

**DISPOSITIVI PER RIMOZIONE VITI**

**Prodent** *Italia*

Protocollo **Clinico**

Prodent Italia ha un Sistema di Gestione Qualità conforme alla norma UNI CEI EN ISO 13485. Nell'ambito del Sistema Qualità sono stati impostati e vengono eseguiti numerosi controlli che garantiscono un livello qualitativo estremamente elevato di tutti i prodotti di Prodent Italia. Prima di immettere sul mercato ogni Dispositivo Medico, vengono fatte tutte le verifiche necessarie per poterne dichiarare la conformità ai pertinenti Requisiti di Sicurezza e Prestazione definiti dalla Legislazione vigente.

Le prime Certificazioni di Sistema e di Prodotto rilasciate a Prodent Italia risalgono al 1998. Nel corso degli anni, Prodent Italia ha continuato ad innovare i propri Dispositivi Medici, i quali vengono attualmente marcati CE secondo il Regolamento (UE) 2017/745 e s.m.i. (anche noto come MDR – Medical Devices Regulation). Inoltre Prodent Italia continuerà ad immettere nel mercato i Dispositivi Medici marcati CE in conformità alla Direttiva 93/42 CEE e s.m.i., in accordo all'Articolo 120 dell'MDR e secondo le tempistiche in esso indicate.

Per tutti i Dispositivi Medici, le attività di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato e vigilanza vengono svolte come previsto da MDR.

Ulteriori prove e sperimentazioni sono periodicamente svolte e documentate, sia riguardo le caratteristiche di prodotto sia quelle ambientali. Inoltre vi sono strette collaborazioni con Università Italiane finalizzate ad una continua evoluzione dei prodotti.

Obiettivo principale di Prodent Italia è soddisfare al meglio i propri Clienti, migliorando continuamente la qualità dei prodotti ed il servizio offerto. Questa politica è attuata e sostenuta a tutti i livelli aziendali.



## AVVERTENZE

Prima dell'uso di ogni dispositivo si raccomanda di leggere attentamente le Informazioni all'Utilizzatore aggiornate, composte da Istruzioni d'Uso, nelle quali sono descritte anche le principali Avvertenze, e Protocollo Clinico. Prodent Italia declina ogni responsabilità in caso di mancato rispetto di quanto descritto nelle Informazioni all'Utilizzatore, le cui revisioni aggiornate sono disponibili anche nel proprio Sito Internet.

Il presente Protocollo Clinico fornisce agli utenti una guida di riferimento per il corretto utilizzo dei Dispositivi per la rimozione delle viti fratturate (viti di fissaggio o filetti delle componenti protesiche che ne sono dotate), i cui frammenti sono rimasti all'interno degli Impianti di Prodent Italia: **Linee Implantari PRIME, PROSHAPE, PROWIDE, PROFAST** e **Impianti OBSOLETI (VCO-VCA-CLS -VCS-VCT-TRF-TRL)**. Non deve quindi essere inteso come un'alternativa alla formazione ed esperienza professionale del medico.

Il Protocollo Clinico integra senza sostituire le Istruzioni d'Uso che corredano ciascun dispositivo di Prodent Italia.

Tutte le misure indicate nelle Informazioni all'Utilizzatore sono espresse in millimetri.

Ogni dispositivo è identificato ed ordinabile utilizzando il codice articolo che, nel presente Protocollo, è riportato nelle tabelle che precisano i dispositivi da usare a seconda del tipo di Impianto dal quale si deve rimuovere il frammento di vite fratturata.

Il presente Protocollo Clinico, consultabile e disponibile nell'ultima revisione sul sito [www.prodentitalia.eu/itpro/risorse-utili/](http://www.prodentitalia.eu/itpro/risorse-utili/), sostituisce tutte le versioni precedenti e ha validità e decorrenza dalla data 2023-10-31 insieme al codice e all'indice di revisione come riportati sul retro di copertina.

Per eventuali richieste in merito a versioni precedenti del presente Protocollo Clinico contattare Prodent Italia S.r.l.

Per ulteriori informazioni o chiarimenti, contattare il rivenditore locale o il fabbricante:

**PRODENT ITALIA S.r.l. Via Pitagora, 9 - 20016 Pero (MI) - Italy**

[www.prodentitalia.eu](http://www.prodentitalia.eu)

I Dispositivi per Rimozione Viti sono destinati ad essere usati sugli Impianti dentali, **SOLO** in caso di frattura della vite (vite di fissaggio o filetto delle componenti protesiche che ne sono dotate), al fine di rimuovere il frammento di vite fratturato e, se necessario, ripristinare la filettatura interna dell'Impianto.

L'utilizzo dei Dispositivi per Rimozione Viti deve essere previsto solo come tentativo di risoluzione di situazioni che hanno già compromesso il trattamento implantoprotesico. L'unica alternativa all'utilizzo di tali dispositivi è il carotaggio dell'impianto.

L'uso corretto e attento dei Dispositivi per Rimozione Viti è un aspetto molto importante per abbattere il rischio di fallimento del trattamento, tuttavia non si esclude la possibile rottura delle frese e l'impossibilità di estrazione della vite.

I Dispositivi per Rimozione Viti sono dispositivi invasivi, monouso (tranne il manico che è riutilizzabile) forniti non sterili e pronti per essere usati, previa pulitura e sterilizzazione, come indicato nella sezione **“Importanti raccomandazioni per la pulitura e la sterilizzazione dei dispositivi”**.

Nelle relative Tabelle presenti nelle pagine seguenti viene precisato quali sono i Dispositivi per Rimozione Viti che, in base al tipo di Impianto, DEVONO essere usati per rimuovere dall'Impianto il frammento della vite fratturata.

I Dispositivi inoltre DEVONO essere utilizzati secondo la sequenza e la modalità di utilizzo descritti, anche con immagini, nell'apposita sezione **“Procedura di utilizzo”**.

Tutti i dispositivi, per essere utilizzati correttamente, richiedono l'attenta lettura delle Informazioni all'Utilizzatore aggiornate.

Di seguito si forniscono le indicazioni d'uso specifiche per ognuno dei **Dispositivi per Rimozione Viti**:

- **Frese Arpione sx per rimozione viti**: disponibili in varianti diverse a seconda degli Impianti a cui sono destinate, consentono di rimuovere il frammento di vite di fissaggio rimasto all'interno dell'impianto. La Fresa DEVE essere utilizzata in REVERSE (senso anti-orario) a 50 g/min, connessa al contrangolo e avendo cura di non esercitare flessioni o torsioni.

- **Frese Elicoidali sx per rimozione viti**: disponibili in varianti diverse a seconda degli Impianti a cui sono destinate; da utilizzare per fresare il frammento di vite qualora la Fresa arpione non riesca a rimuoverlo. La Fresa DEVE essere utilizzata in REVERSE (senso anti-orario) ad un massimo di 600 g/min, connessa al contrangolo e avendo cura di non esercitare flessioni o torsioni.

**NOTA** Usare le **Frese Arpione** e le **Frese Elicoidali** sotto continua irrigazione con soluzione fisiologica sterile ed **aspirazione**, per eliminare eventuali particelle in metallo duro rilasciate o frammenti di vite.

- **Maschiatori per rimozione viti**: disponibili in varianti diverse a seconda degli Impianti a cui sono destinati; devono essere utilizzati esclusivamente, dopo la rimozione del frammento di vite, per ripristinare il filetto interno dell'impianto **SOLO** se risultasse danneggiato. Tutti i Maschiatori DEVONO essere usati **SOLO MANUALMENTE**, in senso orario e avendo cura di non esercitare flessione durante l'utilizzo.

- **Guide per rimozione viti**: disponibili in varianti diverse a seconda degli Impianti a cui sono destinate; devono essere connesse all'impianto e mantenute in posizione mediante il Manico. L'utilizzo della Guida consente di evitare danni accidentali sull'impianto e agevola l'utilizzo di Frese e Maschiatori.

- **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.

I Dispositivi per Rimozione Viti sono dotati di apposita marchiatura laser che serve per identificare ciascun Dispositivo:

- le **Frese Arpione sx** sono marchiate con la scritta “ARPIONE” e il diametro di punta della fresa;
- le **Frese Elicoidali sx** sono marchiate con la scritta “ELICOIDALE” e il diametro di punta della fresa;
- i **Maschiatori** sono marchiatati con la dimensione della filettatura della vite fratturata da rimuovere;
- le **Guide degli Impianti con connessione SM** sono marchiate con la sigla “SM” e con il diametro di connessione protesica;
- la **Guida degli Impianti con connessione TS** presenta marchiatura “TS”;
- la **Guida degli Impianti PROWIDE** presenta marchiatura “PW”;
- la **Guida degli Impianti PROFAST** presenta marchiatura “PF”;
- le **Guide per Impianti VCO-VCA-CLS** sono marchiate con il diametro di connessione dell'impianto a cui sono destinati;
- la **Guida degli Impianti TRF-TRL** presenta marchiatura “TRF”;
- la **Guida degli Impianti VCS-VCT** presenta marchiatura “VCS”.

## MATERIALI

- le **Frese Arpione sx** e le **Frese Elicoidali sx** sono realizzate in metallo duro;
- i **Maschiatori**, le **Guide** e il **Manico** sono realizzati in acciaio inox chirurgico.

## DISPOSITIVI PER RIMOZIONE VITI

	Dispositivo (può leggermente variare in base al codice articolo)
FRESE ARPIONE SX PER RIMOZIONE VITI	
FRESE ELICOIDALE SX PER RIMOZIONE VITI	
MASCHIATORI PER RIMOZIONE VITI	
MANICO PER GUIDE RIMOZIONE VITI	
GUIDE PER RIMOZIONE VITI	

### IMPIANTI CON CONNESSIONE SM PRIME SM - PRIME SM COLLAR - PRIME TWINNER SM - PRIME TWINNER SM COLLAR

Connessione Protesica	Ø 3,3	Ø 3,6	Ø 4	Ø 4,5	Ø 5
FRESA ARPIONE SX PER RIMOZIONE VITI	Ø 1,2 0703003	Ø 1,45 0703000		Ø 1,55 0703001	
FRESA ELICOIDALE SX PER RIMOZIONE VITI	Ø 1,2 0703004	Ø 1,45 0703005		Ø 1,55 0703006	
MASCHIATORE PER RIMOZIONE VITI	M 1,6 0704008	M 1,8 0704000		M 2 0704001	
GUIDA PER RIMOZIONE VITI	Ø 3,3 0706010	Ø 3,6 0706000	Ø 4 0706001	Ø 4,5 0706002	Ø 5 0706003
MANICO PER GUIDE RIMOZIONE VITI	0710000	0710000		0710000	

### IMPIANTI CON CONNESSIONE TS PRIME CONOMET TS - PRIME CONOMET COLLAR TS - PROSHAPE TS INTEGRAL - PROSHAPE TS HYBRID

Connessione Protesica	TS
FRESA ARPIONE SX PER RIMOZIONE VITI	Ø 1,45 0703000
FRESA ELICOIDALE SX PER RIMOZIONE VITI	Ø 1,45 0703005
MASCHIATORE PER RIMOZIONE VITI	M 1,8 0704000
GUIDA PER RIMOZIONE VITI	0706012
MANICO PER GUIDE RIMOZIONE VITI	0710000

## IMPIANTI PROVIDE

## IMPIANTI PROFAST

Connessione Protesica	CONIK-FIT
FRESA ARPIONE SX PER RIMOZIONE VITI	Ø 1,55 0703001
FRESA ELICOIDALE SX PER RIMOZIONE VITI	Ø 1,55 0703006
MASCHIATORE PER RIMOZIONE VITI	M 2 0704001
GUIDA PER RIMOZIONE VITI	0706011
MANICO PER GUIDE RIMOZIONE VITI	0710000

FRESA ARPIONE SX PER RIMOZIONE VITI	Ø 1,45 0703000
FRESA ELICOIDALE SX PER RIMOZIONE VITI	Ø 1,45 0703005
MASCHIATORE PER RIMOZIONE VITI	M 1,8 0704000
GUIDA PER RIMOZIONE VITI	0706013
MANICO PER GUIDE RIMOZIONE VITI	0710000

## LINEE IMPLANTARI OBSOLETE

## IMPIANTI VCO-VCA-CLS

Connessione Protesica	Ø 3,5	Ø 4	Ø 5,3
FRESA ARPIONE SX PER RIMOZIONE VITI		Ø 1,55 0703001	
FRESA ELICOIDALE SX PER RIMOZIONE VITI		Ø 1,55 0703006	
MASCHIATORE PER RIMOZIONE VITI		M 2 0704001	
GUIDA PER RIMOZIONE VITI	Ø 3,5 0706005	Ø 4 0706006	Ø 5,3 0706007
MANICO PER GUIDE RIMOZIONE VITI		0710000	

## IMPIANTI TRF-TRL

## IMPIANTI VCS-VCT

FRESA ARPIONE SX PER RIMOZIONE VITI	Ø 1,45 0703000
FRESA ELICOIDALE SX PER RIMOZIONE VITI	Ø 1,45 0703005
MASCHIATORE PER RIMOZIONE VITI	M 1,8 0704000
GUIDA PER RIMOZIONE VITI	TRF 0706008
MANICO PER GUIDE RIMOZIONE VITI	0710000

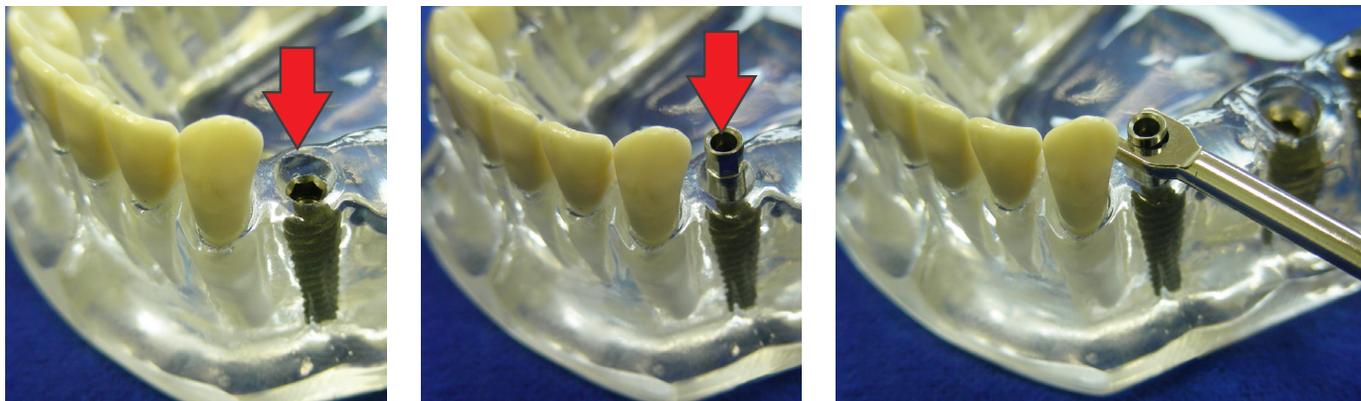
FRESA ARPIONE SX PER RIMOZIONE VITI	Ø 1,45 0703000
FRESA ELICOIDALE SX PER RIMOZIONE VITI	Ø 1,45 0703005
MASCHIATORE PER RIMOZIONE VITI	M 1,8 0704000
GUIDA PER RIMOZIONE VITI	VCS 0706009
MANICO PER GUIDE RIMOZIONE VITI	0710000

# PROCEDURE DI UTILIZZO

## SEQUENZA E MODALITÀ DI UTILIZZO

La sequenza e la modalità di utilizzo dei Dispositivi per Rimozione Viti è illustrata di seguito.

**1.** Connettere la **Guida** dedicata all'impianto avente all'interno il frammento di vite fratturata, mantenendo la Guida in posizione con l'apposito **Manico**, che deve essere connesso all'esagono presente sulla testa della Guida.



**2.** Tentare di rimuovere il frammento di vite 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 dovrebbe svitare il frammento di vite fratturata che può quindi essere prelevato con una pinzetta chirurgica. Dopo avere rimosso il frammento di vite fratturata, passare alla fase **4**.

Qualora non sia stato possibile rimuovere il frammento, passare alla fase **3**.



**3.** Connettere la **Fresa Elicoidale 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 (senso antiorario) ad un massimo di 600 g/min** e fresare con movimenti ad intermittenza per consentire l'irrigazione all'interno dell'impianto.

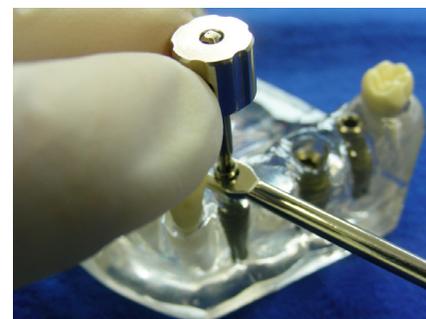
Quando la Fresa va in battuta sulla Guida, l'operazione di fresatura è terminata ed è possibile rimuovere il frammento di vite.



**4.** 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, altrimenti passare alla fase **5**.

**5.** Se l'avvitamento della vite è 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.



**NOTA:** 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.

### IMPORTANTI RACCOMANDAZIONI PER LA PULITURA E LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI

Le operazioni di pulitura e sterilizzazione devono essere eseguite, sotto la responsabilità del medico, da personale qualificato, utilizzando strumentazione regolarmente tarata, mantenuta e validata. Si raccomanda di utilizzare processi di pulitura e sterilizzazione validati e costantemente monitorati, sotto la responsabilità del medico e in base alle informazioni fornite dai fabbricanti del detergente e dell'eventuale lavatrice usata. Si consiglia 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.

I dispositivi, sia monouso che riutilizzabili, immediatamente prima del loro utilizzo su paziente, **DEVONO** necessariamente essere puliti, disinfettati e sterilizzati, mediante metodo validato e sempre sotto la responsabilità del medico.

Per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi destinati ad essere processati dall'utilizzatore, 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 vasca a ultrasuoni utilizzando un idoneo detergente neutro e attenendosi alle istruzioni d'uso del fabbricante dello stesso.
- Risciacquare bene il dispositivo 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.

#### **CONSERVAZIONE**

Dopo la sterilizzazione, i dispositivi devono rimanere nelle buste utilizzate per la sterilizzazione. Le buste devono essere aperte solo immediatamente prima dell'utilizzo. Il periodo di conservazione degli articoli sterilizzati all'interno delle buste non deve superare quello raccomandato dal produttore delle buste stesse.

I dispositivi devono essere conservati in luogo fresco e asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore.

#### **RIFERIMENTI NORMATIVI**

Prodent Italia effettua la progettazione, la produzione, la sorveglianza post-commercializzazione e la vigilanza di tutti i propri dispositivi operando in conformità alle normative in vigore per i dispositivi medici.

#### **PROCEDURE DI SMALTIMENTO**

Per il loro smaltimento, i dispositivi devono essere assimilati a rifiuti biologici, secondo le norme vigenti a livello locale.

