



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

ITALIANO

VITI E CAPPETTE DI GUARIGIONE C€ 0425

Ad uso odontoiatrico

ISTRUZIONI PER L'USO

1. DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

Le Viti e Cappellette di Guarigione sono dispositivi invasivi, MONOUSO, realizzati in Lega di Titanio, forniti non sterili (si rimanda al paragrafo "4. STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE" per ulteriori dettagli) e disponibili in differenti tipologie, forme e varianti dimensionali per consentire la guarigione dei tessuti molli in modo da soddisfare le diverse esigenze anatomiche e funzionali del singolo caso clinico. Sono componenti destinate ad essere avvitate direttamente alla connessione dell'impianto Dentale o della Componente Protesica a cui sono dedicate, per condizionare la guarigione dei tessuti molli fino al successivo assemblaggio della componente protesica e del manufatto protesico definitivi in un contesto di riabilitazione implantoprotesica su pazienti affetti da edentulia parziale o totale per restituire di fatto le funzioni masticatoria e fonetica e le esigenze estetiche naturali della bocca.

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".

2. INDICAZIONI, TIPOLOGIE E VARIANTI

- Si raccomanda di valutare la stabilità primaria dell'impianto prima di inserire Viti o Cappellette di Guarigione.
- Si raccomanda di avvisare il paziente di non masticare su viti e cappellette di guarigione e di programmare e svolgere controlli periodici, per controllare la stabilità dell'impianto e la corretta condizione clinica.
- Per ottenere la corretta guarigione ed il corretto condizionamento gengivale utilizzare solo Viti di Guarigione di altezza SUPERIORE all'altezza della mucosa da condizionare.
- Per ottenere il corretto condizionamento gengivale utilizzare Viti di Guarigione con lo stesso tragitto transmuco della Componente Protesica destinata a protesizzare l'impianto.

Le Viti e le Cappellette di Guarigione sono indicate per la guarigione transmuco dei tessuti molli e il condizionamento gengivale, da eseguire prima del carico protesico degli impianti.

Le Viti e le Cappellette di Guarigione sono dispositivi avvitali alla connessione degli impianti dentali a cui sono destinate; in Tabella 1 è mostrata la corrispondenza con le linee e/o tipologie implantari. Per i dettagli relativi alla descrizione delle modalità di inserimento fare riferimento al paragrafo "5. INDICAZIONI PER L'INSERIMENTO E IL SERRAGGIO".

Tabella 1 - Varianti Dimensionali Piattaforma Protesica

Tipologia Connessione	Varianti Dimensionali	Tipologia implantare
SM (SM)	5 Linee Protesiche SM (Tabella 4)	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
Transmuco PROFAST (PF)	(unica per tutte le taglie)	PROFAST

Le Viti di Guarigione sono realizzate in due varianti geometriche della zona transmuco: svasata e cilindrica; in Tabella 2 è mostrata la corrispondenza tra tali varianti geometriche disponibili e la connessione implantare dedicata.

Tabella 2 - Varianti geometriche della zona transmuco delle Viti di Guarigione (N.D. = Non Disponibile)

Forma Transmuco	SM	TS	PW
Cilindrica	Si	N.D.	N.D.
Svasata		Si	
Per Base Link	N.D.	Si	N.D.

Le Viti di Guarigione sono disponibili in più varianti dimensionali relative ad altezza transmuco (Ht), altezza coronale (Hc) e/o design di emergenza.

Per la connessione SM sono presenti le varianti riportate in Tabella 3

Tabella 3 - Altezza Transmuco (Ht) disponibili per le linee protesiche SM

Forma Transmuco	Vite di Guarigione	SM	
		Ø 3,3	Ø 3,6 - 4 - 4,5 - 5
Cilindrica	Cilindrica SM	ht 4 e ht 6	
Svasata	Svasata SM	ht 2 e ht 4	ht 2, ht 4 e ht 6

Per la connessione TS, sono disponibili Viti di Guarigione da utilizzare prima di qualunque Componente Protesica, tranne Basi Link, con 3 diversi design di emergenza: Narrow (NR), Regular (RG) e Wide (WD). Ognuno dei 3 design è a sua volta disponibile nelle varianti di altezza coronale Hc 2 e 4 mm e altezza transmuco Ht di 2 e 4 mm. Per la sola connessione TS, nel caso di uso previsto di Basi Link, sono disponibili Viti di Guarigione dedicate nelle varianti di altezza coronale 2 e 4 mm e altezza transmuco 2 e 4 mm.

Per la linea implantare PROWIDE sono disponibili varianti in 2 Diametri di emergenza differenti (Ø6 e Ø7) ognuna disponibile nelle altezze transmuco 2, 4 e 6 mm.

Le Cappellette di Guarigione sono disponibili nella variante FAST e PROFAST, da connettere rispettivamente al cono esterno della connessione protesica presente rispettivamente su basi FAST e impianto PROFAST.

Di seguito, si riportano le indicazioni specifiche per ciascuna tipologia di Viti e Cappellette di Guarigione 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".

Viti di Guarigione Cilindrica SM

La geometria cilindrica risponde alla necessità del Clinico di condizionare la mucosa con morfologia cilindrica nel caso di protesizzazione con componenti protesiche a tragitto transmuco cilindrico e nei casi di spazio limitato tra impianti vicini o convergenti o tra dentazione residua e impianto.

Viti di Guarigione Svasata

La geometria svasata risponde alla necessità del Clinico di condizionare la mucosa con morfologia svasata.

Viti di Guarigione Basi Link

La vite di Guarigione Base Link è destinata a condizionare i tessuti molli quando su un impianto con connessione TS è prevista una protesizzazione con Basi Link.

Cappetta di Guarigione

Le Cappellette di Guarigione emergono dal tessuto gengivale e sono utili anche per proteggere la connessione transmuco nel contesto chirurgico e nelle fasi precedenti la protesizzazione.

3. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ

- Per ottenere le prestazioni desiderate, le Viti e le Cappellette di Guarigione 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.
- Le Viti e le Cappellette di Guarigione DEVONO essere utilizzate ESCLUSIVAMENTE su impianti appartenenti allo stesso sistema implantoprotesico e con l'apposito strumentario.
- 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 Viti e le Cappellette di Guarigione. Per confermare la compatibilità controllare le etichette ed eventuali codifiche colore o marcature presenti sui dispositivi. NON utilizzare i dispositivi se colorazioni o marcature risultano deteriorate.
- Il nome riportato sull'etichetta dei dispositivi potrebbe non essere sufficiente per l'identificazione della destinazione d'uso: fare riferimento alle informazioni all'Utilizzatore riportate al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI".

L'identificazione di Viti e Cappellette di Guarigione e della rispettiva linea protesica di appartenenza è facilitata ovunque applicabile mediante marcatura laser e/o colorazione, secondo quanto riportato nei relativi Protocolli (rif. paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI"), dove sono indicate anche le tipologie e le dimensioni di Viti e Cappellette di Guarigione disponibili, per soddisfare le diverse esigenze anatomiche e riabilitative. 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 4.

Tabella 4 - Codifica colore connessione SM

Linea Protesica SM	Colore	Tipologia implantare	
		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.

La connessione PW, presente su impianti PROWIDE, e la connessione per le Basi FAST (ove presenti), sono uniche per tutte le taglie implantari; pertanto le Viti di Guarigione PROWIDE e le Cappellette di Guarigione FAST, non sono colorati, ma sono marcati con informazioni utili per il riconoscimento.

Le Cappellette di Guarigione PROFAST, dedicate agli impianti PROFAST, sono colorate giallo-oro.

4. STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE

- VERIFICARE SEMPRE che la confezione esterna sia integra e non presenti segni di danneggiamento.
- NON UTILIZZARE il dispositivo se la confezione è o sembra danneggiata.
- NON RIUTILIZZARE MAI i dispositivi. 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 contrattuali.

Tutte le Viti e Cappellette di Guarigione sono MONOUSO, fornite NON sterili e confezionate singolarmente all'interno di un'ampolla in plastica 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.

4.1 PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

- Le Viti e Cappellette di Guarigione DEVONO essere sottoposte 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.
- Il metodo consigliato da Prodent Italia per pulizia, disinfezione e sterilizzazione è stato validato sui dispositivi così come immessi nel mercato, ovvero privi di residui di lavorazione.

Le Viti e Cappellette di Guarigione, immediatamente prima del loro utilizzo su paziente, DEVONO necessariamente essere pulite, disinfettate e sterilizzate, mediante metodo validato e sotto la responsabilità del medico. Si consiglia fortemente di fare riferimento alle norme UNI EN ISO 17665 per lo sviluppo della 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 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'INSERIMENTO E IL SERRAGGIO

- Avvitare tutti i dispositivi ESCLUSIVAMENTE mediante giravite esagonale.
- NON forzare MAI l'avvitamento mediante giravite esagonale.

Tutti i dispositivi sono avvitali e quindi dotati di un gambo filettato per l'accoppiamento con la filettatura realizzata nel foro di connessione dell'impianto o della componente protesica dedicata (rif. paragrafi "2 e 3"); avvitare le Viti di Guarigione nella connessione implantare; avvitare la Cappetta di Guarigione FAST alle Basi FAST, già avvitate nella connessione implantare; avvitare la Cappetta di Guarigione PROFAST direttamente all'impianto PROFAST.

L'avvitamento avviene connettendo il giravite esagonale, facente parte dello strumentario di produzione Prodent, all'esagono incassato posizionato sulla faccia superiore dei dispositivi.

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 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 di una terapia implantoprotesica è strettamente collegato alla correttezza di tutte le fasi che portano al suo completamento (diagnosi medica, pianificazione del trattamento, tecnica chirurgica e protesica adottate), comprese la guarigione dei tessuti e il condizionamento gengivale. L'uso corretto e attento delle viti di guarigione 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.

Nonostante l'alta percentuale di successo relativa all'inserimento di impianti e al mantenimento in sede di impianti protesizzati, il verificarsi di complicanze e il rischio di insuccesso non possono essere completamente esclusi. Gli interventi di chirurgia orale e la riabilitazione implantoprotesica, come ogni intervento chirurgico, comportano complicanze e rischi di carattere generale che devono essere noti al medico, il quale deve informare adeguatamente il paziente circa eventuali effetti collaterali, potenziali eventi avversi e precauzioni.

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

danneggiamento/fratture delle sovrastrutture; problemi estetici, compromissione della dentatura naturale adiacente.

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

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 Viti e Cappette di Guarigione, realizzate in materiale metallico, potrebbero essere influenzate dall'energia emessa durante esami diagnostici come la risonanza magnetica (RM).

Le Viti e Cappette di Guarigione sono realizzate con materie prime amagnetiche che di fatto abbattano questo rischio; tuttavia queste non sono state testate in modo specifico ai fini della sicurezza e della compatibilità in un ambiente RM. Non è possibile quindi escludere completamente rischi di mobilitazione, riscaldamento 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 fornire 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.
- 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 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 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 pianificazione del trattamento implantoprotesico, la tecnica chirurgica, la scelta del dispositivo da impiantare e delle sue dimensioni, la scelta e l'utilizzo di Viti e Cappette di Guarigione, la scelta della tecnica protesica e riabilitativa e la pianificazione ed esecuzione dei controlli periodici sono responsabilità del medico. Errori e imprecisioni in queste fasi possono portare all'insuccesso del trattamento implantoprotesico.
- 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 Viti e Cappette di Guarigione; 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 complianze (vedere paragrafo "8. AVVERTENZE, PRECAUZIONI e RACCOMANDAZIONI").
- Fornire al paziente tutte le indicazioni necessarie per prepararsi all'intervento e, se del caso, valutare una profilassi antibiotica.
- È fondamentale scegliere tipologia e dimensioni dell'impianto e della componentistica protesica, posizione nel cavo orale e numero di impianti in base al caso clinico specifico e agli spazi anatomici del paziente e applicare poi un corretto protocollo clinico (vedere paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI").
- Prima dell'uso il medico è tenuto a controllare il dispositivo, sotto propria responsabilità, verificandone l'idoneità e la possibilità di utilizzo per gli scopi previsti e secondo quanto indicato nelle Informazioni all'Utilizzatore.
- Valutare attentamente la scelta della tipologia implantare, della tipologia di riabilitazione protesica e, quindi, dei rapporti geometrici tra impianto e protesi in fase di pianificazione protesica in base ai carichi masticatori che saranno applicati, in quanto qualora l'impianto venga caricato oltre la sua capacità funzionale aumenta il rischio di perdita ossea e di rottura dell'impianto anche a fatica. Pertanto, sono responsabilità del medico la scelta di tipologia e dimensioni delle Viti e Cappette di Guarigione 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 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.
- Le Viti e Cappette di Guarigione 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 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.
- 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.

- Fornire al paziente le Tessere 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 le Viti e Cappette di Guarigione 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 Viti e Cappette di Guarigione si compongono della presente Istruzione d'Uso e dei Protocolli Clinici specifici per 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.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.

Tutte le Viti e Cappette di Guarigione sono fornite in confezione completa 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, dei dispositivi inseriti 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*) delle Viti e Cappette di Guarigione prodotte da Prodent Italia S.r.l.

Tale documento è disponibile al seguente sito web <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.

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

Tutte le Viti e Cappette di Guarigione 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.



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



Data di Fabbricazione (anno/mese/giorno)



Lotto dell'articolo.



Codice dell'articolo.



Vettore dell'UDI



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



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

0425

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