

**DISPOSITIVI PER RIMOZIONE VITI**

Ad uso odontoiatrico

ISTRUZIONI PER L'USO**1. DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO**

La presente IU si riferisce alle tipologie di Dispositivi per Rimozione Viti indicati in Tabella 1 e in Tabella 2.

I Dispositivi per Rimozione Viti sono dispositivi invasivi, MONOUSO (ad eccezione del Manico per Guide Rimozione Viti che è RIUTILIZZABILE), forniti non sterili e pronti per essere usati, previa sterilizzazione (si rimanda al paragrafo "4. STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE" per ulteriori dettagli).

I dispositivi in oggetto devono essere utilizzati all'interno di una procedura di recupero, in fase di trattamento implanto-protesico, o di ripristino, in caso di fallimento, per la restaurazione dei dispositivi impiantabili Prodent Italia impiantati con lo scopo di restituire le funzioni masticatoria e fonetica e le esigenze estetiche naturali della bocca.

Infatti, i Dispositivi per Rimozione Viti sono destinati ad essere usati in combinazione tra loro in caso di frattura della vite di connessione tra impianto e componente protesica, al fine di rimuovere la vite fratturata e ripristinare la filettatura dell'impianto.

Le Frese Arpione SX ed Elcoidale SX sono realizzate in metallo duro mentre Maschiatore, Guida e Manico per Guide Rimozione Viti sono in acciaio inox chirurgico ad uso medicale; sono dispositivi disponibili in svariate tipologie, forme e varianti dimensionali da utilizzare con lo scopo di ripristinare/restaurare un sistema impiantare che soddisfi le diverse esigenze anatomiche e funzionali dell'arcata superiore e/o inferiore di pazienti affetti da edentulia parziale o totale.

Tutti i dispositivi in oggetto per poter essere utilizzati correttamente e con successo richiedono un'attenta e completa lettura ed applicazione della presente Istruzione per l'Uso e dei Protocolli Clinici indicati al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI", con particolare riferimento ad CL013 specificamente dedicato a questi prodotti. Le tipologie e le dimensioni di tutti i Dispositivi per Rimozione Viti e la specifica corrispondenza tra tali dispositivi e le varie tipologie impiantari a cui sono dedicati è riassunta in Tabella 1 e Tabella 2. Per la descrizione delle modalità e procedure di utilizzo fare riferimento al paragrafo "5. INDICAZIONI PER L'USO".

2. INDICAZIONI, TIPOLOGIE E VARIANTI

- Per la corretta identificazione delle tipologie impiantari ai quali è destinato ogni singolo dispositivo e per la possibilità o la necessità di utilizzo con accessori dedicati, si raccomanda di fare riferimento agli specifici Protocolli Clinici dettagliati al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI".
- Le diverse tipologie di Dispositivi per Rimozione Viti presentano, ove ritenuto opportuno e applicabile, marcatura per facilitarne il riconoscimento e la compatibilità con altri dispositivi Prodent Italia dedicati. Per maggiori dettagli fare riferimento alle avvertenze specifiche riportate di seguito per ogni tipologia di dispositivo, al paragrafo "3. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ" e ai Protocolli Clinici.

I Dispositivi per Rimozione Viti si suddividono in Strumenti di Taglio e nei relativi Accessori. Gli Strumenti di Taglio sono destinati alla rimozione del frammento di vite fratturato rimasto all'interno di un impianto; mentre gli Accessori consentono il corretto posizionamento e la stabilizzazione degli Strumenti di Taglio all'interno dell'impianto e agevolano l'uso degli strumenti stessi evitando il contatto con i tessuti biologici della cavità orale.

I Dispositivi per Rimozione Viti sono disponibili in tipologie dedicate ad un sistema o linea impiantare, oppure comuni a più linee impiantari. Di seguito si forniscono indicazioni d'uso specifiche per ciascun dispositivo.

Tabella 1 – Varianti dispositivi per Rimozione Viti

Famiglia	Dispositivo	Varianti	Linea impiantare/protesica	
Strumenti di Taglio per Rimozione Viti	Frese ad Arpione SX	Tre varianti: - Ø1,2 - Ø1,45 - Ø1,55	SM Ø3,3 SM Ø3,6-4; TS; PROFAST SM Ø4,5-5; PROWIDE	
		Frese Elcoidali SX	Tre varianti: - Ø1,2 - Ø1,45 - Ø1,55	SM Ø3,3 SM Ø3,6-4; TS; PROFAST SM Ø4,5-5; PROWIDE
			Maschiatori	Tre varianti: - M1,6 - M1,8 - M2
	Guide			Otto varianti: - Ø3,3-3,6-4-4,5-5 - Ø3,5 - TS - PF
		Manico		Unica variante

Tabella 2 – Varianti dispositivi per Rimozione Viti per Linee Implantari Obsolete

Famiglia	Dispositivo	Varianti	Linea impiantare/protesica	
Strumenti di Taglio per Rimozione Viti	Frese ad Arpione SX (*)	Due varianti: - Ø1,45 - Ø1,55	TRF / TRL; VCS / VCT VCO / VCA / CLS Ø3,5-4-5,3	
	Frese Elcoidali SX (*)	Due varianti: - Ø1,45 - Ø1,55	TRF / TRL; VCS / VCT VCO / VCA / CLS Ø3,5-4-5,3	
	Maschiatori (*)	Due varianti: - M1,8 - M2	TRF / TRL; VCS / VCT VCO / VCA / CLS Ø3,5-4-5,3	
Accessori per Rimozione Viti	Guide	Cinque varianti: - VCO / VCA / CLS Ø3,5 - VCO / VCA / CLS Ø4 - VCO / VCA / CLS Ø5,3 - TRF / TRL - VCS / VCT	VCO / VCA / CLS Ø3,5 VCO / VCA / CLS Ø4 VCO / VCA / CLS Ø5,3 TRF / TRL VCS / VCT	
		Manico (*)	Unica variante	Tutte le linee obsolete

(*) Si tratta delle stesse varianti dettagliate in Tabella 1, che possono essere utilizzate anche per gli impianti dentali delle Linee Implantari Obsolete.

DISPOSITIVI MARCATI CE 0425**Frese per Rimozione Viti**

Da utilizzare connesse al contrangolo per rimuovere frammenti di viti protesiche fratturate.

- Utilizzare le frese sotto continua irrigazione con soluzione fisiologica sterile ed aspirazione, per eliminare eventuali particelle in metallo duro rilasiate o frammenti di vite e garantire una costante lubrificazione del contatto tra frese e guida

• Frese Arpione SX

Da utilizzare connesse al contrangolo e in combinazione con la Guida e il Manico per Guide Rimozione Viti, per rimuovere il frammento di vite di fissaggio rimasto all'interno dell'impianto.

- DEVE essere utilizzata in REVERSE (senso anti-orario) a 50 g/min.

• Frese Elcoidali SX

Da utilizzare connesse al contrangolo e in combinazione con la Guida e il Manico per Guide Rimozione Viti, per fresare il frammento di vite qualora la Fresa Arpione non riesca a rimuoverlo.

- DEVE essere utilizzata in REVERSE (senso anti-orario) ad un massimo di 600 g/min.

Maschiatori per Rimozione Viti

Destinato a ripristinare la madrevite della connessione impiantare SOLO in caso di suo danneggiamento provocato dalla rimozione del frammento di vite. Disponibili in varianti dedicate a ciascuna filettatura delle connessioni impiantari, identificate mediante marcatura.

- Da utilizzare SOLO MANUALMENTE, in senso orario e avendo cura di non esercitare flessione durante l'utilizzo, dopo la rimozione del frammento di vite.

Guide per Rimozione Viti

Da utilizzare connesse all'impianto e mantenute in posizione mediante il Manico per Guide Rimozione Viti per evitare danni accidentali all'impianto e guidare l'utilizzo di Frese e Maschiatori per Rimozione Viti.

Disponibili in differenti varianti a seconda della connessione impiantare, identificate anche mediante marcatura.

DISPOSITIVI MARCATI CE**Manico per Guide Rimozione Viti**

Disponibile in un'unica variante; deve essere connesso all'esagono presente sulla testa della Guida per mantenerla in posizione sull'impianto durante l'utilizzo delle Frese o del Maschiatore per Rimozione Viti.

3. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ: SCELTA DELLO STRUMENTO

- Per ottenere le prestazioni desiderate, tutti i dispositivi in oggetto devono essere utilizzati ESCLUSIVAMENTE secondo le indicazioni previste e con prodotti originali di Prodent Italia S.r.l. a cui sono dedicati e che sono descritti all'interno delle presenti Istruzioni d'uso e/o delle Istruzioni d'uso di altri prodotti Prodent Italia S.r.l. ai sensi dell'uso previsto per ciascun prodotto.
- Gli Strumenti di Taglio per Rimozione Viti DEVONO essere utilizzati ESCLUSIVAMENTE con gli Accessori dedicati e indicati nelle Informazioni all'Utilizzatore di riferimento.
- Quando disponibili in più varianti dimensionali per confermare la compatibilità si raccomanda di controllare e fare riferimento alle etichette e a eventuali codifiche colore o marcature presenti sui dispositivi.
- Per identificare le varianti dimensionali e per indicazioni precise su tutti gli strumenti/accessori/componenti dedicati e compatibili e per una descrizione completa delle modalità di identificazione si raccomanda di consultare i Protocolli Clinici indicati al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI".
- NON utilizzare MAI i dispositivi che prevedono marcatura e/o colorazione se queste risultano deteriorate.
- Il nome riportato sull'etichetta dei dispositivi potrebbe non essere sufficiente per l'identificazione della destinazione d'uso: fare riferimento alle Informazioni all'Utilizzatore riportate al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI".

Per selezionare gli Strumenti di Taglio e i relativi Accessori per rimozione Viti da utilizzare secondo una sequenza e modalità di utilizzo dettagliata nel paragrafo "5. INDICAZIONI PER L'USO", si deve tenere conto della tipologia e delle varianti dimensionali degli impianti dentali e delle relative componenti protesiche poste in sito nel paziente. In Tabella 1 e Tabella 2 sono riportate la corrispondenza tra i dispositivi in oggetto e le varie tipologie impiantari a cui sono dedicati e le possibili composizioni in funzione del sistema, linea impiantare e connessione protesica.

Tutti i dispositivi sono dotati di elementi specifici e identificativi che ne facilitano il riconoscimento, quali marcature laser. Infatti, quando ritenuto pertinente i dispositivi vengono marcati con le dimensioni che li caratterizzano e/o con delle sigle identificative delle linee impiantari/protesiche di destinazione. I dispositivi quindi destinati alle connessioni SM, TS, Conik-FIT, PROFAST possono essere marcati rispettivamente con le sigle "SM", "TS", "PW", "PF". Per le linee impiantari obsolete, i dispositivi dedicati agli impianti VCO/VCA/CLS sono marcati con il diametro di connessione dell'impianti cui sono destinati, mentre i dispositivi dedicati agli impianti TRF/TRL e VCS/VCT presentano marcate rispettivamente le sigle "TRF" e "VCS".

Le Frese per Rimozione Viti, inoltre, presentano marcate laser le sigle "ARPIONE" o "ELICOIDALE" rispettivamente sulle Frese Arpione SX e sulle Frese Elcoidali SX.

Fa eccezione il Manico per Guide Rimozione Vite che, essendo disponibile in un'unica variante per tutte le linee impiantari, non presenta nessuna marcatura laser.

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 MONOUSO. Il riutilizzo del dispositivo comporta elevato rischio di contaminazione, infezione, perdita di integrità e funzionalità e fallimento del trattamento implantoprotesico.
- Prodent Italia S.r.l. accetta SOLO resi di dispositivi contenuti in confezioni originali integre ed entro i termini contrattuali.

Tutti i dispositivi in oggetto sono MONOUSO, ad eccezione del Manico per Guide Rimozione Viti che è RIUTILIZZABILE, forniti NON sterili e confezionati singolarmente all'interno di un'ampolla in plastica chiusa con tappo e posta in una confezione chiusa composta da blister e scatola. Fa eccezione il Manico per Guide Rimozione Viti che viene fornito all'interno di una busta termosigillata di plastica trasparente.

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

4.1 PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

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

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

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

Si consiglia fortemente di fare riferimento alle norme UNI EN ISO 17665 per lo sviluppo la convalida ed il controllo di routine del processo di sterilizzazione a calore umido, e UNI EN 13060 per determinare i metodi di prova delle sterilizzatrici a vapore e definire i cicli di sterilizzazione.

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

Protocollo di pulizia e sterilizzazione**- Fase di Pulizia e Disinfezione:**

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

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

5. INDICAZIONI PER L'USO

- NON utilizzare gli Strumenti di Taglio su osso e/o a contatto con tessuti biologici.
- Prima di utilizzare le frese accertarsi che siano correttamente connesse al contrangolo.
- Le Frese devono SEMPRE essere utilizzate in REVERSE connesse al contrangolo avendo cura di non esercitare flessione o torsione.
- Utilizzare SEMPRE le frese sotto abbondante irrigazione con soluzione fisiologica sterile refrigerata per evitare surriscaldamento, per asportare tutti i detriti che potrebbero interporli nell'accoppiamento e garantire una costante lubrificazione del contatto tra Frese e Guida per Rimozione Viti.
- Tutte le Frese per Rimozione Viti devono essere inserite nella corrispondente Guida a motore fermo; attivare il motore solo quando si percepisce il contatto con il frammento di vite da rimuovere.
- Rimuovere il maschiatore SENZA insistere in caso non si riesca ad avvitarlo. In questo caso, protesizzare nuovamente l'impianto SOLO con un moncone calcinabile cementabile.

Utilizzare gli Strumenti di Taglio SOLO con lo scopo di restaurare gli impianti dentali Prodent Italia inseriti nel cavo orale del paziente nel caso di componenti protesiche bloccate e/o danneggiate e/o fratturate.

Di seguito vengono fornite le informazioni relative alla sequenza e alla modalità di utilizzo dei Dispositivi per rimozione Viti; per indicazioni dettagliate complete di schemi e immagini consultare la procedura indicata nel Protocollo Clinico di riferimento riportato al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI". Si rimanda al paragrafo "8. AVVERTENZE, PRECAUZIONI e RACCOMANDAZIONI" per maggiori dettagli riguardo a misure precauzionali da seguire prime e durante il trattamento.

FASE 1: ATTIVITÀ PRELIMINARI PER LA PREPARAZIONE DEL SITO

Posizionare e connettere la Guida per Rimozione Viti all'impianto corrispondente avente all'interno il frammento di vite fratturata, mantenendo la Guida in posizione con l'apposito Manico per Guide che deve essere connesso all'esagono presente sulla testa della Guida stessa.

- Non toccare i denti e/o impianti adiacenti con il Manico per Rimozione Viti.
- Verificare il corretto posizionamento della Guida.

FASE 2: RIMOZIONE DEL FRAMMENTO DI VITE TRAMITE SVITAMENTO

Tentare di rimuovere la vite di fissaggio fratturata procedendo come indicato:

- Connettere la Fresa Arpione SX al contrangolo e, a motore spento, inserire la Fresa attraverso la Guida mantenuta in posizione con il Manico, fino ad appoggiarla sul frammento della vite fratturata.
- Applicare una leggera pressione e azionare il micro-motore in reverse (senso antiorario) a 50 g/min.
- L'azione esercitata dalla punta della Fresa Arpione SX in senso anti-orario dovrebbe svitare il frammento di vite fratturata che può quindi essere prelevato con una pinzetta chirurgica.
- Dopo aver rimosso il frammento passare alla FASE 4.
- Qualora non sia stato possibile rimuovere il frammento, passare alla FASE 3.

- NON superare MAI i 50 g/min durante l'utilizzo delle Frese Arpione SX.

FASE 3: RIMOZIONE DEL FRAMMENTO DI VITE TRAMITE FRESATURA

Connettere la Fresa Elcoidale SX al contrangolo e, a motore spento, inserire la Fresa attraverso la Guida mantenuta in posizione con il Manico, fino ad appoggiarla sul frammento della vite fratturata.

- Azionare il motore in reverse ad un massimo di 600 g/min e fresare con movimenti ad intermittenza per consentire l'irrigazione all'interno dell'impianto e ridurre il rischio di surriscaldamento.
- Quando la Fresa Elcoidale SX va in battuta sulla Guida l'operazione di fresatura è terminata ed è possibile rimuovere il frammento di vite.

- NON superare MAI i 600 g/min durante l'utilizzo delle Frese Elcoidali SX.

FASE 4: VERIFICA INTEGRITÀ DELLA FILETTATURA

Dopo aver estratto il frammento di vite dal foro filettato, verificare l'integrità della filettatura dell'impianto tramite l'inserimento di una vite dedicata all'impianto. Se il filetto è intatto, l'intervento è completato e l'impianto può essere nuovamente protesizzato con una nuova componente protesica; in caso contrario procedere con la FASE 5.

FASE 5: RIPRISTINO DELLA FILETTATURA

Se l'avvitamento della vite risulta difficoltoso, procedere al passaggio del Maschiatore per rimuovere eventuali detriti e ripristinare la filettatura interna dell'impianto che può risultare leggermente danneggiata. Mantenendo la Guida in posizione con il Manico, avvitare A MANO il Maschiatore fino a fine corsa senza esercitare eccessiva forza. Dopo avere completato l'operazione di filettatura, è possibile inserire la nuova componente protesica e protesizzare l'impianto.

- Qualora non si riesca ad avvitare il maschiatore, rimuoverlo SENZA insistere. In questo caso l'impianto potrà essere protesizzato nuovamente SOLO con un moncone calcinabile cementabile.
- NON utilizzare il maschiatore se il filetto interno dell'impianto è danneggiato in maniera importante.

6. CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo dei dispositivi descritti nella presente IU è controindicato in tutti i pazienti per i quali sia generalmente controindicato il trattamento di riabilitazione implantoprotesica. Questo infatti 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 impiantare.

Per una descrizione dettagliata di fattori/patologie che possono rappresentare delle controindicazioni all'implantologia si rimanda alle informazioni all'utilizzatore relative ai dispositivi impiantabili di Prodent Italia.

Per una descrizione dettagliata di fattori/patologie che possono rappresentare delle controindicazioni all'implantologia si rimanda alle informazioni all'utilizzatore relative ai dispositivi impiantabili di Prodent Italia.

7. EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI E COMPLICANZE
Il successo della terapia implantoprotesica è strettamente collegato alla correttezza della diagnosi medica, della pianificazione del trattamento (comprese le fasi di preparazione del sito ricettivo, di inserimento dell'impianto e di realizzazione della protes), della tecnica chirurgica (per le fasi di preparazione e inserimento dell'impianto) e protesica (per presa di impronta e realizzazione e assemblaggio della protes) 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 eventi 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 disinfestivo/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, 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, stesiesia o parestesia permanente da lesione del nervo, riassorbimento osseo, mancata integrazione osso-impianto, edema, deiscenza, mucosite perimplantare, perimplantite, iperplasia, fistole orontrali e oronasali.

L'utilizzo dei Dispositivi per Rimozione Viti è previsto solo come tentativo di risoluzione di situazioni che hanno già compromesso il trattamento implantoprotesico la cui unica alternativa sarebbe il carotaggio dell'impianto. L'uso corretto e attento dei dispositivi per rimozione vite è un aspetto molto importante per abbattere il rischio di fallimento del trattamento implantoprotesico, tuttavia non si esclude la possibile rottura delle frese e l'impossibilità di estrazione della vite.

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. SEGNALEZIONE 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 impiantare. I dispositivi non sono quindi destinati all'uso diretto da parte del Paziente.
- I dispositivi in oggetto DEVONO essere utilizzati ESCLUSIVAMENTE all'interno di un trattamento di chirurgia odontoiatrica in caso di frattura della vite interna all'impianto e di impossibilità di rimozione 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 legati al trattamento implanto-protesico 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 impiantare.
- 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 il Manico per Guide se sono presenti segni di danneggiamento, corrosione, usura o perdita di stabilità nell'accoppiamento con la Guida.
- Sono responsabilità del medico: la diagnosi; la pianificazione del trattamento; 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.
- 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, valutare tipologia, dimensioni dei dispositivi impiantabili, posizione e numero nel cavo orale e selezionare di conseguenza tipologia e dimensioni dei Dispositivi per Rimozione Viti in base al caso clinico specifico e agli spazi anatomici; in seguito è fondamentale che venga applicato un corretto protocollo clinico (vedere paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI").
- 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.
- Prestare attenzione durante l'utilizzo dei Dispositivi per Rimozione viti, affinché questi non danneggino gli impianti o altri componenti presenti nel cavo orale del 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.
- Gli Strumenti di Taglio per Rimozione Viti NON devono essere utilizzati su osso e/o a contatto con tessuti biologici.
- I Dispositivi per Rimozione Viti devono essere utilizzati col SOLO scopo di completare una procedura di recupero in fase di trattamento implantoprotesico o di ripristino in caso di fallimento del precedente trattamento per rimuovere la vite fratturata e ripristinare la filettatura dell'impianto cui sono dedicati (fare riferimento al paragrafo "3. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ: SCELTA DELLO STRUMENTO" per dettagli sulla corrispondenza tra dispositivi). Le controindicazioni relative ai dispositivi impiantabili di Prodent Italia sono riportate nelle relative Informazioni all'utilizzatore.
- Manipolare tutti i dispositivi in condizione di asepsi utilizzando i DPI richiesti dalla pratica clinica.
- A causa delle ridotte dimensioni dei dispositivi, occorre prestare attenzione affinché non vengano aspirati e/o ingeriti dal paziente; pertanto, è appropriato utilizzare strumenti di supporto specifici per prevenire l'aspirazione di parti libere e/o posizionare il paziente in modo da ridurre il pericolo di aspirazione/ingestione che può causare infezioni o lesioni fisiche impreviste.
- Prestare attenzione, soprattutto in caso di presenza di più impianti da restaurare nello stesso contesto chirurgico, alle modalità identificative di ciascun dispositivo (es. marcatura laser), evitando inversioni o errati accoppiamenti.

- Eseguire la fresatura ad intervalli e 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 per evitare il surriscaldamento dei tessuti circostanti. Durante la procedura, inoltre, è possibile che l'utilizzo delle Frese surriscaldi la Guida per Rimozione Viti, pertanto è sempre necessario mantenerla in posizione utilizzando l'apposito Manico per Guide.
- Durante la procedura aspirare continuamente l'interno dell'impianto per eliminare trucioli di metallo e/o componenti potenzialmente mobili che potrebbero interpersi nell'accoppiamento e/o sangue.
- 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.
- Assicurarsi che i dispositivi siano posizionati in modo corretto. Il posizionamento errato della Guida per Rimozione Viti può provocare la frattura delle Frese e l'aspirazione di frammenti e/o detriti. Inoltre una posizione errata della Guida, potrebbe comportare una posizione errata delle Frese, danni alla connessione implantare, incapacità di rimozione del frammento di vite-e, nel peggiore dei casi, conseguente necessità di carotaggio dell'impianto.

Dopo l'intervento

- È responsabilità del medico la valutazione del raggiungimento di un buon carico occlusale e, di conseguenza la scelta delle tempistiche di applicazione dei carichi e chiusura della terapia.
- 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.

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 ai dispositivi per Rimozione Viti si compongono della presente Istruzione d'Uso e del Protocollo Clinico CL013 specifico per tali dispositivi.

Per ulteriori informazioni su indicazioni d'utilizzo, raccomandazioni e controindicazioni specifiche per ogni tipologia di impianto a cui i Dispositivi per Rimozione Viti sono dedicati, si rimanda ai Protocolli Clinici dettagliati di seguito: CL007 per impianti PROWIDE, CL008 per impianti PRIME e TWINNER, CL010 per impianti CONOMET, CL011 per impianti PROSHAPE e CL012 per 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. 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 **2023-05-10** indicata in alto, insieme al codice e all'indice di revisione. Per eventuali richieste in merito a versioni precedenti della presente istruzione per l'Uso contattare Prodent Italia S.r.l.

11. SEGNALAZIONE DI PROBLEMI E/O INCIDENTI GRAVI

Si richiede al medico di documentare e segnalare a Prodent Italia S.r.l. eventuali casi di insuccesso e/o problemi correlati all'uso dei dispositivi, riferendo sempre i dati riportati in confezione, tra cui: codice e descrizione dei dispositivi, numero di lotto.

In generale, se durante l'uso dei dispositivi o in concomitanza con il loro utilizzo si verifica un sospetto incidente grave, l'Utilizzatore deve segnalarlo al Fabbricante e all'Autorità Nazionale competente dello Stato membro in cui si è verificato tale incidente grave. In caso di dubbi sulla necessità di dover segnalare o meno un determinato evento, si raccomanda di effettuare comunque la segnalazione demandando a Prodent Italia eventuali valutazioni sulla sua gravità.

Le segnalazioni devono essere effettuate dapprima telefonicamente all'Ufficio Gestione Prodotti di Prodent Italia al numero +39 02 3535227; in seguito a segnalazione telefonica dovrà poi essere debitamente compilato un questionario online volto alla raccolta delle informazioni sopra descritte.

12. SMALTIMENTO



- Smaltire i dispositivi solo dopo regolare processo di pulizia e disinfezione
- Durante lo smaltimento fare attenzione a non toccare taglienti affilati.

Tutti i dispositivi per Rimozione Viti, 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! 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.



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



Marchio di conformità CE (per i dispositivi che non prevedono l'intervento di un Organismo Notificato)