală de sănătate proastă; boli sistemice sau tumorale; boli grave ale sistemului imunitar, cardiac, neurologic sau endocrin; boli infecțioase cronice sau acute; afecțiuni vasculare importante; osteite maxilare cronice; țesut osos insuficient și/sau de proastă calitate; bruxism; igienă orală precară; tabagism; general psihiatric inadecvat; consum de drogulr; abuz de alcool; sarcină; alergii la titan sau la metale În profil; expunere frecventă la radiații. Este obligatoriu să se rezolve problemele parodontale nefavorabile înainte de inserarea implanturilor.

4. EFECTE SECUNDARE ȘI COMPLICAȚII
După intervenție cu implanturi dentare se pot manifesta efecte secundare temporare precum durerrea, umflarea, apariția hematoamelor, probleme de pronunție și inflama're țesuturilor moi. În ciuda precumului ridicat de succes al inserării implanturilor și al fixării lor În locas, riscul de nereușită nu poate fi exclus În mod complet. Printre riscurile pe termen lung legate de intervenția de implant se numără reorbția osoasă, lipsa integrităii, edemul, durerile cronice, dehiscenta. Succesul terapiei prin implant este legat În mod direct de corectitudinea diagnosticului medical, de planificarea tratamentului și de tehnica chirurgicală și protetică adoptată. Medicul este rugat să consemneze și să semnalizeze societății Prodent Italia S.r.l. eventualele cazuri de necaz.

5. AMBALAJ ȘI STERILITATE
Fiecare implant se livrează În condiții STERILE Înăuntrul unei firole de plastic. Implantul este așezat Intr-un inel de titan pur de uz medical. În plus, vârful implanturilor TWINNER se sprijină pe un disc de titan pur de uz medical, sușținut la rândul său de un distanțier din plastic. Surubul de închidere se află În capacul care include compartimentul În care se află implantul. Bontul drept, acolo unde este prevăzut, este înșurubat la celălalt capac al firolei cu ajutorul propriului surub de fixare. Fiola se află Intr-un blister din plastic sigilat pentru păstrarea sterilității. Bisteler este așezat Intr-o cutie de carton dotată cu sigiliu de închidere și adecvată pentru păstrarea acestuia. Pe cule este etichă eticheta implantului. Înăuntrul cutiei se află, de asemenea, Instrucțiunile de utilizare, identificar-ul (Dental Implant Passport) pentru pacienți și o etichetă suplimentară detașabilă, cu datele de identificare ale dispozitivului, de aplicat pe fișa medicală a pacientului. Păstrarea implantului și instrumentele sale de extracție permit evitarea contactului dintre suprafața implantului și elemente străine sau suprafețe altee decât titanul, înainte de inserarea În locas.

6. PĂSTRAREA ȘI MANIPULAREA AMBALAJULUI
Sterilitatea implantului până la data expirării indicată pe etichetă este asigurată dacă ambalajul original, închis și intact, se păstrează Intr-un loc uscat și la temperatura încăperii. Înainte de utilizarea implantului, asigurați-vă întotdeauna că ambalajul este intact și că prezintă semne de deteriorare care i-ar putea compromite sterilitatea. Ambalajul trebuie deschis numai În momentul utilizării efective a implantului. Deschiderea blisterului și prelurarea implantului trebuie să se facă În condiții aseptice.

7. INDICAȚII PENTRU INSERAREA IMPLANTURILOR
După pregătirea sitului de inserare a implantului (ref. protocol clinic CL008 și CL010), deschideți blisterul și scoateți fiola din plastic în care se află dispozitivul. Deschideți fiola rotind capacul compartimentului În sensul invers al acelor de ceasornic și extrageți-l în sus.

NOTĂ: Surubul de închidere se află În capacul compartimentului implantului.

7.1 INSERAREA MANUALĂ A IMPLANTURILOR
Implantul trebuie preluat cu ajutorul driverului cu dimensiune și linie protetică adecvate, cuplat la cheia digitală. Introduceți driverul În conexiunea implantului. Verificați dacă driverul a fixat complet conexiunea implantului. Dacă este necesar, rotiți driverul pentru a favoriza introducerea acestuia. Extrageți implantul din foală și asigurați-vă vizual că nu există niciun spațiu interstital între driver și platforma implantului (folosii ca referință inelul marcat de pe driver). Așezați implantul pe situl receptor și poziționându-l În mod stabil și deconectați cheia digitală. Conectați driverul la clichet și continuați cu Înșurubarea implantului până la poziționarea sa corectă finală, fără a depăși NICIODATĂ cei 60 Ncm. După terminarea inserării, scoateți clichetul și driverul din implant.

7.2 INSERAREA MECANICĂ A IMPLANTURILOR
Implantul trebuie preluat cu ajutorul driverului cu dimensiun și linie protetică adecvate pentru piesa contrahuighi, cuplat la piesa contrahuighi. Introduceți driverul În conexiunea implantului. Verificați dacă driverul pentru piesa contrahuighi a fixat complet conexiunea implantului. Dacă este necesar, rotiți driverul pentru a favoriza introducerea acestuia. Extrageți implantul din foală și asigurați-vă vizual că nu există niciun spațiu interstital între driver și platforma implantului (folosii ca referință inelul marcat de pe driver). Așezați implantul pe situl receptor și continuați cu Înșurubarea acestuia până la poziționarea sa corectă finală, fără a depăși NICIODATĂ cele 25 rotații/min și cei 45 Ncm. După terminarea inserării, scoateți instrumentele de inserare din implant.

Odată finalizată inserarea implantului în situl chirurgical, desfaceți cu ajutorul șurubelnitei hexagonale surubul de închidere din capac și Înșurubați-l În implant. Surubul de închidere este colorat și conceput pentru implantul prezent În același ambalaj.

8. UTILIZAREA BONTULUI DREPT

Bontul drept, acolo unde este prevăzut, este dotat cu șurub de fixare și destinat să fie utilizat ca bont provisional sau definitiv pentru realizarea protezilor cimentate pe baza celor planificate de medic În faza de evaluare clinică. Bontul este destinat EXCLUSIV implanturilor cu conexiune corespunzătoare. Bonturile drepte pot fi manipulate DOAR de personal tehnic calificat, pe răspunderea medicului. Bontul nu necesită curățare sau sterilizare când este utilizat În absența rețetilor și În același context chirurgical ca implantul. În caz contrar, imediat înainte de utilizarea pe pacient, acesta TREBUIE În mod obligatoriu să fie curățat și sterilizat, print-o metodă validată, pe propria răspundere a medicului. (Prodent Italia recomandă consultarea standardelor UNI EN ISO 17665-1 și UNI EN 13060). Prodent Italia S.r.l. furnizează informații despre procesul de spălare conform protocolului CL008 și CL010 și a verificat, pe dispozitivele protetice, eficiența procesului de sterilizare în autoclavă cu aburi saturată la 134 °C timp de 5 minute. Utilizarea bonturilor prevede străngerea șuruburilor de fixare cu ajutorul unui instrument dinamometric la 30 Ncm.

AVERTISMENTE:

- Utilizați implanturile PRIME 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.
- Implanturile PRIME TREBUIE să fie utilizate exclusiv de personalul medical calificat, cunoscător al teoriei și al practicii implantologice.
- Înainte de utilizare verificați ÎNTOTDEAUNA integritatea ambalajului, a blisterului și a dispozitivului și NU folosiți NICIODATĂ implanturile PRIME dacă există semne de deteriorare.
- Utilizați implanturile PÂNĂ LA data de expirare indicată pe etichetă, În caz contrar, sterilitatea ar putea fi compromisă.
- Implanturile NU pot fi în niciun caz reesterilizate.
- NU REUTILIZAȚI NICIODATĂ implanturile. Reutilizarea dispozitivului presupune un risc ridicat de infecție, contaminare și nereușită a implantului.
- Manipulați toate dispozitivele cu deosebită grijă, astfel încât să nu sufere daune accidentale care ar putea cauza o funcționare încercată a acestora.
- Manipulați toate dispozitivele În condiții aseptice și cu mânuși sterile.
- Utilizați și protezați implanturile NUMAI cu instrumentar chirurgical și componente protetice aferente (ref. protocol CL008 și CL010).
- Verificați, În momentul extragerii implantului din fiolă, fixarea completă a driverului sau a driverului pentru piesa contrahuighi de conexiunea implantului.
- NU depășiți NICIODATĂ cele 25 rotații/min în timpul inserării mecanice a implantului.
- Acordați o atenție deosebită, mai ales în caz de inserare a mai multor implanturi În același context chirurgical, modalitățiilor de identificare a fiecărui dispozitiv (de ex. marcaj laser, colorare), pentru a evita inversările sau cuplările greșite implant - șurub - bont.
- Alegerea și executarea tehnici chirurgicale de pregătire a sitului receptor țin de responsabilitatea medicului. Procedurile chirurgicale descrie În protocolul CL008 și CL010 permit realizarea unui pat receptor adecvat pentru inserare, fără a forța Înșurubarea implanturilor.
- Sunt responsabilitatea medicului, pe lângă tehnica chirurgicală: diagnosticul; planificarea tratamentului; eventuala manipulare și sterilizare a bontului drept; verificarea osteointegrării și a stabilității implantului și a suprastructurii protetice; planificarea și efectuarea controalelor periodice. Erorile și impreciziile din aceste etape pot duce la insucces și la pierderea implantului.

Este responsabilitatea medicului să indice datele implantului/implanturilor inserat(e) pe fișa medicală a pacientului, să completeze identificar-ul implantului (Dental Implant Passport) cu datele cerute și să le înmâneze pacientului, informându-l cu privire la igiena orală corectă și controalele prevăzute. În caz de eliminare, dispozitivul TREBUIE să fie asimilat deeurilor spitalești. Se recomandă, prin urmare, eliminarea controlată a dispozitivului în conformitate cu dispozitiile în vigoare aplicabile, ori de câte ori este necesar.

Prodent Italia S.r.l. acceptă returnarea implanturilor NUMAI În ambalajele originale intacte și În termenul contractual.

Prodent Italia S.r.l. își declină orice răspundere În caz de nereapetare a precizărilor făcute În versiunile actualizate ale 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 diferitelor produse aparținând Prodent Italia. Utilizarea implanturilor dentare, tratamentul chirurgical și reabilitarea protetică trebuie să aibă loc sub controlul medicului, care își asumă, așađer, întreaga răspundere. Utilizatorul producător Prodent Italia are răspunderea exclusivă de a stabili dacă un produs este sau nu adecvat pentru fiecare pacient și caz clinic În parte.

LEGENDA simbolurilor existente pe etichetă:

NU UTILIZAȚI Dispozitivul este DE UNICĂ FOLOSINȚĂ, de utilizat o singură dată pentru un singur pacient. Reutilizarea acestuia ar putea implica riscuri grave de infecții întrucât și/sau pierderea funcționalității.

A se utiliza până la (termenul de expirare: an/lună/zăi).

Steril - Metodă de sterilizare cu raze γ.

Lotul din care face parte articolul.

Codul articolului.

Atenție! Există avertismentele legate de dispozitive care nu sunt indicate pe etichetă și care sunt descrise În instrucțiunile de utilizare.

Consultați instrucțiunile de utilizare din interiorul ambalajului.

NU utilizați dacă ambalajul nu este intact.

Fabricat conform Directivei 93/42 cu modificările și completările ulterioare.

ELEMENTE WENĄTRZKOSTNE PRIME 0546

Do użyciu stomatologicznego

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. INFORMACJE OGÓLNE
Implanty z linii PRIME to implanty wewnątrzkostne wykonane z czystego tytanu do zastosowań medycznych. Są dostępne w różnych rodzajach: PRIME SM, PRIME SM FREE, PRIME SM COLLAR, PRIME CONOMET TS, PRIME TWINNER SM oraz TWINNER SM COLLAR. Implanty PRIME SM, PRIME SM FREE i PRIME SM COLLAR są określane w informacjach dla użytkownika również jako implanty PRIME. Implanty PRIME TWINNER SM i TWINNER SM COLLAR są określane również jako implanty TWINNER. Implanty PRIME CONOMET TS są określane również jako implanty CONOMET. Implanty PRIME SM COLLAR i TWINNER SM COLLAR są określane również jako implanty COLLAR. Implanty CONOMET są wyposażone w połączenie implanto-protetyczne TS; wszystkie pozostałe implanty są wyposażone w połączenie implanto-protetyczne PERFORM SM. Poszczególne implanty są dostarczane w opakowaniu wraz ze specjalną śrubą zamykającą. Prosty łącznik, wyposażony w śrubę mocującą, znajduje się tylko w opakowaniu implantów PRIME SM. Wszystkie wyroby znajdujące się w opakowaniu są dostarczane w stanie STERYLNYM i są wyrobami przeznaczonymi DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Powierzchnia wewnątrzkostna jest różna w zależności od rodzaju implantu; w przypadku implantów COLLAR część szyjki jest obrabiana maszynowo, a pozostała powierzchnia poddana jest obróbce MPS; wszystkie inne implanty mają całą powierzchnię poddaną obróbce MPS. Wszystkie implanty są dostępne w różnych rodzajach, jeśli chodzi o średnicę oraz wysokość, aby umożliwić spełnienie różnych wymagań anatomicznych, a do ich prawidłowego użycia niezbędne jest uważne przeczytanie i zastosowanie informacji dla użytkownika dostarczonych przez firmę Prodent Italia. Informacje te składają się z niniejszej instrukcji użycia oraz z protokołów klinicznych CL010 w przypadku implantów CONOMET i CL008 w przypadku pozostałych implantów linii PRIME; można je również uzyskać także na stronie internetowej lub kontaktując się z firmą Prodent Italia S.r.l.

2. WSKAZANIA
Różne rodzaje implantów PRIME pozwalają, jako całość, na leczenie wszystkich przypadków odbudowy estetycznej i funkcjonalnej z wykorzystaniem wewnątrzkostnych implantów zębowych. Mogą one zostać użyte w łuku górnym i/lub dolnym, u pacjentów z częściowym lub całkowitym bezzęciem. Protetyka może obejmować pojedyncze korony, mosty, protezy częściowe lub całkowite. Implanty poddane w całości obróbce MPS są wskazane przede wszystkim w przypadkach, w których lekarz uważa za możliwe umieszczenie implantu na poziomie wyrostka łuku, u biotypów z cienką tkanką dżiśłową, nieco poniżej. Implanty COLLAR są wskazane przede wszystkim w przypadkach, w których lekarz uważa, na podstawie oceny przypadku klinicznego, że szyjka implantu będzie wystawała w stosunku do wyrostka kostnego. Firma Prodent Italia zaleca dokonanie oceny jakości tkanki kostnej w fazie planowania zabiegu, wymiarów implantu, jaki ma zostać zastosowany w zależności od jego pozycji w jamie ustnej, pierwotnej stabilności implantu po zakończeniu wprowadzania, zależności geometrycznych pomiędzy implantem a protezą w fazie planowania protetycznego oraz zaplanowanie i przeprowadzenie okresowych kontroli. Z tytu karty identyfikacyjnej (Dental Implant Passport), znajdującej się w opakowaniu każdego implantu, podane są ogólne zasady, których pacjent powinien przestrzegać po zabiegu.

3. PRZECIWSKAZANIA
Stosowanie implantów wewnątrzkostnych jest przeciwwskazane u pacjentów, u których występuje: zły ogólny stan zdrowia; choroby ogólnoustrojowe lub nowotworowe; poważne choroby układu odpornościowego, krążeniowego, nerwowego i endokrynologicznego; choroby zakaźne przewlekłe lub ostre; poważne zaburzenia krążeniowe; przewlekłe zapalenie kości i szkieletu; niewystarczająca ilość lub słaba jakość tkanki kostnej; brukiemizm; niewystarczająca higiena jamy ustnej; nikotynizm; niedożywienie; problemy psychiatryczne; używanie narkotyków; nadużywanie alkoholu; ciąża; alergia na tytan lub ogólnie na metale; częste narządzenie na promieniowanie. Przed wprowadzeniem implantów konieczne jest opanowanie występujących problemów z przyjęciem.

4. SKUTKI UBOCZNE I POWIKLANIA
Po zabiegu z użyciem implantów zębowych mogą wystąpić przemiające skutki uboczne, takie jak ból, opuchlizna, krwiaki, problemy z wymową oraz zapalenie tkanek miękkich. Pomimo wysokiej osedtku udanych zabiegów wprowadzania implantów i ich pozostawania na miejscu, nie można całkowicie wykluczyć niepowodzenia. Długoterminowe zagrożenia, które mogą być powiązane z zabiegami wprowadzania implantów obejmują resorpcję kości, brak zrostu, opuchliznę, przewlekły ból, rozcięcia się rany. Powodzenie zabiegu wzbudzenia implantu jest ściśle związane z poprawnością diagnozy medycznej, z planowaniem leczenia oraz z zastosowaną techniką chirurgiczną i protetyczną. Lekarska są protezami o dokumntowanie ewentualnych przypadków niepowodzenia i przekazywanie informacji do firmy Prodent Italia S.r.l.

5. OPAKOWANIE I STERYLNOŚĆ

Poszczególne implanty są dostarczane w stanie STERYLNYM, w plastikowym pojemniku. Implant znajduje się w pierścieniu z czystego tytanu do zastosowań medycznych. Ponadto końcówka implantów TWINNER jest umieszczona na krążku z czystego tytanu do zastosowań medycznych, który z kolei spoczywa na plastikowej podkładce dystansującej. Śruba zamykająca jest umieszczona w zatrzecze zamykającej pojemnik i implantem. Prosty łącznik, jeśli jest dostarczony, jest przykręcony do drugiej zatycki pojemnika, za pomocą osobnej śruby mocującej. Pojemnik znajduje się w plastikowym blistrze, zapieczętowanym w celu zachowania sterylności. Bliстер znajduje się w kartonowym pudełku, zapotrząconym w zamknięciu, nadającym się do jego przechowywania. Na pudełku umieszczona jest etykieta implantu. W pudełku znajduje się ponadto instrukcja użycia, karta identyfikacyjna (Dental Implant Passport) dla pacjenta oraz dodatkowa odklejana etykieta, z danymi identyfikacyjnymi wyrobu, przeznaczona do przyklejania w dokumentacji klinicznej pacjenta. Opakowanie implantu oraz narzędzia przeznaczone do jego wymownia pozwalają na uniknięcie kontaktu powierzchni implantu z ciałami obcymi oraz powierzchniami innymi niż tytan przed wprowadzeniem implantu na miejsce.

6. PRZECHOWYWANIE I OBCHDZNIENIE SIĘ Z OPAKOWANIEM
Oryginalne opakowanie, zamknięte, nienaruszone i przechowywane w suchym miejscu w temperaturze pokojowej, zapewnia sterylność implantu do daty ważności podanej na etykietke. Przed użyciem implantu należy zawsze sprawdzić, czy opakowanie jest nienaruszone i nie ma oznak uszkodzenia, co mogłoby świadczyć o niezachowaniu sterylności. Otwarcie opakowania musi nastąpić dopiero w momencie użycia implantu. Otwieranie blistra i wyjmowanie implantu musi się odbywać w warunkach aseptycznych.

7. WSKAZANIA DOTYCZĄCE WPROWADZANIA IMPLANTÓW

Po przygotowaniu miejsca, do którego ma zostać wprowadzony implant (odniesienie: protokół CL008 i CL010) otwórzć blister i wyjąć plastikowy pojemnik zawierający wyrób. Otwórzć pojemnik z implantem, obracając zatrzczkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i wyciągając ją do góry.

UWAGA: Śruba zamykająca znajduje się w zatrzecze pojemnika z implantem.

7.1 RĘCZNE WPROWADZANIE IMPLANTÓW
Implant powinien zostać wyjęty z użyciem wkrętaka o odpowiednim rozmiarze i przeznaczanego do właściwej linii protetycznej, połączonego z kluczem cyfrowym. Włożyć wkrętak do złącza implantu. Sprawdzić, czy wkrętak jest całkowicie zaczepiony o złącze implantu. W razie potrzeby obrócić wkrętak, aby ułatwić jego wprowadzenie. Wyjąć implant z pojemnika i sprawdzić wzrokowo, czy nie ma szczytliny pomiędzy wkrętakiem a platformą implantu (jako odniesienie wykorzystać pierścieni zaznaczone na wkrętaku). Przenieść implant do miejsca, w którym ma zostać umieszczony, ustawić go stabilnie i odłączyć klucz cyfrowy. Połączyć wkrętak z grzechotką i przystąpić do przykręcania implantu, do momentu uzyskania prawidłowego ułożenia i protetyczna, przy czym NIGDY nie wolno przekroczyć wartości momentu dokręcenia 60 Ncm. Po zakończeniu wprowadzania odłączyć grzechotkę i wkrętak od implantu.

7.2 MECHANICZNE WPROWADZANIE IMPLANTÓW
Implant powinien zostać wyjęty z użyciem wkrętaka do kątnicy o odpowiednim rozmiarze i przeznaczanego do właściwej linii protetycznej, połączonego z kątnicą. Włożyć wkrętak do złącza implantu. Sprawdzić, czy wkrętak do kątnicy jest całkowicie zaczepiony o złącze implantu. W razie potrzeby obrócić wkrętak, aby ułatwić jego wprowadzenie. Wyjąć implant z pojemnika i sprawdzić wzrokowo, czy nie ma szczytliny pomiędzy wkrętakiem a platformą implantu (jako odniesienie wykorzystać pierścieni zaznaczone na wkrętaku). Przenieść implant do miejsca, w którym ma zostać

umieszczony i przystąpić do przykręcania implantu, do momentu uzyskania prawidłowego ułożenia końcowego, przy czym NIGDY nie wolno przekroczyć wartości 25 obr./min i 45 Ncm. Po zakończeniu wprowadzania odłączyć narzędzia wprowadzające od implantu.

Po zakończeniu wprowadzania implantu do miejsca zabiegu odkręcić śrubę zamykającą od zatycki, używając wkrętaka sześciokątnej, i wkręcić ją do implantu. Śruba zamykająca jest oznaczona kolorem i przeznaczona do implantu znajdującego się w tym samym opakowaniu.

8. UŻYCIE ŁĄCZNIKA PROSTEGO
Łącznik prosty, jeśli jest dołączony, jest wyposażony w śrubę mocującą i przeznaczony do użycia jako łącznik tymczasowy lub ostateczny, do wykonywania protez cementowanych, zgodnie z planem określonym przez lekarza w fazie oceny klinicznej. Łącznik jest przeznaczony WYŁĄCZNIE do implantów z odpowiednim złączem. Łącznik proste mogą być obsługiwane WYŁĄCZNIE przez wykwalifikowany personel techniczny, na odpowiedzialność lekarza. Łącznik nie wymaga czyszczenia ani sterylizacji, jeśli jest używany bez szlifowania oraz podczas tego samego zabiegu chirurgicznego, co implant. W przeciwnym razie bezpośrednio przed zastosowaniem u pacjenta, MUSI on zostać koniecznie **oczyszczony i wysterylizowany, z użyciem zatwierdzonej metody i na odpowiedzialność lekarza** (firma Prodent Italia zaleca odniesienie się do norm UNI EN ISO 17665-1 oraz UNI EN 13060). Firma Prodent Italia S.r.l. dostarcza informacje dotyczące procesu czyszczenia w protokole CL008 i CL010; firma sprawdziła skuteczność, w odniesieniu do wyrobów protetycznych, procesu sterylizacji w autoklawie z użyciem pary nasyconej w temperaturze 134°C przez 5 min. Zastosowanie łączników przewiduje dokręcanie śrub mocujących za pomocą narzędzia dynamometrycznego z momentem 30 Nm.

OSTRZEŻENIA:

- Implanty PRIME mogą być używane WYŁĄCZNIE po zapoznaniu się z aktualnymi informacjami dla użytkownika.
- Nazwa podana na etykietke wyrobu może nie być wystarczająca do określenia jego przeznaczenia; należy się zapoznać z informacjami dla użytkownika.
- Implanty PRIME MUSZĄ być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny, zaznajomiony z teorią i praktyką implantologii.
- Przed użyciem należy ZAWSZE sprawdzić, czy opakowanie, blister oraz wyrób nie są naruszone i NIGDY NIE wolno używać implantów PRIME, jeśli widoczne są uszkodzenia.
- Implanty należy wykorzystać PRZED UPŁYWEM daty ważności podanej na etykietke, w przeciwnym razie sterylność może nie być zachowana.
- Impożć NIE wykonywania implantu z pojemnika należy ponownie sterylizować.
- NIGDY NIE UŻYWAĆ implantów ponownie. Ponowne użycie wyrobu stwarza duże ryzyko zakażenia, zanieczyszczenia i uszkodzenia implantu.
- Ze wszystkimi wyrobami należy się obchodzić szczególnie ostrożnie, tak, aby nie doprowadzić do przypadkowych uszkodzeń, które mogłyby spowodować nieprawidłowe działanie.
- Manipulowanie wszystkimi wyrobami powinno się odbywać w warunkach aseptycznych, z użyciem sterylnych rękawic.
- Do stosowania implantów oraz umieszczania na nich protez należy używać WYŁĄCZNIE przeznaczonych specjalnie do tego celu narzędzi chirurgicznych oraz elementów protetycznych (odniesienie: protokół CL008 i CL010).
- Na etapie wymownia implantu z pojemnika należy sprawdzić, czy wkrętak lub wkrętak do kątnicy są całkowicie zczepione o złącze implantu.
- NIGDY NIE WOLNO przekraczać 25 obr./min przy mechanicznym wprowadzaniu implantu.
- Należy zwracać uwagę, szczególnie w przypadku wprowadzania więcej niż jednego implantu podczas tego samego zabiegu chirurgicznego, na cechy charakterystyczne poszczególnych wyrobów (np. oznaczenia laserowe, kolory), aby uniknąć zamiany elementów lub nieprawidłowego dopasowania implant-śruba-łącznik.
- Za wybór techniki chirurgicznej do przygotowania miejsca wprowadzenia implantu oraz za jej zastosowanie odpowiada lekarz. Procedury chirurgiczne opisane w protokole CL008 i CL010 pozwalają na opracowanie miejsca wprowadzenia implantu w sposób odpowiedni do wprowadzenia implantów bez wykazania ich na się.
- Oprócz techniki chirurgicznej lekarz odpowiada za: diagnozę; zaplanowanie leczenia; ewentualne manipulowanie prostym łącznikiem i jego sterylizację; sprawdzenie osteointegracji i stabilności implantu oraz struktur protetycznych na implancie; planowanie i przeprowadzanie kontroli okresowych. Błędy i niedokładności na tych etapach mogą się przyczynić do niepowodzenia zabiegu i utraty implantu.
- Lekarz odpowiada za odnotowanie danych dotyczących wprowadzonego implantu (implantów) w dokumentacji klinicznej pacjenta, wpisanie wymaganych danych do karty identyfikacyjnej (Dental Implant Passport) implantu i przekazanie karty pacjentowi po udzieleniu mu informacji na temat prawidłowej higieny jamy ustnej oraz przewidzianych wizyt kontrolnych.
- W przypadku utylizacji wyrób MUSI zostać potraktowany jako odpad szpitalny. Z tego względu w razie potrzeby zalecane jest kontrolowanie utylizacji wyrobu, zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Firma Prodent Italia S.r.l. przyjmuje WYŁĄCZNIE zwroty implantów w nienaruszonym, oryginalnym opakowaniu, w terminie ujętym w umowie.
- Firma Prodent Italia S.r.l. zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności w razie nieprzestrzegania informacji zawartych w aktualnej wersji informacji dla użytkownika.
- Ponadto firma Prodent Italia S.r.l. zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności, wyrażonej lub dorozumianej, w odniesieniu do szkód bezpośrednich, pośrednich lub jakiegokolwiek rodzaju, które mogą być powiązane z ewentualnymi błędami w ocenie lub praktyce zawodowej podczas używania różnych produktów firmy Prodent Italia lub które mogą z nich wynikać. Używanie implantów zębowych, leczenie chirurgiczne i odbudowa protetyczna powinny się odbywać pod kontrolą lekarza, który ponosi za to pełną odpowiedzialność. Użytkownik wyrobów firmy Prodent Italia ponosi wyłączną odpowiedzialność za ocenę, czy dany produkt nadaje się, czy nie do zastosowania u konkretnego pacjenta i w konkretnym przypadku klinicznym.

LEGENDA symboli zamieszczonych na etykietke:

NIE używać ponownie! Wyrób jest przeznaczony DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU, może być używany tylko raz, u jednego pacjenta. Ponowne użycie może spowodować poważne ryzyko zakażenia krwiczowego i/lub utraty poprawności działania.

Zużyć przed (data ważności: rok/miesiąc/dzień).

Sterylny – Sterylizowany promieniowaniem γ.

Kod partii.

Kod produktu.

Przeostroga: Z wyrobem są związane ostrzeżenia niepodane na etykietke, opisane w instrukcji użycia.

Zapoznać się z instrukcją użycia dołączoną do opakowania.

NIE używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.

Wytwórca w rozumieniu dyrektywy 93/42 z późn. zm.

ESPAÑOL

COMPONENTES ENDO-ÓSEOS PRIME 0546

Para uso dental

INSTRUCCIONES DE USO

1. INFORMACIÓN GENERAL
Los implantes de la serie PRIME son implantes dentales endo-óseos elaborados en titanio puro de grado médico, disponibles en la siguiente variedad de tipos: PRIME SM, PRIME SM FREE, PRIME SM COLLAR, PRIME CONOMET TS, PRIME TWINNER SM y TWINNER SM COLLAR. Los implantes PRIME SM, PRIME SM FREE y PRIME SM COLLAR también se identifican como implantes PRIME en la información para el Usuario. Los implantes PRIME TWINNER SM y TWINNER SM COLLAR también se identifican como implantes TWINNER; los implantes PRIME CONOMET TS se identifican como implantes CONOMET; los implantes SM COLLAR y TWINNER SM COLLAR también se identifican como implantes COLLAR. Los implantes CONOMET tienen una conexión de restauración de implantes TS; todos los demás implantes cuentan con una conexión de restauración de implantes PERFORM SM. Cada implante está provisto de un tornillo de cierre especializado. Un pilar recto con tornillo de fijación que solo se proporciona en el paquete PRIME SM. Todos los dispositivos contenidos en el paquete son **ESTÉRILES y de UN SOLO USO**. La superficie endo-ósea varia según el tipo de implante; los implantes COLLAR ofrecen una sección mecanizada en el cuello, mientras que la superficie restante está tratada con MPS; todos los demás implantes tienen una superficie totalmente tratada con MPS. Todos los implantes están disponibles en diferentes diámetros y alturas, para poder satisfacer las diversas exigencias anatómicas, y para que sean utilizados correctamente. Los profesionales deben leer y aplicar cuidadosamente la información para el Usuario que es proporcionada por Prodent Italia. Esta información se encuentra en las Instrucciones de Uso, el protocolo clínico CL010 para los implantes CONOMET y el protocolo clínico CL008 para todos los demás

implantes de la serie PRIME. La información para el Usuario también se puede encontrar en el sitio web de la empresa o contactando directamente con Prodent Italia S.r.l.

2. INDICACIONES

Los diferentes tipos de implantes PRIME, considerados en su totalidad, nos permiten tratar todos los casos de rehabilitación estética y funcional empleando implantes dentales endo-óseos. Estos pueden utilizarse tanto en el maxilar superior como en el inferior, en pacientes con edentulismo parcial o total. La restauración puede incluir coronas individuales, protesis, dentaduras postizas parciales o de arcada completa. Los implantes totalmente tratados con MPS son especialmente adecuados en aquellos casos en los que el profesional cree que es posible colocar el implante a nivel crestal o, en el caso de biotipos con tejidos gingivales finos, a un nivel ligeramente subcrestal. Los implantes COLLAR son apropiados principalmente en aquellos casos en los que el profesional cree, basándose en su evaluación del caso clínico, que el cuello del implante sobresaldrá con respecto a la cresta ósea. Prodent Italia recomienda evaluar la calidad ósea durante la planificación de la cirugía, el tamaño del implante a utilizar en función de la posición en la cavidad bucal, la estabilidad primaria del implante al final de la colocación, la relación geométrica entre implante/protesis durante la planificación de la restauración, y finalmente, que se programen y realicen revisiones periódicas. Las instrucciones generales que deben ser cumplidas por el paciente después de la cirugía, se encuentran en la parte posterior del Pasaporte de Implante Dental, que se encuentra dentro de cada paquete de implantes.

3. CONTRAINDICACIONES

Los implantes endo-óseos están contraindicados en pacientes que, por lo general, presentan un mal estado de salud en general; tienen una enfermedad sistémica o cáncer; cuentan con un sistema inmunológico grave, trastornos cardíacos, neurológicos o endocrinos; padecen enfermedades infecciosas crónicas o agudas; tienen problemas vasculares serios; presentan osteitis crónica de la mandíbula; tienen tejido óseo inadecuado y/o en mala condición; sufren de bruxismo; tienen una higiene bucal deficiente; son adictos a la nicotina; tienen un perfil mental inadecuado; son usuarios de drogas; abusan del alcohol; son alcohólicos; están embarazadas; son alérgicos al titanio o a otros metales similares; y están frecuentemente expuestos a la radiación. Cualesquiera otros factores de riesgo deben ser resueltos antes de colocar los implantes.

4. INDICACIONES SECUNDARIAS Y COMPLICACIONES
Después de una cirugía de implante dental, los pacientes pueden presentar efectos secundarios temporales como dolor, hinchazón, hematomas, problemas al hablar e inflamaciones de los tejidos blandos. A pesar de la alta tasa de éxito lograda en los procedimientos de implantes y en su estabilidad, no se puede descartar completamente el riesgo de fracaso. Los riesgos a largo plazo que pueden asociarse a los procedimientos de implantes incluyen la reabsorción ósea, fallos de integración, edemas, dolor crónico y la dehisencia. El éxito del tratamiento con implantes está estrechamente relacionado con la exactitud del diagnóstico médico, la planificación del tratamiento y las técnicas quirúrgica y de restauración adoptadas. Se recomienda a los profesionales que informen a Prodent Italia S.r.l. sobre cualquier caso donde se presenten fallos.

5. EMPAQUETADO Y ESTERILIDAD

Cada implante es suministrado totalmente ESTÉRIL, dentro de un contenedor de plástico. El implante está fijado en un anillo elástico en titanio puro, de grado médico. Además, el ápice de los implantes TWINNER descansa sobre un disco de titanio puro de grado médico, que a su vez está apoyado en un espaciador de plástico. El tornillo de cierre está montado en la cubierta que cierra la carcasa del implante. El pilar recto, en el caso de haberlo, se enrosca mediante su propio tornillo de fijación a la otra cubierta del contenedor. El contenedor de plástico es suministrado dentro de una burbuja de plástico totalmente sellada, para preservar la esterilidad. La burbuja viene dentro de una caja de cartón con sellos de cierre, para un almacenamiento óptimo. La etiqueta del implante se encuentra sobre la caja. La caja también contiene las Instrucciones de Uso, el Pasaporte de Implante Dental (Dental Implant Passport) del paciente y la etiqueta adicional despegable con los detalles de identificación del dispositivo, los cuales se adjuntarán a la historia clínica del paciente. La carcasa del implante y sus instrumentos de extracción permiten evitar el contacto entre la superficie del implante, otros componentes y las superficies que no sean de titanio antes de su colocación en el empalmeamiento.

6. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN DEL PAQUETE

La esterilidad de cada implante, hasta cumplirse la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, solo se asegurará guardándolo en su paquete original, sellado y sin daños, en un lugar seco y a temperatura ambiente. Antes de usar el implante, compruebe siempre que el paquete no esté dañado y que no tenga signos visibles de daños que puedan comprometer su esterilidad. El paquete no debe abrirse hasta el momento en que se vaya a utilizar el implante. La burbuja debe abrirse y el implante debe retirarse en condiciones de estricta asepsia.

7. INDICACIONES PARA LA COLOCACIÓN DE IMPLANTES

Después de preparar la zona del implante (véanse los Protocolos CL008 y CL010), abra el blister y retire el contenedor plástico del dispositivo. Abra el contenedor de plástico girando la cubierta de la carcasa del implante en sentido contrario al sentido de reloj y haciendo clic en el punto medio del anillo para extraerlo.

N.B.: El tornillo de cierre está montado en la cubierta de la carcasa del implante.

7.1 COLOCACIÓN DE IMPLANTES DE FORMA MANUAL
Levante el implante con un transportador de tamaño adecuado y de la serie de restauración correspondiente, conectado a la Llave Digital. Inserte el transportador en la conexión del implante. Compruebe que el transportador ha encajado completamente en la conexión del implante. Si es necesario, gire el transportador para facilitar