



Înainte de încărcarea protetică a implanturilor. În cazul linii PROFAST indicată pentru încărcarea imediată pe implanturi multiple, capa de vindecare este utilă și pentru protejarea conexiunii transmucozale în context chirurgical și în fazele anterioare protezării.Toate dispozitivele pot fi înșurubate: strângeți **șuruburile de vindecare** în conexiunea implantară; înșurubați **capa de vindecare FAST** de bazele FAST, deja înșurubate în conexiunea implantară; înșurubați **capa de vindecare PROFAST** direct pe implantul PROFAST. Înșurubați toate dispozitivele EXCLUSIV cu ajutorul șurubelniței hexagonale. Pentru a obține corecta vindecare și corecta condiționare a țesuturilor gingivale, utilizați numai șuruburile de vindecare cu înălțime MAI MARE decât înălțimea mucoasei de condiționat. Pentru a obține corecta condiționare a țesuturilor gingivale, utilizați șuruburile de vindecare cu același traseu transmucos al componentei protetice destinate protezării implantului. Șuruburile de vindecare cilindrice sunt indicate în caz de protezare cu componente protetice cu traseu transmucos cilindric și, în cazul unui spațiu limitat, între implanturi și/sau dențiții rămăsaș, care nu permite utilizarea șuruburilor de vindecare evazate. Prodent Italia recomandă să se evalueze stabilitatea primară a implantului înainte de inserarea șuruburilor sau a capelor de vindecare, să se informeze pacientul să nu mestece pe șuruburile și capele de vindecare și să-și programeze și să efectueze controale periodice, pentru a verifica stabilitatea implantului și corecta condiție clinică.

**3. CONTRAINDICAȚII**

Toate șuruburile și capele de vindecare trebuie să se utilizeze exclusiv conform indicațiilor prevăzute și numai în caz de tratament implanto-protetic realizat cu acele implanturi intrasoase căora le sunt dedicate. Contraindicațiile referitoare la implanturi sunt prezentate în Informațiile pentru utilizator aferente.

**4. EFECTE SECUNDARE ȘI COMPLICAȚII**

După intervențiile cu implanturi dentare se pot manifesta efecte secundare temporare precum durerea, umflarea, apariția hematoamelor, probleme de pronunție și inflamarea țesuturilor moi. Printre riscurile pe termen lung legate de intervenția implanto-protetică se numără resorbția osoasă, lipsa integrării, edemul, durerile cronice, dehiscenta. Succesul unei terapii implanto-protetice depinde în mod direct de corectitudinea realizării tuturor etapelor, inclusiv a etapei de vindecare a țesuturilor și de condiționare gingivală. Utilizarea corectă și atentă a șuruburilor de vindecare reprezintă un aspect foarte important care favorizează diminuarea riscurilor de eșec al tratamentului implanto-protetic, pe lângă reducerea efectelor secundare temporare. Medicul este rugat să consenmeze și să semnaleze societății Prodent Italia S.r.l. eventuale cazuri de insucess.

**5. AMBALAJ ȘI STERILITATE**

Toate dispozitivele sunt furnizate în condiții NESTERILE, ambalate separat, într-o foliă de plastic înăuntru unui ambalaj suplimentar sigilat. Eticheta cu datele de identificare ale fiecărui dispozitiv este aplicată pe ambalajul suplimentar. Ambalajul nu este adecvat pentru sterilizare; înainte de a steriliza dispozitivele, scoateți-le din ambalaj și curățați-le conform indicațiilor din paragraful următor.

**6. CURĂȚARE ȘI STERILIZARE**

Toate dispozitivele sunt reutilizabile. Imediat înainte de utilizare, acestea TREBUIE în mod obligatoriu să fie *curățate și sterilizate printr-o metodă validată, pe propria răspundere a medicului* (Prodent Italia recomandă consultarea standardului UNI EN ISO 17665 referitor la dezvoltarea, validarea și controlul de rutină al procesului de sterilizare la căldură umedă, respectiv a standardului UNI EN 13060 pentru a determina metodele de testare a sterilizatoarelor cu aburi și pentru a stabili ciclurile de sterilizare care să se utilizeze). Imediat după utilizare, dispozitivele TREBUIE să fie curățate pentru a îndepărta orice fel de reziduiuri, cu ajutorul perieților din plastic cu peri rigizi, 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 concentrațiilor ridicate de clor care ar putea deteriora dispozitivele. Prodent Italia S.r.l. furnizează mai multe informații referitoare la procesele de spălare și sterilizare în secțiunea „*Recomandări importante referitoare la curățarea și sterilizarea dispozitivelor*” din cadrul protocolului de referință. Prodent Italia S.r.l. a verificat, pe dispozitivele de producție proprie, eficiența procesului de sterilizare în autoclavă cu aburi saturați la 134 °C timp de 5 minute.

**⚠️ AVERTISMENTE:**

- Utilizați șuruburile și capele de vindecare 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.
- Șuruburile și capele de vindecare TREBUIE să fie utilizate exclusiv de personal medical calificat, cunoscător al teoriei și al practicii implantologiei.
- Șuruburile și capele de vindecare TREBUIE să fie utilizate EXCLUSIV pentru implanturile care aparțin aceluiași sistem implanto-protetic și cu instrumente specifice.
- Verificați ÎNTOTDEAUNA integritatea ambalajului înainte de prima utilizare a dispozitivului. NU folosiți NICIODATĂ șuruburile și capele de vindecare dacă observați semne de deteriorare a ambalajului.
- Verificați ÎNTOTDEAUNA integritatea dispozitivului înainte de fiecare utilizare. NU folosiți NICIODATĂ șuruburile și capele de vindecare dacă observați semne de deteriorare. În caz de dubii privind integritatea acestora, solicitați controlarea lor de către Prodent Italia.
- Acordați o atenție deosebită în momentul spălării și al sterilizării, operațiuni care TREBUIE să se efectueze printr-o metodă validată prin grijă și pe răspunderea medicului.
- 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.
- Utilizați EXCLUSIV șuruburile și capele de vindecare ale aceleiași linii protetice a implantului, acordând atenție marcajului și/sau culorii, mai ales în caz de inserare a mai multor implanturi în același context, pentru a evita inversiunile sau cuplările greșite implant-șrub. (Ref. CL007, CL008, CL010, CL011).
- NU folosiți NICIODATĂ șuruburile și capele de vindecare dacă marcajul 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 șuruburile și capele de vindecare în condiții aseptice și cu mânuși sterile.
- NU forțați NICIODATĂ strângerea cu șurubelnița hexagonală.

- Planificarea tratamentului implanto-protetic, tehnica chirurgicală adoptată, alegerea dispozitivului de implantat și a dimensiunilor sale, alegerea și utilizarea șuruburilor și a capelor de vindecare, alegerea tehnicii de recuperare, precum și planificarea și executarea controalelor periodice 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 spitalecești. Se recomandă, prin urmare, eliminarea dispozitivului numai după o curățare minuțioasă și controlată și în conformitate cu dispozitiile în vigoare aplicabile, ori de câte ori este necesar.
- Prodent Italia S.r.l. acceptă returnarea dispozitivelor NUMAI în ambalajele originale intacte și în termenul contractual.
- Prodent Italia S.r.l. își declină orice răspundere în caz de nerespectare a precizărilor făcute în versiunile actualizate ale Informațiilor pentru utilizator.
- Prodent Italia S.r.l. își declină, de asemenea, orice răspundere, expresă sau implicită, referitoare la daune directe, indirecte sau de orice altă natură, care ar putea fi legate de sau care ar putea deriva din eventuale erori de evaluare sau de practică profesională, făcute în cadrul utilizării diferitelor produse aparținând Prodent Italia. Utilizarea implanturilor dentare, tratamentul chirurgical și reabilitarea protetică trebuie să aibă loc sub controlul medicului, care își asumă, așadar, întreaga răspundere. Utilizatorul produselor Prodent Italia are răspunderea exclusivă de a stabili dacă un produs este sau nu adecvat pentru fiecare pacient și caz clinic în parte.

**LEGENDA simbolurilor existente pe etichetă:**

	Lotul din care face parte articolul.
	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**

## ŚRUBY I CZAPECKI GOJĄCE C € 0546 Do użytku stomatologicznego INSTRUKCJA UŻYCIA

**1. INFORMACJE OGÓLNE**

Śruby i czapecki gojące są wykonane z tytanu stopnia 5 i są wyrobami inwazyjnymi, przeznaczonymi do wielokrotnego użytku, dostarczanymi 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 protokołu właściwego dla implantów, które mają zostać wszczepione: CL008 dla implantów PRIME i TWINNER, CL010 dla implantów CONOMET, CL011 dla implantów PROSHAPE, CL007 dla implantów PROWIDE i CL012 dla implantów PROFAST; można je również uzyskać na stronie internetowej lub kontaktując się z firmą Prodent Italia S.r.l. W protokołach podane są rodzaje i rozmiary dostępnych śrub i czapeczek gojących, umożliwiających dostosowanie do różnych wymagań anatomicznych i rehabilitacyjnych. Identyfikację śrub i czapeczek gojących ułatwiają oznaczenia laserowe i/lub oznakowanie kolorystyczne, zgodnie z informacjami podanymi w protokołach.

**2. WSKAZANIA**

Śruby i czapecki gojące są wskazane przy gojeniu błon śluzowych oraz poprawie stanu dziąseł, poprzedzających obciążenie implantów odbudową protetyczną. W przypadku linii PROFAST przeznaczonęj do natychmiastowego obciążenia na wielu implantach, czapeczka gojąca służy również do ochrony połączenia przezśluzówkowego podczas działań chirurgicznych i przy poprzednich etapach protetycznych. Wszystkie wyroby są wkęcane: **śruby** gojące wkreca się do łącznika implantu; **czapeczkę gojącą FAST** wkreca się do bazy FAST, już wkreconęj do łącznika implantu; **czapeczkę gojącą PROFAST** wkreca się bezpośrednio do implantu PROFAST. Wszystkie wyroby należy wkrecać WYŁĄCZNIE z użyciem wkrętaka sześciokątnego. W celu uzyskania prawidłowego gojenia i prawidłowej poprawy stanu dziąsła należy używać tylko śrub gojących o wysokości WIEKJSZEJ niż wysokość śluzówki, która ma ulegać gojeniu. W celu uzyskania prawidłowej poprawy stanu dziąsła należy używać śrub gojących o takim samym kształcie części przezśluzówkowej, jak część elementu protetycznego przeznaczonęgo do implantu. Walcowe śruby gojące są wskazane w przypadku uzupełnień protetycznych z użyciem elementów z walcową częścią przezśluzówkową oraz w przypadkach ograniczonej przestrzeni, pomiędzy implantami i/lub pozostałym uzębieniem, kiedy użycie stożkowych śrub gojących nie jest możliwe. Prodent Italia zaleca ocenę pierwotnej stabilności implantu przed wprowadzeniem śrub lub czapeczek gojących, zalecenie pacjentowi powstrzymanie się od żucia na odcinku, w którym znajdują się śruby i czapecki gojące, a także zaplanowanie i przeprowadzenie okresowych kontroli w celu sprawdzenia stabilności implantu oraz właściwego stanu klinicznego.

**3. PRZECIWWSKAZANIA**

Wszystkie śruby i czapecki gojące powinny być używane wyłącznie zgodnie z przewidywanymi wskazaniami oraz wyłącznie w przypadku leczenia implanto-protetycznego wykonywanego z użyciem implantów wewnątrzkośnych, 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 tkanek 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 wygojenia tkanek oraz poprawy stanu dziąsła. Poprawne i staranne użycie śrub gojących jest bardzo ważną kwestią, która sprzyja zmniejszeniu ryzyka niepowodzenia leczenia implanto-protetycznego, a także

ograniczenie 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, umieszczone w plastikowym pojemniku znajdującym się w zabezpieczonym zewnętrznym opakowaniu. Etykieta identyfikacyjna każdego wyrobu jest umieszczona na opakowaniu zewnętrznym. Opakowanie nie nadaje się do sterylizacji; przed sterylizacją wyrobów należy je wyjąć z opakowania i wyczyścić, zgodnie z informacjami podanymi w następnęj części.

**6. CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA**

Wszystkie wyroby nadają się do ponownego użycia. Bezpośrednio przed ich zastosowaniem u pacjenta MUSZĄ one zostać koniecznie oczyszczone i wysterylizowane z użyciem zatwierdzonej metody i na odpowiedzialność lekarza (firma Prodent Italia zaleca odniesienie się do norm UNI EN ISO 17665, jeśli chodzi o opracowywanie, zatwierdzanie oraz rutynową kontrolę procesu sterylizacji ciepłem wilgotnym oraz UNI EN 13060, jeśli chodzi o określanie metod testowania sterylizatorów parowych oraz ustalanie cykli sterylizacyjnych do zastosowania). Bezpośrednio po użyciu wyroby MUSZĄ 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 szczawowy, siarkowy i azotowy) oraz wysokich stężeń chloru, gdyż środki te mogą uszkodzić wyroby. Firma Prodent Italia S.r.l. dostarcza szczegółowe 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 autocławie z użyciem pary nasyconęj w temperaturze 134°C przez 5 minut.

**⚠️ OSTRZEŻENIA:**

- Śruby i czapecki gojące mogą być używane WYŁĄCZNIE po zapoznaniu się z aktualnymi informacjami dla użytkownika.
- Nazwa podana na etykietcie wyrobu może nie być wystarczającą do określenia jego przeznaczenia: należy się zapoznać z informacjami dla użytkownika.
- Śruby i czapecki gojące MUSZĄ być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny, zaznajomiony z teorią i praktyką implantologii.
- Śruby i czapecki gojące MUSZĄ być używane WYŁĄCZNIE do implantów należących do tego samego systemu implanto-protetycznego i przy zastosowaniu odpowiednich narzędzi.
- Przed pierwszym użyciem wyrobu ZAWSZE sprawdzać, czy opakowanie jest nienaruszone. NIGDY NIE używać śrub i czapeczek gojących, jeśli opakowanie ma oznaki uszkodzenia.
- Przed każdym użyciem wyrobu ZAWSZE sprawdzać jego stan. NIGDY NIE używać śrub i czapeczek gojących, jeśli mają oznaki uszkodzenia. W razie wątpliwości dotyczących stanu wyrobu zwrócić się do firmy Prodent Italia w celu kontroli.
- Należy zwracać szczególną uwagę na fazy mycia i sterylizacji, które MUSZĄ być przeprowadzane z użyciem zatwierdzonej metody, pod nadzorem lekarza i na jego odpowiedzialność.
- 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 używać WYŁĄCZNIE śrub i czapeczek gojących z tej samej linii protetycznej co implant, zwracając uwagę na oznaczenia i/lub kolor, szczególnie w przypadku wprowadzania więcej niż jednego implantu podczas tego samego zabiegu, aby uniknąć zamiany elementów lub nieprawidłowego dopasowania implant-śruba. (Odniesienie: CL007, CL008, CL010, CL011).
- NIGDY NIE używać śrub i czapeczek gojących, 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 śrubami i czapeczkami gojącymi powinno się odbywać w warunkach aseptycznych, z użyciem sterylnych rękawic.
- NIGDY NIE wolno dokręcać na siłę z użyciem wkrętaka sześciokątnęgo.
- Lekarz odpowiada za zaplanowanie leczenia implanto-protetycznego, dobór odpowiedniej techniki chirurgicznej, dobór wyrobu do wszczepienia oraz jego wymiarów, wybór śrub i czapeczek gojących, dobór techniki odbudowy oraz planowanie i przeprowadzanie okresowych kontroli. 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 procesu czyszczenia, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

- Firma Prodent Italia S.r.l. przyjmuje WYŁĄCZNIE zwroty wyrobów w nienaruszonych, oryginalnych opakowaniach, w terminie ujętym w umowie.
- Firma Prodent Italia S.r.l. zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności w razie nieprzestrzegania informacji zawartych w aktualnej wersji informacji dla użytkownika.
- Ponadto firma Prodent Italia S.r.l. zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności, 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 konkretnęgo pacjenta i w konkretnym przypadku klinicznym.

**LEGENDA symboli zamieszczonych na etykietcie:**

	Kod partii.
	Kod produktu.
	Przestroga: 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**

## TORNILLOS Y TAPONES DE CICATRIZACIÓN C € 0546 Para uso dental INSTRUCCIONES DE USO

**1. INFORMACIÓN GENERAL**

Los tornillos y tapones de cicatrización están hechos de titanio grado 5 y son dispositivos invasivos, reutilizables, que son suministrados sin esterilizar. A fin de utilizar correctamente los dispositivos, es necesario leer y aplicar cuidadosamente la Información para el Usuario proporcionada para cada uno de ellos por Prodent Italia. Esta información comprende las presentes Instrucciones de Uso y el protocolo clínico/quirúrgico referente a los implantes a colocar, es decir, los protocolos CL008 para los implantes PRIME y TWINNER, CL010 para los implantes CONOMET, CL011 para los implantes PROSHAPE, CL007 para los implantes PROWIDE y CL012 para los implantes PROFAST. Puede encontrar esta información en la página web de la empresa o poniéndose en contacto directamente con Prodent Italia S.r.l. Los protocolos indican los tipos y tamaños de tornillos y tapones de cicatrización que están disponibles para cumplir con los diversos requisitos anatómicos y de cicatrización. Los tornillos y tapones de cicatrización se identifican mediante marcas láser y/o colores, tal y como se indica en los protocolos.

**2. INDICACIONES**

Los tornillos y tapones de cicatrización están especialmente diseñados para el proceso de cicatrización transmucosa del tejido y para el acondicionamiento de las encías, antes de colocar la prótesis en el implante. En el caso de la gama PROFAST, adecuada para la carga inmediata sobre más implantes, el tornillo de cicatrización también es útil para proteger la conexión transmucosa durante la cirugía y en las fases previas a la restauración. Todos los dispositivos se pueden atornillar: **Apriete los tornillos de cicatrización** en la conexión del implante; **apriete el tapón de cicatrización FAST** a la base FAST ya atornillada en la conexión del implante; **apriete el tapón de cicatrización PROFAST** directamente al implante PROFAST. Apriete todos los dispositivos EXCLUSIVAMENTE empleando un destornillador hexagonal. Para lograr la correcta cicatrización y acondicionamiento de las encías, utilice únicamente tornillos de cicatrización que tengan MAYOR altura que la de la membrana mucosa a ser acondicionada. Para lograr el acondicionamiento correcto de las encías, utilice tornillos de cicatrización con la misma sección transmucosa que la prótesis destinada a encajar en el implante. Los tornillos de cicatrización cilíndricos son adecuados en caso de restauraciones con componentes de implante de sección transmucosa cilíndrica y en caso de que se disponga de tan poco espacio entre los implantes y/o la dentición residual, que no se puedan utilizar tornillos de cicatrización cónicos. Prodent Italia recomienda evaluar la estabilidad primaria del implante antes de insertar los tornillos o tapones de cicatrización. También recomienda que se le aconseje al paciente que no mastique en la zona donde se encuentran los tornillos o tapones de cicatrización, y que programe controles periódicos para evaluar la estabilidad del implante y su correcto estado clínico.

**3. CONTRAINDICACIONES**

Todos los tornillos y tapones de cicatrización deben utilizarse exclusivamente de acuerdo con las instrucciones y únicamente con los implantes endo-óseos correspondientes. Las contraindicaciones sobre los implantes se detallan en el apartado de Información para el 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 dehisencia. El éxito del tratamiento de implantes está estrechamente relacionado con la forma correcta en que se llevan a cabo todas las fases que conducen a su finalización, incluyendo la cicatrización del tejido óseo y el acondicionamiento de las encías. 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 recomienda a los profesionales que informen a Prodent Italia S.r.l. sobre cualquier caso donde se presenten fallos

**5. EMBALAJE Y ESTERILIDAD**

Todos los dispositivos se suministran SIN ESTERILIZAR, vienen embalados individualmente en un contenedor de plástico y a su vez insertados en un embalaje secundario sellado. La etiqueta que identifica cada dispositivo se encuentra en el embalaje secundario. El embalaje no es apto para la esterilización; antes de esterilizar los dispositivos, retíralos del embalaje y límpialos, como se indica en el siguiente párrafo.

**6. LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN**

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 17665 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 a 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 utilizando 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. Prodent Italia S.r.l. ofrece información detallada 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 tornillos y tapones de cicatrización ÚNICAMENTE después de leer atentamente la Información para el Usuario 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 tornillos y tapones de cicatrización DEBEN ser utilizados ÚNICAMENTE por profesionales dentales cualificados que conozcan perfectamente los aspectos teóricos y prácticos de la implantología.

- Los tornillos y tapones de cicatrización DEBEN utilizarse ÚNICAMENTE en implantes pertenecientes al mismo sistema de restauración de implantes y con instrumentos específicos.

- SIEMPRE verifique que el empaque no esté dañado antes de usar el dispositivo por primera vez. NO utilice tornillos y tapones de cicatrización si el embalaje presenta indicios de daños.

- SIEMPRE verifique que el dispositivo no esté dañado antes de cada uso. NO utilice tornillos y tapones de cicatrización si presentan indicios de daños. En caso de tener alguna duda sobre la integridad de los dispositivos, solicite una comprobación a Prodent Italia.

- 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.

- Antes del uso, es responsabilidad del profesional asegurarse de que el dispositivo es apto para el uso y adecuado para el uso previsto y para los propósitos deseados, igualmente de acuerdo con la Información para el Usuario.

- Utilice ÚNICAMENTE tornillos y tapones de cicatrización de la misma gama que el implante, prestando atención a las marcas y/o al color, especialmente en los casos en los que se insertan varios implantes durante una misma sesión, con el fin de evitar interrupciones o errores en el acoplamiento implante-tornillo (Véanse los protocolos CL007, CL008, CL010, CL011).

- NO use tornillos y tapones de cicatrización si las marcas o el color están deteriorados.

- Todos los dispositivos deben tratarse con especial cuidado para evitar daños accidentales que puedan poner en peligro los resultados del tratamiento.

- Manipule los tornillos y tapones de cicatrización en condiciones asepticas y utilizando guantes estériles.

- NUNCA fuerce el apriete de los dispositivos usando el destornillador hexagonal.

- El profesional es responsable de planificar el tratamiento de restauración de implantes, la técnica quirúrgica adoptada, la elección y el tamaño del dispositivo a implantar, la selección y el uso de los tornillos de cicatrización y los tapones, la elección de la técnica de rehabilitación, así como la programación y la realización de los controles de rutina. Los errores y la imprecisión durante estas fases pueden provocar el fracaso del tratamiento de restauración de 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 se aceptan dispositivos 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 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 como un 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 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