



Prodent Italia

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

ITALIANO

TRANSFER E SCANMARKER PER IMPIANTI DENTALI €

Ad uso odontoiatrico

ISTRUZIONI PER L'USO

1. INFORMAZIONI GENERALI e RIFERIMENTI

Tutti i dispositivi per presa d'impronta sono invasivi, MONOUSO e forniti non sterili; pertanto, DEVONO essere puliti e sterilizzati immediatamente prima dell'uso su paziente. I dispositivi in oggetto sono da connettere all'impianto mediante vite di fissaggio dedicata che è fornita in confezione. Nella tabella si elencano i dispositivi per presa d'impronta, i materiali di realizzazione e gli accessori dedicati con i quali vengono forniti.

Famiglia	Variante	Materiale	Accessori dedicati presenti nella confezione
TRANSFER			
Transfer Easycap e strappo		Titanio grado 5	Vite di fissaggio
Transfer di precisione			
SCANMARKER			
	Scanmarker SM, TS, PROWIDE	Titanio grado 5 e PEEK	Vite di fissaggio
	Scanmarker PROFAST	PEEK	

Tutte le vite di fissaggio sono realizzate in titanio grado 5 e sono monouso, fornite non sterili e destinate ESCLUSIVAMENTE ad essere utilizzate per la presa d'impronta. Per il fissaggio definitivo della componente protesica su paziente utilizzare le apposite vite impiantabili, che sono fornite in confezione con la componente protesica o vendute singolarmente, e che devono essere sottoposte agli opportuni processi di pulizia e sterilizzazione sotto responsabilità del medico. Tutti i dispositivi, per essere utilizzati correttamente, richiedono 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 ai quali è destinato ogni singolo dispositivo, si raccomanda di fare riferimento ai Protocolli Clinici specifici per ogni tipologia di impianto, dettagliati di seguito: CL007 per impianti PROVIDE, CL008 per impianti PRIME e TWINNER, CL010 per impianti CONOMET, CL011 per impianti PROSHAPE, CL 012 per impianti PROFAST. Tutte le Informazioni all'Utilizzatore sono reperibili anche all'indirizzo internet o contattando Prodent Italia S.r.l.

2. DESTINAZIONE e INDICAZIONI D'USO

I dispositivi in oggetto sono destinati a connettersi agli impianti endossei/analoghi dedicati di Prodent Italia per la registrazione di impronte digitali o tradizionali mediante i portaimpronte indicati.

I dispositivi sono disponibili in tipologie dedicate ad un sistema o linea implantare, ad una connessione implantoprotesica, oppure comuni a più linee o connessioni. Di seguito si forniscono le indicazioni d'uso specifiche per ogni dispositivo, riguardo al quale si precisa che potrebbe non essere disponibile per tutte le tipologie di impianti.

TRANSFER – Dispositivi da connettere a impianti endossei per la registrazione di impronte mediante i portaimpronte indicati.

- **Transfer Easycap e strappo:** Da utilizzare per la registrazione di impronte mediante portaimpronte non forati; dopo aver atteso l'indurimento dell'impronta, rimuovere il portaimpronte, svitare il Transfer dall'impianto, avvitare all'analogo corrispondente e riposizionare l'assieme ottenuto nella sede creata in precedenza nell'impronta. Prima della registrazione dell'impronta, proteggere con materiale opportuno l'esagono interno della Vite di Fissaggio.

Questa variante può essere utilizzata in associazione al dispositivo Easycap: dopo aver atteso l'indurimento dell'impronta, rimuovere il portaimpronte, svitare il Transfer dall'impianto, avvitare all'analogo corrispondente e accoppiare l'assieme ottenuto all'Easycap, precedentemente rimasto inglobato nel materiale da impronta.

Disponibili in diverse varianti dedicate a differenti connessioni implantari, identificate mediante colorazione e/o marcatura.

NOTA: NON utilizzare nel caso la registrazione dell'impronta avvenga per più di tre impianti o qualora gli impianti presentino disallineamenti eccessivi.

- **Transfer di precisione:** Da utilizzare per la registrazione di impronte mediante portaimpronte forati; dopo aver atteso l'indurimento dell'impronta rimuovere le Viti dei Transfer e rimuovere il portaimpronte in cui restano inglobati i Transfer.

Utilizzare la tipologia di Transfer avente tragitto transmucooso corrispondente a quello della Vite di Guarigione utilizzata per condizionare la mucosa.

Disponibili in diverse varianti dedicate a differenti connessioni implantari/protesiche e/o differenti tragitti transmucoosi, identificate mediante colorazione e/o marcature.

NOTA: Tutte le Viti di Fissaggio per Transfer di Precisione, ad eccezione di quelle per la linea TS, presentano una gola che indica l'altezza massima che si può tagliare, in caso di spazi clinici ridotti, mantenendo intatto l'esagono interno.

NOTA: Serrare tutti i transfer dotati di vite di fissaggio ESCLUSIVAMENTE manualmente con giravite esagonale. Si raccomanda di verificare l'esatto accoppiamento tra transfer e impianto, anche eseguendo radiografia endorale.

SCANMARKER – Dispositivi da utilizzare con le apposite Viti per registrare impronte digitali, mediante scanner dentali intraorali direttamente su impianto in cavo orale, o scansioni di modelli fisici, mediante scanner dentali da laboratorio su modelli in gesso.

Disponibili in differenti varianti a seconda della connessione implantare/protesica da replicare, identificate mediante colorazione e/o marchiature.

NOTA: NON modificare per nessun motivo gli Scanmarker; la modifica della geometria del dispositivo compromette la corrispondenza tra scansione e modello nel software di pianificazione protesica; NON utilizzare i dispositivi se sono presenti segni di deformazione.

3. CONTROINDICAZIONI

Tutti i dispositivi per la presa d'impronta devono essere utilizzati esclusivamente secondo le indicazioni previste e per gli impianti cui sono dedicati. Le controindicazioni relative agli impianti endossei Prodent Italia sono riportate nelle relative Informazioni all'Utilizzatore.

4. EFFETTI COLLATERALI e COMPLICANZE

Dopo interventi con impianti dentali, 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 includono riassorbimento osseo, mancata integrazione, edema, dolori cronici, deiscenza. Il successo di una terapia implantoprotesica è strettamente collegato alla correttezza di tutte le fasi che portano al suo completamento, comprese la realizzazione del manufatto protesico e l'assemblaggio dello stesso sull'impianto. L'uso corretto e attento dello strumento protesico 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. eventuali casi di insuccesso.

5. CONFEZIONE E STERILITÀ

Tutti i dispositivi sono forniti NON STERILI. Tutti i dispositivi, comprese le vite quando fornite singolarmente, sono forniti all'interno di un'ampolla in plastica, inserita in una confezione secondaria chiusa. L'etichetta identificativa di ciascun dispositivo è posta sulla confezione secondaria. Nessuna confezione è idonea alla sterilizzazione; prima di sterilizzare i dispositivi invasivi estrarli dalla confezione e pulirli, secondo quanto indicato nel seguente paragrafo.

6. PULITURA e STERILIZZAZIONE

Immediatamente prima del loro utilizzo, tutti i dispositivi invasivi DEVONO necessariamente essere puliti e sterilizzati, 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 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 da utilizzare). 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 i dispositivi per la presa d'impronta 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.
- Tutti i dispositivi per la presa d'impronta devono essere utilizzati esclusivamente secondo le indicazioni previste e con gli impianti cui sono dedicati. Quando disponibili in più varianti dimensionali fare riferimento a marcatura e colorazione.
- Tutti i dispositivi DEVONO essere utilizzati esclusivamente da personale medico qualificato e a conoscenza della teoria e della pratica implantologica.
- Utilizzare i dispositivi in oggetto solo con altri dispositivi originali Prodent Italia S.r.l..
- Avvitare le vite per dispositivi per presa d'impronta SOLO mediante giravite e senza forzarne MAI l'avvitamento.
- NON RIUTILIZZARE MAI i dispositivi MONOUSO. Il riutilizzo del dispositivo comporta elevato rischio di infezione, contaminazione e perdita di integrità e funzionalità dei dispositivi.
- NON utilizzare MAI i dispositivi che prevedono marcatura o colorazione se questa risulta deteriorata.
- Verificare SEMPRE l'integrità della confezione prima del primo utilizzo del dispositivo. NON utilizzare MAI i dispositivi se sono presenti segni di danneggiamento della 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 e 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:



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



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.