



Prodent Italia



Prodent Italia S.r.l.
Via Pitagora, 9 – 20016 Pero (MI) Italy – www.prodentitalia.eu
Tel. 02/35.35.227 – Fax 02/35.81.180

ITALIA

DISPOSITIVI PER AVVITAMENTO e CARRIER $\text{C}\epsilon$

Ad uso odontoiatrico

ISTRUZIONI PER L'USO

1. DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

La presente IU si riferisce alle tipologie di Dispositivi per l'Avvitamento e ai Carrier indicati in Tabella 1. Tutti gli Strumenti e Accessori in oggetto sono dispositivi invasivi, RIUTILIZZABILI e forniti non sterili. I dispositivi per l'Avvitamento sono realizzati in acciaio inox chirurgico ad uso medicale e, ove necessario, presentano o-ring in silicone; mentre i Carrier sono realizzati in Titanio grado 5. Sono tutti disponibili in svariate tipologie, forme e varianti dimensionali per consentire di completare un intervento di implantologia dentale che soddisfi le diverse esigenze anatomiche e funzionali dell'arcata superiore e/o inferiore di pazienti affetti da edentulia parziale o totale per restituire di fatto le funzioni masticatoria e fonetica e le esigenze estetiche naturali della bocca. I dispositivi in oggetto sono destinati ad essere utilizzati per il completamento delle fasi chirurgiche e protesiche, atte all'assemblaggio delle componenti protesiche sui dispositivi endossevi Prodent Italia cui sono dedicate. In particolare, i Dispositivi per l'Avvitamento sono da utilizzare per avvitare e svitare manualmente i dispositivi cui sono dedicati e, nei casi previsti, possono essere connessi ai dispositivi per trasmissione di torque; mentre, i Carrier servono per trasportare le componenti protesiche dedicate ai rispettivi impianti e a tenerle in posizione durante l'avvitamento.

Tutti i dispositivi in oggetto per poter essere utilizzati correttamente e con successo richiedono un'attenta e completa lettura ed applicazione della presente Istruzione per l'Uso e dei Protocolli Clinici specifici per ogni tipologia di impianti indicati al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI". Le tipologie e le dimensioni di tutti i Dispositivi per l'Avvitamento e dei Carrier e la specifica corrispondenza tra tali dispositivi e le varie tipologie implantari a cui sono dedicati è indicata in modo dettagliato nei Protocolli Clinici e riassunta in Tabella 1. Per la descrizione delle modalità di utilizzo fare riferimento al paragrafo "5. INDICAZIONI PER L'USO".

2. INDICAZIONI, TIPOLOGIE E VARIANTI

Per la corretta identificazione delle tipologie implantari ai quali è destinato ogni singolo dispositivo e per la possibilità o la necessità di utilizzo con accessori dedicati, si raccomanda di fare riferimento agli specifici Protocolli Clinici dettagliati al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI".

Le diverse tipologie di Strumentario presentano, ove ritenuto opportuno e applicabile, marcatura e/o colorazione per facilitarne il riconoscimento e la compatibilità con altri dispositivi Prodent Italia dedicati. Per maggiori dettagli fare riferimento alle avvertenze specifiche riportate di seguito per ogni tipologia di dispositivo, al paragrafo "3. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ" e ai Protocolli Clinici.

Strumenti e Accessori sono disponibili in tipologie dedicate a un sistema o linea implantare, a una connessione implantoprotesica, oppure comuni a più linee implantari o connessioni, come riassunto in Tabella 1.

Di seguito si riportano le indicazioni specifiche per ciascuna tipologia di dispositivi riguardo ai quali si precisa che potrebbero non essere disponibili per tutte le tipologie di impianti.

Tabella 1 – Varianti Dispositivi per l'Avvitamento e Carrier

Dispositivo	Varianti	Linea implantare/protesica
Giravite	Tre varianti di differente lunghezza - Corto ($l_{tot} = 18 \text{ cm}$) - Medio ($l_{tot} = 22 \text{ cm}$) - Lungo ($l_{tot} = 26 \text{ cm}$)	Tutte le linee
Giravite Premilled	Unica ($l_{tot} = 30 \text{ cm}$)	Linee che consentono protesizzazione con Monconi Premilled
Brugola per Cricchetto Dinamometrico	Due varianti di differente lunghezza - Corta ($l_{tot} = 17,2 \text{ cm}$) - Lunga ($l_{tot} = 23,2 \text{ cm}$)	Tutte le linee
Avvitatore esagonale CH 2.6	Unica	Linee che consentono protesizzazione con Basi FAST 0° e Attacchi a Sfera
Driver Locator	Unica	Linee che consentono protesizzazione con Locator
Driver OT Equator	Unica	Linee che consentono protesizzazione con Equator
Carrier per Basi FAST 17°/30°	Unica	Linee che consentono protesizzazione con Basi FAST 17°/30°

Giraviti

Da utilizzare per avvitare e svitare manualmente tutti i dispositivi dotati di apposito incasso esagonale; sono dotati di foro passante da utilizzare per assicurarli con filo paracadute. Disponibile in tre lunghezze differenti per soddisfare le diverse esigenze anatomiche e nella variante Premilled. La variante Premilled è l'unica utilizzabile per avvitare e svitare le viti quando utilizzate su monconi Premilled intonsi.

Successivamente all'avvitamento, per le componenti protesiche che lo prevedono, effettuare il serraggio definitivo manuale con brugola per cricchetto dinamometrico al valore di torque indicato nelle Istruzioni d'Uso di riferimento per le Componenti Protesiche di Prodent Italia S.r.l.

Si raccomanda di sostituire i Giraviti con periodicità per ridurre i rischi legati all'usura della punta esagonale.

Non usare i giravite corto, medio e lungo per le viti utilizzate su monconi Premilled intonsi.

Brugola 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 Protetici

Da utilizzare in modo manuale per avvitare le componenti protesiche cui sono dedicati; da connettere inizialmente alla Chiave Digitale/manopola digitale integra e poi al Cricchetto Dinamometrico per il serraggio definitivo a 30 Ncm.

Si raccomanda di evitare movimenti a leva perché aumentano i rischi di frattura.

Driver Locator®

Da utilizzare in modo manuale per avvitare gli Attacchi Locator®.

Driver OT Equator

Da utilizzare in modo manuale per avvitare gli Attacchi OT Equator.

Avvitatore esagonale CH 2.6

Da utilizzare in modo manuale per avvitare Basi FAST 0° e Attacchi a Sfera; da connettere inizialmente alla Chiave Digitale/manopola digitale integra e al Cricchetto Dinamometrico per il serraggio definitivo a 30 Ncm.

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; utile anche per il corretto orientamento durante la connessione delle Basi agli impianti. Dotato di foro passante da utilizzare per assicurarli con filo paracadute.

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

3. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ

Per ottenere le prestazioni desiderate, tutti i dispositivi in oggetto devono essere utilizzati ESCLUSIVAMENTE secondo le indicazioni previste e con prodotti originali di Prodent Italia S.r.l. a cui sono dedicati e che sono descritti all'interno delle presenti Istruzioni d'uso e/o delle Istruzioni d'uso di altri prodotti Prodent Italia S.r.l. ai sensi dell'uso previsto per ciascun prodotto.

Quando disponibili in più varianti dimensionali per confermare la compatibilità si raccomanda di controllare e fare riferimento alle etichette e a eventuali codifiche colore o marcate presenti sui dispositivi.

- Per identificare le varianti dimensionali e per indicazioni precise su tutti gli strumenti/accessori/componenti dedicati e compatibili e per una descrizione completa delle modalità di identificazione si raccomanda di consultare i Protocolli Clinici indicati al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI".
- NON utilizzare MAI i dispositivi che prevedono marcatura e/o colorazione se queste risultano deteriorate.
- Verificare SEMPRE che i dispositivi che lo prevedono siano dotati di o-ring integro e correttamente calzato. NON utilizzare MAI tali dispositivi in caso di assenza o usura dell'o-ring.
- Qualora l'o-ring risulti mancante o usurato, procedere manualmente alla sua sostituzione.
- 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".

Per selezionare lo Strumentario in oggetto da utilizzare durante l'intervento implantoprotesico si deve tenere conto della tipologia e delle varianti dimensionali degli impianti dentali e delle relative componenti protesiche da inserire. In Tabella 1 e, è riportata la corrispondenza tra i dispositivi in oggetto e le varie tipologie implantari/protesiche a cui sono dedicati; mentre in Tabella 2 sono riportati i dispositivi destinati ad essere usati in combinazione.

Tabella 2 – Dispositivi in combinazione

Famiglia	Tipologia	Dispositivo in combinazione
Dispositivi per l'Avvitamento	Giravite	Tutti i tipi di viti disponibili aventi un incasso esagonale, ad eccezione delle viti utilizzate su Monconi Premilled intonsi.
	Giravite Premilled	Compatibile con tutte le viti dotate di incasso esagonale, anche quando utilizzate sui Monconi Premilled intonsi.
	Brugola per Cricchetto Dinamometrico	Per l'estremità con Chiave Quadra 3x3 dotata di o-ring: Cricchetto Dinamometrico Per estremità con Chiave Esagonale: Viti con incasso esagonale da serrare a torque controllato.
	Avvitatore esagonale CH 2.6	Per l'estremità con Chiave Quadra 3x3 dotata di o-ring: Cricchetto Dinamometrico e Chiave Digitale. Per l'altra estremità con Chiave Esagonale 2.6: Basi FAST diritte e Attacchi a Sfera
	Driver Locator	Per l'estremità con Chiave Quadra 3x3 dotata di o-ring: Cricchetto Dinamometrico e Chiave Digitale Per l'altra estremità: Attacchi Locator.
Carrier	Driver OT Equator	Per l'estremità con Chiave Quadra 3x3 dotata di o-ring: Cricchetto Dinamometrico e Chiave Digitale Per l'altra estremità: Attacchi Equator
	Carrier per Basi FAST 17°/30°	Basi FAST 17°/30° mediante la madre vite presente nel cono protesico.

Lo strumentario in oggetto e i dispositivi da utilizzare in combinazione con essi, ove ritenuto necessario, sono dotati di elementi identificativi che ne facilitano il riconoscimento, quali marcate laser e/o codifiche colore.

Per quanto riguarda la marcatura, i giraviti, tranne il Giravite Premilled, presentano 2 tacche marcate laser sulla porzione cilindrica tra punta e impugnatura.

Per quanto riguarda la colorazione, a seconda dei casi, sui dispositivi possono essere presenti o-ring colorati realizzati in materiali silicici (ad esempio sui dispositivi dotati di Chiave Quadra 3x3).

Per identificare le varianti dimensionali e per indicazioni precise su tutti gli strumenti/accessori/componenti dedicati e compatibili e per una descrizione completa delle modalità di identificazione si raccomanda di consultare, oltre alle specifiche Istruzioni per l'Uso di ogni singolo prodotto, i Protocolli Clinici indicati al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI".

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.
- Prodent Italia S.r.l. accetta SOLO resi di dispositivi contenuti in confezioni originali integre ed entro i termini contrattuali.

Tutti i dispositivi in oggetto sono RIUTILIZZABILI, forniti NON sterili e confezionati singolarmente all'interno di un'ampolla in plastica chiusa con tappo e posta in una confezione chiusa composta da blister e scatola.

La confezione non è idonea alla sterilizzazione; pertanto, prima di sterilizzare i dispositivi, estrarli dalla confezione e pulirli, secondo quanto indicato nel seguente paragrafo. In caso di riutilizzo, effettuare le operazioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione sui dispositivi trattandoli singolarmente.

4.1 PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

- Tutti i dispositivi DEVONO essere sottoposti a pulizia, disinfezione e sterilizzazione prima del loro utilizzo su paziente.
- Si raccomanda al medico di validare il processo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione effettuato nel proprio studio sui dispositivi di Prodent Italia.

Tutti i dispositivi in oggetto, immediatamente prima del loro utilizzo su paziente, DEVONO necessariamente essere puliti, disinfettati e sterilizzati, mediante metodo validato e sotto la responsabilità del medico.

Si consiglia fortemente 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.

Per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi, si consiglia di seguire il seguente Protocollo validato da Prodent Italia.

Protocollo di pulizia e sterilizzazione

- Fase di Pulizia e Disinfezione:
 - Immergere i campioni in acqua demineralizzata a 45°C e spazzolarli manualmente con uno spazzolino da denti. Successivamente spazzolare con uno spazzolino a setole dure per almeno 30 secondi.
 - Immergere i dispositivi in una vasca a ultrasuoni utilizzando un idoneo detergente neutro e attenendosi alle istruzioni d'uso del fabbricante dello stesso.
 - Risciacquare bene i dispositivi con acqua demineralizzata per almeno 4 minuti in vasca a ultrasuoni.
- Fase di asciugatura: asciugare in un luogo fresco e asciutto e al riparo da contaminazioni.
- Fase di sterilizzazione: terminata la fase di asciugatura, i dispositivi devono essere confezionati in buste per la sterilizzazione e sterilizzati a vapore a 134°C per almeno 5 minuti.

Prodent Italia S.r.l. fornisce ulteriori informazioni circa i processi di lavaggio e di sterilizzazione nella sezione "Importanti raccomandazioni per la pulizia e la sterilizzazione dei dispositivi" all'interno dei Protocolli Clinici di riferimento.

5. INDICAZIONI PER L'USO

- NON forzare MAI l'avvitamento durante l'utilizzo dei Dispositivi per l'Avvitamento.
- Per i Dispositivi per l'Avvitamento si raccomanda di verificare SEMPRE la corretta ritenzione dei dispositivi cui sono dedicati e di sostituire i dispositivi in caso di perdita di ritenzione.
- Si raccomanda di assicurare con filo paracadute i dispositivi dotati di foro passante nell'impugnatura per ridurre il rischio di caduta nella bocca del paziente dove possono essere aspirati o ingeriti.
- Fare riferimento alle Istruzioni d'Uso delle Componenti Protesiche e delle relative Viti di Prodent Italia S.r.l. per i valori di torque da applicare con Brugole e Driver Protetici alle componenti protesiche che prevedono il serraggio definitivo manuale dopo l'avvitamento.
- In caso di dispositivi e accessori utilizzati in combinazione, assicurarsi che gli accoppiamenti siano effettuati in modo corretto e completo prima e durante l'utilizzo.

Utilizzare tutti gli strumenti secondo le indicazioni previste e SOLO con lo scopo di completare il trattamento implantoprotesico dei dispositivi implantabili cui sono dedicati.

Per indicazioni dettagliate sull'inserimento delle relative componenti protesiche, completa di schemi e immagini, consultare le procedure cliniche indicate nei Protocolli Clinici di riferimento alla tipologia implantare da inserire, riportati al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI". Si rimanda al paragrafo "8. AVVERTENZE, PRECAUZIONI e RACCOMANDAZIONI" per maggiori dettagli riguardo a misure precauzionali da seguire prima e durante il trattamento implantare.

6. CONTROINDICAZIONI

Il trattamento di riabilitazione implantoprotesica 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. A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, i fattori/patologie che possono rappresentare delle controindicazioni all'implantologia sono descritte nel seguito. Cattivo stato di salute generale; condizioni anatomiche sfavorevoli; problematiche e patologie correlate al tessuto osseo (volume del tessuto insufficiente e/o di scarsa qualità, osteiti mascellari croniche, trattamento endovenoso con bifosfonati o farmaci anti-rassorbimento); allergia al titanio, all'acciaio o ai metalli in genere; abitudini scorrette (insufficiente igiene orale; tabagismo, uso di droghe; abuso di alcool); bruxismo; patologie tumorali o sistemiche a carico del sistema immunitario, cardiaco, neurologico ed endocrino; malattie infettive e/o infiammatorie croniche o acute; gravidanza. 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.

7. EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI E COMPLICANZE

Il successo della terapia implantoprotesica è strettamente collegato alla correttezza della diagnosi medica, della pianificazione del trattamento (comprende le fasi di preparazione del sito ricettivo, di inserimento dell'impianto e di realizzazione della protesi), della 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, i 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; necrosi per raffreddamento inadeguato o coppia eccessiva; perdita della sensibilità del labbro inferiore e della regione del mento o un'emorragia del pavimento orale in caso di frattura oltre la profondità prevista in fase di pianificazione dell'intervento; 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, disestesia o parestesia permanente da lesione del nervo, riassorbimento osseo, mancata integrazione osso-impianto, edema, deiscenza, mucosite perimplantare, perimplantite, iperplasia, fistole oroantrali e oronasali.

L'uso corretto e attento dello strumentario 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. e all'autorità competente dello Stato membro in cui il medico è stabilito eventuali casi di insuccesso, così come specificato al paragrafo "11. SEGNALAZIONE DI PROBLEMI E/O INCIDENTI GRAVI".

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.
- Tutti i dispositivi in oggetto **DEVONO** essere utilizzati **ESCLUSIVAMENTE** all'interno di un trattamento implantoprotesico su pazienti a cui non è controindicata l'implantologia dentale.
- Tutti i dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente con dispositivi, strumenti e componenti 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 e i Protocolli Clinici di riferimento, così come specificato al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI". In caso di dubbi e/o problemi nell'utilizzo dei prodotti si consiglia di contattare Prodent Italia S.r.l. per eventuali chiarimenti.
- Prima del **primo utilizzo** verificare **SEMPRE** l'integrità della confezione, del blister e del dispositivo e **NON** utilizzare MAI i dispositivi se sono presenti segni di danneggiamento della confezione.
- Tutti i dispositivi sono riutilizzabili: prima di **ogni utilizzo** verificare **SEMPRE** l'integrità del dispositivo e il suo stato di usura. **NON** utilizzare MAI i dispositivi se sono presenti segni di danneggiamento, corrosione o usura.
- 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.
- La scelta e l'esecuzione della tecnica chirurgica di preparazione del sito ricettivo e la scelta e l'esecuzione della tecnica protesica di pianificazione e realizzazione della protesi sono responsabilità del medico. Le procedure chirurgiche e protesiche descritte nei Protocolli di riferimento consentono sia di realizzare un sito ricettivo adeguato all'inserimento implantare, senza forzare l'avvicinamento degli impianti, sia di utilizzare in modo corretto la componentistica protesica; 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 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 derivare 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.
- 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. Strumenti e Accessori usurati non garantiscono le prestazioni previste. In caso di dubbio sull'integrità dei dispositivi richiedere il controllo a Prodent Italia.
- Prima di qualsiasi intervento, assicurarsi che tutti i dispositivi e il materiale ausiliario necessari siano completi, funzionanti e presenti nella quantità occorrente.
- 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.
- A causa delle ridotte dimensioni dei dispositivi, occorre prestare attenzione affinché non vengano aspirati e/o ingeriti dal paziente; pertanto, è appropriato utilizzare strumenti di supporto specifici per prevenire l'aspirazione di parti libere e/o posizionare il paziente in modo da ridurre il pericolo di aspirazione/ingestione che può causare infezioni o lesioni fisiche impreviste.

- 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.
- 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 paradontite.
- Raccomandare al paziente di prendere visione delle Informazioni per il paziente riportate all'indirizzo web riportato sulla Tessera. 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.

Le Informazioni all'Utilizzatore fornite da Prodent Italia inerenti a Strumentario di Classe I 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 PROFASST, tutti inseriti con la tecnica di chirurgia tradizionale. 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/it/pro/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. 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.

12. SMALTIMENTO



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

Tutti gli Strumenti e Accessori chirurgici in oggetto, compresi ove applicabile dispositivi e accessori dedicati in confezione, utilizzati su paziente sono da considerare potenzialmente rischiosi a livello biologico in quanto possono essere contaminati. 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/it/pro/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)