



**Prodent Italia**

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

ITALIANO

## STRUMENTARIO di CLASSE > I C E 0546:

Ad uso odontoiatrico

### ISTRUZIONI PER L'USO

#### 1. INFORMAZIONI GENERALI

Tutti gli strumenti e gli accessori chirurgici sono realizzati in acciaio inox e sono invasivi, riutilizzabili 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.

#### 2. INDICAZIONI

Gli strumenti in oggetto 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 invasivi e DEVONO essere puliti e sterilizzati immediatamente prima dell'uso.

I dispositivi sono disponibili in tipologie dedicate ad una linea implantare, ad una connessione implantoprotetica, oppure comuni a più linee o connessioni. Di seguito si forniscono indicazioni d'uso specifiche; si precisa il protocollo di riferimento se il dispositivo NON è disponibile per tutte le tipologie di impianti. Se il dispositivo è disponibile per tutte le tipologie di impianti e si raccomanda pertanto di fare riferimento al protocollo relativo agli impianti da inserire: CL007 per impianti PROWIDE, CL008 per impianti PRIME e TWINNER, CL010 per impianti CONOMET, CL011 per impianti PROSHAPE. I dispositivi identificati come PROFAST sono destinati ESCLUSIVAMENTE alle impianti della linea PROFAST, si raccomanda di fare riferimento al protocollo clinico CL012.

- **Giravite esagonale da contrangolo:** disponibile in due lunghezze diverse, da utilizzare connesso al contrango ESCLUSIVAMENTE per avvitare e svitare meccanicamente a 30 Ncm le viti di fissaggio delle componenti protetiche dotate di incasso esagonale. **NOTA:** I dispositivi presentano 2 tacche marcate 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 (impianti CONOMET e PROSHAPE). **NOTA:** per le componenti protetiche che lo prevedono effettuare successivamente il serraggio definitivo manuale con brugola per cricchetto dinamometrico.

- **Driver:** disponibili in un'unica variante per ciascuna linea protetica di ciascuna connessione; da utilizzare per prelevar gli impianti, posizionarli 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 piastra/implantare (come riferimento considerare l'anello marciato 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 protetiche; da utilizzare connessi al contrango per prelevar gli impianti, posizionarli nel sito ricettivo e procedere all'inserimento senza MAI superare i 25 giri/min e i 45 Ncm. Inserire il driver connesso al contrango 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 piastra/implantare (come riferimento considerare l'anello marciato 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. È 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 maschiettori e per l'inserimento meccanico degli impianti. Non superare MAI i 25 giri/min e i 45 Ncm durante l'utilizzo.

#### 3. CONTROINDICAZIONI

Tutti gli strumenti 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 COMPLICANZE

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

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 busta di plastica trasparente termosigillata 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 riutilizzabili. 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 convallida 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 acque ossigenate, acidi ossidanti (quali acido assolico, solforico e nitrico) e altre 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 satura a 134°C per 5 minuti.



#### AVVERTENZE:

- Utilizzare i dispositivi SOLO dopo aver preso visione delle informazioni all'utilizzatore aggiornate.
- Il nome riportato sull'etichetta del dispositivo potrebbe non essere sufficiente per l'identificazione della destinazione d'uso: fare riferimento alle informazioni all'utilizzatore.
- Tutti i dispositivi DEVONO essere utilizzati ESCLUSIVAMENTE 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.
- Utilizzare i dispositivi in oggetto solo con altri dispositivi originali Prodent Italia S.r.l..
- NON utilizzare MAI i dispositivi che prevedono marchiatura o colorazione 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 ci collegino tra loro due o più dispositivi, secondo indicazioni d'uso, verificare SEMPRE la loro correttezza totale connessione prima e durante l'utilizzo.
- 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 durante l'utilizzo su paziente, in condizione di asepsi e con guanti sterili.
- NON forzare MAI l'avvitamento.
- Sono responsabilità del medico: la pianificazione del trattamento implantoprotetico, la tecnica chirurgica adottata, la scelta del dispositivo da impiantare e delle sue dimensioni, la scelta della tecnica riabilitativa, la scelta e l'utilizzo dello strumentario, la realizzazione della protesi; e la pianificazione ed esecuzione dei controlli periodici. Errori e imprecisioni in queste fasi possono portare all'insuccesso del trattamento implantoprotetico.
- In caso di smalto, 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, espresa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possano essere collegati o possano derivare da eventuali errori, di valutazione o di pratica professionale, compiuti nell'uso dei vari prodotti di Prodent Italia. L'utilizzo degli impianti dentali, il trattamento chirurgico e la riabilitazione protetica 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.
- **Driver:** disponibili in un'unica variante per ciascuna linea protetica di ciascuna connessione; da utilizzare per prelevar gli impianti, posizionarli 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 piastra/implantare (come riferimento considerare l'anello marciato 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 protetiche; da utilizzare connessi al contrango ESCLUSIVAMENTE per prelevar gli impianti, posizionarli nel sito ricettivo e procedere all'inserimento senza MAI superare i 25 giri/min e i 45 Ncm. Inserire il driver connesso al contrango 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 piastra/implantare (come riferimento considerare l'anello marciato 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. È 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 maschiettori e per l'inserimento meccanico degli impianti. Non superare MAI i 25 giri/min e i 45 Ncm durante l'utilizzo.

#### LEGENDA dei simboli presenti sull'etichetta:



Lotto dell'articolo.



Codice dell'articolo.



Attenzione! Al dispositivo sono associate avvertenze non indicate sull'etichetta e descritte nelle istruzioni per l'uso.



Consultare le istruzioni per l'uso contenute nella confezione.



NON utilizzare se l'imballaggio non è integro.



Fabbricante ai sensi della Direttiva 93/42/EEC e s.m.i.



ENGLISH

## CLASS > I INSTRUMENTS C E 0546:

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 on the company website or by contacting Prodent Italia S.r.l. directly.

**2. INDICATIONS**

These instruments are intended for use when preparing the surgical site and inserting Prodent Italia endosseous devices in the implant site. The devices are invasive and MUST be cleaned and sterilised immediately before use.

The devices can either be specific to a certain implant range, or to a certain implant-restoration connection or common to several ranges or connections. Some specific indications for use are provided below; the appropriate protocol is specified if the device is NOT available for all implant types. If the device is available for all implant types, refer to the specific protocol for the implant being inserted: CL007 for PROWIDE implants, CL008 for PRIME and TWINNER implants, CL010 for CONOMET implants and CL011 for PROSHAPE implants. The devices identified as PROFAST are intended for use with PROFAST implants ONLY, refer to clinical protocol CL012.

**3. CONTRAINDICATIONS**

Tutti gli strumenti 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 COMPLICANZE**

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

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 busta di plastica trasparente termosigillata 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 riutilizzabili. 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 convallida 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 acque ossigenate, acidi ossidanti (quali acido assolico, solforico e nitrico) e altre 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 satura a 134°C per 5 minuti.

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:**

