



- AVERTISMENTE:**
  - Utilizați indicatoare și instrumente de măsură 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.
  - Indicatoarele și instrumentele de măsură TREBUIE să fie utilizate exclusiv de personalul medical calificat, cunoscător al teoriei și al practicii implantologiei.
  - Verificați ÎNTOTDEAUNA integritatea ambalajului înainte de prima utilizare a dispozitivului. NU folosiți NICIODATĂ indicatoarele și instrumentele de măsură dacă observați semne de deteriorare a ambalajulu.
  - Verificați ÎNTOTDEAUNA integritatea dispozitivului înainte de fiecare utilizare. NU folosiți NICIODATĂ indicatoarele și instrumentele de măsură dacă observați semne de deteriorare. În caz de dubii privind integritatea acestora, solicitați controlarea lor de către Prodent Italia.
  - Înainte de utilizare, medicul este obligat să controleze dispozitivul, pe propria răspundere, verificând caracterul adecvat și posibilitatea de utilizare a acestuia în scopurile prevăzute și conform indicațiilor din Informațiile pentru utilizator.
  - Acordați 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.
  - Acordați atenție marcujaui și/sau culorii pentru a identifica implantul pentru care se folosesc dispozitivele, dacă acestea sunt disponibile în mai multe variante. **NOTĂ:** indicatoarele de diametru al gătului pentru implanturile PRIME și CONOMET Ø 3,8 și Ø 4,2 au aceeași culoare, prin urmare, se recomandă citirea marcujaui laser de pe dispozitiv.
  - NU folosiți NICIODATĂ indicatoarele și instrumentele de măsură dacă marcujaul sau culoarea sunt deteriorate.
  - Manipulați toate dispozitivele cu deosebită grijă, astfel încât să nu sufere daune accidentale care ar putea cauza o funcționare incorectă a acestora.
  - Manipulați toate dispozitivele în condiți aseptice și cu mânuși sterile.
  - Planificarea tratamentului implanto-protetic, tehnica chirurgicală adoptată, alegerea și utilizarea indicatoarelor și a instrumentelor de măsură, precum și alegerea dispozitivului de implantat și a dimensiunilor sale sunt responsabilitatea medicului. Erorile și impreciziile din aceste etape pot duce la insuccesul tratamentului implanto-protetic.
  - În caz de eliminare, dispozitivul TREBUIE să fie asimilat deșeurilor spitalicești. Se recomandă, prin urmare, eliminarea dispozitivului numai după o curățare minuțioasă și controlată, conform dispozitiilor în vigoare aplicabile, ori de câte ori este necesar.
  - Prodent Italia S.r.l. acceptă returnarea dispozitivelor NUMAI în ambalajele originale intacte și în termenul contractual.
  - Prodent Italia S.r.l. își declină orice răspundere în caz de nerespectare a precizărilor făcute în versiunile actualizate ale Informațiilor pentru utilizator.
  - Prodent Italia S.r.l. își declină, de asemenea, orice răspundere, expresă sau implicită, referitoare la daune directe, indirecte sau de arse altă natură, care ar putea fi legate de sau care ar putea deriva din eventuale erori de evaluare sau de practică profesională, făcute în cadrul utilizării diferitelor produse aparținând Prodent Italia. Utilizarea implanturilor dentare, tratamentul chirurgical și reabilitarea protetică trebuie să aibă loc sub controlul medicului, care își asumă, așadar, întreaga răspundere. Utilizatorul produselor Prodent Italia are răspunderea exclusivă de a stabili dacă un produs este sau nu adecvat pentru fiecare pacient și caz clinic în parte.

**LEGENDA simbolurilor existente pe etichetă:**

<b>LOT</b>	Lotul din care face parte articolul.
<b>REF</b>	Codul articolului.
	Atenție! Există avertismente legate de dispozitiv care nu sunt indicate pe etichetă și care sunt descrise în instrucțiunile de utilizare.
	Consultați instrucțiunile de utilizare din interiorul ambalajului.
	NU utilizați dacă ambalajul nu este intact.
	Fabricat conform Directivei 93/42 cu modificările și completările ulterioare.

**POLSKI**

## WSKAŹNIKI I NARZĘDZIA POMIAROWE DO UŻYTKU STOMATOLOGICZNEGO INSTRUKCJA UŻYCIA

### 1. INFORMACJE OGÓLNE

Wskaźniki i narzędzia pomiarowe to wyroby inwazyjne, przeznaczone do wielokrotnego użyciu i dostarczane w stanie niesterylnym. Do prawidłowego użycia wszystkich wyrobów niezbędne jest uważne przeczytanie i zastosowanie informacji dla użytkownika dostarczonych przez firmę Prodent Italia. Informacje te składają się z niniejszej instrukcji użycia oraz z odnośnego protokołu klinicznego/chirurgicznego dla poszczególnych wyrobów, zgodnie z informacjami podanymi w kolejnej części: WSKAZANIA. Wszystkie informacje dla użytkownika można również uzyskać na stronie internetowej lub kontaktując się z firmą Prodent Italia S.r.l.

### 2. WSKAZANIA

Wskaźniki i narzędzia pomiarowe dostarczają wskazówek w fazie przygotowywania miejsca wprowadzenia implantów; umożliwiają bezpieczniejsze i precyzyjniejsze działanie, a także ocenę wymiarów i rodzajów wyrobów odpowiednich do przeprowadzenia zabiegu implanto-protetycznego. Każde z narzędzi musi być używane w ramach procedury przygotowywania miejsca wprowadzenia, opisanej szczegółowo w protokołach klinicznych/chirurgicznych. Poniżej podane są wskazania do stosowania dla poszczególnych wyrobów. Zalecane jest odniesienie się do protokołu właściwego do implantów wprowadzanych do przygotowywanego miejsca.

- Wyroby z oznaczeniem **CE 0546**.
  - Wskaźniki średnicy szyjki:** wykonane z tytanu stopnia 5, do stosowania po przejściu frezu pilotowego (Ø 2,2), umożliwiają ocenę na wyrostku kostnym miejsca, jakie będzie zajmowane przez średnicę szyjki implantu przeznaczonego do wszczepienia. Są dostępne w jednym wariantcie do każdej średnicy implantu; odpowiednia średnica jest oznaczona na wyrobie. Odniesienie: CL008 dla implantów PRIME i TWINNER, CL010 dla implantów CONOMET i CL007 dla implantów PROWIDE. W protokołach podane są kolory i/lub oznaczenia konkretnych wskaźników do poszczególnych implantów i/lub linii protetycznych.
  - Wskaźnik równoległości 17°:** wykonany z tytanu stopnia 5, dostępny w jednym wariantcie: do stosowania po przejściu frezu pilotowego, w celu oceny, w przypadku nierównoległości, czy os wprowadzana implantu jest nachylona o ponad 17° w stosunku do osi protetycznej. Odniesienie: CL008 dla implantów PRIME i TWINNER i CL010 dla implantów CONOMET
  - Wskaźniki równoległości PROFAST:** dostępne w wariantach 0°, 17° i 30°; wykonane za chirurgicznej stali nierdzewnej, do stosowania po przejściu frezu pilotowego, w celu oceny nachylenia osi wprowadzania implantów pomiędzy sobą oraz w stosunku do osi protetycznej. Odniesienie: CL012 dla implantów PROFAST.

- Wyroby z oznaczeniem **CE 0546**.
  - Głębokościomierz:** wykonany z chirurgicznej stali nierdzewnej, do stosowania po przejściu frezu pilotowego, w celu oceny głębokości łoża, w odniesieniu do punktów naniesionych laserowo. Odniesienie: CL008 dla implantów PRIME i TWINNER, CL010 dla implantów CONOMET, CL011 dla implantów PROSHAPE i CL007 dla implantów PROSHAPE i CL012 dla implantów PROFAST.
  - Wskaźnik równoległości:** wykonany z chirurgicznej stali nierdzewnej, do stosowania po przejściu frezu pilotowego, w celu oceny głębokości łoża, również radiologicznej; w przypadku wprowadzania dwóch lub większej liczby implantów służy jako odniesienie do równoległości. Odniesienie: CL008 dla implantów PRIME i TWINNER, CL010 dla implantów CONOMET, CL011 dla implantów PROSHAPE i CL007 dla implantów PROWIDE.

**UWAGA:** Dokładność narzędzi odpowiada odległości między dwoma nacięciami, dokładność pomiaru to 0,2mm.

**UWAGA:** Należy zwrócić uwagę na stosowanie narzędzi przeznaczonych do konkretnej linii implantów; głębokościomierz oraz wskaźnik równoległości do implantów PROSHAPE mają naniesiony laserowo napis PROSHAPE.

### 3. PRZECIWWSKAZANIA

Wskaźniki i narzędzia pomiarowe mogą być używane WYŁĄCZNIE w celu oceny miejsca wprowadzenia implantów, do których są przeznaczone. Przeciwwskazania związane z implantami są podane w odpowiednich informacjach dla użytkownika.

### 4. SKUTKI UBOCZNE I POWIKLANIA

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

### 5. OPAKOWANIE I STERYLNOŚĆ

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

### 6. CZYSZCZENIE, STERYLIZACJA I PRZECHOWYWANIE

Wszystkie wyroby nadają się do ponownego użycia. Bezpośrednio przed ich zastosowaniem u pacjenta MUSZA one zostać koniecznie **oczyszczone i wsterylizowane z użyciem zatwierdzonej metody i na odpowiedzialność lekarza** (firma Prodent Italia zaleca odniesienie się do norm UNI EN ISO 17865, jeśli chodzi o opracowywanie, zatwierdzanie oraz rutynową kontrolę procesu sterylizacji cieplam wilgotnym oraz UNI EN 13060, jeśli chodzi o określanie metod testowania sterylizatorów parowych oraz ustalanie cykli sterylizacyjnych do zastosowania). Bezpośrednio po użyciu wyroby MUSZA zostać oczyszczone w celu usunięcia wszelkiego rodzaju zanieczyszczeń, za pomocą plastikowych szczoteczek o sztywnym, nie metalowym włosiu. Zalecane jest mycie ultradźwiękowe oraz stosowanie odpowiednich środków czyszczących, przy czym należy unikać stosowania nadtlenu wodoru, kwasów utleniających (takich jak kwas szczawiowy, siarkowy i azotowy) oraz wysokich stężeń chloru, gdyż środki te mogą uszkodzić wyroby. Po wyczyszczeniu należy umieścić poszczególne wyroby w przeznaczonych na nie miejscach w odpowiedniej tacy. Firma Prodent Italia S.r.l. dostarcza dalsze informacje dotyczące procesów mycia i sterylizacji w części „*Ważne zalecenia dotyczące czyszczenia i sterylizacji wyrobów*” odnośnego protokołu. Firma Prodent Italia S.r.l. sprawdziła skuteczność, w odniesieniu do wyrobów własnej produkcji, procesu sterylizacji w autoklawie z użyciem pary nasyconej w temperaturze 134°C przez 5 minut.

## ! OSTRZEŻENIA:

- Wskaźniki i narzędzia pomiarowe mogą być używane WYŁĄCZNIE po zapoznaniu się z aktualnymi informacjami dla użytkownika.
- Nazwa podana na etykietce wyrobu może nie być wystarczająca do określenia jego przeznaczenia: należy się zapoznać z informacjami dla użytkownika.
- Wskaźniki i narzędzia pomiarowe MUSZA być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny, zaznajomiony z teorią i praktyką implantologii.
- Przed pierwszym użyciem wyrobu ZAWSZE sprawdzać, czy opakowanie jest nienaruszone. NIGDY NIE używać wskaźników i narzędzi pomiarowych, jeśli opakowanie ma oznaki uszkodzenia.
- Przed każdym użyciem wyrobu ZAWSZE sprawdzać jego stan. NIGDY NIE używać wskaźników i narzędzi pomiarowych, jeśli mają oznaki uszkodzenia. W razie wątpliwości dotyczących stanu wyrobu zwrócić się do firmy Prodent Italia w celu kontroli.
- Przed użyciem lekarz powinien skontrolować wyrób na własną odpowiedzialność, sprawdzając jego przydatność oraz możliwość zastosowania do przewidywanego celu i zgodnie ze wskazaniami podanymi w informacjach dla użytkownika.
- Należy zwracać szczególną uwagę na fazy mycia i sterylizacji, które MUSZA być przeprowadzane z użyciem zatwierdzonej metody, pod nadzorem lekarza i na jego odpowiedzialność.
- Zwracać uwagę na oznakowanie i/lub oznaczenia kolorystyczne służące do zidentyfikowania implantów, do których przeznaczone są wyroby dostępne w większej liczbie wariantów. **UWAGA:** wskaźniki średnicy szyjki do implantów PRIME i CONOMET Ø 3,8 i Ø 4,2 mają taki sam kolor, dlatego zaleca się odczytanie oznaczenia laserowego umieszczonego na wyrobie.
- NIGDY NIE używać wskaźników i narzędzi pomiarowych, jeśli oznakowanie lub oznaczenia kolorystyczne są uszkodzone.
- Ze wszystkimi wyrobami należy się obchodzić szczególnie ostrożnie, tak, aby nie doprowadzić do przypadkowych uszkodzeń, które mogłyby spowodować nieprawidłowe działanie.
- Manipulowanie wszystkimi wyrobami powinno się odbywać w warunkach aseptycznych, z użyciem sterylnych rękawic.
- Lekarz odpowiada za zaplanowanie leczenia implanto-protetycznego, dobór odpowiedniej techniki chirurgicznej, dobór i użycie wskaźników i narzędzi pomiarowych oraz dobór wyrobu do wszczepienia i jego wymiarów. Błędy i niedokładności na tych etapach mogą się przyczynić do niepowodzenia leczenia implanto-protetycznego.
- W przypadku utylizacji wyrób MUSI zostać potraktowany jako odpad szpitalny. Z tego względu w razie potrzeby zalecana jest kontrolowana utylizacja wyrobu, po przeprowadzeniu czyszczenia, zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Firma Prodent Italia S.r.l. przyjmuje WYŁĄCZNIE zwroty wyrobów w nienaruszonych, oryginalnych opakowaniach, w terminie ujętym w umowie.
- Firma Prodent Italia S.r.l. zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności w razie nieprzestrzegania informacji zawartych w aktualnej wersji informacji dla użytkownika.
- Nadano firma Prodent Italia S.r.l. zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności, wyraźnej lub dorozumianej, w odniesieniu do szkód bezpośrednich, pośrednich lub jakiegokolwiek rodzaju, które mogą być powiązane z ewentualnymi błędami w ocenie lub praktyce zawodowej podczas używania różnych produktów firmy Prodent Italia lub które mogą z nich wynikać. Używanie implantów zębowych, leczenie chirurgiczne i odbudowa protetyczna powinny się odbywać pod kontrolą lekarza, który ponosi za to pełną odpowiedzialność. Użytkownik wyrobów firmy Prodent Italia ponosi wyłączną odpowiedzialność za ocenę, czy dany produkt nadaje się, czy nie do zastosowania u konkretnego pacjenta i w konkretnym przypadku klinicznym.

**LEGENDA symboli zamieszczonych na etykietce:**

<b>LOT</b>	Kod partii.
<b>REF</b>	Kod produktu.
	Przeostoga: Z wyrobem są związane ostrzeżenia niepodane na etykietcie, opisane w instrukcji użycia.
	Zapoznać się z instrukcją użycia dołączoną do opakowania.
	NIE używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.
	Wytwórca w rozumieniu dyrektywy 93/42 z późn. zm.

**ESPAÑOL**

## INDICADORES E INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN Para uso dental INSTRUCCIONES DE USO

### 1. INFORMACIÓN GENERAL

Los indicadores e instrumentos de medición son dispositivos invasivos y reutilizables que son suministrados sin esterilizar. Para un correcto uso de los dispositivos es necesario leer cuidadosamente y aplicar la Información para el Usuario facilitada por Prodent Italia. Dicha información incluye las presentes Instrucciones de Uso y el Protocolo Clínico Quirúrgico correspondiente para cada dispositivo, tal y como se indica en el apartado de INDICACIONES a continuación. La Información para el Usuario puede ser encontrada en el sitio web de la empresa o contactando directamente con Prodent Italia S.r.l.

### 2. INDICACIONES

Los instrumentos de medición e indicadores proporcionan información durante la fase de preparación de la zona receptora del implante; permiten una mayor seguridad y precisión a la hora de considerar el tamaño y el tipo de dispositivos adecuados para completar los procedimientos del implante. Cada instrumento debe ser utilizado de conformidad con el procedimiento de preparación de la zona receptora detallado en los protocolos clínicos/quirúrgicos. Las indicaciones específicas de uso para cada dispositivo son detalladas a continuación. Consulte el protocolo específico de los implantes que se van a insertar en la zona que se está preparando.

- Dispositivos marcados **CE**.
  - Indicadores del diámetro del cuello:** fabricados en titanio grado 5 y utilizados después del paso de la Fresa Piloto (Ø2,2), permiten evaluar el diámetro del cuello del implante a insertar en la cresta ósea. Disponible en una sola versión para cada diámetro de implante; el diámetro adecuado está marcado en el dispositivo. Véanse los protocolos CL008 para los implantes PRIME y TWINNER, CL010 para los implantes CONOMET y CL007 para los implantes PROWIDE. Los protocolos indican el código de colores y/o las marcas para cada implante y/o rango de restauración.
  - Indicadores de paralelismo 17°** : disponible en una sola variante y fabricado en titanio grado 5, se utiliza después de la Fresa Piloto para determinar, en caso de disparalelismo, si el eje de inserción del implante ha superado los 17° con respecto al eje del implante. Véanse los Protocolos CL008 para los implantes PRIME y TWINNER y CL010 para los implantes CONOMET.
  - Indicadores de paralelismo PROFAST:** disponibles en variantes de 0°, 17° y 30° y fabricados en acero inoxidable quirúrgico, se utilizan después de la Fresa Piloto para evaluar la angulación del eje de inserción de los implantes entre ellos y con respecto al eje protésico. Véase CL012 para los implantes PROFAST.

Dispositivos marcados **CE 0546**:

- Medidor de profundidad:** fabricado en acero inoxidable quirúrgico, se utiliza después de la Fresa Piloto para evaluar la profundidad de la zona utilizando las muescas grabadas con láser. Véanse los Protocolos CL008 para los implantes PRIME y TWINNER, CL010 para los implantes CONOMET, CL011 para los implantes PROSHAPE y CL012 para los implantes PROFAST.
- Indicador de paralelismo:** fabricado en acero inoxidable quirúrgico, utilizada después de la Fresa Piloto para evaluación, también de manera radiológica, la profundidad del emplazamiento; en caso de que sean insertados dos o más implantes, esto sirve como referencia para el paralelismo. Véanse CL008 para los implantes PRIME y TWINNER, CL010 para los implantes CONOMET, CL011 para los implantes PROSHAPE y CL007 para los implantes PROWIDE.

**N.B.:** La sensibilidad de los instrumentos corresponde a la distancia entre dos muescas; la precisión de medición es de 0,2 mm.

**N.B.:** Utilice siempre las herramientas específicas para la gama de implantes; el medidor de profundidad y el indicador de paralelismo para los implantes PROSHAPE vienen grabados con láser con la palabra PROSHAPE.

### 3. CONTRAINDICACIONES

Utilice los indicadores e instrumentos de medición EXCLUSIVAMENTE para evaluar el emplazamiento receptor de los implantes para los que fueron diseñados. Las contraindicaciones sobre los implantes se detallan en el apartado de información del usuario correspondiente.

### 4. EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES

Después de una cirugía de implante dental, los pacientes pueden presentar efectos secundarios temporales como dolor, hinchazón, hematomas, problemas al hablar e inflamaciones de los tejidos blandos. Los riesgos a largo plazo que pueden asociarse a un procedimiento de restauración-implante incluyen reabsorción ósea, fallos de integración, edema, dolor crónico y dehiscencia. El éxito del tratamiento de restauración-implantes está estrechamente relacionado con la exactitud en la realización de todas las fases del proceso, incluida la preparación del emplazamiento receptor. El uso correcto y cuidadoso de los componentes de la restauración es un factor fundamental para reducir los riesgos de fallos del tratamiento de restauración-implante, además de disminuir la gravedad de los efectos secundarios temporales. Se ruega a los profesionales que informen a Prodent Italia S.r.l. de cualquier caso de fallo.

### 5. EMPAQUETADO Y ESTERILIDAD

Todos los dispositivos se suministran SIN ESTERILIZAR y vienen empaquetados individualmente; dependiendo de la naturaleza de cada uno, pueden suministrarse en un contenedor de plástico dentro de un embalaje secundario sellado, o directamente dentro de bolsas de plástico transparentes selladas térmicamente. La etiqueta que identifica cada dispositivo está colocada, según proceda, en el embalaje secundario, en la caja o en la bolsa de plástico. Ningún empaque es adecuado para la esterilización. Antes de esterilizar los dispositivos, deben retirarse del empaque y limpiarse, tal como se indica en el párrafo siguiente.

### 6. LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Todos los dispositivos son reutilizables. Inmediatamente antes de su uso, DEBEN ser **limpiados y esterilizados, utilizando un método válido y bajo la responsabilidad del profesional** (Prodent Italia recomienda el cumplimiento de la norma UNI EN ISO 17865 para el desarrollo de la validación y el control de rutina del proceso de esterilización por vapor, y de la norma UNI EN 13060 para la determinación de los métodos de ensayo de los equipos de esterilización por vapor y para la definición de los ciclos de esterilización que deben ser utilizados). Inmediatamente después de su uso, los dispositivos DEBEN limpiarse para eliminar todo tipo de residuos, utilizando cepillos de plástico con cerdas rígidas y no metálicas. Recomendamos lavar en un baño ultrasónico con detergentes apropiados, evitando el uso de peróxido de hidrógeno, ácidos oxidantes (como el ácido oxálico, sulfúrico y nítrico) y altas concentraciones de cloro, ya que pueden causar daños a los dispositivos. Después de limpiar cada dispositivo, colocar en su alojamiento específico en el set. Prodent Italia S.r.l. ofrece más información sobre los procesos de lavado y esterilización en la sección “*Recomendaciones importantes para la limpieza y esterilización de los dispositivos*” del protocolo correspondiente. Prodent Italia S.r.l. ha probado la eficacia del proceso de esterilización en dispositivos de fabricación propia por medio de un autoclave de vapor saturado a 134 °C durante 5 minutos.

## ! ADVERTENCIAS

- Utilice los indicadores e instrumentos de medición SOLAMENTE después de haber leído la Información para el Usuario pertinente actualizada.
- El nombre en la etiqueta del dispositivo puede no ser suficiente para identificar el uso al que está destinado: consulte la Información para el Usuario.
- Los indicadores e instrumentos de medición DEBEN ser utilizados exclusivamente por profesionales dentales cualificados que conozcan perfectamente los aspectos teóricos y prácticos de la implantología.
- SIEMPRE verifique que el empaque no esté dañado antes de usar el dispositivo por primera vez. NO utilice indicadores o instrumentos de medición si su embalaje presenta indicios de daños.
- SIEMPRE verifique que el dispositivo no esté dañado antes de cada uso. NO utilice indicadores o instrumentos de medición que presenten indicios de daños. En caso de tener alguna duda sobre la integridad de los dispositivos, solicite una comprobación a Prodent Italia.

- Antes de su uso, es responsabilidad del profesional asegurarse de que cada dispositivo es apto para su utilización y adecuado para el uso y fines previstos, y que también se encuentra en conformidad con la Información para el Usuario.
- Tenga el mayor cuidado durante las fases de lavado y esterilización, que DEBEN ser realizadas utilizando un método validado por y bajo la responsabilidad del profesional.
- Preste atención a las marcas y/o códigos de colores utilizados para identificar los implantes a los que se destinan los instrumentos, especialmente si están disponibles en múltiples variantes. N.B.: Los indicadores del diámetro del cuello para los implantes PRIME y CONOMET de Ø3,8 y para los de Ø4,2 tienen el mismo color. Por lo tanto, le aconsejamos que lea las marcas grabadas con láser en el dispositivo.
- NO use indicadores e instrumentos de medición si sus marcas o colores están deteriorados.
- Todos los dispositivos deben tratarse con especial cuidado para evitar daños accidentales que puedan poner en peligro los resultados del tratamiento.
- Manipule todos los dispositivos en condiciones asepticas y utilizando guantes estériles.
- El profesional dental es responsable de planificar el tratamiento de restauración-implantes, la técnica quirúrgica adoptada, la elección y el uso de los indicadores e instrumentos de medición, así como la elección del dispositivo a utilizar y sus medidas. Los errores y la imprecisión durante estas fases pueden provocar el fracaso del tratamiento de restauración-implantes.
- El dispositivo DEBE manipularse como residuo hospitalario en caso de eliminación. Por lo tanto, el dispositivo solo debe eliminarse después de una limpieza regular, de forma controlada y de acuerdo con la legislación correspondiente, siempre que sea necesario.
- Prodent Italia S.r.l. SOLAMENTE acepta los aparatos devueltos en su empaque original sin daños y dentro de los términos contractuales establecidos.
- Prodent Italia S.r.l. no se hace responsable del incumplimiento en lo relativo a las actualizaciones de la Información para el Usuario.
- Prodent Italia S.r.l. declina toda responsabilidad expresa o implícita en relación con los daños directos, indirectos o de cualquier otro tipo que puedan estar relacionados o surgir de cualquier error de evaluación o de práctica profesional, cometidos durante la utilización de los distintos productos fabricados por Prodent Italia. El uso de implantes dentales, todos los tratamientos quirúrgicos relacionados y las restauraciones protésicas deben realizarse siempre bajo el control del profesional, que, por lo tanto, asume la plena responsabilidad de los mismos. El usuario de los artículos de Prodent Italia es el único responsable de evaluar si un producto es adecuado o no para cada paciente individual y caso clínico.

**CLAVE para los símbolos presentes en la etiqueta:**

	Código del lote.
	Número del catálogo.
	¡Precaución! El dispositivo está relacionado con advertencias no indicadas en la etiqueta y que se describen en las instrucciones de uso.
	Consulte las Instrucciones de Uso que se encuentran en el interior del paquete
	NO utilizar si el paquete está dañado
	Fabricante de conformidad con la directiva 93/42/CEE y las modificaciones posteriores