



ITALIANO

**Dispositivi per KIT ASSISTENZA per
SM, TAPERED SEAL (TS), CONIK-FIT, PROFAST E
PRODENT**

Ad uso odontoiatrico

ISTRUZIONI PER L'USO

1. INFORMAZIONI GENERALI

Il Kit di Assistenza è assemblato da Prodent Italia con i soli dispositivi necessari/dedicati alla risoluzione del particolare caso clinico oggetto di segnalazione da parte del medico. I dispositivi del Kit di Assistenza sono dispositivi invasivi, riutilizzabili, forniti non sterili e pronti per essere usati, previa sterilizzazione.

Le frese arpione sx ed elicoidale sx sono realizzate in metallo duro sinterizzato mentre maschiatore, guida e manico extra-orale in acciaio inox chirurgico. Le composizioni possibili del Kit di Assistenza in funzione del sistema, linea impiantare e connessione protesica sono indicate nelle tabelle sotto riportate. Tutti i dispositivi, per essere utilizzati correttamente, richiedono l'attenta lettura della presente Istruzione d'Uso. La presente Istruzione d'Uso è reperibile anche all'indirizzo internet o contattando Prodent Italia S.r.l.

KIT DI ASSISTENZA PER SISTEMA PERFORM SM

CONNESSIONE PROTESICA	FRESA ARPIONE SX CE 0546	FRESA ELICOIDALE SX CE 0546	MASCHIATORE CE	GUIDA CE	MANICO EXTRAORALE CE
Legislazione di Riferimento	Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.				Regolamento UE 2017/745 e s.m.i.
Ø3,3	Ø1,2 Cod. 0703003	Ø1,2 Cod. 0703004	M1,6 Cod. 0704008	Ø3,3 Cod. 0706010	Cod. 0710000
Ø 3,6	Ø1,45 Cod. 0703000	Ø1,45 Cod. 0703005	M1,8 Cod. 0704000	Ø3,6 Cod. 0706000	Cod. 0710000
Ø 4				Ø4 Cod. 0706001	
Ø 4,5	Ø1,55 Cod. 0703001	Ø1,55 Cod. 0703006	M2 Cod. 0704001	Ø4,5 Cod. 0706002	Cod. 0710000
Ø 5				Ø5 Cod. 0706003	

KIT DI ASSISTENZA PER SISTEMA CONIK-FIT

CONNESSIONE PROTESICA	FRESA ARPIONE SX CE 0546	FRESA ELICOIDALE SX CE 0546	MASCHIATORE CE	GUIDA CE	MANICO EXTRAORALE CE
Legislazione di Riferimento	Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.				Regolamento UE 2017/745 e s.m.i.
Ø 3,5	Ø1,55 Cod. 0703001	Ø1,55 Cod. 0703006	M2 Cod. 0704001	Cod. 0706011	Cod. 0710000

KIT DI ASSISTENZA PER LINEA PROTESICA TS

CONNESSIONE PROTESICA	FRESA ARPIONE SX CE 0546	FRESA ELICOIDALE SX CE 0546	MASCHIATORE CE	GUIDA CE	MANICO EXTRAORALE CE
Legislazione di Riferimento	Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.				Regolamento UE 2017/745 e s.m.i.
TS	Ø1,45 Cod. 0703000	Ø1,45 Cod. 0703005	M1,8 Cod. 0704000	Cod. 0706012	Cod. 0710000

KIT DI ASSISTENZA PER SISTEMA PRODENT TRF-TRL / VCS-VCT

CONNESSIONE PROTESICA	FRESA ARPIONE SX CE 0546	FRESA ELICOIDALE SX CE 0546	MASCHIATORE CE	GUIDA CE	MANICO EXTRAORALE CE
Legislazione di Riferimento	Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.				Regolamento UE 2017/745 e s.m.i.
TRF-TRL / VCS-VCT	Ø1,45 Cod. 0703000	Ø1,45 Cod. 0703005	M1,8 Cod. 0704000	TRF Cod. 0706008 VCS Cod. 0706009	Cod. 0710000

KIT DI ASSISTENZA PER SISTEMA PRODENT VCO-VCA-CLS

CONNESSIONE PROTESICA	FRESA ARPIONE SX CE 0546	FRESA ELICOIDALE SX CE 0546	MASCHIATORE CE	GUIDA CE	MANICO EXTRAORALE CE
Legislazione di Riferimento	Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.				Regolamento UE 2017/745 e s.m.i.
Ø 3,5	Ø1,55 Cod. 0703001	Ø1,55 Cod. 0703006	M2 Cod. 0704001	Ø3,5 Cod. 0706005	Cod. 0710000
Ø 4				Ø4 Cod. 0706006	
Ø 5,3				Ø5,3 Cod. 0706007	

KIT DI ASSISTENZA PER SISTEMA PROFAST

CONNESSIONE PROTESICA	FRESA ARPIONE SX CE 0546	FRESA ELICOIDALE SX CE 0546	MASCHIATORE CE	GUIDA CE	MANICO EXTRAORALE CE
Legislazione di Riferimento	Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.				Regolamento UE 2017/745 e s.m.i.
PF	Ø1,45 Cod. 0703000	Ø1,45 Cod. 0703005	M1,8 Cod. 0704000	Cod. 0706013	Cod. 0710000

2. INDICAZIONI

Il Kit di Assistenza si compone di strumenti di taglio e accessori. Gli strumenti di taglio del Kit di Assistenza sono destinati alla rimozione del frammento di vite fratturato rimasto all'interno di un impianto. Gli accessori consentono il corretto posizionamento e la stabilizzazione degli strumenti all'interno dell'impianto e agevolano l'uso degli strumenti stessi evitando il contatto con i tessuti biologici della cavità orale. I dispositivi sono disponibili in tipologie dedicate ad un sistema o linea impiantare, oppure comuni a più linee impiantari e devono essere utilizzati secondo una sequenza e modalità di utilizzo dettagliata nel seguente paragrafo PROCEDURA DI UTILIZZO. Di seguito si forniscono indicazioni d'uso specifiche per ciascun dispositivo.

Fresa arpione sx: disponibile in varianti diverse a seconda del sistema o linea impiantare a cui è destinata, consente di rimuovere il frammento di vite di fissaggio rimasto all'interno dell'impianto.

NOTA: La fresa DEVE essere utilizzata in REVERSE (senso anti-orario) a 50 g/min.

Fresa elicoidale sx: disponibile in varianti diverse a seconda del sistema o linea impiantare a cui è destinata; da utilizzare per fresare il frammento di vite qualora la Fresa arpione non riesca a rimuoverlo.

NOTA: La fresa DEVE essere utilizzata in REVERSE (senso anti-orario) ad un massimo di 600 g/min.

Maschiatore: disponibile in varianti diverse a seconda del sistema o linea impiantare a cui è destinato; deve essere utilizzato esclusivamente dopo la rimozione del frammento di vite e SOLO se il filetto interno dell'impianto risulta danneggiato.

NOTA: Tutti i maschiatori possono essere usati SOLO MANUALMENTE, in senso orario e avendo cura di non esercitare flessione durante l'utilizzo.

Guida: disponibile in varianti diverse a seconda del sistema impiantare e della connessione protesica a cui è destinata; deve essere connessa all'impianto e mantenuta in posizione mediante il manico extra-orale. L'utilizzo della guida consente di evitare danni accidentali sull'impianto e agevola l'utilizzo di frese e maschiatore.

Manico extra-orale: disponibile in due varianti; deve essere connesso all'esagono presente sulla testa della guida per mantenerla in posizione sull'impianto durante l'utilizzo delle frese o del maschiatore.

NOTA: la fresa arpione sx e elicoidale sx devono SEMPRE essere utilizzate in REVERSE connesse al contrangolo avendo cura di non esercitare flessione o torsione.

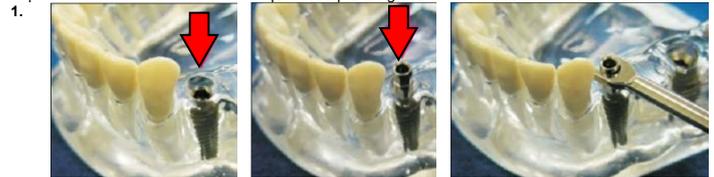
NOTA: Utilizzare le frese sotto continua irrigazione con soluzione fisiologica sterile ed aspirazione, per eliminare eventuali particelle in metallo duro rilasciate o frammenti di vite.

I dispositivi del Kit di Assistenza sono dotati di elementi specifici che aiutano a identificare il dispositivo stesso: le frese arpione sx ed elicoidale sx presentano la scritta marchiata laser "ARPIONE" o "ELICOIDALE", che identifica il tipo di fresa, ed il diametro di punta della fresa stessa; il maschiatore presenta sulla superficie esterna la marchiatura della dimensione di filettatura; le guide per gli impianti del sistema PERFORM SM riportano marchiatura laser il corrispondente diametro di connessione preceduto dal logo "SM"; le guide per impianti Prodent VCO/VCA riportano il solo diametro di connessione; sulle guide destinate ad impianti TRF/TRL e VCS/VCT, per i quali il diametro di connessione è unico rispetto ai diametri dell'impianto, è indicato il nome di una delle linee compatibili ovvero "TRF" e "VCS", rispettivamente; la guida del sistema CONIK-FIT, disponibile in un'unica variante, non presenta marchiatura; la guida della linea protesica TS presenta marchiatura della sigla TS; la guida della linea PROFAST presenta marchiatura della sigla "PF"; solo il manico extra-orale per PERFORM SM Ø6 riporta sulla fresatura piana la marchiatura laser della scritta "SM Ø6" per distinguerlo dall'altra variante valida per tutti gli altri sistemi impiantari.

NOTA: fare riferimento alle tabelle riportate in questa Istruzione d'Uso per verificare la corrispondenza dei dispositivi del Kit di Assistenza consegnati con l'impianto con vite fratturata oggetto della segnalazione.

3. PROCEDURA DI UTILIZZO

La sequenza e la modalità di utilizzo dei dispositivi è qui di seguito illustrata:



1. Posizionare la guida dedicata in accoppiamento con l'impianto avente all'interno la vite fratturata, mantenendola in posizione con l'apposito manico extra-orale.



2. Tentare di rimuovere la vite di fissaggio fratturata utilizzando la fresa arpione sx. Connettere la fresa arpione sx al contrangolo ed impostare il micro-motore in reverse (senso antiorario) a 50 g/min. A motore spento, appoggiare la fresa attraverso la guida, sul frammento della vite fratturata; applicare una leggera pressione e azionare il micro-motore. L'azione esercitata dalla punta della fresa arpione sx in senso anti-orario, dovrebbe svitare il frammento di vite fratturata che può quindi essere prelevato con una pinzetta chirurgica. Rimosso il frammento passare alla fase 4.



3. In caso di mancato successo con la fresa arpione sx passare alla fase 3.



4. Mantenendo la guida in posizione con il manico extra-orale inserire, a motore fermo, la fresa elicoidale sx nella guida fino a toccare il frammento di vite. Azionare il motore in reverse ad un massimo di 600 g/min e fresare con movimenti ad intermittenza per consentire l'irrigazione all'interno dell'impianto ed evitare surriscaldamento. Quando la fresa elicoidale sx va in battuta sulla guida l'operazione di fresatura è terminata ed è possibile rimuovere il frammento di vite.

Una volta estratta la vite dal foro filettato, l'utilizzatore può verificare l'integrità della filettatura stessa tramite l'inserimento di viti protesiche, da laboratorio, viti di chiusura o guarnigione o altri componenti filettati a sua disposizione, delle dimensioni idonee. Se il filetto è intatto l'intervento è completato e l'impianto può essere nuovamente protetto con una nuova vite. Nel caso, invece, l'avvitamento risulti difficoltoso, si procede al passaggio del maschiatore per rimuovere eventuali detriti e ripristinare la filettatura interna dell'impianto che può risultare leggermente danneggiata. Mantenendo la guida in posizione con il manico extra-orale, avvitare a mano il maschiatore fino a fine corsa senza esercitare eccessiva forza. Completata l'operazione di filettatura è possibile inserire la nuova protesi.

NOTA: Qualora non si riesca ad avvitare il maschiatore rimuoverlo SENZA insistere. In questo caso l'impianto potrà essere protetto nuovamente SOLO con un moncone calcinabile cementabile.

4. CONTROINDICAZIONI

Il Kit di Assistenza è destinato all'intervento su un sistema impiantare, in un contesto non chirurgico, SOLO in caso di frattura della vite di connessione tra impianto endosseo e componente protesico, al fine di rimuovere il componente fratturato e ripristinare il sito di connessione. Gli strumenti di taglio NON devono essere utilizzati per fresare l'osso né posti a contatto con tessuti biologici.

5. 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. L'utilizzo del Kit di Assistenza è previsto solo come tentativo di risoluzione di situazioni che hanno già compromesso il trattamento implantoprotesico. L'unica alternativa all'utilizzo di tale Kit è il carotaggio dell'impianto. L'uso corretto e attento degli strumenti del Kit di Assistenza è un aspetto molto importante per abbattere il rischio di fallimento del trattamento, tuttavia non si esclude la possibile rottura delle frese e l'impossibilità di estrazione della vite. Si richiede al medico di documentare e segnalare a Prodent Italia S.r.l. eventuali casi di insuccesso.

6. CONFEZIONE E STERILITÀ

Tutti i dispositivi sono forniti NON STERILI. I dispositivi del Kit Assistenza sono forniti singolarmente, all'interno di un'ampolla di plastica, inserita in buste termoisolate di plastica (polipropilene) trasparente. Fa eccezione il manico extra-orale, inserito direttamente nella busta con allegate le istruzioni per l'uso. La confezione non è idonea alla sterilizzazione; prima di sterilizzare i dispositivi estrarli dalla confezione e pulirli, secondo quanto indicato nel seguente paragrafo. Per le Frese arpione sx ed elicoidali sx, il tappo in gomma contiene un foro per l'alloggiamento del gambo delle frese stesse in modo da mantenerle in asse ed evitare urti e sollecitazioni.

7. PULITURA, STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE

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

**AVVERTENZE:**

- Utilizzare i dispositivi del Kit di Assistenza SOLO dopo aver preso visione delle Istruzioni d'Uso 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.
- I dispositivi del Kit di Assistenza DEVONO essere utilizzati ESCLUSIVAMENTE in caso di frattura della vite di fissaggio all'interno dell'impianto e di impossibilità di rimozione, da personale medico qualificato e a conoscenza della teoria e della pratica chirurgica, sotto propria responsabilità.
- 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 alla marchiatura.
- E' responsabilità del medico la corretta indicazione a Prodent Italia S.r.l. dell'impianto oggetto di segnalazione, per consentire la consegna del Kit di Assistenza dedicato, e verificare la compatibilità dei dispositivi del Kit di Assistenza consegnato, facendo riferimento alle tabelle riportate nella presente Istruzioni d'Uso. In caso di dubbio contattare Prodent Italia.
- Gli strumenti di taglio DEVONO essere utilizzati ESCLUSIVAMENTE con gli accessori chirurgici indicati nella presente Istruzione d'Uso.
- 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 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 di utilizzare le frese accertarsi che siano correttamente connesse al contrangolo.
- 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.
- NON superare MAI i 50 g/min durante l'utilizzo delle frese arpione sx
- NON superare MAI i 600 g/min durante l'utilizzo delle frese elicoidali sx
- NON utilizzare il maschiatore se il filetto interno dell'impianto è danneggiato in maniera importante.
- NON utilizzare gli strumenti chirurgici su osso o a contatto con tessuti biologici.
- Utilizzare SEMPRE le frese sotto abbondante irrigazione per asportare tutti i detriti che potrebbero interpersi nell'accoppiamento e garantire una costante lubrificazione del contatto frese e guida.
- Utilizzare SEMPRE le frese sotto continua irrigazione e aspirazione per asportare tutte le particelle di metallo duro rilasciate e i frammenti di vite.
- Utilizzare SEMPRE le frese arpione sx e elicoidale sx in senso anti-orario.
- Gli strumenti di taglio presentano taglienti affilati e conseguente pericolo di lesione per l'operatore.
- In caso di smaltimento, il dispositivo DEVE essere assimilato ad un rifiuto ospedaliero. Si raccomanda pertanto di smaltire il dispositivo dopo pulitura e in modo controllato del dispositivo secondo le normative vigenti applicabili, in qualsiasi occasione se ne manifesti l'esigenza.
- Prodent Italia S.r.l. accetta SOLO resi di 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 Istruzioni d'uso.
- 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 dei Dispositivi Medici prodotti e commercializzati ai sensi della Legislazione di Riferimento (riportata nelle Tabelle del paragrafo 1. **INFORMAZIONI GENERALI**):



NON riutilizzare! Il dispositivo è MONOUSO.



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 della Legislazione di Riferimento



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.