



ITALIANO

COMPONENTI PROTESICHE CALCINABILI C€

Ad uso odontoiatrico

ISTRUZIONI PER L'USO

1. INFORMAZIONI GENERALI

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.

FIGURA	DESCRIZIONE	MATERIALE	INDICAZIONI	CONTRO INDICAZIONI
PER VCS - VCT				
	MONCONI CALCINABILI: Ø3,5 h. collo: 2 - h. coronale: 5,5	POLICARBONATO	PROTESI CEMENTATA Utilizzare leghe di fusione con caratteristiche di biocompatibilità. Serrare con giravite esagonale.	Non serrare con chiave dinamometrica.
	MONCONI CALCINABILI CEMENTABILI: Ø3,5 h. collo: 2 - h. coronale: 5,5		PROTESI CEMENTATA Utilizzare leghe di fusione con caratteristiche di biocompatibilità.	Sconsigliato l'utilizzo in caso di mucosa con spessore superiore a 3 mm.
PER CILINDRI SOMMERSI TPS E VITI CONICHE TPS CON CONNESSIONE PIANA				
	MONCONI CALCINABILI: Ø3,5 (per VITE CONICHE TPS Ø3,5) Ø4 (per VITE CONICHE TPS Ø5 - CIL. SOMM. TPS Ø4) h. collo: 2 h. coronale: 5,5	POLICARBONATO	PROTESI CEMENTATA Utilizzare leghe di fusione con caratteristiche di biocompatibilità. Serrare con giravite esagonale.	Non serrare con chiave dinamometrica.
PER VCA - VCO - CLS				
	MONCONI CALCINABILI: Ø3,5 (per VCA Ø3,3-VCO Ø4-CLS Ø3,5) Ø4 (per VCA Ø3,7-VCO Ø5-CLS Ø4) Ø5,3 (per VCA Ø5-VCO Ø5,8) h. collo: 1,5 - h. coronale: 6	POLICARBONATO	PROTESI CEMENTATA Utilizzare leghe di fusione con caratteristiche di biocompatibilità. Serrare con giravite esagonale.	Non serrare con chiave dinamometrica.
	MONCONI CALCINABILI CEMENTABILI: Ø 3,5 (per VCA Ø3,3-VCO Ø4-CLS Ø3,5) Ø 4 (per VCA Ø3,7-VCO Ø5-CLS Ø4) Ø 5,3 (per VCA Ø5-VCO Ø5,8) h. collo: 1,5 - h. coronale: 6		PROTESI CEMENTATA Utilizzare leghe di fusione con caratteristiche di biocompatibilità.	Sconsigliato l'utilizzo in caso di mucosa con spessore superiore a 3 mm.
PER TRF				
	MONCONI CALCINABILI: h. coronale: 5,5	POLICARBONATO	PROTESI CEMENTATA Utilizzare leghe di fusione con caratteristiche di biocompatibilità. Serrare con giravite esagonale.	Non serrare con chiave dinamometrica.
	MONCONI CALCINABILI CEMENTABILI: h. coronale: 5,5		PROTESI CEMENTATA Utilizzare leghe di fusione con caratteristiche di biocompatibilità.	

Tutte le viti fornite sono realizzate in titanio grado 5 e sono non invasive e MONOUSO, fornite non sterili e destinate ESCLUSIVAMENTE 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, precisati nel seguente paragrafo INDICAZIONI. 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.

2. INDICAZIONI

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 endosseoso mediante vite di connessione o mediante cementazione.

Le istruzioni operative per le procedure protesiche e la lavorazione delle componenti protesiche sono descritte: per impianti VCS e VCT nel Protocollo Clinico CL 002; per impianti VCA, VCO, CLS e TRF nel CL001 e per impianti con connessione piana nel CL001, nel quale si deve fare riferimento all'impianto VCO per le procedure relative all'impianto Vite Conica TPS e all'impianto CLS per le procedure relative all'impianto Cilindrico Liscio Sommerso TPS.

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 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.

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 GENERALI

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 STERILITÀ

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, è alloggiata nella componente stessa. L'etichetta identificativa di ciascun dispositivo è posta sulla confezione secondaria. In quanto destinate all'utilizzo in laboratorio da parte dell'odontotecnico, non è necessario sterilizzarle prima della lavorazione.

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: 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 altri 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 forzame MAI l'avvitamento.
- 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 controllare 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 protesi 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.

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.