



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

ITALIANO

STRUMENTARIO di CLASSE I C€ Ad uso odontoiatrico ISTRUZIONI PER L'USO

1. INFORMAZIONI GENERALI e RIFERIMENTI

Tutti gli strumenti in oggetto sono invasivi, riutilizzabili, forniti non sterili e DEVONO essere puliti e sterilizzati immediatamente prima dell'uso su paziente. Nella tabella si elencano i dispositivi, precisando i materiali di realizzazione.

DISPOSITIVI	MATERIALE
Giraviti	Acciaio Inox
Giraviti premilled	
Brugole per cricchetto dinamometrico	
Driver Locator®	
Driver OT Equator	
Avvitatore esagonale CH.2,6	
Estrattori	Titanio grado 5
Carrier per Basi FAST 17°/30°	

Tutti i dispositivi, per essere utilizzati correttamente, richiedono l'attenta lettura ed applicazione delle Informazioni all'Utilizzatore fornite da Prodent Italia. Tali informazioni si compongono della presente Istruzione d'Uso e del Protocollo Clinico. Per la corretta identificazione delle tipologie di impianti ai quali è destinato ogni singolo dispositivo, si raccomanda di fare riferimento ai Protocolli Clinici specifici per ogni tipologia di impianto, dettagliati di seguito: CL007 per impianti PROWIDE, CL008 per impianti PRIME e TWINNER, CL010 per impianti CONOMET, CL011 per impianti PROSHAPE, CL 012 per impianti PROFAST. Per quanto riguarda l'uso degli Estrattori durante interventi di implantologia guidata fare riferimento, prima di utilizzare il dispositivo, a tutte le indicazioni, controindicazioni e avvertenze riportate nel CL009 per impianti PRIME, TWINNER e CONOMET e nel CL011 per impianti PROSHAPE. Tutte le Informazioni all'Utilizzatore sono reperibili anche all'indirizzo internet o contattando Prodent Italia S.r.l.

2. DESTINAZIONE e INDICAZIONI D'USO

I dispositivi sono disponibili in tipologie dedicate ad un sistema o linea implantare, ad una connessione implantoprotesica, oppure comuni a più linee o connessioni.

Di seguito si forniscono le indicazioni d'uso specifiche per ogni dispositivo, riguardo al quale si precisa che potrebbe non essere disponibile per tutte le tipologie di impianti.

- **Giraviti:** Da utilizzare per avvitare e svitare manualmente i dispositivi dotati di apposito incasso esagonale, ad eccezione delle viti utilizzate su monconi Premilled intonsi.

Dotati di foro passante da utilizzare per assicurarlo con filo paracadute. Disponibili in lunghezze differenti per soddisfare le diverse esigenze anatomiche.

NOTA: I dispositivi presentano 2 tacche marchiate laser sulla porzione cilindrica tra punta e impugnatura, per differenziarli dalle precedenti versioni di giraviti che non presentano marchiatura. **NON** utilizzare i giraviti senza tacche per avvitare dispositivi con connessione TS (impianti CONOMET e PROSHAPE).

- **Giraviti Premilled:** Da utilizzare per avvitare e svitare solo viti dotate di incasso esagonale utilizzate sui monconi Premilled intonsi e customizzati.

Dotato di foro passante da utilizzare per assicurarlo con filo paracadute.

- **Brugole per cricchetto dinamometrico:** Da utilizzare connesse al Cricchetto Dinamometrico per il serraggio definitivo, mediante viti dotate di incasso esagonale, delle componenti protesiche che prevedono un serraggio controllato.

Disponibili in lunghezze differenti per soddisfare le diverse esigenze anatomiche.

- **Driver Locator®:** Da utilizzare in modo manuale per avvitare gli Attacchi Locator®; da connettere inizialmente alla Chiave digitale e poi al Cricchetto Dinamometrico per il serraggio definitivo a 30 Ncm.

- **Driver OT Equator:** Da utilizzare in modo manuale per avvitare gli Attacchi OT Equator; da connettere inizialmente alla Chiave digitale e poi al Cricchetto Dinamometrico per il serraggio definitivo a 30 Ncm.

- **Avvitatore CH 2.6:** Da utilizzare in modo manuale per avvitare Basi FAST 0° e Attacchi a Sfera; inizialmente mediante la manopola digitale integrata e poi connesso al Cricchetto Dinamometrico per il serraggio definitivo a 30 Ncm.

I dispositivi destinati a connettersi con Chiave Digitale o Cricchetto Dinamometrico sono dotati di quadro e O-ring per la connessione agli strumenti.

- **Estrattori per Driver 3D:** Da utilizzare manualmente per agevolare la rimozione dei Driver 3D inseriti nella guida chirurgica, nel caso la rimozione risulti difficoltosa. Dopo aver rimosso la vite dal Driver, avvitare l'Estrattore nel Driver; raggiunto il fondo corsa, proseguire l'avvitamento in modo che il Driver sia disingaggiato dalla connessione. Disponibili in varianti dedicate a ciascuna filettatura delle connessioni implantari, identificate mediante marchiatura.

NOTA: i dispositivi presentano marchiatura della filettatura di destinazione (fare riferimento al CL009 e al CL011).

- **Carrier per Basi FAST 17°/30°:** Disponibile in un'unica variante, da utilizzare per trasportare le Basi FAST angolate sugli impianti cui sono dedicate e tenerle in posizione durante l'avvitamento. Dotato di foro passante da utilizzare per assicurarlo con filo paracadute.

NOTA: Avvitare il Carrier nel cono filettato delle Basi fuori dal cavo orale; svitare il Carrier solo dopo aver serrato la Base nell'impianto con la vite dedicata.

3. CONTROINDICAZIONI

Tutti i dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente secondo le indicazioni previste e con i dispositivi cui sono dedicati. Le controindicazioni relative ai dispositivi impiantabili Prodent Italia sono riportate nelle relative Informazioni all'Utilizzatore.

4. EFFETTI COLLATERALI e COMPLICANZE

Dopo interventi di chirurgia orale, possono verificarsi effetti collaterali temporanei quali dolore, gonfiore, ematomi, problemi di pronuncia, ed infiammazioni dei tessuti molli. Rischi a lungo termine che possono essere associati ad un intervento implantoprotesico o di rigenerazione ossea guidata includono riassorbimento osseo, mancata integrazione, edema, dolori cronici, deiscenza. Il successo di una terapia implantoprotesica o di rigenerazione ossea guidata è strettamente collegato alla correttezza di tutte le fasi che portano al suo completamento, comprese la preparazione del sito ricettivo. L'uso corretto e attento di strumenti e accessori chirurgici è un aspetto molto importante che favorisce l'abbattimento dei rischi di insuccesso del trattamento implantoprotesico o di rigenerazione ossea guidata, 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 STERILITÀ

Tutti i dispositivi sono forniti NON STERILI e confezionati singolarmente; a seconda di quanto previsto per ciascuno, possono essere forniti in un'ampolla di plastica inserita in una confezione secondaria sigillata, oppure direttamente in buste di plastica trasparente termosigillate o direttamente in una scatola sigillata.

L'etichetta identificativa di ciascun dispositivo è posta, a seconda dei casi, sulla confezione secondaria, sulla scatola o sulla busta di plastica. Nessuna confezione è idonea alla sterilizzazione; prima di sterilizzare i dispositivi estrarli dalla confezione e pulirli, secondo quanto indicato nel seguente paragrafo.

6. PULITURA E STERILIZZAZIONE

Tutti i dispositivi immediatamente prima dell'utilizzo su paziente, DEVONO necessariamente essere puliti e sterilizzati, mediante metodo validato e sotto la responsabilità del medico (Prodent Italia

consiglia di fare riferimento alle norme UNI EN ISO 17665-1 per lo sviluppo la convalida ed il controllo di routine del processo di sterilizzazione a calore umido, e UNI EN 13060 per determinare i metodi di prova delle sterilizzatrici a vapore e definire i cicli di sterilizzazione da utilizzare). Immediatamente dopo l'uso i dispositivi DEVONO essere puliti per rimuovere ogni tipo di residuo, utilizzando spazzolini in plastica di setole rigide, non metalliche. È raccomandato il lavaggio ad ultrasuoni e l'utilizzo di appropriati detergenti, evitando l'uso di acqua ossigenata, acidi ossidanti (quali acido ossalico, solforico e nitrico) e alte concentrazioni di cloro, che possono danneggiare i dispositivi. Prodent Italia S.r.l. fornisce ulteriori informazioni circa i processi di lavaggio e di sterilizzazione nella sezione "Importanti raccomandazioni per la pulitura e la sterilizzazione dei dispositivi" all'interno del protocollo di riferimento. Prodent Italia S.r.l. ha verificato l'efficacia, sui dispositivi di propria fabbricazione, del processo di sterilizzazione in autoclave a vapore saturo a 134°C per 5 minuti.



AVVERTENZE:

- Utilizzare i dispositivi 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 i dispositivi cui sono dedicati. Quando disponibili in più varianti dimensionali fare riferimento a marchiatura e colorazione.
- Tutti i dispositivi DEVONO essere utilizzati esclusivamente da personale medico qualificato e a conoscenza della teoria e della pratica implantologica.
- Utilizzare i dispositivi in oggetto solo con altri dispositivi originali Prodent Italia S.r.l.
- NON forzare MAI l'avvitamento mediante giravite.
- Si raccomanda di assicurare i dispositivi, dotati di foro passante, (Giraviti, Giraviti Premilled e Carrier per Basi FAST 17°/30°) con filo paracadute.
- NON RIUTILIZZARE MAI i dispositivi MONOUSO. Il riutilizzo di dispositivi monouso comporta elevato rischio di infezione, contaminazione e perdita di integrità e funzionalità.
- NON utilizzare MAI i dispositivi che prevedono marchiatura o colorazione se questa risulta deteriorata.
- NON utilizzare MAI i dispositivi che prevedono la presenza di O-ring, qualora questo risulti mancante o usurato.
- Verificare SEMPRE l'integrità della confezione prima del primo utilizzo del dispositivo. NON utilizzare MAI i dispositivi se sono presenti segni di danneggiamento sulla confezione.
- Verificare SEMPRE prima di ogni utilizzo l'integrità del dispositivo. NON utilizzare MAI i dispositivi se sono presenti segni di danneggiamento. In caso di dubbio sulla loro integrità richiedere il controllo a Prodent Italia.
- Prestare particolare attenzione alla fase di lavaggio e sterilizzazione che DEVE essere effettuata con metodo validato a cura e sotto la responsabilità del Medico.
- Prima dell'uso il medico è tenuto a controllare ciascun dispositivo, sotto propria responsabilità, verificandone l'idoneità e la possibilità di utilizzo per gli scopi previsti e secondo quanto indicato nelle Informazioni all'Utilizzatore.
- Qualora si colleghino tra loro due o più dispositivi, secondo indicazioni d'uso, verificare SEMPRE la loro corretta e totale connessione prima e durante l'utilizzo.
- Manipolare tutti i dispositivi con particolare attenzione, in modo da non apportare danni accidentali che ne potrebbero causare un non corretto funzionamento.
- Manipolare tutti i dispositivi, durante l'utilizzo su paziente, in condizione di asepsi e con guanti sterili.
- Sono responsabilità del medico: la pianificazione del trattamento implantoprotesico; la tecnica chirurgica adottata; la scelta del dispositivo da impiantare e delle sue dimensioni; la scelta della tecnica riabilitativa; la scelta e l'utilizzo dello strumentario protesico; la realizzazione della protesi; la pianificazione ed esecuzione dei controlli periodici previsti. Errori e imprecisioni in queste fasi possono portare all'insuccesso del trattamento implantoprotesico.
- In caso di smaltimento, il dispositivo DEVE essere assimilato ad un rifiuto ospedaliero. Si raccomanda pertanto di smaltire il dispositivo solo dopo regolare processo di pulitura, in modo controllato secondo le normative vigenti applicabili, in qualsiasi occasione se ne manifesti l'esigenza.
- Prodent Italia S.r.l. accetta SOLO resi di dispositivi contenuti in confezioni originali integre ed entro i termini contrattuali.
- Prodent Italia S.r.l. declina ogni responsabilità in caso di mancato rispetto di quanto precisato nelle revisioni aggiornate delle Informazioni all'Utilizzatore.
- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possano essere collegati o possano derivare da eventuali errori, di valutazione o di pratica professionale, compiuti nell'uso dei vari prodotti di Prodent Italia. L'utilizzo degli impianti dentali, il trattamento chirurgico e la riabilitazione protesica devono infatti avvenire sotto il controllo del Medico, che pertanto se ne assume la piena responsabilità. L'Utilizzatore degli articoli di Prodent Italia ha l'esclusiva responsabilità di valutare se un prodotto sia o non sia adatto ad ogni specifico paziente e caso clinico.

LEGENDA dei simboli presenti sull'etichetta:



NON riutilizzare! Il dispositivo è MONOUSO, da utilizzare una sola volta su un unico paziente. Il suo riutilizzo potrebbe comportare gravi rischi di infezioni incrociate e/o perdita di funzionalità.



Lotto dell'articolo.



Codice dell'articolo.



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



Consultare le istruzioni per l'uso contenute nella confezione.



NON utilizzare se l'imballaggio non è integro.



Data di Fabbricazione



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

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

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