



Prodent Italia

Via Pitagora, 9 – 20016 Pero (MI) Italy – www.prodentitalia.eu

ITALIANO

CHIAVE DIGITALE C €

Ad uso odontoiatrico

ISTRUZIONI PER L'USO

1. INFORMAZIONI GENERALI e RIFERIMENTI

Il dispositivo in oggetto è invasivo, riutilizzabile, fornito non sterile e DEVE essere pulito e sterilizzato immediatamente prima dell'uso su paziente. Il materiale di realizzazione è l'acciaio inox.

Il dispositivo, per essere utilizzato correttamente, richiede l'attenta lettura ed applicazione delle Informazioni all'Utilizzatore fornite da Prodent Italia. Tali informazioni si compongono della presente Istruzione d'Uso e del Protocollo Clinico. Per la corretta identificazione delle tipologie di impianti si raccomanda di fare riferimento ai Protocolli Clinici specifici per ogni tipologia di impianto, dettagliati di seguito: CL007 per impianti PROWIDE, CL008 per impianti PRIME e TWINNER, CL010 per impianti CONOMET, CL011 per impianti PROSHAPE, CL 012 per impianti PROFAST. Per quanto riguarda gli interventi di implantologia guidata fare riferimento, prima di utilizzare i dispositivi, a tutte le indicazioni, controindicazioni e avvertenze riportate nel CL009 per impianti PRIME, TWINNER e CONOMET e nel CL011 per impianti PROSHAPE. Tutte le Informazioni all'Utilizzatore sono reperibili anche all'indirizzo internet o contattando Prodent Italia S.r.l.

2. DESTINAZIONE e INDICAZIONI D'USO

Il dispositivo è disponibile in un'unica variante e DEVE necessariamente essere connesso a Driver, Avvitatori e maschiatori perché questi possano essere utilizzati manualmente in maniera corretta.

3. CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente secondo le indicazioni previste e con i dispositivi cui è dedicato.

Le controindicazioni relative ai dispositivi impiantabili Prodent Italia sono riportate nelle relative Informazioni all'Utilizzatore.

4. EFFETTI COLLATERALI e COMPLICANZE

Dopo interventi di chirurgia orale, possono verificarsi effetti collaterali temporanei quali dolore, gonfiore, ematomi, problemi di pronuncia, ed infiammazioni dei tessuti molli. Rischi a lungo termine che possono essere associati ad un intervento implantoprotesico o di rigenerazione ossea guidata includono riassorbimento osseo, mancata integrazione, edema, dolori cronici, deiscenza. Il successo di una terapia implantoprotesica o di rigenerazione ossea guidata è strettamente collegato alla correttezza di tutte le fasi che portano al suo completamento, comprese la preparazione del sito ricettivo. L'uso corretto e attento di strumenti e accessori chirurgici è un aspetto molto importante che favorisce l'abbattimento dei rischi di insuccesso del trattamento implantoprotesico o di rigenerazione ossea guidata, oltre a ridurre l'entità degli effetti collaterali temporanei. Si richiede al medico di documentare e segnalare a Prodent Italia S.r.l. eventuali casi di insuccesso.

5. CONFEZIONE E STERILITÀ

La Chiave Digitale è fornita NON STERILE ed è confezionata in una busta di plastica trasparente termosigillata, sulla quale viene posta l'etichetta identificativa. Nessuna confezione è idonea alla sterilizzazione; prima di sterilizzare i dispositivi estrarli dalla confezione e pulirli, secondo quanto indicato nel seguente paragrafo.

6. PULITURA e STERILIZZAZIONE

La chiave immediatamente prima dell'utilizzo su paziente, DEVE necessariamente essere pulita e sterilizzata, mediante metodo validato e sotto la responsabilità del medico (Prodent Italia consiglia di fare riferimento alle norme UNI EN ISO 17665-1 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 da utilizzare). Immediatamente dopo l'uso la Chiave Digitale DEVE essere pulita per rimuovere ogni tipo di residuo, utilizzando spazzolini in plastica di setole rigide, non metalliche. È raccomandato il lavaggio ad ultrasuoni e l'utilizzo di appropriati detergenti, evitando l'uso di acqua ossigenata, acidi ossidanti (quali acido ossalico, solforico e nitrico) e alte concentrazioni di cloro, che possono danneggiare i dispositivi. 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 del protocollo di riferimento. Prodent Italia S.r.l. ha verificato l'efficacia, sui dispositivi di propria fabbricazione, del processo di sterilizzazione in autoclave a vapore saturo a 134°C per 5 minuti.



AVVERTENZE:

- Utilizzare il dispositivo SOLO dopo aver preso visione delle Informazioni all'Utilizzatore aggiornate.
- Il nome riportato sull'etichetta del dispositivo potrebbe non essere sufficiente per l'identificazione della destinazione d'uso: fare riferimento alle Informazioni all'Utilizzatore.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente secondo le indicazioni previste.
- Il dispositivo DEVE essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato e a conoscenza della teoria e della pratica implantologica.
- Utilizzare il dispositivo in oggetto solo con altri dispositivi originali Prodent Italia S.r.l.
- Verificare SEMPRE l'integrità della confezione prima del primo utilizzo del dispositivo. NON utilizzare MAI se sono presenti segni di danneggiamento sulla confezione.
- Verificare SEMPRE prima di ogni utilizzo l'integrità del dispositivo. NON utilizzare MAI i dispositivi se sono presenti segni di danneggiamento. In caso di dubbio sulla loro integrità richiedere il controllo a Prodent Italia.
- Prestare particolare attenzione alla fase di lavaggio e sterilizzazione che DEVE essere effettuata con metodo validato a cura e sotto la responsabilità del Medico.
- Prima dell'uso il medico è tenuto a controllare ciascun dispositivo, sotto propria responsabilità, verificandone l'idoneità e la possibilità di utilizzo per gli scopi previsti e secondo quanto indicato nelle Informazioni all'Utilizzatore.
- 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.
- Manipolare tutti i dispositivi con particolare attenzione, in modo da non apportare danni accidentali che ne potrebbero causare un non corretto funzionamento.
- Manipolare tutti i dispositivi, durante l'utilizzo su paziente, in condizione di asepsi e con guanti sterili.
- Sono responsabilità del medico: la pianificazione del trattamento implantoprotesico; la tecnica chirurgica adottata; la scelta del dispositivo da impiantare e delle sue dimensioni; la scelta della tecnica riabilitativa; la scelta e l'utilizzo dello strumentario protesico; la realizzazione della protesi; la pianificazione ed esecuzione dei controlli periodici previsti. Errori e imprecisioni in queste fasi possono portare all'insuccesso del trattamento implantoprotesico.
- In caso di smaltimento, il dispositivo DEVE essere assimilato ad un rifiuto ospedaliero. Si raccomanda pertanto di smaltire il dispositivo solo dopo regolare processo di pulitura, in modo controllato secondo le normative vigenti applicabili, in qualsiasi occasione se ne manifesti l'esigenza.
- Prodent Italia S.r.l. accetta SOLO resi di dispositivi contenuti in confezioni originali integre ed entro i termini contrattuali.
- Prodent Italia S.r.l. declina ogni responsabilità in caso di mancato rispetto di quanto precisato nelle revisioni aggiornate delle Informazioni all'Utilizzatore.
- 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.

LEGENDA dei simboli presenti sull'etichetta:



Lotto dell'articolo.



Codice dell'articolo.



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.



NON utilizzare se l'imballaggio non è integro.



Fabbricante ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

Alcuni dei simboli indicati in legenda possono non essere presenti su etichetta e confezione del prodotto, se non applicabili.