IU057-19 – 2022-07-11

Prodent Italia

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

ITALIANO

DISPOSITIVI PER PRESA D'IMPRONTA CE
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 all'impianto 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 Easycap e strappo		Titanio grado 5	Vite di fissaggio
Transfer di precisione			
Easycap		Polyphenilsulfone	
Easytransfer per Basi Link		PEEK	/
Transfer per Attacchi a Sfera			
SCANMARKER			
	Scanmarker SM, TS, PROWIDE	Titanio grado 5 e PEEK	Vite di fissaggio
	Scanmarker FAST, PROFAST, per Basi Link	PEEK	
DISPOSITIVI DA LABORATORIO			
ANALOGHI			
Analoghi		Titanio grado 5	/
	Analogo per attacchi a sfera	Acciaio inox	/
Analoghi digitali		Titanio grado 5	Vite di fissaggio

Tutte le viti 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 viti impantabili, 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 impianti 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 implantare, 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 a impianti/componenti protesiche per la registrazione di impronte mediante i portaimpronte indicati.

- **Transfer Easycap e strappo**: Da utilizzare per la registrazione di impronte mediante portaimpronte non forati; dopo aver atteso l'indurimento dell'impronta, rimuovere il portaimpronte, svitare il Transfer dall'impianto, avvitarlo all'analogo corrispondente e riposizionare l'assieme ottenuto nella sede creata in precedenza nell'impronta. Prima della registrazione dell'impronta, proteggere con materiale opportuno l'esagono interno della Vite di Fissaggio.
  Questa variante può essere utilizzata in associazione al dispositivo Easycap: dopo aver atteso l'indurimento dell'impronta, rimuovere il portaimpronte, svitare il Transfer dall'impianto, avvitarlo all'analogo corrispondente e accoppiare l'assieme ottenuto all'Easycap, precedentemente rimasto inglobato nel materiale da impronta.
  Disponibili in diverse varianti dedicate a differenti connessioni implantari, identificate mediante colorazione e/o marchiature.
  NOTA: NON utilizzare nel caso la registrazione dell'impronta avvenga per più di tre impianti o qualora gli impianti presentino disparallelismi eccessivi.
- **Transfer di precisione**: 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.
  Utilizzare la tipologia di Transfer avente tragitto transmucoso corrispondente a quello della Vite di Guarigione utilizzata per condizionare la mucosa.
  Disponibili in diverse varianti dedicate a differenti connessioni implantari/protesiche e/o differenti tragitti transmucosi, identificate mediante colorazione e/o marchiature.
  - **Transfer di precisione FAST:** disponibile in un'unica variante, da utilizzare ESCLUSIVAMENTE connessa alle Basi FAST montate sull'impianto endosseo di destinazione.
  NOTA: Tutte le Viti di Fissaggio per Transfer di Precisione, ad eccezione di quelle per la linea TS, presentano una gola che indica l'altezza massima che si può tagliare, in caso di spazi clinici ridotti, mantenendo intatto l'esagono interno.

NOTA: Serrare tutti i transfer dotati di vite di fissaggio ESCLUSIVAMENTE manualmente con giravite esagonale. Si raccomanda di verificare l'esatto accoppiamento tra transfer e impianto, 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 disparallelismi 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, avvitarla 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 avvitamento sull'impianto.
  NOTA: Il dispositivo può essere tagliato per ridurne l'altezza in caso di spazi clinici limitati, ma non al di sotto del secondo anello.

SCANMARKER – Dispositivi da utilizzare con le apposite Viti per registrare impronte digitali, mediante scanner dentali intraorali direttamente su impianto in cavo orale, o scansioni di modelli fisici, mediante scanner dentali da laboratorio su modelli in gesso.
Disponibili in differenti varianti a seconda della connessione implantare/protesica da replicare, identificate mediante colorazione e/o marchiature.
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 viti: 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 implantare/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 implantare/protesica di destinazione da replicare, identificate mediante colorazione.

3. 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.

4. 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.

5. CONFEZIONE E STERILITA'

Tutti i dispositivi sono forniti NON STERILI. Tutti i dispositivi, comprese le viti 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.

6. 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).
E' 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 viti 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 protesi; 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 assimilato 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.

ENGLISH

DEVICES FOR IMPRESSION-TAKING CE
For dental use
INSTRUCTIONS FOR USE

1. GENERAL INFORMATION and REFERENCES

All devices for impression-taking are **SINGLE-USE** and supplied non-sterile. Devices can be broken down into invasive devices, which MUST be cleaned and sterilised immediately before use on patients, and laboratory devices, which are not destined for use on patients. The devices to be connected to the implant using fastening screws are supplied together with the dedicated screw. The table lists the devices for impression-taking, the materials they are made of and the dedicated accessories that they are supplied with.

Family	Variant	Material	Dedicated accessories supplied in the pack
DEVICES FOR USE ON PATIENTS			
TRANSFERS			
Easycap and tear-off impression transfers		Grade 5 titanium	Fastening screw
Precision impression transfers			
Easycap		Polyphenylsulphone	
Easytransfer for Link Bases		PEEK	/
Transfers for Ball Attachments			
SCANMARKERS			
	Scanmarker SM, TS, PROWIDE	Grade 5 titanium and PEEK	Fastening screw
	Scanmarker FAST, PROFAST, for Link Bases	PEEK	
LABORATORY DEVICES			
IMPLANT ANALOGUES			
Implant analogues		Grade 5 titanium	/
	Ball attachment analogue	Stainless steel	/
Digital analogues		Grade 5 titanium	Fastening screw

All fastening screws are made of grade 5 titanium, single-use, supplied non-sterile and intended SOLELY for impression-taking and model work. For the definitive placement of the prosthetic component inside the patient's mouth, use the dedicated implantable screws, which are either supplied in the pack with the prosthetic component or sold separately, and must be appropriately cleaned and sterilised, under the practitioner's responsibility. In order to use the devices correctly, it is necessary to carefully read and apply the Information for the User provided by Prodent Italia. This information includes these Instructions for Use and the Clinical Protocol. In order to correctly identify the implant types each individual device is intended for, users should refer to the implant type-specific Clinical Protocols, as indicated below: CL007 for PROWIDE implants, CL008 for PRIME and TWINNER implants, CL010 for CONOMET implants, CL011 for PROSHAPE implants, CL 012 for PROFAST implants. The Information for the User can be found on the company website or by contacting Prodent Italia S.r.l. directly.

2. INTENDED USE and INDICATIONS FOR USE

The devices in question are intended for impression-taking and the creation of restorations for Prodent Italia endosseous implants. The devices can either be specific to a certain implant system or range, or to a certain implant-restoration connection or common to several ranges or connections. The specific indications for use of each device are provided below; however, it should be noted that some devices are not available for all implant types.

TRANSFERS **–** Devices to be connected to implants/prosthetic components in order to take impressions using the impression trays indicated.

- **Easycap and tear-off impression transfers**: To be used when taking impressions using a non-perforated impression tray; once the impression has set, remove the impression tray, unscrew the Transfer from the implant, screw it to the corresponding implant analogue and reposition the resulting assembly in the recess created previously in the impression. Before taking the impression, use appropriate material to protect the internal hexagonal connector of the fastening screw
  This variant can be used in combination with the Easycap device: once the impression has set, remove the impression tray, unscrew the Transfer from the implant, screw it to the corresponding implant analogue and connect the resulting assembly to the Easycap device that was previously left incorporated in the impression material.
  Available in different variants specific to the various implant connections, and identified by colour-coding and/or markings.
  N.B.: DO NOT use when taking impressions for more than three implants or if the implants have excessive disparallelisms.
- **Precision impression transfers**: To be used when taking impressions using a perforated impression tray; once the impression has set, remove the Transfer Screws and then the impression tray in which the Transfers remain incorporated.
  Use the Transfer type whose transmucosal section matches that of the Healing Screw used to condition the mucosa.
  Available in different variants specific to the various implant/restoration connections, and/or different transmucosal sections, identified by colour-coding and/or markings.
  - **FAST precision impression transfers**: available as a single variant, to be used connected to FAST Bases assembled on the endosseous implant it is intended for ONLY.
  N.B.: All Fastening Screws for Precision impression transfers, with the exception of those for the TS range, have a throat that indicates the maximum height that can be cut, in the case of limited clinical space, whilst keeping the internal hexagonal connector intact.
  N.B.: Transfers with fastening screws should be tightened by hand using the hex screwdriver ONLY. We recommend checking that the coupling between transfer and implant is correct, including by intraoral x-ray.
- **Easycap**: To be used connected to Easycap and tear-off impression transfers or Easycap abutments, when taking impressions with non-perforated impression trays. When the impression tray is removed from the patient's mouth, the device remains incorporated in the impression material.
  N.B.: DO NOT use when taking impressions for more than three implants or if the implants have excessive disparallelisms.
  N.B.: The device is supplied in packs of 5: the indications provided in the Information for the User are valid for each item in the pack.
- **Easytransfer for Link Bases**: Available as a single type; to be used connected to Link Bases, when taking impressions on single teeth with non-perforated impression trays.
  Once the impression has set, remove the impression tray, unscrew the Link Base from the implant, screw it to the corresponding implant analogue and reconnect the resulting assembly to the EasyTransfer, previously left incorporated in the impression material.
- **Transfers for Ball Attachments**: To be used connected to Ball Attachments, when taking impressions using non-perforated impression trays. When the impression tray is removed from the patient's mouth, the device remains incorporated in the impression material.
  It can also be used to transport Ball Attachments inside the patient's mouth for initial positioning and fastening to the implant.
  N.B.: When clinical space is limited, the device may be shortened by cutting, but not below the second ring.

SCANMARKER – Devices to be used with the dedicated Screws when taking digital impressions using intraoral dental scanners directly on an implant inside the patient's mouth, or to scan physical models using laboratory dental scanners on gypsum models.
Available as different variants depending on the implant/restoration connection to be simulated, identified by colour-coding and/or markings.
N.B.: Scanmarkers must NOT BE altered under any circumstance; altering the device's geometry will jeopardise the match between the scan and the model on the prosthetic planning software; DO NOT use devices that are visibly deformed.
N.B. for Scanmarkers for Link Bases: Outside the patient's mouth, connect the Scanmarkers for Link Bases to the Bases without their screws and screw the assembly to the implant/implant analogue using the dedicated Scanmarker screw.
Scanmarkers for Link Bases SM Ø3.3, SM Ø4.5, SM Ø5 and TS can be used with two different screws: one intended for the lesser transmucosal height, which is not coloured and is supplied in the pack, and one intended for the greater transmucosal height, which is coloured and is NOT supplied in the pack. Take care to use the screw that matches the transmucosal height of the Link Base the Scanmarker is to be fitted to.

IMPLANT ANALOGUES - Devices used to simulate the position and connection of the implant/prosthetic component in the work model.
- **Implant analogues**: For use to simulate the position and connection of the implant/prosthetic component in gypsum models obtained by taking the impression using Transfers.
  Available as different variants depending on the implant/restoration connection to be simulated, identified by colour-coding and/or markings.
- **Digital analogues:** For use with the dedicated Screws to simulate the position and connection of the implant/prosthetic component in 3D printed models obtained by taking the impression using Scanmarkers.
  Available as different variants depending on the definitive implant/restoration connection to be simulated, identified by colour-coding.

3. CONTRAINDICATIONS

All devices for impression-taking must only be used according to the indications provided and with the implants they are intended for. The contraindications for Prodent Italia endosseous implants are listed in the corresponding Information for the User.

4. SIDE EFFECTS AND COMPLICATIONS

After dental implant surgery, patients may experience temporary side effects such as pain, swelling, haematomas, speech problems, and inflammations of the soft tissues. The long-term risks that can be associated with implant-restoration procedures include bone resorption, unsuccessful integration, oedema, chronic pain and dehiscence. The success of implant-restoration treatment is closely related to the correctness of all the phases involved, including the creation of the restoration and its assembly on the implant. Correct and careful use of the restoration instruments is a key factor for reducing the risks of implant-restoration treatment failure, in addition to reducing the severity of temporary side effects. Practitioners are asked to report any cases of failure to Prodent Italia S.r.l.

5. PACKAGING AND STERILITY

All devices are supplied NON-STERILE. All devices, including screws when supplied individually, are supplied in a plastic container, inside sealed secondary packaging. The label identifying each device is on the secondary packaging. No packaging is suitable for sterilisation. Before sterilising invasive devices, remove them from the packaging and clean them, as indicated in the following paragraph.

6. CLEANING AND STERILISATION

Immediately before use, all invasive devices MUST be cleaned and sterilised, using a validated method and under the practitioner's responsibility (Prodent Italia recommends complying with standard UNI EN ISO 17665-1 for the development of validation and routine control of the steam sterilisation process, and with standard UNI EN 13060 for determining the testing methods for steam sterilising equipment and for defining the sterilisation cycles to be used).
We recommend washing in an ultrasonic bath using appropriate detergents, avoiding using hydrogen peroxide, oxidising acids (such as oxalic, sulphuric and nitric acids) and high concentrations of chlorine, which can damage the devices. Prodent Italia S.r.l. provides further information on the washing and sterilising processes in the "*Important recommendations for the cleaning and sterilisation of devices*" section of the relevant protocol. Prodent Italia S.r.l. has tested the efficacy, on devices of its own manufacture, of the sterilisation process in a saturated steam autoclave at 134° C for 5 minutes.

⚠ **WARNINGS:**
- ONLY use devices for impression-taking after reading the most recent version of the Information for the User.
- The name on the device label alone may not be sufficient to identify its intended use: refer to the Information for the User.
- All devices for impression-taking must only be used according to the indications provided and with the implants they are intended for. When available as different sized variants, identify using markings and colour-coding.
- All the devices MUST be used by qualified dental practitioners who are fully knowledgeable with the theoretical and practical aspects of implantology, with the exception of laboratory analogues, which are intended for use by dental technicians ONLY. Laboratory work must be performed by qualified dental technicians only, and under the instruction and responsibility of a practitioner.
- Use the devices in question with original Prodent Italia S.r.l. devices only.
- The screws for impression-taking devices MUST be tightened using a screwdriver, and WITHOUT applying excessive force.
- NEVER REUSE the devices. Device reuse involves a high risk of infection, contamination and loss of device integrity and function.
- NEVER use devices with damaged markings or colour-coding.
- Before first use ALWAYS check that the device pack is intact. NEVER use devices if the pack is visibly damaged.
- ALWAYS check the device is undamaged before each use. NEVER use devices if they are visibly damaged. If in doubt as to the integrity of the devices, request a check by Prodent Italia.
- Take the greatest care during the washing and sterilisation phases, which MUST be performed using a validated method by and under the responsibility of the practitioner.
- Before use, it is the practitioner's responsibility to make sure that each device is fit for use and suitable for the intended use and for the envisaged purposes, also according to the Information for the User.
- When connecting two or more devices, ALWAYS check that they are correctly and fully connected before and during use as specified in the indications for use.
- All devices should be handled with special care, to avoid accidental damage that could jeopardise the results of treatment.
- During use on patients, handle all devices in aseptic conditions and wearing sterile gloves.
- The practitioner is responsible for: the planning of the implant-restoration treatment; the surgical technique adopted; the choice and size of device to be implanted; the choice of rehabilitation technique; the choice and use of restoration instruments; the creation of the restoration and the planning and performance of regular check-ups. Mistakes and inaccuracy during these phases may lead to the failure of the implant-restoration treatment.
- The device MUST be handled as hospital waste in the event of disposal. The device should therefore only be disposed of after proper cleaning, in a controlled manner and according to applicable legislation, whenever necessary.
- Prodent Italia S.r.l. ONLY accepts returned devices in their undamaged original packaging and within the contractual terms provided.
- Prodent Italia S.r.l. declines all responsibility for failure to comply with the updates to the Information for the User.
- Prodent Italia S.r.l. furthermore declines all express or implicit liability in relation to direct, indirect or any other type of damage which may be connected to or arise from any evaluation or professional practice error, made during the use of the various products manufactured by Prodent Italia. The use of dental implants, all surgical treatments and prosthetic restorations must always take place under the supervision of the practitioner, who therefore assumes full liability. Users of Prodent Italia products have sole responsibility for evaluating whether a product is suitable for each individual patient and clinical case.

ROMÂNĂ

DISPOZITIVE PENTRU AMPRENTARE CE
Pentru uz stomatologic
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. INFORMAȚII GENERALE ȘI REFERINȚE

Toate dispozitivele pentru amprentare sunt **DE UNICĂ FOLOSINȚĂ** și sunt furnizate în condiții nesterile. Dispozitivele se împart în dispozitive invazive care TREBUIE să fie curățate și sterilizate imediat înainte de utilizarea pe pacient și dispozitive de laborator, care nu sunt destinate folosirii pe pacient. Dispozitivele care se conectează la implant cu ajutorul unui șurub de fixare sunt livrate împreună cu șurubul aferent. Tabelul conține dispozitivele pentru amprentare, materialele din care sunt realizate și accesoriile aferente împreună cu care se livrează.

Familia	Varianta	Material	Accesorii dedicate prezente în ambalaj
DISPOZITIVE CARE POT FI UTILIZATE PE PACIENT			
DISPOZITIV DE TRANSFER			
Dispozitive de transfer Easycap și smulgere		Titan grad 5	Șurub de fixare
Dispozitiv de transfer de precizie			
Easycap		Polifenilsulfonă	
Easytransfer pentru Baze Link		PEEK	/
Dispozitive de transfer pentru atașamente cu bilă			
SCANMARKER			
	Scanmarker SM, TS, PROWIDE	Titan grad 5 și PEEK	Șurub de fixare
	Scanmarker FAST, PROFAST, pentru Baze Link	PEEK	
DISPOZITIVE DE LABORATOR			
ANALOAGE			
Analoage		Titan grad 5	/
	Analog pentru atașamente cu bilă	Oțel inoxidabil	/
Analoage digitale		Titan grad 5	Șurub de fixare

Toate șuruburile de fixare sunt realizate din titan grad 5 și sunt de unică folosință, furnizate în condiții nesterile și destinate EXCLUSIV pentru luarea amprentei și prelucrarea modelului. Pentru fixarea definitivă a componentei protetice pe pacient se folosesc șuruburile de implant corespunzătoare, care sunt furnizate odată cu componenta protetică sau sunt vândute individual și care trebuie să fie supuse proceselor de curățare și sterilizare corespunzătoare sub responsabilitatea medicului. Pentru a fi utilizate în mod corect, toate dispozitivele necesită citirea atentă și punerea în aplicare a Informațiilor pentru utilizator furnizate de Prodent Italia. Aceste informații se regăsesc în prezentele Instrucțiuni de utilizare și în Protocolul clinic. Pentru identificarea corectă a tipurilor de implanturi pentru care este destinat fiecare dispozitiv, se recomandă consultarea Protocoalelor clinice specifice pentru fiecare tip de implant, menționate mai jos: CL007 pentru implanturile PROWIDE, CL008 pentru implanturile PRIME și TWINNER, CL010 pentru implanturile CONOMET, CL011 pentru implanturile PROSHAPE și CL 012 pentru implanturile PROFAST. Toate Informațiile pentru utilizator pot fi consultate și la adresa de internet sau contactând Prodent Italia S.r.l.

2. DESTINAȚIE și INDICAȚII DE UTILIZARE

Dispozitivele din obiect au fost concepute pentru luarea amprentei și realizarea produsului protetic pentru implanturile intraosoase ale Prodent Italia. Dispozitivele sunt disponibile cu tipurile dedicate unui sistem sau unei linii de implant, pentru conexiuni implanto-protetice sau sunt comune pentru mai multe linii sau conexiuni. În continuare sunt furnizate indicațiile de utilizare specifice pentru fiecare dispozitiv, cu privire la care se precizează că ar putea să nu fie disponibile pentru toate tipurile de implanturi.

DISPOZITIV DE TRANSFER **–** Dispozitive pentru conectarea la implanturi/componente protetice pentru înregistrarea amprentelor cu ajutorul portamprentelor indicate.
- **Dispozitive de transfer Easycap și smulgere:** Se utilizează pentru luarea amprentelor folosind portamprente neperforate; după ce se așteaptă ca amprenta să se întărească, se îndepărtează portamprenta, se desurubează dispozitivul de transfer de pe implant, se înșurubează pe analogul corespunzător și se repozиționează ansamblul rezultat în locul creat anterior în amprentă. Înainte de luarea amprentei, protejați cu material adecvat hexagonul intern al șurubului de fixare.
  Această variantă se poate folosi împreună cu dispozitivul Easycap: după ce amprenta se întărește, se îndepărtează portamprenta, se desurubează dispozitivul de transfer de pe implant, se înșurubează pe analogul corespunzător și se cuplează ansamblul rezultat la Easycap, rămas anterior prins în materialul de amprentare.
  Sunt disponibile în diferite variante dedicate diferitelor conexiuni implantare identificate folosind culori și/sau marcaje.
  NOTĂ: NU utilizați în cazul în care înregistrarea amprentei se face pentru mai multi de trei implanturi sau în cazul în care implanturile prezintă neparalelisme excesive.
  Dispozitiv de transfer de precizie: Se utilizează pentru luarea amprentelor folosind portamprente perforate; după ce amprenta se întărește, se îndepărtează șuruburile dispozitivului de transfer și se îndepărtează portamprenta în care rămân prinse dispozitivele de transfer.
  Se folosește tipul dispozitivelor de traseu transmucos corespunzător celui al șurubului de vindecare utilizat pentru condiționarea mucoasei.
  Sunt disponibile în diferite variante pentru diferite conexiuni implantare/protetice și/sau trasee transmucoase, identificate folosind culori și/sau marcaje.
  - **Dispozitiv de transfer de precizie FAST:** disponibil într-o singură variantă, de utilizat EXCLUSIV prin conectare la bazele FAST montate pe implantul intraosos de destinație.
  NOTĂ: Toate șuruburile de fixare pentru dispozitivul de transfer de precizie, cu excepția celui pentru linia TS, prezintă o cavitate care indică înălțimea maximă care poate fi tăiată, în cazul spațiilor clinice reduse, păstrând intact hexagonul intern.

NOTĂ: Strângeți toate dispozitivele de transfer prevăzute cu șurub de fixare EXCLUSIV manual folosind șurubelnița hexagonală. Se recomandă verificarea cuplării exacte dintre dispozitivul de transfer și implant, inclusiv prin intermediul radiografiei intraorale.
- **Easycap**: Se folosește prin conectare la dispozitivele de Transfer Easycap și smulgere sau la bonturile Easycap, pentru a obține înregistrarea amprentelor cu portamprente fără perforații. Când portamprenta este scoasă din cavitatea bucală, dispozitivul rămâne prins în materialul de amprentare.
  NOTĂ: NU utilizați în cazul în care înregistrarea amprentei se face pentru mai mult de trei implanturi sau în cazul în care implanturile prezintă neparalelisme excesive.
  NOTĂ: Dispozitivul este furnizat în ambalaje care conțin câte 5 articole: indicațiile din Informațiile pentru utilizator valabile pentru fiecare articol în parte din cadrul aceluiași ambalaj.
- **Easytransfer pentru Baze Link:** Disponibil într-o singură variantă; de utilizat prin conectare la dispozitivele Baze Link pentru a obține înregistrarea amprentelor de precizie cu portamprente fără perforații.
  După ce amprenta se întărește, se îndepărtează portamprenta, se desurubează Baza Link de pe implant, se înșurubează pe analogul corespunzător și se cuplează ansamblul rezultat la EasyTransfer, rămas anterior prins în materialul de amprentare.
- **Dispozitive de transfer pentru atașamente cu bilă**: Se folosește prin conectare la Atașamentele cu bilă pentru a obține înregistrarea amprentelor cu portamprente fără perforații. Când portamprenta este scoasă din cavitatea bucală, dispozitivul rămâne prins în materialul de amprentare.
  Poate fi utilizat și pentru transportul Atașamentelor cu bilă în cavitatea bucală pentru prima poziționare și înșurubarea pe implant.
  NOTĂ: Dispozitivul poate fi tăiat pentru reducerea înălțimii în cazul spațiilor clinice limitate, dar nu sub al doilea inel.

SCANMARKER – Dispozitive care se utilizează cu șuruburile corespunzătoare pentru înregistrarea amprentelor digitale cu ajutorul unor scanere dentare intraorale direct pe implant în cavitatea bucală, sau a scanărilor de modele fizice, prin intermediul scannerelor dentare de laborator pe modele din ghips.
Disponibile în diferite variante, în funcție de conexiunea pentru implant/protecă care urmează să fie reprodusă, identificate prin culori și/sau marcaje.
NOTĂ: NU modificați în nici

- **Easycap**: se utiliza en conjunto con los transfers de impresión Easycap y de cubeta cerrada o con los pilares Easycap, para obtener impresiones utilizando cubetas de impresión no perforadas. Cuando la cubeta se extrae de la cavidad bucal, el dispositivo queda incorporado en el material de impresión.
  NOTA: NO se debe utilizar si las impresiones se realizan para más de tres implantes o si los implantes tienen disparalelismos excesivos.
  NOTA: el dispositivo se entrega en paquetes de cinco unidades; las indicaciones proporcionadas en la Información para el Usuario se consideran válidas para cada uno de los artículos presentes en el paquete.
- **EasyTransfer para bases Link**: disponible en un solo tipo; se utiliza en conjunto con las bases Link para obtener impresiones en un solo diente utilizando cubetas de impresión no perforadas.
  Una vez fraguada la impresión, retire la cubeta, desenrosque la base Link del implante, enrósquela en el análogo correspondiente y vuelva a acoplar este conjunto en el EasyTransfer, que anteriormente había quedado incorporado en el material de impresión.
- **Transfer para anclajes esféricos:** se utiliza en conjunto con los anclajes esféricos, para obtener impresiones utilizando cubetas de impresión no perforadas. Cuando la cubeta se extrae de la cavidad bucal, el dispositivo queda incorporado en el material de impresión.
  También se puede utilizar para transportar los anclajes esféricos al interior de la cavidad bucal para su primer posicionamiento y enroscado en el implante.
  NOTA: el dispositivo se puede cortar para disminuir su altura si se dispone de poco espacio clínico, pero nunca debajo del segundo anillo.

SCANMARKERS: son dispositivos que se utilizan con los tornillos apropiados para el registro de impresiones digitales mediante escáneres dentales intraorales, directamente en el implante en la cavidad bucal, o bien para el escaneo de modelos físicos mediante escáneres dentales de laboratorio en modelos de escayola.
Están disponibles en distintas variantes en función de la conexión de implantes/prótesis cuya réplica se desea realizar, identificadas mediante códigos de colores y/o marcas.
NOTA: NO altere los Scanmarkers bajo ninguna circunstancia; alterar la geometría del dispositivo comprometerá la concordancia entre el escáner y el modelo en el software de planificación protésica. NO utilice dispositivos que estén visiblemente deformados.
NOTAS sobre Scanmarker para bases Link: conecte los Scanmarkers para bases Link en las bases sin tornillo fuera de la cavidad bucal y enrosque el conjunto en el implante/análogo utilizando el tornillo correspondiente del Scanmarker.
Los Scanmarkers para bases Link SM Ø3,3, SM Ø4,5, SM Ø5 y TS disponen de dos tipos distintos de tornillos: uno para la altura transmucosa menor, sin color e incluido en la entrega, y uno para la altura mayor, de color y NO incluido en la entrega. Tenga cuidado de utilizar el tornillo dedicado a la altura transmucosa de la base Link en la que desea colocar el Scanmarker.

ANÁLOGOS: son dispositivos destinados a replicar la posición y la conexión del implante/componente protésico en el modelo de trabajo.
- **Análogos de implantes:** se utilizan para replicar la posición y la conexión del implante/componente protésico en modelos de escayola realizados tomando la impresión dental mediante transfer.
  Están disponibles en distintas variantes en función de la conexión de implantes/prótesis cuya réplica se desea realizar, identificadas mediante códigos de colores y/o marcas.
- **Análogos digitales:** se utilizan con los tornillos correspondientes para replicar la posición y la conexión del implante/componente protésico en modelos de impresión tridimensional realizados tomando la impresión dental mediante Scanmarker.
  Están disponibles en distintas variantes en función de la conexión de implantes/prótesis de destino cuya réplica se desea realizar, identificadas mediante códigos de colores y/o marcas.

3. CONTRAINDICACIONES

Todos los dispositivos de toma de impresiones deben utilizarse únicamente de acuerdo con las indicaciones proporcionadas y con los implantes para los que están destinados. Las contraindicaciones relacionadas con los implantes endoóseos de Prodent Italia se detallan en la correspondiente Información para el Usuario.

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 la reabsorción ósea, falta de integración, edema, dolor crónico y dehiscencia. El éxito del tratamiento de restauración-implante está estrechamente relacionado con la exactitud de todas las fases involucradas, incluyendo la creación de la restauración y su montaje en el implante. El uso correcto y cuidadoso del los instrumentos de restauración constituye un factor clave para reducir los riesgos de fracaso del tratamiento de restauración-implante, y además reduce la gravedad de los efectos secundarios temporales. Se recomienda a los profesionales que documenten e informen a Prodent Italia S.r.l. sobre cualquier caso de fracaso.

5. EMBALAJE Y ESTERILIDAD

Todos los dispositivos se suministran SIN ESTERILIZAR. Todos los dispositivos, incluidos los tornillos cuando se proporcionan individualmente, se suministran en un contenedor de plástico, dentro de un embalaje secundario sellado. La etiqueta que identifica cada dispositivo se encuentra en el embalaje secundario. Ningún embalaje es apto para la esterilización; antes de esterilizar los dispositivos de tipo invasivo, retírelos del embalaje y límpielos, tal como se indica en el apartado siguiente.

6. LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Inmediatamente antes de su utilización, todos los dispositivos de tipo invasivo DEBEN ser limpiados y esterilizados, utilizando un método válido y bajo la responsabilidad del profesional (Prodent Italia recomienda cumplir con la norma UNI EN ISO 17665-1 para el desarrollo, validación y control de rutina del proceso de esterilización por calor húmedo, y con la norma UNI EN 13060 para la determinación de los métodos de ensayo de los esterilizadores de vapor de agua y para la definición de los ciclos de esterilización que se deben utilizar).
Recomendamos lavar en 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. 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**
- Antes de utilizar los dispositivos de toma de impresiones, lea SIEMPRE atentamente la Información para el Usuario actualizada.
- El nombre que figura en la etiqueta del dispositivo podría no ser suficiente para identificar su uso específico: consulte la Información para el Usuario.
- Todos los dispositivos de toma de impresiones deben utilizarse únicamente de acuerdo con las indicaciones proporcionadas y con los implantes para los que están destinados. Cuando estén disponibles en diferentes tamaños, puede identificarlos mediante marcas y códigos de colores.
- Todos los dispositivos DEBEN ser utilizados únicamente por profesionales dentales cualificados que estén familiarizados con los aspectos teóricos y prácticos de la implantología, a excepción de los análogos de laboratorio, que están destinados a ser utilizados únicamente por los técnicos dentales. Las elaboraciones que se efectúan en el laboratorio deben fabricarse siguiendo las indicaciones y bajo la responsabilidad del profesional dental. De su realización se encargarán exclusivamente técnicos de laboratorio cualificados (técnicos dentales).
- Utilice los dispositivos en cuestión solamente con otros dispositivos originales de Prodent Italia S.r.l.
- Atornille los tornillos de los dispositivos de toma de impresiones utilizando ÚNICAMENTE un destornillador y sin forzar JAMÁS el apriete.
- NO REUTILICE NUNCA los dispositivos. La reutilización del dispositivo implica un alto riesgo de infección, de contaminación y de pérdida de integridad y funcionalidad de los dispositivos.
- NO utilice JAMÁS los dispositivos que requieran marcas o códigos de colores si éstos están deteriorados.
- Antes de la primera utilización del dispositivo, compruebe SIEMPRE que el embalaje esté íntegro. NUNCA utilice dispositivos con el embalaje visiblemente dañado.
- SIEMPRE verifique que el dispositivo no esté dañado antes de cada uso. NUNCA use dispositivos que estén visiblemente dañados. En caso de que existan dudas sobre su integridad, solicite a Prodent Italia que los examine.
- Tenga el mayor cuidado durante las fases de lavado y esterilización, que DEBEN ser realizadas utilizando un método validado por el profesional y bajo su responsabilidad.
- 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.
- Cuando se conecten dos o más dispositivos, SIEMPRE verifique que estén correcta y completamente unidos antes y durante su uso, tal como se especifica en las indicaciones de uso.
- Todos los dispositivos deben manipularse con especial cuidado para evitar daños accidentales que puedan ocasionar un funcionamiento incorrecto.
- Durante su uso en pacientes, manipule todos los dispositivos en condiciones asépticas y llevando guantes estériles.
- El profesional es responsable de la planificación del tratamiento de restauración-implante, la técnica quirúrgica adoptada, la elección y el tamaño del dispositivo a implantar, la elección de la técnica de rehabilitación, la elección y el uso de los instrumentos de restauración, la creación de la restauración y la planificación y el cumplimiento de las revisiones periódicas previstas. Los errores y la falta de precisión durante estas fases pueden conllevar el fracaso del tratamiento de restauración-implante.
- 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 aceptará devoluciones de dispositivos si estos se encuentran en su embalaje original, si no presentan daños y si la devolución se realiza de conformidad con los plazos y términos contractuales establecidos.
- Prodent Italia S.r.l. no se hará responsable de las consecuencias del incumplimiento de las indicaciones recogidas en las actualizaciones de la Información para el Usuario.
- Prodent Italia S.r.l. declina asimismo toda responsabilidad expresa o implícita en relación con los daños directos, indirectos o de cualquier otro tipo que puedan estar relacionados o se deriven de cualquier error de evaluación o de práctica profesional cometido 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 cada caso clínico.

LEGENDA dei simboli presenti sull'etichetta:
KEY for the symbols present on the label:
LEGENDA simbolurilor existente pe etichetă:
LEGENDA symboli zamieszczonych na etykiecie:
CLAVE para los símbolos presentes en la etiqueta:

	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 DO NOT reuse! The device is for SINGLE-USE and intended to be used once and on one patient only. Reuse could cause serious risks of cross-infection and/or loss of functionality. NU reutilizați! Dispozitivul este DE UNICĂ FOLOSINȚĂ, se utilizează o singură dată pentru un singur pacient. Reutilizarea acestuia ar putea implica riscuri grave de infecții încrucișate și/sau pierderea funcționalității. NIE używać ponownie! Wyrób jest przeznaczony DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU, może być używany tylko raz, u jednego pacjenta. Ponowne użycie może spowodować poważne ryzyko zakażenia krzyżowego i/lub utraty poprawności działania. ¡NO reutilizar! El dispositivo es de UN SOLO USO y está diseñado para ser utilizado una sola vez y en un solo paciente. La reutilización podría causar graves riesgos de infección cruzada y/o la pérdida de su funcionalidad.
LOT	Lotto dell'articolo. Batch code. Lotul din care face parte articolul. Kod partii. Código del lote.
REF	Codice dell'articolo. Catalogue number. Codul articolului. Kod produktu. Número del catálogo.
	Attenzione! Al dispositivo sono associate avvertenze non indicate sull'etichetta e descritte nelle Istruzioni per l'uso. Caution! The device is associated with warnings not indicated on the label and that are described in the Instructions for Use. Atenție! Există avertismente legate de dispozitiv care nu sunt indicate pe etichetă și care sunt descrise în Instrucțiunile de utilizare. Przestroga: Z wyrobem są związane ostrzeżenia niepodane na etykiecie, opisane w instrukcji użycia. ¡Precaución! El dispositivo está relacionado con advertencias no indicadas en la etiqueta y que se describen en las Instrucciones de Uso.
	Consultare le istruzioni per l'uso contenute nella confezione. Consult the Instructions for Use inside the pack. Consultați instrucțiunile de utilizare din interiorul ambalajului. Zapoznać się z instrukcją użycia dołączoną do opakowania. Consulte las Instrucciones de Uso que se encuentran dentro del paquete.
	NON utilizzare se l'imballaggio non è integro. DO NOT use if the package is damaged. NU utilizați dacă ambalajul nu este intact. NIE używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone. NO lo utilice si el embalaje está dañado.
	Data di Fabbricazione Date of manufacture Data fabricației Data produkcji Fecha de fabricación.
	Fabbricante ai sensi del Regolamento UE 2017/745 e s.m.i. Manufacturer pursuant to Regulation (EU) 2017/745 as amended Producător în sensul Regulamentului UE 2017/745 cu modificările și completările ulterioare. Producent w rozumieniu rozporządzenia UE 2017/745 z późn. zm. Fabricante de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 y sus posteriores modificaciones y adiciones.
MD	Dispositivo Medico ai sensi del Regolamento UE 2017/745 e s.m.i. Medical Device pursuant to Regulation (EU) 2017/745 as amended Dispozitiv medical în sensul Regulamentului (UE) 2017/745 cu modificările și completările ulterioare. Wyrób medyczny w rozumieniu rozporządzenia UE 2017/745 z późn. zm. Producto sanitario de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 y sus posteriores modificaciones y adiciones.

Alcuni dei simboli indicati in legenda possono non essere presenti su etichetta e confezione del prodotto, se non applicabili.
The symbols indicated in the key are only present on the product's label and packaging if applicable.
Anumite simboluri indicate în legendă ar putea să nu apară pe eticheta sau pe ambalajul produsului, dacă nu sunt aplicabile.
Niektóre symbole zamieszczone w legendzie mogą nie być obecne na etykiecie i opakowaniu produktu, jeśli nie mają zastosowania.
Los símbolos indicados en la clave solo están presentes en la etiqueta y en el embalaje del producto en caso de ser pertinente.

العربية

أجهزة أخذ طبعة الأسنان CE
للاستخدام السنّي
تعليمات الاستخدام

1. معلومات ومراجع عامة
جميع أجهزة أخذ طبعة الأسنان **تُستخدم مرة واحدة** وتُقدم بدون تعقيم. يمكن تقديم الأجهزة إلى أجهزة باسمة يجب تنظيفها وتعقيمها على الفور قبل استخدامها لعلاج المرضى، والأجهزة المستخدمة في المختبرات، وهي غير مخصصة للاستخدام مع المرضى. وسيتم توفير الأجهزة - التي سيتم تركيبها في الغرسة باستخدام براغي التثبيت - مع براغي التثبيت الخاصة بها. يعرض الجدول أدناه أجهزة أخذ طبعة الإسنان، والمواد المصنوعة منها، والملحقات الخاصة بها والتي يتم توفيرها معها.

الأسرة	البديل	المادة	الملحقات المخصصة التي تم توفيرها في العبوة
أجهزة تُستخدم على المرضى			
النواقل			
Easycap ونواقل الطبعة الممزقة		تيتانيوم من الدرجة الخامسة	براغي تثبيت
نواقل طبعة دقيقة			
Easycap		Polyphenylsulphone	/
Easytransfer لقواعد *Link*		PEEK	
نواقل لمرفقات كروية			
SCANMARKERS			
	Scanmarker SM, TS, PROWIDE	تيتانيوم من الدرجة الخامسة والنوايلي إيثير إيثير كيتون (PEEK)	براغي تثبيت
	Scanmarker FAST، PROFAST، لقواعد Link	النوايلي إيثير إيثير كيتون (PEEK)	
أجهزة المختبر			
نظائر الغرسة			
نظائر الغرسة	نظائر مرفقات كروية	تيتانيوم من الدرجة الخامسة	/
		فولاذ مقوّم للصدأ	/
نظائر رقمية		تيتانيوم من الدرجة الخامسة	براغي تثبيت

صُنعت جميع براغي التثبيت الخاصة بالأطراف التعويضية من التيتانيوم من الدرجة الخامسة، وتُستخدم براغي التثبيت هذه مرة واحدة، ومخصصة لأخذ الطبعة وعمل النماذج فقط، ويتم توفيرها دون تعقيم. للوضع النهائي للمكون التعويضي داخل فم المريض، استخدم البراغي المخصصة القابلة للزرع، والتي يتم توفيرها إما في عبوة مع المكون التعويضي أو تُباع بشكل منفصل، ويجب تنظيفها وتعقيمها بشكل مناسب، تحت مسؤولية الطبيب المُعالِج. ولكي يتم استخدام "معلومات المستخدم" المُدفعة من شركة Prodent Italia بحذاية والالتزام بها. وتشمل هذه المعلومات تعليمات الاستخدام هذه، والبروتوكول السريري. ومن أجل التعرف بشكل صحيح على أنواع الغرسات التي صنع كل جهاز للتعامل معها، ينبغي للمستخدمين الرجوع إلى البروتوكولات السريرية المحددة لكل نوع من أنواع الغرسات: CL007 لغرسات PROWIDE، CL008 لغرسات PRIME، TWINNER، CL010 لغرسات CONOMET، CL011 لغرسات PROSHAPE، CL012 لغرسات PROFAST. يمكن العثور على معلومات المستخدم على موقع الشركة أو عن طريق الاتصال بـ Prodent Italia S.r.l. مباشرةً.

2. الاستخدام المقصود وتدواعي الاستخدام
الأجهزة المعنية مخصصة لأخذ طبعة الأسنان وصنع حشوات لغرسات Prodent Italia الداخلية. يمكن أن تكون الأجهزة مقتصرة على نظام أو نطاق غرس معين، أو على وصلة معينة لحشوات الغرسة أو مشتركة في عدة نطاقات أو وصلات. ومتنح أدناه التدواعي المحددة لاستخدام كل جهاز؛ ومع ذلك، تجدر الإشارة إلى أن بعض الأجهزة غير متوفرة لجميع أنواع الغرسات.

النواقل – الأجهزة التي سيتم توصيلها بالغرسات / الأطراف التعويضية لأخذ الطبعات باستخدام صواني الطبعات المشار إليها.
- **Easycap ونواقل الطبعة الممزقة:** يُستخدم عند أخذ الطبعات باستخدام صينية الطبعات غير المثقوبة؛ وبمجرد أن يتم تحديد الطبعة، قم بإزالة صينية الطبعات، وفك الناقل من الغرسة، ثم قم بلفه إلى نظير الغرسة المقابل وأعد وضع التجميع الناتج في التجويف الذي تم إنشاؤه مسبقًا داخل الطبعة. قبل أخذ الطبعة، استخدم مادة مناسبة لحماية الموصل السداسي الداخلي ليرعى التثبيت
من الممكن استخدام هذا البديل مع جهاز Easycap؛ بمجرد أن يتم تحديد الطبعة، قم بإزالة صينية الطبعات، وفك الناقل من الغرسة، ثم قم بلفه إلى نظير الغرسة المقابل وقم بتوصيل التجميع الناتج في جهاز Easycap الذي تم تركه مسبقًا داخل مادة الطبعة.
متوفر في بدائل مختلفة خاصة بوصلات الغرسة المختلفة، ومحددة من خلال الترميز اللوني و/أو العلامات.
ملحوظة: لا تستخدمه عند أخذ الطبعات لأكثر من ثلاث غرسات أو إذا كانت الغرسات بها اختلافات كبيرة.
- **نواقل طبعة دقيقة:** يُستخدم عند أخذ الطبعات باستخدام صينية الطبعات المثقوبة؛ بمجرد أن يتم تحديد الطبعة، قم بفك براغي الناقل من الغرسة ثم أزل صينية الطبعات والتي لا تزال تحتفظ بالنواقل.
استخدم نوع الناقل الذي يتطابق قسم الطبع المطاطي فيه مع قسم برغي الشفاء المستخدم لتكييف الغشاء المطاطي.
متوفر في بدائل مختلفة خاصة بوصلات الغرسة/ الترميم المختلفة، و / أو أقسام الغشاء المطاطي المختلفة، المحددة بواسطة الترميز اللوني و/ أو العلامات.
- **نواقل طبعة دقيقة FAST:** متوفر كبديل فردي، ليتم استخدامه متصلاً بقواعد FAST المُجمّعة على الغرسة الداخلية والمخصصة للاستخدام معه فقط.
ملحوظة: تحتوي جميع براغي التثبيت لنقل طبعة دقيقة، باستثناء تلك الخاصة بنطاق TS، على حلّق يشير إلى أقصى ارتفاع يمكن قطعه، في حالة وجود مساحة مادية محدودة، مع الحفاظ على الموصل السداسي الداخلي سليمًا.
ملحوظة: يجب إحكام ربط نواقل التي تحتوي على براغي التثبيت يدويًا باستخدام مفك البراغي السداسي فقط. نوصي بالتحقق من أن الاقتران بين الناقل والغرسة صحيح وتماثلي، وذلك باستخدام الأشعة السينية داخل الفم.
- **Easycap:** يتم استخدامه متصلاً بنواقل Easycap ونواقل الطبعة الممزقة أو دعامات Easycap، عند أخذ الطبعات باستخدام صواني طبعات غير مثقوبة. عند إزالة صينية الطبعة من فم المريض، يظل الجهاز داخل مادة الطبعة.
ملحوظة: لا تستخدمه عند أخذ الطبعات لأكثر من ثلاث غرسات أو إذا كانت الغرسات بها اختلافات كبيرة.
ملحوظة: يتم توفير الجهاز في حزم من 5؛ المؤشرات الواردة في معلومات المستخدم صالحة لكل عنصر في الحزمة.
- **Easytransfer لقواعد Link:** متاح كنوع واحد؛ ليتم استخدامه متصلاً بقواعد Link، عند أخذ طبعات على سنّة واحدة باستخدام صواني طبعات غير مثقوبة.
بمجرد أن يتم تحديد الطبعة، قم بإزالة صينية الطبعات، وفك قاعدة Link من الغرسة، ثم قم بلفها إلى نظير الغرسة المقابل وقم بتوصيل التجميع الناتج في جهاز Easytransfer الذي تم تركه مسبقًا داخل مادة الطبعة.
- **نواقل لمرفقات كروية:** يتم استخدامه متصلاً بنواقل المرفقات الكروية، عند أخذ الطبعات باستخدام صواني طبعات غير مثقوبة. عند إزالة صينية الطبعة من فم المريض، يظل الجهاز داخل مادة الطبعة.
يمكن استخدامه أيضًا لنقل المرفقات الكروية داخل فم المريض من أجل تحديد الموضع الأوّلي والتثبيت على الغرسة.
ملحوظة: عندما تكون المساحة المادية محدودة، يمكن تقصير الجهاز بالقطع، ولكن ليس أسفل الحلقة الثانية.

SCANMARKER - الأجهزة التي سيتم استخدامها مع البراغي المخصصة عند أخذ طبعات رقمية باستخدام الماسحات الضوئية للأسنان داخل الفم مباشرة على غرسة داخل فم المريض، أو مسح النماذج المادية باستخدام الماسحات الضوئية المختبرية للأسنان على نماذج الجبس.
متاح كبدائل مختلفة اعتمادًا على اتصال الغرسة/ الترميم المراد محاكاته، ويتم تحديده من خلال الترميز اللوني و/ أو العلامات.
ملحوظة: يجب عدم تغيير Scanmarkers تحت أي ظرف من الظروف؛ إذ سيؤدي تغيير هندسة الجهاز إلى تعريض التوافق بين الفحص والنموذج على برنامج تخطيط الأطراف التعويضية للخطر؛ ولا تستخدم أجهزة معيبة بشكل واضح.
ملحوظة بالنسبة لأجهزة Scanmarkers لقواعد Link: خارج فم المريض، قم بتوصيل Scanmarkers لقواعد Link بالقواعد بدون براغيها ثم قم بربط التجميع في الغرسة / الغرسة باستخدام برغي Scanmarker المخصص.
يمكن استخدام Scanmarkers لقواعد Link SM Ø3.3 و SM Ø4.5 و SM Ø5 و TS مع برغيين مختلفين: أحدهما مخصص لارتفاع الغشاء المخاطي الأقل، وهو غير ملون ويتم توفيره في العبوة، والآخر مخصص لارتفاع أكبر عن طريق الغشاء المخاطي، وهو ملون ولا يتم توفيره في العبوة. احرص على استخدام البرغي الذي يتطابق مع الارتفاع عبر الغشاء المخاطي لقاعدة Link التي سيتم تركيب Scanmarker عليها.

نظائر الغرسة – الأجهزة المستخدمة لمحاكاة موضع واتصال الغرسة / المكون التعويضي في نموذج العمل.
- **نظائر الغرسة:** لاستخدامها في محاكاة موضع واتصال الغرسة / المكون التعويضي في نماذج الجبس التي تم الحصول عليها عن طريق أخذ الطبعة باستخدام النواقل.
متاح كبدائل مختلفة اعتمادًا على اتصال الغرسة/ الترميم المراد محاكاته، ويتم تحديده من خلال الترميز اللوني و/ أو العلامات.
- **نظائر رقمية:** لاستخدامها في محاكاة موضع واتصال مكون الغرسة / المكون التعويضي في النماذج المطبوعة ثلاثية الأبعاد التي تم الحصول عليها عن طريق أخذ الطبعة باستخدام Scanmarkers.
متاح كأشكال مختلفة اعتمادًا على اتصال الغرسة / الحشوة النهائية المراد محاكاتها، ويتم تحديده من خلال الترميز اللوني.

3. موانع الاستعمال
يجب استخدام جميع أجهزة أخذ الطبعة وفقًا للتعليمات الواردة ومع الغرسات المخصصة لها فقط. وستجد موانع الاستعمال الخاصة بالغرسات Prodent Italia بين العظمية في "معلومات المستخدم" المرفقة.

4. الآثار الجانبية والمضاعفات
قد يعاني المرضى بعد جراحة الزرعات السنية من بعض الآثار الجانبية المؤقتة، مثل الألم، والتورم، والتورم الدموي، ومشكلات في الكلام، والتهابات في الأنسجة الرخوة. وتضم المخاطر طويلة المدى التي يمكن أن ترتبط بإجراءات حشو الغرسة؛ ارتشاف العظام، والتكامل غير الناجح، والوذمة، والألم المزمن والانشقاق. يرتبط نجاح علاج حشوات الغرسة ارتباطًا وثيقًا بصحة جميع المراحل المعنية، بما في ذلك إنشاء الحشو وتجميع الغرسة المخصصة له. إن الاستخدام الصحيح والواعي لأدوات الحشو من العوامل الحاسمة في خفض مخاطر فشل العلاج بزرع الحشوات، هذا بالإضافة إلى خفض حدة الآثار الجانبية المؤقتة. وعلى الأطباء الممارسين إبلاغ شركة Prodent Italia S.r.l بحالات فشل العلاج.

5. التنظيف والتعقيم
يتم توفير جميع الأجهزة غير معقمة. يتم توفير جميع الأجهزة، بما في ذلك البراغي عند توفيرها بشكل فردي، في حاوية بلاستيكية، داخل عبوة ثانوية محكمة الغلق. ويوجد على العبوة الثانوية ملصق تعريف بالمنتج. لا توجد عبوات مناسبة ومعدة للتعقيم. ينبغي قبل تعقيم الأجهزة الباضعة أن يتم إخراجها من الغلاف وتنظيفها، بحسب ما هو محدد في الفقرة التالية.

6. التنظيف والتعقيم
يجب تنظيف الأجهزة الباضعة وتعقيمها قبل الاستخدام مباشرةً بطريقة صحيحة وتحت إشراف الطبيب الممارس (تنصح شركة Prodent Italia بالالتزام بالمواصفة UNI EN ISO 17665-1، الخاصة بوضع إجراءات التحقق والتحكم في عملية التعقيم بالبخار، وكذلك المواصفة UNI EN 13060 الخاصة بتحديد أساليب اختبار أدوات التعقيم بالبخار، وتحديد دورات التعقيم التي سُتستخدم بعد ذلك).
ونوصي بغسل الأجهزة في حمام تنظيف بالاهتزازات فوق الصوتية باستخدام المنظفات المناسبة، مع الحرص على عدم استخدام بروكسيد الهيدروجين، والأحماض المؤكسدة (مثل حمض الأوكزاليك، وحمض النيتريك)، والتركيزات العالية من الكلورين، فقد يؤدي ذلك إلى تلف الأجهزة. تقدم شركة Prodent Italia S.r.l. المزيد من المعلومات عن عمليات الغسيل والتعقيم في قسم "توصيات مهمة بخصوص تنظيف وتعقيم الأجهزة" الموجود في البروتوكول ذي الصلة. وقد اختبرت Prodent Italia S.r.l. فعالية عملية التعقيم باستخدام التعقيم بالبخار المشبع عند درجة حرارة 134 درجة مئوية لمدة خمس دقائق، وذلك باستخدام الأجهزة من إنتاجها.

⚠ **تحذيرات:**
- لا تستخدم أجهزة أخذ الطبعة إلا بعد قراءة أحدث إصدار "لمعلومات المستخدم"
- اسم الجهاز الموجود على الملصق ليس كافيًا بمفرده لتحديد استخدامه؛ راجع "معلومات المستخدم".
- يجب استخدام جميع أجهزة أخذ الطبعة وفقًا للتعليمات الواردة ومع الغرسات المخصصة لها فقط. عندما تكون الأجهزة متاحة في أشكال مختلفة الحجم، حدد باستخدام العلامات، والترميز اللوني.
- لا يستخدم الأجهزة إلا المختصون في طب الأسنان الذين هم على دراية تامة بالجوانب النظرية والعملية في زراعة الأسنان، باستثناء نظائر المختبر، والمخصصة لاستخدام فنيي الأسنان فقط. وينبغي أن تتم المهام المعملية تحت إشراف فنيي تقويم الأسنان المؤهلين فقط، والمختصين في طب الأسنان وعلى مسؤوليتهم.
- استخدم الأجهزة المعنية مع أجهزة Prodent Italia S.r.l، الأصلية فقط.
- يجب ربط براغي الأجهزة التي تأخذ الطبعة بإحكام باستخدام مفك البراغي، وبدون استخدام القوة المفرطة.
- لا تقم بإعادة استخدام الأجهزة مطلقًا، لأن إعادة استخدام الجهاز تنطوي على عدة مخاطر منها حدوث العدوى، والتلوث، وتقليل كفاءة الجهاز وفشل عملية الزرع.
- لا تستخدم أبدًا الأجهزة ذات العلامات أو الترميزات اللونية التالفة.
- تحقق دائمًا من أن عبوة الجهاز سليمة قبل الاستخدام لأول مرة. لا تستخدم أبدًا الأجهزة إذا كانت العبوة تالفة بشكل واضح.
- تحقق دائمًا من أن الجهاز غير تالف قبل كل استخدام. لا تستخدم أبدًا الأجهزة إذا كانت تالفة بشكل واضح. إذا كان يساورك الشك فيما يتعلق بسلامة الأجهزة، فاطلب إجراء فحص من خلال Prodent Italia.
- ينبغي التزام أقصى درجات الحيطة في أثناء مراحل الغسيل والتعقيم؛ والتي يجب أن تتم بطريقة موثوقة وتحت إشراف الممارس.
- قبل الاستخدام، تقع على عاتق الممارس مسؤولية التأكد من أن كل جهاز معد للاستخدام ومناسب للاستخدام المقصود وللأغراض المنشودة، وفقًا "لمعلومات المستخدم" أيضًا.
- عند توصيل جهازين أو أكثر معًا، تحقق دائمًا من توصيلهما بشكل صحيح وكامل قبل الاستخدام وأثناءه كما هو محدد في تعليمات الاستخدام.
- يجب التعامل مع جميع الأجهزة بعناية خاصة لتجنب التلف العرضي الذي قد يعرض نتائج العلاج للخطر.
- أثناء الاستخدام على المرضى، تعامل مع جميع الأجهزة في بيئة معقمة وارتداء قفازات معقمة.
يتحمل الممارس المسؤولية بشأن: تخطيط علاج حشو الغرسات؛ التقنية الجراحية المعتمدة؛ اختيار الجهاز المراد غرسه وحجمه؛ اختيار تقنية إعادة التأهيل؛ اختيار أدوات الحشو واستخدامها؛ إنشاء الحشو والتخطيط وإجراء فحوصات الأداء المنتظمة. قد تؤدي الأخطاء وعدم الدقة خلال هذه المراحل إلى فشل العلاج بحشوات الغرس.
- يجب عند التخلص من تلك الأجهزة، أن يتم التعامل معها بوصفها نفايات طبية. ومن ثم، ينبغي التخلص من الجهاز بعد التنظيف الجيد، وبطريقة خاصة للمراقبة ووفقًا للوائح المطبقة، حيثما يكون ذلك ضروريًا.
- تقبل شركة Prodent Italia S.r.l. الأجهزة المرتجعة فقط إذا كانت في عبواتها الأصلية السليمة، وفي خلال الفترة المذكورة في الشروط التعاقدية.
- تُخلي شركة Prodent Italia S.r.l. مسؤوليتها عن عدم الالتزام بالتحديثات التي تُضاف إلى "معلومات المستخدم".
- لا تتحمل شركة Prodent Italia S.r.l. أي مسؤولية ضمنية أو صريحة عن أي تلف مباشر أو غير مباشر أو عن أي تلف آخر قد يتعلق أو ينشأ عن أي خطأ مهني أو خطأ في التقييم يحدث في أثناء استعمال منتجات الشركة المختلفة. يجب دومًا استخدام الغرسات السنية، وجميع العلاجات الجراحية، والحشوات التعويضية تحت إشراف الممارس، الذي يتحمل بذلك المسؤولية الكاملة. يتحمل مستخدم منتجات Prodent Italia وحدهم المسؤولية عن تقييم ما إذا كان المنتج مناسبًا لكل مريض والحالة السريرية أم لا.

- **مفتاح الرموز الموجودة على الملصق:**

	لا تقم بإعادة الاستخدام! لا تُعد استخدام الجهاز، فهو مخصص للاستخدام لمرة واحدة مع مريض واحد فقط. وقد تؤدي إعادة الاستعمال إلى حدوث أخطار حقيقية نتيجة انتقال العدوى و/أو عدم قيام الجهاز بوظيفته جيدًا.
LOT	شفرة التشغيل.
REF	رقم الكاتالوج.
	تنبيه! هناك بعض التحذيرات التي تتعلق بالجهاز غير مذكورة على الملصق، ولكنها مذكورة في قسم "تعليمات الاستخدام".
	راجع قسم "تعليمات الاستخدام" الموجود داخل العبوة.
	لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة تالفة.
	تاريخ التصنيع
	الشركة المصنعة عملاً بتوجيه (الاتحاد الأوروبي) 745/2017 بصيغته المعدّلة
MD	الأجهزة الطبية عملاً بتوجيه (الاتحاد الأوروبي) 745/2017 بصيغته المعدّلة

الرموز المشار إليها في المفتاح موجودة فقط على ملصق المنتج والعبوة إذا كان ذلك مناخا.