

Prodent Italia

Via Pitagora, 9 – 20166 Pero (MI) Italy – www.prodentitalia.eu

ITALIANO STRUMENTI DI TAGLIO E RELATIVI ACCESSORI 0546 ISTRUZIONI PER L'USO

1. INFORMAZIONI GENERALI

Gli strumenti di taglio e i loro accessori sono dispositivi invasivi, riutilzzabili e forniti non sterili. La Guida per Fresa Countersink FAST (dispositivo **CE**) è un dispositivo invasivo, monouso, fornito non sterile. Gli altri prodotti sono sterili.
Tutte le parti sono disponibili in topologie dedicate ad un sistema o linea impiantare, oppure comuni a più linee impiantari. Ciascuno strumento di taglio deve essere utilizzato all'interno di una procedura di preparazione del sito dettagliata nel Protocollo Clinico/Chirurgico di riferimento. Di seguito si forniscono indicazioni d'uso specifiche per ciascuno strumento, indicando la possibilità o la necessità di utilizzo con accessori dedicati e precisando il protocollo di riferimento.

2. INDICAZIONI

Gli strumenti di taglio sono destinati alla preparazione nell'osso mascellare o mandibolare del sito ricettore prima del collocamento dell'impianto. I prodotti sono disponibili in topologie dedicate ad un sistema o linea impiantare, oppure comuni a più linee impiantari. Ciascuno strumento di taglio deve essere utilizzato all'interno di una procedura di preparazione del sito dettagliata nel Protocollo Clinico/Chirurgico di riferimento. Di seguito si forniscono indicazioni d'uso specifiche per ciascuno strumento, indicando la possibilità o la necessità di utilizzo con accessori dedicati e precisando il protocollo di riferimento.

Mucocoti: bisturi circolari da utilizzare nella tecnica chirurgica flapless prima del passaggio delle fresse per osso, collegati al contrangolo e a basso numero di giri (25 giri/min), per rimuovere i tessuti gengivali creando condotti di drenaggio. Sono disponibili in topologie dedicate ad un utilizzo inoltre per creare opercolature atte alla rimozione delle viti di chiusura senza apertura del lembo.

NOTE
- È vietata la presenza sul gambo della marchiatura laser "Prodent 3D", i mucocoti Ø 4,3 e Ø 5,5 NON sono destinati ad interventi chirurgici di Implantologia Guidata.

- I mucocoti Ø 4,3 e Ø 5,5 generano un foro rispettivamente di diametro 3,3 e 4 mm; il diametro marcato sul dispositivo si riferisce al suo ingombro massimo. Prima di procedere alla rimozione gengivale è opportuno verificare che lo spessore gengivale sia adeguato (almeno 1 mm).

- Prima dell'uso dei mucocoti verificare sempre lo stato di usura del tagliente;
- Per la completa rimozione del tessuto gengivale, dopo il passaggio dei mucocoti potrebbe essere necessario un ulteriore passaggio di fresse per osso manuali;
- Dopo la rimozione della vite di chiusura, in caso di inserimento della vite di giarugione, verificare che le dimensioni dell'opercolatura siano tali da evitare che si generi compressione dei tessuti gengivali.

Fresa per corticotomia: consente di ottenere l'incisione della prima corticotomia. Ref. CL008 per l'inserimento di impianti PRIME e TWINNER, CL010 per l'inserimento di impianti CONOMET, CL007 per l'inserimento di impianti PROVIDE e CL012 per l'inserimento di impianti PROFAS.

Fresa pilota: da utilizzare dopo la Fresa per corticotomia; consente di ottenere la profondità definitiva del sito ricettore. È utilizzabile con o senza il contrangolo. Sono disponibili in topologie dedicate ad un sistema o linee impiantari. Ref. CL008 per l'inserimento di impianti PRIME e TWINNER, CL010 per l'inserimento di impianti CONOMET, CL007 per l'inserimento di impianti PROVIDE e CL012 per l'inserimento di impianti PROFAS. **NOTA:** i drill stop per fresa pilota devono essere inseriti dalla parte del tagliente, fino a battente.

Fresse PRIME: da utilizzare dopo la Fresa pilota; sono disponibili in un'unica variante per ciascun impianto. Consentono di ricavare nel sito chirurgico la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare gli impianti TWINNER e gli impianti PROFAS.Ti e di procedere all'allargamento progressivo del sito prima del collocamento dell'impianto. Sono disponibili in topologie dedicate ad un sistema o protocollo CL008 in caso di inserimento di impianti PROVIDE e al protocollo clinico CL012 in caso di inserimento di impianti PROFAS. **NOTA:** quando utilizzate per gli impianti PROVIDE, le fresse cilindriche possono essere connesse anche ad un contrangolo.

Fresse Cilindriche: da utilizzare dopo la Fresa pilota; sono disponibili in una variante diametrale, per ciascun diametro impiantare. Consentono di ricavare nel sito chirurgico le dimensioni finali idonee ad alloggiare gli impianti TWINNER e gli impianti PROFAS.Ti e di procedere all'allargamento progressivo del sito prima del collocamento dell'impianto. Sono disponibili in topologie dedicate ad un sistema o protocollo CL008 in caso di inserimento di impianti PROVIDE e al protocollo clinico CL012 in caso di inserimento di impianti PROFAS. **NOTA:** quando utilizzate per gli impianti PROVIDE, le fresse cilindriche possono essere connesse anche ad un contrangolo.

Fresse per osso compatto: da utilizzare dopo le Fresse Cilindriche in caso di inserimento di impianti TWINNER e di impianti PROFAS.Ti in osso compatto D1-D2; sono disponibili in una variante diametrale, per ciascun diametro impiantare. Consentono di ricavare nel sito chirurgico le dimensioni finali idonee ad alloggiare gli impianti. Ref. CL008 per l'inserimento di impianti PRIME, TWINNER e CL012 per impianti PROFAS.Ti.

Fresse Finali PROVIDE: da utilizzare dopo il passaggio delle Fresse Cilindriche; sono disponibili in un'unica variante per ciascun impianto. Consentono di ricavare nel sito chirurgico la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare gli impianti PROVIDE. Prima dell'utilizzo della Fresa dedicata all'impianto da inserire, procedere all'allargamento progressivo secondo quanto indicato nel Protocollo Clinico CL007.

Fresse Countersink PRIME TWINNER: da utilizzare dopo le Fresse Cilindriche o, dove previste, le Fresse per osso compatto; consentono di ricavare nell'osso corticale l'esatta dimensione del sito di ciascun impianto TWINNER; sono disponibili in un'unica variante per ciascun diametro impiantare. Ref. CL008.

Fresse Finali TWINNER e PROFAS.Ti: da utilizzare dopo il passaggio delle Fresse Cilindriche; sono disponibili in un'unica variante per ciascun diametro impiantare. Consentono di ricavare nel sito chirurgico la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare gli impianti PROVIDE. Prima dell'utilizzo della Fresa dedicata all'impianto da inserire, procedere all'allargamento progressivo secondo quanto indicato nel Protocollo Clinico CL007.

Fresa Countersink PRIME TWINNER: da utilizzare dopo le Fresse Cilindriche o, dove previste, le Fresse per osso compatto; consentono di ricavare nell'osso corticale l'esatta dimensione del sito di ciascun impianto TWINNER; sono disponibili in un'unica variante per ciascun diametro impiantare. Ref. CL008.

Fresse Finali TWINNER e PROFAS.Ti: da utilizzare dopo il passaggio delle Fresse Cilindriche; sono disponibili in un'unica variante per ciascun diametro impiantare. Consentono di ricavare nel sito chirurgico la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare gli impianti PROVIDE. Prima dell'utilizzo della Fresa dedicata all'impianto da inserire, procedere all'allargamento progressivo secondo quanto indicato nel Protocollo Clinico CL007.

Fresse Countersink PRIME TWINNER: da utilizzare dopo le Fresse Cilindriche o, dove previste, le Fresse per osso compatto; consentono di ricavare nell'osso corticale l'esatta dimensione del sito di ciascun impianto TWINNER; sono disponibili in un'unica variante per ciascun diametro impiantare. Ref. CL008.

Fresse Finali TWINNER e PROFAS.Ti: da utilizzare dopo il passaggio delle Fresse Cilindriche; sono disponibili in un'unica variante per ciascun diametro impiantare. Consentono di ricavare nel sito chirurgico la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare gli impianti PROVIDE. Prima dell'utilizzo della Fresa dedicata all'impianto da inserire, procedere all'allargamento progressivo secondo quanto indicato nel Protocollo Clinico CL007.

Fresse Countersink PRIME TWINNER: da utilizzare dopo le Fresse Cilindriche o, dove previste, le Fresse per osso compatto; consentono di ricavare nell'osso corticale l'esatta dimensione del sito di ciascun impianto TWINNER; sono disponibili in un'unica variante per ciascun diametro impiantare. Ref. CL008.

Fresse Finali TWINNER e PROFAS.Ti: da utilizzare dopo il passaggio delle Fresse Cilindriche; sono disponibili in un'unica variante per ciascun diametro impiantare. Consentono di ricavare nel sito chirurgico la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare gli impianti PROVIDE. Prima dell'utilizzo della Fresa dedicata all'impianto da inserire, procedere all'allargamento progressivo secondo quanto indicato nel Protocollo Clinico CL007.

Fresse Countersink PRIME TWINNER: da utilizzare dopo le Fresse Cilindriche o, dove previste, le Fresse per osso compatto; consentono di ricavare nell'osso corticale l'esatta dimensione del sito di ciascun impianto TWINNER; sono disponibili in un'unica variante per ciascun diametro impiantare. Ref. CL008.

Fresse Finali TWINNER e PROFAS.Ti: da utilizzare dopo il passaggio delle Fresse Cilindriche; sono disponibili in un'unica variante per ciascun diametro impiantare. Consentono di ricavare nel sito chirurgico la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare gli impianti PROVIDE. Prima dell'utilizzo della Fresa dedicata all'impianto da inserire, procedere all'allargamento progressivo secondo quanto indicato nel Protocollo Clinico CL007.

Fresse Countersink PRIME TWINNER: da utilizzare dopo le Fresse Cilindriche o, dove previste, le Fresse per osso compatto; consentono di ricavare nell'osso corticale l'esatta dimensione del sito di ciascun impianto TWINNER; sono disponibili in un'unica variante per ciascun diametro impiantare. Ref. CL008.

Fresse Finali TWINNER e PROFAS.Ti: da utilizzare dopo il passaggio delle Fresse Cilindriche; sono disponibili in un'unica variante per ciascun diametro impiantare. Consentono di ricavare nel sito chirurgico la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare gli impianti PROVIDE. Prima dell'utilizzo della Fresa dedicata all'impianto da inserire, procedere all'allargamento progressivo secondo quanto indicato nel Protocollo Clinico CL007.

Fresse Countersink PRIME TWINNER: da utilizzare dopo le Fresse Cilindriche o, dove previste, le Fresse per osso compatto; consentono di ricavare nell'osso corticale l'esatta dimensione del sito di ciascun impianto TWINNER; sono disponibili in un'unica variante per ciascun diametro impiantare. Ref. CL008.

Fresse Finali TWINNER e PROFAS.Ti: da utilizzare dopo il passaggio delle Fresse Cilindriche; sono disponibili in un'unica variante per ciascun diametro impiantare. Consentono di ricavare nel sito chirurgico la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare gli impianti PROVIDE. Prima dell'utilizzo della Fresa dedicata all'impianto da inserire, procedere all'allargamento progressivo secondo quanto indicato nel Protocollo Clinico CL007.

Fresse Countersink PRIME TWINNER: da utilizzare dopo le Fresse Cilindriche o, dove previste, le Fresse per osso compatto; consentono di ricavare nell'osso corticale l'esatta dimensione del sito di ciascun impianto TWINNER; sono disponibili in un'unica variante per ciascun diametro impiantare. Ref. CL008.

Fresse Finali TWINNER e PROFAS.Ti: da utilizzare dopo il passaggio delle Fresse Cilindriche; sono disponibili in un'unica variante per ciascun diametro impiantare. Consentono di ricavare nel sito chirurgico la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare gli impianti PROVIDE. Prima dell'utilizzo della Fresa dedicata all'impianto da inserire, procedere all'allargamento progressivo secondo quanto indicato nel Protocollo Clinico CL007.

Fresse Countersink PRIME TWINNER: da utilizzare dopo le Fresse Cilindriche o, dove previste, le Fresse per osso compatto; consentono di ricavare nell'osso corticale l'esatta dimensione del sito di ciascun impianto TWINNER; sono disponibili in un'unica variante per ciascun diametro impiantare. Ref. CL008.

Fresse Finali TWINNER e PROFAS.Ti: da utilizzare dopo il passaggio delle Fresse Cilindriche; sono disponibili in un'unica variante per ciascun diametro impiantare. Consentono di ricavare nel sito chirurgico la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare gli impianti PROVIDE. Prima dell'utilizzo della Fresa dedicata all'impianto da inserire, procedere all'allargamento progressivo secondo quanto indicato nel Protocollo Clinico CL007.

Fresse Countersink PRIME TWINNER: da utilizzare dopo le Fresse Cilindriche o, dove previste, le Fresse per osso compatto; consentono di ricavare nell'osso corticale l'esatta dimensione del sito di ciascun impianto TWINNER; sono disponibili in un'unica variante per ciascun diametro impiantare. Ref. CL008.

Fresse Finali TWINNER e PROFAS.Ti: da utilizzare dopo il passaggio delle Fresse Cilindriche; sono disponibili in un'unica variante per ciascun diametro impiantare. Consentono di ricavare nel sito chirurgico la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare gli impianti PROVIDE. Prima dell'utilizzo della Fresa dedicata all'impianto da inserire, procedere all'allargamento progressivo secondo quanto indicato nel Protocollo Clinico CL007.

Fresse Countersink PRIME TWINNER: da utilizzare dopo le Fresse Cilindriche o, dove previste, le Fresse per osso compatto; consentono di ricavare nell'osso corticale l'esatta dimensione del sito di ciascun impianto TWINNER; sono disponibili in un'unica variante per ciascun diametro impiantare. Ref. CL008.

Fresse Finali TWINNER e PROFAS.Ti: da utilizzare dopo il passaggio delle Fresse Cilindriche; sono disponibili in un'unica variante per ciascun diametro impiantare. Consentono di ricavare nel sito chirurgico la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare gli impianti PROVIDE. Prima dell'utilizzo della Fresa dedicata all'impianto da inserire, procedere all'allargamento progressivo secondo quanto indicato nel Protocollo Clinico CL007.

Fresse Countersink PRIME TWINNER: da utilizzare dopo le Fresse Cilindriche o, dove previste, le Fresse per osso compatto; consentono di ricavare nell'osso corticale l'esatta dimensione del sito di ciascun impianto TWINNER; sono disponibili in un'unica variante per ciascun diametro impiantare. Ref. CL008.

Fresse Finali TWINNER e PROFAS.Ti: da utilizzare dopo il passaggio delle Fresse Cilindriche; sono disponibili in un'unica variante per ciascun diametro impiantare. Consentono di ricavare nel sito chirurgico la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare gli impianti PROVIDE. Prima dell'utilizzo della Fresa dedicata all'impianto da inserire, procedere all'allargamento progressivo secondo quanto indicato nel Protocollo Clinico CL007.

Fresse Countersink PRIME TWINNER: da utilizzare dopo le Fresse Cilindriche o, dove previste, le Fresse per osso compatto; consentono di ricavare nell'osso corticale l'esatta dimensione del sito di ciascun impianto TWINNER; sono disponibili in un'unica variante per ciascun diametro impiantare. Ref. CL008.

Fresse Finali TWINNER e PROFAS.Ti: da utilizzare dopo il passaggio delle Fresse Cilindriche; sono disponibili in un'unica variante per ciascun diametro impiantare. Consentono di ricavare nel sito chirurgico la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare gli impianti PROVIDE. Prima dell'utilizzo della Fresa dedicata all'impianto da inserire, procedere all'allargamento progressivo secondo quanto indicato nel Protocollo Clinico CL007.

Fresse Countersink PRIME TWINNER: da utilizzare dopo le Fresse Cilindriche o, dove previste, le Fresse per osso compatto; consentono di ricavare nell'osso corticale l'esatta dimensione del sito di ciascun impianto TWINNER; sono disponibili in un'unica variante per ciascun diametro impiantare. Ref. CL008.

Fresse Finali TWINNER e PROFAS.Ti: da utilizzare dopo il passaggio delle Fresse Cilindriche; sono disponibili in un'unica variante per ciascun diametro impiantare. Consentono di ricavare nel sito chirurgico la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare gli impianti PROVIDE. Prima dell'utilizzo della Fresa dedicata all'impianto da inserire, procedere all'allargamento progressivo secondo quanto indicato nel Protocollo Clinico CL007.

Fresse Countersink PRIME TWINNER: da utilizzare dopo le Fresse Cilindriche o, dove previste, le Fresse per osso compatto; consentono di ricavare nell'osso corticale l'esatta dimensione del sito di ciascun impianto TWINNER; sono disponibili in un'unica variante per ciascun diametro impiantare. Ref. CL008.

Fresse Finali TWINNER e PROFAS.Ti: da utilizzare dopo il passaggio delle Fresse Cilindriche; sono disponibili in un'unica variante per ciascun diametro impiantare. Consentono di ricavare nel sito chirurgico la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare gli impianti PROVIDE. Prima dell'utilizzo della Fresa dedicata all'impianto da inserire, procedere all'allargamento progressivo secondo quanto indicato nel Protocollo Clinico CL007.

Fresse Countersink PRIME TWINNER: da utilizzare dopo le Fresse Cilindriche o, dove previste, le Fresse per osso compatto; consentono di ricavare nell'osso corticale l'esatta dimensione del sito di ciascun impianto TWINNER; sono disponibili in un'unica variante per ciascun diametro impiantare. Ref. CL008.

Fresse Finali TWINNER e PROFAS.Ti: da utilizzare dopo il passaggio delle Fresse Cilindriche; sono disponibili in un'unica variante per ciascun diametro impiantare. Consentono di ricavare nel sito chirurgico la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare gli impianti PROVIDE. Prima dell'utilizzo della Fresa dedicata all'impianto da inserire, procedere all'allargamento progressivo secondo quanto indicato nel Protocollo Clinico CL007.

- Preslare particole 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 la Guida per Fresa Countersink FAST. Il riutilizzo può comportare rischio di infezione, contaminazione, danneggiamento e perdita di funzionalità.

- NON riutilizzare MAI i dispositivi di questo prodotto.

- Verificare SEMPRE che le fresse che lo prevedono siano dotate di O-ring integro e correttamente calato. NON utilizzare MAI le fresse in caso di assenza o usura dell'O-ring.

- Prima di utilizzare le Fresse accertarsi di averle correttamente connesse al contrangolo.

- NON superare MAI gli 800rpm/min e i 45 Nm durante l'utilizzo meccanico dei maschiati e durante l'utilizzo dei mucocoti.

- In caso di utilizzo delle fresse con i drill stop, prestare attenzione alla codifica colore e alla marchiatura evitando inversioni o errati accoppiamenti. Verificare inoltre la totale e corretta connessione tra fresse e drill stop dedicati prima e durante l'uso.

- Manipolare tutti i dispositivi con particolare attenzione, in modo da non apportare danni accidentali che potrebbero compromettere il corretto funzionamento.

- Durante l'intervento chirurgico, manipolare tutti i dispositivi in condizione di asepsi e con guanti sterili.

- Gli strumenti di taglio presentano taglienti affilati e conseguente pericolo di lesione per l'operatore.

- In caso di smaltimento, il dispositivo DEVE essere assimilato ad un rifiuto ospedaliero. Si raccomanda di smaltire i rifiuti ospedalieri in base alle norme vigenti in materia di rifiuti ospedalieri secondo le normative vigenti applicabili, in qualsiasi occasione se ne manifesti l'esigenza.

- I prodotti di cui alla presente Istruzione sono destinati a fini esclusivamente medici. L'utilizzatore degli articoli di Prodent Italia ha l'esclusiva responsabilità di valutare se un prodotto suo o non sia adatto ad ogni scopo previsto.

- 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 a possano derivare da eventuali errori, omissioni o omissioni commesse nel presente documento. Le informazioni contenute in questo documento non costituiscono in alcun modo un'offerta di servizi medici. 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 a possano derivare da eventuali errori, omissioni o omissioni commesse nel presente documento. Le informazioni contenute in questo documento non costituiscono in alcun modo un'offerta di servizi medici.

LEGENDA dei simboli presenti sull'etichetta:

LOT Loto dell'articolo.

REF Codice dell'articolo.

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

Consultare le istruzioni per l'uso contenute nella confezione.

NON utilizzare se l'imballaggio non è integro.

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

NON riutilizzare! Il dispositivo è MONOUSO, da utilizzare una sola volta su un unico paziente. Il suo riutilizzo potrebbe comportare gravi rischi di infezioni incrociate e/o perdita di funzionalità.

Alcuni dei simboli riportati nella legenda possono non essere presenti su etichetta e confezione del prodotto, se non applicabili.

CUTTING INSTRUMENTS AND RELATIVE ACCESSORIES 0546 For dental use

1. GENERAL INFORMATION

Cutting instruments and accessories are reusable invasive devices, supplied non-sterile. The Guide for FAST Countersink Bur (**CE** device) is an invasive, single-use device, supplied non-sterile. The cutting instruments are made of surgical grade stainless steel, the drill stops are made of grade 5 titanium, and the guides for the FAST Countersink bur is made in acetal resin. In order to use the devices correctly, it is necessary to apply the Information for the User provided by Prodent Italia S.r.l.

This information includes these Instructions for Use and the relevant clinical/surgical protocol for each device, as indicated in the INDICATIONS paragraph below. The information for the User can be found in the company website or by contacting Prodent Italia S.r.l. directly.

2. INDICATIONS

The cutting instruments are used to prepare the bone tissue in the receptor site for the Prodent Italia implant, and are available in versions specifically dedicated to one implant system or range, or common variants for different implant ranges. The specific instructions for use are available in the clinical/surgical protocol described in the corresponding Clinical/Surgical Protocol. Specific instructions for each instrument are given below, indicating the possibility of its use or the need for using it in conjunction with specific accessories and giving reference to the corresponding Protocol.

Countersink bur: used to prepare the site specific bur for the implant to insert, proceed to gradually enlarge the site using smaller diameter burs from the same implant range (**except for the PRIME 0B3.0**), paying attention to the depth you need to reach. See protocols CL008 for inserting PRIME implants, CL010 for inserting CONOMET implants, CL012 for inserting PROVIDE implants and CL012 for inserting PROFAS.Ti implants.

Cylindrical bone drills: available in a single variant for each implant diameter. They are used to obtain the final shape and size of the implant site of the receptor site. It can be used with or without the corresponding drill stops and it has an O-ring for connecting to those devices. See protocols CL008 for inserting PRIME and TWINNER implants, CL010 for inserting CONOMET, CL007 for inserting PROVIDE implants and CL012 for inserting PROFAS.Ti implants. **N.B.:** the drill implant diameter must be inserted by the sharp end and until they are fully tightened and the O-rings have been completely covered.

PRIME burs: used after the pilot bur; available in one version for each implant. They are used to obtain the final shape and size of the implant site, making it suitable for fitting the PRIME and PROFAS.Ti implants.

Countersink bur: used to prepare the site specific bur for the implant to insert, proceed to gradually enlarge the site using smaller diameter burs from the same implant range (**except for the PRIME 0B3.0**), paying attention to the depth you need to reach. See protocols CL008 for inserting PRIME implants, CL010 for inserting CONOMET implants, CL012 for inserting PROVIDE implants and CL012 for inserting PROFAS.Ti implants.

Cylindrical bone drills: available in a single variant for each implant diameter. They are used to obtain the final shape and size of the implant site of the TWINNER and PROFAS.Ti implants and for enlarging the site before using the PROVIDE Burs. We recommend consulting surgical protocol CL008 for inserting TWINNER implants, clinical protocol CL007 for inserting CONOMET implants, CL012 for inserting PROVIDE implants and CL012 for inserting PROFAS.Ti implants.

PRIME burs: used after the pilot bur; available in one version for each implant. They are used to obtain the final shape and size of the implant site for the PROVIDE implants. Before using the specific bur for the implant, proceed to gradually enlarge the site as instructed in Clinical Indications paragraph below.

PRIME TWINNER Countersink drills: to be used after the Cylindrical Bone Drills or, where required, the Burs for compact bone; used to obtain the exact size of the TWINNER implant neck in the cortical bone, available in a single version for each implant diameter. Ref. CL08.

Countersink bur: used to prepare the site specific bur for the implant to insert, proceed to gradually enlarge the site using smaller diameter burs from the same implant range (**except for the PRIME 0B3.0**), paying attention to the depth you need to reach. See protocols CL008 for inserting PRIME implants, CL010 for inserting CONOMET implants, CL012 for inserting PROVIDE implants and CL012 for inserting PROFAS.Ti implants.

Cylindrical bone drills: available in a single variant for each implant diameter. They are used to obtain the final shape and size of the implant site of the TWINNER and PROFAS.Ti implants and for enlarging the site before using the PROVIDE implants. We recommend consulting surgical protocol CL008 for inserting TWINNER implants, clinical protocol CL007 for inserting CONOMET implants, CL012 for inserting PROVIDE implants and CL012 for inserting PROFAS.Ti implants.

PRIME burs: used after the pilot bur; available in one version for each implant. They are used to obtain the final shape and size of the implant site for the PROVIDE implants. Before using the specific bur for the implant, proceed to gradually enlarge the site as instructed in Clinical Indications paragraph below.

PRIME TWINNER Countersink drills: to be used after the Cylindrical Bone Drills or, where required, the Burs for compact bone; used to obtain the exact size of the TWINNER implant neck in the cortical bone, available in a single version for each implant diameter. Ref. CL08.

Countersink bur: used to prepare the site specific bur for the implant to insert, proceed to gradually enlarge the site using smaller diameter burs from the same implant range (**except for the PRIME 0B3.0**), paying attention to the depth you need to reach. See protocols CL008 for inserting PRIME implants, CL010 for inserting CONOMET implants and CL011 for PROSHAPE implants. **N.B.:** the Guide for the PRIME Countersink Bur must be inserted by the sharp end and until they are fully tightened and the O-rings have been completely covered.

PRIME burs: used after the pilot bur; available in one version for each implant. They are used to obtain the final shape and size of the implant site for the PROVIDE implants. Before using the specific bur for the implant, proceed to gradually enlarge the site as instructed in Clinical Indications paragraph below.

PRIME TWINNER Countersink drills: to be used after the Cylindrical Bone Drills or, where required, the Burs for compact bone; used to obtain the exact size of the TWINNER implant neck in the cortical bone, available in a single version for each implant diameter. Ref. CL08.

Countersink bur: used to prepare the site specific bur for the implant to insert, proceed to gradually enlarge the site using smaller diameter burs from the same implant range (**except for the PRIME 0B3.0**), paying attention to the depth you need to reach. See protocols CL008 for inserting PRIME implants, CL010 for inserting CONOMET implants and CL011 for PROSHAPE implants. **N.B.:** the Guide for the PRIME Countersink Bur must be inserted by the sharp end and until they are fully tightened and the O-rings have been completely covered.

PRIME burs: used after the pilot bur; available in one version for each implant. They are used to obtain the final shape and size of the implant site for the PROVIDE implants. Before using the specific bur for the implant, proceed to gradually enlarge the site as instructed in Clinical Indications paragraph below.

PRIME TWINNER Countersink drills: to be used after the Cylindrical Bone Drills or, where required, the Burs for compact bone; used to obtain the exact size of the TWINNER implant neck in the cortical bone, available in a single version for each implant diameter. Ref. CL08.

Countersink bur: used to prepare the site specific bur for the implant to insert, proceed to gradually enlarge the site using smaller diameter burs from the same implant range (**except for the PRIME 0B3.0**), paying attention to the depth you need to reach. See protocols CL008 for inserting PRIME implants, CL010 for inserting CONOMET implants and CL011 for PROSHAPE implants. **N.B.:** the Guide for the PRIME Countersink Bur must be inserted by the sharp end and until they are fully tightened and the O-rings have been completely covered.

PRIME burs: used after the pilot bur; available in one version for each implant. They are used to obtain the final shape and size of the implant site for the PROVIDE implants. Before using the specific bur for the implant, proceed to gradually enlarge the site as instructed in Clinical Indications paragraph below.

PRIME TWINNER Countersink drills: to be used after the Cylindrical Bone Drills or, where required, the Burs for compact bone; used to obtain the exact size of the TWINNER implant neck in the cortical bone, available in a single version for each implant diameter. Ref. CL08.

Countersink bur: used to prepare the site specific bur for the implant to insert, proceed to gradually enlarge the site using smaller diameter burs from the same implant range (**except for the PRIME 0B3.0**), paying attention to the depth you need to reach. See protocols CL008 for inserting PRIME implants, CL010 for inserting CONOMET implants and CL011 for PROSHAPE implants. **N.B.:** the Guide for the PRIME Countersink Bur must be inserted by the sharp end and until they are fully tightened and the O-rings have been completely covered.

PRIME burs: used after the pilot bur; available in one version for each implant. They are used to obtain the final shape and size of the implant site for the PROVIDE implants. Before using the specific bur for the implant, proceed to gradually enlarge the site as instructed in Clinical Indications paragraph below.

PRIME TWINNER Countersink drills: to be used after the Cylindrical Bone Drills or, where required, the Burs for compact bone; used to obtain the exact size of the TWINNER implant neck in the cortical bone, available in a single version for each implant diameter. Ref. CL08.

Countersink bur: used to prepare the site specific bur for the implant to insert, proceed to gradually enlarge the site using smaller diameter burs from the same implant range (**except for the PRIME 0B3.0**), paying attention to the depth you need to reach. See protocols CL008 for inserting PRIME implants, CL010 for inserting CONOMET implants and CL011 for PROSHAPE implants. **N.B.:** the Guide for the PRIME Countersink Bur must be inserted by the sharp end and until they are fully tightened and the O-rings have been completely covered.

PRIME burs: used after the pilot bur; available in one version for each implant. They are used to obtain the final shape and size of the implant site for the PROVIDE implants. Before using the specific bur for the implant, proceed to gradually enlarge the site as instructed in Clinical Indications paragraph below.

PRIME TWINNER Countersink drills: to be used after the Cylindrical Bone Drills or, where required, the Burs for compact bone; used to obtain the exact size of the TWINNER implant neck in the cortical bone, available in a single version for each implant diameter. Ref. CL08.

Countersink bur: used to prepare the site specific bur for the implant to insert, proceed to gradually enlarge the site using smaller diameter burs from the same implant range (**except for the PRIME 0B3.0**), paying attention to the depth you need to reach. See protocols CL008 for inserting PRIME implants, CL010 for inserting CONOMET implants and CL011 for PROSHAPE implants. **N.B.:** the Guide for the PRIME Countersink Bur must be inserted by the sharp end and until they are fully tightened and the O-rings have been completely covered.

PRIME burs: used after the pilot bur; available in one version for each implant. They are used to obtain the final shape and size of the implant site for the PROVIDE implants. Before using the specific bur for the implant, proceed to gradually enlarge the site as instructed in Clinical Indications paragraph below.

PRIME TWINNER Countersink drills: to be used after the Cylindrical Bone Drills or, where required, the Burs for compact bone; used to obtain the exact size of the TWINNER implant neck in the cortical bone, available in a single version for each implant diameter. Ref. CL08.

Countersink bur: used to prepare the site specific bur for the implant to insert, proceed to gradually enlarge the site using smaller diameter burs from the same implant range (**except for the PRIME 0B3.0**), paying attention to the depth you need to reach. See protocols CL008 for inserting PRIME implants, CL010 for inserting CONOMET implants and CL011 for PROSHAPE implants. **N.B.:** the Guide for the PRIME Countersink Bur must be inserted by the sharp end and until they are fully tightened and the O-rings have been completely covered.

device, replace it in its specific housing in the set. 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 each cutting instrument's 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 / 15 minutes.

WARNINGS

Use the devices, ONLY after carefully reading the updated Information for the User.

The information on the device label alone may not be sufficient for identifying its intended use: see Information for the User.

All the cutting devices and related accessories MUST ONLY be used for dental surgical treatment by qualified dental practitioners who are fully knowledgeable with the theoretical and practical aspects of surgical instruments and their own responsibility.

When planning the treatment, the practitioner is responsible for selecting the implantable device and the type and size of

