



Prodent Italia



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

ITALIANO

IMPIANTI DENTALI LINEA PROSHAPE CON BASE LINK

C €0425

Ad uso odontoiatrico

ISTRUZIONI PER L'USO

1. DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

La presente IU si riferisce alle tipologie di impianti della linea PROSHAPE identificate in Tabella 1.

Gli impianti dentali della linea PROSHAPE sono componenti endossei filettati realizzati in titanio puro ad uso medicale e disponibili in differenti tipologie che consentono, nel loro complesso, il trattamento di tutti i casi di riabilitazione estetica e funzionale da attuare mediante impianti dentali endossei con posizionamento sotto-crestale di 0,5 mm. Questi infatti sono destinati ad essere inseriti chirurgicamente nelle arcate dentarie per sostituire, connessi alle componenti protesiche dedicate, denti singoli o intere arcate, restituendo di fatto le funzioni masticatoria e fonetica e le esigenze estetiche naturali della bocca. Possono essere utilizzati nell'arcata superiore e/o inferiore per pazienti affetti da edentulia parziale o totale e la protesizzazione può avvenire tramite corone singole, protesi parziali o totali, mobili o fisse.

Tutti i dispositivi in oggetto per poter essere usati correttamente e con successo richiedono una lettura attenta e completa delle presenti Istruzioni per l'Uso e dei Protocolli Clinici indicati al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI".

Tutti gli impianti della linea PROSHAPE della presente IU sono forniti in confezione corredati di:
- Vite di Chiusura in lega di titanio da utilizzare a discrezione del medico avvitate alla connessione implantare per proteggerla fino all'applicazione della componente protesica. La Vite di Chiusura è destinata ad essere usata esclusivamente con l'impianto con cui viene fornita in confezione.

- Base Link Antitortazionale TS ht 2 dotata di Vite di Fissaggio, entrambi in lega di titanio.

Impianti dentali, componente protesica e accessori dedicati in confezione, sono dispositivi **MONOUSO** e forniti **STERILI** all'interno di un'ampolla in plastica, a sua volta contenuta in un blister che ne garantisce la sterilità (si rimanda al paragrafo "4. STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE" per ulteriori dettagli).

La vite di chiusura è alloggiata nel tappo che chiude l'ampolla lato impianto; mentre l'impianto, pronto per essere prelevato ed utilizzato, appoggia su un anello in titanio puro. La componente protesica, invece, mediante la propria vite di fissaggio, è avvitata all'altro tappo dell'ampolla dal lato opposto all'impianto. Per la descrizione delle modalità di prelievo degli impianti e della componente protesica e del loro inserimento fare riferimento al paragrafo "5. INDICAZIONI PER L'INSERIMENTO DEGLI IMPIANTI E PER L'USO DELLA BASE LINK".

2. INDICAZIONI, TIPOLOGIE E VARIANTI



- Prima di realizzare la protesi definitiva con la Base Link fornita in confezione, per condizionare i tessuti molli utilizzare le Viti di Guarigione TS aventi altezza transmucosa corrispondente alla Base e design di emergenza Regular (RG) o Wide (WD). NON utilizzare Viti di Guarigione con design di emergenza Narrow (NR).

Le varie tipologie disponibili (Tabella 1) si dividono in: PROSHAPE TS Varie Integral con Base Link e PROSHAPE TS Hybrid con Base Link, i primi sono identificati nelle Informazioni all'Utilizzatore anche genericamente come impianti INTEGRAL e i secondi anche come impianti HYBRID.

Gli impianti della linea PROSHAPE venduti con Base Link sono destinati ad essere utilizzati nell'ambito della **stessa procedura terapeutica**, ovvero sullo stesso paziente con lo stesso impianto e stessa componente protesica forniti in confezione.

Tabella 1 - Varianti Dimensionali implantari (Ø = diametri; h = altezze)

Identificativo	Tipologie	Connessione	Linea Protetica ¹	Ø impianto [mm]	h impianto [mm]
INTEGRAL	PROSHAPE TS Integral con Base Link	TS	TS	3,8	8 – 9,5 – 11 – 12,5 – 14,5
				4,2 – 4,6 – 5,0	6,5 – 8 – 9,5 – 11 – 12,5 – 14,5
				5,5	6,5 – 8 – 9,5 – 11 – 12,5
HYBRID	PROSHAPE TS Hybrid con Base Link	TS	TS	3,8 – 4,2 – 4,6 – 5,0	8 – 9,5 – 11 – 12,5 – 14,5
				5,5	8 – 9,5 – 11 – 12,5

Gli impianti della linea PROSHAPE presentano superficie endossea sottoposta a trattamento superficiale di doppia mordenzatura a seconda della tipologia implantare: gli impianti HYBRID presentano la porzione cervicale macchinata e la restante superficie trattata superficialmente; gli impianti INTEGRAL presentano l'intera superficie di contatto osseo trattata superficialmente. Gli impianti INTEGRAL sono indicati principalmente nei casi in cui il medico ritenga possibile posizionare l'impianto a livello leggermente sottocostale. Gli impianti HYBRID sono indicati principalmente nei casi in cui il medico ritenga che, in base alla valutazione del caso clinico, il collo dell'impianto potrebbe presentare un'esposizione rispetto alla cresta ossea.

Tutti gli impianti sono disponibili in diverse varianti di diametro e altezza per soddisfare le diverse esigenze anatomiche e sono dotati di connessione implantoprotetica TS: connessione interna filettata caratterizzata da una battuta conica all'interfaccia impianto-componente protesica e da elemento antitortazionale esagonale.

Le Basi Link sono componenti protesiche indicate, abbinate all'uso di sistemi CAD-CAM, per la realizzazione di protesi personalizzate con tecnica di incollaggio; permettono di realizzare protesi definitive cementate o avvitate ad alta valenza estetica, garantendo un accoppiamento in titanio con l'impianto.

Per ottenere una valida soluzione protesica, le Basi Link, la cui altezza coronale è di 6 mm, possono essere tagliate nella porzione coronale per ottenere l'altezza appropriata al caso clinico da gestire. Il taglio alla prima tacca porta la Base Link ad una altezza coronale di 4 mm; mentre il taglio alla seconda tacca porta la Base Link a una altezza coronale di 3 mm.

Prima di realizzare la protesi definitiva con la Base Link fornita in confezione, per condizionare i tessuti molli utilizzare le Viti di Guarigione TS aventi altezza transmucosa corrispondente alla Base e design di emergenza Regular (RG) o Wide (WD). NON utilizzare le varianti di Viti di Guarigione con design Narrow (NR).

Tutti i dispositivi in oggetto per poter essere utilizzati correttamente e con successo richiedono un'attenta e completa lettura ed applicazione delle Informazioni all'Utilizzatore fornite da Prodent Italia S.r.l. indicate nel paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI".

3. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ



- Per ottenere le prestazioni desiderate, gli impianti della linea PROSHAPE e la componente protesica in confezione devono essere utilizzati esclusivamente con i prodotti originali di Prodent Italia S.r.l. 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.
- La Base Link e la relativa vite di fissaggio sono destinati ad essere utilizzati SOLO ed esclusivamente con l'impianto con cui sono forniti in confezione.
- Per indicazioni precise su tutti gli strumenti/accessori/componenti dedicati e compatibili con gli impianti della linea PROSHAPE e con la componente protesica in confezione e per una descrizione completa delle modalità di identificazione si raccomanda di consultare i Protocolli Clinici indicati al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI".
- Accertarsi di usare sempre e solo componenti/accessori/strumentario compatibili con l'impianto e con la componente protesica in confezione che si sta utilizzando. Per confermare la compatibilità controllare le etichette ed eventuali codifiche colore o marcate presenti sui dispositivi. NON utilizzare i dispositivi se colorazioni o marcature 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".

La connessione TS è disponibile in due varianti dimensionali identificate da colorazione rosa-oro per la variante sTS e giallo-oro per la variante TS (Tabella 2). Ove opportuno, le componenti protesiche e i dispositivi dedicati alla connessione TS, oltre alla colorazione, possono essere identificati anche mediante marcatura delle sigle sTS e TS che indicano le omonime varianti dimensionali. Si precisa che la Base Link è venduta in confezione solo con gli impianti della linea protesica TS.

Tabella 2 – Codifica colore Connessione TS

Linea Protetica	Colore	Tipologia Implantare
sTS	Rosa-Oro	PROSHAPE Ø 3,3
TS	Giallo-Oro	Ø 3,8 – Ø 4,2 – Ø 4,6 – Ø 5,1

In generale, tali codifiche di identificazione sono applicate alle Viti di Chiusura presenti in confezione, alla componentistica protesica e ove applicabile allo strumentario dedicati.

4. STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE



- VERIFICARE SEMPRE che la confezione esterna sia integra e non presenti segni di danneggiamento.
- NON UTILIZZARE i dispositivi se il blister è o sembra danneggiato.
- L'ampolla in cui è contenuto l'impianto NON mantiene la sterilità del dispositivo, la sterilità del prodotto è garantita dal sigillo del blister la cui apertura deve avvenire in condizioni di asepsi e solo al momento dell'utilizzo del dispositivo.
- L'utilizzo dei dispositivi che hanno perso lo stato sterile comporta elevato rischio di contaminazione, infezione e fallimento dell'impianto.
- NON RIUTILIZZARE MAI i dispositivi. Il riutilizzo dei dispositivi comporta elevato rischio di contaminazione, infezione e fallimento dell'impianto.
- Utilizzare gli impianti, compresi accessori dedicati in confezione, ENTRO la data di scadenza riportata sull'etichetta, altrimenti la sterilità potrebbe essere compromessa.
- Gli impianti, compresi la componente protesica e gli accessori in confezione, NON devono essere sterilizzati.
- Prodent Italia S.r.l. accetta SOLO resi di dispositivi contenuti in confezioni originali sigillate ed entro i termini contrattuali.

Tutti gli impianti della linea PROSHAPE, compresi la componente protesica e gli accessori dedicati in confezione, vengono forniti pronti all'uso sterilizzati a raggi gamma e sono esclusivamente monouso. Devono essere utilizzati entro la data di scadenza riportata sull'etichetta del prodotto e non devono essere puliti, disinfettati o sterilizzati prima dell'uso.

La confezione originale chiusa, integra, conservata in luogo asciutto a temperatura ambiente e protetta dalla luce diretta del sole, assicura la sterilità dei dispositivi in confezione fino alla data di scadenza. Una conservazione non adeguata potrebbe compromettere le caratteristiche essenziali dei materiali e della progettazione del confezionamento.

4.1 PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DELLA BASE LINK



- La Base Link non necessita di pulitura, disinfezione e sterilizzazione quando utilizzata nello stesso contesto chirurgico di inserimento dell'impianto e in assenza di rettifiche.
- Conservare la Base Link, se non usata nello stesso contesto chirurgico, nell'ampolla originale e in un luogo riparato fino al suo utilizzo.
- La Base Link DEVE essere sottoposto a pulizia, disinfezione e sterilizzazione nel caso in cui non venga usata nello stesso contesto chirurgico di inserimento dell'impianto.
- È raccomandata adeguata attenzione al processo di rimozione dei residui di lavorazione nel caso in cui la Base Link venga modificata.
- Si raccomanda al medico di validare il processo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione effettuato nel proprio studio sui dispositivi di Prodent Italia S.r.l. che lo necessitano.
- Il metodo consigliato da Prodent Italia S.r.l. per pulizia, disinfezione e sterilizzazione è stato validato sulle Componenti Protetiche così come immesse nel mercato, ovvero prive di residui di lavorazione.

Impianto e Base Link sono destinati ad essere usati nell'ambito della stessa procedura terapeutica, ma non necessariamente nello stesso contesto chirurgico di inserimento dell'impianto. È possibile, infatti, che la componente protesica necessiti di essere lavorata dall'utilizzatore prima di essere connessa all'impianto oppure che il caso clinico specifico non sia adatto all'applicazione del carico protesico immediato. È consigliabile, infatti, attendere la completa osteointegrazione dell'impianto prima di sollecitarlo connettendolo al moncone.

Pertanto, nel caso in cui la Base Link non venga utilizzata nello stesso contesto chirurgico dell'impianto, DEVE essere conservata all'interno dell'ampolla originale e riposta in un luogo riparato fino al suo utilizzo. Immediatamente prima del suo utilizzo su paziente, DEVE necessariamente essere pulita, disinfettata e sterilizzata, mediante metodo validato e sotto la responsabilità del medico.

¹ Con il termine CONNESSIONE si indica la morfologia della connessione (es. TS per connessione conica), mentre col termine LINEA PROTETICA si indica la variante dimensionale della connessione (es. 2 varianti per la TS).

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 sterilizzatrici a vapore e definire i cicli di sterilizzazione. 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 S.r.l.

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 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.

- 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. 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'INSERIMENTO DEGLI IMPIANTI E PER L'USO DELLA BASE LINK



- Nella fase di estrazione dell'impianto dall'ampolla verificare il completo ingaggio di Driver o Driver per Contrangolo con la connessione dell'impianto.
- NON superare MAI i 60 Ncm durante l'inserimento manuale dell'impianto.
- NON superare MAI i 25giri/min e i 45 Ncm durante l'inserimento meccanico dell'impianto.
- Impianto e Base Link, confezionati insieme, sono destinati ad essere usati nell'ambito della stessa procedura terapeutica.

Dopo aver preparato il sito di destinazione dell'impianto secondo apposite sequenze chirurgiche descritte nei Protocolli Clinici, aprire il blister ed estrarre l'ampolla di plastica contenente il dispositivo. Aprire l'ampolla ruotando in senso antiorario il tappo dal lato dell'impianto ed estraendolo verso l'alto.

NOTA: La vite di chiusura è contenuta nel tappo del vano dell'impianto.

Il prelievo dell'impianto deve essere effettuato mediante appositi Driver e secondo le indicazioni fornite dal fabbricante. L'inserimento del dispositivo può essere eseguito manualmente o meccanicamente, a discrezione del medico, come descritto nei sottoparagrafi seguenti. Si rimanda ai Protocolli Clinici di riferimento riportati al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI" per i dettagli e una descrizione completa di schemi e immagini di quanto descritto nel seguito.

5.1 INSERIMENTO MANUALE DEGLI IMPIANTI

L'impianto deve essere prelevato mediante driver, di dimensione e linea protesica appropriata, connesso alla chiave digitale. Inserire il driver nella connessione dell'impianto. Verificare che il driver abbia ingaggiato completamente la connessione dell'impianto. Se necessario ruotare il driver per favorirne l'inserimento. Estrarre l'impianto dall'ampolla e verificare visivamente che non ci sia un interstizio tra driver e piattaforma implantare (come riferimento considerare l'anello marcato sul driver). Portare l'impianto nel sito di ricezione, posizionarlo in modo stabile e disconnettere la chiave digitale. Connettere il driver al Cricchetto Dinamometrico e procedere all'avvitamento dell'impianto fino al corretto posizionamento finale senza MAI superare i 60 Ncm. Dopo aver completato l'inserimento disconnettere dall'impianto cricchetto e driver.

5.2 INSERIMENTO MECCANICO DEGLI IMPIANTI

L'impianto deve essere prelevato mediante Driver per Contrangolo, di dimensione e linea protesica appropriata, connesso al contrangolo. Inserire il driver nella connessione dell'impianto. Verificare che il Driver per Contrangolo abbia ingaggiato completamente la connessione dell'impianto. Se necessario ruotare il driver per favorirne l'inserimento. Estrarre l'impianto dall'ampolla e verificare visivamente che non ci sia un interstizio tra driver e piattaforma implantare (come riferimento considerare l'anello marcato sul driver). Portare l'impianto nel sito di ricezione e procedere all'avvitamento dell'impianto fino al corretto posizionamento finale senza MAI superare i 25 g/min e i 45 Ncm. Se necessario completare manualmente l'inserimento con Cricchetto Dinamometrico. Dopo aver completato l'inserimento disconnettere dall'impianto gli strumenti di inserimento.

Terminato l'inserimento dell'impianto nel sito chirurgico, svitare mediante giravite esagonale la vite di chiusura dal tappo, e avvitarla nell'impianto. La vite di chiusura è colorata e dedicata all'impianto presente nella stessa confezione.

5.3 UTILIZZO DELLA BASE LINK



- Per serrare le componenti protesiche con connessione TS utilizzare ESCLUSIVAMENTE giraviti con doppio anello marcato laser sul gambo e non usare Giraviti privi di doppio anello.
- NON forzare MAI l'avvitamento mediante giravite esagonale.
- NON cementare le viti di fissaggio all'interno dei monconi; per aumentare la tenuta si consiglia l'utilizzo di un sigillante per filetti ad uso odontoiatrico.

Aprire l'ampolla ruotando il tappo, dal lato opposto rispetto all'impianto, in senso antiorario ed estrarlo verso l'alto. Per rimuovere la componente protesica dal tappo, svitare la vite di fissaggio mediante l'apposito Giravite e prelevare la componente.

Le Basi Link devono essere serrate esclusivamente con la vite di fissaggio dedicata e mediante strumento dinamometrico impostato a 30 Ncm.

Per l'avvitamento delle componenti protesiche con connessione TS devono essere utilizzati ESCLUSIVAMENTE giraviti che presentano un doppio anello marcato laser sul gambo. Non utilizzare giraviti privi della marcatura a doppio anello.

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 implantare. 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 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, alla pianificazione del trattamento (comprese le fasi di inserimento dell'impianto e di realizzazione della protesi), alla 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; tuttavia, nonostante l'alta percentuale di successo relativa all'inserimento degli impianti e al loro mantenimento in sede, 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; 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.

Si richiede al medico di documentare e segnalare a Prodent Italia S.r.l. eventuali casi di insuccesso, così come specificato al paragrafo "14. SEGNALEZIONE DI PROBLEMI E/O INCIDENTI GRAVI".

Informazioni sulla sicurezza RM

Gli impianti dentali, realizzati in materiale metallico, potrebbero essere influenzati dall'energia emessa durante esami diagnostici come la risonanza magnetica (RM).

Gli impianti della linea PROSHAPE sono realizzati con materie prime amagnetiche che di fatto abbattano questo rischio; tuttavia, questi non sono stati testati in modo specifico ai fini della sicurezza e della compatibilità in un ambiente RM. Non è possibile quindi escludere completamente rischi di mobilitazione, riscaldamento e/o interferenza con la qualità dell'immagine durante l'indagine diagnostica.

In caso di necessità di esecuzione di esami diagnostici a base di onde e campi magnetici, si raccomanda fortemente al medico di fornire direttamente consigli al paziente e/o di rivolgersi allo specialista che svolgerà l'esame per un confronto in merito.

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 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 implantare. I dispositivi non sono quindi destinati all'uso diretto da parte del Paziente.
- Le eventuali lavorazioni effettuate sulla componentistica protesica devono essere eseguite su indicazione e responsabilità del medico, esclusivamente da personale tecnico qualificato (odontotecnico).
- Tutti i dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente con 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 S.r.l. sul prodotto.
- Prima di usare i prodotti Prodent Italia S.r.l. consultare le presenti Istruzioni per l'Uso e i Protocolli Clinici di riferimento per ciascuna linea implantare, 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.
- Prima dell'uso verificare SEMPRE l'integrità della confezione, del blister e del dispositivo e NON utilizzare MAI i dispositivi se sono presenti segni di danneggiamento.
- 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 implantare.
- La scelta e l'esecuzione della tecnica chirurgica di preparazione del sito ricettivo sono responsabilità del medico. Le procedure chirurgiche descritte nei Protocolli di riferimento consentono di realizzare un sito ricettivo adeguato all'inserimento implantare senza forzare l'avvitamento degli impianti.
- La scelta e l'esecuzione della tecnica protesica di pianificazione e realizzazione della protesi sono responsabilità del medico. La descrizione relativa alle componenti protesiche e alla registrazione dell'impronta descritte nei Protocolli di riferimento consente un uso corretto della componentistica e una realizzazione corretta della presa di impronta, che sono aspetti molto importanti che favoriscono l'abbattimento dei rischi di insuccesso del trattamento implantoprotesico, oltre a ridurre l'entità degli effetti collaterali temporanei.
- Sono responsabilità del medico, oltre alla tecnica chirurgica e protesica: la diagnosi; la pianificazione del trattamento; la verifica di osteointegrazione e stabilità di impianto e sovrastrutture protesiche; l'eventuale processo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione da applicare alla componente protesica e relativa vite di fissaggio; 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 S.r.l. 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 S.r.l. 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 scegliere tipologia e dimensioni dell'impianto e della componentistica protesica, posizione nel cavo orale e numero di impianti in base al caso clinico specifico e agli spazi anatomici del paziente e applicare poi un corretto protocollo clinico (vedere paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI").
- Valutare attentamente la scelta della tipologia implantare e dei rapporti geometrici tra impianto e protesi in fase di pianificazione protesica in base ai carichi masticatori che saranno applicati, in quanto qualora l'impianto venga caricato oltre la sua capacità funzionale aumenta il rischio di perdita ossea e di rottura dell'impianto anche a fatica.
- Prestare particolare attenzione alle fasi di lavaggio e sterilizzazione che DEVONO essere effettuate con metodo validato a cura e sotto la responsabilità del Medico nel caso in cui la componente protesica non sia utilizzato nello stesso contesto chirurgico di inserimento dell'impianto.

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.
- A causa delle ridotte dimensioni dei dispositivi, occorre prestare attenzione affinché non vengano aspirati e/o ingeriti dal paziente; pertanto, è appropriato utilizzare gli strumenti di supporto specifici per prevenire l'aspirazione di parti libere.
- Utilizzare e protesizzare gli impianti SOLO con lo strumentario chirurgico e la componentistica protesica dedicati (fare riferimento al paragrafo "3. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ" per dettagli sulla corrispondenza tra dispositivi).
- 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 impianto-vite-moncone.
- Prestare attenzione alle indicazioni fornite nei Protocolli Clinici per una preparazione atraumatica del sito implantare: il non corretto utilizzo degli strumenti chirurgici infatti potrebbe causare danni termici, vascolari e meccanici che possono contribuire alla formazione di tessuto necrotico e ostacolare la guarigione del tessuto osseo aumentando il rischio di fallimento implantare.
- Dopo la manipolazione delle componenti protesiche da parte dell'odontotecnico e prima dell'uso su paziente controllare SEMPRE attentamente le dimensioni e la morfologia di connessione, verificando che siano inalterate.
- Si raccomanda di realizzare il manufatto protesico in modo da evitare contatti permanenti tra metalli diversi nel cavo orale
- Non rettificare o modificare MAI la filettatura e la connessione per giravite esagonale delle viti di fissaggio, per non comprometterne la corretta funzionalità.

Dopo l'intervento

- È responsabilità del medico la valutazione del raggiungimento di una buona stabilità primaria e di un buon carico oclusale 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.
- Fornire al paziente le Tessere per il Portatore d'Impianto completa dell'etichetta necessaria per l'identificazione dei dispositivi impiantati e di tutte le altre informazioni previste.
- Raccomandare al paziente di prendere visione delle Informazioni per il paziente riportate all'indirizzo web riportato sulla Tessera. In generale, motivarlo a praticare una corretta igiene orale e a partecipare attivamente ai controlli periodici.

9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI



- Utilizzare gli impianti SOLO dopo aver preso visione della revisione in vigore di tutte le Informazioni all'Utilizzatore.
- Prodent Italia S.r.l. declina ogni responsabilità in caso di mancato rispetto di quanto precisato nelle revisioni in vigore delle Informazioni all'Utilizzatore.

Le Informazioni all'Utilizzatore fornite da Prodent Italia S.r.l. inerenti agli impianti della linea PROSHAPE e alla componente protesica in confezione si compongono della presente Istruzione d'Uso e del Protocollo Clinico CL011, che comprende anche le procedure di inserimento in chirurgia guidata.

Tutte le Informazioni all'Utilizzatore, comprese quelle relative a componenti/accessori/strumentario compatibile con gli impianti della linea PROSHAPE e indispensabili per il loro corretto utilizzo, sono reperibili nel sito internet o contattando Prodent Italia S.r.l.

10. TESSERE PER IL PORTATORE DI IMPIANTO



- Si raccomanda al medico di consegnare al paziente la *Tessera per il Portatore d'Impianto* dopo averle completate con tutte le informazioni richieste.
- Informare il paziente sulla corretta igiene da tenere in seguito all'intervento e sulla necessità di partecipare ai controlli periodici previsti come da programma.

Tutti gli impianti dentali confezionati insieme alla componente protesica sono forniti in confezione completi di due *Tessere per il Portatore di Impianto*, una relativa all'impianto dentale e l'altra relativa alla componente protesica, che riportano informazioni importanti relative alle

avvertenze/precauzioni cliniche che il paziente deve seguire dopo l'intervento, disponibili anche sul sito www.prodentitalia.eu/it/informazioni-avvertenze/. In confezione sono fornite anche etichette adesive che riportano dati identificativi dei dispositivi utili per la loro tracciabilità e sono da applicare sia sulla cartella clinica del paziente che sulle relative/rispettive *Tessere per il Portatore di Impianto*. Queste ultime devono essere completate con le informazioni specifiche richieste prima di essere fornite al paziente, tra cui: dati del paziente, dell'impianto e della componente protesica inseriti e dati del medico che ha effettuato l'intervento.

11. ISTRUZIONI PER L'USO



- 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. Qualora le informazioni relative al dispositivo in possesso dell'utilizzatore non siano presenti nell'Istruzione per l'Uso in vigore, consultare (nella sezione *Istruzioni per l'uso SUPERATE* del sito www.prodentitalia.eu/eifu/) la versione più recente in cui tali informazioni sono riportate oppure contattare Prodent Italia S.r.l.

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

Nel sito www.prodentitalia.eu/eifu/ sono consultabili le Istruzioni per l'Uso elettroniche in vigore e superate, disponibili in apposite sezioni distinte.

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

12. PROTOCOLLI CLINICI



- Si raccomanda di consultare sempre la versione in vigore dei Protocolli Clinici, che sostituisce tutte le versioni precedenti. Qualora le informazioni relative al dispositivo in possesso dell'utilizzatore non siano presenti nel Protocollo Clinico in vigore, contattare Prodent Italia S.r.l.

I Protocolli Clinici di Prodent Italia S.r.l. sono identificati mediante codice, indice di revisione e data (formato MM-AAAA) come riportati sul retro del documento.

Nel sito www.prodentitalia.eu/risorse-utili/ sono consultabili i Protocolli Clinici in vigore.

Per eventuali richieste in merito ai Protocolli Clinici contattare Prodent Italia S.r.l.

13. SINTESI SULLA SICUREZZA E SULLE PRESTAZIONI CLINICHE

Come richiesto dal Regolamento UE 2017/745, è stata redatta una sintesi sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche (SSCP, *Summary of Safety and Clinical Performance*) degli impianti dentali prodotti da Prodent Italia S.r.l. Tale documento è disponibile al seguente sito web <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ²

14. 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, data di scadenza. In generale, se durante l'uso dei dispositivi o in concomitanza con il loro utilizzo si verifica un sospetto incidente grave, l'Utilizzatore deve segnalarlo 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 S.r.l. eventuali valutazioni sulla sua gravità.

Le segnalazioni devono essere effettuate dapprima telefonicamente all'Ufficio Gestione Prodotti di Prodent Italia S.r.l. 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.

15. SMALTIMENTO

Tutti gli impianti dentali della linea PROSHAPE, compresi la componente protesica e gli accessori dedicati in confezione, utilizzati su paziente sono da considerare potenzialmente rischiosi a livello biologico in quanto possono essere contaminati. 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.

16. LEGENDA

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



NON riutilizzare! Il dispositivo è MONOUSO, da utilizzare una sola volta su un unico paziente. Il suo riutilizzo potrebbe comportare gravi rischi di infezioni crociate e/o perdita di funzionalità.



Data di Fabbricazione (anno/mese/giorno)



Utilizzare entro il (Data di Scadenza: anno/mese/giorno).



Sterile - Metodo di sterilizzazione a raggi γ (sterilizzazione ad irraggiamento).



Sistema a singola barriera sterile con confezione protettiva interna



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/eifu/

www.prodentitalia.eu/eifu/



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, seguito dal numero di identificazione dell'Organismo Notificato

0425

²Documento disponibile secondo le tempistiche di implementazione e utilizzo dei moduli del Database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED).