



- Gli interventi chirurgici di implantologia possono portare a rischi e complicanze di carattere generale (vedere paragrafo "7. EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI E COMPLICANZE"); il mancato rispetto delle Informazioni all'Utilizzatore fornite dal fabbricante può provocare il fallimento implantare. Pertanto, utilizzare i dispositivi ai di fuori dalle indicazioni e dalla destinazione d'uso di ciascuno e senza attenersi a quanto descritto nelle Informazioni all'Utilizzatore aggiornate preclude l'utilizzo in sicurezza dei dispositivi.
- Sono responsabilità del medico, oltre alla scelta della tecnica chirurgica e protesica da adottare: la diagnosi; la pianificazione del trattamento; la scelta e l'utilizzo dello strumentario; la verifica di osteointegrazione e stabilità di impianto e sovrastrutture protesiche; la realizzazione della protesi; l'eventuale processo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione da applicare ai dispositivi; la corresponsabilizzazione del paziente e la pianificazione ed esecuzione dei controlli periodici. Errori e imprecisioni in queste fasi possono portare all'insuccesso e alla perdita dell'impianto.
- 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.
- È obbligo dell'utilizzatore tenersi regolarmente aggiornato sugli sviluppi più recenti relativi agli impianti Prodent Italia S.r.l. e alle sue applicazioni. Si evidenzia, infatti, che ad una maggiore esperienza e conoscenza dell'utilizzatore sono associati risultati clinici superiori, per questo motivo Prodent Italia S.r.l. organizza corsi di formazione e aggiornamento di diversi livelli di conoscenza ed esperienza per i clinici, presieduti da Medici Dentisti qualificati, in modo da garantire la costante informazione degli utilizzatori anche sulle tecniche avanzate nell'ambito delle quali possono essere utilizzati i dispositivi. Si raccomanda quindi vivamente ai clinici di sottoporsi a formazione specifica prima di iniziare a utilizzare nuovi metodi di trattamento o nuovi dispositivi Prodent Italia S.r.l., anche se già utilizzatore esperto di dispositivi Prodent Italia S.r.l.

#### Prima dell'intervento

- Per il raggiungimento di un risultato ottimale prima di procedere con un trattamento implantoprotesico è importante che il medico effettui un'approfondita valutazione diagnostica basata su un'accurata anamnesi medica ed odontoiatrica, esami clinici, radiografici di laboratorio e/o strumentali. Questo per verificare la presenza di eventuali controindicazioni (vedere paragrafo "6. CONTROINDICAZIONI") e di stabilire l'adeguatezza del paziente al trattamento. È infatti indispensabile, ad esempio, valutare la qualità e volume dell'osso in fase di pianificazione dell'intervento, risolvere le situazioni paradontali sfavorevoli prima di inserire gli impianti e applicare ogni eventuale trattamento preventivo e/o terapeutico capace di ridurre il rischio di complicanze (vedere paragrafo "8. AVVERTENZE, PRECAUZIONI E RACCOMANDAZIONI").
- Fornire al paziente tutte le indicazioni necessarie per prepararsi all'intervento e, se del caso, valutare una profilassi antibiotica.
- È fondamentale e responsabilità del medico in fase di pianificazione del trattamento, scegliere tipologia, dimensioni dei dispositivi impiantabili, posizione e numero nel cavo orale e selezionare di conseguenza tipologia e dimensioni dei dispositivi appropriati in base al caso clinico specifico e agli spazi anatomici del paziente. In seguito è fondamentale che venga applicato un corretto protocollo clinico (vedere paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI").
- Prima di qualsiasi intervento, assicurarsi che tutti i dispositivi e il materiale ausiliario necessari siano completi, funzionanti e presenti nella quantità occorrente.
- I Surgical Tray sono forniti privi di strumenti e accessori; il posizionamento di tali dispositivi è responsabilità del professionista, in quanto parte integrante della pianificazione del trattamento implantoprotesico; errori e imprecisioni in questa fase possono portare all'insuccesso del trattamento.
- Prima del primo utilizzo verificare SEMPRE l'integrità della confezione e NON utilizzare MAI i dispositivi se sono presenti segni di danneggiamento della confezione.
- Prima di ogni utilizzo verificare SEMPRE l'integrità del dispositivo e il suo stato di usura e deterioramento, controllando anche tutte le parti che lo compongono, compresi i supporti portastrumenti. Reinserrire gli eventuali supporti in silicone premendo la parte nella cavità. NON utilizzare MAI i dispositivi se sono presenti segni di danneggiamento o usura.
- Il medico è tenuto a controllare ciascun dispositivo e ha la responsabilità di verificarne l'idoneità e la possibilità di utilizzo per gli scopi previsti e secondo quanto indicato nelle Informazioni all'Utilizzatore. In caso di dubbio sull'integrità dei dispositivi richiedere il controllo a Prodent Italia.
- Verificare SEMPRE prima di ogni utilizzo l'integrità o il deterioramento dei contrassegni, delle indicazioni dimensionali, dei percorsi colorati e degli altri elementi grafici del dispositivo. NON utilizzare MAI i Surgical Tray se tali indicazioni non sono perfettamente visibili.
- Verificare SEMPRE prima di ogni utilizzo il corretto posizionamento di strumenti e accessori chirurgici, ponendo attenzione alla corretta corrispondenza tra tali dispositivi e posizioni contrassegnate sui Surgical Tray; in particolare, nel caso siano presenti indicazioni dimensionali, porre attenzione a marcatura e colorazione di strumenti e accessori.
- Prestare particolare attenzione alle fasi di lavaggio e sterilizzazione che DEVONO essere effettuate con metodo validato a cura e sotto la responsabilità del Medico.

#### Durante l'intervento

- Manipolare tutti i dispositivi con particolare attenzione, in modo da non apportare danni accidentali che potrebbero causare un non corretto funzionamento o danni al paziente.
- Manipolare tutti i dispositivi in condizione di asepsi utilizzando i DPI richiesti dalla pratica clinica.
- Quando i Surgical Tray sono aperti e con strumenti e accessori in posizione, rendono lo strumentario disponibile all'operatore, ma allo stesso tempo espongono elementi taglienti ed acuminati nel campo campo d'azione con conseguente pericolo di lesione per l'operatore. Prestare particolare attenzione per evitare danni alla persona; inoltre, per la propria sicurezza, si raccomanda di indossare sempre abbigliamento protettivo adeguato.
- Nel posizionare gli strumenti/accessori all'interno dei Surgical Tray verificare SEMPRE la loro corretta e totale connessione ai supporti corrispondenti prima e durante l'utilizzo.
- Prestare attenzione, soprattutto in caso di inserimento di più impianti nello stesso contesto chirurgico, alle modalità identificative di ciascun dispositivo (es. marcatura laser, colorazione), evitando inversioni o errati accoppiamenti.

#### Dopo l'intervento

- È responsabilità del medico la valutazione del raggiungimento di una buona stabilità primaria e di un buon carico occlusale e, di conseguenza la scelta delle tempistiche di applicazione dei carichi e chiusura della terapia. Si consiglia, prima di iniziare il restauro protesico, di effettuare un controllo radiografico dopo la fase di guarigione primaria.
- Si raccomanda di eseguire almeno una volta all'anno una radiografia di controllo per verificare lo stato di salute dell'osso intorno agli impianti e controllare che non vi siano problemi legati ad esempio al riassorbimento osseo.
- Per un successo implantare a lungo termine, si raccomanda di inserire il paziente in un programma di controlli e richiami periodici, per controllare la stabilità degli impianti, delle componenti protesiche, delle protesi, la corretta condizione clinica e in cui assicurarsi che il paziente stia seguendo le indicazioni post-intervento e stia applicando una corretta igiene orale. Effettuare almeno due visite di controllo all'anno con l'igienista dentale, per prevenire o intercettare infiammazioni allo stato iniziale e curarle tempestivamente; la frequenza dovrebbe aumentare in caso di pazienti con una storia di parodontite.
- Raccomandare al paziente di prendere visione delle Informazioni per il paziente reperibili all'indirizzo web riportato sulla Tessera relativa ai dispositivi impiantabili inseriti. In generale, motivarlo a praticare una corretta igiene orale e a partecipare attivamente ai controlli periodici.

## 9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI

- Utilizzare i dispositivi SOLO dopo aver preso visione di tutte le Informazioni all'Utilizzatore aggiornate.
- Prodent Italia S.r.l. declina ogni responsabilità in caso di mancato rispetto di quanto precisato nelle revisioni aggiornate delle Informazioni all'Utilizzatore.
- La presente istruzione d'Uso NON fornisce indicazioni relative all'utilizzo di strumenti e accessori che possono essere contenuti nei Surgical Tray; tali indicazioni sono reperibili per ciascun dispositivo nelle relative Informazioni all'Utilizzatore fornite da Prodent Italia, che il medico è tenuto a consultare prima di eseguire l'intervento implantoprotesico.

Le Informazioni all'Utilizzatore fornite da Prodent Italia inerenti ai dispositivi in oggetto si compongono della presente Istruzione d'Uso e dei Protocolli Clinici specifici per ogni tipologia di impianto a cui sono dedicati, dettagliati di seguito: CL007 per l'inserimento di impianti PROWIDE, CL008 per l'inserimento di impianti PRIME e TWINNER, CL010 per l'inserimento di impianti CONOMET, CL011 per l'inserimento di impianti PROSHAPE e CL012 per l'inserimento di impianti PROFAST, tutti inseriti con la tecnica di chirurgia tradizionale. Per i dettagli relativi a strumenti/accessori e procedure di inserimento in chirurgia guidata consultare e fare riferimento al CL009 per gli impianti della linea PRIME e al CL011 per gli impianti PROSHAPE.

Per indicazioni relative alle procedure di utilizzo e per informazioni dettagliate sugli strumenti chirurgici/protesici e sui relativi accessori destinati ad essere conservati e organizzati all'interno dei rispettivi Surgical Tray, fare

riferimento alle singole Istruzioni d'uso dei prodotti Prodent Italia S.r.l. e al Protocollo Clinico relativo al sistema implantoprotesico di appartenenza.

Tutte le Informazioni all'Utilizzatore, comprese quelle relative a componenti/accessori/strumentario compatibile e indispensabili per il loro corretto utilizzo, sono reperibili all'indirizzo internet o contattando Prodent Italia S.r.l.

## 10. VALIDITÀ ISTRUZIONI PER L'USO

Le presenti Istruzioni d'Uso, consultabili e disponibili nell'ultima revisione sul sito [www.prodentitalia.eu/itpro/risorse-utili/](http://www.prodentitalia.eu/itpro/risorse-utili/), sostituiscono tutte le versioni precedenti e hanno validità e decorrenza dalla data **2023-11-30** indicata in alto, insieme al codice e all'indice di revisione. Per eventuali richieste in merito a versioni precedenti della presente istruzione per l'Uso contattare Prodent Italia S.r.l.

## 11. SEGNALEZIONE DI PROBLEMI E/O INCIDENTI GRAVI

Si richiede al medico di documentare e segnalare a Prodent Italia S.r.l. eventuali casi di insuccesso e/o problemi correlati all'uso dei dispositivi, riferendo sempre i dati riportati in confezione, tra cui: codice e descrizione dei dispositivi, numero di lotto.

In generale, se durante l'uso dei dispositivi o in concomitanza con il loro utilizzo si verifica un sospetto incidente grave, l'Utilizzatore deve segnalarlo al Fabbricante e all'Autorità Nazionale competente dello Stato membro in cui si è verificato tale incidente grave. In caso di dubbi sulla necessità di dover segnalare o meno un determinato evento, si raccomanda di effettuare comunque la segnalazione demandando a Prodent Italia eventuali valutazioni sulla sua gravità.

Le segnalazioni devono essere effettuate dapprima telefonicamente all'Ufficio Gestione Prodotti di Prodent Italia al numero +39 02 3535227; in seguito a segnalazione telefonica dovrà poi essere debitamente compilato un questionario online volto alla raccolta delle informazioni sopra descritte.

## 12. SMALTIMENTO



- Smaltire i dispositivi solo dopo regolare processo di pulizia e disinfezione

Tutti i dispositivi in oggetto sono da considerare potenzialmente rischiosi a livello biologico in quanto possono essere contaminati dall'eventuale presenza di residui chirurgici (sangue, secrezioni, residui di tessuto). Pertanto, in caso di smaltimento, i dispositivi DEVONO essere assimilati a rifiuti ospedalieri, per i quali si raccomanda lo smaltimento controllato degli stessi secondo le linee guida sanitarie e le normative vigenti locali e nazionali applicabili. Lo smaltimento e il riciclo del materiale della confezione devono avvenire in conformità alle normative locali e nazionali in materia di smaltimento di imballaggi.

## 13. LEGENDA

Di seguito i simboli che possono essere riportati sulle etichette del confezionamento del dispositivo o nelle informazioni che lo accompagnano.

Per i simboli applicabili ad ogni dispositivo consultare e fare riferimento alle etichette presenti sul confezionamento del dispositivo stesso.



Data di Fabbricazione (anno/mese/giorno)



Lotto dell'articolo.



Codice dell'articolo.



Vettore dell'UDI



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 o scaricabili dal sito [www.prodentitalia.eu/itpro/risorse-utili/](http://www.prodentitalia.eu/itpro/risorse-utili/)



NON utilizzare se l'imballaggio non è integro.



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



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



Marchio di conformità CE (per i dispositivi che non prevedono l'intervento di un Organismo Notificato)