

**PRODENT3D** LINEA **PRIME**

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.

PRODENT 3D è un Sistema che prevede l'utilizzo combinato di un Software specifico per la pianificazione del caso clinico, di un'apposita procedura per la realizzazione della guida chirurgica personalizzata e degli Strumentari Chirurgici per l'inserimento degli Impianti della LINEA PRIME in Implantologia Guidata. Come tutti i sistemi di chirurgia guidata, necessita di una buona esperienza clinica dell'operatore e di un'idonea conoscenza della metodica, che può essere appresa tramite corsi specifici.

Il presente Protocollo Clinico fornisce agli utenti una guida di riferimento per ottimizzare la preparazione del sito implantare e l'inserimento degli Impianti della LINEA PRIME in Implantologia Guidata con il Sistema Prodent 3D: non deve quindi essere inteso come un'alternativa alla formazione ed esperienza professionale del medico. Per interventi di Implantologia Tradizionale fare riferimento al Protocollo Clinico CL 008 (per gli Impianti PRIME e TWINNER) o al Protocollo Clinico CL 010 (per gli Impianti CONOMET).

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

Gli Impianti della **LINEA PRIME** sono disponibili in differenti tipologie identificate nel mercato come: PRIME SM, PRIME SM FREE, PRIME SM LINK, PRIME SM COLLAR, PRIME CONOMET TS, PRIME CONOMET TS LINK e PRIME TWINNER SM. Gli Impianti PRIME SM, PRIME SM FREE, PRIME SM LINK e PRIME SM COLLAR sono identificati nelle Informazioni all'Utilizzatore come **IMPIANTI PRIME**; gli Impianti PRIME TWINNER SM come **IMPIANTI TWINNER** e gli Impianti PRIME CONOMET TS e PRIME CONOMET TS LINK come **IMPIANTI CONOMET**.

I PRIME SM ed i PRIME SM FREE offrono la stessa morfologia di impianto confezionato in modo differente pertanto, quando non ci si riferisce al confezionamento, con il termine PRIME vengono identificati entrambi.

Nel presente Protocollo Clinico, quando si citano gli Impianti "PRIME" senza riferirsi al loro confezionamento, al loro collo, al loro trattamento superficiale o alla loro connessione, si intende la morfologia complessiva dell'impianto e pertanto si fa riferimento agli Impianti: PRIME SM, PRIME SM FREE, PRIME SM LINK e PRIME SM COLLAR; quando si citano gli Impianti "TWINNER" si fa riferimento agli Impianti: PRIME TWINNER SM.

Il simbolo SM identifica nel mercato i dispositivi riconducibili alla connessione SM: è infatti presente nel nome di tutti i dispositivi dedicati agli Impianti con tale connessione dove, se possibile, viene anche marcato. È presente anche su alcuni Strumenti Chirurgici, inizialmente dedicati solo agli Impianti con connessione SM, che sono utilizzabili anche per gli Impianti CONOMET. Viene omesso nei nomi utilizzati nel presente Protocollo Clinico, per non appesantirne la lettura.

Il simbolo TS identifica nel mercato i dispositivi riconducibili alla linea protesica con connessione TS Tapered Seal. Gli Impianti CONOMET sono dotati di tale connessione ed alcuni dispositivi a loro dedicati prevedono la marcatura con il simbolo TS. Anche in questo caso viene omesso nei nomi utilizzati nel presente Protocollo Clinico, per non appesantirne la lettura.

Il simbolo 3D identifica nel mercato i dispositivi destinati ad essere usati solo nell'ambito del Sistema PRODENT 3D: è infatti presente nel nome di tutti i dispositivi dedicati a tale Sistema dove, se possibile, viene anche marcato. Viene omesso nei nomi utilizzati nel presente Protocollo Clinico, per non appesantirne la lettura.

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

Ogni dispositivo è identificato ed ordinabile utilizzando il codice articolo che, nel Protocollo, è riportato sotto la sua immagine.

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 2024-05-14 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:

04	COS'È L'IMPLANTOLOGIA GUIDATA
06	LA PROCEDURA PRODENT 3D
07	PROTOCOLLO RADIOLOGICO
08	FASE OPERATIVA
09	IMPIANTI PRIME - CONOMET - TWINNER
13	CONNESSIONE PROTESICA
14	PIANIFICAZIONE CHIRURGICA
16	SURGICAL TRAY
17	STRUMENTARIO CHIRURGICO PRODENT 3D
21	ACCESSORI
23	PROTOCOLLO CHIRURGICO
25	POSIZIONAMENTO GUIDATO DELL'IMPIANTO
26	SEQUENZA CHIRURGICA
34	RIMOZIONE GUIDA

## COS'È L'IMPLANTOLOGIA GUIDATA

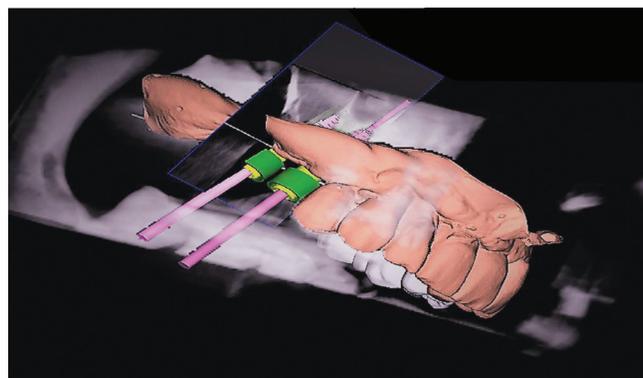
L'Implantologia Guidata o computer assistita consiste in un metodo che consente di inserire degli impianti dentali dopo aver pianificato il caso clinico in modo semplice con l'ausilio di un computer.

Elaborando l'immagine ottenuta tramite tomografia computerizzata, è possibile progettare virtualmente il numero, il tipo e la sede corretta degli impianti dentali, considerando l'anatomia del paziente e preservando le strutture nervose, vascolari e scheletriche.

Inoltre l'Implantologia Guidata permette di sfruttare al meglio le disponibilità ossee evitando, in alcuni casi, interventi di chirurgia orale più impegnativi come il rialzo del seno mascellare o innesti ossei di vario genere.

Con l'impiego di una guida creata appositamente per il trattamento del caso clinico (guida chirurgica), è possibile, se vi sono le condizioni, applicare la protesi provvisoria il giorno stesso dell'intervento.

Con il software 3D è possibile pianificare oltre alla corretta posizione anatomica degli impianti, anche la giusta inclinazione ed il parallelismo tra loro. Il corretto posizionamento degli impianti consente l'idonea distribuzione dei carichi masticatori sui pilastri artificiali limitando, o evitando del tutto, eventuali sovraccarichi masticatori e preservando l'affidabilità nel tempo.



Le fasi per la realizzazione della guida chirurgica personalizzata prevedono che, dopo la necessaria analisi clinica del paziente, si realizzi innanzitutto una accurata guida radiologica secondo la procedura PRODENT 3D.

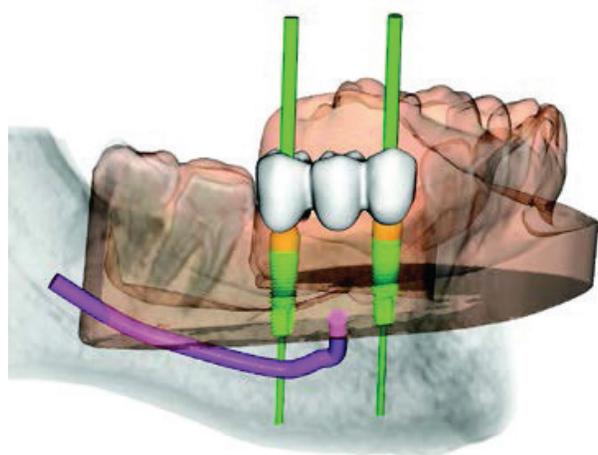
Il paziente viene poi inviato in un centro di radiologia con la prescrizione di una specifica indagine radiografica e, dopo aver posizionato nel cavo orale la guida radiologica, esegue l'indagine radiografica nella posizione predefinita dal clinico.

Il centro radiologico, ultimato l'esame, consegna al paziente un supporto su cui è presente un file con la rappresentazione dell'indagine radiologica.

Il clinico, ricevuto il file con l'esito dell'analisi radiologica, elabora le immagini con l'ausilio del software 3D, simulando virtualmente l'intervento di posizionamento degli impianti attraverso la semplice ricostruzione del modello 3D del paziente che, grazie ad un percorso guidato, consente anche il posizionamento virtuale delle componenti protesiche.

A questo punto, il clinico esporta dal computer i dati della pianificazione clinica simulata e li invia al centro abilitato per la realizzazione della guida chirurgica personalizzata.

Il progetto virtuale può ora essere realizzato sul paziente tramite la sua guida chirurgica dedicata.



Software interface for dental implant planning, showing a 3D model of the implant and the surgical guide.

**Impianto** // Prodent - PRIME - 4.2 x 10.0 mm

Produttore	Modello	Dimensioni
My Implant	PRIME	3.3 x 11.5 mm
Neo Biotech	PRIME TWINNER	3.3 x 13.0 mm
Neodent	PROVIDE	3.8 x 8.5 mm
Neoss		3.8 x 10.0 mm
Nobel Biocare		3.8 x 11.5 mm
Osseo TI		3.8 x 13.0 mm
DXY IMPLANT		3.8 x 15.0 mm
Phibo		4.2 x 8.5 mm
Prodent		4.2 x 10.0 mm
		4.2 x 11.5 mm

**Abutment** // Prodent - PERFORM SM 3.6 - Moncone SM 0° - 3.6 - ht 1.5 - hc 8.0 mm

Produttore	Modello	Dimensioni
Prodent	PERFORM SM 3.6	Base Estetica SM 3.6 mm - 0.7 mm x 0°
		Base Fast Slim SM 0° - 3.6 - hc 1.5 mm
		Base Fast Slim SM 0° - 3.6 - hc 3.0 mm
		Base Fast Slim SM 17° - 3.6 - hc 1.5 mm
		Base Fast Slim SM 17° - 3.6 - hc 3.0 mm
		Base Fast Slim SM 30° - 3.6 - hc 1.5 mm
		Base Fast Slim SM 30° - 3.6 - hc 3.0 mm
		Moncone SM 0° - 3.6 - ht 1.5 - hc 3.0
		4.2 x 10.0 mm - 3.6 - ht 1.5 - hc 8.0
		Moncone SM 0° - 3.6 - ht 3.0 - hc 3.0

**Scan Abutment** // Scan Abutment SM 3.6 mm

**Abutment Secondario**

**Estrusione Analogo**

3DM503 - 2.0 x 10.0 mm
3DM503 - 2.0 x 10.5 mm
3DM503 - 2.0 x 11.0 mm
3DM503 - 2.0 x 11.5 mm

**Scan Abutment Secondario**

**Anteprima Impianto**

1x1 PPR Spc: 4 mm W/L: = 4000/1000 Angolo: 1.9°

Dimensions:  $\Phi 7.1$ ,  $\Phi 5.0$ , 1.0, 4.0, 5.0, 19.0

La Guida Chirurgica personalizzata è realizzata con dei fori passanti, all'interno dei quali sono presenti delle boccole metalliche che, essendo corrispondenti e assiali alla posizione di inserimento degli impianti, piloteranno e guideranno le Frese chirurgiche necessarie alla preparazione dell'alveolo artificiale.

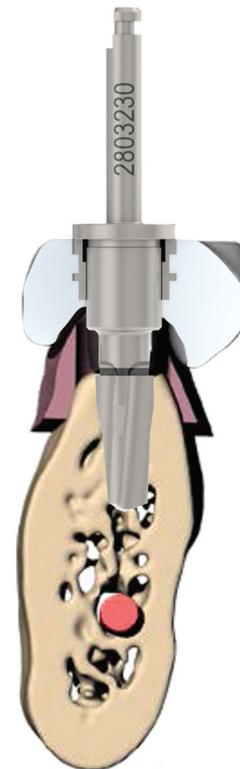
Con questa tecnica l'inclinazione, il diametro e la lunghezza del sito ricettore dell'impianto sono realizzati in assoluta sicurezza, poichè la chirurgia è totalmente guidata dalla Guida Chirurgica.

Il Sistema PRODENT 3D si avvale di software di Chirurgia Guidata disponibili in diverse versioni.

Le Frese PRODENT 3D per Implantologia Guidata, specifiche sia per gli impianti PRIME sia per gli impianti TWINNER, sono appositamente studiate per eseguire delle osteotomie con l'ausilio della guida chirurgica realizzata secondo la procedura PRODENT 3D: devono pertanto essere utilizzate esclusivamente secondo questa metodica. Il cilindro e lo stop realizzati su ogni Fresa chirurgica conferiscono a questi strumenti un'efficace stabilizzazione oltre alla sicurezza di giungere a fine della preparazione pianificata attraverso il software.

Le Frese ed i Driver PRODENT 3D sono realizzati in modo tale da essere guidati attraverso la Guida Chirurgica fino a fondo corsa, tenendo conto della necessaria tolleranza indispensabile per permettere la rotazione degli strumenti.

I Surgical Tray PRODENT 3D, specifici sia per impianti PRIME sia per impianti TWINNER, contengono tutti gli strumenti chirurgici dedicati agli interventi di Implantologia Guidata comprese le Frese di preparazione suddivise per ogni diametro e lunghezza implantare disponibile, allo scopo di semplificare e velocizzare l'utilizzo dello strumentario durante gli interventi chirurgici.



## LA PROCEDURA PRODENT 3D

La **Procedura PRODENT 3D** è una tecnica di Implantologia Guidata computer assistita che si basa sui seguenti principi:

- accurata ricostruzione tridimensionale del Paziente mediante integrazione di dati provenienti da esami radiologici e scansioni ottiche dei modelli in gesso o scansioni intraorali
- utilizzo di software certificati che, in modo semplice ed intuitivo, consentono al Clinico di effettuare una diagnosi pre-implantare completa ed una pianificazione virtuale dell'intervento chirurgico
- gestione di qualsiasi tipo di intervento di riabilitazione implantare (edentulia parziale, totale e post-estrattivo)
- sistema completo, perfettamente integrabile con i sistemi aperti di modellazione protesica da laboratorio, con la possibilità di avere un modello di lavoro predisposto per l'alloggiamento degli analoghi per la progettazione virtuale del provvisorio a partire dal progetto implantare del Medico esportato in formato STL.

Le principali fasi della procedura PRODENT 3D sono:

- Progettazione Protesica Pre-Implantare
- Progettazione Virtuale
- Fase Operativa

Il Software, tutti i dispositivi degli Strumentari Chirurgici e gli impianti PRIME, TWINNER e CONOMET sono forniti da **PRODENT ITALIA S.r.l.**

Per quanto riguarda la fornitura dei Kit Evobite, delle Guide Chirurgiche e dei relativi Modelli di lavoro rivolgersi sempre a **PRODENT ITALIA S.r.l.** per ricevere indicazioni in merito.

### PROGETTAZIONE PROTESICA PRE-IMPLANTARE

- Scansione ottica
- Ceratura diagnostica
- Guida radiologica

### PROGETTAZIONE VIRTUALE

- Esame radiologico e integrazione con scansioni ottiche
- Posizionamento impianti
- Modellazione guida chirurgica e protesi

### FASE OPERATIVA

- Produzione dei componenti (CAD/CAM - prototipazione rapida)
- Intervento di implantologia guidata

Per tutte le indicazioni relative alle fasi di **PROGETTAZIONE PROTESICA PRE-IMPLANTARE** e di **PROGETTAZIONE VIRTUALE** contattare l'Ufficio Digitale di Prodent Italia.

Il **Portale Digitale** di Prodent Italia ([planet.prodentitalia.eu](http://planet.prodentitalia.eu)) è una piattaforma web che consente di accedere ai Servizi Digitali di Prodent Italia relativi all'Implantologia Guidata computer assistita PRODENT 3D e alle Lavorazioni Protesiche Personalizzate con tecnologie Cad-Cam PLANET PRODENT. Nella sezione PRODENT 3D, l'utente ha la possibilità di scaricare sia la licenza gratuita del software di Implantologia Guidata nella versione START, sia alcuni documenti di utilità come la Guida ai Servizi, i Protocolli Clinici ed il Protocollo Radiologico PRODENT 3D.

Una volta verificata la perfetta calzata in bocca della guida radiologica e dell'Evobite inviare il Paziente al Centro Radiologico per l'esecuzione dell'esame tomografico.

**IMPORTANTE:** il Paziente deve essere addestrato a posizionare correttamente la guida radiologica. Mostrare al Paziente come calzare la guida e fare qualche prova per accertarsi che la procedura sia ben chiara. La guida radiologica DEVE essere conservata e riconsegnata allo Studio.

### Posizionamento del paziente

- Rimuovere se possibile oggetti che possono introdurre artefatti nelle immagini (gioielli, piercing,...)
- Assicurarsi che il Paziente indossi correttamente la guida radiologica.
- Posizionare il paziente all'interno del campo di acquisizione della macchina ed assicurarsi che rimanga immobile durante l'acquisizione delle immagini.

### Impostazioni consigliate di acquisizione

- Campo visivo (FOV: Field Of View): le sezioni devono avere il medesimo campo visivo che deve includere tutte le zone di interesse, in particolare i 3DMarker inclusi nell'Evobite.
- Acquisire tutte le sezioni di uno stesso esame nella medesima direzione e mantenere costante lo spazio tra le sezioni (minore o uguale allo spessore della singola sezione).
- Eseguire una singola acquisizione del Paziente con l'Evobite in posizione (non è necessario allineare il piano di acquisizione con l'Evobite).
- Assicurarsi che i 3DMarker siano completamente inclusi nel volume di acquisizione, come si vede nelle immagini sottostanti.



### Esportazione delle immagini

- Matrice di acquisizione consigliata: 512 x 512 pixel per ogni immagine (il Software comunque può importare matrici di qualsiasi dimensione).
- Spessore delle sezioni: utilizzare lo spessore più sottile disponibile (possibilmente inferiore al mm).
- Algoritmo di ricostruzione: utilizzare l'algoritmo con la risoluzione più elevata disponibile (Bone o High Resolution).
- Formato delle immagini: esportare le immagini assiali in formato DICOM 3 (standard) non compresso. Si consiglia inoltre di esportare i file in serie e non compressi in un file unico.

È possibile trovare una copia di questo Protocollo Radiologico nella sezione Prodent 3D del **Portale Digitale** di Prodent Italia ([planet.prodentitalia.eu](http://planet.prodentitalia.eu)): si raccomanda di allegarne una copia alla richiesta di esame che il paziente presenterà al radiologo.

Contattare l'UFFICIO DIGITALE di PRODENT ITALIA S.r.l. per conoscere i centri radiologici convenzionati.

## FASE OPERATIVA

La fase operativa prevede due passaggi successivi:

- **PRODUZIONE DEI COMPONENTI** (Guida Chirurgica, Modello di lavoro, Protesi provvisoria, Indice occlusale Chirurgico)
- **INTERVENTO DI IMPLANTOLOGIA GUIDATA**

### PRODUZIONE DEI COMPONENTI

#### GUIDA CHIRURGICA



Realizzata in materiale biocompatibile (per uso temporaneo).  
Comprensiva di boccole (cannule) guida in metallo, compatibili con strumentario Prodent 3D.  
Sterilizzabile a freddo.

#### MODELLO DI LAVORO



Modello predisposto per l'alloggiamento degli analoghi.  
Elevata qualità e finitura superficiale.  
Completo di nome del paziente e indicazione relativa alle dimensioni degli impianti da inserire.

I risultanti file STL possono essere utilizzati per la produzione, mediante tecnologie di prototipazione rapida e CAD/CAM, di tutti i componenti necessari al trasferimento della progettazione virtuale in bocca al paziente, in particolare:

- Costruzione **INDICE OCCLUSALE CHIRURGICO**: dopo avere montato in articolatore il modello di lavoro e la guida chirurgica, realizzare un indice occlusale in silicone con lo stesso rialzo utilizzato per la centrica iniziale.
- Costruzione **PROTESI PROVVISORIA**: a partire dalla modellazione virtuale (integrata con la progettazione degli impianti esportata dal software), realizzata con le tecnologie Cad-Cam a disposizione, anche mediante il servizio offerto dal **Portale Digitale** di Prodent Italia, sezione **PLANET** PRODENT.



**PROTESI PROVVISORIA  
REALIZZATA CON SERVIZIO PLANET PRODENT**

### INTERVENTO DI IMPLANTOLOGIA GUIDATA

Per eseguire l'intervento di Implantologia Guidata, bisogna:

- dotarsi di Impianti PRIME, TWINNER o CONOMET e relativi Strumentari Chirurgici Prodent 3D, dispositivi descritti nelle prossime sezioni;
- seguire le indicazioni del **Protocollo Chirurgico** illustrato in seguito.

Prima dell'intervento, porre particolare attenzione al corretto posizionamento della guida in bocca al paziente.

## IMPIANTI PRIME

**PRIME****PRIMECOLLAR**

## IMPIANTI CONOMET

**PRIMECONOMET**

## IMPIANTI TWINNER

**PRIMETWINNER**

## IMPIANTI PRIME

Gli impianti PRIME per Chirurgia Guidata sono disponibili in quattro diametri, tre altezze per il Ø 3,3 e cinque altezze per i diametri Ø 3,8 - 4,2 e 4,6 ed in due differenti livelli di trattamento superficiale.

Per tutte le altre caratteristiche si rimanda alla consultazione del Protocollo Clinico CL 008 PRIME.

	<b>PRIMEFREE</b>	<b>PRIME LINK</b>	<b>PRIME</b>	<b>PRIMECOLLAR</b>
<p><b>Ø 3,3</b></p> <p>●</p> <p>linea protesica Ø 3,3</p> 	<p>altezze</p> <p>h 10 h 11,5 h 13</p> <p>codici</p> <p>0801351F 0801352F 0801353F</p>	<p>codici</p> <p>0801351-L 0801352-L 0801353-L</p> <p>codice Base Link: 0805360</p>	<p>codici</p> <p>0801351MF 0801352MF 0801353MF</p> <p>codice Moncone: 0805190</p>	 <p>codici</p> <p>0801551 0801553 0801555</p>
<p><b>Ø 3,8</b></p> <p>●</p> <p>linea protesica Ø 3,6</p> 	<p>h 8,5 h 10 h 11,5 h 13 h 15</p> <p>0801300F 0801301F 0801302F 0801303F 0801304F</p>	<p>0801300-L 0801301-L 0801302-L 0801303-L 0801304-L</p> <p>codice Base Link: 0805362</p>	<p>0801300MF 0801301MF 0801302MF 0801303MF 0801304MF</p> <p>codice Moncone: 0805204</p>	 <p>0801501 0801503 0801505 0801507 0801509</p>
<p><b>Ø 4,2</b></p> <p>●</p> <p>linea protesica Ø 3,6</p> 	<p>h 8,5 h 10 h 11,5 h 13 h 15</p> <p>0801310F 0801311F 0801312F 0801313F 0801314F</p>	<p>0801310-L 0801311-L 0801312-L 0801313-L 0801314-L</p> <p>codice Base Link: 0805362</p>	<p>0801310MF 0801311MF 0801312MF 0801313MF 0801314MF</p> <p>codice Moncone: 0805204</p>	 <p>0801511 0801513 0801515 0801517 0801519</p>
<p><b>Ø 4,6</b></p> <p>●</p> <p>linea protesica Ø 4</p> 	<p>h 8,5 h 10 h 11,5 h 13 h 15</p> <p>0801320F 0801321F 0801322F 0801323F 0801324F</p>	<p>0801320-L 0801321-L 0801322-L 0801323-L 0801324-L</p> <p>codice Base Link: 0805364</p>	<p>0801320MF 0801321MF 0801322MF 0801323MF 0801324MF</p> <p>codice Moncone: 0805214</p>	 <p>0801521 0801523 0801525 0801527 0801529</p>

Trattamento **MPS** su tutto il corpo implantare e collare totalmente micro-filettato, coordinato alla spira principale, per garantire sempre un'ottima stabilità primaria nell'area corticale.

Trattamento **MPS** su tutto il corpo implantare tranne la prima parte del collo che prevede una zona liscia macchinata di 1,2 mm e priva della micro-filettatura. La parte rimanente del collo è dotata di micro-filetto coordinato alla spira principale.

Gli impianti CONOMET per Chirurgia Guidata sono disponibili in tre diametri e cinque altezze.

Per tutte le altre caratteristiche si rimanda alla consultazione del Protocollo Clinico CL 010 PRIME CONOMET.

### PRIMECONOMET PRIMECONOMET LINK

La confezione contiene  
una Base Link antirotazionale  
ht 2 (cod. 2405310)

	altezze	codici	codici	
UNICA LINEA PROTESICA CON COLORAZIONE GIALLO ORO	 <p>Ø 3,8</p> <p>Ø 1,8 Ø 2,8</p>	h 8,5	2401700	2401700-L
		h 10	2401702	2401702-L
		h 11,5	2401704	2401704-L
		h 13	2401706	2401706-L
		h 15	2401708	2401708-L
	 <p>Ø 4,2</p> <p>Ø 2,1 Ø 3,1</p>	h 8,5	2401710	2401710-L
		h 10	2401712	2401712-L
		h 11,5	2401714	2401714-L
		h 13	2401716	2401716-L
		h 15	2401718	2401718-L
	 <p>Ø 4,6</p> <p>Ø 2,1 Ø 3,2</p>	h 8,5	2401720	2401720-L
		h 10	2401722	2401722-L
		h 11,5	2401724	2401724-L
		h 13	2401726	2401726-L
		h 15	2401728	2401728-L

Trattamento **MPS** su tutto il corpo implantare e collare totalmente micro-filettato, coordinato alla spira principale, per garantire sempre un'ottima stabilità primaria nell'area corticale.

# IMPIANTI TWINNER

Gli impianti TWINNER per Chirurgia Guidata sono disponibili in tre diametri e cinque altezze per ogni diametro.  
Per tutte le altre caratteristiche si rimanda alla consultazione del Protocollo Clinico CL 008 PRIME.

## PRIME TWINNER

		altezze	codici
<b>Ø 3,5</b>  linea protesica Ø 3,3	 Ø 2,1	h 8,5	0801360F
		h 10	0801361F
		h 11,5	0801362F
		h 13	0801363F
		h 15	0801364F
<b>Ø 4</b>  linea protesica Ø 3,6	 Ø 2,4	h 8,5	0801370F
		h 10	0801371F
		h 11,5	0801372F
		h 13	0801373F
		h 15	0801374F
<b>Ø 4,5</b>  linea protesica Ø 4	 Ø 2,7	h 8,5	0801380F
		h 10	0801381F
		h 11,5	0801382F
		h 13	0801383F
		h 15	0801384F

↓  
Trattamento **MPS** su tutto il corpo  
implantare e collare totalmente  
micro-filettato, coordinato alla  
spira principale, per garantire  
sempre un'ottima stabilità primaria  
nell'area corticale.

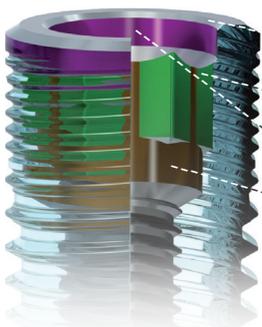
## PIATTAFORME PROTESICHE IMPIANTI LINEA PRIME

Gli IMPIANTI **PRIME** e **TWINNER** hanno la **connessione impianto-protesica PERFORM SM** che nelle componenti secondarie è identificabile attraverso marcatura laser e codifica colore relativa alla linea protesica: in questo modo è notevolmente semplificata l'identificazione delle componenti secondarie da utilizzare in funzione dell'impianto inserito. Dove possibile è marcata la sigla SM.

Sono a disposizione differenti soluzioni protesiche: oltre alle classiche componenti preformate è possibile scegliere altre soluzioni, come Multi Abutment, Basi Link, Locator, Equator e la linea FAST dedicata al carico immediato avvitato. Per tutte le caratteristiche e disponibilità dei relativi dispositivi (Viti di Guarigione, Componenti Protesiche, componenti per presa d'impronta e sviluppo del modello) si rimanda alla consultazione del **Protocollo Clinico CL 008 PRIME**.

	IMPIANTI PRIME	IMPIANTI TWINNER	IMPIANTI PRIME	IMPIANTI TWINNER	IMPIANTI PRIME	IMPIANTI TWINNER	IMPIANTI PRIME
	Ø 3,3	Ø 3,5	Ø 3,8	Ø 4	Ø 4,2	Ø 4,5	Ø 4,6
	LINEA PROTESICA Ø 3,3 ARANCIONE		LINEA PROTESICA Ø 3,6 FUCSIA			LINEA PROTESICA Ø 4 VERDE	
ESAGONO	2,2		2,4			2,5	
VITE	1,6		1,8			1,8	

Il diametro della connessione è variabile in funzione del diametro implantare e definisce la **linea protesica** di riferimento.



**Piano di connessione:** consente la distribuzione del carico masticatorio compressivo.

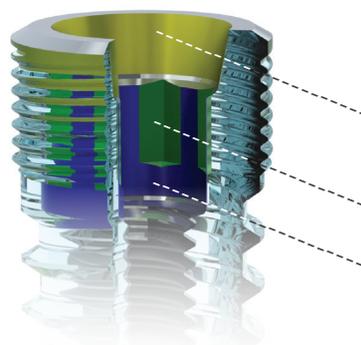
**Esagono antirotazionale:** altezza 1,6 mm, sopporta le sollecitazioni torsionali impedendo la rotazione della componente protesica ed i micromovimenti all'interfaccia che contribuiscono all'allentamento della vite passante.

**Superfici cilindriche:** prevengono le sollecitazioni trasversali e flessionali, impedendo che le stesse sovraccarichino l'esagono o la vite di connessione.

Gli IMPIANTI **CONOMET** hanno un'unica **connessione conica impianto-protesica TS Tapered Seal** che, nelle componenti secondarie, è identificabile con colore giallo-oro. Ove possibile è marcata la sigla TS.

Sono a disposizione differenti soluzioni protesiche: oltre alle classiche componenti preformate è possibile scegliere altre soluzioni, come Multi Abutment, Basi Link, Equator e la linea FAST dedicata al carico immediato avvitato. Per tutte le caratteristiche e disponibilità dei relativi dispositivi (Viti di Guarigione, Componenti Protesiche, componenti per presa d'impronta e sviluppo del modello) si rimanda alla consultazione del **Protocollo Clinico CL 010 PRIME CONOMET**.

	IMPIANTI CONOMET
	Ø 3,8 - Ø 4,2 - Ø 4,6
ESAGONO	2,3
VITE	1,8



**Connessione conica:** garantisce il sigillo all'infiltrazione batterica e offre stabilità all'interfaccia impianto/componente protesica.

**Esagono antirotazionale:** sopporta le sollecitazioni torsionali impedendo la rotazione della componente protesica ed i micromovimenti all'interfaccia che contribuiscono all'allentamento della vite passante.

**Superficie cilindrica:** previene le sollecitazioni trasversali e flessionali, impedendo che le stesse sovraccarichino l'esagono o la vite di connessione.

## PIANIFICAZIONE CHIRURGICA

Nei trattamenti implantoprotesici è sempre preferibile utilizzare Impianti di diametro adeguato alle dimensioni dell'elemento mancante, ottimizzando la qualità della protesi sia sotto il profilo estetico che biomeccanico.

Le seguenti tabelle indicano le posizioni dentali dove gli impianti PRIME, TWINNER e CONOMET trovano la migliore prestazione. Per "posizione discrezionale" si intende una posizione che può essere scelta dal professionista solo dopo un'attenta valutazione della dimensione implantare in rapporto al carico protesico.

### POSIZIONE IMPIANTI PRIME, TWINNER E CONOMET PER PROTESI TRADIZIONALE

codifica colore	■		■			■		GIALLO-ORO		
Ø Linea protesica	SM Ø 3,3		SM Ø 3,6			SM Ø 4		TS (unica connessione)		
Ø impianti	IMPIANTI PRIME	IMPIANTI TWINNER	IMPIANTI PRIME	IMPIANTI TWINNER	IMPIANTI PRIME	IMPIANTI TWINNER	IMPIANTI PRIME	IMPIANTI CONOMET		
	Ø 3,3	Ø 3,5	Ø 3,8	Ø 4	Ø 4,2	Ø 4,5	Ø 4,6	Ø 3,8	Ø 4,2	Ø 4,6

#### SUPERIORE

elementi mancanti

INCISIVI CENTRALI	■		■	▲		●		■	▲	●
INCISIVI LATERALI	●		●	●		●		●	●	●
CANINI	■		■	▲		●		■	▲	●
PREMOLARI	■		■	▲		●		■	▲	●
MOLARI	■		■	■		▲		■	■	▲

#### INFERIORE

elementi mancanti

INCISIVI CENTRALI	●		●	●		▲		●	●	▲
INCISIVI LATERALI	●		●	●		▲		●	●	▲
CANINI	■		■	●		●		■	●	●
PREMOLARI	■		■	▲		●		■	●	●
MOLARI	■		■	■		▲		■	■	▲

● posizione ottimale    ▲ posizione discrezionale    ■ posizione controindicata

Se utilizzati in posizione DISCREZIONALE, non protesizzare gli impianti PRIME Ø 3,8- 4,2, TWINNER Ø 4 e gli impianti PRIME CONOMET Ø 4,2 con Monconi di angolazione **superiore ai 17°**.

## LINEA FAST

Nei carichi immediati di protesi avitate con impianti multipli è necessaria una componentistica protesica che, contestualmente all'inserimento delle fixture, converta l'antirotazionalità degli impianti e il loro disparallelismo in una connessione transmucosa rotazionale e che determini un parallelismo protesico tra i monconi.

La Linea protesica FAST permette la realizzazione di questa tipologia di protesi totali con qualsiasi tecnica chirurgico-protesica, grazie alle proprie componenti disponibili con tre diverse angolazioni e dotate di una connessione superiore a cono.

La Linea protesica FAST è stata progettata per semplificare la realizzazione di protesi totali avitate a carico immediato, parallelizzando impianti con divergenze significative, situazione generalmente presente nella regione distale, nel contesto di progetti protesici complessi quali sono i trattamenti di pazienti totalmente edentuli. Il carico immediato di protesi totali provvisorie apporta significativi benefici ai pazienti in termini di tempi di realizzazione estremamente brevi e di costi contenuti. Grazie alla Linea FAST, il professionista può infatti progettare in "Day-Surgery", l'inserimento degli impianti e la contestuale protesizzazione provvisoria in attesa del lavoro definitivo.

A seconda dell'inclinazione degli impianti PRIME, TWINNER e CONOMET inseriti, sono disponibili differenti tipi di componenti protesiche FAST per parallelizzare l'asse protesico d'inserzione della sovrastruttura avvitata.

Per tutte le caratteristiche della Linea Protesica FAST e per il suo corretto utilizzo, si rimanda alla consultazione dell'apposita sezione del Protocollo Clinico CL 008 (per gli impianti PRIME e gli impianti TWINNER) e del Protocollo Clinico CL 010 (per gli impianti CONOMET).

### POSIZIONE IMPIANTI PRIME, TWINNER E CONOMET PER CARICO AVVITATO (LINEA FAST)

codifica colore	■			■		GIALLO-ORO		
	SM Ø 3,6			SM Ø 4		TS (unica connessione)		
Ø Linea protesica	SM Ø 3,6			SM Ø 4		TS (unica connessione)		
Ø impianti	IMPIANTI PRIME	IMPIANTI TWINNER	IMPIANTI PRIME	IMPIANTI TWINNER	IMPIANTI PRIME	IMPIANTI CONOMET		
	Ø 3,8	Ø 4	Ø 4,2	Ø 4,5	Ø 4,6	Ø 3,8	Ø 4,2	Ø 4,6

#### SUPERIORE

elementi mancanti

INCISIVI CENTRALI	●			●		●	●	●
INCISIVI LATERALI	●			●		●	●	●
CANINI	●			●		■	●	●
PREMOLARI	●			●		■	●	●
MOLARI		▲		●		■	▲	●

#### INFERIORE

elementi mancanti

INCISIVI CENTRALI	●			●		●	●	●
INCISIVI LATERALI	●			●		●	●	●
CANINI	●			●		■	●	●
PREMOLARI	●			●		■	●	●
MOLARI		▲		●		■	▲	●

● posizione ottimale    ▲ posizione discrezionale    ■ posizione controindicata

Se utilizzati in posizione DISCREZIONALE, non protesizzare gli impianti PRIME Ø 3,8- 4,2, TWINNER Ø 4 e gli impianti PRIME CONOMET Ø 4,2 con Monconi di angolazione superiore ai 17°.

## SURGICAL TRAY PRODENT 3D

I Surgical Tray PRODENT 3D, specifici per impianti PRIME/CONOMET e TWINNER, permettono di contenere tutti gli strumenti di taglio e gli accessori chirurgici, dedicati all'Implantologia Guidata, necessari per il posizionamento in cavo orale della guida chirurgica personalizzata, per la preparazione del sito chirurgico e per il successivo inserimento degli impianti.

Realizzati in materiale plastico sterilizzabile, i Surgical Tray PRODENT 3D prevedono serigrafie e codici colori nei portastrumenti in silicone ricevanti frese, maschiatori e driver che ne permettono un uso pratico ed intuitivo sia da parte del clinico durante l'intervento chirurgico sia da parte del personale ausiliario durante le fasi di detersione e riposizionamento dei dispositivi al suo interno.

La posizione di ogni strumento è indicata dalla corrispondente immagine serigrafata e, nel caso di dispositivi disponibili in diverse varianti, sono indicate anche le dimensioni che permettono di identificare il corretto strumento da usare.

Le linee colorate secondo codifica colore guidano ed agevolano la corretta sequenza di utilizzo degli strumenti chirurgici. I supporti portastrumenti in silicone sono personalizzati in base allo strumento che devono mantenere in sede, assicurandone la tenuta anche durante il trasporto e la sterilizzazione dei Surgical Tray.



Surgical Tray PRIME PRODENT 3D  
2810902



Surgical Tray TWINNER PRODENT 3D  
2810901

Sono disponibili differenti strumentari chirurgici Prodent 3D: uno specifico per Impianti PRIME e CONOMET, uno specifico per Impianti TWINNER.

La maggior parte dello strumentario è comune, mentre altri strumenti sono specifici per Impianti PRIME, per impianti CONOMET e per impianti TWINNER.

Tutto lo strumentario chirurgico Prodent 3D è realizzato in acciaio inox chirurgico.

Tutti i dispositivi per Implantologia Guidata, ad eccezione del Mucotomo e dei Maschiatori, sono dotati di un fermo meccanico di fine corsa. Una volta raggiunta la fine corsa non forzare ulteriormente l'inserimento degli strumenti.

Tutti gli strumenti di taglio devono essere inseriti nella cannula della Guida Chirurgica a motore fermo fino a percepire il contatto della punta con l'osso.

Devono essere utilizzati sotto abbondante soluzione fisiologica sterile refrigerata per evitare surriscaldamento.

**Per l'esatta sequenza dei dispositivi da utilizzare in base all'impianto da inserire e per le ulteriori avvertenze da rispettare durante l'utilizzo, si rimanda a quanto precisato nelle sezioni "Fasi della preparazione del sito chirurgico" e "Sequenza Chirurgica".**

### MISURATORE DEL GRADO DI APERTURA DELLA BOCCA

Per simulare l'ingombro massimo delle Frese durante gli interventi di Implantologia Guidata e deve essere utilizzato PRIMA di costruire la guida radiologica, in quanto permette di stabilire la lunghezza massima dell'impianto in funzione del grado di apertura della bocca del paziente, soprattutto nei settori posteriori.

Montare il misuratore sul manipolo chirurgico e ruotare la punta esagonale fino a visualizzare la tacca corrispondente alla lunghezza dell'impianto stimato per il sito chirurgico; simulare quindi l'inserimento della fresa in bocca (a manipolo fermo) per verificare gli ingombri della testa del manipolo.

La dimensione dell'esagono alla base del misuratore coincide con il diametro della cannula guida inglobata nella guida chirurgica ed è utile per verificare l'ingombro della cannula tra gli elementi dentali.



2810000

### FRESA PIN 3D DI FISSAGGIO GUIDA

Da utilizzare connessa al Contrangolo negli interventi di implantologia guidata, attraverso la cannula dedicata della guida chirurgica, per realizzare il sito di inserimento del Pin 3D di fissaggio Guida.

La Fresa taglia solo in punta ed è smussata sui bordi. Il passaggio della fresa attraverso la cannula deve avvenire fino a fondo corsa per garantire una tenuta ottimale del Pin.



2803300

### PIN 3D FISSAGGIO GUIDA

Da utilizzare negli interventi di implantologia guidata per fissare la guida chirurgica all'osso. Esercitare una leggera pressione ed inserire completamente il Pin nei fori realizzati con la Fresa per Pin 3D di Fissaggio attraverso le cannule ad essi dedicate. Verificare la stabilità della guida chirurgica prima di procedere con gli altri passaggi.



2810001

### MUCOTOMO 3D Ø 5

Da utilizzare connesso al Contrangolo a basso numero di giri (25 giri/min), quando si applica la tecnica chirurgica *flapless*, per asportare la porzione di mucosa sovrastante l'osso corticale creando opercolature atte al successivo passaggio delle frese per osso.

Il Mucotomo genera un foro di diametro 4,5 mm, il diametro marcato sul dispositivo si riferisce al suo ingombro massimo.

Per la completa rimozione del tessuto gengivale dopo il passaggio del Mucotomo potrebbe essere richiesto l'utilizzo di strumenti manuali.

In caso di scarso spessore di gengiva cheratinizzata si consiglia di non utilizzare il Mucotomo, ma di praticare una incisione del lembo in corrispondenza del sito impiantare.



2803200

# STRUMENTARIO CHIRURGICO PRODENT 3D

## LIVELLATORE CRESTALE 3D Ø 2

Da utilizzare, connesso al Contrangolo, per ottenere l'incisione della prima corticale, dopo il passaggio del Mucotomo 3D Ø 5 come eventuale primo passaggio nella bocca. È consigliato solo in creste ossee particolarmente irregolari che presentino dei picchi, per l'incisione e il livellamento della cresta ossea.



2803204

## FRESA INIZIALE 3D Ø 2,2

Da utilizzare, connessa al Contrangolo, dopo il passaggio del Mucotomo 3D Ø 5 e dopo l'eventuale passaggio del Livellatore Crestale 3D Ø 2 per ottenere, attraverso la Guida Chirurgica, l'incisione calibrata del diametro 2,2 mm della corticale.



2803205

## FRESA INIZIALE 3D Ø 3

Da utilizzare, connessa al Contrangolo, dopo la Fresa Iniziale 3D Ø 2,2 per calibrare il diametro dell'incisione della corticale a 3 mm.



2803201

## FRESE PILOTA 3D Ø 2,2

Da utilizzare, connesse al Contrangolo, dopo la Fresa Iniziale 3D Ø 3, per ottenere, attraverso la Guida Chirurgica, la profondità definitiva del sito ricettore dell'impianto. Disponibile in varianti dedicate a ciascuna altezza implantare.



h 8,5 2803210  
h 10 2803211  
h 11,5 2803212  
h 13 2803213  
h 15 2803214

## DRIVER 3D SM

Da utilizzare per prelevare l'impianto dall'ampolla, trasportarlo nel sito chirurgico attraverso la Guida Chirurgica e completare, manualmente o meccanicamente l'inserimento dello stesso. Il Driver deve essere inserito nella connessione dell'impianto alloggiato nell'ampolla, verificando che il Driver abbia ingaggiato completamente la connessione. Avvitare la Vite del Driver mediante Giravite esagonale. Disponibili in varianti dedicate alle diverse connessioni implantari.



Ø 3,3 2810200



Ø 3,6 2810201



Ø 4 2810202

## DRIVER 3D CONOMET

Da utilizzare per prelevare l'impianto dall'ampolla, trasportarlo nel sito chirurgico attraverso la Guida Chirurgica e completare, manualmente o meccanicamente l'inserimento dello stesso. Il Driver deve essere inserito nella connessione dell'impianto alloggiato nell'ampolla, verificando che il Driver abbia ingaggiato completamente la connessione. Avvitare la Vite del Driver mediante il Giravite esagonale.



2810172

## ESTRATTORI

Strumenti utili per facilitare, qualora sia difficoltosa, la rimozione dei Driver 3D inseriti nella Guida Chirurgica.

Dopo aver estratto la Vite dal Driver, inserire l'estrattore nel Driver e procedere al suo avvitamento nel Driver; raggiunto il fondo corsa, proseguire con l'avvitamento in modo che il Driver sia disingaggiato dalla connessione.

Disponibili in due varianti:

M 1,6 per PRIME Ø 3,3 e Twinner Ø 3,5;

M 1,8 per PRIME Ø 3,8 - 4,2 - 4,6, CONOMET e Twinner Ø 4 - 4,5.



M 1,6 - 2810300



M 1,8 - 2810301

**FRESE 3D PRIME Ø 3,3**

Da utilizzare, connesse al Contrangolo e in base ad un'apposita sequenza, per ricavare, attraverso la Guida Chirurgica, la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare il corrispondente impianto PRIME Ø 3,3. Disponibili in varianti dedicate alle diverse altezze implantari.

Prima dell'utilizzo della Fresa 3D PRIME Ø 3,3, dedicata all'impianto da inserire, procedere alla preparazione progressiva del sito utilizzando le Frese Pilota 3D Ø 2,2.



h 10	2803400
h 11,5	2803401
h 13	2803402

**FRESE 3D PRIME Ø 3,8**

Da utilizzare, connesse al Contrangolo e in base ad un'apposita sequenza, per ricavare, attraverso la Guida Chirurgica, la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare il corrispondente impianto PRIME e/o CONOMET Ø 3,8.

Disponibili in varianti dedicate alle diverse altezze implantari.

Prima dell'utilizzo della Fresa 3D PRIME Ø 3,8, dedicata all'impianto da inserire, procedere alla preparazione progressiva del sito utilizzando le Frese Pilota 3D Ø 2,2 e le eventuali Frese 3D di diametro e/o altezza minore.



h 8,5	2803410
h 10	2803411
h 11,5	2803412
h 13	2803413
h 15	2803414

**FRESE 3D PRIME Ø 4,2**

Da utilizzare, connesse al Contrangolo e in base ad un'apposita sequenza, per ricavare attraverso la Guida Chirurgica, la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare il corrispondente impianto PRIME e/o CONOMET Ø 4,2.

Disponibili in varianti dedicate alle diverse altezze implantari.

Prima dell'utilizzo della Fresa 3D Ø 4,2, dedicata all'impianto da inserire, procedere alla preparazione progressiva del sito utilizzando le Frese Pilota 3D Ø 2,2 e le eventuali Frese 3D di diametro e/o altezza minore.



h 8,5	2803420
h 10	2803421
h 11,5	2803422
h 13	2803423
h 15	2803424

**FRESE 3D PRIME Ø 4,6**

Da utilizzare, connesse al Contrangolo e in base ad un'apposita sequenza, per ricavare attraverso la Guida Chirurgica, la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare il corrispondente impianto PRIME e/o CONOMET Ø 4,6.

Disponibili in varianti dedicate alle diverse altezze implantari.

Prima dell'utilizzo della Fresa 3D Ø 4,6, dedicata all'impianto da inserire, procedere alla preparazione progressiva del sito utilizzando le Fresa Pilota 3D Ø 2,2 e le eventuali Frese 3D di diametro e/o altezza minore.



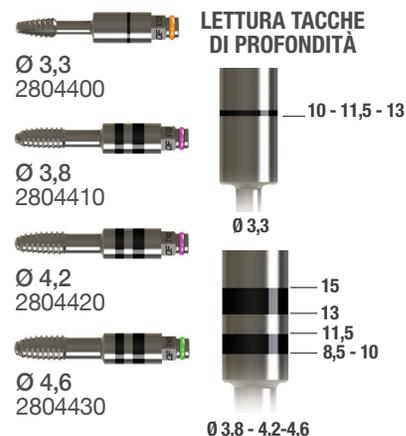
h 8,5	2803430
h 10	2803431
h 11,5	2803432
h 13	2803433
h 15	2803434

**MASCHIATORI 3D PRIME**

Dopo aver realizzato il sito chirurgico mediante le frese, in caso di osso compatto, consentono di maschiare l'osso riducendo il torque di inserimento degli impianti. È possibile effettuare la maschiatura manualmente, mediante Chiave Digitale e/o Cricchetto, o meccanicamente usando il Raccordo per Contrangolo senza superare i 25 giri/minuto e i 45 Ncm di torque.

Da utilizzare esclusivamente dopo le frese 3D, consente di maschiare l'osso attraverso la Guida Chirurgica e creare un sito chirurgico calibrato per l'inserimento degli impianti. Disponibili in varianti dedicate ai diversi diametri implantari.

La maschiatura del sito è raccomandata in caso di osso compatto. L'utilizzo dei Maschiatori è controindicato in caso di osso D3 e D4.



## STRUMENTARIO PRODENT 3D SPECIFICO PER IMPIANTI TWINNER

### FRESE 3D TWINNER Ø 3,5

Da utilizzare, connesse al Contrangolo e in base ad un'apposita sequenza, per ricavare attraverso la Guida Chirurgica, la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare il corrispondente impianto TWINNER Ø 3,5. Disponibili in varianti dedicate alle diverse altezze implantari.

Prima dell'utilizzo della Fresa 3D TWINNER Ø 3,5, dedicata all'impianto da inserire, procedere alla preparazione progressiva del sito utilizzando le Fresa Pilota 3D Ø 2,2.



h 8,5	2803220
h 10	2803221
h 11,5	2803222
h 13	2803223
h 15	2803224

### FRESE 3D TWINNER Ø 4

Da utilizzare, connesse al Contrangolo e in base ad un'apposita sequenza, per ricavare attraverso la Guida Chirurgica, la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare il corrispondente impianto TWINNER Ø 4. Disponibili in varianti dedicate alle diverse altezze implantari.

Prima dell'utilizzo della Fresa 3D TWINNER Ø 4, dedicata all'impianto da inserire, procedere alla preparazione progressiva del sito utilizzando le Frese Pilota 3D Ø 2,2 e le eventuali Frese 3D di diametro e/o altezza minore.



h 8,5	2803230
h 10	2803231
h 11,5	2803232
h 13	2803233
h 15	2803234

### FRESE 3D TWINNER Ø 4,5

Da utilizzare, connesse al Contrangolo e in base ad un'apposita sequenza, per ricavare attraverso la Guida Chirurgica, la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare il corrispondente impianto TWINNER Ø 4,5. Disponibili in varianti dedicate alle diverse altezze implantari.

Prima dell'utilizzo della Fresa 3D TWINNER Ø 4,5, dedicata all'impianto da inserire, procedere alla preparazione progressiva del sito utilizzando le Frese Pilota 3D Ø 2,2 e le eventuali Frese 3D di diametro e/o altezza minore.



h 8,5	2803240
h 10	2803241
h 11,5	2803242
h 13	2803243
h 15	2803244

### MASCHIATORI 3D TWINNER

Dopo aver realizzato il sito chirurgico mediante le frese, in caso di osso compatto, consentono di maschiare l'osso riducendo il torque di inserimento degli impianti. È possibile effettuare la maschiatura manualmente, mediante Chiave Digitale e/o Cricchetto, o meccanicamente usando il Raccordo per Contrangolo senza superare i 25 giri/minuto e i 45 Ncm di torque.

Da utilizzare esclusivamente dopo le frese 3D, consente di maschiare l'osso attraverso la Guida Chirurgica e creare un sito chirurgico calibrato per l'inserimento degli impianti. Disponibili in varianti dedicate ai diversi diametri implantari.

La maschiatura del sito è raccomandata in caso di osso compatto. L'utilizzo dei Maschiatori è controindicato in caso di osso D3 e D4.



Ø 3,5  
2804200



Ø 4  
2804201



Ø 4,5  
2804202

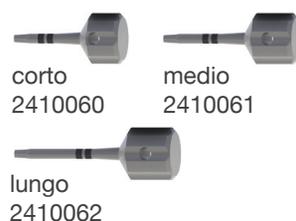
#### LETTURA TACCHE DI PROFONDITÀ



**GIRAVITI**

Per avvitare e svitare tutti i tipi di Viti di tutte le linee implantari di Prodent Italia. Disponibile in tre differenti lunghezze, permette un agevole uso anche in caso di componenti protesiche personalizzate.

Per le Viti TS usare **solo** Giraviti con marcatura laser doppio anello sul gambo, **non** usare Giraviti senza doppio anello (codici 0510066 - 0510067 - 0510065).

**GIRAVITI DA CONTRANGOLO**

Da utilizzare connessi al contrangolo per avvitare e svitare meccanicamente, senza mai superare i 30 Ncm, i dispositivi dotati di apposito incasso esagonale, ad eccezione delle viti utilizzate su monconi Premilled intonsi.

Disponibili in due differenti varianti dimensionali.

Per le componenti protesiche che lo prevedono effettuare successivamente il serraggio definitivo manuale con brugola per cricchetto dinamometrico.

Per le Viti TS usare **solo** i Giraviti da Contrangolo con marcatura laser doppio anello sul gambo, **non** usare i Giraviti da Contrangolo senza doppio anello (codici 0510070 e 0510077).

**PROLUNGA**

Da utilizzare quando si reputi necessario aumentare la lunghezza della connessione tra Chiave Digitale o Cricchetto o Raccordo per Contrangolo e i dispositivi dedicati.

**CHIAVE DIGITALE**

Per iniziare la maschiatura del sito chirurgico o l'inserimento manuale degli impianti.

**CRICCHETTO DINAMOMETRICO**

Con funzione fissa per completare l'inserimento manuale degli impianti e le operazioni di maschiatura del sito chirurgico. Con funzione dinamometrica per completare il serraggio di Viti di Fissaggio e Viti Protesiche. Dispositivo dotato anche di funzione dinamometrica con tacche di regolazione a 20-30-45-60-70 Ncm. Operazioni di pulizia, smontaggio e montaggio descritte nelle Istruzioni d'Uso.

**BRUGOLE PER CRICCHETTO**

Connesse al Cricchetto, per il serraggio definitivo delle Viti di Fissaggio e Viti Protesiche. Disponibili in due differenti varianti dimensionali.

**RACCORDO PER CONTRANGOLO**

Da utilizzare per l'uso meccanico dei Maschiatori e dei Driver per impianti, senza mai superare i 25 giri/min e i 45 Ncm di Torque.

**PROLUNGA PER FRESE**

Da utilizzare per allungare la connessione delle Frese al Contrangolo senza mai superare i 45 Ncm di Torque.



## ACCESSORI COMUNI

### ACCESSORI **FAST**

#### FRESA COUNTERSINK FAST

Da utilizzare, connessa al Contrangolo, dopo l'inserimento dell'impianto, dopo aver tolto la guida chirurgica e a lembo aperto, in combinazione con l'apposita Guida, per ricavare nell'osso corticale la sede necessaria al corretto inserimento delle Basi FAST angolate.

---



0803300

#### GUIDE SM PER FRESA COUNTERSINK FAST

Da utilizzarsi, connessi all'impianto connesso nel sito, per il corretto utilizzo della Fresa Countersink FAST, per proteggere la testa degli impianti **PRIME** e **TWINNER** durante la procedura di rettifica della cresta ossea. La confezione contiene 4 pezzi.

---



0807302 SM Ø 3,6



0807303 SM Ø 4

#### GUIDA TS PER FRESA COUNTERSINK FAST

Accessorio utile al corretto utilizzo della Fresa Countersink FAST, per proteggere la testa degli impianti **CONOMET** durante la procedura di rettifica della cresta ossea. La confezione contiene 4 pezzi.

---



2410300 TS

#### CARRIER PER BASI FAST

Strumento di trasporto nel cavo orale delle Basi FAST 17°-30°, utile anche per il corretto orientamento durante la connessione delle Basi agli impianti.

---



0810141

#### AVVITATORE ESAGONALE CH 2.6

Strumento di avvitamento delle Basi Fast 0°. Per avvitare le Basi, utilizzare l'avvitatore connesso con il Cricchetto Dinamometrico.

---



0510019

## POSIZIONAMENTO E FISSAGGIO GUIDA CHIRURGICA

Di seguito si riassume la procedura chirurgica eseguita con gli strumenti illustrati in precedenza. Per preservare la vitalità dell'osso è importante irrorare abbondantemente il campo operatorio con fisiologica sterile refrigerata durante le manovre chirurgiche.

### ANESTESIA

È consigliabile evitare infiltrazioni di anestetico in mucosa cheratinizzata al fine di evitare variazioni dimensionali che possono compromettere la precisione di posizionamento della guida chirurgica. Pertanto si suggerisce di eseguire nel mascellare superiore anestesia plessica nel fornice vestibolare e blocco tronculare a livello del forame palatino maggiore e del forame nasopalatino, mentre a livello mandibolare anestesia plessica (o eventualmente tronculare al nervo alveolare inferiore) e infiltrazione a livello del pavimento linguale.

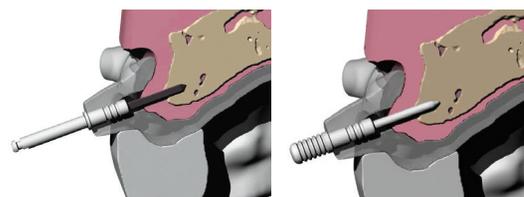
### POSIZIONAMENTO DELLA GUIDA CHIRURGICA

Posizionare la guida chirurgica assicurandosi che sia ben stabile. In caso di guida chirurgica con pin di fissaggio, interporre il bite occlusale tra le arcate e fare occludere al paziente per mantenere bloccata la guida chirurgica durante la fase di fissaggio.

**ATTENZIONE! PORRE PARTICOLARE ATTENZIONE A QUESTA FASE, UN ERRATO POSIZIONAMENTO DELLA GUIDA PUO' COMPROMETTERE L'INTERO TRATTAMENTO CHIRURGICO.**

### FISSAGGIO DELLA GUIDA CHIRURGICA

Inserire la fresa per pin di fissaggio nelle cannule vestibolari, premere fino a sentire il contatto con l'osso ed attivare il motore premendo sul manipolo fino ad arrivare a fine corsa. Estrarre la fresa ed inserire il pin di fissaggio. Ripetere l'operazione per tutti i pin di fissaggio. Verificare la stabilità della guida prima di procedere con gli altri passaggi.



FRESA A FONDO CORSA

PIN DI FISSAGGIO

# PROTOCOLLO CHIRURGICO

## FASI DELLA PREPARAZIONE DEL SITO CHIRURGICO

### MUCOTOMIA

Rimuovere il bite occlusale di posizionamento della Guida Chirurgica. Inserire il Mucotomo attraverso la cannula guida fino a percepire il contatto con la cresta ossea e praticare la mucotomia senza superare i 25 giri/minuto.

È possibile rimuovere la porzione di tessuto molle attraverso la cannula con un apposito scollatore oppure rimuovere la guida per accedere direttamente alla gengiva, riposizionandola al termine della mucotomia usando nuovamente il bite in silicone.

### PREPARAZIONE INIZIALE

In caso di creste ossee particolarmente irregolari che presentino dei picchi inserire il Livellatore Crestale 3D Ø 2 attraverso la cannula guida A MOTORE FERMO fino a percepire il contatto della punta con l'osso, verificare il contemporaneo ingaggio della parte cilindrica del livellatore nella cannula guida, poi iniziare la fase di fresaggio a basso numero di giri (al massimo 800 giri/minuto) fino alla sparizione della marcatura laser nella boccola. Inserire successivamente la Fresa Iniziale 3D Ø 2,2, verificando sempre il contemporaneo ingaggio della parte cilindrica della fresa nella cannula guida, poi iniziare la fase di fresaggio a basso numero di giri. Dopo di che inserire la Fresa Iniziale 3D Ø 3 con le stesse modalità della precedente.

Porre particolare attenzione nell'inserimento della punta del livellatore crestale e delle frese iniziali (perfettamente in asse con la cannula guida) in quanto responsabili della direzione principale di inserimento delle frese successive.

Verificare la completa rimozione del cerchione mucoso prima di procedere con la fresatura del sito implantare ed irrorare abbondantemente per evitare la presenza di tessuto mucoso all'interno del sito implantare.

### PREPARAZIONE PROFONDITÀ

Iniziare la procedura di preparazione del sito implantare utilizzando la Fresa Pilota 3D Ø 2,2 h 8,5. A seconda dell'altezza dell'impianto da inserire, fissare la profondità di preparazione procedendo con le Frese Pilota 3D Ø 2,2 secondo lo schema seguente:

- Impianti h 10-11,5: dopo l'utilizzo della Fresa Pilota 3D Ø 2,2 h 8,5, inserire direttamente la Fresa Pilota 3D Ø 2,2 corrispondente all'altezza dell'impianto da inserire.
- Impianti h 13-15: dopo l'utilizzo della Fresa Pilota 3D Ø 2,2 da 8,5 mm, inserire prima la Fresa Pilota 3D Ø 2,2 h 11,5 e poi la Fresa Pilota 3D Ø 2,2 corrispondente all'altezza dell'impianto da inserire.

Tutte le Frese 3D devono essere utilizzate attraverso la cannula della Guida Chirurgica ed inserite A MOTORE FERMO fino a percepire il contatto della punta con l'osso, verificando il contemporaneo ingaggio della parte cilindrica della fresa nella cannula guida. In seguito iniziare la fase di fresaggio a basso numero di giri (al massimo 800 giri/minuto). Procedere con la fresatura dell'osso fino a fine corsa, sempre a basso numero di giri.

Irrorare abbondantemente il sito implantare con soluzione fisiologica refrigerata, in modo da ridurre il surriscaldamento dell'osso.

### PREPARAZIONE FINALE

Proseguire la preparazione del sito implantare mediante le Frese 3D da utilizzare in funzione delle dimensioni dell'impianto da inserire, usando i Maschiatori solo in caso di osso compatto. Eseguire i passaggi di incremento diametrico del sito utilizzando in modo progressivo le Frese 3D h 8,5 per gli impianti h 8,5, e le Frese h 10 per gli impianti h 10 - 11,5 - 13 - 15.

Finire con la Fresa 3D corrispondente all'altezza dell'impianto da inserire, preceduta dalla Fresa 3D h 11,5 per i soli impianti h 13-15.

Tutte le Frese 3D devono essere utilizzate attraverso la cannula della Guida Chirurgica ed inserite A MOTORE FERMO fino a percepire il contatto della punta con l'osso, verificando il contemporaneo ingaggio della parte cilindrica della fresa nella cannula guida. In seguito iniziare la fase di fresaggio a basso numero di giri (al massimo 800 giri/minuto). Procedere con la fresatura dell'osso fino a fine corsa, sempre a basso numero di giri.

Irrorare abbondantemente il sito implantare con soluzione fisiologica refrigerata, in modo da ridurre il surriscaldamento dell'osso.



MUCOTOMO Ø 5



LIVELLATORE  
CRESTALE  
3D Ø 2,2



FRESA  
INIZIALE  
3D Ø 2,2



FRESA  
INIZIALE  
3D Ø 3



FRESE PILOTA 3D Ø 2,2



FRESE FINALI



Per l'esatta sequenza degli strumenti da utilizzare in base all'impianto da inserire, si rimanda a quanto precisato nella sezione "Sequenza Chirurgica".

## POSIZIONAMENTO GUIDATO DELL'IMPIANTO

Dopo aver creato il sito implantare, posizionarvi l'impianto PRIME/TWINNER mediante il DRIVER 3D SM specifico per ogni linea protesica, oppure l'impianto CONOMET mediante il DRIVER 3D CONOMET. Assemblare l'apposito Driver all'impianto direttamente nell'ampolla sterile, poi proseguire con inserimento manuale o meccanico.



### ASSEMBLAGGIO DRIVER 3D

Dopo aver ingaggiato il Driver all'impianto, avvitare la relativa vite di connessione fino a fine corsa, senza eccedere nel serraggio e limitandosi a "puntare la vite" con una leggera stretta, utilizzando il giravite manuale o quello da contrangolo (max 15 Ncm).



### INSERIMENTO MANUALE

Prelevare l'impianto dall'ampolla con la Chiave Digitale connessa al Driver ed inserire l'impianto nel sito ricevente attraverso la Guida Chirurgica. Completare l'inserimento dell'impianto procedendo fino a fine corsa, senza ulteriori forzature, mediante Cricchetto Dinamometrico connesso al Driver, senza superare un Torque di 60 Ncm.



### INSERIMENTO MECCANICO

Prelevare l'impianto dall'ampolla con il Contrangolo connesso al Driver ed inserire l'impianto nel sito ricevente attraverso la Guida Chirurgica, senza mai superare i 25 giri/minuto ed un Torque di 45 Ncm.

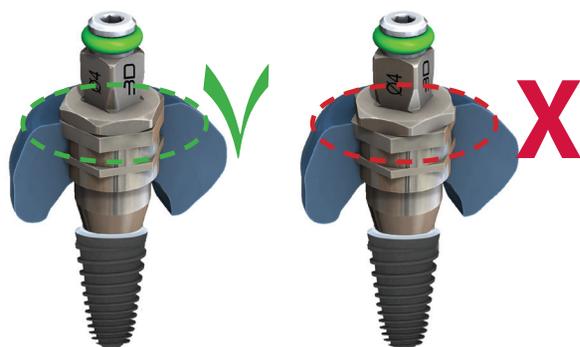
Il corretto inserimento dell'impianto si ottiene quando l'esagono del Driver, posto sotto il quadro di connessione, arriva a contatto con la Guida Chirurgica. Questo esagono del Driver ha lati paralleli alle facce della connessione implantoprotetica.

In caso di difficoltà di posizionamento dovuta ad eccessivo Torque di inserimento degli impianti, provvedere alla rimozione dell'impianto e alla maschiatura con strumento dedicato a seconda del sito chirurgico.

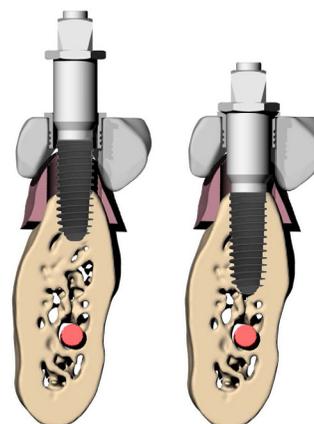
In caso di utilizzo di Basi Fast e Componenti Protesiche angolate, è necessario usare il software PRODENT 3D **aggiornato** in modo da poter progettare sia il posizionamento degli impianti che l'orientamento delle componenti. Per assicurare un corretto orientamento della componente protesica, durante il posizionamento dell'impianto è importante che l'esagono del Driver, posto sotto il quadro di connessione, si allinei al profilo esagonale della cannula inserita nella Guida Chirurgica. Se il software PRODENT 3D non viene usato anche per la progettazione protesica, non è possibile garantire il corretto orientamento delle componenti protesiche angolate.

Mantenere il Driver in posizione mentre si passa all'inserimento dell'impianto successivo (per aumentare la stabilità della guida chirurgica). In caso di impianti multipli, si suggerisce di procedere all'inserimento degli impianti alternando il sito destro con il sito sinistro, al fine di evitare un'eventuale rotazione della Guida Chirurgica rispetto al baricentro.

Mantenere in sede al massimo due o tre Driver (a seconda del numero degli impianti da inserire) per non generare eccessive tensioni nella Guida Chirurgica.



Allineamento esagoni per il corretto posizionamento degli Impianti



Posizionamento guidato degli Impianti

SEQUENZA CHIRURGICA IMPIANTI PRIME E CONOMET

**PRIME**



**PRIMECOLLAR**



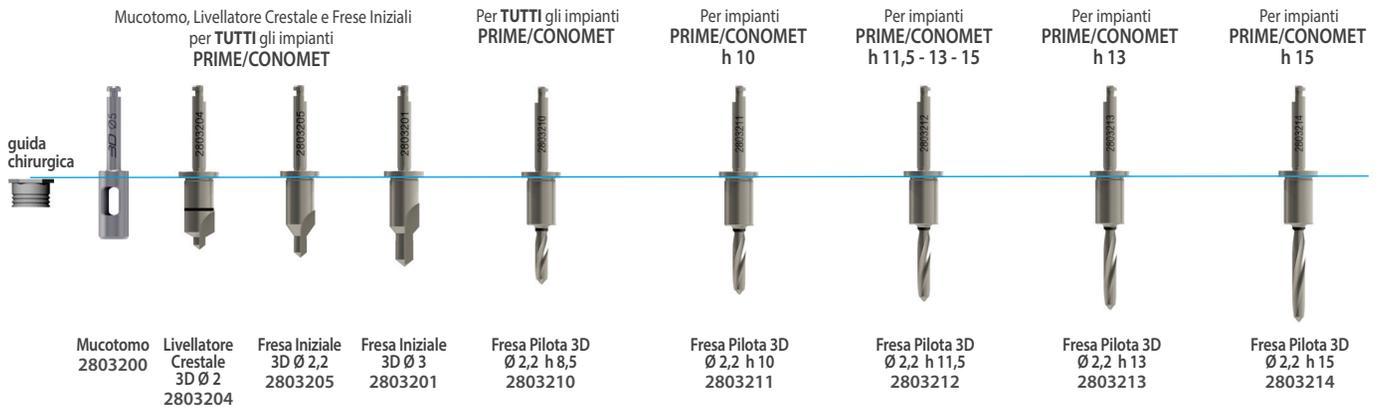
**PRIMECONOMET**



# PROTOCOLLO CHIRURGICO SEQUENZA CHIRURGICA IMPIANTI PRIME E CONOMET

## SEQUENZA PREPARAZIONE INIZIALE E PREPARAZIONE PROFONDITÀ

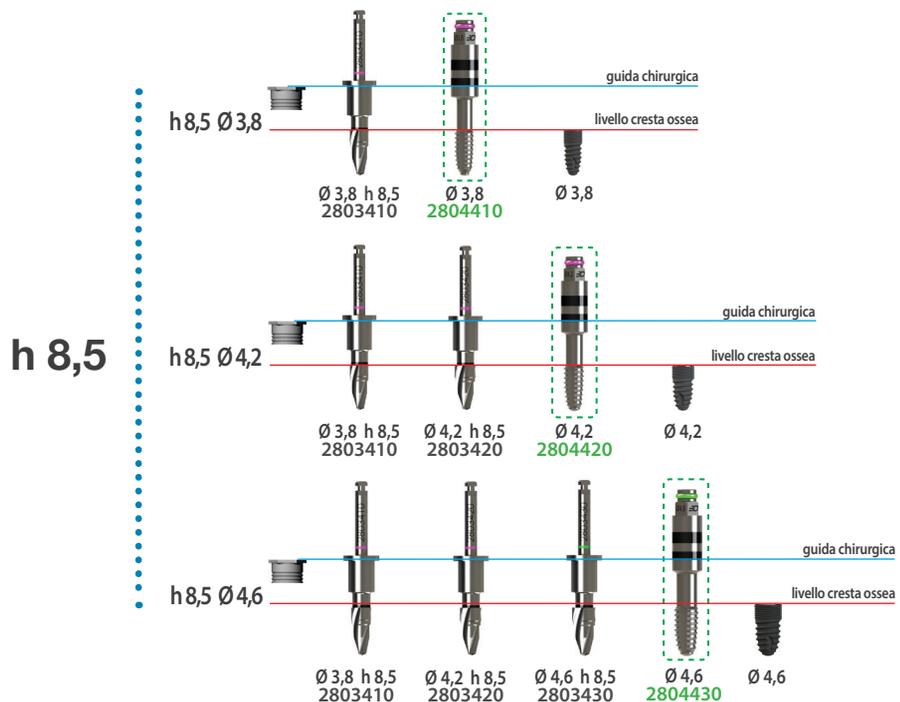
I primi cinque passaggi sono comuni a tutte le dimensioni implantari. A seguire, per le altezze 10-11,5-13-15 utilizzare solo le Frese indicate.



Procedere con la preparazione finale del sito implantare, adottando la sequenza chirurgica specifica per ogni altezza e diametro di **PRIME/CONOMET**.

## SEQUENZA FINALE IN BASE AD ALTEZZA E DIAMETRO IMPLANTARE

I dispositivi con codice verde sono opzionali, devono essere utilizzati solo in osso compatto



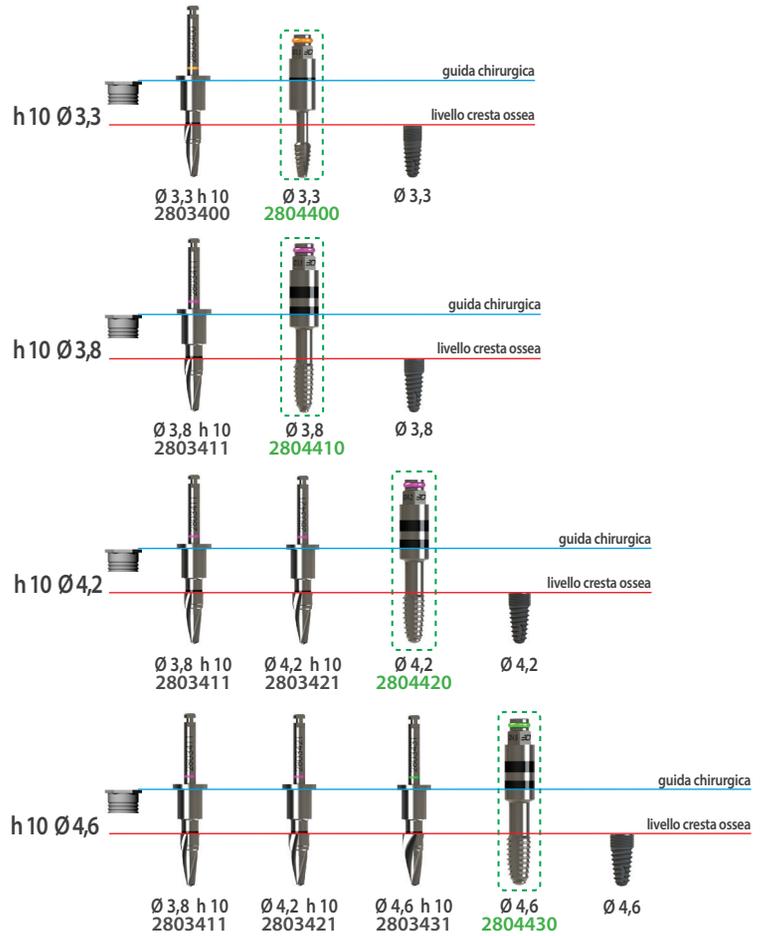
# PROTOCOLLO CHIRURGICO

## SEQUENZA CHIRURGICA IMPIANTI PRIME E CONOMET

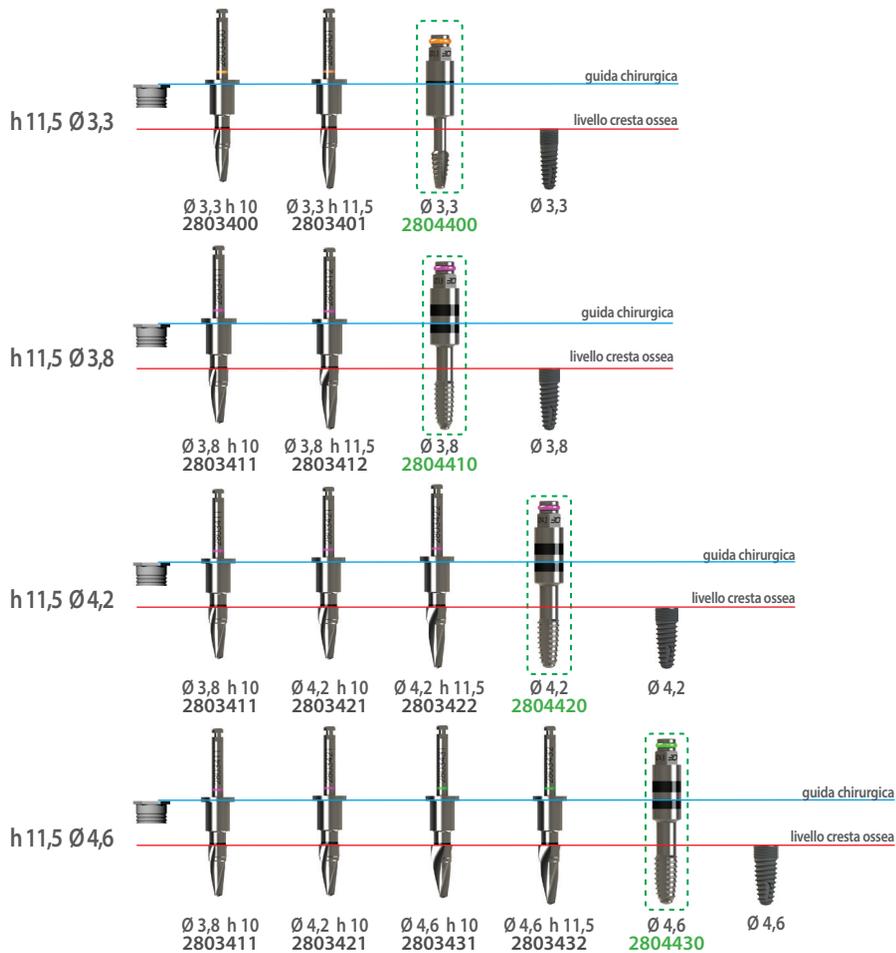
### SEQUENZA FINALE IN BASE AD ALTEZZA E DIAMETRO IMPLANTARE

I dispositivi con codice verde sono opzionali, devono essere utilizzati solo in osso compatto

**h 10**



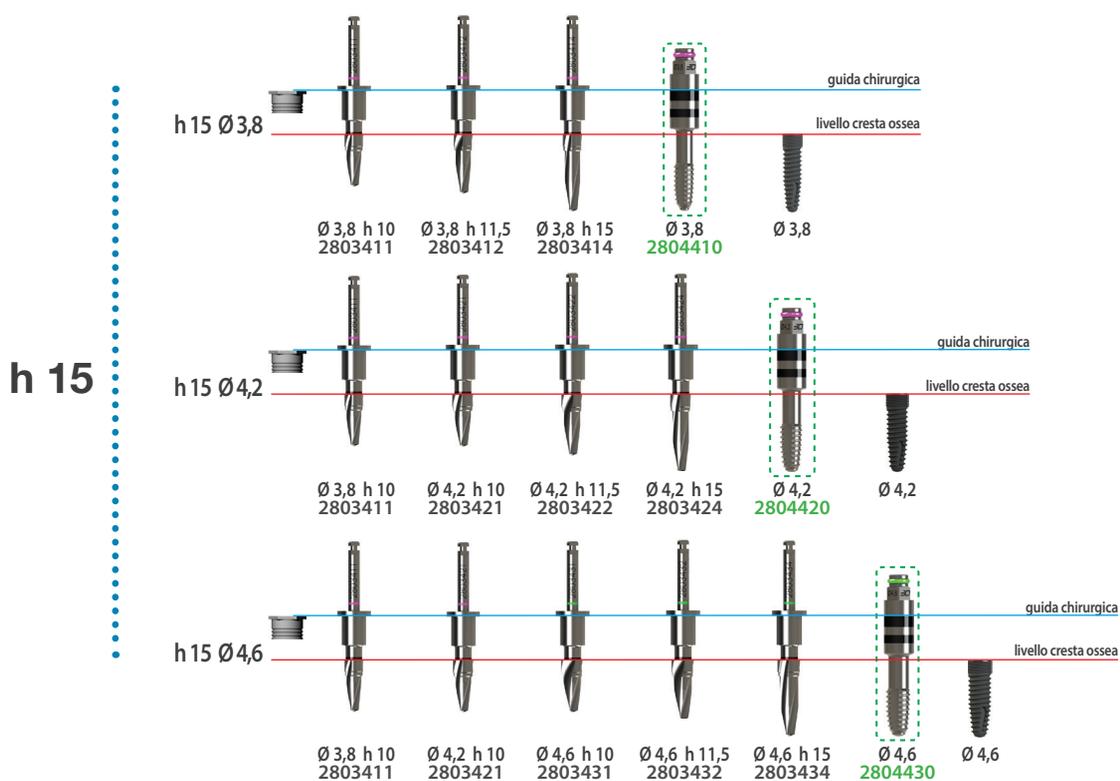
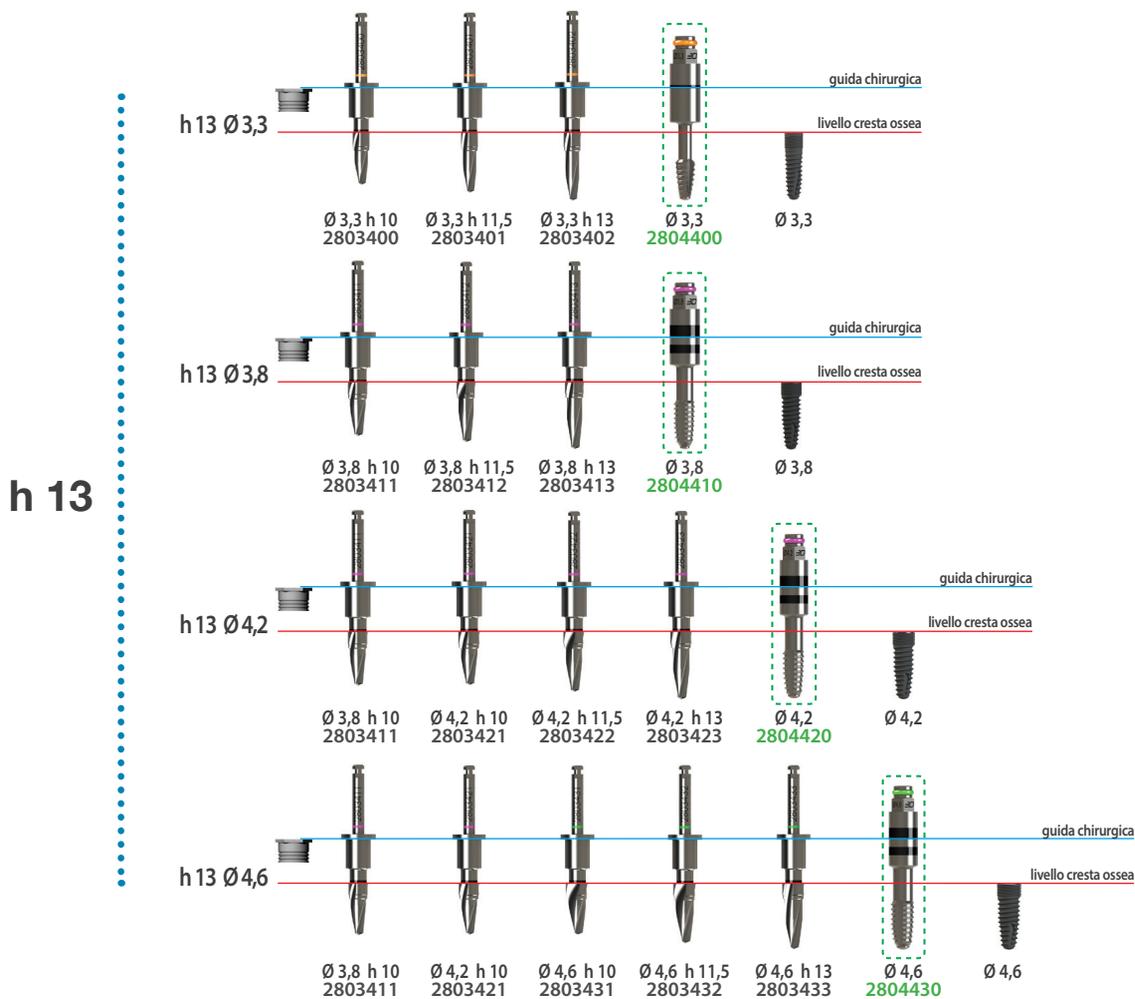
**h 11,5**



# PROTOCOLLO CHIRURGICO SEQUENZA CHIRURGICA IMPIANTI PRIME E CONOMET

## SEQUENZA FINALE IN BASE AD ALTEZZA E DIAMETRO IMPLANTARE

I dispositivi con codice verde sono opzionali, devono essere utilizzati solo in osso compatto



PROTOCOLLO CHIRURGICO

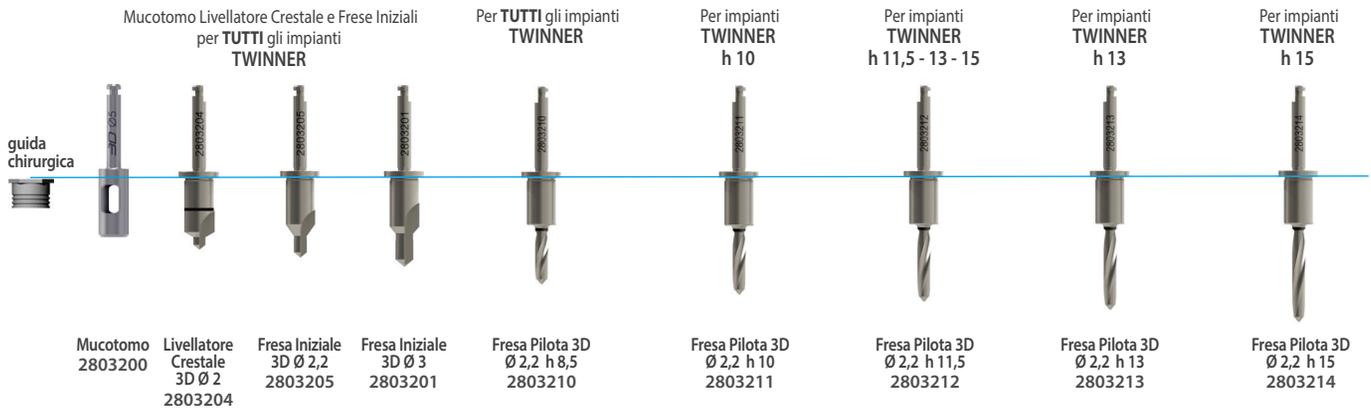
## SEQUENZA CHIRURGICA IMPIANTI TWINNER



# PROTOCOLLO CHIRURGICO SEQUENZA CHIRURGICA IMPIANTI TWINNER

## SEQUENZA PREPARAZIONE INIZIALE E PREPARAZIONE PROFONDITÀ

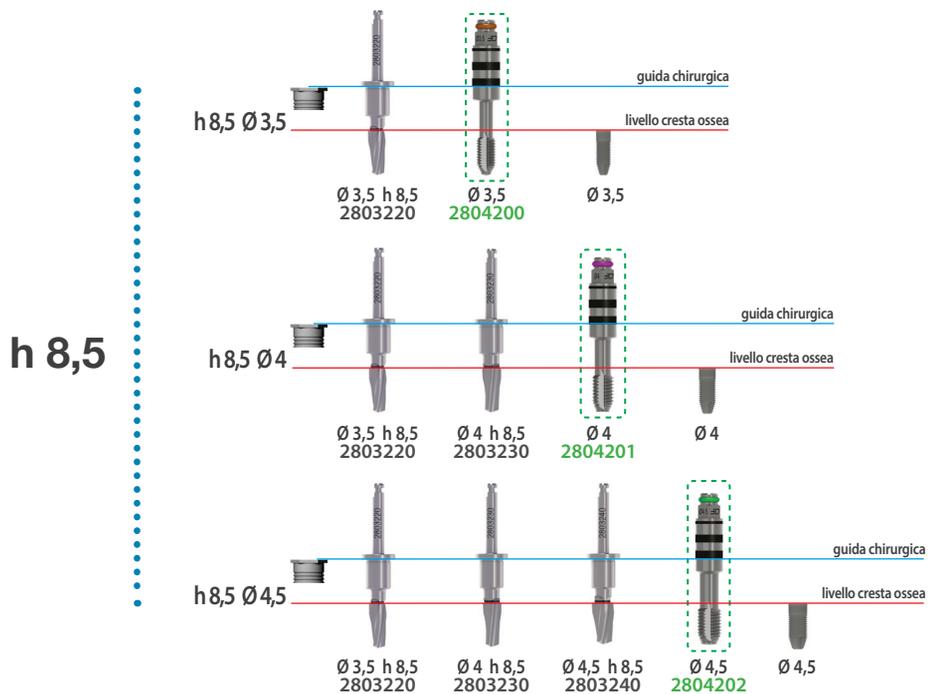
I primi cinque passaggi sono comuni a tutte le dimensioni implantari. A seguire, per le altezze 10-11,5-13-15 utilizzare solo le frese indicate.



Procedere con la preparazione finale del sito implantare, adottando la sequenza chirurgica specifica per ogni altezza e diametro di **TWINNER**.

## SEQUENZA FINALE IN BASE AD ALTEZZA E DIAMETRO IMPLANTARE

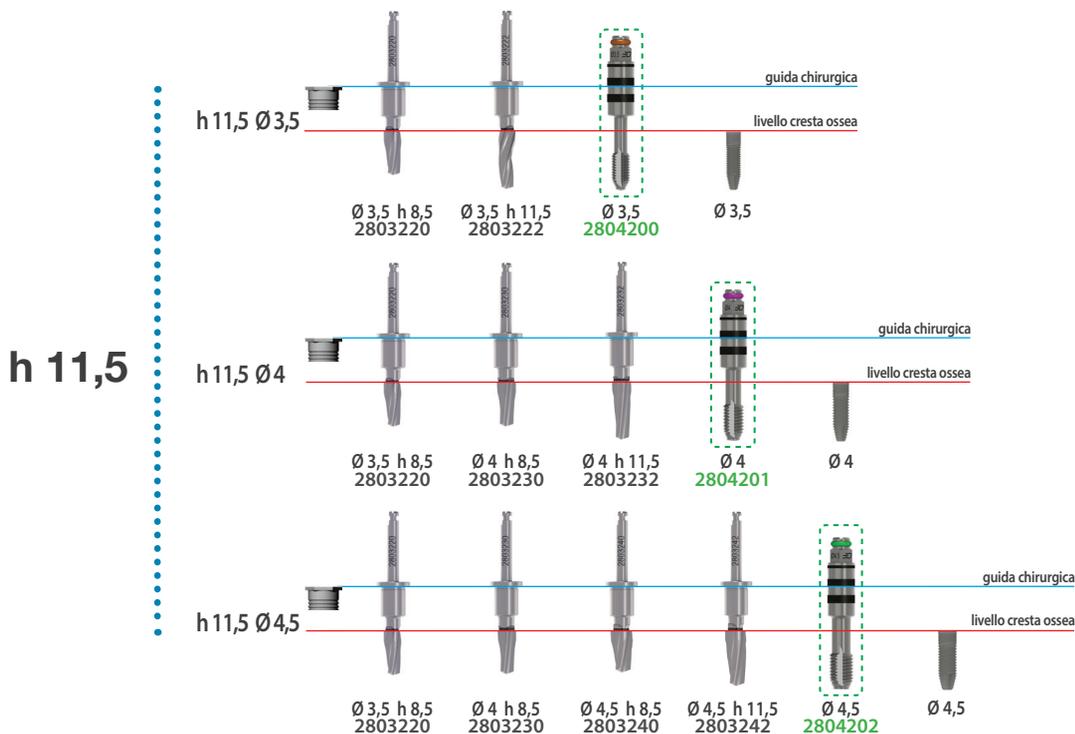
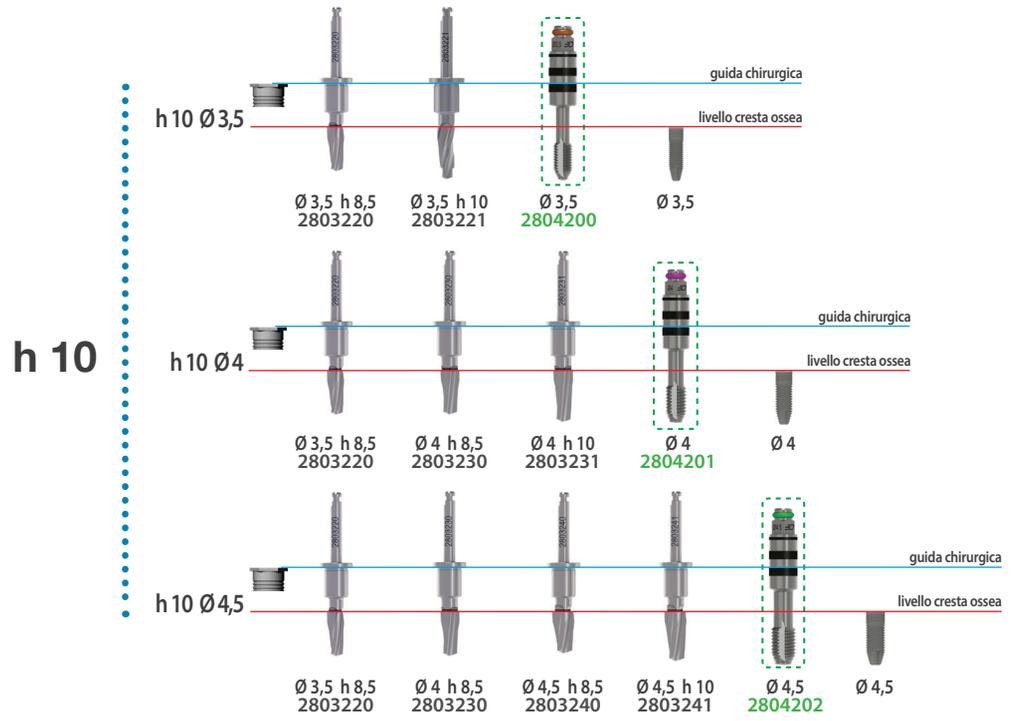
I dispositivi con codice verde sono opzionali, devono essere utilizzati solo in osso compatto



# PROTOCOLLO CHIRURGICO SEQUENZA CHIRURGICA IMPIANTI TWINNER

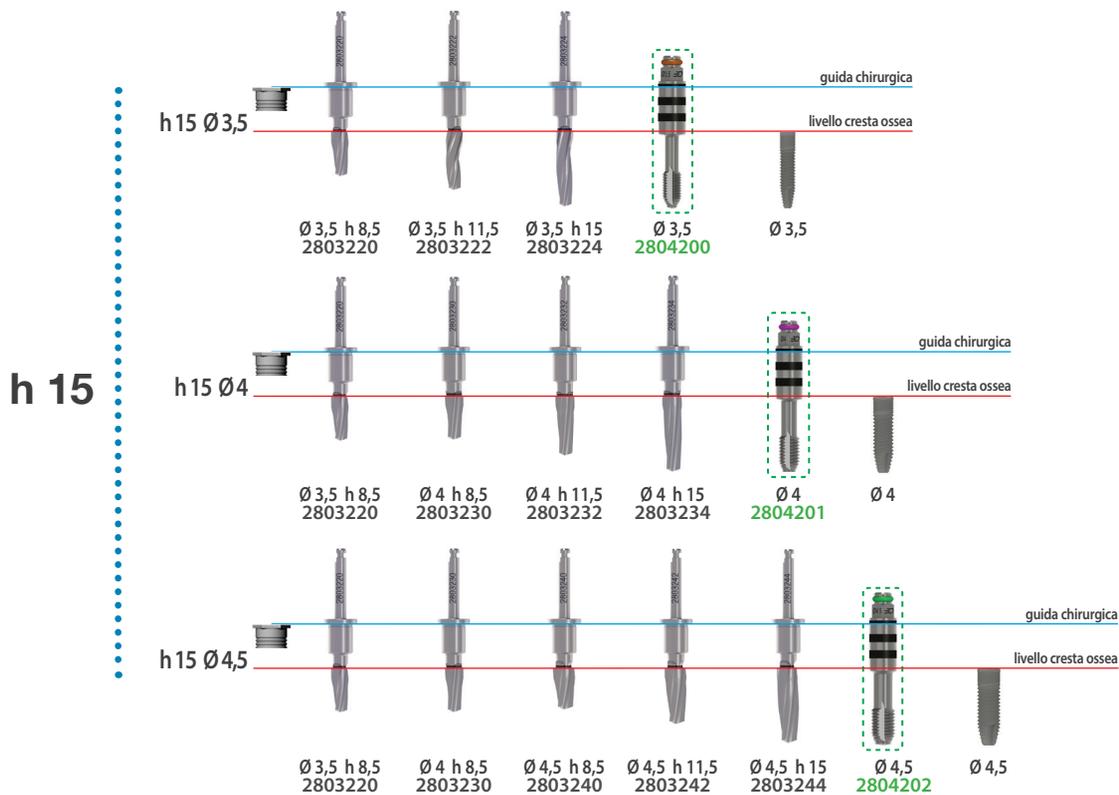
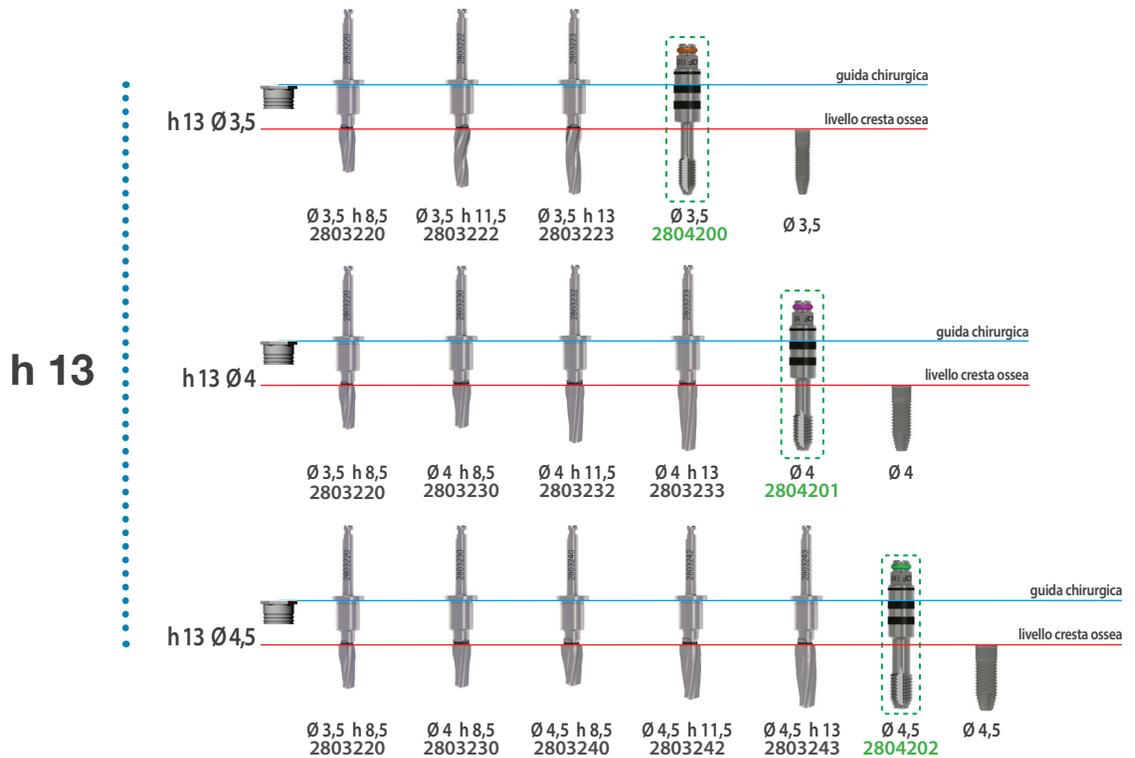
## SEQUENZA FINALE IN BASE AD ALTEZZA E DIAMETRO IMPLANTARE

I dispositivi con codice verde sono opzionali, devono essere utilizzati solo in osso compatto



SEQUENZA FINALE IN BASE AD ALTEZZA E DIAMETRO IMPLANTARE

I dispositivi con codice verde sono opzionali, devono essere utilizzati solo in osso compatto



## PROTOCOLLO CHIRURGICO

### RIMOZIONE DELLA GUIDA

Al termine della fase di inserimento degli Impianti, rimuovere nell'ordine i Pin di Fissaggio Guida, le Viti dei Driver ed i Driver inseriti, in modo da poter smontare la Guida Chirurgica.

In caso di difficoltà nella rimozione dei Driver, utilizzare gli appositi Estrattori, scegliendo la variante idonea alla tipologia e al diametro dell'impianto.

Dopo la rimozione della Vite dei Driver, inserire l'Estrattore nell'alloggiamento e continuare ad avvitare in senso orario nel Driver; raggiunto il fine corsa, proseguire con l'avvitamento in modo che il Driver sia disingaggiato dalla connessione. Completare la rimozione del Driver.

Verificare la possibilità di un corretto accoppiamento della componentistica protesica, eventualmente eliminando gli eccessi di tessuto molle e le creste ossee residue che possono interferire con il montaggio degli abutment.

### REGOLARIZZAZIONE DELLA CRESTA OSSEA

#### PER INSERIMENTO DI COMPONENTI PROTESICHE **FAST** PER IL CARICO IMMEDIATO AVITATO

Montare l'apposita Guida per Fresa Countersink FAST nella connessione dell'impianto, inserire la Fresa Countersink FAST a motore fermo fino all'ingaggio con il cilindro guida, poi procedere fino a fondo corsa a basso numero di giri (al massimo 800 giri/min.).

Si raccomanda di non premere eccessivamente il manipolo a fondo corsa e di operare con movimento oscillatorio.

Questo passaggio permette di creare il corretto alloggiamento delle componenti protesiche, modellando in modo idoneo la cresta ossea. Al termine dell'operazione, rimuovere la Guida per Fresa Countersink FAST.



**Per tutte le caratteristiche della Linea Protesica FAST e per il suo corretto utilizzo, si rimanda alla consultazione dell'apposita sezione del Protocollo Clinico CL 008 (per gli impianti PRIME e TWINNER) e del Protocollo Clinico CL 010 (per gli impianti CONOMET).**

### MONTAGGIO DELLE COMPONENTI PROTESICHE

Procedere con il montaggio delle Componenti Protesiche come da procedure standard, in riferimento al Protocollo Clinico CL 008 (per gli impianti PRIME e TWINNER) e al Protocollo Clinico CL 010 (per gli impianti CONOMET).

### 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.

