

**IU051-13** – 2021-09-30



**Prodent Italia**

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

<b>ITALIANO</b>
<b>STRUMENTARIO di CLASSE &gt; I</b> <span style="float:right"><b>CE</b> <b>0546:</b></span>
<b>Ad uso odontoiatrico</b>
<b>ISTRUZIONI PER L'USO</b>

- INFORMAZIONI GENERALI**

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.

- 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, da una connessione implantoprotesica, 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 agli impianti della linea PROFAST, si raccomanda di fare rferimento al protocollo clinico CL012.

- **Giravite esagonale da contrangolo**: disponibile in due lunghezze diverse, da utilizzare connesso al contrangolo ESCLUSIVAMENTE per avvitare e svitare meccanicamente a 30 Ncm le viti di fissaggio delle componenti protesiche dotate di incasso esagonale. **NOTA**: I dispositivi presentano 2 tacche marciate 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 protesiche che lo prevedono effettuare successivamente il serraggio definitivo manuale con brugola per cricchetto dinamometrico. **Driver**: disponibili in un’unica variante per ciascuna linea protesica di ciascuna connessione; da utilizzare per prelevare 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 favorire l’inserimento. Estrarre l’impianto dall’ampolla e verificare visivamente che non ci sia un interstizio tra driver e piattaforma implantare (come riferimento considerare l’anello 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 protesiche; da utilizzare connessi al contrangolo per prelevare 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 contrangolo nella connessione dell’impianto. Verificare che il driver abbia ingaggiato completamente la connessione dell’impianto; se necessario ruotare il driver per favorire l’inserimento. Estrarre l’impianto dall’ampolla e verificare visivamente che non ci sia un interstizio tra driver e piattaforma implantare (come riferimento considerare l’anello 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. 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.

- CONTRINDICAZIONI**

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.

- EFFETTI COLLATERALI E COMPLICANZE**

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, discesa. 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 dello strumentario 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.

- 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 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.

- 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 sterilizzazioni 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 detersivi, 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 *“Important! 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 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 MA 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 corretta e 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 implantoprotesico, 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 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, commessi 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 no sia adatto ad ogni specifico paziente e caso clinico

**LEGENDA dei simboli presenti sull’etichetta:**

<b>LOT</b>	Lotto dell’articolo.
<b>REF</b>	Codice dell’articolo.
<b>⚠</b>	Attenzione! Al dispositivo sono associate avvertenze non indicate sull’etichetta e descritte nelle istruzioni per l’uso.
<b>i</b>	Consultare le istruzioni per l’uso contenute nella confezione.
<b>⊘</b>	NON utilizzare se l’imballaggio non è integro.
<b>⚙</b>	Fabbricante ai sensi della Direttiva 93/42 e s.m.i.

**ENGLISH**

## CLASS > I INSTRUMENTS **CE** **0546:**

<b>For dental use</b>
<b>INSTRUCTIONS FOR USE</b>
<ol style="list-style-type: none"><li><b>GENERAL INFORMATION</b></li></ol>

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.

- 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.

- **Contra-angle hex screwdriver**: Available with two different lengths, ONLY to be used connected to the contra-angle to mechanically tighten and loosen the fastening screws of prosthetic components with a hexagonal recess at 30 Ncm. **N.B.:** The devices have 2 laser-etched notches on the shaft between the tip and the handle, to distinguish them from the previous version screwdrivers, which are not marked. **N.B.:** Do NOT use unmarked screwdrivers to tighten devices with TS connections (CONOMET and PROSHAPE implants). **N.B.:** For those prosthetic components that require it, subsequently perform final tightening manually with the hex bit for the torque wrench.

- **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 Torque wrench 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 torque wrench. 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 for picking up the implants, positioning them in the receptor site and inserting 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 torque wrench 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 taps and for mechanical implant insertion. NEVER exceed 25 rpm and 45 Ncm during use.

- CONTRAINDICATIONS**

All instruments 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.

- 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 with implant-restoration or guided bone regeneration procedures include bone resorption, unsuccessful 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 the instruments 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

- 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.

- CLEANING AND STERILISATION**

All devices are reusable. Immediately before use, they MUST be **cleaned and sterilised, using a validated method and under the practitioner’s responsibility** (Prodent Italia recommends 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). 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:**

- ONLY use the devices after reading the most recent version of the Information for the User.
- The name on the device label alone may not be sufficient to identify its intended use: refer to the Information for the User.
- All devices MUST ONLY be used-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.
- Use the devices in question with original Prodent Italia S.r.l. devices only.
- NEVER use devices with damaged markings or colour-coding.
- Before first use ALWAYS check that the device pack is intact. NEVER use devices if the pack is visibly damaged.
- ALWAYS check the device is undamaged before each use. NEVER use devices if they 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.
- All devices should be handled with special care, to avoid accidental damage that could jeopardise the results of treatment.
- During use on patients, handle all devices in aseptic conditions and wearing sterile gloves.
- NEVER apply excessive force when tightening.
- The practitioner is responsible for: the planning of the implant-restoration treatment; the surgical technique adopted; the choice and size of device to be implanted; the choice of rehabilitation technique; the choice and use of restoration instruments; the creation of the restoration and the planning and performance of regular check-ups. Mistakes and inaccuracy during these phases may lead to the 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 proper 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 take place under the supervision of the practitioner, who therefore assumes full liability. Users of Prodent Italia products have sole responsibility for evaluating whether a product is suitable for each individual patient and clinical case.

**KEY for the symbols present on the label:**

<b>LOT</b>	Batch code.
<b>REF</b>	Catalogue number.
<b>⚠</b>	Caution! The device is associated with warnings not indicated on the label and that are described in the Instructions for Use.
<b>i</b>	Consult the Instructions for Use inside the pack.
<b>⊘</b>	DO NOT use if the package is damaged.
<b>⚙</b>	Manufacturer pursuant to Directive (EU) 93/42/EEC as amended.

**ROMÂNĂ**

## INSTRUMENTAR CLASA > I **CE** **0546:**

### Pentru uz stomatologic

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

- 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 o atenție 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 următor INDICAȚII. Toate informațiile pentru utilizator pot fi consultate și la adresa de internet sau contactând Prodent Italia S.r.l.

- INDICAȚII**

Instrumentele din acest manual sunt destinate a fi folizate în timpul pregătirii sitului chirurgical și pentru introducerea în sit a dispozitivelor introasoase Prodent Italia. Dispozitivele sunt invazive și ESTE OBLIGATORIE curățarea și sterilizarea lor imediat înainte de utilizare.

Dispozitivele sunt disponibile cu tipurile dedicate unei linii de implant, pentru conexiuni implanto-protective sau sunt comune pentru mai multe linii sau conexiuni În continuare, se furnizează indicații de utilizare specifice; se menționează protocolul de referință dacă dispozitivul NU este disponibil pentru toate tipurile de implanturi. Dacă dispozitivul este disponibil pentru toate tipurile de implanturi, se recomandă consultarea protocolului aferent implanturilor utilizate: CL007 pentru implanturile PROWIDE, CL008 pentru implanturile PRIME și TWINNER, CL010 pentru implanturile CONOMET și CL011 pentru implanturile PROSHAPE. Dispozitivele identificate ca PROFAST sunt destinate EXCLUSIV implanturilor din linia PROFAST, se recomandă consultarea protocolului clinic CL012.

- **Șurubelniță hexagonală pentru piesă contraunghi**: disponibilă în două lungimi diferite, se utilizează împreună cu piesa contraunghi EXCLUSIV pentru înșurubarea și desurubarea mecanică la 30 Ncm a șuruburilor de fixare ale componentelor protetice prevăzute cu adâncitură hexagonală. **NOTA**: Dispozitivele au 2 marcaje cu laser în zona cilindrică, între vârful și mâner, pentru a le diferenția de versiunile anterioare ale șurubelniței, care nu sunt marcate. **NOTA**: NU utilizați șurubelnițele fără marcaje pentru a strânge dispozitive cu conexiuni TS (pentru implanturi CONOMET și PROSHAPE). **NOTA**: Pentru componentele protetice care prevăd acest lucru, efectuați ulterior strângerea definitivă manuală cu cheia Allen pentru cheia dinamicometrică cu clichet.

- **Driver**: Disponibile într-o variantă unică pentru fiecare linie protetică a fiecărei conexiuni; se utilizează pentru prelevarea implanturilor, poziționarea lor în locul de implantare și efectuarea inserării. Introduceți driverul conectat la cheia digitală în conexiunea implantului. Verificați dacă driverul a angajat 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 interstițial între driver și platforma de implantare (folosiți ca referință inelul marcat de pe driver). Așezați implantul pe locul implantării, asigurați-vă că este stabil și deconectați cheia digitală. Conectați driverul la cheia dinamicometrică cu clichet și continuați cu înșurubarea implantului până la poziționarea sa corectă, ținând cont de indicațiile despre cuplul de strângere furnizate în protocolaе și în Instrucțiunile de utilizare ale implanturilor care trebuie introduse. Driverul este prevăzut cu inele O-ring și conector pătrat pentru conexiunea la cheia digitală și la cheia dinamometrică cu clichet. Pentru a identifica variantele pe dimensiuni se recomandă să consultați protocolul specific aferent implanturilor de introdus.

- **Driver pentru piesa contraunghi**: Disponibile în diferite variante pentru diferite linii protetice; se utilizează conectate la piesa contraunghi pentru prelevarea implanturilor, poziționarea lor în locul implantării 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 angajat 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 interstițial între driver și platforma de implantare (folosiți ca referință inelul marcat de pe driver). Așezați implantul pe locul implantării și continuați cu înșurubarea acestuia până la poziționarea sa corectă. Pentru a identifica variantele pe dimensiuni se recomandă să consultați protocolul specific aferent implanturilor de introdus.

- **Prelungitor**: Disponibil într-o variantă unică; se folosește când se consideră necesară prelungirea conexiunii între cheia digitală și cheia dinamicometrică cu clichet sau adaptorul pentru piesa contraunghi și dispozitivele aferente. Este prevăzută cu un inel O-ring pentru conexiunea la instrumentele menționate.

- **Prelungitor pentru freze**: Disponibil într-o variantă unică (ref. protocolaе clinice); se folosește atunci când este necesară prelungirea conexiunii dintre freze și piesa contraunghi. Nu utilizați dispozitivul la mai mult de 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.

- CONTRAINDICAȚII**

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

- EPECTE SECUNDARE ȘI COMPLICAȚII**

După intervențiile de chirurgie orală se pot manifesta efecte secundare temporare precum durere, umflare, formare a hematoamelor, probleme de pronunție și inflamare a țesuturilor moi. Printre riscurile pe termen lung specifice intervenției implanto-protective sau celei de regenerare osoasă ghidată se numără resorbția osoasă, lipsa integrării, edemul, durerile cronice, dehiscența. Succesul unei terapii implanto-protective 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 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 consemneze și să semnaleze societății Prodent Italia S.r.l. eventualele cazuri de insucces.

- 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 secundar sigilat sau direct în pungă de plastic transparente termosigilate sau într-o cutie sigilată. Eticheta cu datele de identificare ale fiecărui dispozitiv este aplicată, după caz, pe ambalajul secundar, 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.

- CURĂȚARE ȘI STERILIZARE**

Toate dispozitivele sunt reutilizabile. Imediat înainte de utilizare, acestea TREBUIE obligatoriu **curățate și sterilizate, printr-o metodă validată și 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 cu 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 de utilizat). Imediat după utilizare, dispozitivele TREBUIE să fie curățate pentru a îndepărta orice fel de reziduiuri, cu ajutorul perieților din plastic cu peri rigide, nemetalici. 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 concentrărilor 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”* în 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 dispozitivele 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-de personalul medical calificat, cunoscător al teoriei și al practicii chirurgicale, pe proprie răspundere.

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

- Utilizați dispozitivele din obiect numai cu alte dispozitive originale Prodent Italia S.r.l.

- NU folosiți NICIODATĂ dispozitivele care prevăd un marcaj sau o culoare dacă acestea sunt deteriorate.

- 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 există 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 printr-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.

- Manipulați toate dispozitivele cu o atenție deosebită, astfel încât să nu provocați daune accidentale care ar putea cauza defecțiuni.

- Manipulați toate dispozitivele, în timpul utilizării asupra pacientului, în condiții aseptice și cu mânuși sterile.

- NU forțați NICIODATĂ înșurubarea.

