

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 fresatura 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, fornicoli, 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 orontrali e oronasali.

L'uso corretto e attento degli Strumenti di Taglio e degli Accessori dedicati, 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 e chirurgica 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.
- Gli Strumenti di Taglio e i relativi Accessori DEVONO essere utilizzati ESCLUSIVAMENTE all'interno di un trattamento di chirurgia odontoiatrica 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.
- Gli interventi chirurgici di implantologia possono portare a rischi e complicanze di carattere generale (vedere paragrafo "7. EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI E COMPLICANZE"); il mancato rispetto delle Informazioni all'Utilizzatore fornite dal fabbricante può provocare il fallimento implantare.
- 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.
- In caso di dispositivi riutilizzabili, prima di ogni utilizzo verificare SEMPRE l'integrità del dispositivo e il suo stato di usura. NON utilizzare MAI gli Strumenti di Taglio se sono presenti segni di danneggiamento, perdita precoce del filo, corrosione o usura.
- Dopo un numero massimo di 20 utilizzi (cicli di ricondizionamento/pazienti) o in caso di danneggiamento o di perdita precoce del filo, gli Strumenti di Taglio devono essere sostituiti.
- 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 implantare senza forzare l'avvitamento degli impianti.
- 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 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 e responsabilità del medico in fase di pianificazione del trattamento, scegliere tipologia, dimensioni dei dispositivi impiantabili, posizione e numero nel cavo orale e selezionare di conseguenza tipologia e dimensioni di Strumenti di Taglio e Accessori in base al caso clinico specifico e agli spazi anatomici del paziente; in seguito è fondamentale che venga applicato un corretto protocollo clinico (vedere paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI").
- Un errore di valutazione delle dimensioni (in particolare della lunghezza) effettiva delle frese rispetto alle misurazioni radiografiche svolte può provocare una lesione permanente a nervi o altre strutture vitali. Pertanto, durante la fresatura nell'osso occorre prestare attenzione a non danneggiare nervi e vasi sanguigni facendo riferimento alle conoscenze di anatomia e alle radiografie preoperatorie.
- 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 di Taglio 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 gli Strumenti/Accessori 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.
- Gli strumenti di taglio presentano taglienti affilati e conseguente pericolo di lesione per l'operatore. Per la propria sicurezza, si raccomanda di indossare sempre abbigliamento protettivo adeguato.
- 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.
- Utilizzare gli Strumenti di Taglio SOLO con lo scopo di preparare il sito ricettivo dei dispositivi impiantabili cui sono dedicati (fare riferimento al paragrafo "3. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ" per dettagli sulla corrispondenza tra dispositivi). Le controindicazioni relative ai dispositivi impiantabili di Prodent Italia sono riportate nelle relative Informazioni all'utilizzatore.
- 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.
- Per evitare l'insorgere di necrosi ossea, durante la preparazione del sito implantare con le frese, non superare il torque raccomandati e rispettare il numero di giri consigliato.
- Impostare il motore del contrangolo ad un valore di torque non superiore a 45 Ncm. Per Mucotomo e Maschiatore impostare un numero di giri non superiore a 25 giri/min; per le Frese impostare un numero di giri non superiore a 800 giri/min.
- Assicurarsi che durante l'utilizzo degli Strumenti di Taglio il metodo di raffreddamento utilizzato (ad esempio, abbondante irrigazione con soluzione fisiologica sterile refrigerata) funzioni correttamente.
- Durante la preparazione del sito implantare e l'inserimento dell'impianto controllare la corretta profondità di fresatura raggiunta utilizzando la pianificazione chirurgica raccomandata (compresa valutazione radiografica), le tacche di profondità, i drill stop (ove previsti) e gli indicatori di parallelismo/profondità di Prodent Italia.
- Qualora si collegino 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 oclusale 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.
- Raccomandare al paziente di prendere visione delle Informazioni per il paziente reperibili all'indirizzo web riportato sulla Tessera relativa ai dispositivi impiantabili inseriti. 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 Strumenti di Taglio e relativi Accessori 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 PROVIDE, 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 PROFAST, tutti inseriti con la tecnica di chirurgia tradizionale. Per i dettagli relativi a strumenti/accessori e procedure di inserimento in chirurgia guidata consultare e fare riferimento al CL009 per gli impianti della linea PRIME e al CL011 per gli impianti PROSHAPE.

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/itpro/risorse-utili/, sostituiscono tutte le versioni precedenti e hanno validità e decorrenza dalla data **2024-04-19** 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 segnalare 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
- Durante lo smaltimento fare attenzione a non toccare taglienti affilati.

Tutti gli Strumenti di Taglio e i relativi Accessori, 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.



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! Ai dispositivi 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.



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



0425

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

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