





Prodent Italia S.r.I Via Pitagora, 9 – 20016 Pero (MI) Italy – <u>www.prodentitalia.eu</u>

ITALIANO

COMPONENTI PROTESICHE C € 0425

Ad uso odontoiatrico

ISTRUZIONI PER L'USO

1. DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

La presente IU si riferisce alle tipologie di Componenti Protesiche indicate in Tabella 1.

Le Componenti Protesiche sono dispositivi utilizzati per la protesizzazione degli Impianti Dentali Prodent Italia S.r.I. di differenti tipologie, diametri, lunghezze e piattaforme protesiche. Tali Componenti sono MONOUSO, fornite 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 e

Le Componenti Protesiche sono destinate ad essere connesse agli impianti dentali aventi corrispondente connessione per fornire una struttura di supporto per la riabilitazione orale funzionale ed estetica; infatti, fungono da interconnessione tra impianto dentale e manufatto protesio, realizzato secondo quanto pianificato dal Medico e sotto la sua responsabilità. Possono essere utilizzate 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. Le Componenti Protesiche in oggetto sono tutti dispositivi invasivi e si distinguono in componenti fresabili, preformate e semicalcinabili. Nella Tabella 1 si elencano le tipologie di Componenti Protesiche, i materiali di realizzazione e gli accessori/dispositivi dedicati con i quali vengono fomite in confezione.

Tabella 1 - Componenti Protesiche

Categoria	Tipologia	Dispositivi in Confezione	Materiale	
Fresabili	Monconi Fresabili		Lega di Titanio	
	Monconi Premilled			
Preformate	Monconi Diritti			
	Monconi Preinclinati (17°, 20° e 25°)			
	Monconi FAST e PROFAST	Vite		
	Multi Abutment			
	Base Link			
	Base Connect			
	Basi Fast Inclinate (17° e 30°)			
	Basi Fast 0°	Carrier		
	Attacchi a Sfera	Transfer		
Semicalcinabili	Moncone per Barre	Vite	Lega di Titanio + Policarbonato	

Tutti i dispositivi in oggetto per poter essere usati correttamente e con successo richiedono un'attenta e completa lettura ed applicazione delle presenti Istruzioni per l'Uso e dei Protocolli Clinici specifici per ogni tipologia di impianti indicati al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI".

Le Componenti da connettere all'impianto mediante Vite sono fornite in confezione con la vite dedicata alloggiata nella Componente stessa: tutte le Viti per

Componenti Protesiche sono realizzate in titanio grado 5, sono MONOUSO e fornite non sterili; le specifiche viti disponibili per le differenti componenti protesiche sono riportate nel Protocolli Clinici di riferimento. Nei Protocolli Clinici, inoltre, sono indicate le tipologie e le dimensioni delle componenti protesiche e delle relative viti disponibili, per soddisfare le diverse esigenze anatomiche e riabilitative. Le Componenti da avvitare direttamente all'impianto, invece, sono fomite in confezione con un supporto in PEEK per il trasporto nel cavo orale e, nel caso del Carrier, anche per un primo avvitamento all'impianto. Per la descrizione delle modalità di prelievo e del loro inserimento fare riferimento al paragrafo "5. INDICAZIONI PER L'INSERIMENTO E IL SERRAGGIO".

2. INDICAZIONI, TIPOLOGIE E VARIANTI

- 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 utilizzare le componenti protesiche per realizzare protesi diverse da quelle indicate per ciascuna tipologia.

 Le componenti protesiche con connessione rotante sono controindicate per protesizzare impianti singoli.
- Tutte le componenti protesiche, ad eccezione delle Basi FAST, degli Attacchi a Sfera e delle Basi Connect, possono essere modificate da personale tecnico
- qualificato per realizzare il manufatto protesico previsto adattando la componente allo specifico caso clinico.

 Si raccomanda di utilizzare leghe di fusione con caratteristiche di biocompatibilità per tutte le parti calcinabili.

 I dispositivi appartenenti alle linee FAST e PROFAST sono indicati anche per il carico immediato su protesi provvisoria; è responsabilità dell'utilizzatore selezionare adeguatamente il paziente, la procedura chirurgica e i dispositivi applicati e verificare la stabilità primaria dell'impianto prima dell'applicazione del

Le Componenti Protesiche prodotte e commercializzate da Prodent Italia S.r.l. sono realizzate con quattro 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 Dim Connessione Varianti Dimensionali Tipologia implantare SM (SM) 5 Linee Protesiche SM (Tabella 3) PRIME e TWINNER Tapered Seal (TS) Ø3,18 mm (unica per tutte le taglie) PRIME CONOMET e PROSHAPE Conik-Fit (PW) Ø3,5 mm (unica per tutte le taglie) PROWIDE Transmucosa PROFAST (PF) PROFAST (unica per tutte le taglie)

Di seguito, si riportano le indicazioni specifiche per ciascuna tipologia di Componente Protesica 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 ai Protocolli Clinici specifici dettagliati al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI".

2.1 COMPONENTI FRESABILI

Devono sempre essere fresate per realizzare una componente protesica che sarà poi connessa all'impianto

Monconi fresabili

Destinati ad essere lavorati per la realizzazione di Componenti Protesiche personalizzate. Sono indicati per realizzare monconi aventi angolazioni massime di 20° ↑ - NON utilizzare per realizzare componenti protesiche con angolazioni superiori ai 20°

Monconi Premilled

Destinati ad essere lavorati per la realizzazione di monconi personalizzati mediante sistemi CAD-CAM e fresatori automatici con attacco Medentika®. Sono indicati per realizzare monconi aventi altezza massima di lavorazione pari a 16 mm e angolazioni massime di 17° e 25°, rispettivamente nelle versioni aventi sectioni cilindriche pari a Ø 11,5 mm e Ø 15,8 mm.

2.2 COMPONENTI PREFORMATE

Monconi diritti (0°)

Indicati per la realizzazione di protesi cementate su singolo impianto o ponti

Per connessione TS disponibili anche nella versione shoulderless indicata per chiusure a finire. Monconi preinclinati

Indicati per la realizzazione di protesi cementate nei casi di disparallelismi fino a 25° Per connessione TS disponibili anche nella versione shoulderless inclinata di 20° indicata per chiusure a finire.

Monconi FAST e PROFAST

indicati per realizzare protesi provvisorie rispettivamente su basi FAST e impianti PROFAST. NON utilizzare per realizzare protesi su singoli impianti e ponti NON tagliare i monconi al di sotto del primo anello coronale a partire dal cono

Multi Abutment onenti multifunzionali indicati per realizzare protesi provvisorie o definitive, secondo la tecnica ritenuta più appropriata

La versione rotante <u>NON</u> può essere usata per protesizzare impianti singoli.

Basi Link

Indicate per la realizzazione di protesi personalizzate con tecnica di incollaggio, permettono di realizzare protesi definitive avvitate o cementate ad alta valenza

estetica, garantendo un accoppiamento in titanio con l'impianto. Possono essere tagliate nella porzione coronale, seguendo le indicazioni riportate nei Protocolli

Clinici, in modo da ottenere l'altezza appropriata al caso clinico da gestire.

La versione rotante NON può essere usata per protesizzare impianti singoli.

Prima di realizzare la protesi definitiva con Basi Link SM ht 0,5, per condizionare la guarigione dei tessuti molli, utilizzare solo le Viti di Guarigione ht 2
Comfort in modo che il manufatto protesico venga accolto senza generare compressione dei tessuti. Per le Basi Link SM ht 1,5 e ht 3, invece, è preferibile
usare le Viti di Guarigione svasate di altezza transmucosa ht 2, 4 e 6 mm.

Prima di realizzare la protesi definitiva con Basi Link TS, per condizionare la guarigione dei tessuti molli utilizzare le Viti di Guarigione TS con designi di
Prima di realizzare la protesi definitiva con Basi Link TS, per condizionare la guarigione dei tessuti molli utilizzare le Viti di Guarigione TS con designi di

emergenza Regular (RG) o Wide (WD Ø5, WD Ø6 e WD Ø6,5) aventi altezza transmucosa corrispondente; NON possono essere utilizzate le Viti di Guarigione con design di emergenza Narrow (NR). Attenzione: le tipologie di Componenti Protesiche Preformate riportate in seguito NON devono essere sottoposte ad alcun tipo di modifica

Indicati per trattenere, accoppiate alle apposite cappette e contenitori indicati nel Protocollo Clinico, protesi mobili totali ad appoggio mucoso. Sono forniti con apposito supporto, già assemblato, destinato al loro trasporto in cavo orale e al loro primo posizionamento sull'impianto, che può essere utilizzato anche come NOTE relative al Transfer per Attacchi a Sfera: permette di ottenere la registrazione di impronte mediante portaimpronte non forati. Quando il portaimpronte viene

rimosso dal cavo orale, il dispositivo resta inglobato nel materiale da impronta. Il dispositivo può essere tagliato per ridurne l'altezza in caso di spazi clinici limitati, ma non al di sotto del secondo anello.

NON utilizzare per realizzare protesi su singolo impianto o ponti. NON utilizzare in caso di impianti disparalleli.

Basi Connect Da abbinare all'uso di sistemi CAD-CAM per la realizzazione di protesi personalizzate con tecnica di incollaggio, permettono di realizzare protesi definitive avvitate

De abbrilate an uso ut sistem CAP-CAM per la realizzazione di protesi personalizzazione di montale di capitale di capi

ht 2 Comfort in modo che il manufatto protesico venga accolto senza generare compressione dei tessuti. Prima di realizzare la protesi definitiva con le Basi Connect TS utilizzare le Viti di Guarigione TS con design di emergenza Regular (RG) o Wide (WD Ø5,

WD Ø6 e WD Ø6,5) aventi altezza transmucosa corrispondente; fanno eccezione le Basi Connect TS ht 0 per le quali devono essere utilizzate solo l Viti di Guarigione ht 1. In generale, con le Basi Connect TS NON possono essere utilizzate le Viti di Guarigione con design di emergenza Narrow (NR) Basi FAST (0° 17° e 30°) Indicate per realizzare protesi totali avvitate: devono essere utilizzate avvitate all'impianto SOLO come strutture di supporto per gli appositi Monconi FAST e Calcinabili per Monconi FAST

Le Basi Fast Diritte sono fornite con apposito supporto, già assemblato, destinato al loro trasporto in cavo orale e al loro primo posizionamento e avvita

NON utilizzare per realizzare protesi su singolo impianto e ponti. NON utilizzare le Basi FAST Diritte in presenza di disparallelismi

2.3 COMPONENTI SEMICALCINABILI

Destinati ad essere lavorati nella parte calcinabile per realizzare barre per overdenture ______ - NON utilizzare per realizzare protesi su singoli impianti.

3. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ

- Per ottenere Der ottenere le prestazioni desiderate, le Componenti Protesiche devono essere utilizzate esclusivamente con prodotti originali di Prodent Italia S.r.l. 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.
- Fare attenzione alla connessione implantoprotesica; utilizzare le componenti protesiche ESCLUSIVAMENTE su implanti dotati di connessione corrispondente con annosito strumentario protesico Per indicazioni precise su tutti gli strumenti/accessori/componenti dedicati e compatibili e per una descrizione completa delle modalità di identi
- raccomanda di consultare i Protocolli Clinici indicati al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI"
- Prestare attenzione a marcatura e/o colorazione secondo quanto indicato nei protocolli, soprattutto in caso di inserimento di più impianti nello stesso contesto, per evitare inversioni o errati accoppiamenti impianto-vite-moncone.
- 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 Protesica 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
- atore riportate al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI". La linea protesica di appartenenza di ciascuna Componente è identificata ovunque applicabile mediante marcatura e/o colorazione, secondo quanto riportato nei

relativi Protocolli (rif. "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI"), per la corretta identificazione delle dimensioni e delle linee di impianto di destinazione anche dopo il prelievo dalla confezione. La colorazione è estesa, ove pertinente, allo strumentario protesico.

La connessione SM, presente sugli impianti PRIME e TWINNER, è caratterizzata da dimensioni che variano al variare del diametro implantare; il diametro della

connessione ne definisce la linea protesica che viene identificata secondo la codifica colore riportata in Tabella 3.

Tabella 3 - Codifica colore connessione SM

Linea	Colore	Tipologia implantare		
Protesica SM		PRIME SM e PRIME SM COLLAR	TWINNER SM e TWINNER SM COLLAR	
Ø 3,3	Arancione	Ø 3,3	Ø 3,5	
Ø 3,6	Fucsia	Ø 3,8 – 4,2	Ø 4	
Ø 4	Verde	Ø 4,6	Ø 4,5	
Ø 4,5	Giallo	Ø 5,1	Ø 5	
Ø 5	Blu	Ø 5,9	//	

La connessione TS, presente sugli impianti CONOMET e PROSHAPE, è identica per tutte le varianti implantari ed è identificata da colorazione giallo-oro. Ove opportuno i dispositivi delle due linee possono essere identificati anche mediante marcatura delle sigle SM e TS.

Le connessioni PW e transmucosa PF, presenti rispettivamente sugli impianti PROWIDE e PROFAST, sono uniche per tutte le taglie; pertanto, le Componenti Protesiche e strumenti/accessori dedicati non sono colorati, ma sono marcati dove possibile rispettivamente con la sigla PW e PF per l'immediata identificazione rispetto ad altri dispositivi simili presenti sul mercato.

Per gli Attacchi a Sfera il Transfer fornito in confezione, oltre a consentire il trasporto in cavo orale, permette di ottenere la registrazione di impronte (rif. paragrafo Attacchi a Sfera")
Per le Basi FAST Inclinate il trasporto in cavo orale è consentito mediate apposito Carrier per Basi FAST (rif. paragrafo "5.3. INSERIMENTO E SERRAGGIO BASI

FAST") 4. STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE

 \triangle VERIFICARE SEMPRE che la confezione esterna sia integra e non presenti segni di danneggiamento

- NON UTILIZZARE il dispositivo se la confezione è o sembra danneggiato.

 NON RIUTILIZZARE MAI i dispositivo. Il riutilizzo del dispositivo comporta elevato rischio di contaminazione, infezione e fallimento dell'impianto.

Prodent Italia S.r.l. accetta SOLO resi di impianti contenuti in confezioni originali integre ed entro i termini contrattual

Tutte le Componenti Protesiche, compresi dispositivi e accessori dedicati in confezione, sono MONOUSO, fomite NON sterili e confezionate singolar all'interno di un'ampolla in plastica posta o in una confezione chiusa, composta da blister e scatola, oppure in una busta di plastica sigillata.
Prima delle operazioni di pulizia, solo dove previsto, eseguire lo smontaggio dei dispositivi fino al livello indicato dalle Istruzioni d'Uso di ciascuno nel paragrafo seguente. La confezione non è idonea alla sterilizzazione; pertanto, prima di sterilizzare i dispositivi, estrarli dalla confezione e pulirli, secondo quanto indicat

4.1 PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

 \triangle

seguente paragrafo

- Le Componenti Protesiche DEVONO essere sottoposte a pulizia, disinfezione e sterilizzazione prima del loro utilizzo su paziente.
- È raccomandata adequata attenzione al processo di rimozione dei residui di lavorazione nel caso in cui la Componente Protesica venga modificata
- Si raccomanda al medico di validare il processo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione effettuato nel proprio studio sui dispositivi di Prodent Italia.

 Il metodo consigliato da Prodent Italia per pulizia, disinfezione e sterilizzazione è stato validato sulle Componenti Protesiche così come immesse nel mercato

ovvero prive di residui di lavorazione. Le Componenti Protesiche, immediatamente prima del loro utilizzo su paziente, DEVONO necessariamente essere pulite, disinfettate e sterilizzate, mediante

metodo validato e sotto la responsabilità del medico. Si considila 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 destinati ad essere processati dall'utilizzatore, si consiglia di seguire il seguente Protocollo validato

Protocollo di pulizia e sterilizzazione
NOTA: nel caso di Attacchi a Sfera e di Basi FAST Diritte, prima di prima di proseguire con le procedure indicate nel seguito, si devono disassemblare le Componenti dai relativi supporti forniti in confezione e trattare separatamente i due tipi di materiali (Lega di Ti e PEEK). 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

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

5. INDICAZIONI PER L'INSERIMENTO E IL SERRAGGIO

 Δ Per le Componenti Protesiche destinate ad essere connesse all'impianto mediante Vite dedicata, se questa viene usata per prove di laboratorio o di calzata del ren le Componenti Protesiche destinate a dessete cominates all'impianto l'industria del manufatto, si raccomanda di usare una vite nuova per avvitare la componente all'impianto.

Per il serraggio delle Componenti Protesiche con connessione TS (per impianti CONOMET e PROSHAPE) utilizzare ESCLUSIVAMENTE giraviti con marcatura

laser doppio anello sul gambo, NON usare Giraviti senza doppie tacche marcate laser.

Lo strumento dinamometrico deve essere usato solo per il serraggio definitivo delle componenti protesiche in cavo orale. NON forzare MAI l'avvitamento mediante giravite esagonale.

NON usare la chiave dinamometrica per serrare le componenti sugli analoghi, in caso di utilizzo della vite dedicata.

la tenuta si consiglia l'utilizzo di un sigillante per filetti ad uso odontoiatrico. Di seguito vengono fornite le informazioni relative al serraggio.

5.1 COMPONENTI DIRETTAMENTE AVVITABILI Le Componenti Protesiche direttamente avvitabili all'impianto (Attacchi a Sfera e Basi FAST Diritte) sono fornite con apposito supporto in PEEK che consente il trasporto in cavo orale, l'inserimento e il posizionamento nella connessione implantare prima del serraggio definitivo. Serrare tali componenti mediante Avvitatore Esagonale CH 2,6 in combinazione con il Cricchetto Dinamometrico a 30 Ncm.

Per le Componenti Protesiche destinate ad essere connesse all'impianto mediante Vite. NON cementare le Viti dedicate all'interno delle stesse; per aumentare

5.2 COMPONENTI DA CONNETTERE MEDIANTE VITE

Serrare i Monconi per Barre, esclusivamente con la vite dedicata e mediante giravite esagonale, senza forzare il serraggio. Serrare i Monconi FAST e PROFAST esclusivamente con la vite dedicata e mediante strumento dinamometrico a 20 Ncm

Per tutte le altre Componenti Protesiche, effettuare il serraggio definitivo mediante Cricchetto Dinamometrico a 30 Ncm esclusivamente con la Vite dedicata 5.3 INSERIMENTO E SERRAGGIO BASI FAST
Per il trasporto in cavo orale delle Basi FAST Diritte è fornito in confezione l'apposito Carrier; mentre per le Basi FAST Inclinate deve essere avvitato al di fuori della bocca il Carrier per Basi FAST 17°/30° in titanio sulla testa filettata della Base per poi inserire la Base FAST 17° o 30° nell'impianto, parallelizzando l'asse

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/le

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 famaci anti-riassorbimento); allergia al titanio 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

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

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.

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

Si richiede al medico di documentare e segnalare a Prodent Italia S.r.l. eventuali casi di insuccesso, così come specificato al paragrafo "13. SEGNALAZIONE DI PROBLEMI E/O INCIDENTI GRAVI".

Informazioni sulla sicurezza RM

Le Componenti Protesiche, realizzate in materiale metallico, potrebbero essere influenzate dall'energia emessa durante esami diagnostici come la risonanza nagnetica (RM)

magnetica (RM). Le Componenti Protesiche sono realizzate con materie prime amagnetiche che di fatto abbattono questo rischio; tuttavia queste non sono state testate in mod specifico ai fini della sicurezza e della compatibilità in un ambiente RM. Non è possibile quindi escludere completamente rischi di mobilizzazione, riscaldament e/o interferenza con la qualità dell'immagine durante l'indagine diagnostica.

In caso di necessità di esecuzione di esami diagnostici a base di onde e campi magnetici, si raccomanda fortemente al medico di fomire direttamente consigli al paziente e/o di rivolgersi allo specialista che svolgerà l'esame per un confronto in 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 eventuali lavorazioni effettuate in laboratorio sulle Componenti Protesiche devono essere eseguite su indicazione e responsabilità del me da personale tecnico qualificato (odontotecnico).

Tutti i dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente con strumenti e componenti Prodent Italia S.r.l. L'utilizzo di strumenti o componenti non dedicati può rovocare 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 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 Protesiche e alla registrazione dell'impronta descritte nei Protocoli 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 alla componente protesica e relativa vite; 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.I.

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'adequatezza del paziente al trattamento. È infatti la presenza di erindati commonazzioni (recorde paragrato). CONTROMINDAZIONI) e di simulti adaptatezza dei paragrato di 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 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 valutario attenuamente la secta della pipoligia implantiare, cella apposigia en habitatazione protessica en Japoni ti gonzia in mana di pianificazione protessica 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.

Prestare particolare attenzione alle fasi di lavaggio e sterilizzazione che DEVONO essere effettuate con metodo validato a cura e sotto la responsabilità del

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

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.

 Le Componenti Protesiche devono essere utilizzate col SOLO scopo di 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
- 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 che siano inalterate.
 Si raccomanda di realizzare il manufatto protesico in modo da evitare contatti permanenti tra metalli diversi nel cavo orale
- NON utilizzare MAI le Componenti Protesiche con connessione rotante per protesizzare impianti singoli.
- 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 ossec
- 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 postintervento e stia applicando una corretta igiene orale. Effettuare almeno due visite di controllo all'anno con l'igienista dentale, per prevenire o intercettare
- inflammazioni allo stato iniziale e curarle tempestivamente; la frequenza dovrebbe aumentare in caso di pazienti con una storia di parodonitie.

 Fomire al paziente le Tessere per il Portatore d'Impianto complete delle etichette necessarie 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 le Componenti Protesiche 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 si compongono della presente Istruzione d'Uso e dei Protocolli Clinici specifici pei ogni tipologia di impianto a cui sono dedicate, dettagliati di seguito: CL007 per gli impianti PROWIDE, CL008 per gli impianti PRIME e TWINNER, CL010 per gli impianti CONOMET, CL011 per gli impianti PROSHAPE e CL012 per gli impianti PROFAST.

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.I.

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

Tutte le Componenti Protesiche sono fomite 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 dei dispositivi utili per la loro 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, della componente protesica inserita 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/itpro/risorse-utili/, sostituiscono tutte le versioni precedenti e hanno validità e decorrenza dalla data 2024-05-14 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) delle componenti Protesiche prodotte da Prodent Italia. Tale documento è disponibile al seguente sito https://ec.europa.eu/tools/eudamed 1

13. 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.

had in contextue, la cui. code e descrizione dei dispositivi, indireto di internationali in contextue della contextue della contextue della contextuali in c

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 azione telefonica dovrà poi essere debitamente compilato un questionario online volto alla raccolta delle informazioni sopra descritte

14. SMALTIMENTO

Tutte le Componenti Protesiche, compresi i dispositivi e accessori dedicati in confezione, utilizzate su paziente sono da considerare potenzialmente rischiose a livello biologico in quanto possono essere contaminate. 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 dei dispositivi o nelle informazioni che li accompagnano.

(2)

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 funzionalit



Data di Fabbricazione (anno/mese/giomo)



Lotto dell'articolo.



Vettore dell'UDI



Attenzione! Al dispositivo sono associate avvertenze non indicate sull'etichetta e descritte nelle istruzioni per l'uso



Consultare le istruzioni per l'uso contenute nella confezione o scaricabili dal sito www.prodentitalia.eu/itpro/risorse-utili/



NON utilizzare se l'imballaggio non è integro

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



0425

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

Marchio di conformità CE, seguito dal numero di identificazione dell'Organismo Notificato