

PROWIDE

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, l'inserimento degli **impianti PROWIDE** 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/, 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

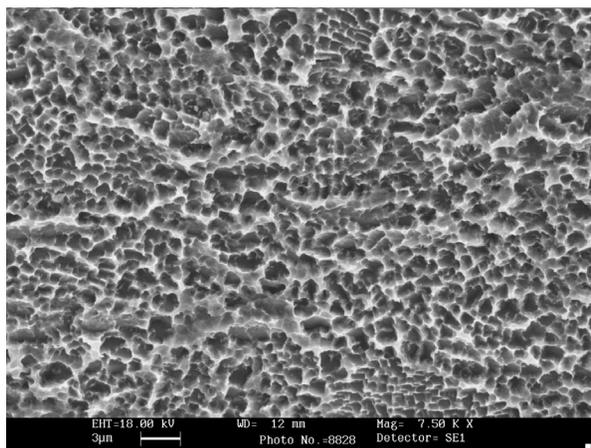
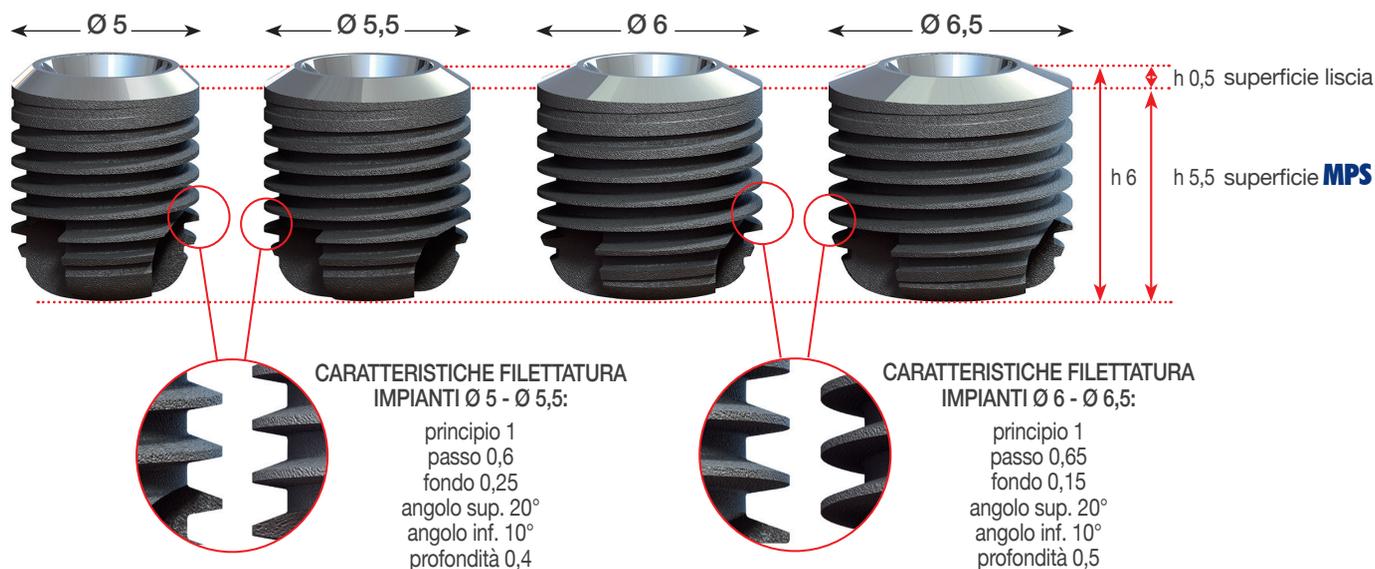
04	CARATTERISTICHE GENERALI
07	GAMMA IMPIANTI
08	PACKAGING
09	PIANIFICAZIONE CHIRURGICA
11	SURGICAL TRAY
12	ACCESSORI CHIRURGICI
14	FRESE E DRILL STOP
16	INDICATORI E MASCHIATORI
17	SEQUENZA CHIRURGICA
18	DRIVER
21	VITI DI GUARIGIONE
22	PRESA IMPRONTA E MODELLO
23	COMPONENTI PROTESICHE
26	ACCESSORI PROTESICI
27	VITI DI FISSAGGIO

CARATTERISTICHE GENERALI

Gli impianti PROWIDE consentono il trattamento di casi di riabilitazione estetica e funzionale da attuare mediante protesi fisse, in condizioni cliniche particolari quali ridotto spazio osseo verticale, in particolare nelle zone posteriori delle arcate dentali (molari e premolari), ove il clinico decida di non intervenire con tecniche di rigenerazione ossea verticale o grande rialzo di seno mascellare. Possono essere utilizzati nell'arcata superiore e/o inferiore per pazienti affetti da edentulia parziale o totale e la protesizzazione può avvenire tramite protesi fisse parziali o totali.

I quattro diametri disponibili permettono di scegliere le dimensioni più adatte in base allo spessore della cresta ossea ed ai differenti casi clinici.

La condizione di platform switching, presente in tutti gli impianti PROWIDE, garantisce il mantenimento dei tessuti gengivali e del livello osseo crestale: il platform switching è crescente all'aumentare del diametro implantare. Tutti gli impianti PROWIDE condividono un'unica piattaforma protesica.



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.



CONNESSIONE CONOMETRICA AD ESAGONO INTERNO

Gli impianti PROWIDE, realizzati in titanio puro, sono caratterizzati da una precisa connessione a sigillo conometrico dotata di esagono interno antirotazionale.

UNICA CONNESSIONE PER 4 DIAMETRI IMPLANTARI

Tutti i diametri implantari disponibili per gli impianti PROWIDE sono realizzati con un unico ed uguale disegno di connessione che semplifica in modo significativo la fase protesica.

In condizioni di corretto utilizzo gli impianti PROWIDE hanno una vita utile prevista di almeno 10 anni: questo periodo è stato validato mediante apposite prove meccaniche a fatica effettuate con almeno 5 milioni di cicli di carico.



“Platform Switching”

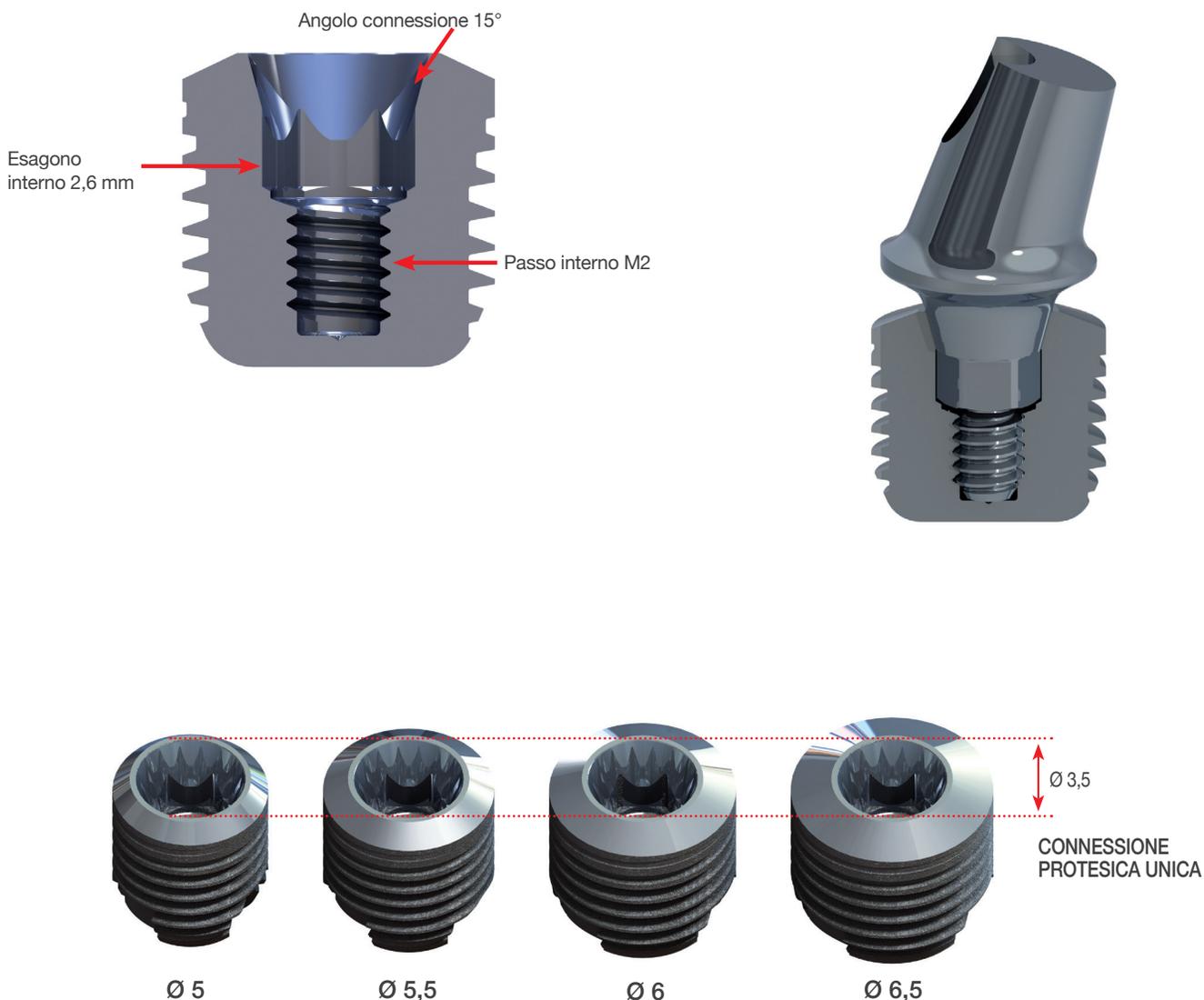
L'accoppiamento di tutta la gamma protesica con gli impianti PROWIDE genera una condizione di platform switching che ottimizza il mantenimento dei tessuti gengivali e riduce i fenomeni di riassorbimento osseo.

CONNESSIONE PROTESICA

CONIK-FIT è la connessione protesica degli impianti PROWIDE, caratterizzata da un esagono interno che assicura l'antirozionalità delle sovrastrutture e da una porzione conica che garantisce un perfetto accoppiamento ed un sigillo batterico tra impianto e componente protesica. Il diametro di connessione, pari a 3,5 mm, è unico per tutte le dimensioni implantari.

La connessione **CONIK-FIT** garantisce un'elevata stabilità che permette pertanto un'efficace distribuzione delle forze masticatorie generate naturalmente dai movimenti medio - distali e vestibolo - linguali dell'azione protesica.

Gli impianti PROWIDE hanno a disposizione differenti soluzioni protesiche: oltre alle classiche componenti preformate sono possibili anche altre soluzioni, come i Multi Abutment.



Gli impianti **PROWIDE** sono disponibili in quattro diametri con un'unica altezza (h 6). Sono confezionati con la Vite di Chiusura.

		codice
UNICA LINEA PROTESICA Ø 3,5	Ø 5	1001300
	Ø 5,5	1001301
	Ø 6	1001302
	Ø 6,5	1001303

PACKAGING

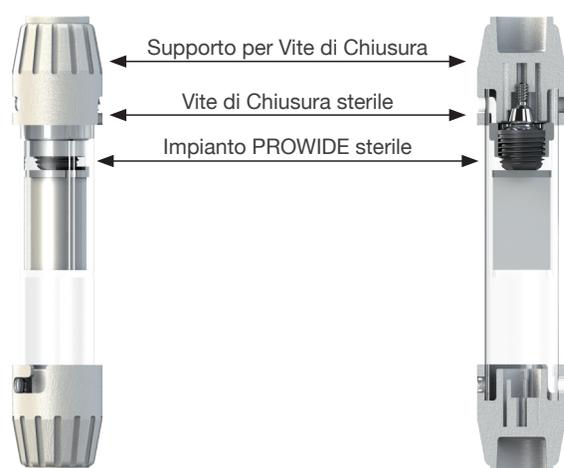
CONFEZIONE E STERILITÀ

Ciascun impianto è fornito sterile all'interno di un'ampolla in plastica, è alloggiato su un anello e poggia su un disco entrambi in titanio puro. La Vite di Chiusura è alloggiata nel tappo che chiude il vano contenente l'impianto. L'ampolla è contenuta in un blister in plastica sigillato per il mantenimento della sterilità, 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 inoltre contenuti 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 clinica 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 ed il prelievo dell'impianto devono avvenire in condizioni di asepsi.



Ampolla contenente l'Impianto



Confezione Impianti PROWIDE

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 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>passion. care. love. experience.</p> <p>Prodent Italia</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> www.prodentitalia.eu/it/informazioni-avvertenze/</p> <p>PRODENT ITALIA S.r.l. Via Piaggia 9 - 20016 (MI) Italy www.prodentitalia.eu</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>passion. care. love. experience.</p> <p>Prodent Italia</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> www.prodentitalia.eu/it/informazioni-avvertenze/</p> <p>PRODENT ITALIA S.r.l. Via Piaggia 9 - 20016 (MI) Italy www.prodentitalia.eu</p>

Tessera per il Portatore di Impianto - Modello Componente Protesica

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 per l'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. In funzione del caso in esame si deciderà se utilizzare una procedura a singola o doppia fase chirurgica.

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.

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 (nelle varie versioni) viene connessa all'impianto nel contesto dell'intervento chirurgico applicando immediatamente una protesi provvisoria che sarà sostituita dalla protesi definitiva ad osteointegrazione avvenuta;
- la Vite di Guarigione viene applicata contestualmente all'inserimento dell'impianto o dopo un periodo di tempo variabile al fine di attendere la guarigione della mucosa che sarà condizionata dalla morfologia della Vite in modo da creare un alloggiamento idoneo alla componente protesica;
- atteso il completamento del processo osteointegrativo dell'impianto si procede con il connettere la Vite di Guarigione seguita dalla componente protesica secondo una procedura che si può definire tradizionale.

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. Poichè 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.



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.

La seguente tabella indica le posizioni dentali dove gli impianti **PROWIDE** - **controindicati per realizzare protesi a dente singolo** - trovano la migliore prestazione in mascella e in mandibola. Per "posizione discrezionale" si intende una posizione che può essere scelta dal professionista solo dopo un'attenta valutazione della dimensione impiantare in rapporto al carico protesico.

Ø impianti	PROWIDE			
	Ø 5	Ø 5,5	Ø 6	Ø 6,5
elementi mancanti				
INCISIVI CENTRALI	■	■	■	■
INCISIVI LATERALI	■	■	■	■
CANINI	■	■	■	■
PREMOLARI	●	●	▲	▲
MOLARI	●	●	●	●

● posizione ottimale ▲ posizione discrezionale ■ posizione controindicata



Il Surgical Tray PROWIDE 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 PROWIDE
1010900



ACCESSORI CHIRURGICI

MUCOTOMI

Da utilizzare connessi 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.

I Mucotomi Ø 4,3 e Ø 5,5 generano un foro rispettivamente di diametro 3,3 e 4, il diametro marchiato sul dispositivo si riferisce al suo ingombro massimo.

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

In caso di scarso spessore di gengiva cheratinizzata si consiglia di non utilizzare i Mucotomi, ma di praticare una incisione del lembo in corrispondenza del sito implantare. Possono essere utilizzati inoltre per creare opercolature utili alla rimozione delle viti di chiusura senza apertura del lembo.



0503070
Ø 4,3



0503071
Ø 5,5

PROLUNGA PER FRESE

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



0510059

CHIAVE DIGITALE

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



0510064

RACCORDO PER CONTRANGOLO

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



0510062

GIRAVITI

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



lungo
2410062

medio
2410061

corto
2410060

PROLUNGA

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



0510060

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.



0510120

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.



0510125



FRESE E DRILL STOP

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

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

La **Fresa Pilota** serve per ottenere, dopo la Fresa per corticotomia, la profondità definitiva del sito ricettore dell'impianto. È utilizzabile con o senza il relativo drill stop e presenta O-ring per la connessione con tale dispositivo.

Le **Frese Cilindriche** e **Finali** devono essere utilizzate dopo la Fresa Pilota 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 Finale 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.

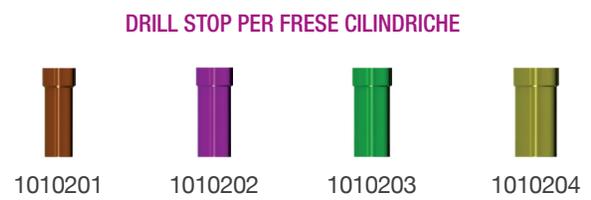
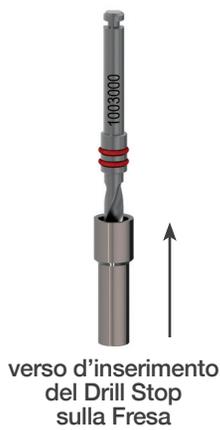
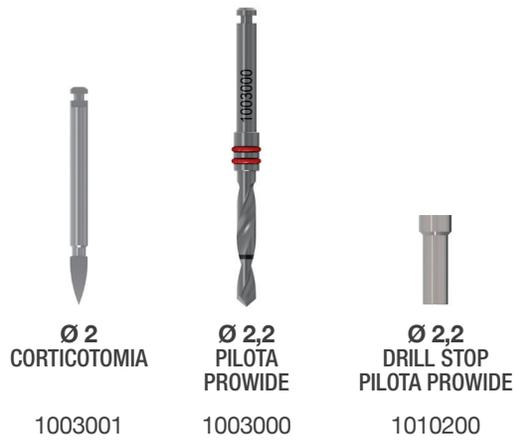
Le Frese Cilindriche possono essere connesse anche ad appositi Drill Stop, da inserire dalla parte del tagliente, fino a battuta e a totale copertura dell'O-ring presente sulla fresa.

I **Drill Stop** possono essere connessi alla Fresa Pilota Prowide e alle Frese Cilindriche, 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 e dei drill stop ha il solo scopo di agevolare la corretta associazione fra i dispositivi.

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





	Corticotomia	Pilota	Cilindrica	Finale
LETTURA TACCHE DI PROFONDITÀ FRESE				
	La tacca dedicata agli impianti PROWIDE ha altezza 0,5: per non inserire l'impianto sottocresta, approfondire il foro in modo che la marchiatura sia totalmente visibile			

INDICATORI E MASCHIATORI

PROFONDIMETRO / INDICATORE DI PARALLELISMO

Da utilizzare dopo il passaggio della Fresa Pilota, per valutare la profondità del sito chirurgico anche radiograficamente; può essere utilizzato anche per valutare il parallelismo nel caso di inserimento di più impianti.

INDICATORI DIAMETRO COLLO

Da utilizzare dopo il passaggio della Fresa Pilota, forniscono un'indicazione dell'ingombro del diametro del collo dell'impianto che si è pianificato di inserire.

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.

PROFONDIMETRO / INDICATORE DI PARALLELISMO	 $\text{Ø } 2,2$ 1010000				
INDICATORI DIAMETRO COLLO	$\text{Ø } 5$  1010153	$\text{Ø } 5,5$  1010154	$\text{Ø } 6$  1010155	$\text{Ø } 6,5$  1010156	
MASCHIATORI	$\text{Ø } 5$  1004100	$\text{Ø } 5,5$  1004101	$\text{Ø } 6$  1004102	$\text{Ø } 6,5$  1004103	Lettura della tacca di profondità  h 5,5



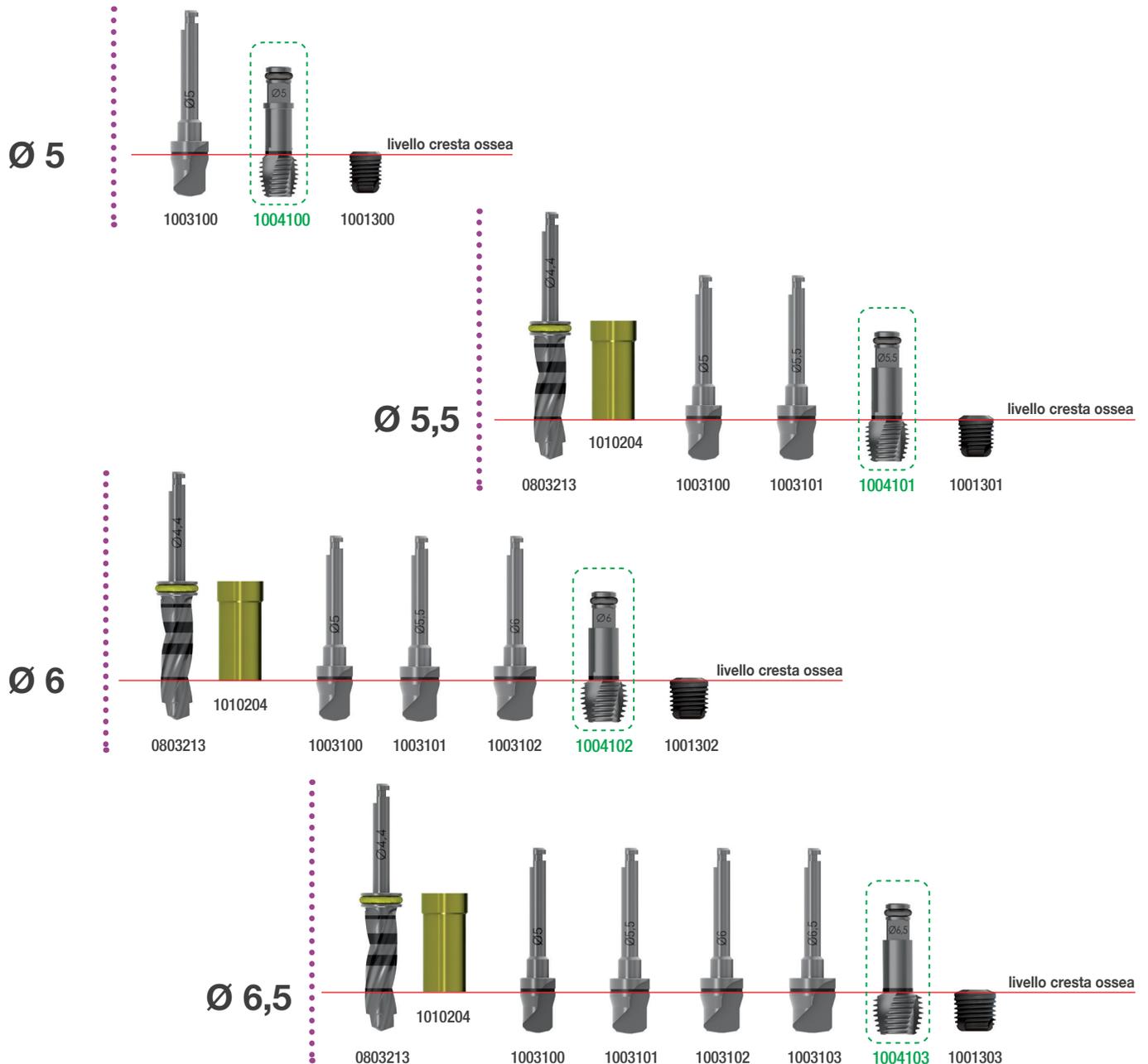
SEQUENZA IN BASE AL DIAMETRO IMPLANTARE

I dispositivi con **codice in verde (nel riquadro tratteggiato)** sono opzionali, devono essere utilizzati **solo** in caso di osso compatto.

SEQUENZA INIZIALE COMUNE PER TUTTI GLI IMPIANTI PROVIDE



SEQUENZA FINALE IN BASE AL DIAMETRO IMPLANTARE



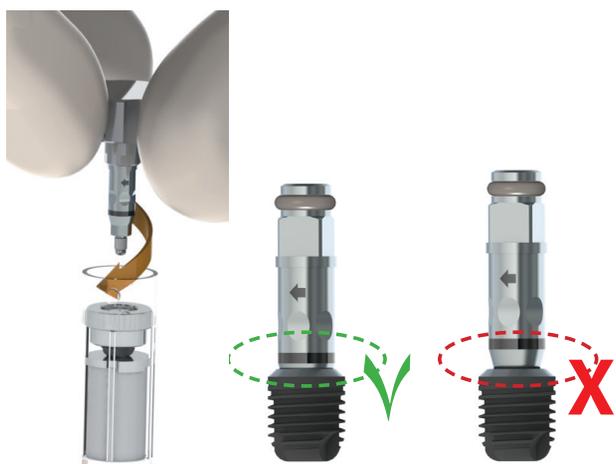
DRIVER

DRIVER MANUALE

Da utilizzare, connesso alla Chiave Digitale, per prelevare l'impianto dall'ampolla, trasportarlo nel sito chirurgico e completare, manualmente o meccanicamente, l'inserimento dello stesso.

DRIVER DA CONTRANGOLO

Connesso al Contrangolo, permette di prelevare l'impianto dall'ampolla, trasportarlo nel sito chirurgico e di procedere con l'inserimento meccanico. Completare l'inserimento procedendo all'avvitamento senza mai superare i 25 giri/minuto ed un Torque max di 45 Ncm.



Inserire il Driver nella connessione dell'impianto verificando che abbia ingaggiato completamente la connessione dell'impianto. Durante le procedure di prelievo dell'impianto dall'ampolla è consigliato imprimere al Driver **una leggera pressione contestualmente ad una rotazione in senso orario per accoppiare perfettamente Driver ed impianto.**

Manovre imprecise impedirebbero un uso corretto del dispositivo: in questi casi è consigliato **ripetere la procedura di accoppiamento.**

I Driver presentano sei fresature che, quando il Driver è inserito nell'impianto, indicano la posizione delle facce esagonali della connessione.

Qualora l'impianto venga protesizzato con un Moncone Angolato, durante l'inserimento dell'impianto è importante far coincidere una delle fresature del Driver con l'asse protesico in modo che, una volta inserito, il Moncone Angolato abbia un'inclinazione ottimale.

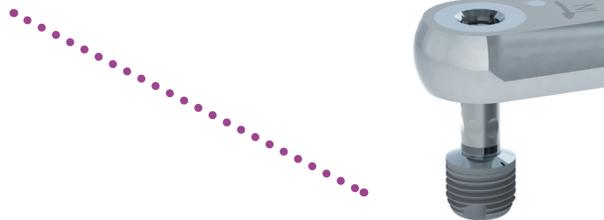


La stabilità primaria degli impianti è indispensabile per garantirne il successo: è buona norma curare le situazioni sfavorevoli prima dell'intervento e, durante e dopo l'intervento, seguire tutte le indicazioni fornite nel presente Protocollo.

INSERIMENTO MANUALE



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

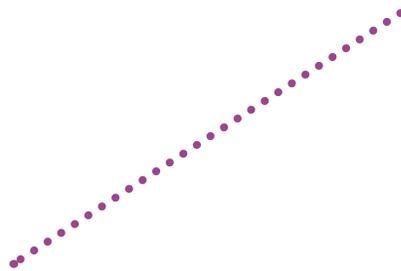


INSERIMENTO MECCANICO



Prelievo dell'impianto dall'ampolla sterile con Contrangolo e Driver da Contrangolo per l'avvitamento dell'impianto nel sito ricevente. Si raccomanda di **non superare i 25 giri/minuto e un torque di 45 Ncm.**

Completamento dell'inserimento dell'impianto con Cricchetto Dinamometrico e Driver Manuale. Si raccomanda di **non superare un Torque di 60 Ncm.**



RIMOZIONE DEL DRIVER DOPO L'INSERIMENTO DELL'IMPIANTO



Dopo l'utilizzo, se il torque d'inserimento raggiunto fosse prossimo al suo limite di utilizzo, ovvero 60 Ncm, prima di estrarre il Driver verso l'alto può essere utile esercitare una leggera rotazione in senso anti-orario per svincolarlo più agevolmente dall'impianto.

Per l'estrazione del Driver può essere utile l'uso della Chiave Digitale.

PREPARAZIONE PREOPERATORIA E DEI DISPOSITIVI

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.

Destinate ad essere avvitate direttamente alla connessione dell'impianto per condizionare la guarigione dei tessuti molli fino al successivo assemblaggio della componente e del manufatto protesico definitivi.

Le Viti di Guarigione sono dotate di una porzione transmucosa di forma svasata che permette il condizionamento ideale dei tessuti molli con vari profili di emergenza, sia orizzontali che verticali. In funzione della riabilitazione protesica pianificata, è possibile scegliere fra due differenti varianti di diametro, ognuna con tre possibili altezze transmucose.

La marchiatura sulla testa delle Viti permette di identificare i dispositivi mediante cinque codici numerici che, come da immagine, indicano: gli ultimi tre numeri del codice articolo, altezza transmucosa (ht), diametro di emergenza (\emptyset).

Diametro di emergenza		$\emptyset 6$	$\emptyset 7$
VITI GUARIGIONE SVASATE	ht 2	 1006110	 1006120
	ht 4	 1006111	 1006121
	ht 6	 1006112	 1006122

In base alla riabilitazione protesica pianificata, in caso di dispositivi disponibili con differenti diametri (Viti Guarigione, Transfer, Monconi Diritti e 17°) si raccomanda di utilizzare in sequenza dispositivi con lo stesso diametro di emergenza prescelto ($\emptyset 6$ o $\emptyset 7$).



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. Sono disponibili due differenti tecniche di impronta, di precisione e a strappo, che consentono al professionista la scelta della miglior soluzione in funzione della riabilitazione protesica pianificata. Le componenti disponibili in un'unica variante non presentano alcuna marchiatura.

TRANSFER DI PRECISIONE

Da utilizzare connessi agli impianti con le apposite Viti, sono indicati per la registrazione di impronte di precisione mediante portaimpronte individuale forato anche nel caso di impianti con assi disparalleli.

TRANSFER EASYCAP E STRAPPO

Da utilizzare connessi agli impianti con le apposite Viti, consentono la registrazione di impronte con portaimpronte non forato con tecnica a strappo, sino ad un massimo di tre impianti con disparallelismi contenuti entro gli 8°. Connessi all'Easycap, sono indicati per la registrazione di impronte con un elevato livello di precisione. Utilizzati senza Easycap, sono indicati per la registrazione di impronte standard.

EASYCAP

Da utilizzare connesso ai Transfer Easycap e Strappo, sui quali deve essere inserito con un movimento a pressione.

ANALOGO

Registrandolo l'impronta mediante Transfer, consente la realizzazione del modello di lavoro su cui l'odontotecnico costruisce il manufatto protesico.

ANALOGO DIGITALE

Registrandolo l'impronta mediante Scanmarker, consente la realizzazione del modello di lavoro prototipato e stampato 3D su cui l'odontotecnico costruisce il manufatto protesico.

SCANMARKER

Da utilizzare connesso agli impianti con le apposite Viti, è indicato per la registrazione di impronte digitali intraorali mediante scanner intraorali, permette l'acquisizione della posizione della connessione implantare. È inoltre indicato per le scansioni mediante scanner da laboratorio di modelli sviluppati da impronte tradizionali, sempre per acquisire la posizione della connessione implantare.

Diametro di emergenza	Ø 6	Ø 7
TRANSFER DI PRECISIONE	 1007110	 1007111
TRANSFER EASYCAP E STRAPPO	 1007210	 1007211
EASYCAP		 0807000
ANALOGO		 1009101
ANALOGO DIGITALE		 1009400
SCANMARKER		 1007400

Gli impianti PROVIDE hanno a disposizione differenti soluzioni protesiche: oltre alle classiche componenti preformate sono possibili anche altre soluzioni, come i Multi Abutment. Tutte le componenti non sono marchiate in quanto monouso: la loro corretta identificazione è garantita dalle indicazioni riportate sulla loro etichetta.

MULTI ABUTMENT

I Multi Abutment sono componenti multifunzionali, abbinabili all'uso di sistemi CAD-CAM, indicati per realizzare protesi provvisorie o definitive, secondo la tecnica ritenuta più appropriata al caso clinico.

Disponibili nella versione ANTIROTAZIONALE o nella versione ROTANTE libera da vincoli antirotazionali in modo da facilitare l'inserimento anche in presenza di disparallelismo. Non utilizzare i Multi Abutment nella versione rotante per protesizzare impianti singoli.

CALCINABILE MULTI ABUTMENT

Da abbinare ai Multi Abutment per la realizzazione di protesi definitive mediante sistema di incollaggio, in modo da ottenere una totale passivazione delle strutture secondarie.

MULTI ABUTMENT antirotaZIONALE	 1005310
MULTI ABUTMENT rotante	 1005311
CALCINABILE MULTI ABUTMENT	 1005312

COMPONENTI PROTESICHE

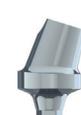
MONCONI DIRITTI

Indicati per la realizzazione di protesi cementate su singolo impianto o ponti. Sono disponibili in differenti altezze transmucose (ht) e coronali (hc) da scegliere in funzione della riabilitazione protesica pianificata.

MONCONI 17°

Indicati per la realizzazione di protesi cementate su singolo impianto o ponti nei casi di disparallelismo. Sono disponibili in due diametri protesici da scegliere in funzione della riabilitazione protesica pianificata, con due differenti altezze transmucose (ht) ed in un'unica angolazione utile per correggere eventuali disparallelismi fino a 17°.

Diametro di emergenza		Ø 6		Ø 7	
		ht 1,5	ht 3	ht 1,5	ht 3
MONCONI DIRITTI	hc 3	 1005210	 1005212	 1005220	 1005222
	hc 8	 1005211	 1005213	 1005221	 1005223

Diametro di emergenza		Ø 6		Ø 7	
		ht 1,5	ht 3	ht 1,5	ht 3
MONCONI 17°	hc 6	 1005110	 1005111	 1005120	 1005121

MONCONE FRESABILE

Destinato ad essere lavorato per la realizzazione di componenti protesiche personalizzate. È indicato per realizzare monconi aventi angolazioni massime di 20°.

Non utilizzare per realizzare componenti protesiche con angolazioni superiori ai 20°.

MONCONE FRESABILE

1005710

MONCONE PREMILLED

Destinato ad essere lavorato per la realizzazione di monconi personalizzati mediante sistemi CAD-CAM e fresatori automatici con attacco Medentika®. È indicato per realizzare monconi aventi altezza massima di lavorazione pari a 16 mm e angolazione massima di 17°. È disponibile con una sezione cilindrica da 11,5 mm. L'avvitamento e lo svitamento del moncone intonso possono essere realizzati esclusivamente mediante apposito Giravite Premilled.

**MONCONE PREMILLED
Ø 11,5**

1005721

MONCONI CALCINABILI

Indicati per costruire protesi cementate o avvitate solo nei casi in cui non possono essere usate componenti preformate, possono essere modificati dall'odontotecnico fino al limite indicato dalla testa della Vite. Non serrare con Cricchetto Dinamometrico ma solo manualmente con Giravite. Disponibili anche in versione rotante. Non utilizzare i Monconi Calcinabili nella versione rotante per protesizzare impianti singoli.

MONCONE CALCINABILE CEMENTABILE

Indicato per protesi cementate solo nei casi in cui non possono essere usate componenti preformate.

**MONCONE CALCINABILE
antirrotazionale**

1005321

**MONCONE CALCINABILE
rotante**

1005322

**MONCONE CALCINABILE
CEMENTABILE**

1005351

ACCESSORI PROTESICI

GIRAVITI

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



lungo
2410062

medio
2410061

corto
2410060

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, 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.



2410070

lungo 2410072

GIRAVITE PER PREMILLED

Indicato per avvitare e svitare le Viti dei Monconi Premilled intonsi e customizzati con altezza massima di 16 mm.



2410065

CRICCHETTO DINAMOMETRICO

Con funzione dinamometrica per completare il serraggio definitivo di Viti di Fissaggio e Viti Protesiche. Dispositivo dotato anche di funzione fissa e di ulteriori tacche di regolazione a 20-30-45-60-70 Ncm. Operazioni di pulizia, smontaggio e montaggio descritte nelle istruzioni d'uso.



0510120

BRUGOLE PER CRICCHETTO

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



corta 0510075

lunga 0510076

MATERIALI

- Titanio grado 5: Drill Stop, Indicatori, Direction Guide (lamina marchiata in Titanio grado 2), Viti di Guarigione, Componenti Protesiche in metallo, dispositivi in metallo per Presa d'impronta, Viti di Fissaggio
- Acciaio Inox Chirurgico: Accessori Chirurgici, Frese, Maschiatori, Driver, Accessori Protesici
- Peek: parte non in titanio degli Scanmarker
- Policarbonato: parti calcinabili delle Componenti Protesiche
- Polifenilsulfone: Easycap

Le Viti di Fissaggio sono già disponibili nelle confezioni di tutte le componenti predisposte al loro passaggio. Sono inoltre acquistabili singolarmente con i codici articolo dettagliati di seguito.

Le Viti di Fissaggio devono essere serrate con Cricchetto Dinamometrico a 30 Ncm, ad eccezione di quelle da serrare solo manualmente.

Devono essere serrate solo manualmente con Giravite le Viti di Fissaggio di:

- Monconi Calcinabili
- Transfer
- Scanmarker.

Componenti	Viti di fissaggio
TRANSFER DI PRECISIONE	 0807211
TRANSFER EASYCAP E STRAPPO	 0807221
TUTTE LE COMPONENTI PROTESICHE ad esclusione delle componenti prive di Vite (Calcinabile Cementabile e Calcinabile per Multi Abutment)	 1005001
SCANMARKER	 0807412
ANALOGO DIGITALE	 0809410

