



# Prodent Italia



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

ITALIANO

## SURGICAL TRAY C€

Ad uso odontoiatrico

### ISTRUZIONI PER L'USO

#### 1. DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

La presente IU si riferisce alle tipologie di Surgical Tray riportati in Tabella 1. Il Surgical Tray sono dispositivi medici non invasivi, RIUTILIZZABILI, realizzati in Radel® R (Polifenilensulfone – PPSU) con supporti portastrumenti in silicone e forniti non sterili (si rimanda al paragrafo "4. STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE" per ulteriori dettagli).

Sono disponibili in diverse varianti relative alle differenti linee impiantari e tecniche chirurgiche messe a disposizione da Prodent Italia S.r.l. per consentire di realizzare un intervento di implantologia dentale che soddisfi le diverse esigenze anatomiche e funzionali dell'arcata superiore e/o inferiore di pazienti affetti da edentulia parziale o totale per restituire di fatto le funzioni masticatoria e fonetica e le esigenze estetiche naturali della bocca.

I Surgical Tray sono destinati ad accogliere strumenti ed accessori chirurgici/protesici al fine della loro conservazione, protezione e organizzazione durante la movimentazione, tra e durante le procedure chirurgiche/protesiche, la sterilizzazione e la messa a disposizione per gli interventi di chirurgia odontoiatrica.

I Surgical Tray sono composti da contenitore e vassoio estraibile. Il contenitore con apertura a scatto accoglie il vassoio estraibile provvisto di supporti portastrumenti; la rimozione di questo dà accesso ad ulteriori supporti alloggiati nel vano inferiore del contenitore. Quest'ultimo è dotato di un coperchio utile sia per l'identificazione del singolo Surgical Tray, che per svolgere le funzioni di protezione e conservazione del contenuto del dispositivo in oggetto durante le fasi descritte sopra.

Tutti i dispositivi in oggetto per poter essere utilizzati correttamente e con successo richiedono un'attenta e completa lettura ed applicazione della presente Istruzione per l'Uso e dei Protocolli Clinici specifici per ogni tipologia di impianti indicati al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI". Le tipologie e le dimensioni di tutti i dispositivi in oggetto e la specifica corrispondenza tra questi e le varie tipologie impiantari a cui sono dedicati è indicata in modo dettagliato nei Protocolli Clinici e riassunta in Tabella 1. Per la descrizione delle modalità di utilizzo fare riferimento al paragrafo "5. INDICAZIONI PER L'USO".

#### 2. INDICAZIONI, TIPOLOGIE E VARIANTI

Per la corretta identificazione delle tipologie impiantari e dei relativi strumenti/accessori dedicati ai quali è destinato ogni singolo Surgical Tray, si raccomanda di fare riferimento agli specifici Protocolli Clinici dettagliati al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI".

Le diverse tipologie di dispositivi presentano, ove ritenuto opportuno e applicabile, marcatura e/o colorazione per facilitarne il riconoscimento e la compatibilità con altri dispositivi Prodent Italia dedicati. Per maggiori dettagli fare riferimento al paragrafo "3. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ" e ai Protocolli Clinici.

I dispositivi sono disponibili in tipologie dedicate ad un sistema o linea impiantare, oppure comuni a più linee impiantari, come riassunto in Tabella 1.

Tabella 1 – Varianti Surgical Tray

| Tipologia                      | Varianti                                 | Linea impiantare/protesica                                                                                                |
|--------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Surgical Tray                  | Sei varianti per chirurgia tradizionale: | Impianti PRIME<br>Impianti TWINNER<br>Impianti PRIME CONOMET<br>Impianti PROSHAPE<br>Impianti PROWIDE<br>Impianti PROFAST |
|                                | - Una per impianti PRIME SM              |                                                                                                                           |
|                                | - Una per impianti TWINNER               |                                                                                                                           |
|                                | - Una per impianti PRIME CONOMET         |                                                                                                                           |
|                                | - Una per impianti PROSHAPE              |                                                                                                                           |
|                                | - Una per impianti PROWIDE               |                                                                                                                           |
|                                | - Una per impianti PROFAST               |                                                                                                                           |
|                                | Tre varianti per chirurgia guidata:      |                                                                                                                           |
|                                | - Una per impianti PRIME 3D              |                                                                                                                           |
|                                | - Una per impianti TWINNER 3D            |                                                                                                                           |
| - Una per impianti PROSHAPE 3D |                                          |                                                                                                                           |

I differenti Surgical Tray sono facilmente distinguibili tra loro mediante il nome della tipologia di impianti cui sono destinati presente sia sul coperchio che internamente.

I supporti portastrumenti in silicone sono personalizzati in base allo strumento/accessorio che deve essere mantenuto in sede, assicurandone la tenuta sia durante le procedure di utilizzo che durante le fasi di trasporto e sterilizzazione del Surgical Tray.

#### 3. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ

Per ottenere le prestazioni desiderate, tutti i dispositivi in oggetto devono essere utilizzati ESCLUSIVAMENTE secondo le indicazioni previste e con prodotti originali di Prodent Italia S.r.l. a cui sono dedicati e che sono descritti all'interno delle presenti istruzioni d'uso e/o delle istruzioni d'uso di altri prodotti Prodent Italia S.r.l. ai sensi dell'uso previsto per ciascun prodotto.

Quando disponibili in più varianti per confermare la compatibilità si raccomanda di controllare e fare riferimento alle etichette e a eventuali codifiche colore o marcatore presenti sui dispositivi.

Per identificare le varianti e per indicazioni precise su tutti gli strumenti/accessori/componenti dedicati e compatibili e per una descrizione completa delle modalità di identificazione si raccomanda di consultare i Protocolli Clinici indicati al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI".

NON utilizzare MAI i dispositivi che prevedono marcatura e/o colorazione se queste risultano deteriorate. Il nome riportato sull'etichetta dei dispositivi potrebbe non essere sufficiente per l'identificazione della destinazione d'uso: fare riferimento alle Informazioni all'Utilizzatore riportate al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI".

Le indicazioni dimensionali e di colorazione presenti sui Surgical Tray sono da considerarsi ESCLUSIVAMENTE indicative della posizione di strumenti ed accessori chirurgici/protesici.

Per selezionare i dispositivi da utilizzare negli interventi di implantologia si deve tenere conto degli impianti dentali da inserire e delle loro dimensioni. In Tabella 1 è riportata la corrispondenza tra i dispositivi in oggetto e le varie tipologie impiantari a cui sono dedicati.

I Surgical Tray sono personalizzati con colori e serigrafie che ne permettono un uso pratico ed intuitivo; difatti, sono destinati a contenere strumenti/accessori di Prodent Italia S.r.l. in base alla marcatura e alla codifica colori indicate sia sul vassoio estraibile che sul contenitore: la posizione corretta di ogni strumento e accessorio è contrassegnata con una loro immagine stilizzata e, dove necessario, con indicazioni dimensionali relative agli impianti dentali cui sono dedicati. Riquadri con linee intere o tratteggiate raggruppano dispositivi analoghi tra loro. L'eventuale presenza di percorsi colorati secondo codifiche colore definite per ciascun sistema Implantoprotesico agevola la corretta sequenza di utilizzo di strumenti e accessori.

I colori e le marcature dei Surgical Tray rispecchiano le codifiche colore e di marcatura specificate nell'omonimo paragrafo delle Istruzioni d'Uso relative a strumentario/accessori destinati ad essere conservati e organizzati all'interno dello specifico Surgical Tray dedicato. Pertanto, per ulteriori dettagli riguardo a colorazioni e marcature specifiche, consultare il presente paragrafo dello strumentario di Prodent Italia S.r.l.

#### 4. STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE

VERIFICARE SEMPRE che la confezione esterna sia integra e non presenti segni di danneggiamento. NON UTILIZZARE il dispositivo se la confezione è o sembra danneggiata. Prodent Italia S.r.l. accetta SOLO resi di dispositivi contenuti in confezioni originali integre ed entro i termini contrattuali. Conservare i Surgical Tray quando non utilizzati in un luogo asciutto, protetti dalla luce solare diretta e a temperatura ambiente.

Tutti i dispositivi in oggetto sono RIUTILIZZABILI, forniti NON sterili e confezionati singolarmente all'interno di buste di plastica riposte all'interno di una scatola di cartone chiusa con sigilli.

La confezione non è idonea alla sterilizzazione; pertanto, prima di sterilizzare i dispositivi, estrarli dalla confezione e pulirli, secondo quanto indicato nel seguente paragrafo. In caso di riutilizzo, effettuare le operazioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione sui dispositivi trattandoli singolarmente.

Se esposto a raggi UV per lunghi periodi il materiale dei Surgical Tray può cambiare tonalità di colore. Pertanto, quando non utilizzati, si consiglia di conservare i Surgical Tray al buio. La conservazione non corretta potrebbe compromettere le caratteristiche del materiale e del design, causando il fallimento del dispositivo.

#### 4.1 PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Tutti i dispositivi DEVONO essere sottoposti a pulizia, disinfezione e sterilizzazione prima del loro utilizzo. Si raccomanda al medico di validare il processo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione effettuato nel proprio studio sui dispositivi di Prodent Italia.

Tutti i Surgical Tray in oggetto e tutti i dispositivi che saranno posizionati al loro interno, immediatamente prima del loro utilizzo, DEVONO necessariamente essere puliti, disinfettati e sterilizzati, mediante metodo validato e sotto la responsabilità del medico.

Si consiglia fortemente di fare riferimento alle norme UNI EN ISO 17665 per lo sviluppo la convalida ed il controllo di routine del processo di sterilizzazione a calore umido, e UNI EN 13060 per determinare i metodi di prova delle sterilizzazioni a vapore e definire i cicli di sterilizzazione.

**Protocollo di pulizia e sterilizzazione di Surgical Tray e degli Strumenti che in essi si possono contenere** Per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione, si consiglia di seguire il seguente Protocollo validato da Prodent Italia. Effettuare le prime Fasi sotto indicate tenendo separati i Surgical Tray dagli Strumenti in esso contenuti.

- Fase di Pulizia e Disinfezione:
  - Immergere i campioni in acqua demineralizzata a 45°C e spazzolarli manualmente con uno spazzolino da denti. Successivamente spazzolare con uno spazzolino a setole dure per almeno 30 secondi.
  - Immergere i dispositivi in una vasca a ultrasuoni utilizzando un idoneo detergente neutro e attenendosi alle istruzioni d'uso del fabbricante dello stesso.
  - Risciacquare bene i dispositivi con acqua demineralizzata per almeno 4 minuti in vasca a ultrasuoni.
- Fase di asciugatura: asciugare in un luogo fresco e asciutto e al riparo da contaminazioni. In particolare, per i Surgical Tray non utilizzare spugne abrasive o parti metalliche che potrebbero danneggiare la superficie
- Inserimento degli Strumenti nel Surgical Tray: dopo avere completato il processo di pulizia, disinfezione e asciugatura di Surgical Tray e di tutti i relativi Strumenti, inserire questi ultimi negli appositi spazi previsti nel Surgical Tray stesso.
- Fase di sterilizzazione: imbustare il Surgical Tray nelle apposite buste per la sterilizzazione e procedere con sterilizzazione a vapore a 134°C per almeno 5 minuti.

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

#### 5. INDICAZIONI PER L'USO

Le indicazioni dimensionali e di colorazione presenti sui Surgical Tray forniscono ESCLUSIVAMENTE un'agevolazione per individuare la sequenza chirurgica, la cui correttezza è demandata alla responsabilità del medico. Le linee colorate secondo codifica colore guidano ed agevolano la corretta sequenza d'utilizzo degli strumenti chirurgici. Dopo un numero massimo di 300 cicli di sterilizzazione o in caso siano presenti segni di danneggiamento o usura i Surgical Tray devono essere sostituiti.

I Surgical Tray sono forniti sprovvisti degli strumenti e degli accessori chirurgici/protesici che vi possono essere contenuti; il posizionamento di tali strumenti è responsabilità del professionista.

Il corretto utilizzo del Surgical Tray favorisce l'abbattimento dei rischi di insuccesso del trattamento chirurgico e protesico, poiché consente di disporre degli strumenti e degli accessori sterili in maniera ordinata ed ergonomica. Per indicazioni dettagliate sull'utilizzo degli strumenti e accessori di Prodent Italia consultare le procedure indicate nei Protocolli Clinici di riferimento alla tipologia impiantare da inserire, riportati al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI". Si rimanda al paragrafo "8. AVVERTENZE, PRECAUZIONI e RACCOMANDAZIONI" per maggiori dettagli riguardo a misure precauzionali generali da seguire prima e durante il trattamento impiantare.

#### 6. CONTROINDICAZIONI

Il trattamento di riabilitazione implantoprotesica è controindicato in pazienti che presentano fattori locali o sistemici che possono interferire con il processo di guarigione dell'osso o dei tessuti molli e compromettere l'osteointegrazione e, quindi, il successo impiantare. A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, i fattori/le patologie che possono rappresentare delle controindicazioni all'implantologia sono descritte nel seguito.

Cattivo stato di salute generale; condizioni anatomiche sfavorevoli; problematiche e patologie correlate al tessuto osseo (volume del tessuto insufficiente e/o di scarsa qualità, osteiti mascellari croniche, trattamento endovenoso con bifosfonati o farmaci anti-rassorbimento); allergia al titanio, all'acciaio o ai metalli in genere; abitudini scorrette (insufficiente igiene orale; tabagismo, uso di droghe; abuso di alcool); bruxismo; patologie tumorali o sistemiche a carico del sistema immunitario, cardiaco, neurologico ed endocrino; malattie infettive e/o infiammatorie croniche o acute; gravidanza. Fattore età: è consigliato il trattamento implantoprotesico solo su pazienti adulti che abbiano terminato la crescita ossea e che presentino adeguati qualità e volume osseo.

#### 7. EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI E COMPLICANZE

Il successo della terapia implantoprotesica è strettamente collegato alla correttezza della diagnosi medica, della pianificazione del trattamento (comprende le fasi di preparazione del sito ricettivo, di inserimento dell'impianto e di realizzazione della protesi), della tecnica chirurgica (per le fasi di preparazione e inserimento dell'impianto) e protesica (per presa di impronta e realizzazione e assemblaggio della protesi) adottate e alla corresponsabilizzazione del paziente. Nonostante l'alta percentuale di successo relativa all'inserimento di impianti e al mantenimento in sede di impianti protesizzati, il verificarsi di complicanze e il rischio di insuccesso non possono essere completamente esclusi. Gli interventi di chirurgia orale e la riabilitazione implantoprotesica, come ogni intervento chirurgico, comportano complicanze e rischi di carattere generale che devono essere noti al medico, il quale deve informare adeguatamente il paziente circa eventuali effetti collaterali, potenziali eventi avversi e precauzioni.

A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, i rischi di un intervento implantoprotesico includono: lesioni dovute ad aspirazione e/o deglutizione di dispositivi/strumentario di piccole dimensioni; perforazione del seno mascellare e/o nasale; lesioni a nervi, vasi sanguigni o altre strutture sensibili; necrosi per raffreddamento inadeguato o coppia eccessiva; perdita della sensibilità del labbro inferiore e della regione del mento o un'emorragia del pavimento orale in caso di frattura oltre la profondità prevista in fase di pianificazione dell'intervento; fratture dell'impianto, danneggiamento/fratture delle sovrastrutture; problemi estetici, compromissione della dentatura naturale adiacente.

Dopo interventi di chirurgia orale, tra i possibili effetti a breve termine possono esserci: dolore, gonfiore, sanguinamento, ematomi, problemi di pronuncia, difficoltà ad aprire la bocca, febbre, formicolii, infiammazioni e/o infezioni dei tessuti molli, allergia e/o ipersensibilità. Tra quelli a lungo termine invece sono stati registrati effetti quali dolori cronici, disestesia o parestesia permanente da lesione del nervo, riassorbimento osseo, mancata integrazione osso-impianto, edema, deiscenza, mucosite perimplantare, perimplantite, iperplasia, fistole oroantrali e oronasali.

L'uso corretto e attento dei dispositivi è un aspetto molto importante che favorisce l'abbattimento dei rischi di insuccesso del trattamento implantoprotesico, oltre a ridurre l'entità degli effetti collaterali temporanei.

Si richiede al medico di documentare e segnalare a Prodent Italia S.r.l. e all'autorità competente dello Stato membro in cui il medico è stabilito eventuali casi di insuccesso, così come specificato al paragrafo "11. SEGNALEZIONE DI PROBLEMI E/O INCIDENTI GRAVI".

#### 8. AVVERTENZE, PRECAUZIONI E RACCOMANDAZIONI

Tutti i dispositivi sono destinati ad essere utilizzati ESCLUSIVAMENTE da parte o sotto la responsabilità di personale medico qualificato e a conoscenza della teoria e della pratica implantologica e chirurgica secondo le presenti istruzioni per l'uso. Sono fondamentali elevate conoscenze e capacità degli operatori professionisti e una loro stretta collaborazione durante ogni fase del trattamento impiantare. I dispositivi non sono quindi destinati all'uso diretto da parte del Paziente. Tutti i dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente con dispositivi, strumenti e componenti Prodent Italia S.r.l. L'utilizzo di strumenti o componenti non dedicati può provocare problemi meccanici dei dispositivi, danni ai tessuti oppure risultati estetici insoddisfacenti e annulla la garanzia e qualsiasi altro obbligo, esplicito o implicito, di Prodent Italia sul prodotto. I Surgical Tray devono essere sostituiti dopo un numero massimo di 300 cicli di sterilizzazione, in caso di danneggiamento o in caso siano presenti segni di usura. Prima di usare i prodotti Prodent Italia S.r.l. consultare le presenti Istruzioni per l'Uso e i Protocolli Clinici di riferimento, così come specificato al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI". In caso di dubbi e/o problemi nell'utilizzo dei prodotti si consiglia di contattare Prodent Italia S.r.l. per eventuali chiarimenti.

- Gli interventi chirurgici di implantologia possono portare a rischi e complicanze di carattere generale (vedere paragrafo "7. EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI E COMPLICANZE"); il mancato rispetto delle Informazioni all'Utilizzatore fornite dal fabbricante può provocare il fallimento dell'impianto. Pertanto, utilizzare i dispositivi al di fuori dalle indicazioni e dalla destinazione d'uso di ciascuno e senza attenersi a quanto descritto nelle Informazioni all'Utilizzatore aggiornate preclude l'utilizzo in sicurezza dei dispositivi.
- Sono responsabilità del medico, oltre alla scelta della tecnica chirurgica e protesica da adottare: la diagnosi; la pianificazione del trattamento; la scelta e l'utilizzo dello strumentario; la verifica di osteointegrazione e stabilità di impianto e sovrastrutture protesiche; la realizzazione della protesi; l'eventuale processo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione da applicare ai dispositivi; la corresponsabilizzazione del paziente e la pianificazione ed esecuzione dei controlli periodici. Errori e imprecisioni in queste fasi possono portare all'insuccesso e alla perdita dell'impianto.
- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possano essere collegati o possano derivare da eventuali errori, di valutazione o di pratica professionale, compiuti nell'uso dei vari prodotti di Prodent Italia. L'utilizzo degli impianti dentali, il trattamento chirurgico e la riabilitazione protesica devono infatti avvenire sotto il controllo del Medico, che pertanto se ne assume la piena responsabilità. L'utilizzatore degli articoli di Prodent Italia ha l'esclusiva responsabilità di valutare se un prodotto sia o non sia adatto ad ogni specifico paziente e caso clinico.
- È obbligo dell'utilizzatore tenersi regolarmente aggiornato sugli sviluppi più recenti relativi agli impianti Prodent Italia S.r.l. e alle sue applicazioni. Si evidenzia, infatti, che ad una maggiore esperienza e conoscenza dell'utilizzatore sono associati risultati clinici superiori, per questo motivo Prodent Italia S.r.l. organizza corsi di formazione e aggiornamento di diversi livelli di conoscenza ed esperienza per i clinici, presieduti da Medici Dentisti qualificati, in modo da garantire la costante informazione degli utilizzatori anche sulle tecniche avanzate nell'ambito delle quali possono essere utilizzati i dispositivi. Si raccomanda quindi vivamente ai clinici di sottoporsi a formazione specifica prima di iniziare a utilizzare nuovi metodi di trattamento o nuovi dispositivi Prodent Italia S.r.l., anche se già utilizzatore esperto di dispositivi Prodent Italia S.r.l.

#### Prima dell'intervento

- Per il raggiungimento di un risultato ottimale prima di procedere con un trattamento implantoprotesico è importante che il medico effettui un'approfondita valutazione diagnostica basata su un'accurata anamnesi medica ed odontoiatrica, esami clinici, radiografici di laboratorio e/o strumentali. Questo per verificare la presenza di eventuali controindicazioni (vedere paragrafo "6. CONTROINDICAZIONI") e di stabilire l'adeguatezza del paziente al trattamento. È infatti indispensabile, ad esempio, valutare la qualità e volume dell'osso in fase di pianificazione dell'intervento, risolvere le situazioni paradontali sfavorevoli prima di inserire gli impianti e applicare ogni eventuale trattamento preventivo e/o terapeutico capace di ridurre il rischio di complicanze (vedere paragrafo "8. AVVERTENZE, PRECAUZIONI E RACCOMANDAZIONI").
- Fornire al paziente tutte le indicazioni necessarie per prepararsi all'intervento e, se del caso, valutare una profilassi antibiotica.
- È fondamentale e responsabilità del medico in fase di pianificazione del trattamento, scegliere tipologia, dimensioni dei dispositivi impiantabili, posizione e numero nel cavo orale e selezionare di conseguenza tipologia e dimensioni dei dispositivi appropriati in base al caso clinico specifico e agli spazi anatomici del paziente. In seguito è fondamentale che venga applicato un corretto protocollo clinico (vedere paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI").
- Prima di qualsiasi intervento, assicurarsi che tutti i dispositivi e il materiale ausiliario necessari siano completi, funzionanti e presenti nella quantità occorrente.
- I Surgical Tray sono forniti privi di strumenti e accessori; il posizionamento di tali dispositivi è responsabilità del professionista, in quanto parte integrante della pianificazione del trattamento implantoprotesico; errori e imprecisioni in questa fase possono portare all'insuccesso del trattamento.
- Prima del primo utilizzo verificare SEMPRE l'integrità della confezione e NON utilizzare MAI i dispositivi se sono presenti segni di danneggiamento della confezione.
- Prima di ogni utilizzo verificare SEMPRE l'integrità del dispositivo e il suo stato di usura e deterioramento, controllando anche tutte le parti che lo compongono, compresi i supporti portastrumenti. Reinserire gli eventuali supporti in silicone premendo la parte nella cavità. NON utilizzare MAI i dispositivi se sono presenti segni di danneggiamento o usura.
- Il medico è tenuto a controllare ciascun dispositivo e ha la responsabilità di verificarne l'idoneità e la possibilità di utilizzo per gli scopi previsti e secondo quanto indicato nelle Informazioni all'Utilizzatore. In caso di dubbio sull'integrità dei dispositivi richiedere il controllo a Prodent Italia.
- Verificare SEMPRE prima di ogni utilizzo l'integrità o il deterioramento dei contrassegni, delle indicazioni dimensionali, dei percorsi colorati e degli altri elementi grafici del dispositivo. NON utilizzare MAI i Surgical Tray se tali indicazioni non sono perfettamente visibili.
- Verificare SEMPRE prima di ogni utilizzo il corretto posizionamento di strumenti e accessori chirurgici, ponendo attenzione alla corretta corrispondenza tra tali dispositivi e posizioni contrassegnate sui Surgical Tray; in particolare, nel caso siano presenti indicazioni dimensionali, porre attenzione a marcatura e colorazione di strumenti e accessori.
- Prestare particolare attenzione alle fasi di lavaggio e sterilizzazione che DEVONO essere effettuate con metodo validato a cura e sotto la responsabilità del Medico.

#### Durante l'intervento

- Manipolare tutti i dispositivi con particolare attenzione, in modo da non apportare danni accidentali che potrebbero causare un non corretto funzionamento o danni al paziente.
- Manipolare tutti i dispositivi in condizione di asepsi utilizzando i DPI richiesti dalla pratica clinica.
- Quando i Surgical Tray sono aperti e con strumenti e accessori in posizione, rendono lo strumentario disponibile all'operatore, ma allo stesso tempo espongono elementi taglienti ed acuminati nel campo d'azione con conseguente pericolo di lesione per l'operatore. Prestare particolare attenzione per evitare danni alla persona; inoltre, per la propria sicurezza, si raccomanda di indossare sempre abbigliamento protettivo adeguato.
- Nel posizionare gli strumenti/accessori all'interno dei Surgical Tray verificare SEMPRE la loro corretta e totale connessione ai supporti corrispondenti prima e durante l'utilizzo.
- Prestare attenzione, soprattutto in caso di inserimento di più impianti nello stesso contesto chirurgico, alle modalità identificative di ciascun dispositivo (es. marcatura laser, colorazione), evitando inversioni o errati accoppiamenti.

#### Dopo l'intervento

- È responsabilità del medico la valutazione del raggiungimento di una buona stabilità primaria e di un buon carico occlusale e, di conseguenza la scelta delle tempistiche di applicazione dei carichi e chiusura della terapia. Si consiglia, prima di iniziare il restauro protesico, di effettuare un controllo radiografico dopo la fase di guarigione primaria.
- Si raccomanda di eseguire almeno una volta all'anno una radiografia di controllo per verificare lo stato di salute dell'osso intorno agli impianti e controllare che non vi siano problemi legati ad esempio al riassorbimento osseo.
- Per un successo implantare a lungo termine, si raccomanda di inserire il paziente in un programma di controlli e richiami periodici, per controllare la stabilità degli impianti, delle componenti protesiche, delle protesi, la corretta condizione clinica e in cui assicurarsi che il paziente stia seguendo le indicazioni post-intervento e stia applicando una corretta igiene orale. Effettuare almeno due visite di controllo all'anno con l'igienista dentale, per prevenire o intercettare infiammazioni allo stato iniziale e curarle tempestivamente; la frequenza dovrebbe aumentare in caso di pazienti con una storia di parodontite.
- Raccomandare al paziente di prendere visione delle Informazioni per il paziente reperibili all'indirizzo web riportato sulla Tessera relativa ai dispositivi impiantabili inseriti. In generale, motivarlo a praticare una corretta igiene orale e a partecipare attivamente ai controlli periodici.

## 9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI

- Utilizzare i dispositivi SOLO dopo aver preso visione di tutte le Informazioni all'Utilizzatore aggiornate.
- Prodent Italia S.r.l. declina ogni responsabilità in caso di mancato rispetto di quanto precisato nelle revisioni aggiornate delle Informazioni all'Utilizzatore.
- La presente istruzione d'Uso NON fornisce indicazioni relative all'utilizzo di strumenti e accessori che possono essere contenuti nei Surgical Tray; tali indicazioni sono reperibili per ciascun dispositivo nelle relative Informazioni all'Utilizzatore fornite da Prodent Italia, che il medico è tenuto a consultare prima di eseguire l'intervento implantoprotesico.

Le Informazioni all'Utilizzatore fornite da Prodent Italia inerenti ai dispositivi in oggetto si compongono della presente Istruzione d'Uso e dei Protocolli Clinici specifici per ogni tipologia di impianto a cui sono dedicati, dettagliati di seguito: CL007 per l'inserimento di impianti PROWIDE, CL008 per l'inserimento di impianti PRIME e TWINNER, CL010 per l'inserimento di impianti CONOMET, CL011 per l'inserimento di impianti PROSHAPE e CL012 per l'inserimento di impianti PROFAST, tutti inseriti con la tecnica di chirurgia tradizionale. Per i dettagli relativi a strumenti/accessori e procedure di inserimento in chirurgia guidata consultare e fare riferimento al CL009 per gli impianti della linea PRIME e al CL011 per gli impianti PROSHAPE. Per indicazioni relative alle procedure di utilizzo e per informazioni dettagliate sugli strumenti chirurgici/protesici e sui relativi accessori destinati ad essere conservati e organizzati all'interno dei rispettivi Surgical Tray, fare

riferimento alle singole Istruzioni d'uso dei prodotti Prodent Italia S.r.l. e al Protocollo Clinico relativo al sistema implantoprotesico di appartenenza.

Tutte le Informazioni all'Utilizzatore, comprese quelle relative a componenti/accessori/strumentario compatibile e indispensabili per il loro corretto utilizzo, sono reperibili all'indirizzo internet o contattando Prodent Italia S.r.l.

### 10. ISTRUZIONI PER L'USO

Le Istruzioni per l'Uso di Prodent Italia sono identificate in alto, in corrispondenza del codice a barre, con codice di revisione e data (formato AAAA-MM-GG).

Nel sito [www.prodentitalia.eu/efu](http://www.prodentitalia.eu/efu) sono consultabili le Istruzioni per l'Uso elettroniche in vigore e superate, disponibili in apposite sezioni distinte.



- Si raccomanda di consultare sempre la versione in vigore disponibile nella sezione ISTRUZIONI PER L'USO IN VIGORE, che sostituisce tutte le sue versioni precedenti.

Per eventuali richieste in merito alle Istruzioni per l'Uso contattare Prodent Italia S.r.l.

### 11. SEGNALEZIONE DI PROBLEMI E/O INCIDENTI GRAVI

Si richiede al medico di documentare e segnalare a Prodent Italia S.r.l. eventuali casi di insuccesso e/o problemi correlati all'uso dei dispositivi, riferendo sempre i dati riportati in confezione, tra cui: codice e descrizione dei dispositivi, numero di lotto.

In generale, se durante l'uso dei dispositivi o in concomitanza con il loro utilizzo si verifica un sospetto incidente grave, l'Utilizzatore deve segnalare al Fabbricante e all'Autorità Nazionale competente dello Stato membro in cui si è verificato tale incidente grave. In caso di dubbi sulla necessità di dover segnalare o meno un determinato evento, si raccomanda di effettuare comunque la segnalazione demandando a Prodent Italia eventuali valutazioni sulla sua gravità.

Le segnalazioni devono essere effettuate dapprima telefonicamente all'Ufficio Gestione Prodotti di Prodent Italia al numero +39 02 3535227; in seguito a segnalazione telefonica dovrà poi essere debitamente compilato un questionario online volto alla raccolta delle informazioni sopra descritte.

### 12. SMALTIMENTO



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

Tutti i dispositivi in oggetto sono da considerare potenzialmente rischiosi a livello biologico in quanto possono essere contaminati dall'eventuale presenza di residui chirurgici (sangue, secrezioni, residui di tessuto). Pertanto, in caso di smaltimento, i dispositivi DEVONO essere assimilati a rifiuti ospedalieri, per i quali si raccomanda lo smaltimento controllato degli stessi secondo le linee guida sanitarie e le normative vigenti locali e nazionali applicabili. Lo smaltimento e il riciclo del materiale della confezione devono avvenire in conformità alle normative locali e nazionali in materia di smaltimento di imballaggi.

### 13. LEGENDA

Di seguito i simboli che possono essere riportati sulle etichette del confezionamento del dispositivo o nelle relative informazioni.

Per i simboli applicabili ad ogni dispositivo consultare e fare riferimento alle etichette presenti sul confezionamento del dispositivo stesso.



Data di Fabbricazione (anno/mese/giorno)



Lotto dell'articolo.



Codice dell'articolo.



Vettore dell'UDI



Attenzione! Al dispositivo sono associate avvertenze non indicate sull'etichetta e descritte nelle istruzioni per l'uso.



Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche disponibili nel sito [www.prodentitalia.eu/efu](http://www.prodentitalia.eu/efu)

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



NON utilizzare se l'imballaggio non è integro.



Dispositivo Medico ai sensi del Regolamento UE 2017/745 e s.m.i.



Fabbricante ai sensi del Regolamento UE 2017/745 e s.m.i.



Marchio di conformità CE (per i dispositivi che non prevedono l'intervento di un Organismo Notificato)