

- La scelta e l'esecuzione della tecnica chirurgica di preparazione del sito ricettivo sono responsabilità del medico. Le procedure chirurgiche descritte nei Protocolli di riferimento consentono di realizzare un sito ricettivo adeguato all'inserimento e stabilità di impianto e sovrastrutture protesiche;
- 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; 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, 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 e 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.

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 gli strumenti di supporto specifici per prevenire l'aspirazione di parti libere.
- Utilizzare e protesizzare gli impianti SOLO con lo strumentario chirurgico e la componentistica protesica dedicati (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.
- Prestare attenzione alle indicazioni fornite nei Protocolli Clinici per una preparazione atraumatica del sito implantare: il non corretto utilizzo degli strumenti chirurgici infatti potrebbe causare danni termici, vascolari e meccanici che possono contribuire alla formazione di tessuto necrotico e ostacolare la guarigione del tessuto osseo aumentando il rischio di fallimento implantare.

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.
- Fornire al paziente la Tessera per il Portatore d'Impianto completa dell'etichetta necessaria per l'identificazione dei dispositivi impiantati e di tutte le altre informazioni previste.
- 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 gli impianti SOLO dopo aver preso visione di tutte le Informazioni all'Utilizzatore.
- 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 agli impianti PRIME CONOMET COLLAR TS si compongono della presente Istruzione d'Uso e dei Protocolli Clinici CL010 per gli impianti inseriti con la tecnica di chirurgia tradizionale e il CL009 per le procedure di inserimento in chirurgia guidata. Nonostante i Protocolli Clinici CL010 e CL009 non richiamino in modo esplicito gli impianti PRIME CONOMET COLLAR TS, per utilizzarli in modo corretto, è sufficiente seguire questa regola: nei Protocolli Clinici CL010 e CL009, quando si citano gli impianti PRIME CONOMET senza riferirsi al loro collo, si intendono **tutti gli Impianti PRIME con connessione TS**, ovvero sia i Prime Conomet TS che i Prime Conomet Collar TS. Questa regola non è valida in tutte le pagine e/o paragrafi che descrivono per i Prime Conomet TS le caratteristiche specifiche relative al collo totalmente microfilettato e trattato MPS e che riportano i loro codici identificativi. Tutte le Informazioni all'Utilizzatore, comprese quelle relative a componenti/accessori/strumentario compatibili con gli impianti PRIME CONOMET COLLAR TS e indispensabili per il loro corretto utilizzo, sono reperibili all'indirizzo internet o contattando Prodent Italia S.r.l.

10. TESSERA PER IL PORTATORE DI IMPIANTO

- Si raccomanda al medico di consegnare al paziente la Tessera per il Portatore d'Impianto dopo averla completata con tutte le informazioni richieste.
- Informare il paziente sulla corretta igiene da tenere in seguito all'intervento e sulla necessità di partecipare ai controlli periodici previsti come da programma.

Tutti gli impianti dentali sono forniti in confezione completi di Tessera per il Portatore di Impianto che riporta informazioni importanti relative alle avvertenze/precauzioni cliniche che il paziente deve seguire dopo l'intervento, disponibili anche sul sito www.prodentitalia.eu/it/informazioni-avvertenze/. In confezione sono fornite anche etichette adesive che riportano dati identificativi del dispositivo utili per la sua tracciabilità e sono da applicare sia sulla cartella clinica del paziente che sulla Tessera per il Portatore di Impianto. Quest'ultima deve essere completata con le informazioni specifiche richieste prima di essere fornita al paziente, tra cui: dati del paziente, dell'impianto inserito e dati del medico che ha effettuato l'intervento.

11. 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 **2023-03-27** 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.

12. 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*) degli impianti dentali prodotti da Prodent Italia. Tale documento è disponibile al seguente sito web <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>¹

13. SEGNALE 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 del dispositivo, riferendo sempre i dati riportati in confezione, tra cui: codice e descrizione del dispositivo, numero di lotto, data di scadenza. 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.

14. SMALTIMENTO

Tutti gli impianti dentali CONOMET COLLAR, compresi gli 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.

15. LEGENDA

Di seguito i simboli riportati sulle etichette del confezionamento del dispositivo o nelle informazioni che lo 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)
	Utilizzare entro il (Data di Scadenza: anno/mese/giorno).
	Sterile - Metodo di sterilizzazione a raggi γ (sterilizzazione ad irraggiamento).
	Sistema a singola barriera sterile con confezione protettiva interna
	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, seguito dal numero di identificazione dell'Organismo Notificato

¹Sito Web disponibile al lancio del Database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED).