



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

ITALIANO



COMPONENTI PROTESICHE E VITI DI FISSAGGIO

Ad uso odontoiatrico

ISTRUZIONI PER L'USO

1. INFORMAZIONI GENERALI

Le componenti protesiche CONIK-FIT sono MONOUSO, fornite non sterili e disponibili in diverse tipologie e varianti dimensionali, per consentire di realizzare protesi che soddisfino le diverse esigenze anatomiche e funzionali. Le componenti protesiche CONIK-FIT si distinguono in componenti protesiche preformate, che sono dispositivi invasivi, e calcinabili, che sono dispositivi da laboratorio. I dispositivi da connettere all'impianto mediante vite di fissaggio sono forniti in confezione con la vite dedicata. Nella tabella si elencano le tipologie di componenti protesiche, i materiali di realizzazione e gli accessori dedicati con i quali vengono fornite.

Componenti protesiche	Accessori dedicati in confezione	Materiale
PREFORMATE  0546		
Monconi dritti	Vite di fissaggio	Titanio grado 5
Monconi 17°		
Monconi fresabili		
Monconi Premilled		
Multi abutment		
Basi estetiche		
Monconi provvisori base estetica	Vite di fissaggio	Base in titanio grado 5 Bussola in PEEK
Peek provvisorio	/	PEEK
CALCINABILI (dispositivi da laboratorio) 	Vite di fissaggio	
Monconi calcinabili	/	
Monconi calcinabili cementabili	/	Policarbonato
Calcinabili multi abutment	/	

Tutte le vite di fissaggio per componenti protesiche CONIK-FIT sono realizzate in titanio grado 5 e sono MONOUSO, fornite non sterili. Tutti i dispositivi sono parte del sistema implantoprotesico CONIK-FIT 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 del protocollo clinico CL007 e sono reperibili anche all'indirizzo internet o contattando Prodent Italia S.r.l. Nel protocollo sono indicate le tipologie e le dimensioni delle componenti protesiche CONIK-FIT e delle relative viti di fissaggio disponibili, per soddisfare le diverse esigenze anatomiche e riabilitative, per ciascuna linea protesica del sistema CONIK-FIT. Le componenti protesiche del sistema CONIK-FIT sono disponibili per una sola linea protesica, Q3,5 comune a tutti i diametri di impianti PROVIDE, e NON presentano marchiatura nel colore.

2. INDICAZIONI

Le componenti protesiche CONIK-FIT sono dispositivi di interconnessione tra impianti endossei del sistema CONIK-FIT e manufatto protesico. Il manufatto deve essere pianificato sotto la propria responsabilità dal medico, tenendo conto delle indicazioni fornite nelle Informazioni all'Utilizzatore. Di seguito, si riportano le indicazioni specifiche per ciascuna tipologia di componente protesica:

- monconi dritti**: indicati per realizzare protesi cementate e avvitare. Per realizzare protesi avvitate utilizzare la Vite protesica con capretta SM Q4,5;
- monconi 17°**: indicati per realizzare protesi cementate;
- monconi fresabili**: indicati per realizzare sia monconi per protesi a connessione conometrica che monconi angolati per protesi cementate, nei casi non risolvibili con monconi 17°. Pianificare il trattamento considerando che le condizioni di carico di monconi con angolazione elevata sono maggiormente gravate per l'impianto. L'utilizzo del fresabile per la realizzazione di monconi con angolazione elevata DEVE essere bilanciato da altri elementi del trattamento riabilitativo;
- monconi Premilled**: indicati per realizzare monconi personalizzati, con altezza massima di lavorazione 16 mm, per protesi cementate o avvitate mediante fresatori automatici con attacco Medentika®, con tecnica CAD/CAM, disponibili in un'unica sezione cilindrica di 11,5 mm (per angolazioni di 17°). **NOTA** L'avvitamento e svitamento del moncone intorno può essere realizzato esclusivamente mediante apposito Giravite Premilled;
- multi abutment**: componenti multifunzionali, indicati per realizzare protesi provvisorie o definitive, secondo la tecnica ritenuta più appropriata al caso clinico; disponibili nella versione **antrotazionale** e nella versione **rotante**, libera da vincoli antrotazionali, in modo da facilitare l'inserimento anche in presenza di disparallelismo;
- calcinabili multi abutment**: da abbinare ai multi abutment per realizzare protesi definitive mediante sistema di incolaggio, in modo da ottenere una totale passivazione delle strutture secondarie;
- basi estetiche**: da abbinare all'uso di sistemi CAD-CAM per la realizzazione di protesi personalizzate, permettendo di realizzare protesi definitive cementate o avvitate ad alta valenza estetica, garantendo un accoppiamento in titanio con l'impianto. Per ottenere una valida soluzione protesica, le basi estetiche non devono essere modificate;
- monconi provvisori base estetica**: composti da una base estetica in titanio e da un peek provvisorio (ordinabile anche come ricambio), sono indicati per realizzare protesi provvisorie cementate o avvitate ad alta valenza estetica garantendo un accoppiamento in titanio con l'impianto. La componente in Peek non può rimanere nel cavo orale più di 180 giorni;
- peek provvisori** utilizzabili come ricambio per monconi provvisori base estetica;
- monconi calcinabili**: indicati per realizzare protesi cementate e SOLO nei casi in cui non sia possibile l'utilizzo delle componenti protesiche preformate.
- monconi calcinabili cementabili**: indicati per realizzare protesi cementate e SOLO nei casi in cui non sia possibile l'utilizzo delle componenti protesiche preformate.

NOTA: si raccomanda di utilizzare leghe di fusione con caratteristiche di biocompatibilità per tutte le componenti calcinabili e le parti calcinabili.

Prodent Italia raccomanda, in fase di pianificazione protesica, di valutare i rapporti geometrici tra impianto e protesi e di programmare e svolgere controlli periodici dopo il carico protesico, per controllare la stabilità di impianto, componente protesica, protesi e la corretta condizione clinica.

3. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare le componenti protesiche per realizzare protesi diverse da quelle esplicitamente indicate per ciascuna tipologia. I dispositivi devono essere utilizzati col solo scopo di completare un trattamento implantoprotesico realizzato con impianti appartenenti al sistema CONIK-FIT. Le controindicazioni relative agli impianti endossei del sistema CONIK-FIT sono riportate nelle relative Informazioni all'utilizzatore.

4. EFFETTI COLLATERALI E COMPLICANZE

Dopo interventi di trattamento implantoprotesico possono verificarsi effetti collaterali temporanei quali dolore, gonfiore, ematomi, problemi di pronuncia, ed infiammazioni dei tessuti molli. Nonostante l'alta percentuale di successo relativo al mantenimento in sede di impianti protesizzati, il rischio di insuccesso non può essere completamente escluso. Rischi a lungo termine che possono essere associati ad un intervento implantoprotesico includono riassorbimento osseo, mancata integrazione, edema, dolori cronici, deiscenza. Il successo di una terapia implantoprotesica è strettamente collegato alla correttezza di tutte le fasi che portano al suo completamento, comprese la pianificazione e la realizzazione della protesi. L'uso corretto e attento delle componenti protesiche è un aspetto molto importante che favorisce l'abbandono dei rischi di insuccesso del trattamento implantoprotesico, oltre a ridurre l'entità degli effetti collaterali temporanei. Si richiede al medico di documentare e segnalare a Prodent Italia S.r.l. eventuali casi di insuccesso.

5. CONFEZIONE E STERILITA'

Tutti i dispositivi sono forniti NON STERILI, singolarmente, all'interno di un'ampolla in plastica, inserita in una confezione secondaria sigillata; la vite di fissaggio, dove prevista come accessorio della componente protesica, è alloggiata nella confezione stessa. L'etichetta identificativa di ciascun dispositivo è posta sulla confezione secondaria. La confezione non 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 immediatamente prima del loro utilizzo su paziente, i dispositivi invasivi 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 convallida ed il controllo di routine del processo di sterilizzazione a calore umido, e UNI EN 13060 per determinare i metodi di prova delle sterilizzazioni a vapore e definire i cicli di sterilizzazione da utilizzare). 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.

7. INDICAZIONI PER L'INSERIMENTO E IL SERRAGGIO

Serrare tutte le componenti protesiche, ad eccezione di quelle calcinabili, esclusivamente con la vite di fissaggio dedicata e mediante dinamometro, a 30 Ncm. Serrare i monconi calcinabili esclusivamente con la vite di fissaggio dedicata e mediante giravite esagonale, senza forzare il serraggio. **NOTA**: NON cementare le vite di fissaggio all'interno dei monconi; per aumentare la tenuta si consiglia l'utilizzo di un sigillante per filetti ad uso odontoiatrico.

NOTA: NON usare la chiave dinamometrica per serrare le componenti sugli analoghi, in caso di utilizzo della vite di fissaggio.



AVVERTENZE:

- Utilizzare le Componenti protesiche 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.
- Le componenti protesiche DEVONO essere utilizzate esclusivamente da personale medico qualificato e a conoscenza della teoria e della pratica implantologica. Le lavorazioni in laboratorio devono essere eseguite, su indicazione e responsabilità del medico, esclusivamente da personale tecnico qualificato (odontotecnico).
- Le componenti protesiche CONIK-FIT e le relative viti di fissaggio DEVONO essere utilizzate ESCLUSIVAMENTE su impianti appartenenti al sistema implantoprotesico CONIK-FIT e con l'apposito strumentario protesico.
- E' responsabilità del medico in fase di pianificazione del trattamento scegliere l'impianto e la tipologia di riabilitazione protesica; di conseguenza sono responsabilità del medico la scelta di tipologia e dimensioni delle componenti protesiche non corretto funzionamento e, durante l'intervento implantoprotesico, manipolare tutti i dispositivi in condizione di asepsi e con quanti sterili.
- Utilizzare ESCLUSIVAMENTE componenti della stessa linea protesica dell'impianto da protesezzare, soprattutto in caso di inserimento di più impianti nello stesso contesto, per evitare inversioni o errati accoppiamenti impianto-vite-moncone.
- Prima dell'uso verificare SEMPRE l'integrità della confezione, del blister e del dispositivo e NON utilizzare MAI il dispositivo se sono presenti segni di danneggiamento.
- Non rettificare o modificare MAI la filettatura e la connessione per giravite esagonale delle viti di fissaggio, per non comprometterne la corretta funzionalità.
- Dopo la manipolazione delle componenti protesiche da parte dell'odontotecnico e prima dell'uso su paziente controllare SEMPRE attentamente le dimensioni e la morfologia di connessione, verificando che siano inalterate e non compromesse.
- 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 RIUTILIZZARE MAI le componenti protesiche e le viti di fissaggio. Il riutilizzo del dispositivo comporta elevato rischio di infezione, contaminazione e fallimento dell'impianto.
- NON forzare MAI l'avvitamento mediante giravite esagonale.
- NON utilizzare MAI i monconi provvisori per realizzare protesi definitive o destinate a rimanere nel cavo orale più di 180 giorni.

- Si raccomanda di realizzare il manufatto protesico in modo da evitare contatti permanenti tra metalli diversi nel cavo orale.
- Manipolare tutti i dispositivi con particolare attenzione, in modo da non apportare danni accidentali che non potrebbero essere corretti con il corretto funzionamento e, durante l'intervento implantoprotesico, manipolare tutti i dispositivi in condizione di asepsi e con quanti sterili.
- Sono responsabilità del medico: la diagnosi; la pianificazione del trattamento; la tecnica chirurgica e protesica adottata; la pulitura, la sterilizzazione e la manipolazione delle componenti protesiche e delle relative viti di fissaggio; la verifica di osteointegrazione e stabilità di impianto e sovrastrutture protesiche; la pianificazione e l'esecuzione dei controlli periodici. Errori e imprecisioni in queste fasi possono portare all'insuccesso 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 e secondo le normative vigenti applicabili. In qualsiasi occasione se ne manifesti l'esigenza.

L'avvitamento e svitamento del moncone intorno 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.

ENGLISH



PROSTHETIC COMPONENTS AND FASTENING SCREWS

For dental use

INSTRUCTIONS FOR USE

1. GENERAL INFORMATION

CONIK-FIT prosthetic components are SINGLE USE, supplied non-sterile and available in various types and sizes, to make prostheses that meet the different anatomical and functional requirements. CONIK-FIT prosthetic components are divided into reformed prosthetic components, which are invasive, and calcinable components, which are laboratory devices. The devices to be connected to the implant using fastening screws are supplied together with the dedicated screw. The table lists the types of prosthetic components, the materials they are made of and the dedicated accessories they are supplied with.

Restoration components	Dedicated accessories (in packaging)	Material
PREFORMED  0546		
Straight abutments	Fastening screw	Grade 5 titanium
17° Abutments		
Milling abutments		
Premilled abutments		
Multi abutment		
Aesthetic bases		
Temporary aesthetic abutments	Fastening screw	Grade 5 titanium base PEEK bush
Temporary abutment peek sleeve	/	PEEK
CASTABLES (laboratory devices) 		
Castable abutments	Fastening screw	
Cementable castable abutments	/	Polycarbonato
Multi abutment castable sleeves	/	

All fastening screws for CONIK-FIT prosthetic components are made of grade 5 titanium, they are SINGLE USE and supplied non-sterile. All the devices are part of the CONIK-FIT implant-restoration system. To use them correctly, carefully read and apply the Information for the User provided by Prodent Italia. This information consists in the Instructions for Use and the CL007 Clinical Protocol, all of which can be found in the company website or by contacting Prodent Italia S.r.l. directly. The protocol indicates the types and sizes of the CONIK-FIT prosthetic components and the corresponding fastening screws, needed to meet the different anatomical and restorative requirements of each of the CONIK-FIT prosthetic ranges. CONIK-FIT prosthetic components are available only for one prosthetic range, Q3,5 common to all PROVIDE implant diameters, and DO NOT have markings or colouring.

2. INDICAZIONI

CONIK-FIT prosthetic components are interconnection devices between the endosseous implants of the CONIK-FIT system and the final prosthesis. The prosthesis must be planned under the responsibility of a practitioner, in accordance with the instructions given in the Information for the User. Specific indications for each type of prosthetic component are given below.

straight abutments: suitable for making cemented and screwed prostheses. To make screwed prostheses use the restoration screw with cap SM Q4,5-5;

- 17° abutments**: ideal for cemented prostheses;
- milling abutments**: suitable for making both abutments for prostheses with conometric connection and angled abutments for cemented prostheses, in cases in which 17° abutments cannot be used. Plan the treatment considering that the loading conditions for abutments with high angles put more strain on the implant. The use of milling abutments for making abutments with high angles MUST be compensated by other elements in the restoration treatment;

- Premilled abutments**: suitable for making customized abutments with Medentika® Attachment and maximum working height of 16 mm, using CAD-CAM technique. Suitable for making cemented or screwed prostheses, using automatic milling machines. They are available in one cylindrical section: 11,5 mm (for

angulation to 17°). **NB**: tighten and loosen intact Premilled abutments using ONLY the specific screwdriver Premilled;

- multi abutments**: multifunctional components, suitable for temporary or permanent prostheses, according to the method most suited to the clinical case; available in the **engaging** version and in the **non-engaging** version, free from anti-rotational constraints, to ease insertion even without disparallelism;
- multi abutment castable sleeves**: to combine with multi-abutment to make permanent prostheses with adhesive bonding system, to obtain total passivation of the secondary structures;
- aesthetic bases**: to combine with the use of CAD-CAM systems to make personalised prostheses, they allow the creation of permanent cemented or screw-fitted prostheses with a high level aesthetic quality, guaranteeing a titanium coupling with the implant. To obtain a valid restoration solution do not modify the aesthetic bases;
- temporary aesthetic abutments**: composed of an aesthetic base in titanium and a temporary abutment peek sleeve (that can also be ordered as a spare part). These are suitable for temporary cemented or screw-fitted prostheses of a high aesthetic quality, while guaranteeing a titanium coupling with the implant. The PEEK component must not remain in the oral cavity for more than 180 days;
- temporary abutment peek sleeve**: suitable as replacement for aesthetic base temporary abutments;
- castable abutments**: suitable for making cemented prostheses and ONLY in cases where preformed prosthetic components cannot be used;
- cementable castable abutments**: suitable for making cemented prostheses and ONLY in cases where preformed prosthetic components cannot be used.

NOTE: we recommend using biocompatible casting alloys for all castable components and parts.

During the planning phase of the prostheses, Prodent Italia recommends checking the geometrical relationship between the implant and the prosthesis and to schedule and carry out periodic checks after loading the prosthesis, to verify the stability of the implant, the prosthetic component and the prosthesis, and the correct clinical condition.

3. CONTRAINDICAZIONI

Do not use restoration components to make prostheses other than those specifically indicated for each type. The devices must be used with the sole purpose of completing an implant-restoration treatment made using with endosseous implants belonging to the CONIK-FIT system. The contraindications for endosseous implants of the CONIK-FIT system are listed in the corresponding Information for the User.

4. SIDE EFFECTS AND COMPLICATIONS

After implant-restoration 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 in terms of retention of prosthetic implants, the risk of failure may not be completely excluded. The long-term risks that can be associated to implant-restoration include bone reabsorption, failure of integration, oedema, chronic pain and dehiscence. The success of an implant-restoration treatment is strictly connected to how correctly all phases leading to its completion are carried out, including the planning and realisation of the prosthesis. Correct and careful use of the restoration components is a key factor for reducing the risks of implant-restoration 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 supplied NON-STERILE, individually packed in a plastic container and inserted in sealed secondary packaging, where the fastening screw is required as accessory to the prosthetic component. It is inserted in the component itself. The label identifying each device is on the secondary packaging. The packing is not 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 SINGLE USE. Immediately before use on the patient, they MUST be cleaned and sterilised, using a validated method and under the practitioner's responsibility.(Prodent Italia recomends complying 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). 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.

7. INSERTION AND TIGHTENING INSTRUCTIONS

Tighten all restoration components, except for castable components, exclusively with the specific fastening screw and torque wrench set to 30 Ncm. Tighten castable abutments exclusively with the dedicated fastening screw using the hex screwdriver, without forcing.

NOTE: DO NOT cement the fastening screws inside the abutments; to increase grip we recommend using a dental thread sealant.

NOTE: When using a fastening screw, DO NOT use the torque wrench for tightening components onto the implant analogues.



WARNINGS

- BEFORE** using Restoration Components read carefully the updated Information for the User.
- The name on the device label alone may not be sufficient for identifying its intended use: see Information for the User.
- Restoration Components MUST ONLY be used by qualified dental practitioners who are fully knowledgeable with the theoretical and practical aspects of implantology. Laboratory jobs must be carried out under the instruction and responsibility of the dental practitioner, exclusively by qualified orthodontic technicians.
- CONIK-FIT prosthetic components and the relative fastening screws MUST be used EXCLUSIVELY on implants belonging to the CONIK-FIT implant-restoration system and with the specific prosthetics tool kit.
- When planning the treatment, the dental practitioner is responsible for selecting the implant and the type of prosthetic restoration; the practitioner is likewise responsible for the choice of the type and size of the restoration components and for their correct use.
- ONLY use components of the same prosthetic range as the implant, especially when inserting several implants during the same session, to prevent switches or mistaken implant-screw-abutment couplings.
- Before use, ALWAYS check that the pack, blister and device are undamaged and NEVER use the device if it shows visible signs of damage.
- DO NOT grind or modify the thread and hex screwdriver connections of the fastening screws. This would jeopardise their correct function.
- After the orthodontist has handled the restoration components, before using them on patients ALWAYS check the dimensions and shape of the connection to verify that they have not been altered.
- 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.
- Prosthetic components and fastening screws MUST NEVER be reused. Reuse of the device involves a high risk of infection, contamination and implant failure.
- NEVER force the tightening of the devices using the hex screwdriver.
- DO NOT use temporary abutments to make permanent prostheses or prostheses destined to remain in the oral cavity for more than 180 days.
- We recommend that the prosthesis be made in such a way that permanent contact between different metals in the oral cavity are avoided.
- Handle all the devices with the greatest care, to prevent accidental damage that could lead to their incorrect functioning, and during implant-restoration surgery always handle the devices in aseptic conditions and wearing sterile gloves.
- The practitioner is responsible for: diagnosis; treatment planning; the surgical and prosthetic technique adopted; cleaning, sterilisation and handling of the restoration components and relative fastening screws; checking the osteointegration and the stability of the implant and the restoration superstructures; planning and performance of regular check-ups. 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 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 Italy's items is solely responsible for evaluating whether a product is suitable or not for each individual patient and clinical case.

РУССКИЙ


ПРОТЕЗНЫЕ КОМПОНЕНТЫ И ФИКСИРУЮЩИЕ ВИНТЫ


Для одонтологического применения

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Протезные компоненты CONIK-FIT являются ОДНОРАЗОВЫМИ, поставляются нестерильными, доступны разных размеров и типов, для реализации протезов удовлетворяющих различные анатомические и функциональные требования. Протезные компоненты CONIK-FIT разделяются на готовые, которые являются неизменяемыми устройствами и выжимаемые, которые являются лабораторными устройствами. Средства, соединяемые с имплантатом при помощи фиксирующего винта, поставляются вместе со специальным винтом. В таблице перечислены типы протезных компонентов, материалы из которых изготовлены и поставляемые к ним аксессуары.

Протезные компоненты	Соответствующие аксессуары в упаковке	Материал
ГОТОВЫЕ  0546		
Прямые абатменты	Фиксирующие винты	Титан 5-го класса
Абатмент 17°		
Абатменты под фрезеровку		
Абатмент Premilled		
Прямой полифункциональный абатмент		
Эстетические основания		
Временные абатменты для эстетической базы	Фиксирующие винты	Титановая база 5-го класса Компасс из ПЭЭК
Временный ПЭЭК	/	ПЭЭК

ВЫЖИГАЕМЫЕ (лабораторные средства) 		
Выжимаемые абатменты	Фиксирующие винты	
Цементируемые выжимаемые абатменты	/	Поликарбонат
полифункциональные выжимаемые абатменты	/	

Все фиксирующие винты для протезных компонентов CONIK-FIT реализованы из титана 5-го класса и являются ОДНОРАЗОВЫМИ, поставляются нестерильными. Все средства входят в систему зубного протезирования CONIK-FIT, для корректного использования которых необходимо внимательно прочитать и применять Информацию для пользователя, снабженную Protocol Италия. Эта информация включает данные Инструкции по применению, Клинический протокол CL007, которые также представлены на Интернет-сайте или проконтактировав компанию Prodent Italia S.r.l. В протоколе указаны типы и размеры протезных компонентов CONIK-FIT и соответствующих фиксирующих винтов, удовлетворяющие различные анатомические и реабилитативные требования, для каждой серии протезов системы CONIK-FIT. Ортопедические структуры системы CONIK-FIT доступны только для одной серии протезов, Q3,5 является общим для всех диаметров имплантатов PROVIDE, и НЕ отмечены ни маркировкой ни цветом.

2. ПОКАЗАНИЯ

Ортопедические структуры CONIK-FIT являются средствами соединения между эндостальным имплантатом системы CONIK-FIT и протезного артефакта. Артефакт должен быть спланирован под ответственность врача, принимая во внимание указания данные в Информации для пользователя. Ниже приведены специфические указания для каждого типа протезного компонента:

- прямые абатменты**: Показаны для реализации центрируемых и винченных протезов. Для реализации винченных протезов использовать винтпротез с колпачком SM Q4,5-5.
- абатмент 17°**: Показаны для реализации центрируемого протеза;
- абатменты под фрезеровку**: Показаны как для реализации абатмента для протеза с коническим соединением так и углового абатмента для центрируемого протеза, в случаях где невозможно использовать абатмент 17°. Планирование и обработка принимаая во внимание тот факт, что нагрузка абатментов с большим углом наклона является наиболее тяжелой для имплантата. Использование абатмента под фрезеровку для реализации абатмента с большим углом наклона ДОЛЖНО быть уравновешено другим элементом реабилитационной терапии;
- абатменты Premilled**: Показаны для реализации персонифицированных абатментов с максимальной высотой работы 16 мм для центрируемых протезов или для протезов, винченных с помощью автоматических фрезов с соединением Medentika®, используя технологию CAD-CAM; выпускаются в едином цилиндрическом сечении в 11,5 мм для углового наклоения в 17°). **ПРИМЕЧАНИЕ**: ввинчивание и отвинчивание ценных протезов может быть выполнено исключительно используя специальные отвертки Premilled;
- прямой полифункциональный абатмент**: полифункциональные компоненты, показаны для реализации временных или окончательных протезов, следуя технике выбранной для клинического случая; доступны в версии**наращивательной** и версии **вращательной**, не обладая вращательным действием облегчат внедрение также в случае непараллельности;
- полифункциональные выжимаемые абатменты**: абинированы к полифункциональному абатменту для реализации окончательных протезов посредством приклеивания, для достижения полной пассивации вторичных структур;
- эстетические основания**: подбирать к использованию системы CAD-CAM для реализации персонифицированных протезов, позволяет произвести центрируемое протезирование или ввинчивание для эстетического эффекта, гарантируя соединение титана с имплантатом. Для получения достоверных результатов, эстетические базы не должны быть изменены;
- временные абатменты для эстетической базы**: состоят из титановой эстетической базы и временного пээк (можно заказать как замену), показаны для реализации временных центрируемых протезов или винченных для эстетического эффекта гарантируя соединение титана с имплантатом. Компонент из пээк не может оставаться в ротовой полости более 180 дней;
- временный пээк** используемый как смена для временных абатментов эстетической базы;
- выжимаемые абатменты**: показаны для реализации центрируемых протезов и ТОЛЬКО в случаях где возможно использование готовых протезных компонентов.
- цементируемые выжимаемые абатменты**: показаны для реализации центрируемых протезов и ТОЛЬКО в случаях где возможно использование готовых протезных компонентов.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуется использовать литейные сплавы с характеристиками биосовместимости для всех выжимаемых компонентов и их частей.

Prodent Италия рекомендует оценивать на этапе планирования геометрические соотношения между имплантатом и протезом, программировать и производить периодический контроль после нагрузки протеза, чтобы контролировать стабильность имплантата, протезного компонента, протеза и правильные клинические условия.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать ортопедические конструкции для реализации протезов отличных от точно указанных для каждой типологии. Средства должны быть использованы с целью завершения протезной терапии и соответствующим образом использоваться в соответствии с рекомендациями системы CONIK-FIT. Противопоказания для эндостальных имплантатов системы CONIK-FIT перечислены в Информации для пользователя.

4. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ОСЛОЖНЕНИЯ

После вмешательства с постановкой зубных имплантатов пациенты могут испытывать некоторые временные побочные эффекты: боль, опухание, гематомы, проблемы дициии и воспаление мягких тканей. Несмотря на высокий процент успешного долгосрочия в ложе протезированного имплантата, не может быть полностью исключен риск неуспеха. Упомянутые риски, которые могут быть связаны с постановкой имплантата, включая резорбцию кости, отторжение, отек, хронические боли, частичное обнажение. Успех протезной терапии тесно связан с корректным выполнением действий на всех этапах ведения его завершения, включая планирование и реализацию протеза. Правильное и внимательное использование протезных компонентов является очень важным аспектом, снижающим риск неудачной имплантации, наряду со снижением тяжести временных побочных эффектов. Просим врача документировать и сообщать обо всех неудачных случаях в компанию Prodent Italia S.r.l.

5. ДОКУМОВКА И СТЕРИЛЬНОСТЬ

Все средства поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ, упакованными отдельно в пластиковую ампулу, вставленную в свою очередь во вторичную запечатанную упаковку; Фиксирующий винт, где он предусмотрен как аксессуар ортопедической структуры, размещен в самой структуре. Идентификационная этикетка каждого средства

bonturi drăpțe: indicate pentru realizarea protezelor cimentate și strâncu cu șurub. Pentru realizarea protezelor strâncu cu șurub utilizați șurubul protetic cu capăt SM Ø 4,5 - 5.

bonturi 17*: indicate pentru realizarea protezelor cimentate;

bonturi frezabile: indicate atât pentru realizarea bonturilor pentru proteze cu conexiune conometrică cât și pentru realizarea bonturilor angulate pentru protezele cimentate, în cazurile care nu se pot rezolva cu bonturi 17*. Planificați tratamentul ținând cont de faptul că sunt destul de solicitante pentru implant condițiile de încarcare a bonturilor cu angulație ridicată. Utilizarea bontului frezabil pentru realizarea bonturilor cu angulație ridicată TREBUIE să fie compensată de alte elemente ale tratamentului de reabilitare.

bonturi Premilled: indicate pentru realizarea bonturilor personalizate, cu înălțime maximă de lucru de 16 mm, pentru proteze cimentate sau înșurubate folosind mașini automate de frezat cu atașament Medentika®, cu tehnologia CAD/CAM; disponibili într-o singură secțiune cilindrică de 11,5 mm (pentru angulații de 17°). **NOTĂ** Înșurubarea și desurubarea bontului intact poate fi realizată exclusiv cu ajutorul unei Șurubelnițe Premiled;

bonturi protetice multi unit: componente multifuncționale, indicate pentru realizarea protezelor provizorii sau definitive, conform tehnicii celei mai adecvate pentru respectivul caz clinic; disponibile în variantă **antirotațională** și în variantă **rotativă**, fără limitări antirotaționale, astfel încât să se faciliteze inserarea chiar și în condiții de spațiu limitat;

bonturi protetice calcinabile multi unit: de asociat cu bonturile protetice multi unit pentru realizarea protezelor definitive prin sistemul de lipire, astfel încât să se obțină o pasivizare totală a structurilor secundare;

baze estetice: de asociat cu foliosiera sistemelor CAD-CAM pentru realizarea protezelor personalizate, permițând realizarea protezelor definitive cimentate sau strâncu cu șuruburi de mare valoare estetică, garantând o imbinare din titan cu implantul. Pentru a obține o soluție protetică validă, bazele estetice nu trebuie modificate;

bonturi provizorii bază estetică: formate dintr-o bază estetică din titan și un bont provizori peek (care poate fi comandat și ca piesă de schimb), sunt indicate pentru realizarea protezelor provizorii cimentate sau strâncu cu șuruburi de mare valoare estetică, garantând o cuplare din titan cu implantul. Componenta din peek nu poate rămâne în cavitatea bucală mai mult de 180 de zile;

bonturile provizorii peek pot fi utilizate ca piese de schimb pentru bonturile provizorii de bază estetică;

bonturi calcinabile: indicate pentru realizarea protezelor cimentate și NUMAI în cazurile în care nu este posibilă utilizarea componentelor protetice preformate.

bonturi calcinabile cimentabile: indicate pentru realizarea protezelor cimentate și NUMAI în cazurile în care nu este posibilă utilizarea componentelor protetice preformate.

NOTĂ: se recomandă utilizarea unor aliaje de titanare cu caracteristici de biocompatibilitate pentru toate componentele calcinabile și piesele calcinabile.

Prodent Italia recomandă, în momentul planificării protetice, să se evalueze raporturile geometrice dintre implant și proteză, să se programeze și să se efectueze controale periodice după încărcarea protetică, pentru a verifica stabilitatea implantului, componenta protetică, proteza și condiția clinică generală.

CONTRAINDICAȚII

Nu folosiți componentele protetice pentru realizarea unor proteze diferite de cele indicate în mod expres pentru fiecare tip. Dispozitivele trebuie să se utilizeze numai cu scopul de a finaliza un tratament implant-protetic realizat cu implanturi intraosoase aparținând sistemului CONIK-FIT. Contraindicațiile referitoare la implanturile intraosoase ale sistemului CONIK-FIT sunt prezentate în Informațiile pentru utilizator aferente.

EFFECTE SECUNDARE ȘI COMPLICAȚII

După intervențiile de tratament implant-protetic se pot manifesta efecte secundare temporare precum durere, umflare, formare a hematoamelor, probleme de pronunție și inflamae a țesuturilor moi. În ciuda prototului ridicat de succes al fixării în locaș a implanturilor protetice, riscul de nereușită nu poate fi exclus în mod complet. Printre riscurile pe termen lung legate de intervenția implant-protetică se numără resorbția osoasă, lipsa integrării, edemul, durerile cronice, dehisțența. Succesul unei terapii implant-protetice depinde în mod direct de corectitudinea realizării tuturor etapelor, inclusiv a celei de planificare și de realizare protetică. Utilizarea protezelor și a accesoriilor protetice reprezintă un aspect foarte important care favorizează directurea riscurilor de nereușită a tratamentului implant-protetic, pe lângă reducerea efectelor secundare temporare. Medicul este rugat să consenmeze și să semnalize societății Prodent Italia S.r.l. eventualele cazuri de insucces.

5. AMBALAJ ȘI STERILITATE

Toate dispozitivele sunt furnizate în condiții NESTERILE, ambalate separat, într-o folă de plastic înăuntrul unui ambalaj suplimentar sigilat; șurubul de fixare, în cazurile în care este prevăzut ca accesoriu al componentei protetice, este disponibil chiar în interiorul componentei. Eticheta cu datele de identificare ale fiecărui dispozitiv este aplicată pe ambalajul suplimentar. Ambalajul și este adecvat pentru sterilizare; înainte de a steriliza dispozitivele, scoateți-le din ambalaj și curățați-le conform indicațiilor din paragraful următor.

6. CURĂȚARE ȘI STERILITATE

Toate dispozitivele sunt DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. Imediat înainte de utilizarea acestora pe pacient, dispozitivele invazive 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). Se recomandă spălarea cu ultrasunete și foliosiera 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 propriie, eficiența procesului de sterilizare în autoclavă cu aburi saturati la 134 °C timp de 5 minute.

7. INDICAȚII PENTRU INSERARE ȘI STRĂNGERE

Strângeți toate componentele protetice, cu excepția celor calcinabile, exclusiv cu șurubul de fixare aferent și cu ajutorul instrumentului dinamometric, la 30 Ncm. Strângeți și bonturile calcinabile exclusiv cu șurubul de fixare aferent și cu ajutorul șurubelniței hexagonale, fără să forțați strângerea.

NOTĂ: NU cimentați șuruburile de fixare în interiorul bonturilor; pentru a mări etanșeitatea, se recomandă utilizarea unui sigilant pentru filete de uz stomatologic.

NOTĂ: NU folosiți cheia dinamometrică pentru a strânge componentele pe analoage, în caz de utilizare a șurubului de fixare.

⚠️ AVERTISMENTE:

Utilizați componentele protetice NUMAI după luarea la cunoștință a Informațiilor pentru utilizator actualizate.

- Numele care apare pe eticheta dispozitivului ar putea să nu fie suficiente pentru identificarea destinației de utilizare; în acest caz, consultați informațiile pentru utilizator.

- Componentele protetice TREBUIE să fie utilizate exclusiv de personalul medical calificat, consucător al teoriei și al practici implantologice. Prelucrările din laborator trebuie să fie executate, conform indicațiilor și pe răspunderea medicului, exclusiv de către personalul tehnic calificat (tehnicieni dentari).

- Componentele protetice CONIK-FIT și șuruburile de fixare aferente TREBUIE să fie utilizate EXCLUSIV pentru implanturile care aparțin aceluși sistem implant-protetic CONIK-FIT, cu foliosiera instrumentelor protetice specifice.

- Este responsabilitatea medicului, în momentul planificării tratamentului, să aleagă implantul și tipul de reabilitare protetică; prin urmare, medicul are responsabilitatea alegerii tipului și a dimensiunilor componentelor protetice precum și a utilizării acestora.

- Utilizați EXCLUSIV componente aparținând aceleiași linii protetice a implantului de aplicat, mai ales în caz de inserare a mai multor implanturi în același context, pentru a evita inversările sau cuplările greșite implant - șurub - bont.

- Înainte de utilizare, verificați ÎNOTDEAUNA integritatea ambalajului, a bisterului și a dispozitivului și NU folosiți NICIODATĂ dispozitivul dacă există semne de deteriorare.

- NU corecetați și nu modificați NICIODATĂ filetarea și conexiunea cu șurubelnița hexagonală a șuruburilor de fixare, pentru a nu compromite corecța funcționare a acestora.

- După manipularea componentelor protetice de către tehnicianul dentar și înainte de utilizarea acestora pe pacient, controlați ÎNOTDEAUNA ca atenție dimensiunile și forma conexiunii, asigurându-vă că sunt nealterate.

- Acordați 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 REUTILIZAȚI NICIODATĂ componentele protetice și șuruburile de fixare. Reutilizarea dispozitivului presupune un risc ridicat de infecție, contaminare și nereușită a implantului.

- NU forțați NICIODATĂ strângerea cu șurubelnița hexagonală.

- NU utilizați NICIODATĂ bonturile provizorii pentru realizarea protezelor definitive sau a celor menite să rămână în cavitatea bucală mai mult de 180 de zile.

- Se recomandă realizarea produsului protetic astfel încât să se evite un contact permanent între metale diferite din cavitatea bucală.

- Manipulați toate dispozitivele cu deosebită grijă, astfel încât acestea să nu sufere daune accidentale care le-ar putea cauza o funcționare incorectă și, în timpul intervenției implant-protetice, manipulați toate dispozitivele în condiții aseptice și cu mînuși sterile.

- Sunt responsabilitatea medicului: diagnosticul; planificarea tratamentului; tehnica chirurgicală și protetică adoptată; curățarea, sterilizarea și manipularea componentelor protetice și a șuruburilor de fixare

aferente; verificarea osteointegrării și a stabilităii implantului și a suprastructurii protetice; planificarea și efectuarea controalelor periodice. Erorile și impreciziile din aceste etape pot duce la insuccesul tratamentului implant-protetic.

- În caz de eliminare, dispozitivul TREBUIE să fie asimilat deșeurilor spitalcești. Se recomandă, prin urmare, eliminarea dispozitivului numai după o curățare minuțioasă și controlată și în conformitate cu dispozitivele 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.

POLSKI

ELEMENTY PROTETYCZNE I ŚRUBY MOCUJĄCE Do użytku stomatologicznego INSTRUKCJA UŻYCIA

1. INFORMACJE OGÓLNE

Elementy protetyczne CONIK-FIT są przeznaczane do JEDNORAZOWEGO UŻYTKU, dostarczane w stanie niesterylnym i dostępne w różnych rodzajach i rozmiarach, aby umożliwić wykonanie protez, które będą w stanie spełniać różne wymagania anatomiczne i funkcjonalne. Elementy protetyczne CONIK-FIT dzielą się na preformowane elementy protetyczne, które są wyrobami inwazyjnymi, oraz elementy odlewane, które są wyrobami laboratoryjnymi. Wyroby służące do łączenia z implantem z użyciem śrub mocujących są dostarczane w opakowaniu wraz z odpowiednią śrubą. W tabeli wymienione są poszczególne rodzaje elementów protetycznych, materiały użyte do ich wykonania oraz przeznaczone specjalnie do nich akcesoria dostarczane razem z nimi.

Elementy protetyczne	Specjalne akcesoria w opakowaniu	Materiał
PREFORMOWANE  0546		
Łączniki proste	Śruba mocująca	Tytan, stopień 5
Łączniki 17*		
Łączniki frezowalne		
Łączniki Premilled		
Łączniki typu multi		
Bazy estetyczne		
Łączniki tymczasowe z bazą estetyczną	Śruba mocująca	Baza z tytanu, stopień 5 Tuleja z PEEK
Tymczasowy element z PEEK		PEEK
ODLEWALNE (wyroby laboratoryjne) 		
Łączniki odlewane	Śruba mocująca	
Łączniki odlewane do cementowania	/	Poliwęglan
Łączniki odlewane typu multi	/	

Wszystkie śruby mocujące do elementów protetycznych CONIK-FIT są wykonane z tytanu stopnia 5 i są przeznaczone DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU, dostarczane w stanie niesterylnym. Wszystkie wyroby stanowią część systemu implant-protetycznego CONIK-FIT i 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 protokołu klinicznego CL007; można je uzyskać również na stronie internetowej lub kontaktując się z firmą Prodent Italia S.r.l. W protokole podane są rozkazy i wymiary elementów protetycznych CONIK-FIT oraz odpowiednich dostępnych śrub mocujących, umożliwiających spełnienie różnych wymagań anatomicznych i rehabilitacyjnych, dla poszczególnych linii protetycznych systemu CONIK-FIT. Elementy protetyczne systemu CONIK-FIT są dostępne tylko dla jednej linii protetycznej, Ø 3,5, wspólnie dla wszystkich średnic implantów PROWIDE, i NIE mają oznaczeń ani są zabarwione.

2. WSKAZANIA

Elementy protetyczne CONIK-FIT są wyrobami łączącymi implanty wewnątrzkostne systemu CONIK-FIT i uzupełnienie protetyczne. Uzupełnienie protetyczne powinno zostać zaplanowane na wyłączną odpowiedzialność lekarza, z uwzględnieniem wskazań dostarczonych w informacjach dla użytkownika. Poniżej zamieszczone są wskazania dla poszczególnych rodzajów elementów protetycznych:

- **Łączniki proste**: wskazane do wykonywania protez cementowanych i wkrecanych. Do wykonywania protez wkrecanych należy używać śruby protetycznej z czepkączką SM Ø 4,5-5.

- **Łączniki 17***: wskazane do wykonywania protez cementowanych.

- **Łączniki frezowalne**: wskazane do wykonywania zarówno fiarów do protez z połączeniami stoskowymi, jak i do łączników kątowych do protez cementowanych, w przypadkach, w których nie można zastosować łączników 17*. Leczenie należy zaplanować, uwzględniając fakt, że obciążenia implantu w przypadku łączników o większym nachyleniu są znacznie wyższe. Zastosowanie łączników frezowalnych do wykonania łączników o dużym nachyleniu MUSI być skompensowane przez pozostałe elementy leczenia protetycznego.

- **Łączniki Premilled**: wskazane do wykonywania łączników sponersjonalizowanych, o maksymalnej wysokości 16 mm, do opracowywania i wkręcania w otwory w kostce.

- **Bazy estetyczne**: do łączenia z zastosowaniem systemów CAD/CAM; do wykonywania protez sponersjonalizowanych, umożliwiający wykonanie protez ostatecznych i wkrecanych lub wkrecanych o dobrych właściwościach estetycznych, z zapewnieniem tymczasowego połączenia z implantem. Aby uzyskane rozwiązanie protetyczne było prawidłowe, nie można modyfikować baz estetycznych.

- **Łączniki tymczasowe z bazą estetyczną**: złożone z bazy estetycznej z tytanu oraz tymczasowego elementu z PEEK (możliwy do zamówienia również jako część zamiennea); są wskazane do wykonywania protez z tymczasowych cementowanych lub wkrecanych, o dobrych właściwościach estetycznych, z zapewnieniem tymczasowego połączenia z implantem. Element z PEEK nie może pozostawać w jamie ustnej dłużej niż 180 dni.

- **Tymczasowe elementy z PEEK** wykorzystywane jako części zamienne do łączników tymczasowych z bazą estetyczną.

- **Łączniki odlewane**: wskazane do wykonywania protez cementowanych i WYŁĄCZNIE w przypadkach, w których zastosowanie preformowanych elementów protetycznych nie jest możliwe.

- **Łączniki odlewane do cementowania**: wskazane do wykonywania protez cementowanych i WYŁĄCZNIE w przypadkach, w których zastosowanie preformowanych elementów protetycznych nie jest możliwe.

UWAGA: zalecane jest stosowanie stopów do odlewania charakteryzujących się biozgodnością wobec wszystkich elementów odlewalnych i części odlewalnych. Firma Prodent Italia zaleca ocenę zależności geometrycznych pomiędzy implantem a protezą w fazie planowania oraz zaplanowanie i przeprowadzanie okresowych kontroli po obciążeniu protezą, w celu sprawdzenia stabilności implantu, elementu protetycznego, protezy oraz właściwego stanu klinicznego.

3. PRZECIWSKAZANIA

Nie używać elementów protetycznych do wykonywania protez innych od tych wyraźnie wskazanych dla każdego rodzaju. Wyroby powinny być używane wyłącznie w celu przeprowadzenia leczenia implant-protetycznego wykonywanego z użyciem implantów wewnątrzkostnych należących do systemu CONIK-FIT. Przeciwskazania związane z implantami wewnątrzkostnymi systemu CONIK-FIT są podane w odpowiednich informacjach dla użytkownika.

wszystkich etapów potrzebnych do realizacji, w tym również planowania i wykonania protezy. Poprawne i staranne użycie elementów protetycznych jest bardzo ważną kwestią, która sprzyja zmniejszeniu ryzyka niepowodzenia leczenia implant-protetycznego, a także ograniczeniu przemieszajacji skutków ubocznych. Lekarze są proszeni o dokumentowanie ewentualnych przypadków niepowodzenia i przekazywanie informacji do firmy Prodent Italia S.r.l.

5. OPAKOWANIE I STERYLNOŚĆ

Wszystkie wyroby są dostarczane w stanie NIESTERYLNYM, w osobnych opakowaniach, umieszczone w plastikowym pojemniku znajdującym się w zabezpieczonym wewnętrznym opakowaniu; śruba mocująca, jeśli jest przewidziana jako akcesorium do elementu protetycznego, jest umieszczona wewnątrz elementu. Etykieta identyfikacyjna każdego wyrobu jest umieszczona na opakowaniu wewnętrznym. Opakowanie nie nadaje się do sterylizacji; przed sterylizacją wyrobów należy je wyjąć z opakowania i wyczerścić, zgodnie z informacjami podanymi w następnjej części.

6. CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA

Wszystkie wyroby są przeznaczone do JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Bepośrednio przed ich zastosowaniem u pacjenta wyroby inwazyjne MUSZA zostać koniecznie *czyszczone 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, zatwierdzanie oraz rutynową kontrolę procesu sterylizacji ciepłem wilgotnym oraz UNI EN 13060, jeśli chodzi o określanie metod testowania sterylizatorów parowych oraz ustalanie cykli sterylizacyjnych do zastosowania). Zalecane jest mycie ultradźwiękowe oraz stosowanie odpowiednich środków czyszczących, przy czym należy unikać stosowania nadtlenku 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 autoclawie z użyciem pary nasyconej w temperaturze 134°C przez 5 minut.

7. WSKAZANIA DOTYCZĄCE WPROWADZANIA I WKRĘCANIA

Dokreśl wszystkie elementy protetyczne, z wyjątkiem elementów odlewalnych, wyłącznie z użyciem przeznaczonyj specjalnie do tego celu śruby mocującej oraz za pomocą narzędzia dynamometrycznego, z momentem 30 Ncm. Dokreślając odlewane wyłącznie z użyciem przeznaczonyj specjalnie do tego celu śruby mocującej oraz za pomocą wkrętaka sześciokątnego, bez stosowania nadmiernej siły przy dokręcaniu.

UWAGA: NIE cementować śrub mocujących wewnątrz łączników, w celu zwiększenia trwałości zaleca się stosowanie uszczelnacza do gwintów do użytku stomatologicznego. **UWAGA**: NIE używać klucza dynamometrycznego do dokręcania elementów do analogów w przypadku stosowania śrub mocującej.

⚠️ OSTRZEŻENIA:

- Elementy protetyczne mogą być używane WYŁĄCZNIE po zapoznaniu się z aktualnymi informacjami dla użytkownika.

- Nazwa podana na etykiecie wyrobu może nie być wystarczająca do określenia jego przeznaczenia; należy się zapoznać z informacjami dla użytkownika.

- Elementy protetyczne MUSZA być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny, zaznajomiony z teorią i praktyką implantologii. Prace laboratoryjne powinny być wykonywane, zgodnie ze wskazaniami lekarza i na jego odpowiedzialność, wyłącznie przez wykwalifikowy personel techniczny (techników dentystycznych).

- Elementy protetyczne CONIK-FIT i odpowiednie śruby mocujące MUSZA być używane WYŁĄCZNIE do implantów należących do systemu implant-protetycznego CONIK-FIT i przy zastosowaniu odpowiednich narzędzi.

- Lekarz odpowiada za dobór implantu oraz rodzaj odbudowy protetycznej w fazie planowania leczenia; z tego względu lekarz odpowiada za dobór rodzaju i wymiarów elementów protetycznych oraz za ich użycie.

- Należy używać WYŁĄCZNIE elementów z tej samej linii protetycznej, co implant przeznaczony do uzupełnienia protezą, szczególnie w przypadku wprowadzania więcej niż jednego implantu podczas tego samego zabiegu, aby uniknąć zamiany elementów lub nieprawidłowego dopasowania implant-śruba-łącznik.

- Przed użyciem należy ZAWSZE sprawdzić, czy opakowanie, blister oraz wyrób nie są naruszone (nie używać wolno używać wyrobów, jeśli widoczne są uszkodzenia).

- NIGDY nie szlifować ani nie modyfikować gwintów i łączy do wkrętaka sześciokątnego w śrubach mocujących, aby nie spowodować pogorszenia ich funkcjonalności.

- Po przeprowadzeniu przez technika dentystycznego odpowiednich czynności na elementach protetycznych i przed zastosowaniem tych elementów u pacjenta należy ZAWSZE uważnie sprawdzić wymiary i kształt połączenia, w celu upewnienia się, że nie uległy one zmianom.

- Należy zwracać szczególną uwagę na fazę mycia i sterylizacji, które MUSZA być przeprowadzane z użyciem zatwierdzonej metody, pod nadzorem lekarza i na jego odpowiedzialność.

- NIGDY NIE UŻYWAĆ PONOWNIE elementów protetycznych i śrub mocujących. Ponowne użycie wyrobu stwarza duże ryzyko zakażenia, zanieczyszczenia i uszkodzenia implantu.

- NIGDY NIE wolno dokręcać na siłę z użyciem wkrętaka sześciokątnego.

- NIGDY NIE używać łączników tymczasowych do wykonywania protez ostatecznych lub przeznaczonych do pozostawania w jamie ustnej przez czas dłuższy niż 180 dni.

- Zaleca się wykonywanie uzupełnienia protetycznego w taki sposób, aby unikać stałego kontaktu pomiędzy różnymi metalami w jamie ustnej.

- Ze wszystkimi wyrobami należy się obchodzić szczególnie ostrożnie, tak, aby nie doprowadzić do przypadkowych uszkodzeń, które mogłyby spowodować nieprawidłowe działanie, a podczas zabiegu implant-protetycznego manipulować wszystkimi wyrobami w warunkach aseptycznych i używając sterylnych rękawic.

- Lekarz odpowiada za: diagnozę; zaplanowanie leczenia; odpowiednią technikę chirurgiczną i protetyczną; czyszczenie i sterylizację elementów protetycznych i odpowiednich śrub mocujących oraz manipulowanie nimi; sprawdzenie osteintegracji i stabilności implantu oraz struktur protetycznych na implantcie; planowanie i przeprowadzanie okresowych kontroli. Błędy i niedokładności na tych etapach mogą się przyczynić do niepowodzenia leczenia implant-protetycznego.

- W przypadku utylizacji wyrób MUSI zostać potraktowany jako odpad szpitalny. Z tego względu w razie potrzeby zalecana jest kontrolowana utylizacja wyrobu, po przeprowadzeniu procesu 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, 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. Użyczenie 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.

ESPAÑOL COMPONENTES PROTÉTICOS Y TORNILLOS DE FIJACIÓN Para uso dental INSTRUCCIONES DE USO

1. INFORMACIÓN GENERAL

Los componentes protéticos CONIK-FIT son de UN SOLO USO, se suministran sin esterilizar y están disponibles en varios tipos y tamaños, para realizar prótesis que cumplan con los diferentes requisitos anatómicos y funcionales. Los componentes protéticos CONIK-FIT se dividen en componentes protéticos preformados, que son invasivos, y componentes calcinables, que son dispositivos de laboratorio. Los dispositivos que deben conectarse al implante mediante tornillos de fijación se proporcionan junto al tornillo correspondiente. La tabla enumera los tipos de componentes protéticos, los materiales con que están hechos y los accesorios especiales que se suministran.

Componentes de restauración	Accesorios especiales (en el empaque)	Materiał
PREFORMADOS  0546		
Pilares rectos	Tornillo de fijación	Titanio de grado 5
Pilares de 17*		
Pilares fresables		
Pilares PREMILLED		
Pilares múltiples		
Bases estéticas		
Pilares estéticos temporales	Tornillo de fijación	Base de titanio grado 5 Cojinete de PEEK
Cilindros de PEEK temporales	/	PEEK

CALCINABLES (dispositivos de laboratorio)	Tornillo de fijación	
Pilares calcinables	/	Policarbonato
Pilares calcinables cementables	/	
Cilindros calcinables para pilares múltiples	/	

Todos los tornillos de fijación para los componentes protéticos CONIK-FIT están fabricados en titanio de grado 5, son de UN SOLO USO y suministrados sin esterilizar. Todos los dispositivos forman parte del sistema de restauración de implantes CONIK-FIT. Para utilizarlos correctamente, lea atentamente y aplique la Información para el Usuario suministrada por Prodent Italia. Esta información se basa en las Instrucciones de Uso y en el Protocolo Clínico del CL007, que pueden encontrarse en la página web de la empresa o poniéndose en contacto con Prodent Italia S.r.l. directamente. El protocolo indica los tipos y tamaños de los componentes protéticos CONIK-FIT y los correspondientes tornillos de fijación, necesarios para cumplir con los diferentes requisitos anatómicos y de restauración de cada una de las gams protéticas CONIK-FIT. Los componentes protéticos CONIK-FIT solo están disponibles para una gama protésica, de Ø3,5 común para todos los diámetros de implante PROWIDE, y NO tienen marcas ni códigos de color.

2. INDICACIONES

Los componentes protéticos CONIK-FIT son dispositivos de interconexión entre los implantes endo-ósseo del sistema CONIK-FIT y la prótesis final. La prótesis debe planificarse bajo la responsabilidad del profesional, de acuerdo con las instrucciones que aparecen en la Información para el Usuario. A continuación se ofrecen indicaciones específicas para cada tipo de componente protésico:

- **Pilares rectos**: adecuados para la fabricación de prótesis cementadas y atornilladas. Para realizar prótesis atornilladas, utilice el tornillo de restauración con tapón SM Ø4,5-5;

- **Pilares de 17***: ideales para prótesis cementadas;

- **Pilares fresables**: adecuados para la fabricación de ambos pilares para prótesis con conexión conométrica y de pilares angulados para prótesis cementadas, en casos en los que no se pueden utilizar pilares de 17*. Planifique el tratamiento teniendo en cuenta que las condiciones de carga de los pilares con ángulos elevados representan una mayor carga por el implante. El uso de pilares fresables para la fabricación de pilares con ángulos elevados DEBE ser compensado por otros