

**PROFAST**

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 ottimizzare la preparazione del sito implantare e l'inserimento degli impianti **PROFAST** e la loro successiva protesizzazione: 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 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 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)

04

CARATTERISTICHE GENERALI

07

GAMMA IMPIANTI

09

PACKAGING

11

SURGICAL TRAY

12

ACCESSORI CHIRURGICI E PROTESICI

14

FRESE E DRILL STOP

16

MASCHIATORI

18

SEQUENZA CHIRURGICA

19

DRIVER ED INSERIMENTO IMPIANTI

20

INDICAZIONI PER L'INSERIMENTO DEGLI IMPIANTI E PER LO SMONTAGGIO DEI DRIVER

21

CAPPETTA DI GUARIGIONE, PRESA IMPRONTA E MODELLO

22

COMPONENTI PROTESICHE E VITI DI FISSAGGIO

## CARATTERISTICHE GENERALI

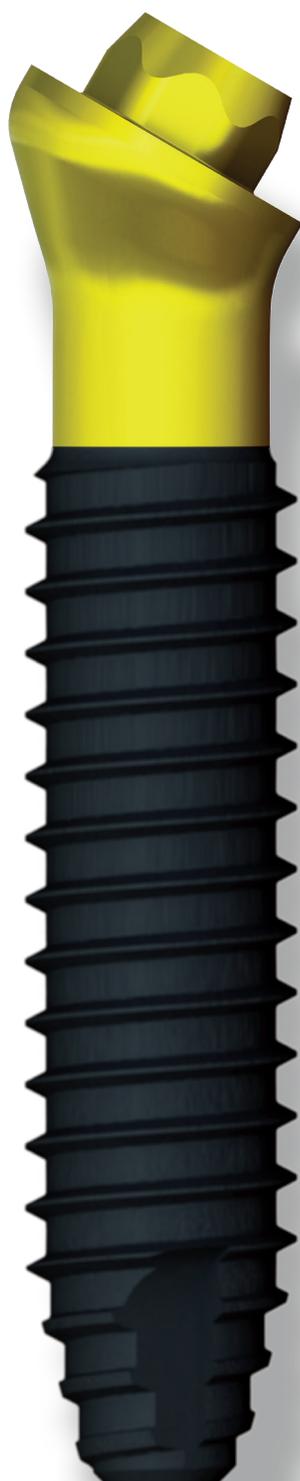
Gli impianti PROFAST, realizzati in titanio puro, sono stati progettati e prodotti per garantire al professionista un'elevata performance nelle situazioni di edentulia totale, anche in caso di carico immediato e nelle situazioni cliniche che presentano un osso di scarsa qualità, nelle quali è fondamentale ottenere un'eccellente stabilità primaria.

Gli impianti PROFAST consentono ESCLUSIVAMENTE il trattamento di pazienti affetti da edentulia totale mediante riabilitazioni implantoprotesiche dell'intera arcata superiore e/o inferiore, mediante protesi avvitata su NON meno di 4 impianti (tecnica All on four); si consiglia l'inserimento di almeno 6 impianti per arcata (tecnica All on six); è consentito il carico immediato della protesi provvisoria.

Gli impianti permettono di correggere disparellismi degli assi protesici fino a 30°.

Sono disponibili in diverse tipologie di diametri, altezze e angolazioni per poter soddisfare tutte le esigenze anatomiche.

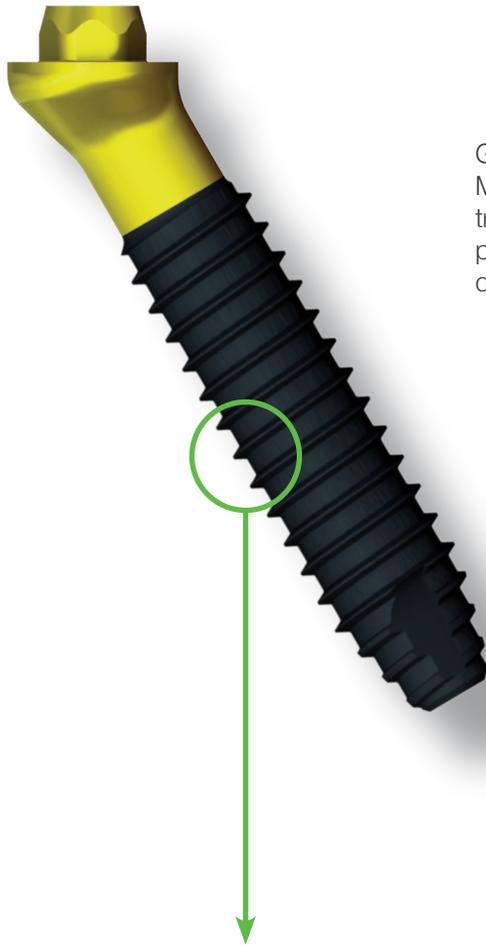
**PROFAST**



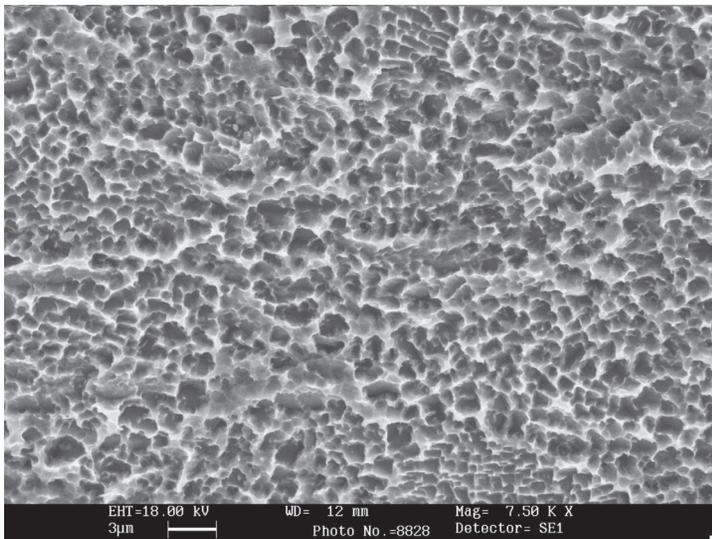
← Connessione implantoprotesica transmucosa esterna integrata a formare il corpo dell'impianto, con filettatura predisposta per accogliere una vite passante M 1,8.

← Morfologia "**Tapered**" caratterizzata da un corpo cilindrico e da un apice conico; il passo ad un principio agevola l'inserimento dell'impianto.

← Apice conicizzato a fondo piatto che permette di ottenere sempre un eccellente "grip" e favorire l'inserimento dell'impianto nel sito chirurgico.



Gli impianti PROFAST sono disponibili con il trattamento MPS su tutto il corpo implantare, tranne il tragitto transmucoso e la connessione implantoprotesica, che presentano una superficie macchinata con cromia dorata.



SEM 7.500x

### MPS Micro Profile Surface

(Double Acid-Etched)

Il trattamento superficiale **MPS**, dove previsto, è ottenuto attraverso una doppia mordenzatura che garantisce una rugosità controllata e omogenea della superficie trattata ed un'eccellente ritenzione del coagulo, presupposto indispensabile per l'osteointegrazione.

Le ottime prestazioni del trattamento superficiale **MPS** sono garantite dalle elevate percentuali di successo riscontrate nell'uso clinico di oltre 370.000 fixture.

## CARATTERISTICHE GENERALI



Gli impianti PROFAST sono indicati in tutti i casi dove il Clinico ritenga possibile il posizionamento dell'impianto a livello gengivale per effettuare un carico immediato in condizione di edentulia totale.

La porzione conica della connessione implantoprotesica permette l'ingaggio di protesi avvitata con disparallelismi fino a 15°. Questa caratteristica, associata agli impianti PROFAST angolati a 30°, consente la parallelizzazione e protesizzazione anche di impianti angolati a 45° rispetto all'asse protesico.

La connessione implantoprotesica degli impianti PROFAST, comune in tutti i diametri, è a livello gengivale con chiusura sulla piattaforma dell'emergenza transmucosa dell'impianto.



La linea protesica degli impianti PROFAST è stata progettata e sviluppata per consentire al professionista la realizzazione protesica provvisoria anche a carico immediato e la realizzazione del manufatto definitivo.

Gli impianti PROFAST sono disponibili in tre diametri e quattro altezze. Ogni variante è disponibile con la connessione implantoprotesica integrata diritta (0°), angolata a 17° e a 30°.



Impianti PROFAST dritti



Impianti PROFAST angolati 17°



Impianti PROFAST angolati 30°

# IMPIANTI **PROFAST**

**Ø 3,5**



0°

altezze

h 10  
h 11,5  
h 13  
h 15

codici

3201100I  
3201101I  
3201102I  
3201103I



17°

h 10  
h 11,5  
h 13  
h 15

3201110I  
3201111I  
3201112I  
3201113I



30°

h 10  
h 11,5  
h 13  
h 15

3201120I  
3201121I  
3201122I  
3201123I

**Ø 4**



0°

h 10  
h 11,5  
h 13  
h 15

3201200I  
3201201I  
3201202I  
3201203I



17°

h 10  
h 11,5  
h 13  
h 15

3201210I  
3201211I  
3201212I  
3201213I



30°

h 10  
h 11,5  
h 13  
h 15

3201220I  
3201221I  
3201222I  
3201223I

**Ø 4,5**



0°

h 10  
h 11,5  
h 13  
h 15

3201300I  
3201301I  
3201302I  
3201303I



17°

h 10  
h 11,5  
h 13  
h 15

3201310I  
3201311I  
3201312I  
3201313I



30°

h 10  
h 11,5  
h 13  
h 15

3201320I  
3201321I  
3201322I  
3201323I

## CONFEZIONE E STERILITÀ

Gli impianti PROFAST sono forniti sterili all'interno di un'ampolla in plastica, assemblati tramite vite passante M 1,8 al Driver monouso che ne consente il prelievo, il trasporto e l'avvitamento in cavo orale (in accoppiamento con i dispositivi di inserimento quali Chiave digitale, Raccordo per contrangolo, Prolunga e Cricchetto dinamometrico). Il Driver consente inoltre l'alloggiamento su un anello in titanio presente all'interno dell'ampolla.

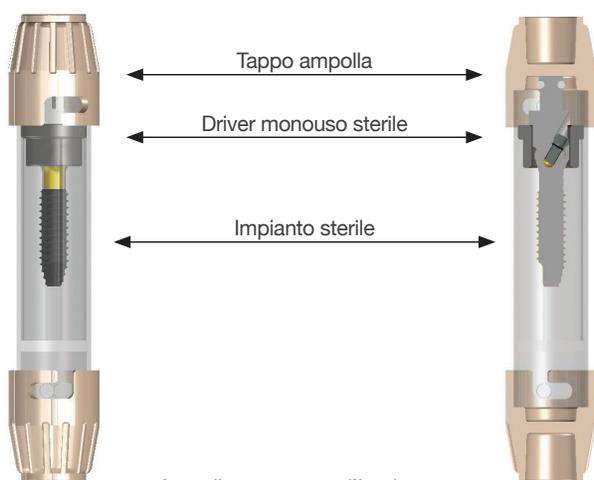
L'ampolla è contenuta in un blister in plastica sigillato per il mantenimento della sterilità ed il blister è contenuto in una scatola di cartone dotata di sigilli di chiusura e adatta alla sua conservazione.

L'alloggiamento dell'impianto e i suoi strumenti di estrazione permettono di evitare il contatto della superficie implantare con elementi estranei e superfici diverse dal titanio, prima dell'inserimento nel sito.

Sulla scatola è presente l'etichetta dell'impianto. All'interno della scatola sono contenute le Istruzioni d'Uso, la Tessera per il Portatore di Impianto e l'etichetta aggiuntiva rimovibile, con i dati identificativi del dispositivo, da applicare nella cartella del paziente.

## CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DELLA CONFEZIONE

La confezione originale chiusa, integra e conservata in luogo asciutto a temperatura ambiente, assicura la sterilità di ciascun impianto fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta, corrispondente a 5 anni dopo la data di avvenuta sterilizzazione (shelf life). Prima di utilizzare l'impianto verificare sempre che la confezione sia integra e non presenti segni di danneggiamento che possono comprometterne la sterilità. L'apertura della confezione deve avvenire solo al momento dell'utilizzo dell'impianto. L'apertura del blister e il prelievo dell'impianto devono avvenire in condizioni di asepsi.



Ampolla contenente l'Impianto



Confezione impianti PROFAST

## DOCUMENTAZIONE E IDENTIFICAZIONE DELL'IMPIANTO

PRODENT ITALIA S.r.l. raccomanda di tenere una documentazione clinico-radiologica e statistica completa.

L'identificazione dell'impianto e della componente protesica è garantita se l'etichetta, posta all'interno della confezione viene applicata sulla cartella del paziente, o se i dati dell'impianto (tipo di impianto, diametro, altezza e numero di lotto) e della componente protesica (tipo di componente protesica, diametro e numero di lotto), vengono trascritti sulla stessa cartella o conservati in altro modo.

L'operatore dovrà compilare la Tessera per il Portatore di Impianto (Modello Impianto/Modello Componente Protesica) contenuta nella confezione dei dispositivi inserendo tutti i dati previsti ed applicando l'etichetta rimovibile nell'apposito spazio. La dovrà poi consegnare al paziente, che avrà cura di conservarla, fornendogli tutte le indicazioni utili da seguire dopo l'intervento.

<p>Nome Implantologo .....</p> <p>Timbro Studio Dentistico</p> <p>IC 004-0 2023-03-27 ITA</p> <p>Barcode</p>		<p><b>passion. care. love. experience.</b></p> <p><b>Prodent Italia</b></p> <p>Tessera per il Portatore di Impianto Modello Impianto Dentale</p> <p>Made with</p>
<p>Paziente .....</p> <p>Etichetta Impianto Dentale</p> <p>Posizione Impianto Dentale</p> <p>Data inserimento Impianto Dentale</p>		<p>Gentile Paziente, conservi con cura la presente Tessera che consente di identificare il dispositivo che le è stato impiantato. Le raccomandiamo di prendere visione e di attenersi alle relative avvertenze e precauzioni utilizzando il QR Code di seguito riportato oppure accedendo all'Area Pazienti del nostro sito internet al seguente indirizzo:</p> <p> <a href="http://www.prodentitalia.eu/it/informazioni-avvertenze/">www.prodentitalia.eu/it/informazioni-avvertenze/</a></p> <p><b>PRODENT ITALIA S.r.l.</b> Via Piagora 9 - 20016 (MI) Italy <a href="http://www.prodentitalia.eu">www.prodentitalia.eu</a></p>

Tessera per il Portatore di Impianto - Modello Impianto Dentale

<p>Nome Implantologo .....</p> <p>Timbro Studio Dentistico</p> <p>IC 005-0 2023-03-27 ITA</p> <p>Barcode</p>		<p><b>passion. care. love. experience.</b></p> <p><b>Prodent Italia</b></p> <p>Tessera per il Portatore di Impianto Modello Componente Protesica</p> <p>Made with</p>
<p>Paziente .....</p> <p>Etichetta Componente Protesica</p> <p>Posizione Componente Protesica</p> <p>Data inserimento Componente Protesica</p>		<p>Gentile Paziente, conservi con cura la presente Tessera che consente di identificare il dispositivo che le è stato impiantato. Le raccomandiamo di prendere visione e di attenersi alle relative avvertenze e precauzioni utilizzando il QR Code di seguito riportato oppure accedendo all'Area Pazienti del nostro sito internet al seguente indirizzo:</p> <p> <a href="http://www.prodentitalia.eu/it/informazioni-avvertenze/">www.prodentitalia.eu/it/informazioni-avvertenze/</a></p> <p><b>PRODENT ITALIA S.r.l.</b> Via Piagora 9 - 20016 (MI) Italy <a href="http://www.prodentitalia.eu">www.prodentitalia.eu</a></p>

Tessera per il Portatore di Impianto - Modello Componente Protesica

## PIANIFICAZIONE CHIRURGICA

Prima dell'intervento chirurgico è di fondamentale importanza eseguire un'attenta anamnesi pre-operatoria del paziente per verificarne l'idoneità al trattamento implantologico. Dopo avere escluso ogni controindicazione al trattamento implantoprotetico (vedi paragrafo CONTROINDICAZIONI nelle Istruzioni d'Uso degli Impianti), è indispensabile che il professionista effettui un'adeguata pianificazione clinica, tenendo conto di svariati aspetti quali la posizione e l'orientamento ottimale degli impianti prescelti in funzione del piano oclusale e di una corretta distribuzione delle forze. In questa fase potrà essere di supporto realizzare una dima chirurgica che guiderà al corretto posizionamento degli impianti durante la fase operatoria.

Oltre a una valutazione sia clinica che radiografica è possibile avvalersi di una TAC della zona interessata, una volta ottenute le lastre radiografiche e tomografiche lo specialista potrà identificare l'impianto più adatto al caso.

Gli impianti PROFAST sono controindicati per il trattamento implantare delle mono-edentule e delle edentule parziali.

Un'attenta pianificazione clinica deve tenere conto anche della distanza minima da rispettare fra impianti o fra impianto e dente naturale: in questo modo è possibile prevenire eventuali complicazioni cliniche che potrebbero compromettere il successo del trattamento chirurgico.

L'integrazione degli impianti è un requisito necessario per la successiva protesizzazione definitiva. Nelle fasi successive all'inserimento dell'impianto sono possibili le seguenti fasi temporali:

- la componente protesica viene connessa all'impianto nel contesto dell'intervento chirurgico applicando immediatamente una protesi provvisoria che sarà sostituita dalla protesi definitiva ad osteointegrazione avvenuta;
- la Cappetta di Guarigione viene applicata contestualmente all'inserimento dell'impianto sia nel caso di applicazione immediata della protesi provvisoria sia nel caso di applicazione della protesi provvisoria dopo un periodo di tempo variabile al fine di attendere la guarigione della mucosa che sarà condizionata dalla morfologia della Cappetta in modo da creare un alloggiamento idoneo alla componente protesica presente nella protesi.

La scelta della corretta procedura da utilizzare nelle fasi successive all'inserimento dell'impianto è comunque demandata al professionista in funzione della sua valutazione del trattamento chirurgico adeguato al caso clinico. Prodent Italia si limita a fornire indicazioni ed avvertenze circa la corretta successione e la procedura di utilizzo delle componenti utilizzabili nelle fasi chirurgiche e protesiche. Poiché le procedure tradizionali sono da sempre valutate come più conservative, in caso di incertezza sulle fasi da scegliere, è preferibile utilizzare una procedura tradizionale in via cautelativa.

Nei trattamenti implantoprotetici è sempre preferibile utilizzare impianti di diametro adeguato alle dimensioni della cresta ossea, ottimizzando la qualità della protesi, sia sotto il profilo estetico che biomeccanico.

Gli impianti PROFAST sono indicati per eseguire un carico immediato o differito in caso di edentulia totale, sia in mandibola sia nel mascellare superiore. In caso di carico immediato, il Torque di inserimento degli impianti non deve essere inferiore ai 35 Ncm, senza superare i 60 Ncm.

È buona norma inserire almeno sei impianti per arcata.

Il Surgical Tray PROFAST permette di contenere tutti gli strumenti di taglio e gli accessori chirurgici utili per la preparazione del sito chirurgico ed il successivo inserimento degli impianti.

Realizzato in materiale plastico sterilizzabile, il Surgical Tray è personalizzato con colori e serigrafie che ne permettono un uso pratico ed intuitivo sia da parte dell'operatore durante l'intervento chirurgico, sia da parte del personale ausiliario durante le fasi di detersione e riposizionamento dei dispositivi nel Surgical Tray. 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 guidano ed agevolano la corretta sequenza d'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 del Surgical Tray.



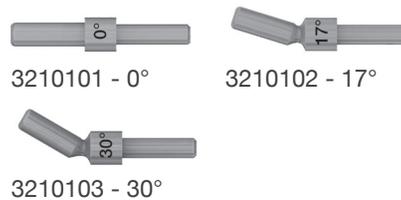
Surgical Tray PROFAST  
3210900



## ACCESSORI CHIRURGICI

### INDICATORI DI PARALLELISMO 0° - 17° - 30°

Da utilizzare dopo il passaggio della Fresa Pilota Slim, per avere un'indicazione dell'asse di inserimento dell'impianto rispetto all'asse protesico.



### PROFONDIMETRO Ø 2,2

Permette di valutare la profondità del sito chirurgico realizzato tramite la Fresa Pilota Slim. La tacca da 8,5 mm non deve essere presa in considerazione poiché le altezze disponibili degli impianti PROFAST partono da 10 mm.



### PROLUNGA PER FRESE

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



### CHIAVE DIGITALE

Per iniziare la maschiatura del sito chirurgico o l'inserimento manuale degli impianti. Utilizzabile anche per rimuovere i Driver monouso, al termine dell'inserimento dell'impianto.



### RACCORDO PER CONTRANGOLO

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



### PROLUNGA

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



### DIRECTION GUIDE

Indicata nei casi clinici che prevedono una riabilitazione protesica dell'intera arcata nei quali gli impianti vengono inseriti nell'osso con angolazioni che possono raggiungere i 30°.

Attraverso le marchiature presenti, fornisce un'indicazione dell'asse di inserimento dell'impianto sia quando perpendicolare alla cresta ossea (0°) sia quando inclinato a 17° o 30°.

Deve essere curvata manualmente, seguendo l'andamento dell'arcata, e va stabilizzata sulla cresta ossea inserendo il suo gambo mobile da 11 mm in un sito appositamente realizzato utilizzando la Fresa Pilota.

Il sito ricevente va eseguito al centro della zona frontale con posizione mesiale rispetto ai siti nei quali saranno inseriti gli impianti.



**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.

**GIRAVITI DA CONTRANGOLO**

Da utilizzare connesso al contrangolo per avvitare e svitare meccanicamente, senza mai superare i 30 Ncm, i dispositivi dotati di apposito incasso esagonale.

Disponibili in due differenti varianti dimensionali.

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

**BRUGOLE PER CRICCHETTO**

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

**CRICCHETTO DINAMOMETRICO**

Con funzione fissa per completare l'inserimento manuale degli impianti e le operazioni di maschiatura del sito chirurgico. 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.

## FRESE E DRILL STOP

Tutti i diametri degli impianti PROFAST condividono la Fresa per Corticotomia e la Fresa Pilota Slim con i relativi Drill Stop. In base poi al diametro dell'impianto da inserire, sono previste specifiche Frese intermedie e finali.

Tutte le Frese, da utilizzarsi connesse al Contrangolo, sono realizzate in acciaio inox chirurgico e sono dotate di un'ottima capacità di taglio. Per evitare surriscaldamento dell'osso, usare le Frese sotto abbondante soluzione fisiologica sterile senza superare gli 800 giri/minuto.

La **Fresa per Corticotomia** serve per ottenere l'incisione della prima corticale.

La **Fresa Pilota Slim** serve per ottenere, dopo la Fresa per corticotomia, la profondità definitiva del sito ricevitore dell'impianto. È utilizzabile con o senza i relativi drill stop e presenta O-ring per la connessione con tali dispositivi.

Le **Frese Cilindriche** devono essere utilizzate dopo la Fresa Pilota Slim e in base ad un'apposita sequenza, consentono di ricavare nel sito chirurgico la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare il corpo dell'impianto.

Prima dell'utilizzo della Fresa dedicata all'impianto da inserire procedere all'allargamento progressivo del sito rispettando la sequenza chirurgica indicata nel Protocollo Clinico, prestando attenzione alla profondità da raggiungere.

Le **Frese per Osso Compatto** consentono di adattare il sito chirurgico per evitare torque eccessivi durante l'inserimento dell'impianto in caso di osso compatto, mantenendolo idoneo alla stabilità degli impianti.

**Per l'esatta sequenza delle frese da utilizzare in base all'impianto da inserire, si rimanda a quanto precisato nella sezione "sequenza chirurgica".**

I **Drill Stop** possono essere connessi alla Fresa Pilota Slim, inserendoli dalla parte del tagliente, fino a battuta e totale copertura del cilindro posto al centro della fresa. Essi assicurano il rispetto della profondità di fresatura. Il loro utilizzo è raccomandato per avere una maggior percezione della profondità raggiunta dalla fresa. Al raggiungimento della profondità di riferimento, si appoggiano direttamente all'osso impedendo alla fresa di proseguire nella foratura. Prima di effettuare il taglio, verificare sempre l'allineamento della faccia inferiore dei drill stop con la tacca di profondità corrispondente all'altezza del dispositivo da impiantare.

La colorazione degli o-ring delle Frese Cilindriche non presenta relazioni ai fini della sequenza chirurgica.

Le **Frese Cilindriche** e le **Frese per Osso Compatto** sono destinate anche ad altre linee impiantari: per la corretta interpretazione delle loro tacche di profondità durante l'inserimento degli impianti PROFAST, si rimanda all'apposita tabella nella pagina seguente. In particolare, per gli impianti PROFAST non sono significative le tacche di profondità delle Frese Cilindriche poste a 5 e a 8,5 mm e la tacca di profondità delle Frese per Osso Compatto posta a 8,5 mm.

Il doppio o-ring rosso della Fresa Pilota Slim ha il solo scopo di garantire il corretto accoppiamento della Fresa con i relativi Drill Stop.

La sigla SM è presente sulla Fresa Pilota Slim Ø 2,2 e sui relativi Drill Stop in quanto questi articoli sono destinati anche ad altre linee impiantari: non è pertanto significativa per gli impianti PROFAST.





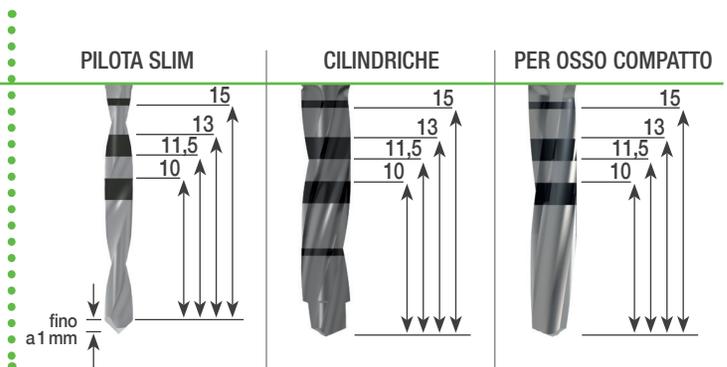
CILINDRICHE



PER OSSO COMPATTO



LETTURA TACCHE  
DI PROFONDITÀ  
E TAGLIENTI FRESE



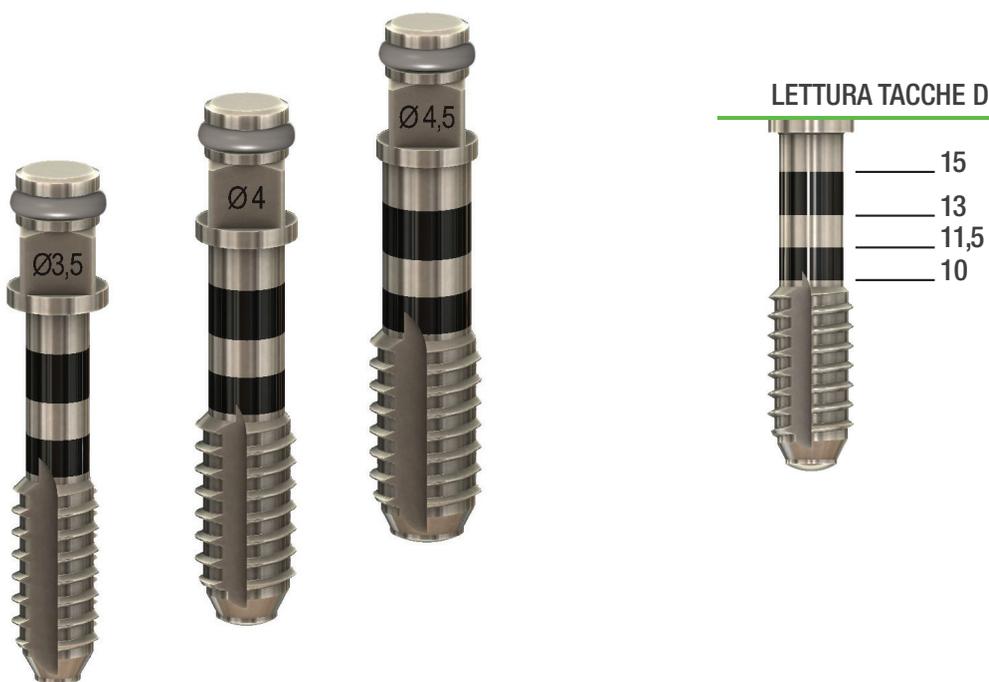
# MASCHIATORI

## MASCHIATORI

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.

I Maschiatori sono dotati di o-ring grigio, marchiati con il diametro dell'impianto a cui sono dedicati e sono inoltre marchiati con la sigla PF.

	Ø 3,5	Ø 4	Ø 4,5
MASCHIATORI			
	3204000	3204001	3204002



### 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

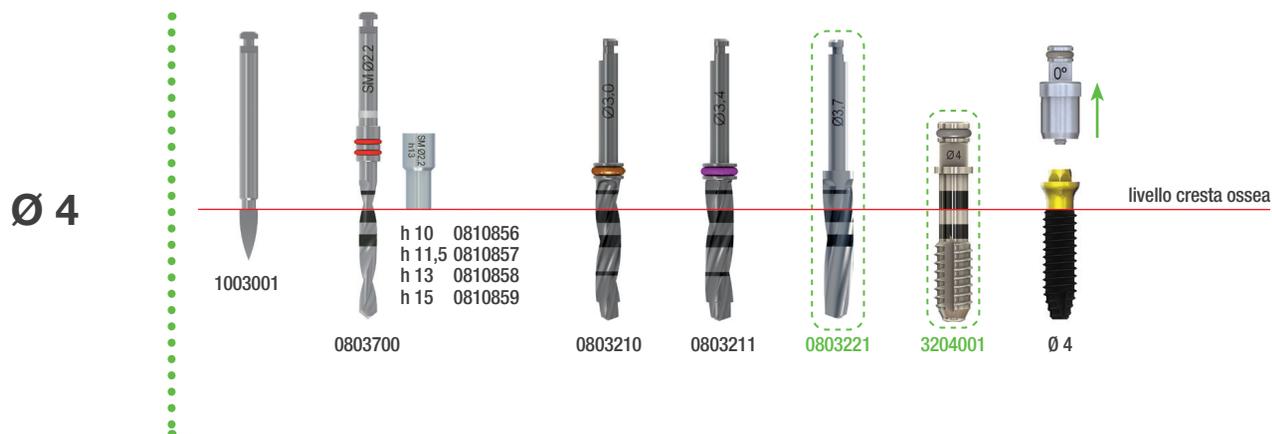
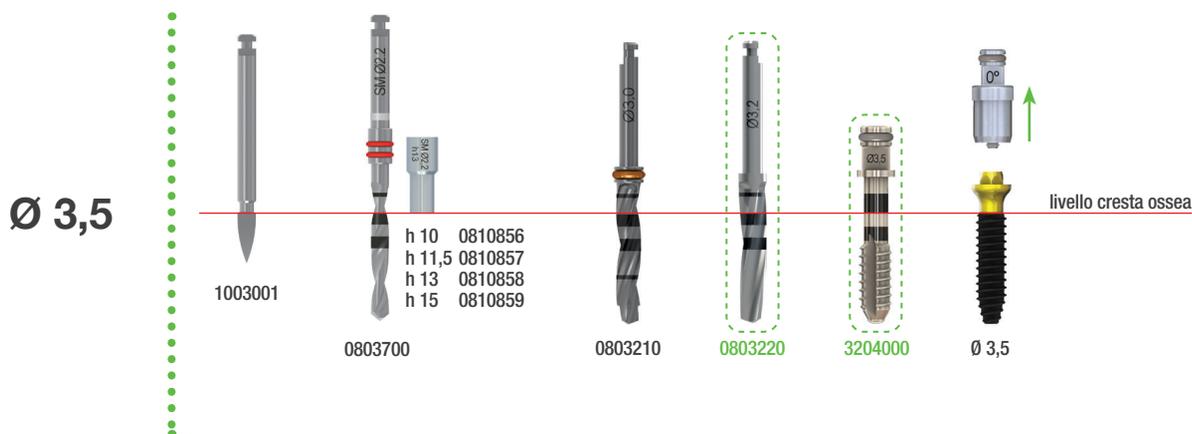
Per il loro smaltimento, i dispositivi devono essere assimilati a rifiuti biologici, secondo le norme vigenti a livello locale.

# SEQUENZA CHIRURGICA

## SEQUENZA IN BASE AL DIAMETRO E ALL'ALTEZZA IMPLANTARE

Nelle sequenze di seguito riportate sono rappresentate le fasi di inserimento degli impianti diritti: le stesse sequenze chirurgiche sono valide anche per l'inserimento degli impianti angolati.

I dispositivi con **codice in verde** sono opzionali, devono essere utilizzati **solo** in osso compatto. È responsabilità del Clinico valutare la qualità dell'osso recettore per scegliere se usare i dispositivi per osso compatto. Nella Sequenza Chirurgica per Osso Compatto, la Fresa per Osso Compatto deve essere usata sempre. Il Maschiatore può essere utilizzato se il Clinico valuta la tipologia dell'osso compatto particolarmente corticalizzato.



Dopo l'inserimento dell'impianto, disconnettere il Driver seguendo le indicazioni fornite a pag. 20

La stabilità primaria degli impianti è indispensabile per garantirne il successo: è buona norma curare le situazioni sfavorevoli prima dell'intervento e, durante l'intervento, seguire tutte le indicazioni fornite nel presente Protocollo.

Per agevolare il loro inserimento, gli impianti PROFAST sono forniti già assemblati al Driver monouso mediante vite M 1,8.

I Driver sono realizzati in titanio e presentano tre differenti colorazioni:

**neutra** (color titanio), per i PROFAST DIRITTI (0°);

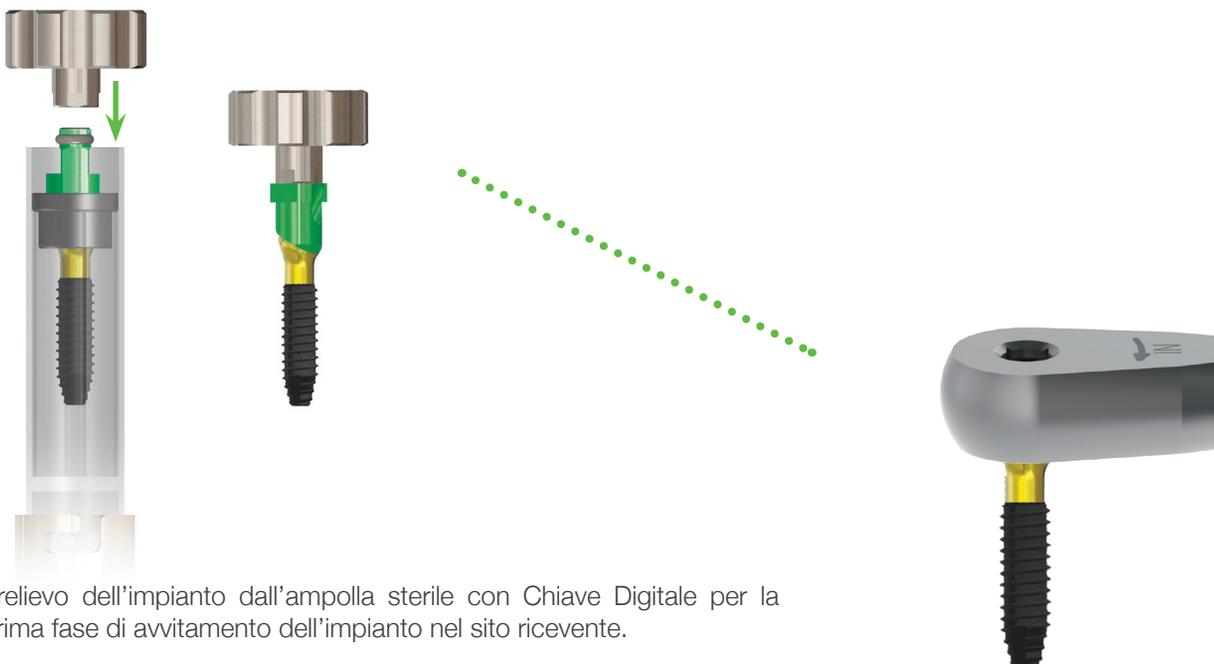
**fucsia**, per i PROFAST ANGOLATI a 17°;

**verde**, per i PROFAST ANGOLATI a 30°.



I Driver presentano inoltre una marchiatura laser relativa all'angolazione dell'impianto (0° - 17° - 30°) e, nel caso degli impianti angolati, anche una marchiatura longitudinale (linea) sul lato opposto (180°) al foro della vite di fissaggio laterale. Questo consente al Clinico di avere un riferimento visivo vestibolare dell'angolazione linguale o palatale della zona transmucosa angolata dell'impianto. **Per il corretto inserimento degli impianti e per lo smontaggio dei relativi Driver, si raccomanda di fare riferimento alle indicazioni fornite nella pagina seguente.**

### INSERIMENTO MANUALE



Prelievo dell'impianto dall'ampolla sterile con Chiave Digitale per la prima fase di avvitamento dell'impianto nel sito ricevente.

### INSERIMENTO MECCANICO



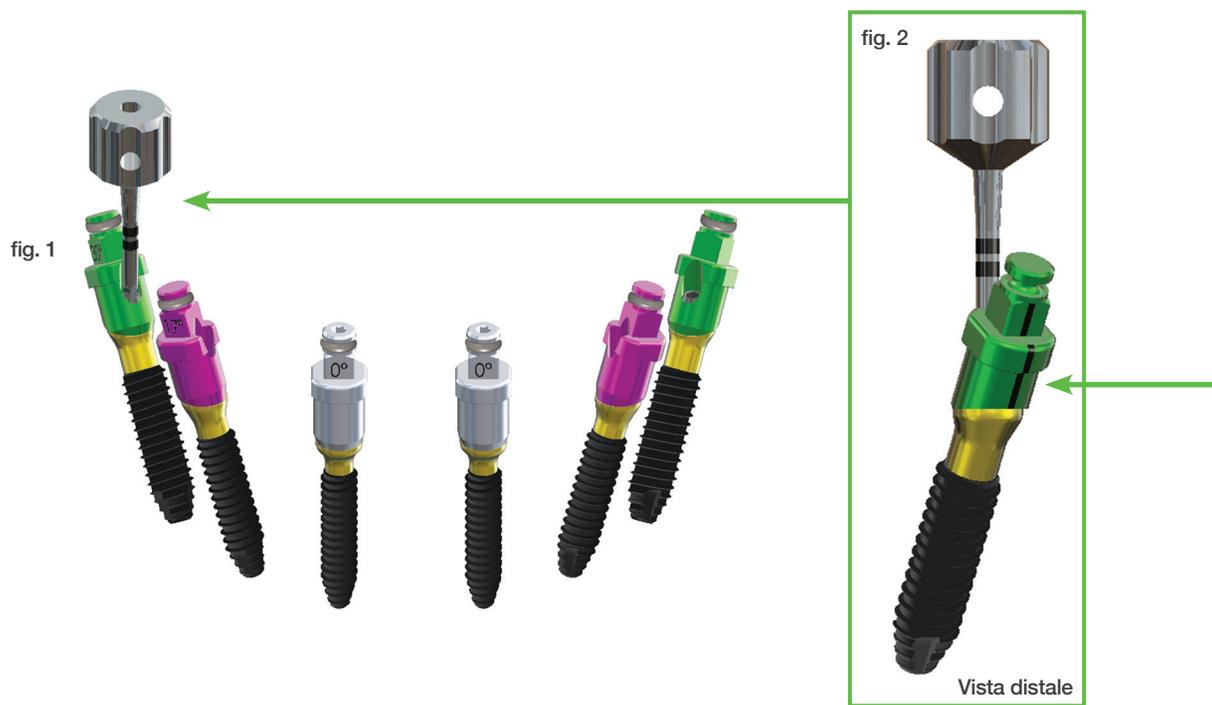
Completamento dell'inserimento dell'impianto con Cricchetto dinamometrico. Si raccomanda di **non superare un Torque di 60 Ncm.**

Prelievo dell'impianto dall'ampolla sterile con Contrangolo e Raccordo per Contrangolo, per la prima fase di avvitamento dell'impianto nel sito ricevente. **Non superare i 25 giri/minuto ed un Torque max di 45 Ncm.**

## INDICAZIONI PER L'INSERIMENTO DEGLI IMPIANTI E PER LO SMONTAGGIO DEI DRIVER

Il Driver è fissato agli impianti tramite una vite che per gli impianti DIRITTI si trova in posizione ASSIALE e per gli impianti ANGOLATI si trova in posizione LATERALE.

Durante l'inserimento degli impianti ANGOLATI, il Clinico può sempre verificare la direzione dell'angolazione dell'impianto sia osservando la direzione protesica della vite (inserendo nella stessa ad esempio il Giravite - fig.1), sia osservando la linea longitudinale (fig. 2) presente sul Driver speculare (180°) alla vite di fissaggio.



Dopo aver inserito l'impianto e aver rimosso i dispositivi di montaggio (chiave digitale, raccordo cricchetto, ...), mediante il Giravite svitare completamente la vite di fissaggio del Driver (A) e poi estrarre il Driver verso l'alto (B).

**Prestare particolare attenzione quando la vite del Driver viene svitata e trasportata al di fuori del cavo orale, in considerazione della sua altezza ridotta.**



## CAPPETTA DI GUARIGIONE, PRESA IMPRONTA E MODELLO

### CAPPETTA DI GUARIGIONE PROFAST

3206000



La Cappetta di guarigione PROFAST consente di proteggere la connessione trans mucosa dell'impianto PROFAST nel contesto chirurgico e durante le fasi di attesa che precedono la protesizzazione di strutture avvitate in caso di carico immediato avvitato, oppure di condizionare i tessuti molli durante la fase di guarigione con la giusta configurazione anatomica in modo da accogliere atraumaticamente le componenti successive quali Transfer PROFAST, Scanmarker PROFAST e Monconi PROFAST.

### PRESA IMPRONTA E MODELLO

Le componenti destinate alla presa d'impronta e allo sviluppo del modello sono di fondamentale importanza per riprodurre con la massima precisione la posizione degli impianti che si trovano nel cavo orale dei pazienti: per questo motivo anche la produzione di queste componenti è realizzata con le stesse tolleranze costruttive adottate per impianti e componenti protesiche.

### TRANSFER PROFAST

3207000



Da utilizzare connesso agli impianti con le apposite Viti, è indicato per la registrazione di impronte di precisione mediante portaimpronte individuale forato. Avvitare i Transfer PROFAST sugli Impianti PROFAST con il Giravite e prendere l'impronta mediante portaimpronte individuale forato.

Il laboratorio odontotecnico può riprodurre il modello utilizzando gli Analoghi che riproducono perfettamente la testa conica della componente protesica integrata degli Impianti PROFAST sia diritti sia angolati.

### SCANMARKER PROFAST

3207001



Da utilizzare connesso agli impianti con le apposite Viti, è indicato per la registrazione di impronte digitali intraorali mediante scanner dentali da studio, permette l'acquisizione della posizione della connessione implantare degli Impianti PROFAST.

È inoltre indicato per le scansioni mediante scanner da laboratorio di modelli sviluppati da impronte tradizionali e permette, anche in questo caso, l'acquisizione della posizione della connessione implantare degli Impianti PROFAST.

### ANALOGO PROFAST

3209000



Consente la realizzazione del modello di lavoro su cui l'odontotecnico costruisce il manufatto protesico.

### ANALOGO DIGITALE PROFAST

3209001



Consente la realizzazione del modello di lavoro prototipato con stampante 3D su cui l'odontotecnico costruisce il manufatto protesico. Richiedere le librerie digitali a Prodent Italia.

# COMPONENTI PROTESICHE E VITI DI FISSAGGIO

## COMPONENTI PROTESICHE

### MONCONE PROFAST

Indicato per realizzare protesi provvisorie e definitive su impianti PROFAST.

Nel caso di una realizzazione preventiva della protesi, aperta in corrispondenza delle componenti protesiche transmuose degli impianti PROFAST, la protesi stessa può essere ribasata direttamente sui Monconi PROFAST.

I Monconi PROFAST non devono essere tagliati al di sotto del primo anello, a partire dal basso. Serrare solo con il Cricchetto dinamometrico a 20 Ncm.

Non utilizzare per realizzare protesi su singoli impianti e ponti.



3205000

### CALCINABILE PER MONCONE PROFAST

Utilizzare il Calcinabile per Moncone PROFAST, connesso al Moncone PROFAST, per la fabbricazione e l'incollaggio della protesi definitiva, secondo le tecniche di passivazione.



3205001

### MONCONE CALCINABILE PROFAST

Per realizzare la protesi definitiva su impianti PROFAST, utilizzare i Monconi Calcinabili PROFAST con i quali è possibile creare, tramite fusione, una struttura solidarizzata.

La protesi definitiva deve essere serrata con il Giravite.



3205002

## VITI DI FISSAGGIO

Le Viti di Fissaggio sono già disponibili nelle confezioni di tutte le componenti predisposte al loro passaggio, ad esclusione del Calcinabile per Moncone PROFAST.

Sono inoltre acquistabili singolarmente con i codici articolo indicati a fianco.



Vite per Transfer  
3207010



Vite per Monconi  
e Scanmarker  
3205010

## MATERIALI

- **Titanio grado 5:** tutte le componenti metalliche, comprese le Viti di Fissaggio, Direction Guide (lamina marchiata in Titanio grado 2), Drill Stop.
- **Acciaio Inox Chirurgico:** Accessori Chirurgici, Frese, Maschiatori, Accessori Protesici
- **Peek:** Scanmarker
- **Policarbonato:** Moncone Calcinabile PROFAST, Calcinabile per Moncone PROFAST

## COLORAZIONE

Colorazione anodica con cromia dorata: Cappetta di Guarigione, Transfer, Analogo e Analogo Digitale.



**PRODENT ITALIA S.r.l.**  
Via Pitagora, 9 - 20016 Pero (MI) - Italy  
[www.prodentitalia.eu](http://www.prodentitalia.eu)

