

COMPONENTI ENDOSSEI PROSHAPE C E 0546

Ad uso odontoiatrico

ISTRUZIONI PER L'USO**1. INFORMAZIONI GENERALI**

Gli impianti PROSHAPE sono impianti dentali endossei realizzati in titanio puro ad uso medico, disponibili in differenti tipologie identificate come: PROSHAPE INTEGRAL e PROSHAPE HYBRID. Gli impianti PROSHAPE presentano connessione implanto-protesica TS. Ciascun impianto è fornito in confezione con una vite di chiusura dedicata. Tutti i dispositivi presenti nella confezione sono forniti STERILI e sono dispositivi MONOUSO. La superficie endossea varia a seconda della tipologia di impianti: gli impianti HYBRID presentano la porzione cervicale macchinata e la restante superficie trattata MPS; gli impianti INTEGRAL presentano l'intera superficie di contatto osseo trattata MPS. Tutti gli impianti sono disponibili in diverse tipologie di diametro ed altezza per soddisfare le diverse esigenze anatomiche e, 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 CL011. Le informazioni all'utilizzatore sono reperibili anche all'indirizzo internet o contattando Prodent Italia S.r.l.

2. INDICAZIONI

Le varie tipologie di impianti PROSHAPE consentono, nel loro complesso, il trattamento di tutti i casi di riabilitazione estetica e funzionale da attuare mediante impianti dentali endossei. Possono essere utilizzati nell'arcata superiore e/o inferiore per pazienti affetti da edentatura parziale o totale. La protesi può avvenire tramite corone singole, ponti, protesi parziali o totali. Gli impianti HYBRID sono indicati principalmente qualora il medico/odontoiatra, valutato lo specifico caso clinico, ritenga che il collo dell'impianto avrà un'esposizione parziale rispetto alla cresta ossea. Prodent Italia raccomanda di valutare la qualità dell'osso in fase di pianificazione dell'intervento, la dimensione dell'impianto da utilizzare in funzione della posizione nel cavo orale, la stabilità primaria dell'impianto al termine dell'inserimento, i rapporti geometrici tra impianto e protesi in fase di pianificazione protesica e di programmare e svolgere controlli periodici. Sul retro dell'identificare (Dental Implant Passport) inserita nella confezione degli impianti, sono riportate indicazioni di carattere generale che il paziente deve seguire dopo l'intervento.

3. CONTROINDICAZIONI

Gli impianti endossei sono contraindicati nel loro utilizzo in pazienti che in generale presentino: cattivo stato di salute generale; patologie sistemiche o tumorali; gravi patologie a carico del sistema immunitario, cardiaco, neurologico ed endocrino; malattie infettive croniche o acute; disturbi vascolari importanti; osteti mascellari croniche; tessuto osseo insufficiente e/o di scarsa qualità; bruxismo; insufficiente igiene orale; tabagismo; profilo psichiatrico non adeguato; uso di droghe; abuso di alcool; stato di gravidanza; allergia al titanio o ai metalli in genere; frequente esposizione a radiazioni. È indispensabile risolvere le situazioni parodontali sgradevoli prima di inserire gli impianti.

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. Nonostante l'alta percentuale di successo relativa all'inserimento degli impianti e al loro mantenimento in sede, il rischio di insuccesso non può essere completamente escluso. Rischi a lungo termine che possono essere associati ad un intervento implantologico includono riassorbimento osseo, mancata integrazione, edema, dolori cronici, discesa. Il successo della terapia implamentare è strettamente collegato alla correttezza della diagnosi medica, alla pianificazione del trattamento e alla tecnica chirurgica e protesica adottata. Si richiede al medico di documentare e segnalare a Prodent Italia S.r.l. eventuali casi di insuccesso.

5. CONFEZIONE E STERILITÀ

Ciascun impianto è fornito STERILE all'interno di un'amplia in plastica. L'impianto è alleggiato in un anello in titanio puro per uso medico. Inoltre l'apice degli impianti è appoggiato su un dischetto in titanio puro per uso medico, a sua volta supportato da un distanziatore plastico. La vite di chiusura è alleggiata nel tappo che chiude il vano contenente l'impianto. L'amplia è contenuta in un blister in plastica sigillato per il mantenimento della sterilità. Il blister è contenuto in una scatola di cartone dotata di sigilli di chiusura e adatta alla sua conservazione. Sulla scatola è presente l'etichetta dell'impianto. All'interno della scatola sono inoltre contenute le Istruzioni d'uso, l'identificare (Dental Implant Passport) per il paziente e l'etichetta aggiuntiva rimovibile, con i dati identificativi del dispositivo, da applicare nella cartella clinica del paziente. L'alleggiamento dell'impianto e i suoi strumenti di estrazione permettono di evitare il contatto della superficie impiantata con elementi estranei e superfici diverse dal titanio, prima dell'inserimento nel sito.

6. CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DELLA CONFEZIONE

La confezione originale chiusa, integra e conservata in luogo asciutto a temperatura ambiente, assicura la sterilità dell'impianto fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta. Prima di utilizzare l'impianto verificare sempre che la confezione sia integra e non presenti segni di danneggiamento che possono comprometterne la sterilità. L'apertura della confezione deve avvenire solo al momento dell'utilizzo dell'impianto. L'apertura del blister e il prelievo dell'impianto devono avvenire in condizioni di asprezza.

7. INDICAZIONI PER L'INSERIMENTO DEGLI IMPIANTI

Dopo aver preparato il sito di destinazione dell'impianto (rif. Protocollo CL011), aprire il blister ed estrarre l'amplia di plastica contenente il dispositivo. Aprire l'amplia ruotando in senso antiorario il tappo del vano dell'impianto ed estraendolo verso l'alto. **Nota:** La vite di chiusura è contenuta nel tappo del vano dell'impianto.

7.1 INSERIMENTO MANUALE DEGLI IMPIANTI

L'impianto deve essere prelevato mediante driver connesso alla chiave digitale. Inserire il driver nella confezione dell'impianto. Verificare che il driver abbia ingaggiato completamente la confezione dell'impianto. Se necessario ruotare il driver per favorire l'inserimento. Estrarre l'impianto dall'amplia e verificare visivamente che non ci sia un interstizio tra driver e piattaforma implanteante (come riferimento considerare l'anello marchiato sul driver). Portare l'impianto nel sito di ricezione e procedere all'avvitamento dell'impianto fino al corretto posizionamento finale senza MAI superare i 25 g/min e i 45 Ncm. Dopo aver completato l'inserimento disconnettere dall'impianto cricchetto e driver.

7.2 INSERIMENTO MECCANICO DEGLI IMPIANTI

L'impianto deve essere prelevato mediante driver per contrangolo connesso al contrangolo. Inserire il driver nella confezione dell'impianto. Verificare che il driver per contrangolo abbia ingaggiato completamente la confezione dell'impianto. Se necessario ruotare il driver per favorire l'inserimento. Estrarre l'impianto dall'amplia e verificare visivamente che non ci sia un interstizio tra driver e piattaforma implanteante (come riferimento considerare l'anello marchiato sul driver). Portare l'impianto nel sito di ricezione e procedere all'avvitamento dell'impianto fino al corretto posizionamento finale senza MAI superare i 25 g/min e i 45 Ncm. Dopo aver completato l'inserimento disconnettere dall'impianto gli strumenti di inserimento.

Terminata l'inserimento dell'impianto nel sito chirurgico, svitare mediante giravite esagonale la vite di chiusura dal tappo, e avitarla nell'impianto. La vite di chiusura è colorata e dedicata all'impianto presente nella stessa confezione.

AVVERTENZE:

- Utilizzare gli impianti 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.
- Gli impianti DEVONO essere utilizzati esclusivamente da personale medico qualificato e a conoscenza della teoria e della pratica implantologica.
- Prima dell'uso verificare SEMPRE l'integrità della confezione, del blister e del dispositivo e NON utilizzare MAI gli impianti se sono presenti segni di danneggiamento.

- Utilizzare gli impianti ENTRO la data di scadenza riportata sull'etichetta, altrimenti la sterilità potrebbe essere compromessa.
- Gli impianti NON sono in nessun caso risterilizzabili.
- NON RIUTILIZZARE MAI gli impianti. Il riutilizzo del dispositivo comporta elevato rischio di infezione, contaminazione e fallimento dell'impianto.
- 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 in condizione di asepsi e con guanti sterili.
- Utilizzare e protessizzare gli impianti SOLO con lo strumentario chirurgico e la componentistica protesica dedicati (rif. Protocollo CL011).
- Verificare, nella fase di estrazione dell'impianto dall'ampolla, il completo ingaggio di driver o driver per contrangolo con la connessione dell'impianto.
- NON superare MAI i 25g/min durante l'inserimento meccanico dell'impianto.
- Prestare attenzione, soprattutto in caso di inserimento di più impianti nello stesso contesto chirurgico, alle modalità identificative di ciascun dispositivo (es. marciatura laser, colorazione), evitando inversioni o errati accoppiamenti impianto-vite-moncone.
- La scelta e l'esecuzione della tecnica chirurgica di preparazione del sito ricettivo sono responsabilità del medico. Le procedure chirurgiche descritte nel protocollo CL011 consentono di realizzare un sito ricettivo adeguato all'inserimento senza forzare l'avvittamento degli impianti.
- Sono responsabilità del medico, oltre alla tecnica chirurgica: la diagnosi; la pianificazione del trattamento; la verifica di osteointegrazione e stabilità di impianto e sovrastruzione protesiche; la pianificazione e l'esecuzione dei controlli periodici. Errori e imprecisioni in queste fasi possono portare all'insuccesso e alla perdita dell'impianto.
- E' responsabilità del medico riportare i dati dell'impianto/i inseriti/si sulla cartella clinica del paziente, completare con i dati richiesti l'identificare (Dental Implant Passport) dell'impianto e consegnarla al paziente, avendo cura di informarlo circa la corretta igiene orale ed i controlli previsti.
- In caso di smaltimento, il dispositivo DEVE essere assimilato ad un rifiuto ospedaliero. Si raccomanda pertanto lo smaltimento controllato del dispositivo secondo le normative vigenti applicabili, in qualsiasi occasione se ne manifesti l'esigenza.
- Prodent Italia S.r.l. accetta SOLO resi di impianti 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, espresa 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:**STERILE R****LOT****REF****PROSHAPE ENDOSSEOUS COMPONENTS C E 0546**

For dental use

INSTRUCTIONS FOR USE**1. GENERAL INFORMATION**

The PROSHAPE range implants are endosseous dental implants in pure medical-grade titanium available in the following different types: PROSHAPE INTEGRAL and PROSHAPE HYBRID. PROSHAPE implants have a TS implant-restoration connection. Each implant is provided with a dedicated cover screw. All the devices contained in the pack are **STERILE** and **SINGLE-USE**. The endosseous surface varies according to the different type of implant: the HYBRID implants feature a machined section of the neck, while the remaining surface is MPS-treated; the INTEGRAL implants feature an entirely MPS-treated bone contact surface. All implants are available in a number of different diameters and heights, to meet diverse anatomical requirements and, in order to be used correctly, practitioners must carefully read and apply the information for the User provided by Prodent Italia. This information consists in the Instructions for Use and Clinical Protocol CL011. The information for the User can also be found in the company website or by contacting Prodent Italia S.r.l. directly.

2. INDICATIONS

The different types of PROSHAPE implants, considered as a whole, allow us to treat all cases of aesthetic and functional rehabilitation using endosseous dental implants. They can be used in both the upper and lower arches in patients with partial or total edentulism. Restoration may involve single crowns, bridges, partial or full-arch dentures. HYBRID implants are primarily indicated when the practitioner, having evaluated the specific clinical case, decides that part of the implant neck should protrude from the bone crest. Prodent Italia recommends that you evaluate the bone quality during surgery planning, the size of the implant to be used depending on the position in the oral cavity, the implant primary stability at the end of placement, the implant-to prostheses geometric ratio during restoration planning, and that you schedule and conduct regular check-ups. The general instructions to be followed by the patient after surgery are given on the back of the Dental Implant Passport, found inside each implant pack.

3. CONTRAINDICATIONS

Endosseous implants are contraindicated in patients who, in general: are in a poor state of general health; have a systemic illness or cancer; have severe immune system, cardiac, neurological or endocrine disorders; have chronic or acute infectious diseases; have serious vascular problems; have chronic jaw osteitis; have inadequate and/or poor quality bone tissue; suffer from bruxism; have poor oral hygiene; are addicted to nicotine; have an unsuitable mental profile; are drug users; are alcohol abusers; are pregnant; are allergic to titanium or similar metals; are frequently exposed to radiation. Any adverse periodontal problems must be resolved before placing implants.

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. Despite the high success rate for implant procedures and their stability, the risk of failure cannot be completely ruled out. The long-term risks that can be associated to implant procedures include bone reabsorption, failure of integration, oedema, chronic pain and dehiscence. Implant treatment success is closely related to the correctness of the medical diagnosis, treatment planning and the surgical and restoration techniques adopted. Practitioners are asked to report any instance of failure to Prodent Italia S.r.l.

5. PACKAGING AND STERILITY

Each implant is supplied **STERILE** inside a plastic container. The implant is fitted in a pure medical-grade titanium ring. In addition, the apex of the implants rests on a pure medical-grade titanium disk, in turn supported by a plastic spacer. The cover screw is fitted into the cap which closes the implant housing. The plastic container is supplied inside a sealed plastic blister to preserve sterility. The blister comes inside a cardboard box with closing seals for optimal storage. The implant label is

placed on the box. The box also contains the Instructions for Use, the patient's Dental Implant Passport and the extra peel-off label with the device's identification details to be attached to the patient's clinical records. The implant housing and its extraction instruments make it possible to avoid contact between the surface of the implant and other components and surfaces other than titanium before placement in the site.

6. STORING AND HANDLING THE PACK

The sterility of each implant until the expiry date indicated on the label is assured by storing it inside its original pack, sealed and undamaged, in a dry place at room temperature. Before using the implant, always check that the pack is undamaged and has no visible signs of damage that could compromise its sterility. The pack must not be opened until the implant is to be used. The blister must be opened and the implant taken out in conditions of asepsis.

7. INDICATIONS FOR IMPLANT PLACEMENT

After preparing the implant site (see Protocol CL011), open the blister and remove the device plastic container. Open the plastic container by turning the implant housing cap anti-clockwise and pulling upwards to remove it. **N.B.** The cover screw is fitted into the cap of the implant housing.

7.1 MANUAL IMPLANT PLACEMENT

Pick the implant up using a driver connected to the Digital Wrench. Insert the driver in the implant connection. Check that the driver has completely engaged the implant connection. If necessary, turn the driver to ease insertion. Remove the implant from the container and visually check that there is no gap between the driver and the implant platform (take the ring marked on the driver as reference). Move the implant to the receptor site, position it so that it is firm and stable and disconnect the digital wrench. Connect the driver to the Ratchet and tighten the implant until it reaches its correct final position; NEVER exceed 25 Ncm. When insertion is complete, disconnect the ratchet and driver from the implant.

7.2 MECHANICAL IMPLANT PLACEMENT

Pick the implant up using a driver for contra-angle connected to the contra-angle. Insert the driver in the implant connection. Check that the Contra-angle Driver has completely engaged the implant connection. If necessary, turn the driver to ease insertion. Remove the implant from the container and visually check that there is no gap between the driver and the implant platform (take the ring marked on the driver as reference). Take the implant to the receptor site and screw in the cover screw until it reaches its correct final position, without EVER exceeding 25 rpm and 45 Ncm. Once insertion is complete, disconnect the insertion instruments from the implant.

7.3 PROTEVOLAZIONE

Once the insertion of the implant into the surgical site is complete, use the hex screwdriver to unscrew the cover screw from the cap and screw it into the implant. The cover screw is colour-coded and specific to the implant in the same pack.

7.4 WARNINGS

- BEFORE using the implants read the updated Information for the User carefully.
- The name on the device label alone may not be sufficient to identify its intended use: see the Information for the User.
- The implants MUST be used by qualified dental staff fully knowledgeable with the theoretical and practical aspects of implantology only.
- Before use, ALWAYS check that the pack, blister and device are undamaged and NEVER use implants with visible signs of damage.
- Use implants BEFORE the expiry date on the label, otherwise their sterility could be compromised.
- Implants may NOT under any circumstances be resterilised.
- NEVER REUSE implants. Reuse of the device involves a high risk of infection, contamination and implant failure.
- All the devices must be handled with the greatest care, to avoid accidental damage that could cause them not to function properly.
- Handle all the devices in aseptic conditions and wearing sterile gloves.
- Implants must ONLY be used with surgical instruments and dedicated restoration components (see Protocol CL011).
- When removing the implant from the plastic container, make sure that the Driver or Contra-angle Driver correctly engages the implant connection.
- NEVER exceed 25 rpm when placing the implant mechanically.
- Take special care, particularly when placing multiple implants during the same session, with the identification of each device (e.g. laser marking, colour-coding) to avoid switches or incorrect implant-screw-abutment coupling.
- The choice and performance of the surgical technique used to prepare the receptor site are the practitioner's responsibility. The surgical procedures described in protocol CL011 make it possible to obtain a receptor site suited to the placement of implants without forcing tightening.
- In addition to the surgical technique, the practitioner is also responsible for: diagnosis; treatment planning; checking the osteointegration and the stability of the implant and the restoration superstructures; planning

capacul care include compartimentul în care se află implantul. Fiola se află într-un blister din plastic și este prevăzută cu un etichetă de siguranță. Blisterul este așezat într-o cutie de carton dotată cu sigiliu de siguranță și adecvată pentru păstrarea acestuia. Pe etichetă este lipită eticheta implantului. În interiorul cutiei se află, de asemenea, instrucțiunile de utilizare, identificard-ul (Dental Implant Passport) pentru pacient și o etichetă suplimentară detasabilă, cu datele de identificare ale dispozitivului, de aplicat pe fisa medicală a pacientului. Poziționarea implantului și instrumentele sale de extracție permit evitarea contactului dintre suprafața implantului și elemente străine sau suprafețe alele decât titanul, înainte de inserarea în loc.

6. PĂSTRAREA ȘI MANIPULAREA AMBALAJULUI

Siguranța implantului până la data expirării indicată pe etichetă este asigurată dacă ambalajul original, închiș și intact, se păstrează într-un loc uscat la temperatură încăperii. Înainte de utilizarea implantului, asigurați-vă întotdeauna că ambalajul este intact și că nu prezintă semne de deteriorare care i-ar putea compromite siguranța. Ambalajul trebuie deschis numai în momentul utilizării efective a implantului. Deschiderea blisterului și prelarea implantului trebuie să se facă în condiții aseptice.

7. INDICAȚII PENTRU INSERAREA IMPLANTURILOR

După pregătirea sitului de inserare a implantului (ref. protocol clinic CL011), deschideți blisterul și scoateți fiola din plastic. Aceasta se află dispozitivul. Deschideți fiola rotind capacul compartimentului în sensul invers al acelor de ceasornic și extrageți-l în sus.

NOTĂ: Surubul de închidere se află în capacul compartimentului implantului.

7.1 INSERAREA MANUALĂ A IMPLANTURILOR

Implantul trebuie preluat cu ajutorul driverului cuplat la cheia digitală. Introduceți driverul în conexiunea implantului. Verificați dacă driverul a fixat complet conexiunea implantului. Dacă este necesar, rotiți driverul pentru a favoriza introducerea acestuia. Extrageți implantul din fiolă și asigurați-vă vizual că nu există niciun spătu interstital între driver și platforma implantului (folosiți ca referință inelul marcat de pe driver). Așezați implantul pe situl receptor, poziționându-l în mod stabil deconectat cheia digitală. Conectați driverul la cheietă și continuați cu înșurubarea implantului până la poziționarea sa corectă finală, fără a depăși NICIODATĂ cel 60 Ncm. După terminarea inserării, scoateți cheietă și driverul din implant.

7.2 INSERAREA MECANICĂ A IMPLANTURILOR

Implantul trebuie preluat cu ajutorul driverului pentru piesa contraungui, cuplat la piesa contraungui. Introduceți driverul în conexiunea implantului. Verificați dacă driverul pentru piesa contraungui a fixat complet conexiunea implantului. Dacă este necesar, rotiți driverul pentru a favoriza introducerea acestuia. Extrageți implantul din fiolă și asigurați-vă vizual că nu există niciun spătu interstital între driver și platforma implantului (folosiți ca referință inelul marcat de pe driver). Așezați implantul pe situl receptor și continuați cu înșurubarea acestuia până la poziționarea sa corectă finală, fără a depăși NICIODATĂ cele 25 rotații/min și cel 45 Ncm. După terminarea inserării, scoateți instrumentele de inserare din implant.

Odată finalizată inserarea implantului în situl chirurgical, desfaceți cu ajutorul surubelui hexagonal surubul de închidere din capac și înșurubați-l în implant. Surubul de închidere este colorat și conceput pentru implantul prezent în același ambalaj.

AVERTISMENTE:

- Utilizați implanturile NUMAI după luarea unei 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.
- Implantul nu se poate utiliza exclusiv de personalul medical calificat, cunoșător al teoriei și ai practicii implantologice.

- Înainte de utilizare verificați INTOTDEAUNA integritatea ambalajului, a blisterului și a dispozitivului și NU folosiți NICIODATĂ implanturile dacă există semne de deteriorare.
- Utilizați implanturile PÂNĂ LA data de expirare indicată pe etichetă, în caz contrar, sterilitatea ar putea fi compromisă.

- Implanturile NU pot fi în niciun caz resterilizate.

- NU REUTILIZAȚI implanturile. Reutilizarea dispozitivului presupune un risc ridicat de infecție, contaminare și nereușita a implantului.

- Manipulați toate dispozitivele cu deosebită grijă, astfel încât să nu suferă daune accidentale care ar putea cauza o funcționare incompletă a acestora.

- Manipulați toate dispozitivele în condiții aseptice și cu mânuși sterile.

- Utilizați și protejați implanturile NUMAI cu instrumentul chirurgical și componentele protetice aferente (ref. protocol CL011).

- Verificați, în momentul extragerii implantului din fiolă, fixarea completă a driverului sau a driverului pentru piesa contraungui de conexiunea implantului.

- NU depășiți NICIODATĂ cel 25 rotații/min în timpul inserării mecanice a implantului.

- Acordați o atenție deosebită, mai în caz de inserare a mai multor implanturi în același context chirurgical, modalităților de identificare a fiecarui dispozitiv (de ex. marcăj laser, coloare), pentru a evita inversările sau cuplările greșite implant - surub - bot.

- Utilizați și executați tehnici chirurgicale de pregătire a sitului receptor în de responsabilitatea medicalului. Procedurile chirurgicale descrise în protocol CL011 permit realizarea unui pat receptor adecvat pentru inserare, fără a forța înșurubarea implanturilor.

- Sună responsabilitatea medicală, pe lângă tehnica chirurgicală: diagnosticul; planificarea tratamentului; verificarea osteointegrării și a stabilității implantului și a supructoarelor protetice; planificarea și efectuarea controalelor periodice. Erorile și impreciziile din aceste etape pot duce la insuccese și la pierderea implantului.

- Este responsabilitatea medicalului să indice datele implantului/implanturilor inserat(e) pe fișă medicală a pacientului, să completeze identificard-ul implantului (Dental Implant Passport) cu datele cerute și să le înmormăneze pacientului, informându-l cu privire la igiena orală corectă și controlarea prevedute.

- În caz de eliminare, dispozitivul TREBUIE să fie assimilat deșeurilor spitalești. Se recomandă, prin urmare, eliminarea controllată a dispozitivului în conformitate cu dispozițiile în vigoare aplicabile, ori de căte ori este necesar.

- Prodrom Itali S.r.l. acceptă returnarea implanturilor NUMAI în ambalajele originale intace și în termenul contractual.

- Prodrom Itali S.r.l. își declină orice răspundere în caz de nerespectare a precizărilor făcute în versiunile actualizate ale informațiilor pentru utilizator.

- Prodrom Itali 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 practici profesionale, făcute în cadrul utilizării difterelor produse apartinării Prodrom Itali. Utilizarea implanturilor dentare, tratamentul chirurgical și reabilitarea protetică trebuie să aibă loc sub controlul medicalului, care își asumă, aşadar, întregă răspundere. Utilizatorul produselor Prodrom Italia are răspundere exclusivă de a stabili dacă un produs este sau nu adecvat pentru fiecare pacient și cauză în parte.

LEGENDA simbolurilor existente pe etichetă:

NU reutilizați! Dispozitivul este DE UNICĂ FOLOSINȚĂ, de utilizat o singură dată pentru un singur pacient. Reutilizarea acestuia ar putea implica riscuri grave de infecție încreștătoare și/sau pierdere funcționalității.

A se utiliza până la (termenul de expirare: an/lună/zii).

Steril - Metodă de sterilizare cu raze γ.

Lotul din care face parte articoul.

Codul articoului.

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

ELEMENTY WEWNĘTRZKOSTNE PROSHAPE C € 0546

Do użytku stomatologicznego

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. INFORMACJE OGÓLNE

Implenty z linii PROSHAPE to imenty wewnętrzkoistne wykonane z czystego tytanu do zastosowań medycznych. Są dostępne w różnych rodzajach: PROSHAPE INTEGRAL oraz PROSHAPE HYBRID. Imenty PROSHAPE są wypożyczone w położeniu implanto-protetycznym TS. Poszczególne imenty są dostarczane w opakowaniu wraz ze specjalną śrubą zamkającą. Wszystkie wyroby znajdują się w opakowaniu, a do sterylizacji są dostarczane w stanie STERYLYM. I sami wyroby przeznaczony dla lekarzy dentystycznych i elementów protetycznych (odniesienie: protokół CL011).

Na etapie wymiany implantu z pojemnikiem należy sprawdzić, czy wkretak lub wkretak do kątnicy są całkowicie zaczepione o złączkę implantu.

Należy zwrócić uwagę, że wszelkie wyroby nie powinny być ustawione na tle przedmiotów, które mogą być niebezpieczne dla implantu.

Na etapie zamontowania implantu podczas zabiegów chirurgicznych, należy sprawdzić, czy wkretak lub wkretak do kątnicy są całkowicie zaczepione o złączkę implantu.

Na etapie zamontowania implantu podczas zabiegów chirurgicznych, należy sprawdzić, czy wkretak lub wkretak do kątnicy są całkowicie zaczepione o złączkę implantu.

Na etapie zamontowania implantu podczas zabiegów chirurgicznych, należy sprawdzić, czy wkretak lub wkretak do kątnicy są całkowicie zaczepione o złączkę implantu.

Na etapie zamontowania implantu podczas zabiegów chirurgicznych, należy sprawdzić, czy wkretak lub wkretak do kątnicy są całkowicie zaczepione o złączkę implantu.

Na etapie zamontowania implantu podczas zabiegów chirurgicznych, należy sprawdzić, czy wkretak lub wkretak do kątnicy są całkowicie zaczepione o złączkę implantu.

Na etapie zamontowania implantu podczas zabiegów chirurgicznych, należy sprawdzić, czy wkretak lub wkretak do kątnicy są całkowicie zaczepione o złączkę implantu.

Na etapie zamontowania implantu podczas zabiegów chirurgicznych, należy sprawdzić, czy wkretak lub wkretak do kątnicy są całkowicie zaczepione o złączkę implantu.

Na etapie zamontowania implantu podczas zabiegów chirurgicznych, należy sprawdzić, czy wkretak lub wkretak do kątnicy są całkowicie zaczepione o złączkę implantu.

Na etapie zamontowania implantu podczas zabiegów chirurgicznych, należy sprawdzić, czy wkretak lub wkretak do kątnicy są całkowicie zaczepione o złączkę implantu.

Na etapie zamontowania implantu podczas zabiegów chirurgicznych, należy sprawdzić, czy wkretak lub wkretak do kątnicy są całkowicie zaczepione o złączkę implantu.

Na etapie zamontowania implantu podczas zabiegów chirurgicznych, należy sprawdzić, czy wkretak lub wkretak do kątnicy są całkowicie zaczepione o złączkę implantu.

Na etapie zamontowania implantu podczas zabiegów chirurgicznych, należy sprawdzić, czy wkretak lub wkretak do kątnicy są całkowicie zaczepione o złączkę implantu.

Na etapie zamontowania implantu podczas zabiegów chirurgicznych, należy sprawdzić, czy wkretak lub wkretak do kątnicy są całkowicie zaczepione o złączkę implantu.

Na etapie zamontowania implantu podczas zabiegów chirurgicznych, należy sprawdzić, czy wkretak lub wkretak do kątnicy są całkowicie zaczepione o złączkę implantu.

Na etapie zamontowania implantu podczas zabiegów chirurgicznych, należy sprawdzić, czy wkretak lub wkretak do kątnicy są całkowicie zaczepione o złączkę implantu.

Na etapie zamontowania implantu podczas zabiegów chirurgicznych, należy sprawdzić, czy wkretak lub wkretak do kątnicy są całkowicie zaczepione o złączkę implantu.

Na etapie zamontowania implantu podczas zabiegów chirurgicznych, należy sprawdzić, czy wkretak lub wkretak do kątnicy są całkowicie zaczepione o złączkę implantu.

Na etapie zamontowania implantu podczas zabiegów chirurgicznych, należy sprawdzić, czy wkretak lub wkretak do kątnicy są całkowicie zaczepione o złączkę implantu.

Na etapie zamontowania implantu podczas zabiegów chirurgicznych, należy sprawdzić, czy wkretak lub wkretak do kątnicy są całkowicie zaczepione o złączkę implantu.

Na etapie zamontowania implantu podczas zabiegów chirurgicznych, należy sprawdzić, czy wkretak lub wkretak do kątnicy są całkowicie zaczepione o złączkę implantu.

Na etapie zamontowania implantu podczas zabiegów chirurgicznych, należy sprawdzić, czy wkretak lub wkretak do kątnicy są całkowicie zaczepione o złączkę implantu.

Na etapie zamontowania implantu podczas zabiegów chirurgicznych, należy sprawdzić, czy wkretak lub wkretak do kątnicy są całkowicie zaczepione o złączkę implantu.

Na etapie zamontowania implantu podczas zabiegów chirurgicznych, należy sprawdzić, czy wkretak lub wkretak do kątnicy są całkowicie zaczepione o złączkę implantu.

Na etapie zamontowania implantu podczas zabiegów chirurgicznych, należy sprawdzić, czy wkretak lub wkretak do kątnicy są całkowicie zaczepione o złączkę implantu.

Na etapie zamontowania implantu podczas zabiegów chirurgicznych, należy sprawdzić, czy wkretak lub wkretak do kątnicy są całkowicie zaczepione o złączkę implantu.

Na etapie zamontowania implantu podczas zabiegów chirurgicznych, należy sprawdzić, czy wkretak lub wkretak do kątnicy są całkowicie zaczepione o złączkę implantu.

Na etapie zamontowania implantu podczas zabiegów chirurgicznych, należy sprawdzić, czy wkretak lub wkretak do kątnicy są całkowicie zaczepione o złączkę implantu.

Na etapie zamontowania implantu podczas zabiegów chirurgicznych, należy sprawdzić, czy wkretak lub wkretak do kątnicy są całkowicie zaczepione o złączkę implantu.

Na etapie zamontowania implantu podczas zabiegów chirurgicznych, należy sprawdzić, czy wkretak lub wkretak do kątnicy są całkowicie zaczepione o złączkę implantu.

Na etapie zamontowania implantu podczas zabiegów chirurgicznych, należy sprawdzić, czy wkretak lub wkretak do kątnicy są całkowicie zaczepione o złączkę implantu.

Na etapie zamontowania implantu podczas zabiegów chirurgicznych, należy sprawdzić, czy wkretak lub wkretak do kątnicy są całkowicie zaczepione o złączkę implantu.

Na etapie zamontowania implantu podczas zabiegów chirurgicznych, należy sprawdzić, czy wkretak lub wkretak do kątnicy są całkowicie zaczepione o złączkę implantu.

Na etapie zamontowania implantu podczas zabiegów chirurgicznych, należy sprawdzić, czy wkretak lub wkretak do kątnicy są całkowicie zaczepione o złączkę implantu.

Na etapie zamontowania implantu podczas zabiegów chirurgicznych, należy sprawdzić, czy wkretak lub wkretak do kątnicy są całkowicie zaczepione o złączkę implantu.

Na etapie zamontowania implantu podczas zabiegów chirurgicznych, należy sprawdzić, czy wkretak lub wkretak do kątnicy są całkowicie zaczepione o złączkę implantu.

Na etapie zamontowania implantu podczas zabiegów chirurgicznych, należy sprawdzić, czy wkretak lub wkretak do kątnicy są całkowicie zaczepione o złączkę implantu.

Na etapie zamontowania implantu podczas zabiegów chirurgicznych, należy sprawdzić, czy wkretak lub wkretak do kątnicy są całkowicie zaczepione o złączkę implantu.

Na etapie zamontowania implantu podczas zabiegów chirurgicznych, należy sprawdzić, czy wkretak lub wkretak do kątnicy są całkowicie zaczepione o złączkę implantu.

Na etapie zamontowania implantu podczas zabiegów chirurgicznych, należy