IU077 - 1 – 2021-09-30

1-2021.09.30

Prodent Italia

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

ITALIANO

COMPONENTI PROTESICHE CALCINABILI CE

Ad uso odontoiatrico

ISTRUZIONI PER L'USO

1. INFORMAZIONI GENERALI e RIFERIMENTI

Le componenti protesiche calcinabili sono MONOUSO, non invasive e non destinate ad essere sterilizzate. Esse infatti sono destinate all'utilizzo in laboratorio, dove, su indicazione e responsabilità del medico, subiscono lavorazioni eseguite esclusivamente da personale tecnico qualificato (odontotecnico), per essere trasformate mediante tecniche di calcinazione nei supporti di manufatti protesici.

I dispositivi da connettere al modello mediante vite di fissaggio per effettuare le lavorazioni sono forniti in confezione con la vite dedicata. Nella tabella si elencano le tipologie di componenti protesiche, i materiali di realizzazione e gli accessori dedicati con i quali vengono fornite.

Componenti protesiche	Accessori dedicati in confezione	Materiale
Moncone calcinabile FAST	Vite di fissaggio monconi FAST	Policarbonato
Moncone calcinabile PROFAST	Vite di fissaggio monconi PROFAST	
Monconi calcinabili	Vite di fissaggio	
Calcinabile Multi abutment	/	
Calcinabile provvisorio		
Monconi calcinabili cementabili		

Tutte le viti fornite sono realizzate in titanio grado 5 e sono non invasive e MONOUSO, fornite non sterili e destinate ESCLUSVAMENTE ad essere utilizzate per le lavorazioni su modello. 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 dei Protocolli Clinici e delle eventuali altre Istruzioni per l'Uso. 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. Nel protocollo sono indicate le tipologie e le dimensioni delle componenti protesiche e delle relative viti di fissaggio disponibili, per soddisfare le diverse esigenze anatomiche e riabilitative. La linea protesica di appartenenza di ciascuna componente è identificata mediante marchiatura secondo quanto riportato sul protocollo. Fanno eccezione le componenti protesiche per impianti PROWIDE che non presentano marchiatura.

NOTA: gli impianti PROWIDE sono dotati di connessione CONIK-FIT, gli impianti PRIME e TWINNER sono dotati di connessione PERFORM SM; gli impianti CONOMET e PROSHAPE sono dotati di connessione TS. Gli impianti PROFAST presentano connessione transmucosa unica per tutte le taglie.

2. DESTINAZIONE e INDICAZIONI D'USO

Le componenti protesiche calcinabili sono destinate ad essere lavorate e fuse dall'odontotecnico, secondo le indicazioni ricevute dal medico, per ricavare la componente protesica che sarà poi connessa all'impianto endoosseo mediante vite di connessione o mediante cementazione.

Di seguito, si riportano le indicazioni specifiche per ciascuna tipologia di componente protesica calcinabile, riguardo al quale si precisa che potrebbe non essere disponibile per tutte le tipologie di impianti.

- **Calcinabili multi abutment**: da abbinare ai multi abutment per realizzare protesi definitive mediante sistema di incollaggio, in modo da ottenere una totale passivazione delle strutture secondarie;
- **Monconi calcinabili**: indicati per realizzare protesi cementate e SOLO nei casi in cui non sia possibile l'utilizzo delle componenti protesiche preformate;
- **Ricambi per Monconi per barre:** ricambio della componente calcinabile dei Monconi per Barre (rif. IU056);
- **Monconi calcinabili cementabili**: indicati per realizzare protesi cementate e SOLO nei casi in cui non sia possibile l'utilizzo delle componenti protesiche preformate;
  NOTA: Si consiglia l'utilizzo di componenti cementabili solo quando la mucosa non è superiore a 3 mm, così da non rendere difficoltose le manovre di cementazione.
- **Calcinabili per provvisori FAST e PROFAST**: da abbinare rispettivamente ai provvisori FAST e PROFAST, per realizzare protesi definitive mediante sistema di incollaggio, in modo da ottenere una totale passivazione delle strutture secondarie.
- **Monconi calcinabili FAST e PROFAST**: indicati per realizzare tramite fusione protesi definitive rispettivamente su basi FAST e impianti PROFAST.

NOTE per la TRASFORMAZIONE delle COMPONENTI PROTESICHE CALCINABILI:

- NON modificare la geometria e la morfologia di connessione e/o la porzione transmucosa; per le componenti avvitabili la testa della vite di fissaggio segna il limite di lavorabilità. Si consiglia di non modificare la componente calcinabile per i primi 4 mm di altezza coronale.
- Si consiglia di mantenere sulla componente protesica realizzata uno spessore di parete uguale o superiore a quello presente sui componenti calcinabili.
- Si consiglia di non conferire alla componente protesica realizzata un'angolazione superiore ai 25° per non sovraccaricare l'impianto con forze fuori asse.
- La vite fornita in confezione è destinata ESCLUSVAMENTE ad essere utilizzata per le lavorazioni su modello. Per eventuali prove di calzata del manufatto protesico e per il fissaggio su paziente della componente trasformata, ottenuta sotto responsabilità del clinico, si raccomanda di utilizzare una vite nuova e sottoposta agli opportuni processi di pulizia e sterilizzazione sotto responsabilità del medico.

NOTA: si raccomanda di utilizzare leghe di fusione con caratteristiche di biocompatibilità per la realizzazione della componente finale.

Prodent Italia raccomanda, in fase di pianificazione protesica, di valutare i rapporti geometrici tra impianto e protesi e di programmare e svolgere controlli periodici dopo il carico protesico, per controllare la stabilità di impianto, componente protesica, protesi e la corretta condizione clinica.

3. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare le componenti protesiche per realizzare protesi diverse da quelle esplicitamente indicate per ciascuna tipologia. I dispositivi devono essere utilizzati col solo scopo di completare un trattamento implantoprotesico realizzato con impianti endossei dotati di connessione corrispondente. Le controindicazioni relative agli impianti endossei sono riportate nelle relative Informazioni all'utilizzatore.

4. EFFETTI COLLATERALI E COMPLICANZE

Dopo interventi di trattamento implantoprotesico possono verificarsi effetti collaterali temporanei quali dolore, gonfiore, ematomi, problemi di pronuncia, ed infiammazioni dei tessuti molli. Nonostante l'alta percentuale di successo relativa al mantenimento in sede di impianti protesizzati, il rischio di insuccesso non può essere completamente escluso. 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 pianificazione e la realizzazione della protesi. L'uso corretto e attento delle componenti protesiche 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, singolarmente, all'interno di un'ampolla in plastica, inserita in una confezione secondaria sigillata; la vite di fissaggio, dove prevista come accessorio della componente protesica, è alloggiata nella componente stessa. L'etichetta identificativa di ciascun dispositivo è posta sulla confezione secondaria.

6. INDICAZIONI PER L'INSERIMENTO E IL SERRAGGIO

Serrare i monconi calcinabili esclusivamente con la vite di fissaggio dedicata e mediante giravite esagonale, senza forzare il serraggio.

NOTA: per il serraggio delle componenti protesiche con connessione TS (per impianti CONOMET e PROSHAPE) utilizzare ESCLUSIVAMENTE giraviti che presentano le 2 tacche marchiate laser;

NOTA: NON usare la chiave dinamometrica per serrare le componenti sugli analoghi, in caso di utilizzo della vite di fissaggio.

⚠ AVVERTENZE:

- Utilizzare le Componenti protesiche 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 devono essere utilizzati esclusivamente secondo le indicazioni previste e con gli ialtri dispositivi cui sono dedicati. Quando disponibili in più varianti dimensionali fare riferimento a marchiatura e colorazione.
- 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..
- NON utilizzare MAI le componenti calcinabili come monconi provvisori o definitivi.
- Avvitare le viti SOLO mediante giravite e senza forzarne MAI l'avvitamento.
- Fare attenzione alla connessione implantoprotesica; utilizzare le componenti protesiche ESCLUSIVAMENTE per impianti dotati di connessione corrispondente e con apposito strumentario protesico; gli impianti PROWIDE presentano connessione Conik-Fit unica per tutte le taglie implantari, gli impianti PRIME e TWINNER presentano connessione PERFORM SM con dimensioni differenti a seconda del diametro implantare, il diametro della connessione ne definisce la linea protesica (rif. CL008); gli impianti CONOMET e PROSHAPE connessione TS unica per tutte le taglie implantari; gli impianti PROFAST presentano connessione transmucosa unica per tutte le taglie. Prestare attenzione alla marchiatura secondo quanto indicato nei protocolli, soprattutto in caso di inserimento di più impianti nello stesso contesto, per evitare inversioni o errati accoppiamenti impianto-vite-moncone;
- E' responsabilità del medico in fase di pianificazione del trattamento scegliere l'impianto e la tipologia di riabilitazione protesica; di conseguenza sono responsabilità del medico la scelta di tipologia e dimensioni delle componenti protesiche e l'utilizzo delle stesse.
- NON utilizzare MAI i dispositivi che prevedono marchiatura 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.
- Prima dell'uso l'utilizzatore 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.
- Manipolare tutti i dispositivi con particolare attenzione, in modo da non apportare danni accidentali che ne potrebbero causare un non corretto funzionamento.
- 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.
- Non rettificare o modificare MAI la filettatura e la connessione per giravite esagonale delle viti di fissaggio, per non comprometterne la corretta funzionalità.
- Dopo la manipolazione delle componenti protesiche da parte dell'odontotecnico e prima dell'uso su paziente controllarne attentamente le dimensioni e la morfologia di connessione verificando, ad esempio mediante connessione all'analogo/componente protesica nel modello, che siano mantenute inalterate dopo la trasformazione.
- NON utilizzare MAI le componenti protesiche con connessione rotante per protesizzare impianti singoli.
- NON RIUTILIZZARE MAI le viti di fissaggio. Il riutilizzo del dispositivo comporta elevato rischio di infezione, contaminazione e fallimento dell'impianto.
- Si raccomanda di realizzare il manufatto protesico in modo da evitare contatti permanenti tra metalli diversi nel cavo orale.
- Sono responsabilità del medico: la diagnosi; la pianificazione del trattamento; la tecnica chirurgica e protesica adottata; la pulitura, la sterilizzazione e la manipolazione delle componenti protesiche realizzate e delle relative viti di fissaggio; la verifica di osteointegrazione e stabilità di impianto e sovrastrutture protesiche; la pianificazione e l'esecuzione dei controlli periodici. 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

CASTABLE PROSTHETIC COMPONENTS CE

For dental use

INSTRUCTIONS FOR USE

1. GENERAL INFORMATION and REFERENCES

The castable prosthetic components are for SINGLE-USE, they are non-invasive and are not intended for sterilisation. They are designed for use in the laboratory, where, under the instruction and responsibility of the practitioner, they are processed by qualified technical staff only (dental technicians), in order to be transformed, using casting techniques, into restoration supports.

The devices to be connected to the model using fastening screws in order to carry out processing are supplied together with the dedicated screw. The table lists the types of prosthetic components, the materials they are made of and the dedicated accessories they are supplied with.

Prosthetic components	Dedicated accessories (in pack)	Material
FAST castable abutment	Fastening screw for FAST abutments	Polycarbonate
PROFAST castable abutment	Fastening screw for PROFAST abutments	
Castable abutments	Fastening screw	
Multi abutment castable sleeve	/	
Castable temporary abutment		
Cementable castable abutments		

All fastening screws provided are in grade 5 titanium, non-invasive, for SINGLE USE, supplied non-sterile and intended for model work ONLY. 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 Protocols and any other Instructions for Use. 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. All Information for the User can be found on the company website or by contacting Prodent Italia S.r.l. directly. The types and sizes of the prosthetic components and corresponding fastening screws available to suit the various specific anatomical and rehabilitation requirements are indicated in the protocol. The restoration range each component belongs to is indicated by markings as indicated in the protocol, the only exception being the prosthetic components for PROWIDE implants, which do not have markings.

N.B.: PROWIDE implants have CONIK-FIT connections; PRIME and TWINNER implants have PERFORM SM connections; CONOMET and PROSHAPE implants have TS connections. PROFAST implants have the same transmucosal connection for all sizes.

2. INTENDED USE and INDICATIONS FOR USE

The castable prosthetic components are intended to be processed and cast by dental technicians following the instructions received from the practitioner, in order to obtain the prosthetic component that will subsequently be connected to the endosseous implant by connection screws or cementing.

The specific indications for use of each type of castable prosthetic component are provided below; however, it should be noted that some devices are not available for all implant types.

- **Multi abutment castable sleeves**: to be combined with multi-abutments to make permanent prostheses with an adhesive bonding system, in order to obtain total passivisation of the secondary structures;
- **Castable abutments**: suitable for cemented prostheses and ONLY in cases where preformed prosthetic components cannot be used;
- **Spares for rod abutments:** spare castable component for rod abutments (see IU056);
- **Cementable castable abutments**: suitable for making cemented prostheses and ONLY in cases where preformed prosthetic components cannot be used;
  N.B.: Cementable components should only be used when the mucosal height is no greater than 3 mm, in order to avoid problems during the cementing phase.
- **FAST and PROFAST castable temporary abutments**: to be combined with FAST and PROFAST temporary abutments respectively, to make permanent prostheses using the bonding system, in order to obtain total passivisation of the secondary structures.
- **FAST and PROFAST castable abutments:** suitable for making permanent prostheses on FAST bases and on PROFAST implants respectively, using the casting technique.

N.B.: for the TRANSFORMATION of CASTABLE PROSTHETIC COMPONENTS:

- Do NOT alter the geometry and morphology of the connection and/or the transmucosal portion; for components that can be screw-retained, the head of the fastening screw indicates the maximum torque to be used. The first 4 mm of the coronal height of castable components should not be altered.
- It is advisable to keep the wall thickness on the finished prosthetic component at least that present on the castable components.
- The finished prosthetic component should not be inclined by more than 25° in order to avoid subjecting the implant with excessive off-axis forces.
- The screw provided in the pack is intended for use for processing on model work ONLY. When testing the fit of the restoration and fastening the finished component obtained under the dentist's responsibility inside the patient's mouth, it is advisable to use a new screw that has been duly cleaned and sterilised under the practitioner's responsibility.

N.B.: We recommend using biocompatible casting alloys for the final component.

During the prosthetic treatment planning phase, Prodent Italia recommends making provision for checks on the geometrical relationship between the implant and the prosthesis and scheduling and carrying out regular check-ups after the prosthesis has been loaded, in order to verify the stability of the implant, prosthetic component and prosthesis, and monitor clinical conditions.

3. CONTRAINDICATIONS

Do not use prosthetic components to make prostheses other than those specifically indicated for each type. The devices must be used for the sole purpose of completing an implant-restoration treatment with endosseous implants provided with the corresponding connection. The contraindications for the endosseous implants are listed in the corresponding Information for the User.

4. SIDE EFFECTS AND COMPLICATIONS

After implant-restoration 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 in terms of retention of prosthetic implants, the risk of failure cannot be completely excluded. 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 an implant-restoration treatment is strictly connected to how correctly all phases leading to its completion are carried out, including the planning and realisation of the prosthesis. Correct and careful use of the prosthetic components 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, individually packed in a plastic container and inserted in sealed secondary packaging. Where a fastening screw is required as a prosthetic component accessory, it is inserted in the component itself. The label identifying each device is on the secondary packaging.

6. INSERTION AND TIGHTENING INSTRUCTIONS

Tighten castable abutments with the dedicated fastening screws only and using a hex screwdriver, without forcing.

N.B.: When tightening prosthetic components with a TS connection (for CONOMET and PROSHAPE implants) use screwdrivers with 2 laser-etched grooves ONLY;

N.B.: When using a fastening screw, DO NOT use the torque wrench to screw the components on to the implant analogues.

⚠ WARNINGS:

- ONLY use Prosthetic Components 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 must only be used according to the indications provided and with the devices they are intended for. When available as different sized variants, identify using markings and colour-coding.
- 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.
- NEVER use castable components as temporary or permanent abutments.
- Screws MUST be tightened using a screwdriver, and WITHOUT applying excessive force.
- Pay careful attention to the implant-restoration connection; use prosthetic components on implants with the same connection and using the appropriate restoration instruments ONLY; PROWIDE implants have the same Conik-Fit connection for all implant sizes; PRIME and TWINNER implants have PERFORM SM connections with different dimensions depending on the implant diameter; the connection diameter defines the restoration range (see CL008); CONOMET and PROSHAPE implants have a single TS connection for all implants sizes; PROFAST implants have a single transmucosal connection for all sizes. Pay careful attention to the markings as specified in the protocols, especially when treatment involves the placement of multiple implants, in order to avoid mix-ups or incorrect implant-screw-abutment coupling.
- When planning the treatment, the practitioner is responsible for selecting the implant and the type of prosthetic restoration. The practitioner is likewise responsible for choosing the type and size of the prosthetic components and for their application.
- NEVER use devices with damaged markings.
- 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.
- Before use, it is the user'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.
- All devices should be handled with special care, to avoid accidental damage that could jeopardise the results of treatment.
- 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.
- DO NOT grind or modify the thread and hex screwdriver connections of the fastening screws. This would jeopardise their correct function.
- After the dental technician has handled the prosthetic components, before using them on patients ALWAYS check the dimensions and shape of the connection, for example by checking connection with the analogue/prosthetic component in the model, to ensure that they have not been altered during machining.
- NEVER use prosthetic components with non-engaging connections for single-implant restorations.
- NEVER REUSE Fastening screws. Device reuse involves a high risk of infection, contamination and implant failure.
- We recommend that the restoration be made in such a way that permanent contact between different metals in the oral cavity is avoided.
- The practitioner is responsible for: diagnosis; treatment planning; the surgical and prosthetic technique adopted; the cleaning, sterilisation and handling of the finished prosthetic components and relative fastening screws; checking the osteointegration and the stability of the implant and the restoration superstructures; 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

COMPONENTE PROTETICE CALCINABILE CE

Pentru uz stomatologic

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. INFORMAȚII GENERALE ȘI REFERINȚE

Componentele protetice calcinabile sunt DE UNICĂ FOLOSINȚĂ, neinvazive și nu sunt destinate sterilizării. În schimb, acestea sunt destinate utilizării în laboratoare, unde, conform indicațiilor și sub responsabilitatea medicului, sunt supuse unor lucrări efectuate exclusiv de personalul tehnic calificat (tehnicieni dentari), pentru a fi transformate cu ajutorul tehnicilor de calcinare în suporturi pentru produse protetice.

Dispozitivele care se conectează la model cu ajutorul șurubului de fixare pentru efectuarea lucrărilor sunt livrate împreună cu șurubul aferent. Tabelul conține tipurile de componente protetice, materialele din care sunt realizate și accesoriile aferente împreună cu care se livrează.

Componente protetice	Accesorii aferente din ambalaj	Material
Bont calcinabil FAST	Șurub de fixare bonturi FAST	Policarbonat
Bont calcinabil PROFAST	Șurub de fixare bonturi PROFAST	
Bonturi calcinabile	Șurub de fixare	
Bont protetic calcinabil multi unit	/	
Bont calcinabil provizoriu		
Bonturi calcinabile cimentabile		

Toate șuruburile furnizate sunt realizate din Titan grad 5 și sunt neinvazive și DE UNICĂ FOLOSINȚĂ, furnizate în condiții nesterile și destinate EXCLUSIV utilizării la prelucrarea modelului. Toate dispozitivele, pentru a fi utilizate în mod corect, 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 protocoalele clinice și orice alte Instrucțiuni de utilizare. 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 societatea Prodent Italia S.r.l. Protocolul indică tipul și dimensiunile componentelor protetice și ale șuruburilor de fixare aferente disponibile, în măsură să satisfacă diferitele exigențe anatomice și de recuperare. Linia protetică căreia îi aparține fiecare componentă este identificată prin marcaje conform informațiilor din protocol. Fac excepție componentele protetice pentru implanturi PROWIDE care nu prezintă marcaje.

NOTĂ: Implanturile PROWIDE sunt prevăzute cu conexiune CONIK-FIT, implanturile PRIME și TWINNER sunt prevăzute cu conexiune PERFORM SM; implanturile CONOMET și PROSHAPE sunt prevăzute cu conexiune TS. Implanturile PROFAST sunt prevăzute cu conexiune transmucozală unică pentru toate dimensiunile.

2. DESTINAȚIE și INDICAȚII DE UTILIZARE

Componentele protetice calcinabile sunt destinate procesării și turnării de către tehnicianul dentar, conform indicațiilor primite de la medic, pentru a obține componenta protetică care va fi apoi conectată la implantul intraosos prin intermediul unui șurub de conectare sau prin cimentare.

În continuare sunt furnizate indicații de utilizare specifice pentru fiecare tip de componente protetice calcinabile, cu precizarea că acestea ar putea să nu fie disponibile pentru toate tipurile de implanturi.

- **Bonturi protetice calcinabile multi unit:** Se asociază cu bonturile protetice multi unit pentru realizarea protezelor definitive prin sistemul de lipire, astfel încât să se obțină o pasivizare totală a structurilor secundare;
- **Bonturi calcinabile**: Indicate pentru realizarea protezelor cimentate și NUMAI în cazurile în care nu este posibilă utilizarea componentelor protetice preformate;
- **Piese de schimb pentru bonturi pentru bare**: Piesă de schimb pentru componenta calcinabilă a bonturilor pentru bare (ref. IU056);
- **Bonturi calcinabile cimentabile**: Indicate pentru realizarea protezelor cimentate și NUMAI în cazurile în care nu este posibilă utilizarea componentelor protetice preformate;
  NOTĂ: Se recomandă utilizarea componentelor cimentabile numai atunci când mucoasa nu depășește 3 mm, pentru a nu îngreuna manevrele de cimentare.
- **Calcinabile pentru bonturi provizorii FAST și PROFAST**: Se asociază cu bonturile provizorii FAST și PROFAST, pentru realizarea protezelor definitive prin sistemul de lipire, astfel încât să se obțină o pasivizare totală a structurilor secundare.
- **Bonturi calcinabile FAST și PROFAST**: indicate pentru realizarea prin fuziune a protezelor definitive, respectiv pe baze FAST și implanturi PROFAST.

NOTE pentru TRANSFORMAREA COMPONENTELOR PROTETICE CALCINABILE:

- NU modificați geometria și morfologia conexiunii și/sau a porțiunii transmucozale; pentru componentele care se înșurubează, capul șurubului de fixare marchează limita până la care pot fi prelucrate. Se recomandă să nu modificați componenta calcinabilă pentru primii 4 mm ai înălțimii coroanei.
- Se recomandă să mențineți pe componenta protetică realizată o grosime a peretelui egală cu sau mai mare decât cea prezentă pe componentele calcinabile.
- Se recomandă să nu conferiți componentei protetice realizate o angulație mai mare de 25° pentru a nu supraîncărca implantul cu forțe în afara axei.
- Șurubul furnizat în ambalaj este destinat EXCLUSIV utilizării pentru prelucrarea modelului. Pentru orice teste de montare a produsului protetic și pentru fixarea componentei transformate la pacient, obținută sub responsabilitatea medicului, se recomandă utilizarea unui șurub nou și supus proceselor adecvate de curățare și sterilizare sub responsabilitatea medicului.

NOTĂ: se recomandă utilizarea unor aliaje de turnare cu caracteristici de biocompatibilitate pentru realizarea componentei finale.

Prodent Italia recomandă, în momentul planificării protetice, să se evalueze raporturile dimensiunilor dintre implant și proteză, să se programeze și să se efectueze controale periodice după încărcarea protetică pentru a verifica stabilitatea implantului, componenta protetică, proteza și starea clinică corectă.

3. CONTRAINDICAȚII

Nu folosiți componentele protetice pentru realizarea unor proteze diferite de cele indicate în mod expres pentru fiecare tip. Dispozitivele trebuie să se utilizeze numai cu scopul de a finaliza un tratament implanto-protetic realizat cu implanturi intraosoase, prevăzute cu conexiune corespunzătoare. Contraindicațiile referitoare la implanturile intraosoase sunt prezentate în Informațiile pentru utilizator aferente.

4. EFECTE SECUNDARE ȘI COMPLICAȚII

După intervențiile de tratament implanto-protetic se pot manifesta efecte secundare temporare precum durere, umflare, formare a hematoamelor, probleme de pronunție și inflamare a țesuturilor moi. În ciuda procentului ridicat de succes al fixării în locaș a implanturilor protetice, riscul de nereușită nu poate fi exclus în mod complet. Printre riscurile pe termen lung legate de intervenția implanto-protetică se numără resorbția osoasă, lipsa integrării, edemul, durerile cronice, dehiscența. Succesul unei terapii implanto-protetice depinde în mod direct de corectitudinea realizării tuturor etapelor, inclusiv a celei de planificare și de realizare a protezei. Utilizarea corectă și atentă a componentelor protetice reprezintă un aspect foarte important care favorizează diminuarea riscurilor de nereușită a tratamentului implanto-protetic, pe lângă reducerea efectelor secundare temporare. Medicul este rugat să consemneze și să semnaleze societății Prodent Italia S.r.l. eventualele cazuri de insucces.

5. AMBALAJ ȘI STERILITATE

Toate dispozitivele sunt furnizate în condiții NESTERILE, ambalate separat, într-o fiolă de plastic înăuntrul unui ambalaj secundar sigilat; șurubul de fixare, în cazurile în care este prevăzut ca accesoriu al componentei protetice, este poziționat chiar în interiorul componentei. Eticheta cu datele de identificare ale fiecărui dispozitiv este aplicată pe ambalajul secundar.

6. INDICAȚII PENTRU INSERARE ȘI STRÂNGERE

Strângeți bonturile calcinabile exclusiv cu șurubul de fixare dedicat și cu ajutorul șurubelniței hexagonale, fără să forțați strângerea.

NOTĂ: pentru strângerea componentelor protetice cu conexiune TS (pentru implanturile CONOMET și PROSHAPE) folosiți EXCLUSIV șurubelnițe care prezintă cele 2 inele marcate cu laser;

NOTĂ: NU folosiți cheia dinamometrică pentru a strânge componentele pe analoage, în caz de utilizare a șurubului de fixare.

⚠ AVERTISMENTE:

- Utilizați componentele protetice NUMAI după luarea la cunoștință a Informațiilor pentru utilizator actualizate.
- Numele care apare pe eticheta dispozitivului ar putea să nu fie suficient pentru identificarea destinației de utilizare: în acest caz, consultați Informațiile pentru utilizator.
- Toate dispozitivele trebuie să fie utilizate conform indicațiilor prevăzute și împruenă cu celelalte dispozitive pentru care au fost concepute. Dacă sunt disponibile în mai multe variante de dimensiune, consultați marcajul și culoarea.
- Prelucrările din laborator TREBUIE să fie executate, conform indicațiilor și pe răspunderea medicului, exclusiv de către personalul tehnic calificat (tehnicieni dentari).
- Utilizați dispozitivele din obiect numai cu alte dispozitive originale Prodent Italia S.r.l.
- NU folosiți NICIODATĂ componentele calcinabile ca bonturi provizorii sau definitive.
- Strângeți șuruburile NUMAI cu o șurubelniță și nu forțați NICIODATĂ strângerea.
- Acordați atenție conexiunii implanto-protetice; folosiți componentele protetice NUMAI pentru implanturile prevăzute cu conexiune corespunzătoare și folosind instrumentar protetic adecvat; implanturile PROWIDE au conexiune Conik-Fit unică pentru toate dimensiunile de implantat, implanturile PRIME și TWINNER au conexiune PREFORM SM cu dimensiuni diferite în funcție de diametrul de implantat, diametrul conexiunii definește linia protetică (ref. CL008); implanturile CONOMET și PROSHAPE au conexiune TS unică pentru toate dimensiunile implantului; implanturile PROFAST au conexiune transmucozală unică pentru toate dimensiunile. Acordați atenție marcajului în funcție de indicațiile din protocoale, mai ales în caz de inserare a mai multor implanturi în același context, pentru a evita inversările sau cuplările greșite implant – șurub – bont.
- Este responsabilitatea medicului, în momentul planificării tratamentului, să aleagă implantul și tipul de reabilitare protetică; prin urmare, medicul are responsabilitatea alegerii tipului și a dimensiunilor componentelor protetice precum și a utilizării acestora.
- NU folosiți NICIODATĂ dispozitivele care prezintă marcajul, dacă acesta este deteriorat.
- Verificați ÎNTOTDEAUNA integritatea ambalajului înainte de prima utilizare a dispozitivului. NU folosiți NICIODATĂ dispozitivele dacă observați semne de deteriorare a ambalajului.
- Verificați ÎNTOTDEAUNA integritatea dispozitivului înainte de fiecare utilizare. NU folosiți NICIODATĂ dispozitivele dacă există semne de deteriorare. În caz de dubii privind integritatea acestora, solicitați controlarea lor de către Prodent Italia.
- Înainte de utilizare, utilizatorul trebuie să controleze fiecare dispozitiv, pe proprie răspundere, verificând caracterul adecvat al acestuia și posibilitatea utilizării în scopurile prevăzute și așa cum este indicat în Informațiile pentru utilizator.
- Manipulați toate dispozitivele cu o atenție deosebită, astfel încât să nu provocați daune accidentale care ar putea cauza defecțiuni.
- În cazul în care se conectează între ele două sau mai multe dispozitive, conform indicațiilor de utilizare, verificați ÎNTOTDEAUNA dacă sunt conectate în mod corect și complet înainte și în timpul utilizării.
- Nu corectați și nu modificați NICIODATĂ filetarea și conexiunea cu șurubelnița hexagonală a șuruburilor de fixare, pentru a nu compromite funcționare corectă a acestora.
- După manipularea componentelor protetice de către tehnicianul dentar și înainte de utilizarea acestora pe pacient, controlați cu atenție dimensiunile și forma conexiunii, asigurându-vă, de exemplu, cu ajutorul conexiunii la componenta analoagă/protetică din model că sunt menținute nealterate după transformare.
- NU folosiți NICIODATĂ componente protetice cu conexiune rotativă pentru restaurarea implanturilor unice.
- NU REUTILIZAȚI NICIODATĂ șuruburile de fixare. Reutilizarea dispozitivului presupune un risc ridicat de infecție, contaminare și nereușită a implantului.
- Se recomandă realizarea produsului protetic astfel încât să se evite un contact permanent între metale diferite din cavitatea bucală.
- Medicul este responsabil pentru următoarele: diagnostic, planificarea tratamentului, tehnica chirurgicală și protetică adoptată, curățarea, sterilizarea și manipularea componentelor protetice realizate și a șuruburilor de fixare aferente, verificarea osteointegrării și a stabilității implantului și a suprastructurilor protetice, planificarea și efectuarea controalelor periodice. Erorile și impreciziile din aceste etape pot duce la insuccesul tratamentului implanto-protetic.
- În caz de eliminare, dispozitivul TREBUIE să fie asimilat deșeurilor spitalicești. Se recomandă, prin urmare, eliminarea dispozitivului numai după o curățare minuțioasă și controlată și în conformitate cu dispozițiile în vigoare aplicabile, ori de câte ori este necesar.
- Prodent Italia S.r.l. acceptă returnarea dispozitivelor NUMAI în ambalajele originale intacte și în termenul contractual.
- Prodent Italia S.r.l. își declină orice răspundere în caz de nerespectare a precizărilor făcute în versiunile actualizate ale Informațiilor pentru utilizator.
- Prodent Italia S.r.l. își declină, de asemenea, orice răspundere, expresă sau implicită, referitoare la daune directe, indirecte sau de orice altă natură, care ar putea fi legate de sau care ar putea deriva din eventuale erori de evaluare sau de practică profesională, făcute în cadrul utilizării diferitelor produse aparținând Prodent Italia. Utilizarea implanturilor dentare, tratamentul chirurgical și reabilitarea protetică trebuie să aibă loc sub controlul medicului, care își asumă, așadar, întreaga răspundere. Utilizatorul produselor Prodent Italia are răspunderea exclusivă de a stabili dacă un produs este sau nu adecvat pentru fiecare pacient și caz clinic în parte.

POLSKI

ODLEWALNE ELEMENTY PROTETYCZNE CE

Do użytku stomatologicznego

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. INFORMACJE OGÓLNE i ODNIESIENIA

Odlewalne elementy protetyczne są przeznaczone do JEDNORAZOWEGO UŻYTKU, są nieinwazyjne i nie są przeznaczone do sterylizacji. Są one bowiem przeznaczone do użytku w laboratorium, w którym – zgodnie z zaleceniami lekarza, na jego odpowiedzialność – podlegają wykonywanej wyłącznie przez wykwalifikowany personel techniczny (technika dentystycznego) obróbce, w wyniku której są przekształcane, z wykorzystaniem techniki odlewania, na elementy podtrzymujące uzupełnienia protetyczne.

Wyroby służące do łączenia z modelem z użyciem śruby mocującej w celu wykonania obróbki są dostarczane w opakowaniu wraz z odpowiednią śrubą. W tabeli wymienione są poszczególne rodzaje elementów protetycznych, materiały użyte do ich wykonania oraz przeznaczone specjalnie do nich akcesoria dostarczane razem z nimi.

Elementy protetyczne	Specjalne akcesoria w opakowaniu	Materiał
Łącznik odlewalny FAST	Śruba mocująca do łączników FAST	Poliwęglan
Łącznik odlewalny PROFAST	Śruba mocująca do łączników PROFAST	
Łączniki odlewalne	Śruba mocująca	
Łącznik odlewalny typu multi	/	
Tymczasowy łącznik odlewalny		
Łączniki odlewalne do cementowania		

Wszystkie dostarczone śruby są wykonane z tytanu stopnia 5, są nieinwazyjne i są przeznaczone DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU, dostarczane w stanie niesterylnym i przeznaczone WYŁĄCZNIE do stosowania w przypadku obróbek na modelu. Do prawidłowego użycia wszystkich wyrobów niezbędne jest uważne przeczytanie i zastosowanie informacji dla użytkownika dostarczonych przez firmę Prodent Italia. Informacje te składają się z niniejszej instrukcji użycia oraz z protokołów klinicznych i z ewentualnych innych instrukcji użycia. Aby poprawnie zidentyfikować rodzaj implantów, do których przeznaczone są poszczególne wyroby, zalecane jest odniesienie się do protokołów klinicznych dotyczących poszczególnych rodzajów implantów, wymienionych poniżej: CL007 dla implantów PROWIDE, CL008 dla implantów PRIME i TWINNER, CL010 dla implantów CONOMET, CL011 dla implantów PROSHAPE, CL012 dla implantów PROFAST. Wszelkie informacje dla użytkownika są dostępne na stronie internetowej lub można je uzyskać, kontaktując się z firmą Prodent Italia S.r.l. W protokole podane są rodzaje i wymiary elementów protetycznych oraz odpowiednich dostępnych śrub mocujących, umożliwiających spełnienie różnych wymagań anatomicznych i rehabilitacyjnych. Linię protetyczną, do której należą poszczególne elementy, można zidentyfikować dzięki oznaczeniom, zgodnie z informacjami podanymi w protokole. Wyjątek stanowią elementy protetyczne do implantów PROWIDE, które nie posiadają oznaczeń.

UWAGA: implanty PROWIDE są wyposażone w połączenie CONIK-FIT, implanty PRIME i TWINNER są wyposażone w połączenie PERFORM SM; implanty CONOMET i PROSHAPE są wyposażone w połączenie TS. Implanty PROFAST posiadają wyłączne połączenie przezśluzówkowe dla wszystkich rozmiarów.

2. PRZEZNACZENIE i WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Odlewalne elementy protetyczne są przeznaczone do obróbki i odlewane przez technika dentystycznego zgodnie ze wskazówkami otrzymanymi od lekarza, aby uzyskać element protetyczny, który będzie następnie łączony z implantem wewnątrzkostnym za pomocą śruby łączącej lub poprzez cementowanie.

Poniżej podane są wskazania do stosowania dotyczące poszczególnych rodzajów odlewalnych elementów protetycznych, przy których jest podane, jeśli dany element może nie być dostępny dla wszystkich rodzajów implantów.

- **Łączniki odlewalne typu multi**: do łączenia z łącznikami typu multi do wykonywania protez ostatecznych z użyciem systemu wklejania, aby uzyskać całkowitą pasywację struktur pomocniczych;
- **Łączniki odlewalne**: wskazane do wykonywania protez cementowanych i WYŁĄCZNIE w przypadkach, w których zastosowanie preformowanych elementów protetycznych nie jest możliwe;
- **Części zamienne do łączników do belek**: część zamienna dla elementu odlewalnego łączników do belek (odniesienie: IU056);
- **Łączniki odlewalne do cementowania**: wskazane do wykonywania protez cementowanych i WYŁĄCZNIE w przypadkach, w których zastosowanie preformowanych elementów protetycznych nie jest możliwe;
  UWAGA: stosowanie elementów do cementowania zaleca się wyłącznie, gdy śluzówka ma nie więcej niż 3 mm, dzięki czemu czynności podczas cementowania nie będą utrudnione.
- **Elementy odlewalne do łączników tymczasowych FAST i PROFAST**: do łączenia odpowiednio z łącznikami tymczasowymi FAST i PROFAST do wykonywania protez ostatecznych z użyciem systemu wklejania, aby uzyskać całkowitą pasywację struktur pomocniczych.
- **Łączniki odlewalne FAST i PROFAST**: wskazane do wykonywania, za pomocą odlewania, protez ostatecznych, z zastosowaniem odpowiednio baz FAST i implantów PROFAST.

UWAGI dotyczące PRZEKSZTAŁCANIA ODLEWALNYCH ELEMENTÓW PROTETYCZNYCH:

- NIE zmieniać geometrii i morfologii połączenia i/lub części przezśluzówkowej; w przypadku elementów, które można przykręcić, łeb śruby mocującej wyznacza limit możliwości obróbki. Zaleca się nie modyfikować elementu odlewalnego na odcinku pierwszych 4 mm wysokości korony.
- Zaleca się zachować na wykonywanym elemencie protetycznym grubość ścianki wynoszącą tyle, co ścianka na elementach odlewalnych lub więcej.
- Zaleca się nie nadawać wykonywanemu elementowi protetycznemu kąta powyżej 25°, aby nie obciążyć implantu siłami pozaosiowymi.
- Śruba dostarczona w opakowaniu jest przeznaczona WYŁĄCZNIE do zastosowania w przypadku obróbek wykonywanych na modelu. W razie ewentualnych prób dopasowania uzupełnienia protetycznego i w celu umocowania w jamie ustnej pacjenta elementu przekształconego, co uzyskuje się na odpowiedzialność lekarza, zaleca się zastosowanie nowej śruby, poddanej odpowiednim procesom czyszczenia i sterylizacji również na odpowiedzialność lekarza.

UWAGA: zalecane jest stosowanie stopów do odlewania charakteryzujących się biozgodnością wobec wykonywanego elementu finalnego.

Firma Prodent Italia zaleca ocenę zależności geometrycznych pomiędzy implantem a protezą w fazie planowania oraz zaplanowanie i przeprowadzanie okresowych kontroli po obciążeniu protezą, w celu sprawdzenia stabilności implantu, elementu protetycznego, protezy oraz właściwego stanu klinicznego.

3. PRZECIWWSKAZANIA

Nie używać elementów protetycznych do wykonywania protez innych od tych wyraźnie wskazanych dla każdego rodzaju. Wyroby powinny być używane wyłącznie w celu przeprowadzenia leczenia implanto-protetycznego wykonywanego z użyciem implantów wewnątrzkostnych wyposażonych w odpowiednie połączenie. Przeciwwskazania związane z implantami wewnątrzkostnymi są podane w odpowiednich informacjach dla użytkownika.

4. SKUTKI UBOCZNE I POWIKŁANIA

Po zabiegach w ramach leczenia implanto-protetycznego w obrębie jamy ustnej mogą wystąpić przemijające skutki uboczne, takie jak ból, opuchlizna, krwiaki, problemy z wymową oraz zapalenie tkanek miękkich. Pomimo wysokiego odsetka udanych zabiegów wprowadzania implantów z protezami i ich pozostawania na miejscu, nie można całkowicie wykluczyć niepowodzenia. Długoterminowe zagrożenia, które mogą być powiązane z zabiegiem implanto-protetycznym obejmują resorpcję kości, brak zrostu, opuchliznę, przewlekły ból, rozejście się rany. Powodzenie leczenia implanto-protetycznego jest ściśle powiązane z poprawnością wszystkich etapów potrzebnych do realizacji, w tym również planowania i wykonania protezy. Poprawne i staranne użycie elementów protetycznych jest bardzo ważną kwestią, która sprzyja zmniejszeniu ryzyka niepowodzenia leczenia implanto-protetycznego, a także ograniczeniu przemijających skutków ubocznych. Lekarze są proszeni o dokumentowanie ewentualnych przypadków niepowodzenia i przekazywanie informacji do firmy Prodent Italia S.r.l.

5. OPAKOWANIE I STERYLNOŚĆ

Wszystkie wyroby są dostarczane w stanie NIESTERYLNYM, w osobnych opakowaniach, umieszczone w plastikowym pojemniku znajdującym się w zapieczętowanym zewnętrznym opakowaniu; śruba mocująca, jeśli jest przewidziana jako akcesorium do elementu protetycznego, jest umieszczona wewnątrz elementu. Etykieta identyfikacyjna każdego wyrobu jest umieszczona na opakowaniu zewnętrznym.

6. WSKAZANIA DOTYCZĄCE WPROWADZANIA I WKRĘCANIA

Dokręcać łączniki odlewalne wyłącznie z użyciem przeznaczonej specjalnie do tego celu śruby mocującej oraz za pomocą wkrętaka sześciokątnego, bez stosowania nadmiernej siły przy dokręcaniu.

UWAGA: do dokręcania elementów protetycznych z połączeniem TS (w przypadku implantów CONOMET i PROSHAPE) należy używać WYŁĄCZNIE wkrętaków z dwoma wykonanymi laserowo nacięciami.
UWAGA: NIE używać klucza dynamometrycznego do wkręcania elementów do analogów w przypadku stosowania śruby mocującej.

⚠ **OSTRZEŻENIA:**
- Elementy protetyczne mogą być używane WYŁĄCZNIE po zapoznaniu się z aktualnymi informacjami dla użytkownika.
- Nazwa podana na etykiecie wyrobu może nie być wystarczająca do określenia jego przeznaczenia: należy się zapoznać z informacjami dla użytkownika.
- Wszystkie wyroby powinny być używane wyłącznie zgodnie z przewidywanymi wskazaniami i razem z innymi wyrobami, do których są przeznaczone. Jeżeli wyroby są dostępne w większej liczbie wariantów rozmiarowych, przy identyfikowaniu należy skorzystać z oznaczeń oraz kolorów.
- Prace laboratoryjne POWINNY być wykonywane, zgodnie ze wskazaniami lekarza i na jego odpowiedzialność, wyłącznie przez wykwalifikowany personel techniczny (techników dentystycznych).
- Należy używać niniejszych wyrobów wyłącznie z innymi oryginalnymi wyrobami firmy Prodent Italia S.r.l.
- NIGDY NIE używać elementów odlewalnych jako łączniki tymczasowe lub ostateczne.
- Dokręcać śruby WYŁĄCZNIE za pomocą wkrętaka i NIGDY NIE dokręcać ich na siłę.
- Należy zwracać uwagę na połączenie implanto-protetyczne; należy używać elementów protetycznych WYŁĄCZNIE w przypadku implantów wyposażonych w odpowiednie połączenie, wykorzystując właściwe instrumentarium protetyczne; implanty PROWIDE są wyposażone w połączenie Conik-Fit wyłączne dla wszystkich rozmiarów implantów; implanty PRIME i TWINNER są wyposażone w połączenie PERFORM SM o różnych wymiarach w zależności od średnicy implantu; średnica połączenia określa właściwą dla niego linię protetyczną (odniesienie CL008); implanty CONOMET i PROSHAPE – połączenie TS, jedno dla wszystkich rozmiarów implantów; implanty PROFAST są wyposażone w połączenie przezśluzówkowe jedno dla wszystkich rozmiarów. Należy zwracać uwagę na oznaczenia zgodnie z informacjami podanymi w protokołach, szczególnie w przypadku wprowadzania więcej niż jednego implantu podczas tego samego zabiegu, aby uniknąć zamiany elementów lub nieprawidłowego dopasowania implant-śruba-łącznik.
- Lekarz odpowiada za dobór implantu oraz rodzaj odbudowy protetycznej w fazie planowania leczenia; z tego względu lekarz odpowiada za dobór rodzaju i wymiarów elementów protetycznych oraz za ich użycie.
- NIGDY NIE używać wyrobów z oznaczeniami, jeśli oznaczenia są uszkodzone.
- Przed pierwszym użyciem wyrobu ZAWSZE sprawdzać, czy opakowanie jest nienaruszone. NIGDY NIE używać wyrobów, jeśli opakowanie ma oznaki uszkodzenia.
- Przed każdym użyciem wyrobu ZAWSZE sprawdzać jego stan. NIGDY NIE używać wyrobów, jeśli mają oznaki uszkodzenia. W razie wątpliwości co do ich stanu należy poprosić o przeprowadzenie kontroli firmę Prodent Italia.
- Przed użyciem użytkownik powinien skontrolować każdy wyrób na własną odpowiedzialność, sprawdzając jego przydatność oraz możliwość zastosowania do przewidywanego celu i zgodnie ze wskazaniami podanymi w informacjach dla użytkownika.
- Postępować ze wszystkimi wyrobami ze szczególną ostrożnością, aby nie spowodować przypadkowych szkód, które mogłyby stać się przyczyną nieprawidłowego działania.
- W przypadku łączenia ze sobą dwóch wyrobów lub większej ich liczby, zgodnie ze wskazaniami do stosowania, ZAWSZE sprawdzać poprawność i całkowitość połączenia, przed użyciem i podczas użycia.
- NIGDY nie szlifować ani nie modyfikować gwintów i złączy do wkrętaka sześciokątnego w śrubach mocujących, aby nie spowodować pogorszenia ich funkcjonalności.
- Po przeprowadzeniu przez technika dentystycznego odpowiednich czynności na elementach protetycznych i przed zastosowaniem tych elementów u pacjenta należy uważnie sprawdzić wymiary i kształt połączenia, w celu upewnienia się, na przykład poprzez połączenie z analogiem/elementem protetycznym w modelu, że nie uległy one zmianom po przeniesieniu.
- NIGDY NIE używać elementów protetycznych z połączeniem rotacyjnym do protezowania pojedynczych implantów.
- NIGDY NIE UŻYWAĆ PONOWNIE śrub mocujących. Ponowne użycie wyrobu stwarza duże ryzyko zakażenia, zanieczyszczenia i uszkodzenia implantu.
- Zaleca się wykonywanie uzupełnienia protetycznego w taki sposób, aby unikać stałego kontaktu pomiędzy różnymi metalami w jamie ustnej.
- Lekarz odpowiada za: diagnozę; zaplanowanie leczenia; odpowiednią technikę chirurgiczną i protetyczną; czyszczenie i sterylizację wykonywanych elementów protetycznych i odpowiednich śrub mocujących oraz manipulowanie nimi; sprawdzenie osteointegracji i stabilności implantu oraz struktur protetycznych na implancie; planowanie i przeprowadzanie okresowych kontroli. Błędy i niedokładności na tych etapach mogą się przyczynić do niepowodzenia leczenia implanto-protetycznego.
- W przypadku utylizacji wyrób MUSI zostać potraktowany jako odpad szpitalny. Z tego względu w razie potrzeby zalecana jest kontrolowana utylizacja wyrobu, po przeprowadzeniu czyszczenia, zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Firma Prodent Italia S.r.l. przyjmuje WYŁĄCZNIE zwroty wyrobów w nienaruszonych, oryginalnych opakowaniach, w terminie ujętym w umowie.
- Firma Prodent Italia S.r.l. zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności w razie nieprzestrzegania informacji zawartych w aktualnej wersji informacji dla użytkownika.
- Ponadto firma Prodent Italia S.r.l. zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności, wyraźnej lub dorozumianej, w odniesieniu do szkód bezpośrednich, pośrednich lub jakiegokolwiek rodzaju, które mogą być powiązane z ewentualnymi błędami w ocenie lub praktyce zawodowej podczas używania różnych produktów firmy Prodent Italia lub które mogą z nich wynikać. Używanie implantów zębowych, leczenie chirurgiczne i odbudowa protetyczna powinny się odbywać pod kontrolą lekarza, który ponosi za to pełną odpowiedzialność. Użytkownik wyrobów firmy Prodent Italia ponosi wyłączną odpowiedzialność za ocenę, czy dany produkt nadaje się, czy nie do zastosowania u konkretnego pacjenta i w konkretnym przypadku klinicznym.

ESPAÑOL

COMPONENTES PROTÉSICOS CALCINABLES CE

Para uso dental

INSTRUCCIONES DE USO

1. INFORMACIÓN GENERAL Y REFERENCIAS

Los componentes protésicos calcinables son de UN SOLO USO, no son invasivos y no están destinados a ser esterilizados, sino a ser empleados en el laboratorio, donde, bajo las indicaciones y la responsabilidad del profesional, son sometidos a elaboraciones realizadas exclusivamente por personal técnico cualificado (técnico dental), para ser transformados mediante técnicas de calcinación en los soportes de restauraciones. Los dispositivos que deben conectarse al modelo mediante tornillos de fijación para efectuar las elaboraciones se proporcionan junto con el tornillo específico. En la tabla se enumeran los tipos de componentes protésicos, los materiales con los que están fabricados y los accesorios específicos con los que se suministran.

Componentes protésicos	Accesorios específicos (en el envase)	Material
Pilar calcinable FAST	Tornillo de fijación para pilares FAST	Policarbonato
Pilar calcinable PROFAST	Tornillo de fijación para pilares PROFAST	
Pilares calcinables	Tornillo de fijación	
Cilindros calcinables para multipilares	/	
Pilar calcinable temporal		
Pilares calcinables cementables		

Todos los tornillos suministrados son de titanio de grado 5, no son invasivos, son de UN SOLO USO, se suministran sin esterilizar y se han concebido EXCLUSIVAMENTE para ser utilizados en elaboraciones siguiendo un modelo. Para un correcto uso de todos los dispositivos, es necesario leer y aplicar atentamente la Información para el Usuario facilitada por Prodent Italia. Esta información incluye las presentes Instrucciones de Uso y los protocolos clínicos, así como otras posibles Instrucciones de Uso. Para identificar correctamente los tipos de implantes a los que está destinado cada dispositivo, es aconsejable consultar los protocolos clínicos específicos para cada tipo de implante, indicados a continuación: CL007 para implantes PROWIDE, CL008 para implantes PRIME y TWINNER, CL010 para implantes CONOMET, CL011 para implantes PROSHAPE, CL 012 para implantes PROFAST. Toda la Información para el Usuario se puede encontrar asimismo en la página web de la empresa o contactando directamente con Prodent Italia S.r.l. El protocolo indica los tipos y tamaños de los componentes protésicos y los correspondientes tornillos de fijación disponibles para satisfacer los diversos requisitos anatómicos y de curación. La línea de restauración de cada componente se identifica mediante marcas, tal y como se indica en el protocolo, con la excepción de los componentes protésicos para implantes PROWIDE, que no presentan marcado alguno.
NOTA: los implantes PROWIDE están dotados de conexión CONIK-FIT; los implantes PRIME y TWINNER tienen conexiones PERFORM SM; los implantes CONOMET y PROSHAPE están provistos de conexiones TS. Los implantes PROFAST presentan conexión transmucosa única para todas las tallas.

2. USO PREVISTO E INDICACIONES DE USO

Los componentes protésicos calcinables están destinados a ser elaborados y fundidos por el técnico dental de acuerdo con las indicaciones recibidas por el profesional, para conseguir el componente protésico que después va a ser conectado al implante endoóseo mediante tornillos de fijación o mediante cementación.
A continuación se proporcionan las instrucciones precisas para cada tipo de componente protésico calcinable; cabe precisar que es posible que el dispositivo no esté disponible para todos los tipos de implantes.
- **Cilindros calcinables para multipilares**: se combinan con multipilares aptos para fabricar prótesis permanentes mediante sistema de encolado, con el fin de lograr una total pasivación de las estructuras secundarias.
- **Pilares calcinables**: apropiados para la realización de prótesis cementadas y SOLAMENTE en los casos en los que no se puedan utilizar componentes protésicos preformados.
- **Recambios para pilares de barras**: recambio del componente calcinable de los pilares de barras (véase IU056).
- **Pilares calcinables cementables**: apropiados para la realización de prótesis cementadas y SOLAMENTE en aquellos casos en los que no se puedan utilizar componentes protésicos preformados.
  NOTA: se recomienda usar componentes cementables solo cuando la mucosa no sea superior a 3 mm, para no dificultar las operaciones de cementación.
- **Calcinables para temporales FAST y PROFAST**: se combinan respectivamente con bases FAST temporales e implantes PROFAST temporales para la realización de prótesis permanentes mediante sistema de encolado con el fin de conseguir una total pasivación de las estructuras secundarias.
- **Pilares calcinables FAST y PROFAST:** apropiados para la elaboración de prótesis permanentes sobre bases FAST y sobre implantes PROFAST respectivamente, utilizando la técnica de fusión.

NOTAS para la TRANSFORMACIÓN de los COMPONENTES PROTÉSICOS CALCINABLES:
- NO modificar la geometría ni la morfología de la conexión ni de la porción transmucosa; en el caso de los componentes atornillables la cabeza del tornillo de fijación marca el límite dentro del cual se puede realizar la elaboración. Se recomienda no modificar el componente calcinable en los primeros 4 mm de altura de la corona.
- Se aconseja mantener en el componente protésico elaborado un grosor de pared igual o superior al presente en los componentes calcinables.
- Se recomienda no conferir al componente protésico fabricado un ángulo superior a los 25 grados para evitar sobrecargar el implante con fuerzas desalineadas.
- El tornillo suministrado se ha concebido EXCLUSIVAMENTE para ser utilizado en elaboraciones siguiendo un modelo. En eventuales pruebas de ajuste de la restauración y para la fijación en el paciente del componente transformado, obtenido bajo la responsabilidad del profesional clínico, se recomienda utilizar un tornillo nuevo y sometido a los oportunos procesos de limpieza y esterilización bajo la responsabilidad del profesional.

NOTA: se recomienda el uso de aleaciones de fundición biocompatibles para la realización del componente final.
En la fase de planificación de las prótesis, Prodent Italia recomienda verificar la relación geométrica entre el implante y la prótesis, así como programar y realizar controles periódicos después de la colocación de la prótesis, para verificar la estabilidad del implante, del componente protésico y de la prótesis, así como el correcto estado clínico de la misma.

3. CONTRAINDICACIONES

No utilice los componentes protésicos para realizar prótesis distintas de las indicadas específicamente para cada tipo. Los dispositivos se utilizarán exclusivamente para completar un tratamiento de restauración-implante, con implantes endoóseos provistos de la conexión correspondiente. Las contraindicaciones relacionadas con los implantes endoóseos se detallan en la correspondiente Información para el Usuario.

4. EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES

Después de una cirugía de tratamiento de restauración-implante, los pacientes pueden presentar efectos secundarios temporales como dolor, hinchazón, hematomas, problemas al hablar e inflamaciones de los tejidos blandos. A pesar de la alta tasa de éxito en términos de tolerancia y mantenimiento de los implantes protésicos, el riesgo de que la cirugía o la restauración no satisfagan las expectativas no puede excluirse por completo. 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 planificación y la creación de la prótesis. El uso correcto y cuidadoso de los componentes protésicos 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 son suministrados SIN ESTERILIZAR, envasados individualmente en un contenedor de plástico dentro de un embalaje secundario sellado; en los casos en que el componente protésico requiera como accesorio un tornillo de fijación, éste se hallará insertado en el propio componente. La etiqueta que identifica cada dispositivo se encuentra en el embalaje secundario.

6. INSTRUCCIONES DE INSERCIÓN Y AJUSTE

Con un destornillador hexagonal, atornille los pilares calcinables apretando exclusivamente los tornillos de fijación correspondientes, sin forzarlos.
NOTA: al ajustar componentes protésicos con conexión TS (para implantes CONOMET y PROSHAPE), utilice ÚNICAMENTE destornilladores que presenten las dos ranuras grabadas con láser.
NOTA: NO utilice la llave dinamométrica para ajustar los componentes a los análogos, si se utiliza el tornillo de fijación.

⚠ **ADVERTENCIAS**
- Antes de utilizar los componentes protésicos, 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 deben utilizarse únicamente de acuerdo con las indicaciones proporcionadas y con los demás dispositivos para los que están destinados. Cuando estén disponibles en diferentes tamaños, puede identificarlos mediante marcas y códigos de colores.
- 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.
- NO utilice JAMÁS los componentes calcinables como pilares temporales o permanentes.
- Atornille los tornillos utilizando ÚNICAMENTE un destornillador y sin forzar JAMÁS su ajuste.
- Preste especial atención a la conexión de restauración-implante; utilice EXCLUSIVAMENTE los componentes protésicos concebidos para implantes que tengan la misma conexión y sirviéndose del conjunto de instrumentos de restauración adecuado; los implantes PROWIDE presentan una conexión Conik-Fit única para todas las tallas de implante, los implantes PRIME y TWINNER tienen conexiones PERFORM SM con diferentes medidas, según el diámetro de los implantes; el diámetro de la conexión define la línea de restauración (véase el protocolo CL008); los implantes CONOMET y PROSHAPE tienen una única conexión TS para todas las tallas de implante; los implantes PROFAST tienen una única conexión transmucosa para todas las tallas. Preste especial atención a las marcas y/o colores especificados en los protocolos, sobre todo en caso de inserción de varios implantes en la misma intervención, para evitar confusiones de piezas o acoplamientos erróneos de implante, tornillo y pilar.
- En el momento de planificar el tratamiento, el profesional dental tiene la responsabilidad de elegir el implante y el tipo de restauración protésica; del mismo modo, el profesional dental es responsable de la elección del tipo y tamaño de los componentes protésicos y de su aplicación.
- NO utilice JAMÁS los dispositivos que requieran marcado, si éste está deteriorado.
- Antes de la primera utilización del dispositivo, compruebe SIEMPRE que el embalaje esté integro. 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.
- Antes de su uso, es responsabilidad del usuario 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.
- Todos los dispositivos deben manipularse con especial cuidado para evitar daños accidentales que puedan ocasionar un funcionamiento incorrecto.
- 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.
- NO rectifique ni modifique JAMÁS la rosca ni las ranuras de los tornillos de fijación a los que han de aplicarse los destornilladores hexagonales, pues ello podría impedir su correcto acoplamiento y funcionamiento.
- Después de que el técnico dental haya manipulado los componentes protésicos, y antes de utilizarlos aplicados a pacientes, compruebe atentamente las dimensiones y la forma de la conexión verificando, por ejemplo, la correcta conexión del análogo al modelo o del componente protésico al modelo, para cerciorarse de que no hayan sido alterados tras la elaboración del técnico.
- NO utilice JAMÁS los componentes protésicos con conexión rotatoria para aplicar prótesis a implantes individuales.
- Los tornillos de fijación NUNCA DEBEN REUTILIZARSE. La reutilización del dispositivo implica un alto riesgo de infección, de contaminación y de fracaso del implante.
- Se recomienda que la restauración se haga de tal manera que se evite el contacto permanente entre metales diferentes en la cavidad bucal.
- El profesional es responsable del diagnóstico; la planificación del tratamiento; la técnica quirúrgica y protésica adoptada; la limpieza, esterilización y manipulación de los componentes protésicos y de los correspondientes tornillos de fijación; el control de la osteointegración y la estabilidad del implante, así como de las superestructuras de la restauración; la planificación y la realización de revisiones periódicas. 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 de la etiqueta:

⊗ (2)	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 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, de utilizat 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.
i	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 en el interior 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 utilizar si el paquete 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 and subsequent amendments Producător în sensul Regulamentului (UE) 2017/745 cu modificările și completările ulterioare Producent na mocy rozporządzenia UE 2017/745 wraz z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami Fabricante en virtud del Reglamento (UE) 2017/745 y las modificaciones posteriores
MD	Dispositivo Medico ai sensi del Regolamento UE 2017/745 e s.m.i. Medical device pursuant to Regulation (EU) 2017/745 and subsequent amendments Dispozitiv medical în sensul Regulamentului (UE) 2017/745 cu modificările și completările ulterioare Wyrób medyczny na mocy rozporządzenia UE 2017/745 wraz z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami Producto sanitario en virtud del Reglamento (UE) 2017/745 y las modificaciones posteriores

---

العربية

أطراف تعويضية مصبوبة CE

للاستخدام السِنّي

تعليمات الاستخدام

1. معلومات ومراجع عامة

الأطراف التعويضية المصبوبة مخصصة للاستخدام الفردي، فهي غير باضعة وليست مُعدّة للتعقيم. وهي مصممة للاستخدام في المختبر، حيث تتم معالجتها بواسطة طاقم فني مؤهل فقط (فنيو طب الأسنان)، بموجب تعليمات ومسؤوليات الممارس، من أجل تحويلها، باستخدام تقنيات الصب، إلى دعامات الحشو.
يتم تزويد الأجهزة التي سيتم توصيلها بالنموذج باستخدام براغي التثبيت من أجل تنفيذ المعالجة مع البرغي المخصص. يعرض الجدول أدناه أنواع الأطراف التعويضية، والمواد المصنوعة منها، والإكسسوارات الخاصة بها والتي يتم توفيرها معها.

الأطراف التعويضية	الإكسسوارات الخاصة (في العبوة)	المادة
دعامة FAST المصبوبة	براغي تثبيت خاصة بدعامات FAST	البولي كربونات
دعامة PROFAST المصبوبة	براغي تثبيت خاصة بدعامات PROFAST	
دعامات مصبوبة	براغي تثبيت	
الأكمام المصبوبة متعددة الدعامات	/	
دعامات المؤقتة المصبوبة		
دعامات مصبوبة إسمنتية		

صُنعت جميع براغي التثبيت المتوفرة من التيتانيوم من الدرجة الخامسة، وتُستخدم براغي التثبيت هذه مرة واحدة، ويتم توفيرها دون تعقيم والمُعدّة للعمل مع هذا النظام فقط. ولكي يتم استخدام الأجهزة استخدامًا صحيحًا، يلزم قراءة "معلومات المستخدم" بعناية التي تقدمها شركة Prodent Italia ويلتزموا بها. وتشمل هذه المعلومات تعليمات الاستخدام هذه، والبروتوكول السريري وأي تعليمات استخدام أخرى. 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 وTWINNER، CL010 لغرساتCONOMET، CL011 لغرسات PROSHAPE، CL012 لغرسات PROFAST ويمكن الاطلاع على جميع معلومات المستخدم على موقع الشركة أو التواصل مع Prodent Italia S.r.l. مباشرة. ترد أنواع وأحجام الأطراف التعويضية وبراغي التثبيت الموافقة لها المتاحة لتلائم مختلف المتطلبات التشريحية وإعادة التأهيل المحددة في البروتوكول. ويتم تمييز مجموعة الحشو التي ترجع إلى كل مكون باستخدام العلامات وعلى النحو الموضح في البروتوكول ،باستثناء الأطراف التعويضية لغرسات PROWIDE، التي لم يتم تمييزها بعلامات.
ملاحظة: غرسات PROWIDE لها وصلات CONIK-FIT، تتميز غرسات PRIME وTWINNER بوصلات PERFORM SM، تحتوي غرسات CONOMET وPROSHAPE على وصلات TS. تتميز غرسات PROFAST بنفس الوصلة عبر الغشاء المخاطي لجميع أحجام الغرسات.

2. الاستخدام المقصود ودواعي الاستخدام

تهدف الأطراف التعويضية المصبوبة إلى معالجتها وصبها بواسطة فنيي الأسنان وفقًا للتعليمات الواردة من الممارس، بغرض الحصول على المكون التعويضي الذي سيتم توصيله لاحقًا بالغرسات بين العظمية عن طريق براغي التوصيل أو التثبيت.
موضّح أدناه المؤشرات المحددة لاستخدام كل نوع من أنواع الأطراف التعويضية المصبوبة؛ ومع ذلك، تجدر الإشارة إلى أن بعض الأجهزة غير متوفرة لجميع أنواع الغرسات.
- **الأكمام المصبوبة متعددة الدعامات**: يتم الجمع بينها وبين الدعامة المتعددة لعمل بدلات دائمة بنظام الربط اللاصق، بهدف عمل التضميد الكامل في التركيبات الثانوية؛
- **دعامات مصبوبة**: ملائمة للبدلات الإسمنتية، وتُستخدم فقط عندما يتعذر استخدام الأطراف التعويضية الجاهزة؛
- **قطع غيار الدعامة القضيبية:** مكون مصبوب بديل للدعامات القضيبية (انظر IU056)؛
- **دعامات مصبوبة إسمنتية:** ملائمة للبدلات الإسمنتية، وتُستخدم فقط عندما يتعذر استخدام الأطراف التعويضية الجاهزة؛

ملحوظة: ينبغي استخدام المكونات الإسمنتية فقط عندما لا يزيد ارتفاع الغشاء المخاطي عن 3 مم، وذلك لتجنب المشاكل أثناء مرحلة التدعيم.
- **دعامات FAST وPROFAST المؤقتة المصبوبة**: يتم دمجها على التوالي مع دعامات FAST وPROFAST المؤقتة، عمل بدلات دائمة باستخدام نظام الربط، بهدف عمل تخميد كامل في التركيبات الثانوية.
- **دعامات FAST وPROFAST المصبوبة**: مناسبة لعمل بدلات دائمة ومثالية على قواعد FAST وعلى غرسات PROFAST، باستخدام تقنية الصب.

ملحوظة: من أجل تحويل الأطراف التعويضية المصبوبة:
- لا تقم بتغيير هندسة وشكل الوصلة و/أو الجزء عبر الغشاء المخاطي؛ بالنسبة للمكونات التي يمكن الاحتفاظ بها لولبيًا، يشير رأس برغي التثبيت إلى أقصى عزم دوران يتم استخدامه. لا ينبغي تغيير أول 4 مم من الارتفاع التاجي للمكونات المصبوبة.
- يُنصح بالحفاظ على سمك الجدار على المكون التعويضي النهائي على الأقل الموجود على المكونات المصبوبة.
- ينبغي ألا يميل المكون التعويضي النهائي بأكثر من 25 درجة لتجنب تعريض الغرسة لقوى مفرطة خارج المحور.
- البرغي الموجود في العبوة مخصص للاستخدام للمعالجة على عمل النماذج فقط. عند اختبار ملاءمة الترميم وتثبيت العنصر النهائي الذي تم الحصول عليه تحت مسؤولية طبيب الأسنان داخل فم المريض، يُنصح باستخدام برغي جديد تم تنظيفه وتعقيمه على النحو الواجب تحت مسؤولية الممارس.

ملاحظة: نوصي باستخدام سبائك الصب الملائمة حيويًا للمكون النهائي.
في أثناء مرحلة تخطيط العلاج التعويضي، توصي شركة Prodent Italia بإجراء فحوصات على العلاقة الهندسية بين الغرسة والبدلة، وبجدولة الفحوصات الدورية وإجرائها بعد تحميل البدلات، بهدف التحقق من استقرار الغرسة، والأطراف التعويضية والبدلات، ومراقبة الحالات السريرية.

3. موانع الاستعمال

لا تستخدم الأطراف التعويضية في عمل البدلات بخلاف تلك المُشار إليها في كل نوع. يجب ألا تُستخدم الأجهزة إلا بهدف إكمال العلاج بحشو الغرسات مع الغرسات بين العظمية المرفقة مع الوصلة المطابقة. وستجد موانع الاستعمال الخاصة بالغرسات بين العظمية في "معلومات المستخدم" الموافقة.

4. الآثار الجانبية والمضاعفات

قد يعاني المرضى بعد الجراحة الفموية من بعض الآثار الجانبية المؤقتة، مثل الألم، والالتهاب، والتورم الدموي، ومشكلات في الكلام، والتهابات في الأنسجة الرخوة. وعلى الرغم من ارتفاع معدلات النجاح في الاحتفاظ بالغرسات التعويضية، فلا يمكن استبعاد إمكانية الفشل تمامًا. وتضم المخاطر طويلة المدى التي يمكن أن ترتبط بإجراءات حشو الغرسة؛ ارتشاف العظام، والتكامل غير الناجح، والوذمة، والألم المزمن والانشقاق. يرتبط نجاح عمليات غرس الحشوات ارتباطًا وثيقًا بالنجاح في إتمام جميع المراحل المرتبطة بتلك العمليات، مثل التخطيط للبدلات وتصنيعها. ويُعد الاستخدام الصحيح والواعي للأطراف التعويضية 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. التغليف والتعقيم

تُقدم جميع الأدوات بدون تعقيم وفي عبوات مفردة، وتوضع في عبوة بلاستيكية موضوعة داخل عبوة ثانوية محكمة الغلق. وبينما يجب توفير براغي التثبيت بوصفها جزءًا مكملاً للأطراف التعويضية، فإنها توضع داخل الأطراف نفسها. ويوجد على العبوة الثانوية ملصق تعريف بالمنتج.

6. الإدخال وتعليمات إحكام التثبيت

أحكم ربط الدعامات المصبوبة باستخدام براغي التثبيت المخصصة فقط وباستخدام مفك براغي سداسي بدون عزم.
ملاحظة: عند استخدم مفكات البراغي المحززة بحزّين محفورين بالليزر فقط عند إحكام تثبيت الأطراف التعويضية في وصلة TS (مع الغرسات CONOMET وPROSHAPE)
ملاحظة: عند استخدام برغي التثبيت، لا تستخدم مفتاح العزم لربط المكونات داخل نظائر الغرسة.

⚠ **تحذيرات:**
- استخدم الأطراف التعويضية فقط بعد قراءة أحدث إصدار "المعلومات المستخدم".
- اسم الجهاز الموجود على الملصق ليس كافيًا بمفرده لتحديد استخداماته: راجع "معلومات المستخدم".
- يجب استخدام جميع الأجهزة فقط وفقًا للتعليمات الواردة ومع الأجهزة المخصصة لها. عندما تكون الأجهزة متاحة في بدائل مختلفة الحجم، حدد باستخدام العلامات والترميز اللوني.
- يجب 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.
- لا تستخدم أبدًا مكونات مصبوبة كدعامات مؤقتة أو دائمة.
- يجب ربط البراغي بإحكام باستخدام مفك البراغي، وبدون استخدام القوة المفرطة.
- ينبغي الاهتمام بوصلة حشوات الغرسة اهتمامًا خاصًا؛ واستخدم الأطراف التعويضية على الغرسات من نفس نوع الوصلة وباستخدام أدوات الحشوات المناسبة فقط؛ تتميز غرسات PROWIDE بنفس وصلة Conik-Fit لجميع أحجام الغرسات؛ تتميز غرسات PRIME وTWINNER بوصلات PERFORM SM وبأبعاد مختلفة بناءً على قطر الغرسات؛ سيحدد قطر الوصلة مجموعة الحشو (راجع بروتوكول CL008)؛ تحتوي غرسات CONOMET وPROSHAPE على وصلات TS فردية لكل أحجام الغرسات؛ أما غرسات PROFAST فتحتوي على وصلة فردية عبر الأغشية المخاطية لكل الأحجام. يُرجى الانتباه جيدًا للعلامات وفقًا لما هو محدد في البروتوكولات، خاصةً عندما يتضمن العلاج وضع غرسات متعددة، بهدف تجنب حدوث اختلاط أو خطأ في الإقران بين الغرسة والبراغي والدعامة.
- عند وضع الخطة العلاجية، يكون الممارس مسؤولاً عن اختيار الغرسة ونوع الحشوات التعويضية. وبالمثل، يتحمل الممارس مسؤولية اختيار نوع وقياس الأطراف التعويضية وطريقة استخدامها.
- لا تستخدم أبدًا أجهزة ذات العلامات 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.
- قبل الاستخدام، تقع على عاتق المستخدم مسؤولية التأكد من أن كل جهاز معد للاستخدام ومناسب للاستخدام المقصود وللأغراض المنشودة، وفقًا "المعلومات المستخدم" أيضًا.
- يجب التعامل مع جميع الأجهزة بعناية خاصة لتجنب التلف العرضي الذي قد يعرض نتائج العلاج للخطر.
- عند توصيل جهازين أو أكثر معًا، تحقق دائمًا من توصيلهما بشكل صحيح وكامل قبل الاستخدام وأثناءه كما هو محدد في تعليمات الاستخدام.
- لا تشحذ أو تُعدل السلك ووصلات مفك البراغي السداسي الخاصة ببراغي التثبيت. فقد يقوض ذلك قدرتها على أداء وظيفتها جيدًا.
- بعد أن يتعامل فني الأسنان مع الأطراف التعويضية، وقبل أن يستخدمها على المرضى، ينبغي أن يفحص دائمًا أبعاد الوصلة وشكلها، على سبيل المثال عن طريق التحقق من الوصلة مع التناظرية/الأطراف التعويضية في النموذج، للتأكد من أنها لم تتغير أثناء المطابقة.
- لا تستخدم أبدًا المكونات التعويضية ذات الوصلات غير المتشابكة لعمليات الترميم التي تتم باستخدام غرسة واحدة
- لا تعد استخدام براغي التثبيت مرة أخرى. وتنطوي إعادة استخدام الجهاز على درجة عالية من العدوى، والتلوث، وفشل عملية الغرس.
- نوصي بعمل الحشوات بطريقة تحول دون التلامس الدائم بين مختلف الأجزاء المعدنية في التجويف الفموي.
- يتحمل الممارس المسؤولية عن: التشخيص ووضع الخطة العلاجية، واختيار التقنية الجراحية والتعويضية المتبعة؛ وتنظيف الأطراف التعويضية النهائية وبراغي التثبيت الخاصة بها وتعقيمها وتناولها؛ وفحص الاندماج العظمي وثبات الغرسة وتركيبات الحشوات العلوية؛ والتخطيط للفحوص الدورية وتنفيذها. 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 منضبطة ووفقًا للوائح المطبقة، حينما يكون ذلك ضروريًا.
- لا تقبل شركة Prodent Italia S.r.l. الأجهزة المرتجعة فقط إذا كانت في عبوتها 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. أية 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 مستخدمو 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.	⊗ (2)
شفرة التشغيل.	LOT
رقم الكاتالوج.	REF
تنبيه! هناك بعض التحذيرات التي تتعلق بالجهاز غير مذكورة على الملصق، ولكنها مذكورة في قسم "تعليمات الاستخدام".	⚠
راجع قسم "تعليمات الاستخدام" الموجود داخل العبوة.	i
لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة تالفة.	
تاريخ التصنيع	
الشركة المصنعة عملاً بتوجيه (الاتحاد الأوروبي) 745/2017 بصيغته المعدّلة	
الأجهزة الطبية عملاً بتوجيه (الاتحاد الأوروبي) 745/2017 بصيغته المعدّلة	MD