

- 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)