

<p></p> <p>Prodent Italia</p>
<p>Via Pitagora, 9 – 20016 Pero (MI) Italy – www.prodentitalia.eu</p>
<p>ITALIANO</p>
<p>STRUMENTI E ACCESSORI CHIRURGICI Ad uso odontoiatrico</p>
<p>ISTRUZIONI PER L'USO</p>
<p>1. INFORMAZIONI GENERALI</p> <p>Tutti gli strumenti e gli accessori chirurgici sono realizzati in acciaio inox e sono invasivi, riutilzzabili e forniti non sterili. 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/chirurgico di riferimento per ciascun dispositivo, secondo quanto riportato nel seguente paragrafo INDICAZIONI. Tutte le Informazioni all’Utilizzatore sono reperibili anche all’indirizzo internet o contattando Prodent Italia S.r.l.</p>
<p>2. INDICAZIONI</p> <p>Gli strumenti e gli accessori chirurgici sono destinati ad essere utilizzati durante la preparazione del sito chirurgico e per l’inserimento nel sito dei dispositivi endossei Prodent Italia. I dispositivi sono disponibili in tipologie dedicate ad una linea implantare, ad una connessione implantoprotesica, oppure comuni a più linee o connessioni. Ciascun dispositivo, deve essere utilizzato all’interno di procedure chirurgiche dettagliate nel protocollo clinico/chirurgico relativo ai dispositivi da implantare. Di seguito si forniscono indicazioni d’uso specifiche e si raccomanda pertanto di fare riferimento al protocollo relativo agli impianti da inserire: CL008 per impianti PRIME e TWINNER, CL010 per impianti CONOMET, CL011 per impianti PROSHAPE, CL007 per impianti PROVIDE e CL012 per impianti PROFAST.</p> <p>Dispositivi CE 0546:</p> <ul style="list-style-type: none">Driver: disponibili in un’unica variante per ciascuna linea protesica di ciascuna connessione; da utilizzare per prelevare gli impianti, posizzionarli nel sito ricettivo e procedere all’inserimento. Inserire il driver connesso alla chiave digitale nella connessione dell’impianto. Verificare che il driver abbia ingaggiato completamente la connessione dell’impianto; se necessario ruotare il driver per favorirne 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 tenendo conto delle indicazioni di torque fornite nei protocolli e nelle Istruzioni d’Uso degli impianti da inserire. I driver sono dotati di O-ring e quadro apposito per la connessione alla chiave digitale e al cricchetto. Per identificare le varianti dimensionali si raccomanda di fare riferimento al protocollo specifico relativo agli impianti da inserire. Driver per contrangolo: disponibili in diverse varianti per le differenti linee protesiche; da utilizzare connessi al contrangolo per prelevare gli impianti, posizzonarli nel sito ricettivo e procedere all’inserimento senza MAI superare i 25 giri/min e i 45 Ncm; Inserire il driver connesso al contrangolo nella connessione dell’impianto. Verificare che il driver abbia ingaggiato completamente la connessione dell’impianto; se necessario ruotare il driver per favorirne 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. Per identificare le varianti dimensionali si raccomanda di fare riferimento al protocollo specifico relativo agli impianti da inserire. Prolunga: disponibile in un’unica variante; da utilizzare quando si reputi necessario aumentare la lunghezza della connessione tra chiave digitale o cricchetto o raccordo per contrangolo e dispositivi dedicati. E’ dotata di O-ring per la connessione ai suddetti dispositivi. Prolunga per frese: disponibile in un’unica variante (rif. protocolli clinici); da utilizzare quando si reputi necessario allungare la connessione tra frese e contrangolo. Non utilizzare il dispositivo oltre i 45 Ncm. Raccordo per contrangolo: disponibile in un’unica variante; da utilizzare per l’uso meccanico dei maschiatori e per l’inserimento meccanico degli impianti. Non superare MAI i 25 giri/min e i 45 Ncm durante l’utilizzo.

Dispositivi **CE 0546**:

- Chave digitale**: disponibile in un’unica variante; DEVE necessariamente essere connessa a Driver, Avvitatori e maschiatori perché questi possano essere utilizzati manualmente in maniera corretta; tutti i suddetti dispositivi sono dotati di O-ring e quadro apposito per la connessione con la chiave.
- Giravite esagonale**: disponibile in tre lunghezze differenti per soddisfare le diverse esigenze anatomiche; da utilizzare per avvilitare e svitare le viti nelle modalità precisate nei protocolli di riferimento; è dotata di foro passante che consente di assicurarlo con filo paracadute. **NOTA**: I dispositivi presentano 2 tacche marchiate laser sulla porzione cilindrica tra punta e impugnatura, per differenziarli dalle precedenti versioni di giraviti che non presentano marchiatura. **NOTA**: Non utilizzare i giraviti senza tacche per avvitare dispositivi con connessione TS (per impianti CONOMET e PROSHAPE).
- Giravite Premilid**: variante più lunga dei giraviti esagonali, è indicato per avvitare e svitare i mazzoni Premilid intesi e customizzati.
- Chave extratorale**: disponibile in un’unica variante; da utilizzare con i giravite esagonali per mantenerli nella corretta posizione durante l’avvitamento; il perno perpendicolare al corpo dello strumento deve essere inserito nel foro presente sulla testa dei giravite.

3. CONTROINDICAZIONI

Tutti gli strumenti e accessori chirurgici devono essere utilizzati esclusivamente secondo le indicazioni previste e per la preparazione del sito e l’inserimento dei dispositivi cui sono dedicati. Le controindicazioni relative ai dispositivi impiantabili Prodent Italia sono riportate nelle relative Informazioni all’utilizzatore.

4. EFFETTI COLLATERALI E COMPLACANCE

Dopo interventi di chirurgia orale, possono verificarsi effetti collaterali temporanei quali dolore, gonfiore, ematomi, problemi di pronuncia, ed infiammazioni dei tessuti molli. Rischi a lungo termine che possono essere associati ad un intervento implantoprotesico o di rigenerazione ossea guidata includono riassorbimento osseo, mancata integrazione, edema, dolori cronici, deiscenza. Il successo di una terapia implantoprotesica 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 di strumenti e accessori chirurgici è un aspetto molto importante che favorisce l’abbattimento dei rischi di insuccesso del trattamento implantoprotesico 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.

5. CONFEZIONE E STERILITA’

Tutti i dispositivi sono forniti NON STERILI e confezionati singolarmente; a seconda di quanto previsto per ciascuno, possono essere forniti in un’ampolla di plastica inserita in una confezione secondaria sigillata, oppure direttamente in buste di plastica trasparente termosigillate o direttamente in una scatola sigillata. L’etichetta identificativa di ciascun dispositivo è posta, a seconda dei casi, sulla confezione secondaria, sulla scatola o sulla busta di plastica. Nessuna confezione è idonea alla sterilizzazione; prima di sterilizzare i dispositivi estrarli dalla confezione e pulirli, secondo quanto indicato nel seguente paragrafo.

6. PULITURA E STERILIZZAZIONE

Tutti i dispositivi sono riutilzzabili. Immediatamente prima dell’utilizzo, DEVONO necessariamente essere **puliti e sterilizzati, mediante metodo validato e sotto la responsabilità del medico** (Prodent Italia consiglia di fare riferimento alle norme UNI EN ISO 17665 per lo sviluppo la convalida ed il controllo di routine del processo di sterilizzazione a calore umido, e UNI EN 13060 per determinare i metodi di prova delle sterilizzatrici a vapore e definire i cicli di sterilizzazione da utilizzare).

Immediatamente dopo l’uso i dispositivi DEVONO essere puliti per rimuovere ogni tipo di residuo, utilizzando spazzolini in plastica di setole rigide, non metalliche. E’ raccomandato il lavaggio ad ultrasuoni e l’utilizzo di appropriati detergenti, evitando l’uso di acqua ossigenata, acidi ossidanti (quali acido ossalico, solforico e nitrico) e alte concentrazioni di cloro, che possono danneggiare i dispositivi. 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. Prodent Italia S.r.l. ha verificato l’efficacia, sui dispositivi di propria fabbricazione, del processo di sterilizzazione in autoclave a vapore saturo a 134°C per 5 minuti.

⚠️ AVVERTENZE:

- Utilizzare strumenti e accessori chirurgici 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.
- Tutti i dispositivi 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.
- Tutti i dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente secondo le indicazioni previste e con i dispositivi cui sono dedicati. Quando disponibili in più varianti dimensionali fare riferimento a marchiatura e colorazione.
- NON utilizzare MAI i dispositivi che prevedono marchiatura se questa risulta deteriorata.
- Verificare SEMPRE l’integrità della confezione prima del primo utilizzo del dispositivo. NON utilizzare MAI i dispositivi se sono presenti segni di danneggiamento sulla confezione.
- Verificare SEMPRE prima di ogni utilizzo l’integrità del dispositivo. NON utilizzare MAI i dispositivi se sono presenti segni di danneggiamento. In caso di dubbio sulla loro integrità richiedere il controllo a Prodent Italia.
- 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 che prevedono la presenza di O-ring, qualora questo risulti mancante o usurato.
- Prima dell’uso il medico è tenuto a controllare ciascun dispositivo, sotto propria responsabilità, verificandone l’idoneità e la possibilità di utilizzo per gli scopi previsti e secondo quanto indicato nelle Informazioni all’Utilizzatore.
- Qualora si colleghino tra loro due o più dispositivi, secondo indicazioni d’uso, verificare SEMPRE la loro correttea e totale connessione prima e durante l’utilizzo.
- Si raccomanda di assicurare i dispositivi, dotati di foro passante, con filo paracadute.
- 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.
- NON forzare MAI l’avvitamento.
- La pianificazione del trattamento, la tecnica chirurgica adottata, la scelta del dispositivo da impiantare e delle sue dimensioni, la scelta e l’utilizzo dello strumentario, la scelta della tecnica riabilitativa e la pianificazione ed esecuzione dei controlli periodici sono responsabilità del medico. Errori e imprecisioni in queste fasi possono portare all’insuccesso del trattamento implantoprotesico.
- In caso di smaltimento, il dispositivo DEVE essere assimilato ad un rifiuto ospedaliero. Si raccomanda pertanto di smaltire il dispositivo solo dopo regolare processo di pulitura, in modo controllato secondo le normative vigenti applicabili, in qualsiasi occasione se ne manifesti l’esigenza.
- Prodent Italia S.r.l. accetta SOLO resi di dispositivi contenuti in confezioni originali integre ed entro i termini contrattuali.
- Prodent Italia S.r.l. declina ogni responsabilità in caso di mancato rispetto di quanto precisato nelle revisioni aggiornate delle Informazioni all’Utilizzatore.
- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possano essere collegati o possano derivare da eventuali errori, di valutazione o di pratica professionale, compiuti nell’uso dei vari prodotti di Prodent Italia. L’utilizzo degli impianti dentali, il trattamento chirurgico e la riabilitazione protesica devono infatti avvenire sotto il controllo del Medico, che pertanto se ne assume la piena responsabilità. L’utilizzatore degli articoli di Prodent Italia ha l’esclusiva responsabilità di valutare se un prodotto sia o non sia adatto ad ogni specifico paziente e caso clinico.

LEGENDA dei simboli presenti sull’etichetta:

LOT	Lotto dell’articolo.
REF	Codice dell’articolo.
⚠️	Attenzione! Ai dispositivi sono associate avvertenze non indicate sull’etichetta e descritte nelle istruzioni per l’uso.
ℹ️	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

SURGICAL INSTRUMENTS AND ACCESSORIES

For dental use

INSTRUCTIONS FOR USE

1. GENERAL INFORMATION

All surgical instruments and accessories are made of stainless steel and are invasive, reusable and supplied non-sterile. In order to use the devices correctly, it is necessary to carefully read and apply the Information for the User provided by Prodent Italia. This information includes these Instructions for Use and the relevant clinical/surgical protocol for each device, as indicated in the INDICATIONS paragraph below. The Information for the User can be found in the company website or by contacting Prodent Italia S.r.l. directly.

2. INDICATIONS

Surgical instruments and accessories are intended for use when preparing the surgical site and inserting Prodent Italia endosseous devices in the implant site. The devices can either be specific to a certain implant range, to a certain implant-restoration connection or common to several ranges or connections. Each device must be used in accordance with the surgical procedures described in detail in the clinical/surgical protocol for the devices to be implanted. The specific indications for use are given below and the user should therefore consult the protocol for the implants to be placed: CL008 for PRIME and TWINNER implants, CL010 for CONOMET implants, CL011 for PROSHAPE implants, CL007 for PROVIDE implants and CL012 for PROFAST implants.

CE 0546 devices:

Driver: available as a single variant for each restoration range and for each connection; to be used for picking up the implants, positioning them in the receptor site and starting treatment. Insert the driver connected to the digital wrench 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 is correctly positioned. Follow the torque indications provided in the protocols and Instructions for Use for the implants to be used. The drivers are fitted with O-rings and a dedicated square connector for connection with the digital wrench and the Ratchet. To identify the size variants, refer to the specific protocol for the implant being inserted.

Contra-angle Driver: available in different variants for different restoration ranges; to be used connected to the contra-angle to pick up the implants, position them in the receptor site and insert them without EVER exceeding 25 rpm, and 45 Ncm; Insert the driver connected to the contra-angle 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). Take the implant to the receptor site and tighten the implant until it is correctly positioned. To identify the size variants, refer to the specific protocol for the implant being inserted.

Extension: available as a single variant; to be used when it is deemed necessary to increase the length of the connection between the digital wrench or the Reverse Ratchet or connection for the contra-angle and dedicated devices. It is fitted with an O-ring for connection with the above devices.

Bur extension: available as a single variant (Ref. Clinical Protocols); to be used when it is deemed necessary to extend the connection between the bur and the contra-angle. Do not use the device beyond 45 Ncm.

Contra-angle connection: available as a single variant; to be used for mechanical use of the screw traps and for mechanical implant insertion. NEVER exceed 25 rpm and 45 Ncm during use.

Devices:

Digital wrench: available as a single variant; it MUST be connected to Drivers, Hex Wrenches and screw traps so that they can be used manually in a correct manner; All the above devices are fitted with O-rings and a dedicated square connector for connection with the wrench.

Hex screwdriver: available in three different lengths to satisfy different anatomical needs; to be used to tighten or loosen the screws as indicated in the relevant protocol; it has a loop hole so that it can be tied to a safety thread. **N.B.:** The devices have two laser-etched notches on the shaft between the tip and the handle, in order to distinguish them from the screwdrivers of previous version, which do not have this kind of mark. **N.B.:** **DO NOT** use screwdrivers without notches to tighten devices with TS connections (for CONOMET and PROSHAPE implants)

Screwdriver Premilid: longer variant than hex screwdrivers; suitable for tightening or loosening intact and customized Premilid abutments.

Extraoral wrench: available as a single variant; to be used with the Hex Screwdrivers in order to keep them in the correct position during tightening; the pin perpendicular to the body of the instrument must be inserted in the hole on the head of the screwdriver.

3. CONTRAINDICATIONS

All surgical instruments and accessories must be used exclusively according to the indications provided and to prepare the site and insert the devices they are to be used for. The contraindications concerning Prodent Italia implantable devices are listed in the corresponding Information for the User.

4. SIDE EFFECTS AND COMPLICATIONS

After oral surgery, patients may experience temporary side effects such as pain, swelling, haematomas, speech problems, and inflammations of the soft tissues. The long-term risks that can be associated to implant-restoration or guided bone regeneration include bone reabsorption, failure of integration, oedema, chronic pain and dehiscence. The success of implant-restoration or guided bone regeneration treatment is closely related to the correctness of all the phases involved, including the preparation of the receptor site. Correct and careful use of surgical instruments and accessories is a key factor for reducing the risks of implant-restoration or guided bone regeneration treatment failure, in addition to reducing the severity of temporary side effects. Practitioners are asked to report any cases of failure to Prodent Italia S.r.l

5. PACKAGING AND STERILITY

All devices are provided NON-STERILE and individually packed; depending on the nature of each one, they may be supplied in a plastic container inside sealed secondary packaging, or directly inside heat-sealed transparent plastic bags or directly inside a sealed box. The label identifying each device is placed, according to the cases, on the secondary packaging, box or plastic bag. No packaging is suitable for sterilisation.; before sterilising the devices, remove them from the packaging and clean them, as indicated in the following paragraph.

6. CLEANING AND STERILISATION

All devices are reusable. Immediately before use, they MUST be **cleaned and sterilised, using a valid method and under the practitioner’s responsibility** (Prodent Italia recommends compliance with standard UNI EN ISO 17665 for the development of validation and routine control of the steam sterilisation process, and with standard UNI EN 13060 for determining the testing methods for steam sterilising equipment and for defining the sterilisation cycles to be used). Immediately after use, the devices MUST be cleaned to remove all types of residue, using plastic brushes with stiff, non-metal bristles. We recommend washing in an ultrasonic bath using appropriate detergents, avoiding using hydrogen peroxide, oxidising acids (such as oxalic, sulphuric and nitric acids) and high concentrations of chlorine, which can damage the devices. Prodent Italia S.r.l. provides further information on the washing and sterilising processes in the *“Important recommendations for the cleaning and sterilisation of devices”* section of the relevant protocol. Prodent Italia S.r.l. has tested the efficacy, on devices of its own manufacture, of the sterilisation process in a saturated steam autoclave at 134°C for 5 minutes.

⚠️ WARNINGS

- Before using surgical instruments and accessories read the updated Information for the User carefully.
- The name on the device label alone may not be sufficient for identifying its intended use: see Information for the User.
- All devices MUST ONLY be used for dental surgical treatment, by qualified dental professionals who are fully knowledgeable with the theoretical and practical aspects of surgical procedures, and under their own responsibility.
- All devices must only be used according to the indications provided and with the devices they are intended for. When available as different sized variants, identify using markings and colour-coding.
- NEVER use devices whit marking when the markings are deteriorated.
- ALWAYS check that the packaging is undamaged before using the device the first time. NEVER use devices with visibly damaged packaging.
- ALWAYS check the device is undamaged before each use. NEVER use devices that are visibly damaged. If in doubt as to the integrity of the devices, request a check by Prodent Italia.
- Take the greatest care during the washing and sterilisation phases, which MUST be performed using a validated method by and under the responsibility of the practitioner.
- NEVER use devices fitted with an O-ring, if it is missing or worn.
- Before use, it is the practitioner’s responsibility to make sure that each device is fit for use and suitable for the intended use and for the envisaged purposes, also according to the Information for the User.
- When connecting two or more devices, ALWAYS check that they are correctly and fully connected before and during use as specified in the indications for use.
- We recommend securing the instruments, which have a loop hole, with a safety thread.
- All devices should be handled with special care, to avoid accidental damage that could cause them not to function properly.
- Handle all devices in aseptic conditions and wearing sterile gloves.
- NEVER force tightening.
- The practitioner is responsible for planning the treatment, choosing the surgical technique, the type and size of the device to be implanted, the instrument set and its use, the rehabilitation technique and for the planning and performing of routine checks. Mistakes and inaccuracy during these phases may lead to a failure of the implant-restoration treatment.
- The device MUST be handled as hospital waste in the event of disposal. The device should therefore only be disposed of after regular cleaning, in a controlled manner and according to current applicable legislation, 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 responsibility for failure to comply with the updates to the Information for the User.
- 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 present on the label:

LOT	Batch code.
REF	Catalogue number.
⚠️	Caution! The device is associated with warnings not indicated on the label and that are described in the Instructions for Use.
ℹ️	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

РУССКИЙ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ИНСТРУМЕНТАРИЙ И АКСЕССУАРЫ Для одонтологического применения ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Весь хирургический инструмет и аксессуары изготовлены из нержавеющей стали и являются инвазивными, пригодными для повторного применения и поставляются нестерильными. Для правильного использования этих средств необходимо внимательно прочитать и выполнять Информацию для пользователя, предоставляемую компанией Prodent Italia. Эта информация состоит из данных Инструкций по применению и Клинического/Хирургического протокола для каждого средства, в соответствии с параграфом ПОКАЗАНИЯ ниже. Всю информацию для пользователя можно также найти на Интернет-сайте или при обращении в компанию Prodent Italia S.r.l.

2. ПОКАЗАНИЯ

Хирургический инструмент и аксессуары предназначены для использования при подготовке ложа для имплантата и при постановке эндостальных средств Prodent Italia в ложе. Средства могут быть как специальными для определенной серии или же имплантопротезного соединения, или же общими для нескольких серий имплантатов или соединений. Каждое средство должно использоваться в соответствии с хирургическими процедурами, подробно описанными в клиническом/хирургическом протоколе для имплантируемых средств. Ниже приводятся специальные указания, а пользователь должен изучить протокол для устанавливаемых имплантатов: CL008 для имплантатов PRIME и TWINNER, CL010 для имплантатов CONOMET, CL011 для имплантатов PROSHAPE, CL007 для имплантатов PROVIDE и CL012 для имлантатов PROFAST.

Средства **CE 0546**:

- Имплантовод**: выпускается в одном варианте для каждой линии протезов и для каждого соединения; используется для взятия имплантатов, для их постановки в ложе и начала введения. Установите имплантовод, соединенный с пальцевым ключом, в соединение имплантата. Проверьте, чтобы имплантовод полностью зацеplился за соединение имплантата; при необходимости поверните имплантовод для облегчения ввода. Извлеките имплантат из ампулы и проверьте отсутствие зазора между имплантоводом и платформой имплантата (в качестве ориентира использовать кольцо, отмеченное на имплантоводе). Перенесите имплантат в ложе, надежно установите его и отсоедините пальцевый ключ. Подсоедините имплантовод к храповику и завинтите имплантат, пока он правильно не позиционируется, с учетом указаний по крутящему моменту в протоколе и в инструкциях по применению устанавливаемых имплантатов. Имплантоводы имеют уплотнительное кольцо и специальное квадратное соединение для пальцевого ключа и храповика. Для идентификации различных размеров соединения рекомендуется обратиться к соответствующему протоколу отношению к вводимым имплантатам.
- Имплантовод для углового наконечника**: доступны в различных вариантах для различных протезных линеек; используется при соединении с угловым наконечником для взятия имплантатов, для их постановки в ложе и начала введения, НИКОГДА не превышая частоту вращения 25 об./мин. и момента в 45 Нсм; Установите имплантовод, соединенный с угловым наконечником, в соединение имплантата. Проверьте, чтобы имплантовод полностью зацеplился за соединение имплантата; при необходимости поверните имплантовод для облегчения ввода. Извлеките имплантат из ампулы и проверьте отсутствие зазора между имплантоводом и платформой имплантата (в качестве ориентира использовать кольцо, отмеченное на имплантоводе). Перенесите имплантат в ложе и завинтите имплантат, пока он правильно не позиционируется. Для идентификации различных размеров рекомендуется обратиться к соответствующему протоколу относящемуся к вводимым имплантатам.
- Удлинитель**: выпускается в одном варианте; используется при необходимости увеличения длины соединения между пальцевым ключом, реверсивным храповиком или соединением для углового наконечника и соответствующими средствами. Имеется уплотнительное кольцо для соединения с указанными выше средствами.
- Удлинитель для сверл**: выпускается в одном варианте (см. клинические протоколы); используется при необходимости удлинения соединения между сверлом и угловым наконечником. Не использовать устройство более 45 Нсм.
- Соединение для углового наконечника**: выпускается в одном варианте; используется для механического применения метчиков и для механической постановки имплантатов. НЕ превышайте при использовании частоту вращения 25 об./мин и момента в 45 Нсм.

Средства **CE 0546**:

- Пальцевый ключ**: выпускается в одном варианте; ДОЛЖЕН обязательно соединяться с имплантоводами, ключами для завинчивания имплантатов и метчиками для их правильного использования вручную; все вышеуказанные средства оборудованы уплотнительными кольцами и специальным квадратом для соединения с ключом.
- Шестигранная отвертка**: выпускается с тремя значениями длины для удовлетворения различных анатомических требований; используется для завинчивания и отвинчивания винтов в порядке, определенном в соответствующем протоколе для каждой из них; имеет проушину для пропускания предохраняющей от падения нити. **ПРИМЕЧАНИЕ**: эти инструменты имеют 2 нанесенные лазером метки на цилиндрической части между концом и рукояткой, которые отличают их от предыдущих версий отверток, не имеющих маркировки. **ПРИМЕЧАНИЕ**: НЕ используйте отвертки без меток для завинчивания компонентов с соединением TS (для имплантатов CONOMET и PROSHAPE).
- Отвертка Premilid**: более длинный вариант шестигранной отвертки, предназначен для завинчивания и отвинчивания целых и персонализированных абтментов Premilid.
- Внеоральный ключ**: выпускается в одном варианте; используется с шестигранными отвертками для сохранения их правильного положения при завинчивании, штифт, перпендикулярный корпусу инструмента, должен вставляться в отверстие головки отвертки.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Весь хирургический инструмент и аксессуары должны использоваться строго в соответствии с приведенными указаниями для подготовки ложа и постановки соответствующих средств. Противопоказания, касающиеся имплантируемых средств Prodent Italia, перечислены в Информации для пользователя

4. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ОСЛОЖНЕНИЯ

После оральных хирургических процедур пациенты могут испытывать некоторые временные побочные эффекты: боль, опухание, гематомы, проблемы дикции и воспаление мягких тканей. Долгосрочные риски, которые могут быть связаны с зубной имплантацией или управляемым восстановлением костной ткани, включают резорбцию кости, отторжение, отек, хронические боли, частичное обнажение. Успех зубной имплантации или терапии управляемого восстановления костной ткани тесно связан с правильностью выполнения действий на всех этапах, включая подготовку ложа для имплантата. Правильное и внимательное использование хирургического инструмента и аксессуаров является очень важным аспектом, снижающим неуспех зубной имплантации или терапии управляемого восстановления костной ткани, наряду со снижением тяжести временных побочных

эффектов. Просим врача документировать и сообщать обо всех неудачных случаях в компанию Prodent Italia S.r.l.

5. УПАКОВКА И СТЕРИЛЬНОСТЬ

Все средства поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ, в индивидуальной упаковке; в зависимости от типа каждого из них, они могут поставляться в пластиковой ампуле, помещенной в запечатанную вторичную упаковку, или непосредственно в запаянных прозрачных пластиковых пакетах или же в запечатанной коробке. Этикетка, идентифицирующая каждое средство, находится, в зависимости от случая, на вторичной упаковке, на коробке или пластиковом пакете. Ни один тип упаковки не пригоден для стерилизации; перед стерилизацией средств извлеките их из упаковки и выполните очистку по указаниям в следующем параграфе.

6. ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Все средства могут использоваться повторно. Непосредственно перед использованием они ДОЛЖНЫ обязательно *очищаться и стерилизоваться по утвержденному методу и под ответственность врача* (компания Prodent Italia рекомендует руководствоваться стандартами UNI EN ISO 17665 для разработки методов подтверждения и периодических проверок процесса стерилизации влажным теплом и UNI EN 13060 для определения методов испытаний парового стерилизующего оборудования и определения используемых циклов стерилизации). Непосредственно после использования средства ДОЛЖНЫ очищаться ото всех отложений пластиковыми щетками с жесткой, но не металлической щетиной. Рекомендуется промывка в ультразвуковых ваннах с использованием соответствующих моющих средств, избегая использования перекиси водорода, окисляющих кислот (например, щавелевой, серной и азотной) и высокой концентрации хлора, которые могут повредить средства. Компания Prodent Italia S.r.l. предоставляет дополнительную информацию по процессам мойки и стерилизации в разделе *“Важные рекомендации по чистке и стерилизации средств”* в соответствующем протоколе. Компания Prodent Italia S.r.l. испытала эффективность процесса стерилизации на выпускаемых ею изделиях в автоклаве с насыщенным паром при температуре 134°C в течение 5 минут.

⚠️ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

- Используйте хирургический инструмент и аксессуары ТОЛЬКО после ознакомления с обновленной Информацией для пользователя.
- Название, приведенное на этикетке средства, может быть недостаточно для определения его назначения; Пользуйтесь Информацией для пользователя.
- Все средства ДОЛЖНЫ использоваться ТОЛЬКО для стоматологических хирургических операций, квалифицированными стоматологами, знающими теоретические и практические аспекты хирургии, под их личную ответственность.
- Все средства должны использоваться строго в соответствии с предоставленными указаниями и только с теми средствами, для которых они предназначены. При наличии нескольких вариантов размеров средств определяйте их по маркировке и цветовой кодировке.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать средства с неразборчивой маркировкой.
- Перед первым использованием средства ОБЯЗАТЕЛЬНО проверяйте целостность упаковки. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать средства с видимыми повреждениями упаковки.
- Перед каждым применением ОБЯЗАТЕЛЬНО проверяйте целостность средства. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать средства с видимыми повреждениями. При возникновении сомнений по поводу их целостности обращайтесь в компанию Prodent Italia для их проверки.
- Уделяйте особое внимание этапу промывки и стерилизации, который ДОЛЖЕН выполняться по утвержденному методу под ответственность врача.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать средства, предусматривающие уплотнительные кольца, при их утере или износе.
- Перед использованием врач обязан проверить каждое средство под свою ответственность, контролируя его соответствие и возможность применения для предумотренных целей, в соответствии с указаниями в Информации для пользователя.
- При соединении между собой двух или более средств по указаниям применения до и во время использования ОБЯЗАТЕЛЬНО проверяйте их правильное и полное соединение.
- Рекомендуем подстраховать средства со сквозным отверстием при помощи предохраняющей от падения нити.
- Со всеми средствами следует обращаться с повышенной осторожностью, чтобы избежать случайных повреждений, которые могут нарушить правильность их работы.
- Манипулируйте всеми средствами в асептических условиях, надевая стерильные перчатки.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ прилагать усилия при завинчивании.
- Планирование терапии, принятие хирургической методики, выбор типа и размера средства, выбор и использование инструментария, выбор метода реабилитации, планирование и проведение периодических проверок находятся в сфере ответственности врача. Ошибки и неточности на этих этапах могут определить неуспех терапии зубной имплантации.
- При утилизации это средство ДОЛЖНО приравняться к больничным отходам. Поэтому, во всех требующих этого условиях рекомендуется утилизировать средство только после соответствующей очистки, контролируемым образом и по применимым действующим нормам.
- Prodent Italia S.r.l. принимает к возврату ТОЛЬКО средства, содержащиеся в ненарушенной оригинальной упаковке и в установленные контрактом сроки.
- Prodent Italia S.r.l. не несет никакой ответственности за несоблюдение указаний обновленных версий Информации для пользователя.
- Prodent Italia S.r.l. также снимает с себя всю четко определенную или подразумеваемую ответственность за прямую, косвенную и любой другой ущерб, который может быть связан или может вытекать из возможных ошибок оценки или профессиональной деятельности, совершенных при использовании различных изделий производства Prodent Italia. Использование зубных имплантатов, хирургическое лечение и реабилитация для протезирования должны осуществляться под контролем врача, который несет за это полную ответственность. Лицо, использующее изделия Prodent Italia, несет исключительную ответственность за оценку пригодности или непригодности изделия для использования на каждом отдельном пациенте и в каждом отдельном клиническом случае.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА ЭТИКЕТКЕ:

LOT	Код партии.
REF	Код артикула.
⚠️	Внимание! На средство распространяются предупреждения, не приведенные на этикетке и описанные в инструкциях по применению.
ℹ️	См. инструкции по применению, содержащиеся внутри упаковки.
🚫	НЕ использовать при нарушении целостности упаковок.
🏭	Производитель в соответствии с Законом № 93/42 с последующими изменениями и дополнениями.

ROMÂNĂ

INSTRUMENTE ȘI ACCESORII CHIRURGICALE Pentru uz stomatologic INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. INFORMAȚII GENERALE

Toate instrumentele și accesoriile chirurgicale sunt realizate din oțel inox și sunt invazive, reutilizabile și furnizate în condiții nesterile. Pentru a fi utilizate în mod corect, dispozitivele necesită citirea atentă și punerea în aplicare a informațiilor pentru utilizator furnizate de Prodent Italia. Aceste informații se regăsesc în prezentele Instrucțiuni de utilizare și în Protocolul clinic/chirurgical de referință al fiecărui dispozitiv, conform celor prezentate în paragraful urmiINDICAZII. Toate informațiile pentru utilizator pot fi consultate și la adresa de internet sau contactând Prodent Italia S.r.l.

2. INDICAȚII

Instrumentele și accesoriile chirurgicale sunt destinate a fi utilizate în timpul pregătirii sitului chirurgical și pentru introducerea în sit a dispozitivelor intraoasose Prodent Italia. Dispozitivele sunt disponibile ca tipuri specifice unei linii implantare, cu o conexiune implanto-protetică, ori comune mai multor linii sau conexiuni. Fiecare dispozitiv trebuie utilizat pe baza procedurilor chirurgicale detaliate în protocolul clinic/chirurgical aferent dispozitivelor de implantat. În continuare, se furnizează indicații de utilizare specifice și se recomandă, în schimb, consultarea protocolului aferent implanturilor de introdus: CL008 pentru implanturile PRIME și TWINNER, CL010 pentru implanturile CONOMET, CL011 pentru implanturile PROSHAPE, CL007 pentru implanturile PROWIDE și CL012 pentru implanturile PROFAST.

Dispozitive **CE 0546**:

- **Driver**: disponibile într-o variantă unică pentru fiecare linie protetică a fiecărei conexiuni; de utilizat pentru prelevarea implanturilor, poziționarea lor în situl receptor și efectuarea inserării. Introduceți driverul conectat la cheia digitală în conexiunea implantului. Verificați dacă driverul a fixat complet conexiunea implantului; dacă este necesar, rotiți driverul pentru a favoriza inserarea. Extrageți implantul din fiolă și asigurați-vă vizual că nu există niciun spațiu interstțial între driver și platforma implantului (folosiți ca referință inelul marcat de pe driver). Așezați implantul pe situl receptor, poziționându-l în mod stabil și deconectați cheia digitală. Conectați driverul la clichetul și continuați cu înșurubarea implantului până la poziționarea sa corectă, ținând cont de indicațiile despre cuplul de strângere furnizate în protocoale și în Instrucțiunile de utilizare ale implanturilor de introdus. Drivelele sunt dotate cu inele O-ring și conector pătrat pentru conexiunea la cheia digitală și clichet. Pentru a identifica variantele dimensionale se recomandă să consultați protocolul specific aferent implanturilor de introdus.

- **Driver pentru piesa contraunghi**: disponibile în diferite variante pentru diferitele linii protetice; de utilizat conectate la piesa contraunghi pentru prelevarea implanturilor, poziționarea lor în situl receptor și efectuarea inserării fără a depăși NICIODATĂ 25 rotații/min și 45 Ncm; introduceți driverul conectat la piesa contraunghi în conexiunea implantului. Verificați dacă driverul a fixat complet conexiunea implantului; dacă este necesar, rotiți driverul pentru a favoriza inserarea. Extrageți implantul din fiolă și asigurați-vă vizual că nu există niciun spațiu interstțial între driver și platforma implantului (folosiți ca referință inelul marcat de pe driver). Așezați implantul pe situl receptor și continuați cu înșurubarea acestuia până la poziționarea sa corectă, Pentru a identifica variantele dimensionale se recomandă să consultați protocolul specific aferent implanturilor de introdus.

- **Prelungitor**: disponibil într-o variantă unică; de utilizat când se consideră necesară lungiea conexiunii între cheia digitală, clichet sau adaptorul pentru piesa contraunghi și dispozitivele aferente. Este prevăzută cu inel O-ring pentru conexiunea la instrumentele menționate.

- **Prelungitor pentru freze**: disponibil într-o variantă unică (ref. protocoale clinice); de utilizat atunci când este necesară lungiea conexiunii dintre freza și piesa contraunghi. Nu de utilizat dispozitiv peste 45 Ncm.

- **Adaptor pentru piesa contraunghi**: disponibil într-o variantă unică; de folosit pentru utilizarea mecanică a tarozilor și pentru inserarea mecanică a implanturilor. Nu depășiți NICIODATĂ 25 rotații/ min și 45 Ncm în timpul utilizării.

CE 0546

- **Cheie digitală**: disponibilă în variantă unică; TREBUIE să fie conectată la driver, dispozitivele de înșurubare și tarozi pentru ca acestea să poată fi utilizate manual în mod corect; toate dispozitivele sus-menționate trebuie să fie dotate cu inel O-ring și conector pătrat conectat pentru conexiunea cu cheia.

- **Surubelniță hexagonală**: disponibilă în trei lungimi diferite pentru a satisface diferitele exigențe anatomice; de utilizat pentru înșurubarea și deșurubarea șuruburilor în modulele precizate în protocoalele de referință ; este dotată cu orificiu de trecere care permite asigurarea acesteia cu un fir de protecție împotriva căderii. **NOTĂ**: Dispozitivele au 2 marcate lase în zona cilindrică, între vârful și mâner, pentru a le diferenția de versiunile anterioare de surubelnițe, care nu au aceste marfaje. **NOTĂ**: NU utilizați surubelnițele fără marcaje, pentru a strânge dispozitive cu conexiune TS (pentru omplntrii CONOMET și PROSHAPE).

- **Șurubelnița Premilled**: variantă mai lungă a șurubelniței hexagonale, este indicată pentru înșurubarea și deșurubarea bonturilor Premilled intacte și personalizate.

- **Cheie extraorală**: disponibilă într-o variantă unică; de utilizat cu surubelnițele hexagonale pentru a le menține în poziția corectă în timpul înșurubării; axul perpendicular pe corpul instrumental trebuie să fie inserat în orificiul de pe capul șurubelniței.

3. CONTRAINDICAȚII

Toate instrumentele și accesoriile chirurgicale trebuie să fie utilizate conform indicațiilor prevăzute și pentru pregătirea sitului și inserarea dispozitivelor pentru care au fost concepute. Contraindicațiile referitoare la dispozitivele implantabile Prodent Italia sunt prezentate în Informațiile pentru utilizator aferente.

4. EFECTE SECUNDARE ȘI COMPLICAȚII

După intervențiile de chirurgie orală se pot manifesta efecte secundare temporare precum durere, umflare, formare a hematamelor, probleme de pronunție și inflamare a țesuturilor moi. Printre riscurile pe termen lung specifice intervenției implanto-protetice sau celei de regenerare osoasă ghidată se numără resorbția osoasă, lipsa integrării, edemul, durerile cronice, dehiscența. Succesul unei terapii implanto-protetice 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 atentă a instrumentelor și a accesoriilor chirurgicale reprezintă un aspect foarte important care favorizează diminuarea riscurilor de eșec al tratamentului implanto-protetic sau de regenerare osoasă ghidată, pe lângă reducerea efectelor secundare temporare. Medicul este rugat să semneze și să semnalize societății Prodent Italia S.r.l. eventuale cazuri de insucces.

5. AMBALAJ ȘI STERILITATE

Toate dispozitivele sunt furnizate în condiții NESTERILE și ambalate separat; în funcție de preferințele fiecărui client, se pot furniza într-o fiolă de plastic înăuntrul unui ambalaj suplimentar sigilat sau direct în pungă de plastic transparente termosigilate sau o cutie sigilată. Eticheta cu datele de identificare ale fiecărui dispozitiv este aplicată, după caz, pe ambalajul suplimentar, pe cutie sau pe punga de plastic. Niciun ambalaj nu este adecvat pentru sterilizare; înainte de a steriliza dispozitivele, scoateți-le din ambalaj și curățați-le conform indicațiilor din paragraful următor.

6. CURĂȚARE ȘI STERILIZARE

Toate dispozitivele sunt reutilizabile. Imediat înainte de utilizare, acestea TREBUIE în mod obligatoriu să fie *curățate și sterilizate, print-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 sterilizatoarelor cu aburi și pentru a stabili ciclurile de sterilizare care să se utilizeze). Imediat după utilizare, dispozitivele TREBUIE să fie curățate pentru a îndepărta orice fel de reziduuți, cu ajutorul periuțelor din plastic cu perii rigide, nemetalice. Se recomandă spălarea cu ultrasunete și folosirea soluțiilor de curățat corespunzătoare, evitând utilizarea apei oxigenate, a acizilor oxidanți (precum acidul oxalic, sulfuric și azotic) și a concentrațiilor ridicate de clor care ar putea deteriora dispozitivele. Prodent Italia S.r.l. furnizează informații suplimentare referitoare la procesele de spălare și sterilizare în secțiunea *„Recomandări importante referitoare la curățarea și sterilizarea dispozitivelor”* din cadrul protocolului de referință. Prodent Italia S.r.l. a verificat, pe dispozitivele de producție proprie, eficiența procesului de sterilizare în autoclavă cu aburi saturați la 134 °C timp de 5 minute.

AVERTISMENTE:

- Utilizați instrumentele și accesoriile chirurgicale 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.
- Toate dispozitivele TREBUIE să fie utilizate EXCLUSIV în cadrul unui tratament de chirurgie orală, de către personalul medical calificat, cunoscător al teoriei și al practici chirurgicale, pe proprie răspundere.

- Toate dispozitivele trebuie să fie utilizate conform indicațiilor prevăzute și cu dispozitivele pentru care au fost concepute. Dacă sunt disponibile în mai multe variante de dimensiune, consultați marcajul și culoarea.

- NU folosiți NICIODATĂ dispozitivele care prevăd marcajul, dacă acesta este deteriorat.

- Verificați ÎNTOTDEAUNA integritatea ambalajului înainte de prima utilizare a dispozitivului. NU folosiți NICIODATĂ dispozitivele dacă observați semne de deteriorare pe ambalaj.
- Verificați ÎNTOTDEAUNA integritatea dispozitivului înainte de fiecare utilizare. NU folosiți NICIODATĂ dispozitivele dacă observați semne de deteriorare. În caz de dubii privind integritatea acestora, solicitați controlarea lor de către Prodent Italia.

- Acorțați o atenție deosebită în momentul spălării și al sterilizării, operațiuni care TREBUIE să se efectueze print-o metodă validată prin grija și pe răspunderea medicului.
- NU folosiți NICIODATĂ dispozitivele care prevăd prezența inelului O-ring, dacă acesta lipsește sau este uzat.

- Înainte de utilizare, medicul este obligat să controleze fiecare dispozitiv pe propria răspundere, verificând caracterul adecvat și posibilitatea de utilizare a acestuia în scopurile prevăzute și conform indicațiilor din Informațiile pentru utilizator.

- În cazul în care se conectează între ele două sau mai multe dispozitive, conform indicațiilor de utilizare, verificați ÎNTOTDEAUNA dacă sunt conectate în mod corect și complet înainte și în timpul utilizării.

- Se recomandă să asigurați dispozitivele prevăzute cu orificiu de trecere cu fir de protecție împotriva căderii.

- Manipulați toate dispozitivele cu deosebită grijă, astfel încât să nu suferе даune accidentale care ar putea cauza o funcționare incorectă a acestora.

- Manipulați toate dispozitivele în condiții aseptice și cu mânuși sterile.

- NU forțați NICIODATĂ strângerea.

- Planificarea tratamentului, tehnica chirurgicală adoptată, alegerea dispozitivului de implantat și a dimensiunilor sale, alegerea și utilizarea instrumentalurului, alegerea tehnicii de recuperare, precum și planificarea și executarea controalelor periodice sunt responsabiliteata medicului. Erorile și impreciziile din aceste etape pot duce la insuccesul tratamentului implanto-protetic.





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

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

- Prodent Italia S.r.l. își declină orice răspundere în caz de nerespectare 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, așadar, întreaga răspundere. Utilizatorul produselor 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:

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.
	Consultați instrucțiunile de utilizare din interiorul ambalajului.
	NU utilizați dacă ambalajul nu este intact.
	Fabricat conform Directivei 93/42 cu modificările și completările ulterioare.

POLSKI

NARZĘDZIA I AKESORIA CHIRURGICZNE Do użytku stomatologicznego INSTRUKCJA UŻYCIA

1. INFORMACJE OGÓLNE

Wszystkie narzędzia i akcesoria chirurgiczne są wykonane ze stali nierdzewnej i są wyrobami inwazyjnymi, przeznaczonymi do wielokrotnego użytku i dostarczonymi w stanie niesterylnym. Do prawidłowego użycia wyrobów niezbędne jest uważne przeczytanie i zastosowanie informacji dla użytkownika dostarczonych przez firmę Prodent Italia. Informacje te składają się z niniejszej instrukcji użycia oraz z odnośnego protokołu klinicznego/chirurgicznego dla poszczególnych wyrobów, zgodnie z informacjami podanymi w kolejnej części: WSKAZANIA. Wszystkie informacje dla użytkownika można również uzyskać na stronie internetowej lub kontaktując się z firmą Prodent Italia S.r.l.

2. WSKAZANIA

Narzędzia i akcesoria chirurgiczne są przeznaczone do stosowania podczas przygotowania miejsca zabiegu chirurgicznego oraz do wprowadzenia do tego miejsca wyrobów wewnątrzkościowych firmy Prodent Italia. Wyroby są dostępne w różnych rodzajach, dostosowanych do konkretnej linii implantów, do połączenia implanto-protetycznego lub też wspólnych dla większej liczby linii lub połączeń. Poszczególne wyroby powinny być używane w ramach procedur chirurgicznych szczegółowo opisanych w protokole klinicznym/chirurgicznym odpowiednim dla wspomnianego wyrobu. Poniżej podane są wskazania do stosowania, natomiast zaleca się zapoznanie się z protokołem odpowiednim dla wprowadzanych implantów: CL008 dla implantów PRIME i TWINNER, CL010 dla implantów CONOMET, CL011 dla implantów PROSHAPE, CL007 dla implantów PROWIDE oraz CL012 dla implantów PROFAST.

Wyroby **CE 0546**:

- **Wkrętak**: dostępny w jednym wariancie dla każdej linii protetycznej z każdym połączeniem; do stosowania przy wyjmowaniu implantów z opakowania, umieszczeniu ich w miejscu wprowadzenia, a także do wprowadzania. Włoczy wkrętak, połączony z kluczem cyfrowym, do złącza implantu. Sprawdzić, czy wkrętak jest całkowicie zaczepony o złącze implantu; w razie potrzeby obrócić wkrętak, aby ułatwić jego wprowadzenie. Wyjąć implant z pojemnika i sprawdzić wzrokowo, czy nie ma szczeliny pomiędzy wkrętkami a platformą implantu (jako odniesienie wykorzystać pierścień zaznaczony na wkrętaku). Przenieść implant do miejsca, w którym ma zostać umieszczony, ustawić go stabilnie i odłączyć klucz cyfrowy. Połączyc wkrętak z grzechotką i przystąpić do wkręcania implantu, do uzyskania poprawnego położenia, w którym ma zostać umieszczony, ustawić go stabilnie i odłączyć klucz cyfrowy. Połączyc wkrętak z grzechotką i przystąpić do wkręcania implantu, do uzyskania poprawnego położenia, w którym ma zostać umieszczony, ustawić go stabilnie i odłączyć klucz cyfrowy. Połączyc wkrętak z grzechotką i przystąpić do wkręcania implantu, do uzyskania poprawnego położenia, w którym ma zostać umieszczony, ustawić go stabilnie i odłączyć klucz cyfrowy. Wyjąć implant z pojemnika i sprawdzić wzrokowo, czy nie ma szczeliny pomiędzy wkrętkami a platformą implantu (jako odniesienie wykorzystać pierścień zaznaczony na wkrętaku). Przenieść implant do miejsca, w którym ma zostać wszczepony i przystąpić do wkręcania implantu, do uzyskania poprawnego położenia. W celu zidentyfikowania wariantów rozmiarowych zalecane jest odniesienie się do konkretnego protokołu dotyczącego wprowadzanych implantów.

- **Wkrętak do kątncy**: dostępne w różnych wariantach do różnych linii protetycznych; do stosowania w połączeniu z kątnicą przy wyjmowaniu implantów z opakowania, umieszczeniu ich w miejscu wprowadzenia, a także do wprowadzania, przy czym NIGDY nie można przekraczać 25 obr./min i 45 Ncm. Włoczyn wkrętak połączony z kątnicą do złącza implantu. Sprawdzić, czy wkrętak jest całkowicie zaczepony o złącze implantu; w razie potrzeby obrócić wkrętak, aby ułatwić jego wprowadzenie. Wyjąć implant z pojemnika i sprawdzić wzrokowo, czy nie ma szczeliny pomiędzy wkrętkami a platformą implantu (jako odniesienie wykorzystać pierścień zaznaczony na wkrętaku). Przenieść implant do miejsca, w którym ma zostać wszczepony i przystąpić do wkręcania implantu, do uzyskania poprawnego położenia. W celu zidentyfikowania wariantów rozmiarowych zalecane jest odniesienie się do konkretnego protokołu dotyczącego wprowadzanych implantów.

- **Przedłużenie**: dostępne w jednym wariantcie; do stosowania, jeśli istnieje potrzeba przedłużenia połączenia pomiędzy kluczem cyfrowym lub grzechotką lub złączem do kątncy a odpowiednimi wyrobami. Jest wyposażone w O-ring do połączenia z wyżej wymienionymi wyrobami.

- **Przedłużenie do frezów**: dostępne w jednym wariantcie (odniesienie: protokoły kliniczne); do stosowania, jeśli istnieje potrzeba przedłużenia połączenia pomiędzy frezem a kątnicą. Nie używać wyrobu przy wartościach powyżej 45 Ncm.

- **Złącze do kątncy**: dostępne w jednym wariantcie; do stosowania przy mechanicznym użyciu gwintownikó oraz do mechanicznego wprowadzania implantów. Podczas stosowania NIGDY nie można przekraczać 25 obr./min i 45 Ncm.

CE

Wyroby **CE**:
- **Klucz cyfrowy**: dostępny w jednym wariantcie; koniecznie MUSI być połączony z wkrętkami, wkrętakami i gwintownikami, aby wyroby te mogły być używane ręcznie w poprawny sposób; wszystkie wymienione wyroby są wyposażone w O-ring oraz odpowiednią ramkę do połączenia z kluczem.
- **Wkrętak sześciokątny**: dostępny w trzech różnych długościach, w celu spełnienia różnych wymagań anatomicznych; do stosowania do wkręcania śrub w sposób szczegółowo opisany w protokołach odniesienia; jest wyposażony w otwór przelotowy, który umożliwia jego zabezpieczenie z użyciem drutu chromoniklowo przed upadkiem. **UWAGA**: na wyrobach znajdując się 2 punkty naniesione laserowo na wałoczący część pomiędzy końcówką a uchwytem. W celu odróżnienia od poprzednich wersji wkrętkaków, które nie miały takich oznaczeń. **UWAGA: NIE używać wkrętkaków bez punktów do wkręcania wyrobów z połączeniem TS (w przypadku implantów CONOMET i PROSHAPE)**
- **Wkrętak Premilled**: dłuższy wariant wkrętką sześciokątnej; wskazany do wkręcania i wykręcania łączników Premilled w formie podstawowej i dostosowywanych.
- **Klucz zewnątrztrusty**: dostępny w jednym wariantcie; do stosowania z wkrętkami sześciokątnymi do utrzymywania ich w poprawnym położeniu podczas wkręcania; trzpień przostapady do korpusu narzędzia należy wprowadzić do otworu znajdującego się na głowicy wkrętką.

3. PRZECIWWSKAZANIA

Wszystkie narzędzia i akcesoria chirurgiczne powinny być używane wyłącznie zgodnie z przewidzianymi wskazaniami i do przygotowywania miejsca wprowadzenia wyrobów, do których są przeznaczone. Przeciwwskazania związane z wszczeponiami wyrobami firmy Prodent Italia są podane w odpowiednich informacjach dla użytkownika.

4. SKUTKI UBOCZNE I POWIKŁANIA

Po zabiegach chirurgicznych w obrębie jamy ustnej mogą wystąpić przemijające skutki uboczne, takie jak ból, opuchlizna, krwiaki, problemy z wymową oraz zapalenie tkankę miękkich. Długoterminowe zagrożenia, które mogą być powiązane z zabiegiem implanto-protetycznym oraz ze sterowaną regeneracją kości obejmują resorpcję kości, brak zrostu, opuchliznę, przewlekły ból, rozejście się rany. Powodzenie leczenia implanto-protetycznego lub sterowanej regeneracji kości jest ściśle powiązane z poprawnością wszystkich etapów potrzebnych do realizacji, w tym również przygotowania miejsca wprowadzenia. Poprawne i staranne użycie narzędzi i akcesoriów chirurgicznych jest bardzo ważną kwestią, która sprzyja zmniejszeniu ryzyka niepowodzenia leczenia implanto-protetycznego lub sterowanej regeneracji kości, a także ograniczeniu przemijających skutków ubocznych. Lekarze są proszeni o dokumentowanie ewentualnych przypadków niepowodzenia i przekazywanie informacji do firmy Prodent Italia S.r.l.

5. OPAKOWANIE I STERYLIZACJA

Wszystkie wyroby są dostarczane w stanie NIESTERYLNYM, w osobnych opakowaniach; w zależności od tego, co jest przewidziane dla poszczególnych wyrobów, mogą być dostarczane w plastikowym pojemniku umieszczonym w zabezpieczonym zewnętrzny opakowaniu, albo bezpośrednio w przezroczystej, zgrzewanej torbeczce plastikowej, albo bezpośrednio w zabezpieczonym pudełku. Etykieta identyfikacyjna każdego wyrobu jest umieszczona, w zależności od przypadku, na opakowaniu zewnętrznym, na pudełku lub na plastikowej torbeczce. Żadne z opakowań nie nadaje się do sterylizacji; przed sterylizacją wyrobów należy je wyjąć z opakowania i wyczyścić, zgodnie z informacjami podanymi w następnej części.

6. CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA

Wszystkie wyroby nadają się do ponownego użycia. Bezpośrednio przed zastosowaniem u pacjenta MUSZA one zostać koncznie *oczyszczone i wysterylizowane z użyciem zatwierdzonej metody i na odpowiedzialność lekarza* (firma Prodent Italia zaleca odniesienie się do norm UNI EN ISO 17665, jeśli chodzi o opracowywanie, zatwierdzenie oraz rutynową kontrolę procesu sterylizacji ciepłą wilgotnym oraz UNI EN 13060, jeśli chodzi o określanie metod testowania sterylizatorów parowych oraz ustalanie cykli sterylizacyjnych do zastosowania). Bezpośrednio po użyciu wyroby MUSZA zostać oczyszczone w celu usunięcia wszelkiego rodzaju zanieczyszczeń, za pomocą plastikowych szczoteczek o sztywnym, nie metalowym włosiu. Zalecane jest mycie ultradźwiękowe oraz stosowanie odpowiednich środków czyszczących, przy czym należy unikać stosowania nadciśnku wodoru, kwasów utleniających (takich jak kwas szczawowy, siarkowy i azotowy) oraz wysokich stężeń chloru, gdyż środki te mogą uszkodzić wyroby. Firma Prodent Italia S.r.l. dostarcza dalsze informacje dotyczące procesów mycia i sterylizacji w części *„Ważne zalecenia dotyczące czyszczenia i sterylizacji wyrobów”* odnośnego protokołu. Firma Prodent Italia S.r.l. sprawdziła skuteczność, w odniesieniu do wyrobów własnej produkcji, procesu sterylizacji w autocławie z użyciem pary nasyconej w temperaturze 134°C przez 5 minut.





OSTRZEŻENIA:

- Narzędzia i akcesoria chirurgiczne mogą być używane **WYŁĄCZNIE** po zapoznaniu się z aktualnymi informacjami dla użytkownika.
- Nazwa podana na etykietcie wyrobu może nie być wystarczająca do określenia jego przeznaczenia: należy się zapoznać z informacjami dla użytkownika.
- Wszystkie wyroby MUSZA być używane **WYŁĄCZNIE** w ramach zabiegów chirgii stomatologicznej, przez wykwalifikowany personel medyczny, zaznajomiony z teorią i praktyką chirurgiczną, na własną odpowiedzialność personelu.
- Wszystkie wyroby powinny być używane wyłącznie zgodnie z przewidzianymi wskazaniami i razem z wyrobami, do których są przeznaczone. Jeżeli wyroby są dostępne w większej liczbie wariantów rozmiarowych, przy identyfikowaniu należy skorzystać z oznaczeń oraz kolorów.
- NIGDY NIE używać wyrobów z oznaczeniami, jeśli oznaczenia są uszkodzone.
- Przed pierwszym użyciem wyrobu **ZAWSZE** sprawdzać, czy opakowanie jest nienaruszone. NIGDY NIE używać wyrobów, jeśli opakowanie ma oznaki uszkodzenia.
- Przed każdym użyciem wyrobu **ZAWSZE** sprawdzać jego stan. NIGDY NIE używać wyrobów, jeśli mają oznaki uszkodzenia. W razie wątpliwości dotyczących stanu wyrobu zwrócić się do firmy Prodent Italia w celu kontroli.
- Należy zwracać szczególną uwagę na fazy mycia i sterylizacji, które MUSZA być przeprowadzane z użyciem zatwierdzonej metody, pod nadzorem lekarza i na jego odpowiedzialność.
- NIGDY NIE używać wyrobów, dla których przewidywana jest obecność pierścienia O-ring, jeżeli brak pierścienia lub jest on zużyty.
- Przed użyciem lekarz powinien skontrolować każdy wyrób na własną odpowiedzialność, sprawdzając jego przydatność oraz możliwość zastosowania do przewidywanego celu i zgodnie ze wskazaniami podanymi w informacjach dla użytkownika.
- W przypadku łączenia ze sobą dwóch wyrobów lub większej ich liczby, zgodnie ze wskazaniami do stosowania, **ZAWSZE** sprawdzać poprawność i całkowitość połączenia, przed użyciem i podczas użycia.
- Zalecane jest zabezpieczenie wyrobów wyposażonych w otwór przelotowy za pomocą drutu chromoniklowo przed upadkiem.
- Ze wszystkich wyrobami należy się obchodzić szczególnie ostrożnie, tak, aby nie doprowadzić do przypadkowych uszkodzeń, które mogłyby spowodować nieprzewidowe działanie.
- Manipulowanie wszystkimi wyrobami powinno się odbywać w warunkach aseptycznych, z użyciem sterylnych rękawic.
- NIGDY NIE wolno dokręcać na siłę.
- Lekarz odpowiada za zaplanowanie leczenia, dobór odpowiedniej techniki chirurgicznej, dobór wyrobu do wszczeplenia oraz jego wymiarów, dobór i użycie narzędzi, dobór techniki rehabilitacji oraz planowanie i przeprowadzanie okresowych kontroli. Błędy i niedokładności na tych etapach mogą się przyczynić do niepowodzenia leczenia implanto-protetycznego.

- W przypadku utylizacji wyrób MUSI zostać potraktowany jako odpad szpitalny. Z tego względu w razie potrzeby zalecana jest kontrolowana utylizacja wyrobu, po przeprowadzeniu czyszczenia, zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Firma Prodent Italia S.r.l. przyjmuje **WYŁĄCZNIE** zwroty wyrobów w nienaruszonych, oryginalnych opakowaniach, 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, wyraźnej lub domuzumianej, 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 etykietcie:

LOT	Kod partii.
REF	Kod produktu.
	Przestroga: Z wyrobem są związane ostrzeżenia niepodane na etykietcie, 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.

ESPANOL INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS Y ACCESORIOS Para uso dental INSTRUCCIONES DE USO

1. INFORMACIÓN GENERAL

Todos los instrumentos quirúrgicos y accesorios están elaborados en acero inoxidable y son invasivos, reutilizables y suministrados sin esterilizar. Para un correcto uso de los dispositivos es necesario leer y aplicar atentamente la Información para el Usuario facilitada por Prodent Italia. Esta información incluye las presentes Instrucciones de Uso y el protocolo clínico/quirúrgico correspondiente para cada producto, tal y como se indica en el párrafo de INDICACIONES a continuación. La Información para el Usuario puede ser encontrada en el sitio web de la empresa o contactando directamente con Prodent Italia S.r.l..

2. INDICACIONES

Los instrumentos quirúrgicos y los accesorios están destinados a usarse cuando se prepara el lecho quirúrgico y se inserten los dispositivos endo-óseos de Prodent Italia en el sito del implante. Los dispositivos pueden ser específicos para una determinada serie de implantes, para una conexión específica de restauración-implante o comunes a varias series o conexiones. Cada dispositivo debe utilizarse de acuerdo con los procedimientos quirúrgicos descritos detalladamente en el protocolo clínico/quirúrgico para los dispositivos a ser implantados. Las indicaciones específicas para su uso se detallan a continuación, por lo tanto, es necesario que el usuario consulte el protocolo para los implantes a ser colocados: CL008 para los PRIME y TWINNER, CL010 para los CONOMET, CL011 para los PROSHAPE, CL007 para los PROWIDE y CL012 para los PROFAST.

Dispositivos **CE 0546**:

- **Trasportador**: disponible en una sola variante para cada línea de restauración y para cada conexión; se utiliza para tomar los implantes, colocarlos en el lecho receptor e iniciar el tratamiento. Inserte el trasportador conectado a la llave digital en la conexión del implante. Compruebe que el trasportador ha encajado completamente en la conexión del implante; si es necesario, gire el trasportador para facilitar la inserción. Retire el implante del contenedor y compruebe visualmente que no haya ningún espacio entre el trasportador y la plataforma del implante (tome como referencia el anillo marcado en el trasportador). Mueva el implante al lecho receptor, colóquelo de forma que se mantenga firme y estable y desconecte la llave digital.

- **Alargador**: disponible en una sola variante; se utiliza cuando se considera necesario aumentar la longitud de la conexión entre la llave digital o la llave dinamométrica o bien como una conexión para contra-ángulo y los dispositivos específicos. Está provisto de un O-ring para la conexión con los dispositivos anteriores.
- **Alargador para fresa**: disponible en una sola variante (Ref. Protocolos Clínicos); para ser utilizada cuando se considere necesario ampliar la conexión entre la fresa y el contra-ángulo. No utilice este dispositivo más allá de 45 Ncm.
- **Conexión para contra-ángulo**: disponible en una sola variante; se emplea para el uso mecánico de los formadores de rosca y para la inserción mecánica de los implantes. NUNCA exceda las 25 rpm y 45 Ncm durante el uso.

- **Trasportador para contra-ángulo**: disponible en diferentes variantes para diferentes líneas de restauración; se utiliza conectado al contra-ángulo para coger los implantes, ubicarlos en el punto de recepción e insertarlos sin superar nunca las 25 rpm y los 45 Ncm; se debe insertar el trasportador conectado al contra-ángulo en la respectiva conexión del implante. Compruebe que el destornillador ha encajado completamente en la conexión del implante; si es necesario, gire el trasportador para facilitar la inserción. Retire el implante del contenedor y compruebe visualmente que no haya ningún espacio entre el trasportador y la plataforma del implante (tome como referencia el anillo marcado en el trasportador). Traslade el implante al sito de recepción y ajústelo hasta que esté colocado correctamente. Para identificar las variantes de tamaño, consulte el protocolo específico para el implante que se está insertando.
- **Alargador**: disponible en una sola variante; se utiliza cuando se considera necesario aumentar la longitud de la conexión entre la llave digital o la llave dinamométrica o bien como una conexión para contra-ángulo y los dispositivos específicos. Está provisto de un O-ring para la conexión con los dispositivos anteriores.

- **Alargador para fresa**: disponible en una sola variante (Ref. Protocolos Clínicos); para ser utilizada cuando se considere necesario ampliar la conexión entre la fresa y el contra-ángulo. No utilice este dispositivo más allá de 45 Ncm.

- **Conexión para contra-ángulo**: disponible en una sola variante; se emplea para el uso mecánico de los formadores de rosca y para la inserción mecánica de los implantes. NUNCA exceda las 25 rpm y 45 Ncm durante el uso.

CE 0546

- **Llave digital**: disponible en una sola variante; DEBE conectarse a los trasportadores, llaves hexagonales y a los formadores de rosca para que puedan utilizarse manualmente de forma correcta; todos los dispositivos anteriores están provistos de O-ring y de un conector cuadrado específico para la conexión con la llave.
- **Destornillador hexagonal**: disponible en tres longitudes diferentes para cubrir los distintos requerimientos anatómicos; se utiliza para apretar o aflojar los tornillos tal y como se indica en los protocolos correspondientes; dispone de un orificio en forma de bucle para poder ser atado a una cuerda de seguridad. N.B.: Los dispositivos tienen dos muescas grabadas con láser en el eje, situadas entre la punta y el mango, para distinguirllos de los destornilladores de la versión anterior, que no tienen este tipo de marcas. N.B.: NO utilice destornilladores sin muescas para apretar dispositivos con conexiones TS para los implantes CONOMET i PROSHAPE)
- **Destornillador PREMILLED**: