



Prodent Italia

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

ITALIANO

TRANSFER E SCANMAKER PER COMPONENTI PROTESICHE, ANALOGHI Ad uso odontoiatrico ISTRUZIONI PER L'USO

1. INFORMAZIONI GENERALI E RIFERIMENTI

Tutti i dispositivi per presa d'impronta sono **MONOUSO** e forniti non sterili. I dispositivi si distinguono in dispositivi invasivi che DEVONO essere puliti e sterilizzati immediatamente prima dell'uso su paziente e in dispositivi da laboratorio, non destinati all'utilizzo su paziente. I dispositivi da connettere alle componenti protesiche mediante vite di fissaggio sono forniti in confezione con la vite dedicata. Nella tabella si elencano i dispositivi per presa d'impronta, i materiali di realizzazione e gli accessori dedicati con i quali vengono forniti.

Famiglia	Variante	Materiale	Accessori dedicati presenti nella confezione
DISPOSITIVI UTILIZZABILI SU PAZIENTE			
TRANSFER			
Transfer FAST		Titanio Grado 5	Vite di Fissaggio
Easycap		Polyphenilsulfone	
Easytransfer per Basi Link			/
Transfer per Attacchi a Sfera		PEEK	
SCANMARKER			
Scanmarker FAST			
Scanmarker per Basi Link		PEEK	
DISPOSITIVI DA LABORATORIO			
ANALOGHI			
Analoghi		Titanio grado 5	/
Analoghi digitali		Acciaio inox	/
Analoghi digitali		Titanio grado 5	Vite di Fissaggio

Tutte le vite di fissaggio sono realizzate in titanio grado 5 e sono monouso, fornite non sterili e destinate ESCLUSIVAMENTE ad essere utilizzate per la presa d'impronta e le lavorazioni su modello. Per il fissaggio definitivo della componente protesica su paziente utilizzare le apposite vite impiantabili, che sono fornite in confezione con la componente protesica o vendute singolarmente, e che devono essere sottoposte agli opportuni processi di pulizia e sterilizzazione sotto responsabilità del medico. Tutti i dispositivi, per essere utilizzati correttamente, richiedono l'attenta lettura ed applicazione delle informazioni all'Utilizzatore fornite da Prodent Italia. Tali informazioni si compongono della presente Istruzione d'Uso e del Protocollo Clinico. Per la corretta identificazione delle tipologie di linee impiantari/protesiche ai quali è destinato ogni singolo dispositivo, si raccomanda di fare riferimento ai Protocolli Clinici specifici per ogni tipologia di impianto, dettagliati di seguito: CL007 per impianti PROWIDE, CL008 per impianti PRIME e TWINNER, CL010 per impianti CONOMET, CL011 per impianti PROSHAPE, CL 012 per impianti PROFAST. Tutte le informazioni all'Utilizzatore sono reperibili anche all'indirizzo internet o contattando Prodent Italia S.r.l.

2. DESTINAZIONE e INDICAZIONI D'USO

I dispositivi in oggetto sono destinati alla presa d'impronta e realizzazione del manufatto protesico per gli impianti endossei di Prodent Italia. I dispositivi sono disponibili in tipologie dedicate ad un sistema o linea impiantare, ad una connessione implantoprotesica, oppure comuni a più linee o connessioni. Di seguito si forniscono le indicazioni d'uso specifiche per ogni dispositivo, riguardo al quale si precisa che potrebbe non essere disponibile per tutte le tipologie di impianti.

TRANSFER – Dispositivi da connettere alle componenti protesiche per la registrazione di impronte mediante i portaimpronte indicati.

- **Transfer di precisione FAST:** Da utilizzare per la registrazione di impronte mediante portaimpronte forati; dopo aver atteso l'indurimento dell'impronta rimuovere le Viti dei Transfer e rimuovere il portaimpronte in cui restano inglobati i Transfer. Disponibile in un'unica variante, da utilizzare ESCLUSIVAMENTE connessa alle Basi FAST montate sull'impianto endosseio di destinazione.

La Vite fornita in confezione presenta una gola che indica l'altezza massima che si può tagliare, in caso di spazi clinici ridotti, mantenendo intatto l'esagono interno.

NOTA: Serrare la Vite sul Transfer ESCLUSIVAMENTE manualmente mediante l'apposito giravite. Si raccomanda di verificare l'esatto accoppiamento tra transfer e componente, anche eseguendo radiografia endorale.

- **Easycap:** Da utilizzare connesso ai Transfer Easycap e strappo o ai Monconi Easycap, per ottenere la registrazione di impronte con portaimpronte non forati. Quando il portaimpronte viene rimosso dal cavo orale, il dispositivo resta inglobato nel materiale da impronta.

NOTA: NON utilizzare nel caso la registrazione dell'impronta avvenga per più di tre impianti o qualora gli impianti presentino disallineamenti eccessivi.

NOTA: Il dispositivo è fornito in confezioni da 5: le indicazioni contenute nelle Informazioni all'Utilizzatore si considerano valide per ogni singolo articolo presente nella confezione.

- **EasyTransfer per Basi Link:** Disponibile in un'unica tipologia; da utilizzare connesso alle Basi Link, per ottenere la registrazione di impronte su dente singolo con portaimpronte non forati.

Dopo aver atteso l'indurimento dell'impronta, rimuovere il portaimpronte, svitare la Base Link dall'impianto, avvertirla all'analogo corrispondente e riaccoppiare l'assieme ottenuto all'EasyTransfer, precedentemente rimasto inglobato nel materiale da impronta.

- **Transfer per Attacchi a Sfera:** Da utilizzare connesso agli Attacchi a Sfera, per ottenere la registrazione di impronte mediante portaimpronte non forati. Quando il portaimpronte viene rimosso dal cavo orale, il dispositivo resta inglobato nel materiale da impronta.

Può essere utilizzato anche per trasportare gli Attacchi a Sfera all'interno del cavo orale per il primo posizionamento e avvistamento sull'impianto.

NOTA: Il dispositivo può essere tagliato per ridurre l'altezza in caso di spazi clinici limitati, ma non al di sotto del secondo anello.

SCANMARKER per Componenti Protesiche – Dispositivi da utilizzare con le apposite Viti per registrare impronte digitali, mediante scanner dentali intraorali, o scansioni di modelli fisici, mediante scanner dentali da laboratorio su modelli in gesso.

Disponibili in due varianti, per Basi FAST e per Basi LINK, a seconda della connessione protesica da replicare, identificate ove opportuno mediante marcature.

NOTA: NON modificare per nessun motivo gli Scanmarker; la modifica della geometria del dispositivo compromette la corrispondenza tra scansione e modello nel software di pianificazione protesica; NON utilizzare i dispositivi se sono presenti segni di deformazione.

NOTE per Scanmarker per Basi Link: Connettere fuori dal cavo orale gli Scanmarker per Basi Link alle Basi prive di vite e avvitare l'assemblato all'impianto/analogo mediante l'apposita vite dello Scanmarker. Gli Scanmarker per Basi Link SM Ø3.3, SM Ø4.5, SM Ø5 e TS prevedono due differenti vite: una destinata all'altezza transmucosa minore, non colorata e fornita in confezione, e una destinata all'altezza maggiore, colorata e NON fornita in confezione. Fare attenzione ad usare la vite dedicata all'altezza transmucosa della Base Link sulla quale si vuole calzare lo scanmarker.

ANALOGHI - Dispositivi destinati a replicare nel modello di lavoro la posizione e la connessione dell'impianto/componente protesica.

- **Analoghi:** Da utilizzare per replicare la posizione e la connessione dell'impianto/componente protesica in modelli in gesso realizzati registrando l'impronta mediante Transfer.

Disponibili in differenti varianti a seconda della connessione impiantare/protesica da replicare, identificate mediante colorazione e/o marchiature.

- **Analoghi digitali:** Da utilizzare con le apposite Viti per replicare la posizione e la connessione dell'impianto/componente protesica in modelli stampati 3D realizzati registrando l'impronta mediante

Scanmarker. Disponibili in differenti varianti a seconda della connessione impiantare/protesica di destinazione da replicare, identificate mediante colorazione.

1. CONTROINDICAZIONI

Tutti i dispositivi per la presa d'impronta devono essere utilizzati esclusivamente secondo le indicazioni previste e per gli impianti cui sono dedicati. Le controindicazioni relative agli impianti endossei Prodent Italia sono riportate nelle relative Informazioni all'Utilizzatore.

3. EFFETTI COLLATERALI E COMPLICANZE

Dopo interventi con impianti dentali, possono verificarsi effetti collaterali temporanei quali dolore, gonfiore, ematomi, problemi di pronuncia, ed infiammazioni dei tessuti molli. Rischi a lungo termine che possono essere associati ad un intervento implantoprotesico includono riassorbimento osseo, mancata integrazione, edema, dolori cronici, deiscenza. Il successo di una terapia implantoprotesica è strettamente collegato alla correttezza di tutte le fasi che portano al suo completamento, comprese la realizzazione del manufatto protesico e l'assemblaggio dello stesso sull'impianto. L'uso corretto e attento dello strumentario protesico è un aspetto molto importante che favorisce l'abbattimento dei rischi di insuccesso del trattamento implantoprotesico, oltre a ridurre l'entità degli effetti collaterali temporanei. Si richiede al medico di documentare e segnalare a Prodent Italia S.r.l. eventuali casi di insuccesso.

4. CONFEZIONE E STERILITÀ

Tutti i dispositivi sono forniti NON STERILI. Tutti i dispositivi, comprese le vite quando fornite singolarmente, sono forniti all'interno di un'ampolla in plastica, inserita in una confezione secondaria sigillata. L'etichetta identificativa di ciascun dispositivo è posta sulla confezione secondaria. Nessuna confezione è idonea alla sterilizzazione; prima di sterilizzare i dispositivi invasivi estrarli dalla confezione e pulirli, secondo quanto indicato nel seguente paragrafo.

5. PULITURA E STERILIZZAZIONE

Immediatamente prima del loro utilizzo, tutti i dispositivi invasivi DEVONO necessariamente essere puliti e sterilizzati, mediante metodo validato e sotto la responsabilità del medico (Prodent Italia consiglia di fare riferimento alle norme UNI EN ISO 17665-1 per lo sviluppo la convalida ed il controllo di routine del processo di sterilizzazione a calore umido, e UNI EN 13060 per determinare i metodi di prova delle sterilizzatrici a vapore e definire i cicli di sterilizzazione da utilizzare).

È raccomandato il lavaggio ad ultrasuoni e l'utilizzo di appropriati detergenti, evitando l'uso di acqua ossigenata, acidi ossidanti (quali acido ossalico, solforico e nitrico) e alte concentrazioni di cloro, che possono danneggiare i dispositivi. Prodent Italia S.r.l. fornisce ulteriori informazioni circa i processi di lavaggio e di sterilizzazione nella sezione "Importanti raccomandazioni per la pulitura e la sterilizzazione dei dispositivi" all'interno del protocollo di riferimento. Prodent Italia S.r.l. ha verificato l'efficacia, sui dispositivi di propria fabbricazione, del processo di sterilizzazione in autoclave a vapore saturo a 134°C per 5 minuti.



AVVERTENZE:

- Utilizzare i dispositivi per la presa d'impronta SOLO dopo aver preso visione delle Informazioni all'Utilizzatore aggiornate.
- Il nome riportato sull'etichetta del dispositivo potrebbe non essere sufficiente per l'identificazione della destinazione d'uso: fare riferimento alle Informazioni all'Utilizzatore.
- Tutti i dispositivi per la presa d'impronta devono essere utilizzati esclusivamente secondo le indicazioni previste e con gli impianti cui sono dedicati. Quando disponibili in più varianti dimensionali fare riferimento a marchiatura e colorazione.
- Tutti i dispositivi DEVONO essere utilizzati esclusivamente da personale medico qualificato e a conoscenza della teoria e della pratica implantologica, tranne gli analoghi da laboratorio che devono essere utilizzati esclusivamente dall'odontotecnico. Le lavorazioni in laboratorio devono essere eseguite, su indicazione e responsabilità del medico, esclusivamente da personale tecnico qualificato (odontotecnico).
- Utilizzare i dispositivi in oggetto solo con altri dispositivi originali Prodent Italia S.r.l.
- Avvitare le vite per dispositivi per presa d'impronta SOLO mediante giravite e senza forzarne MAI l'avvitamento.
- NON RIUTILIZZARE MAI i dispositivi. Il riutilizzo del dispositivo comporta elevato rischio di infezione, contaminazione e perdita di integrità e funzionalità dei dispositivi.
- NON utilizzare MAI i dispositivi che prevedono marchiatura o colorazione se questa risulta deteriorata.
- Verificare SEMPRE l'integrità della confezione prima del primo utilizzo del dispositivo. NON utilizzare MAI i dispositivi se sono presenti segni di danneggiamento della confezione
- Verificare SEMPRE prima di ogni utilizzo l'integrità del dispositivo. NON utilizzare MAI i dispositivi se sono presenti segni di danneggiamento. In caso di dubbio sulla loro integrità richiedere il controllo a Prodent Italia.
- Prestare particolare attenzione alla fase di lavaggio e sterilizzazione che DEVE essere effettuata con metodo validato a cura e sotto la responsabilità del Medico.
- Prima dell'uso il medico è tenuto a controllare ciascun dispositivo, sotto propria responsabilità, verificandone l'idoneità e la possibilità di utilizzo per gli scopi previsti e secondo quanto indicato nelle Informazioni all'Utilizzatore.
- Qualora si colleghino tra loro due o più dispositivi, secondo indicazioni d'uso, verificare SEMPRE la loro corretta e totale connessione prima e durante l'utilizzo.
- Manipolare tutti i dispositivi con particolare attenzione, in modo da non apportare danni accidentali che ne potrebbero causare un non corretto funzionamento.
- Manipolare tutti i dispositivi, durante l'utilizzo su paziente, in condizione di asepsi e con guanti sterili.
- Sono responsabilità del medico: la pianificazione del trattamento implantoprotesico; la tecnica chirurgica adottata; la scelta del dispositivo da impiantare e delle sue dimensioni; la scelta della tecnica riabilitativa; la scelta e l'utilizzo dello strumentario protesico; la realizzazione della protes; la pianificazione ed esecuzione dei controlli periodici previsti. Errori e imprecisioni in queste fasi possono portare all'insuccesso del trattamento implantoprotesico.
- In caso di smaltimento, il dispositivo DEVE essere smaltito ad un rifiuto ospedaliero. Si raccomanda pertanto di smaltire il dispositivo solo dopo regolare processo di pulitura, in modo controllato e secondo le normative vigenti applicabili, in qualsiasi occasione se ne manifesti l'esigenza.
- Prodent Italia S.r.l. accetta SOLO resi di dispositivi contenuti in confezioni originali integre ed entro i termini contrattuali.
- Prodent Italia S.r.l. declina ogni responsabilità in caso di mancato rispetto di quanto precisato nelle revisioni aggiornate delle Informazioni all'Utilizzatore.
- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possano essere collegati o possano derivare da eventuali errori, di valutazione o di pratica professionale, compiuti nell'uso dei vari prodotti di Prodent Italia. L'utilizzo degli impianti dentali, il trattamento chirurgico e la riabilitazione protesica devono infatti avvenire sotto il controllo del Medico, che pertanto se ne assume la piena responsabilità. L'utilizzatore degli articoli di Prodent Italia ha l'esclusiva responsabilità di valutare se un prodotto sia o non sia adatto ad ogni specifico paziente e caso clinico.

LEGENDA dei simboli presenti sull'etichetta:



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.



Lotto dell'articolo.



Codice dell'articolo.



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



Consultare le istruzioni per l'uso contenute nella confezione.



NON utilizzare se l'imballaggio non è integro.



Data di Fabbricazione



Fabbricante ai sensi del Regolamento UE 2017/745 e s.m.i.

Dispositivo Medico ai sensi del Regolamento UE 2017/745 e s.m.i.

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