



COMPONENTI PROTESICHE CALCINABILI per LINEE OBSOLETE C C

Ad uso odontoiatrico

ISTRUZIONI PER L'USO

1. DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

La presente IU si riferisce alle Componenti Protetiche Calcinabili e alle relative Viti di fissaggio indicate in Tabella 1. Le Componenti Protetiche Calcinabili sono dispositivi utilizzati per realizzare le componenti protetiche metalliche che serviranno per la protesizzazione degli Impianti Dentali Prodent Italia S.r.l. di differenti tipologie, diametri, lunghezze e piattaforme protesiche. I dispositivi in oggetto sono MONOUSO e forniti non sterili (si rimanda al paragrafo "4. STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE" per ulteriori dettagli) e disponibili in svariate tipologie, forme e varianti dimensionali per consentire di realizzare protesi che soddisfino le diverse esigenze anatomiche, funzionali e riabilitative.

Le Componenti Protetiche Calcinabili sono dispositivi NON INVASIVI, in quanto sono destinati all'utilizzo in laboratorio, dove, su indicazione e responsabilità del medico, subiscono lavorazioni eseguite esclusivamente da personale tecnico qualificato (odontotecnico), per essere trasformati mediante tecniche di calcinazione nei supporti di manufatti protesici; tali supporti saranno connessi agli impianti dentali aventi corrispondente connessione per fornire una struttura di supporto per la riabilitazione orale funzionale ed estetica. Infatti, le componenti protetiche metalliche da loro generate fungono da interconnessione tra impianto dentale e manufatto protesico, realizzato secondo quanto pianificato dal medico e sotto la sua responsabilità. I dispositivi risultanti/ricavati dalla loro trasformazione in laboratorio possono essere utilizzati nell'arcata superiore e/o inferiore di pazienti affetti da edentulia parziale o totale e la protesizzazione può avvenire tramite corone singole, protesi parziali o totali, mobili e fisse restituendo di fatto le funzioni masticatoria e fonetica e le esigenze estetiche naturali della bocca.

Nella Tabella 1 si elencano le Componenti Protetiche Calcinabili in oggetto, i relativi codici e gli accessori dedicati con i quali vengono fornite in confezione. Infatti, ove applicabile, le componenti calcinabili sono fornite in confezione con la vite ad esse dedicata e necessaria per consentire il fissaggio al modello in gesso durante le lavorazioni.

Tutte le viti fornite in confezione sono non invasive e MONOUSO, fornite non sterili e destinate ESCLUSIVAMENTE ad essere utilizzate per le lavorazioni su modello.

Tabella 1 - Componenti Protetiche Calcinabili e Viti di Fissaggio per linee obsolete

Tipologia	Denominazione	Dispositivi in Confezione	Codice
Monconi Calcinabili	Moncone Calcinabile per Connessione Piana Ø 3,5	Vite	0305034
	Moncone Calcinabile per Connessione Piana Ø 4		0305036
	Moncone Calcinabile per TRF		0305050
	Moncone Calcinabile per VCO-VCA-CLS Ø 3,5 ht 1,5		0505062
	Moncone Calcinabile per VCO-VCA-CLS Ø 4 ht 1,5		0505063
	Moncone Calcinabile per VCO-VCA Ø 5,3 ht 1,5		0505064
	Moncone Calcinabile per VCS-VCT ht 2		0605029
Monconi Calcinabili Cementabili	Moncone Calcinabile per SM Ø6		0805324
	Moncone Calcinabile Cementabile per VCO-VCA-CLS Ø 3,5 ht 1,5	/	0505060
	Moncone Calcinabile Cementabile per VCO-VCA-CLS Ø 4 ht 1,5		0505061
	Moncone Calcinabile Cementabile per VCO-VCA Ø 5,3 ht 1,5		0505096
	Moncone Calcinabile Cementabile per VCS-VCT ht 2		0605017
	Moncone Calcinabile Cementabile per SM Ø6		0805354

Le Componenti Protetiche Calcinabili sono realizzate in Policarbonato, mentre le relative Viti sono in Titanio grado 5. I dispositivi in oggetto sono tutti dedicati a impianti obsoleti (i.e. impianti non più immessi nel mercato); per tali impianti Prodent Italia garantisce al mercato la disponibilità delle componenti protetiche calcinabili ritenute sufficienti per permettere la ricostruzione di una nuova protesi, nel caso se ne presenti la necessità. I dispositivi in oggetto devono infatti essere utilizzati solamente per la ricostruzione di una componente protetica metallica che permetta la sostituzione di un moncone connesso ad un impianto già osteointegrato. Tutte le Componenti Protetiche Calcinabili in oggetto per poter essere usate correttamente e con successo richiedono un'attenta e completa lettura ed applicazione delle presenti Istruzioni per l'Uso (fare riferimento a quanto indicato al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI").

2. INDICAZIONI, TIPOLOGIE E VARIANTI

- Tutte le componenti protetiche calcinabili NON possono essere modificate nella zona di connessione, a garanzia delle geometrie di connessione con l'impianto di destinazione.
- 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.
- NON usare le componenti protetiche calcinabili per realizzare protesi diverse da quelle esplicitamente indicate per ciascuna tipologia.
- NON utilizzare MAI le componenti calcinabili come monconi provvisori o definitivi.
- NON utilizzare MAI le componenti protetiche calcinabili con connessione rotante per protesizzare impianti singoli.
- Si consiglia l'utilizzo di Monconi Calcinabili Cementabili solo quando la mucosa non è superiore a 3 mm
- NON riutilizzare MAI la vite dedicata alla componente calcinabile per avvitare la componente protesica definitiva. Infatti, la vite fornita in confezione è destinata ESCLUSIVAMENTE ad essere utilizzata per le lavorazioni su modello. Per eventuali prove di calzatura 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.
- Dopo la manipolazione delle componenti protetiche 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.

Le Componenti Protetiche Calcinabili per linee obsolete prodotte e commercializzate da Prodent Italia S.r.l. sono realizzate con cinque diverse connessioni corrispondenti a quelle degli impianti dentali a cui sono destinate; in Tabella 2 è mostrata la corrispondenza con le linee e/o tipologie implantari:

Tabella 2 - Varianti Dimensionali delle Componenti Protetiche Calcinabili per linee obsolete

Tipologia Implantare	Varianti Dimensionali della connessione	Connessione
TRF	Ø5 mm (unica per tutte le taglie)	Interna Ottagonale
VCO VCA CLS	3 Linee Protetiche (Tabella 3) Ø 3,5 - Ø 4,0 - Ø 5,3	Interna Esagonale Svasata
VITE CONICA TPS CILINDRO SOMMERSO TPS	2 linee protesiche Ø 3,5 - Ø 4,0	Interna Esagonale Piana
VCS VCT	Ø 3,5 mm (unica per tutte le taglie)	Interna Esagonale Piana
CONIX SM - AXIAL SM	Ø 6 mm (unica per tutte le taglie)	SM

Di seguito si riportano le indicazioni specifiche per ciascuna tipologia di Componente Protetica Calcinabile, riguardo alla quale si precisa che potrebbe non essere disponibile per tutte le tipologie di impianti. Per la corretta identificazione delle tipologie implantari ai quali è destinato ogni singolo dispositivo, si raccomanda di fare riferimento a quanto precisato nella presente IU e nel paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI".

2.1 MONCONI CALCINABILI

Dispositivi completi di connessione caratteristica del relativo sistema e foro passante per la Vite di fissaggio che accoppia il dispositivo all'analogo di destinazione. Indicati per realizzare protesi cementate e SOLO nei casi in cui non sia possibile l'utilizzo delle componenti protesiche preformate. Alcune versioni sono disponibili con e senza connessione antirrotazionale, nel secondo caso per facilitare l'inserimento anche in presenza di disparallelismo. La Vite di Fissaggio non può essere modificata dall'odontotecnico. I Monconi Calcinabili sono disponibili in differenti tipologie illustrate di seguito:

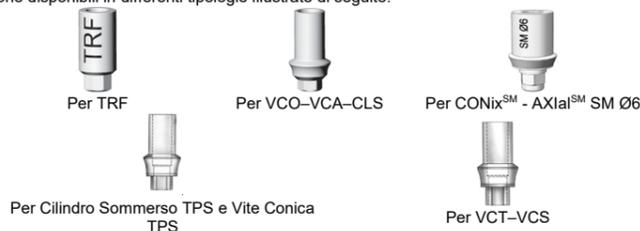


Figura 1 - Monconi Calcinabili per Linee Obsolete

2.2 MONCONI CALCINABILI CEMENTABILI

- Si consiglia l'utilizzo di Monconi Calcinabili Cementabili solo quando la mucosa non è superiore a 3 mm, così da non rendere difficoltose le manovre di cementazione.

Sono dispositivi dotati di connessione caratteristica del relativo sistema completa di elementi antirrotazionali. Sono indicati per realizzare protesi cementate SOLO nei casi in cui non sia possibile l'utilizzo delle componenti protesiche preformate. Sono disponibili in diverse varianti dimensionali dedicate alle differenti linee implantari e connessioni protesiche per cui sono previsti.

I Monconi Calcinabili Cementabili sono disponibili in differenti tipologie illustrate di seguito:



Figura 2 - Monconi Calcinabili Cementabili per Linee Obsolete

3. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ

- Per ottenere le prestazioni desiderate, le Componenti Protetiche Calcinabili e le relative Viti devono essere utilizzate esclusivamente con prodotti originali di Prodent Italia S.r.l. descritti all'interno delle presenti Istruzioni per l'Uso e/o delle Istruzioni per l'Uso di altri prodotti Prodent Italia S.r.l. ai sensi dell'uso previsto per ciascun prodotto.
- Fare attenzione alla connessione implantoprotesica; utilizzare le componenti protetiche calcinabili ESCLUSIVAMENTE su analoghi di impianti dotati di connessione corrispondente e con apposito strumentario protesico.

Per indicazioni precise su tutti gli strumenti/accessori/componenti dedicati e compatibili e per una descrizione completa delle modalità di identificazione si raccomanda di fare riferimento a quanto indicato al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI".

Prestare attenzione a marcatura e/o colorazione quando disponibili in più varianti dimensionali, soprattutto in caso di inserimento di più impianti nello stesso contesto, per evitare inversioni o errati accoppiamenti tra dispositivi dedicati.

- Le controindicazioni relative agli impianti dentali sono riportate nelle relative Informazioni all'Utilizzatore.
- Accertarsi di usare sempre e solo componenti/accessori/strumentario compatibili con la Componente Protetica Calcinabile che si sta utilizzando. Per confermare la compatibilità controllare le etichette ed eventuali codifiche colore o marcature presenti sui dispositivi. NON utilizzare i dispositivi se colorazioni o marcature risultano deteriorate.
- Il nome riportato sull'etichetta dei dispositivi potrebbe non essere sufficiente per l'identificazione della destinazione d'uso: fare riferimento alle Informazioni all'Utilizzatore riportate al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI".
- Le Viti oggetto delle presenti Istruzioni per l'Uso sono destinate ad essere avvitate e svitate esclusivamente con i Giraviti Manuali forniti da Prodent Italia S.r.l. Per i dettagli relativi all'inserimento e serraggio definitivo fare riferimento al paragrafo "5. INDICAZIONI PER L'INSERIMENTO, IL SERRAGGIO E LA TRASFORMAZIONE delle COMPONENTI PROTETICHE CALCINABILI".

Le componenti protetiche calcinabili dedicate agli impianti TRF, SM Ø6 e VCO-VCA-CLS sono identificate mediante marcatura delle sigle di riferimento e, eventualmente, delle dimensioni caratteristiche.

Gli Impianti TRF hanno connessione identica per tutte le varianti implantari. Le relative componenti protetiche non presentano colorazione.

Gli Impianti VCO, VCA e CLS hanno la stessa tipologia di connessione, che varia in base al diametro implantare; il diametro di connessione definisce la linea protesica, identificata secondo la codifica colore in Tabella 3.

Tabella 3 - Impianti VCO-VCA-CLS: codifica colore e Ø connessione

Impianti VCO	Impianti VCA	Impianti CLS	Colore	Ø connessione
Ø 4,0	Ø 3,3	Ø 3,5	Fucsia	Ø 3,5
Ø 5,0	Ø 3,7	Ø 4,0	Blu	Ø 4,0
Ø 5,8	Ø 5,0	/	Giallo	Ø 5,3

Gli Impianti Vite Conica TPS e Cilindro Sommerso TPS hanno la stessa tipologia di connessione, che varia in base al diametro implantare, come indicato nella Tabella 4. Le relative componenti protetiche non presentano colorazione.

Tabella 4 - Impianti VITE CONICA TPS e CILINDRO SOMMERSO TPS: Ø connessione

VITE CONICA TPS	CILINDRO SOMMERSO TPS	Ø connessione
Ø 4,0	Ø 3,5	Ø 3,5
Ø 5,0	Ø 4,0	Ø 4,0

Gli Impianti CONIX SM Ø 6 e CONIX SM Ø 6 hanno la stessa tipologia di connessione SM degli impianti della Linea Prime SM, con connessione di diametro 6: tale variante dimensionale non presenta alcuna colorazione.

4. STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE

- VERIFICARE SEMPRE che la confezione esterna sia integra e non presenti segni di danneggiamento.
- NON UTILIZZARE il dispositivo se la confezione è o sembra danneggiata.
- NON RIUTILIZZARE MAI i dispositivi. In particolare, NON RIUTILIZZARE MAI le viti di fissaggio, in quanto il riutilizzo del dispositivo comporta elevato rischio di infezione, contaminazione e fallimento dell'impianto.
- Prodent Italia S.r.l. accetta SOLO resi di dispositivi contenuti in confezioni originali integre ed entro i termini contrattuali.

Tutte le Componenti Protetiche Calcinabili sono MONOUSO, fornite NON sterili e confezionate singolarmente all'interno di un'ampolla in plastica chiusa, posta a sua volta in una confezione secondaria chiusa composta da blister e scatola; la vite di fissaggio, dove prevista, è alloggiata nella componente stessa.

Le Componenti Protetiche Calcinabili non sono destinate a essere sterilizzate; infatti, poiché i dispositivi in oggetto sono destinati al solo utilizzo in laboratorio per la loro trasformazione mediante tecniche di calcinazione da parte dell'odontotecnico, non è necessario sterilizzarli prima della lavorazione.

5. INDICAZIONI PER L'INSERIMENTO, IL SERRAGGIO E LA TRASFORMAZIONE DELLE COMPONENTI PROTETICHE CALCINABILI

Le Componenti Protetiche 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 endosseo mediante vite di connessione o mediante cementazione.

5.1 NOTE PER IL SERRAGGIO

- Avvitare le viti SOLO mediante giravite. NON forzare MAI l'avvitamento mediante giravite.
- NON usare la chiave dinamometrica per serrare le componenti sugli analoghi, in caso di utilizzo della vite di fissaggio dedicata. Serrare i monconi calcinabili esclusivamente con la vite di fissaggio dedicata e mediante giravite esagonale, senza forzare il serraggio.

5.2 NOTE PER LA TRASFORMAZIONE

- NON utilizzare le componenti protetiche calcinabili per realizzare protesi diverse da quelle esplicitamente indicate per ciascuna tipologia.
- NON modificare la geometria e la morfologia di connessione e/o la porzione transmucoosa; 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.
- Si raccomanda di utilizzare leghe di fusione con caratteristiche di biocompatibilità per la realizzazione della componente protesica finale.

Le Componenti Protetiche Calcinabili devono essere lavorate sul modello in gesso e poi fuse dall'odontotecnico, secondo le indicazioni ricevute dal medico, per ricavare solamente le protesi esplicitamente indicate per ciascuna tipologia.

6. CONTROINDICAZIONI

I dispositivi oggetto della presente Istruzione d'Uso fanno parte di un sistema multicomponente per la riabilitazione implantoprotesica. Pertanto, i dispositivi devono essere utilizzati col solo scopo di completare un trattamento implantoprotesico realizzato con impianti endossei dotati di connessione corrispondente. Tale trattamento di riabilitazione è controindicato in pazienti che presentano fattori locali o sistemici che possono interferire con il processo di guarigione dell'osso o dei tessuti molli e compromettere l'osteointegrazione e, quindi, il successo implantare.

Fattore età: è consigliato il trattamento implantoprotesico solo su pazienti adulti che abbiano terminato la crescita ossea e che presentino adeguati qualità e volume osseo.

Si sottolinea che le componenti protetiche calcinabili devono essere utilizzate solo per creare una componente protesica da sostituire ad una già connessa ad un impianto osteointegrato. Pertanto, per una descrizione dettagliata di fattori/patologie che possono rappresentare delle controindicazioni all'implantologia e le controindicazioni relative agli impianti endossei e agli altri dispositivi del sistema implantare si rimanda alle informazioni all'utilizzatore relative ai dispositivi implantabili di Prodent Italia.

7. EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI E COMPLICANZE

Il successo della terapia implantoprotesica è strettamente collegato alla correttezza della diagnosi medica, alla pianificazione del trattamento (comprese le fasi di inserimento dell'impianto e di realizzazione della protesi), alla tecnica chirurgica (per le fasi di preparazione e inserimento dell'impianto) e protesica (per presa di impronta e realizzazione e assemblaggio della protesi) adottate e alla corresponsabilizzazione del paziente. Nonostante l'alta percentuale di successo relativa all'inserimento di impianti e al mantenimento in sede di impianti protesizzati, il verificarsi di complicanze e il rischio di insuccesso non possono essere completamente esclusi. Gli interventi di chirurgia orale e la riabilitazione implantoprotesica, come ogni intervento chirurgico, comportano complicanze e rischi di carattere generale che devono essere noti al medico, il quale deve informare adeguatamente il paziente circa eventuali effetti collaterali, potenziali eventi avversi e precauzioni.

A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, i rischi di un intervento implantoprotesico includono: lesioni dovute ad aspirazione e/o deglutizione di dispositivi/strumentario di piccole dimensioni; perforazione del seno mascellare e/o nasale; lesioni a nervi, vasi sanguigni o altre strutture sensibili; fratture dell'impianto, danneggiamento/fratture delle sovrastrutture; problemi estetici, compromissione della dentatura naturale adiacente.

Dopo interventi di chirurgia orale, tra i possibili effetti a breve termine possono esserci: dolore, gonfiore, sanguinamento, ematomi, problemi di pronuncia, difficoltà ad aprire la bocca, febbre, formicolii, infiammazioni e/o infezioni dei tessuti molli, allergia e/o ipersensibilità. Tra quelli a lungo termine invece sono stati registrati effetti quali dolori cronici, parestesia permanente, riassorbimento osseo, mancata integrazione osso-impianto, edema, deiscenza, mucosite perimplantare, perimplantite, iperplasia, fistole orontrali e oronasali.

L'uso corretto e attento dei dispositivi 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, così come specificato al paragrafo "12. SEGNALEZIONE DI PROBLEMI E/O INCIDENTI GRAVI".

Informazioni sulla sicurezza RM

Le componenti protetiche, realizzate dal personale qualificato (odontotecnico) in materiale metallico a partire dalle Componenti Protetiche Calcinabili di Prodent Italia, potrebbero essere influenzate dall'energia emessa durante esami diagnostici come la risonanza magnetica (RM).

Si consiglia quindi al clinico di realizzare i dispositivi con materie prime amagnetiche che di fatto abbattano questo rischio.

In caso di necessità di esecuzione di esami diagnostici a base di onde e campi magnetici, si raccomanda fortemente al medico di fornire direttamente consigli al paziente e/o di rivolgersi allo specialista che svolgerà l'esame per un confronto merito.

8. AVVERTENZE, PRECAUZIONI E RACCOMANDAZIONI

- Tutti i dispositivi sono destinati ad essere utilizzati esclusivamente da parte o sotto la responsabilità di personale medico qualificato e a conoscenza della teoria e della pratica implantologica secondo le presenti Istruzioni per l'Uso. Sono fondamentali elevate conoscenze e capacità degli operatori professionisti e una loro stretta collaborazione durante ogni fase del trattamento implantare. I dispositivi non sono quindi destinati all'uso diretto da parte del Paziente.
- Le lavorazioni effettuate in laboratorio sulle Componenti Protetiche Calcinabili devono essere eseguite su indicazione e responsabilità del medico, esclusivamente da personale tecnico qualificato (odontotecnico).
- Tutti i dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente con strumenti e componenti dedicati Prodent Italia S.r.l. L'utilizzo di strumenti o componenti non dedicati può provocare problemi meccanici dei dispositivi, danni ai tessuti oppure risultati estetici insoddisfacenti e annulla la garanzia e qualsiasi altro obbligo, esplicito o implicito, di Prodent Italia sul prodotto.
- Prima di usare i prodotti Prodent Italia S.r.l. consultare le presenti Istruzioni per l'Uso così come specificato al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI". 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. In caso di dubbi sull'integrità dei dispositivi e /o problemi nell'utilizzo dei prodotti si consiglia di contattare Prodent Italia S.r.l. per eventuali chiarimenti.
- Prima dell'uso verificare SEMPRE l'integrità della confezione, del blister e del dispositivo e NON utilizzare MAI i dispositivi se sono presenti segni di danneggiamento.
- La scelta e l'esecuzione della tecnica protesica di pianificazione e realizzazione della protesi sono responsabilità del medico. La descrizione relativa alle Componenti Protetiche e alla registrazione dell'impronta descritte nelle Istruzioni per l'Uso di riferimento consente un uso corretto della componentistica e una realizzazione corretta della presa di impronta, che sono aspetti molto importanti che favoriscono l'abbattimento dei rischi di insuccesso del trattamento implantoprotesico, oltre a ridurre l'entità degli effetti collaterali temporanei.

- Sono responsabilità del medico, oltre alla tecnica chirurgica e protesica: la diagnosi; la pianificazione del trattamento; la verifica di osteointegrazione e stabilità di impianto e sovrastrutture protesiche; l'eventuale processo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione da applicare alle componenti protesiche realizzate dalle Componenti Protesiche Calcinabili e alle relative viti; 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 scegliere tipologia e dimensioni dell'impianto e della componentistica protesica, posizione nel cavo orale e numero di impianti in base al caso clinico specifico e agli spazi anatomici del paziente e applicare poi un corretto protocollo clinico (vedere paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI").
- Valutare attentamente la scelta della tipologia implantare, della tipologia di riabilitazione protesica e, quindi, dei rapporti geometrici tra impianto e protesi in fase di pianificazione protesica in base ai carichi masticatori che saranno applicati, in quanto qualora l'impianto venga caricato oltre la sua capacità funzionale aumenta il rischio di perdita ossea e di rottura dell'impianto anche a fatica. Pertanto, sono responsabilità del medico la scelta di tipologia e dimensioni delle Componenti Protesiche e l'utilizzo delle stesse.

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.
- Le Componenti Protesiche Calcinabili devono essere utilizzate col SOLO scopo di realizzare Componenti Protesiche metalliche per completare un trattamento implantoprotesico realizzato con impianti dentali dotati di CONNESSIONE CORRISPONDENTE. Fare riferimento al paragrafo "3. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ" per dettagli sulla corrispondenza tra dispositivi.
- 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 impianto-vite-moncone.
- Dopo la manipolazione delle componenti protesiche da parte dell'odontotecnico e prima dell'uso su paziente controllare SEMPRE attentamente le dimensioni e la morfologia di connessione verificando, ad esempio mediante connessione all'analogo/componente protesica nel modello, che queste siano mantenute inalterate dopo la trasformazione del moncone calcinabile.
- Si raccomanda di realizzare il manufatto protesico in modo da evitare contatti permanenti tra metalli diversi nel cavo orale.
- NON rettificare o modificare MAI la filettatura e la connessione per giravite esagonale delle Viti dedicate per non comprometterne la corretta funzionalità.
- 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.

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 riportate all'indirizzo web riportato sulla Tessera per il Portatore. In generale, motivarlo a praticare una corretta igiene orale e a partecipare attivamente ai controlli periodici.

9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI



- Utilizzare le Componenti Protesiche Calcinabili e le relative Viti 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.

Le Informazioni all'Utilizzatore fornite da Prodent Italia inerenti alle Componenti Protesiche Calcinabili per Linee Obsolete si compongono della presente Istruzione d'Uso e dei rispettivi Protocolli relativi alle Linee Implantari VCO-VCA-CLS-TRF-VCS-VCT-Connesione Piana-Perform SM Ø 6. Riguardo le Informazioni all'Utilizzatore, si precisa quanto segue:

- 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 Srl;
- i Protocolli relativi alle Linee sopra precisate sono reperibili contattando Prodent Italia Srl. Non sono disponibili all'indirizzo internet in quanto relativi a Linee obsolete da numerosi anni. Sono inoltre stati consegnati in modalità controllata all'Utilizzatore in occasione della prima consegna degli articoli relativi a tali Linee;
- per quanto riguarda l'utilizzo dei Giraviti, richiamati nella presente IU, l'utilizzatore può anche fare riferimento ai Protocolli Clinici, relativi alle attuali Linee Implantari, disponibili all'indirizzo internet: questi Protocolli riportano, infatti, un'indicazione generale e completa sull'utilizzo di tali dispositivi, comune a tutte le Linee Implantari di Prodent Italia, comprese quelle obsolete.

10. VALIDITÀ ISTRUZIONI PER L'USO

Le presenti Istruzioni per l'Uso, consultabili e disponibili nell'ultima revisione sul sito www.prodentitalia.eu/itpro/risorse-utilii/, sostituiscono tutte le versioni precedenti e hanno validità e decorrenza dalla data indicata in alto (formato AAAA-MM-GG) in corrispondenza del codice a barre, 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. SINTESI SULLA SICUREZZA E SULLE PRESTAZIONI CLINICHE

Come richiesto dal Regolamento Europeo MDR 2017/745, è stata redatta una sintesi sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche (SSCP, *Summary of Safety and Clinical Performance*) delle componenti Protesiche prodotte da Prodent Italia. Tale documento è disponibile al seguente sito web <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

12. SEGNALAZIONE 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.

13. SMALTIMENTO

Tutti i dispositivi in oggetto, compresi ove applicabile dispositivi e accessori dedicati in confezione, 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.

14. LEGENDA

Di seguito i simboli riportati sulle etichette del confezionamento dei dispositivi o nelle informazioni che li accompagnano.



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



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-utilii/



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)