



Prodent Italia



Prodent Italia S.r.l.
Via Pitagora, 9 – 20016 Pero (MI) Italy – www.prodentitalia.eu
Tel. 02/35.35.227 – Fax 02/35.81.180

ITALIANO

BOCCOLE PER GUIDE CHIRURGICHE C€

Ad uso odontoiatrico

ISTRUZIONI PER L'USO

1. DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

La presente IU si riferisce alle tipologie di Boccole riportate in Figura 1, appartenenti alla famiglia dei Dispositivi per Implantologia Guidata di Prodent Italia S.r.l.

Le Boccole (nel mercato chiamate anche Cannule o Bussole) sono dispositivi medici invasivi, MONOUSO, realizzati in acciaio inox chirurgico ad uso medicale, forniti non sterili (si rimanda al paragrafo "4. STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE" per ulteriori dettagli) e disponibili in due varianti.

Le Boccole devono essere utilizzate esclusivamente nell'ambito di interventi chirurgici di Implantologia Guidata PRODENT3D, dopo essere state inserite all'interno di una Guida Chirurgica (nel mercato chiamata anche Dima Chirurgica o Mascherina Chirurgica) specifica per singolo Paziente e realizzata come sotto precisato.

In generale, i dispositivi per Implantologia Guidata sono destinati ad essere utilizzati esclusivamente all'interno di una procedura di preparazione del sito implantare e di inserimento nel sito dei dispositivi endossei Prodent Italia destinati ad essere inseriti mediante la tecnica di chirurgia guidata. In particolare, i dispositivi per Implantologia Guidata in oggetto sono da utilizzare per agevolare/consentire l'utilizzo degli altri dispositivi per guidata di Prodent Italia, tutti disponibili in svariate tipologie, forme e varianti dimensionali per consentire di realizzare un intervento di implantologia dentale guidata che soddisfi le diverse esigenze anatomiche e funzionali dell'arcata superiore e/o inferiore di pazienti affetti da edentulia parziale o totale per restituire di fatto le funzioni masticatoria e fonetica e le esigenze estetiche naturali della bocca.

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 specifici per ogni tipologia di impianti indicati al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI". Per la descrizione delle modalità di utilizzo fare riferimento al paragrafo "5. INDICAZIONI PER L'USO".

2. INDICAZIONI, TIPOLOGIE E VARIANTI

Per la corretta identificazione delle tipologie implantari e di strumentario destinati ad essere usati in combinazione con le Boccole e la Guida Chirurgica, si raccomanda di fare riferimento agli specifici Protocolli Clinici dettagliati al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI".

Le Boccole sono anellini metallici che vengono inseriti manualmente in una Guida Chirurgica modellata e realizzata specificatamente per il singolo paziente sulla base di un Progetto realizzato dal Clinico tramite apposito software. La Guida viene prodotta tramite Stampa 3D, Fresatura o Laser Melting.

Le Boccole, da incorporare nella Guida Chirurgica, servono per definire la posizione e guidare in profondità e direzione gli Strumenti di Taglio, i Driver 3D ed eventuali Pin di Fissaggio Guida di Prodent Italia S.r.l.

I dispositivi sono disponibili in due tipologie, una per Impianti e una per Pin di Fissaggio, comuni a più linee implantari, come indicato nei Protocolli Clinici specificati al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI". Di seguito si riportano le indicazioni specifiche per ciascuna tipologia di dispositivo.

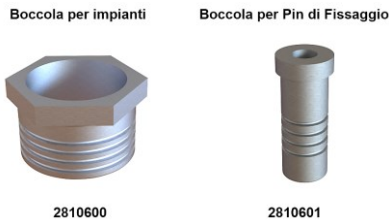


Figura 1 – Varianti Boccole

Boccole per impianti

Da utilizzare inglobate all'interno delle Guide Chirurgiche per implantologia guidata per fare da fermo a tutti gli strumenti per implantologia guidata di cui ne è previsto l'utilizzo. In particolare, servono per definire la posizione, la direzione e la profondità dei siti chirurgici implantari; infatti, guidano e fanno da fermo sia alle Frese chirurgiche dedicate alla preparazione dell'osso per l'inserimento dell'impianto, sia ai Driver 3D connessi agli impianti per il loro inserimento in modo che vengano posizionati correttamente all'interno del cavo orale così come definito dal posizionamento virtuale effettuato tramite software durante la pianificazione del trattamento.

Boccole per Pin di Fissaggio

Da utilizzare inglobate all'interno delle Guide Chirurgiche per implantologia guidata per fare da fermo meccanico ai Pin di Fissaggio guida destinati a mantenere in sede la mascherina chirurgica. In particolare, servono per guidare la preparazione dei fori realizzati con la Fresa per Pin di Fissaggio per la successiva installazione dei Pin di Fissaggio da usare per stabilizzare in modo sicuro e stabile la Dima chirurgica.

3. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ

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.

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 marcatore 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".

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".

Le Boccole esternamente sono realizzate in modo tale da essere inglobate nelle Guide Chirurgiche per implantologia guidata; mentre il loro interno nella variante per impianti è compatibile con il passaggio degli impianti per i quali è previsto l'utilizzo in chirurgia guidata e del relativo strumentario dedicato; nella variante per Pin, l'interno è compatibile con passaggio dei Pin di Fissaggio Guida e delle relative Frese.

Per selezionare lo strumentario da utilizzare durante l'intervento di implantologia guidata si deve tenere conto degli impianti dentali da inserire e delle loro dimensioni. I dispositivi da utilizzare con le Boccole, ove ritenuto necessario, sono dotati di elementi identificativi che ne facilitano il riconoscimento, quali marcature laser e/o codifiche colore. 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, oltre alle specifiche Istruzioni per l'Uso di ogni singolo prodotto, i Protocolli Clinici indicati al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI".

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, forniti NON sterili e vendute in confezione da 10 unità suddivise in ampole chiuse in una busta di plastica sigillata.

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 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 delle Boccole

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: i dispositivi possono essere sterilizzati, dopo averli confezionati in buste per la sterilizzazione, mediante sterilizzazione a vapore a 134°C per almeno 5 minuti.

Terminate le Fasi sopra descritte, inglobare le Boccole nella Guida Chirurgica operando secondo quanto indicato al paragrafo "5. INDICAZIONI PER L'USO" e, solo successivamente, procedere con il lavaggio e la sterilizzazione della Dima Chirurgica completa di Boccole, operando secondo il metodo validato indicato dal produttore della Guida Chirurgica stessa o secondo metodo validato dal Clinico all'interno del proprio studio.

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

5. INDICAZIONI PER L'USO



- Accertarsi che la parte superiore piana esagonale della bocca si trovi sulla superficie occlusale della Guida Chirurgica.
- Non riutilizzare le boccole per interventi su pazienti differenti, in quanto un loro riutilizzo potrebbe provocare problemi meccanici dei dispositivi stessi e/o danni al paziente.
- Utilizzare le Boccole secondo le indicazioni previste e SOLO con lo scopo di guidare e fare da fermo agli strumenti e accessori per implantologia guidata usati con una Guida Chirurgica progettata e personalizzata per singolo paziente

Dopo aver verificato che la Guida Chirurgica sia stata progettata e realizzata correttamente, valutando ad esempio che si adatti in modo ottimale sul modello in gesso relativo al caso clinico per il quale è stata progettata, procedere con l'inserimento delle Boccole nelle posizioni progettate in fase di pianificazione chirurgica.

Procedere quindi incollandolo e posizionando le Boccole nell'apposita sede della Guida Chirurgica, prestando attenzione all'orientamento con cui la Boccola viene inserita nel foro dedicato: accertarsi che la porzione piana esagonale sia in battuta sulla superficie occlusale della Guida Chirurgica.

Per indicazioni dettagliate sull'utilizzo degli altri strumenti e accessori di Prodent Italia consultare la procedura indicata nei Protocolli Clinici di riferimento alla tipologia implantare da inserire, riportati al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI". Si rimanda al paragrafo "8. AVVERTENZE, PRECAUZIONI e RACCOMANDAZIONI" per maggiori dettagli riguardo a misure precauzionali generali da seguire prima e durante il trattamento implantare.

6. CONTROINDICAZIONI

Il trattamento di riabilitazione implantoprotesica 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 implantare. A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, i fattori/patologie che possono rappresentare delle controindicazioni all'implantologia sono descritte nel seguito.

Cattivo stato di salute generale; condizioni anatomiche sfavorevoli; problematiche e patologie correlate al tessuto osseo (volume del tessuto insufficiente e/o di scarsa qualità, osteiti mascellari croniche, trattamento endovenoso con bifosfonati o farmaci anti-rassorbimento); allergia al titanio, all'acciaio o ai metalli in genere; abitudini scorrette (insufficiente igiene orale; tabagismo, uso di droghe; abuso di alcool); bruxismo; patologie tumorali o sistemiche a carico del sistema immunitario, cardiaco, neurologico ed endocrino; malattie infettive e/o infiammatorie croniche o acute; gravidanza.

Fattore età: è consigliato il trattamento implantoprotesico solo su pazienti adulti che abbiano terminato la crescita ossea e che presentino adeguati qualità e volume osseo.

7. EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI E COMPLICANZE

Il successo della terapia implantoprotesica è strettamente collegato alla correttezza della diagnosi medica, della pianificazione del trattamento (comprende le fasi di preparazione del sito ricettivo, di inserimento dell'impianto e di realizzazione della protesi), della tecnica chirurgica (per le fasi di preparazione e inserimento dell'impianto) e protesica (per presa di impronta e realizzazione e assemblaggio della protesi) 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 eventuali 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 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, 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, 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 dei dispositivi 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. 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 implantare. I dispositivi non sono quindi destinati all'uso diretto da parte del Paziente.

I dispositivi per implantologia guidata DEVONO essere utilizzati ESCLUSIVAMENTE all'interno di un trattamento di chirurgia odontoiatrica eseguito con tecnica di chirurgia guidata, da personale medico qualificato e a conoscenza della teoria e della pratica chirurgica, sotto propria responsabilità su pazienti a cui non è controindicata l'implantologia dentale.

La tecnica di implantologia guidata richiede un cambiamento nell'approccio pratico al trattamento di implantologia dentale per quanto riguarda tutte le fasi che portano al suo completamento. Infatti, tale tecnica richiede una curva di apprendimento della metodica e una formazione e familiarizzazione con il software e gli strumenti ausiliari associati mediante corsi specifici unitamente ad una buona esperienza clinica

- dell'operatore. Pertanto, è obbligo dell'utilizzatore effettuare una corretta formazione per l'uso routinario della chirurgia implantare guidata.
- È responsabilità del medico la scelta della strumentazione ausiliaria (software di pianificazione, produttore della guida chirurgica, ecc.) necessaria per svolgere l'intervento in guidata. In particolare si raccomanda di raggiungere piena consapevolezza delle limitazioni e del livello di accuratezza del software specifico utilizzato. In merito alla guida chirurgica si raccomanda di selezionare accuratamente il produttore optando per il processo di produzione più accurato e affidabile e selezionando la guida più accurata possibile per ciascun caso clinico specifico (ad esempio: supportata da denti o mucose rispetto a supportata da osso).
 - 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 dell'impianto. Pertanto, utilizzare i dispositivi al di fuori dalle indicazioni e dalla destinazione d'uso di ciascuno e senza attenersi a quanto descritto nelle Informazioni all'Utilizzatore preclude l'utilizzo in sicurezza dei dispositivi.
 - 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 dei dispositivi appropriati 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").
- Prima di qualsiasi intervento, assicurarsi che tutti i dispositivi e il materiale ausiliario necessari siano completi, funzionanti e presenti nella quantità occorrente.
- Prima dell'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.
- Prestare particolare attenzione alle fasi di lavaggio e sterilizzazione che DEVONO essere effettuate con metodo validato a cura e sotto la responsabilità del Medico.
- Prima di eseguire un intervento di chirurgia guidata, esaminare la guida chirurgica e assicurarsi che sia stata realizzata in modo accurato; è importante e necessario, infatti, verificare che la guida chirurgica si adatti in modo ottimale sia sul modello in gesso che nella bocca del paziente.
- Prima di procedere alla fase di preparazione del sito implantare con gli Strumenti di Taglio per implantologia guidata, verificare l'adattamento, l'orientamento e la stabilità della guida chirurgica.

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.
- Manipolare tutti i dispositivi in condizione di asepsi utilizzando i DPI richiesti dalla pratica clinica.
- Si raccomanda di effettuare manipolazione accurata della guida chirurgica per evitarne fratture o distorsioni durante l'uso.
- Durante l'intervento si consiglia di verificare frequentemente il corretto posizionamento della guida.
- 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.

Dopo l'intervento

- È responsabilità del medico la valutazione del raggiungimento di una buona stabilità primaria e di un buon carico occlusale 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 ai dispositivi in oggetto per procedure di inserimento in chirurgia guidata si compongono della presente Istruzione d'Uso e dei Protocolli Clinici specifici per ogni tipologia di impianto a cui sono dedicati, dettagliati di seguito: CL009 per gli impianti della linea PRIME (PRIME, TWINNER e CONOMET) e 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 **2023-11-30** 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. SEGNALEZIONE 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



- Smettere i dispositivi solo dopo regolare processo di pulizia e disinfezione

Tutti i dispositivi in oggetto sono da considerare potenzialmente rischiosi a livello biologico in quanto possono essere contaminati dall'eventuale presenza di residui chirurgici (sangue, secrezioni, residui di tessuto). 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 (per i dispositivi che non prevedono l'intervento di un Organismo Notificato)