



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

ITALIANO

COMPONENTI PROTESICHE € 0425

Ad uso odontoiatrico

ISTRUZIONI PER L'USO

1. DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

La presente IU si riferisce alle tipologie di Componenti Protesiche indicate in Tabella 1. Le Componenti Protesiche sono dispositivi utilizzati per la protesizzazione degli Impianti Dentali Prodent Italia S.r.l. di differenti tipologie, diametri, lunghezze e piattaforme protesiche. Tali Componenti sono MONOUSO, fornite non sterili (si rimanda al paragrafo "4. STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE" per ulteriori dettagli) e disponibili in svariate tipologie, forme e varianti dimensionali per consentire di realizzare protesi che soddisfino le diverse esigenze anatomiche e funzionali. Le Componenti Protesiche sono destinate ad essere connesse agli impianti dentali aventi corrispondente connessione per fornire una struttura di supporto per la riabilitazione orale funzionale ed estetica; infatti, fungono da interconnessione tra impianto dentale e manufatto protesico, realizzato secondo quanto pianificato dal Medico e sotto la sua responsabilità. Possono essere utilizzate nell'arcata superiore e/o inferiore di pazienti affetti da edentulia parziale o totale e la protesizzazione può avvenire tramite corone singole, protesi parziali o totali, mobili e fisse restituendo di fatto le funzioni masticatoria e fonetica e le esigenze estetiche naturali della bocca. Le Componenti Protesiche in oggetto sono tutti dispositivi invasivi e si distinguono in componenti fresabili, preformate e semicalcinabili. Nella Tabella 1 si elencano le tipologie di Componenti Protesiche, i materiali di realizzazione e gli accessori/dispositivi dedicati con i quali vengono fornite in confezione.

Tabella 1 – Componenti Protesiche

Categoria	Tipologia	Dispositivi in Confezione	Materiale
Fresabili	Monconi Fresabili	Vite	Lega di Titanio
	Monconi Premilled		
Preformate	Monconi Diritti		
	Monconi Preinclinati (17°, 20° e 25°)		
	Monconi FAST, FAST SLIM e PROFAST		
	Multi Abutment		
	Basi Link		
	Basi Connect		
	Basi FAST e FAST SLIM Incline (17° e 30°)		
	Basi FAST e FAST SLIM 0°	Carrier	
	Attacchi a Sfera	Transfer	
Semicalcinabili	Moncone per Barre	Vite	Lega di Titanio + Policarbonato

Tutti i dispositivi in oggetto per poter essere usati correttamente e con successo richiedono un'attenta e completa lettura ed applicazione delle presenti Istruzioni per l'Uso e dei Protocolli Clinici specifici per ogni tipologia di impianti indicati al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI".

Le Componenti da connettere all'impianto mediante Vite sono fornite in confezione con la vite dedicata alloggiata nella Componente stessa: tutte le Viti per Componenti Protesiche sono realizzate in titanio grado 5, sono MONOUSO e fornite non sterili; le specifiche viti disponibili per le differenti componenti protesiche sono riportate nei Protocolli Clinici di riferimento. Nei Protocolli Clinici, inoltre, sono indicate le tipologie e le dimensioni delle componenti protesiche e delle relative viti disponibili, per soddisfare le diverse esigenze anatomiche e riabilitative. Le Componenti da avvitare direttamente all'impianto, invece, sono fornite in confezione con un supporto in PEEK per il trasporto nel cavo orale e, nel caso del Carrier, anche per un primo avvvitamento all'impianto. Per la descrizione delle modalità di prelievo e del loro inserimento fare riferimento al paragrafo "5. INDICAZIONI PER L'INSERIMENTO E IL SERRAGGIO".

2. INDICAZIONI, TIPOLOGIE E VARIANTI

- ⚠
- Tutte le componenti protesiche NON possono essere modificate nella zona di connessione, a garanzia delle geometrie di connessione con l'impianto di destinazione.
 - Prodent Italia S.r.l. raccomanda, in fase di pianificazione protesica, di valutare i rapporti geometrici tra impianto e protesi e di programmare e svolgere controlli periodici dopo il carico protesico, per controllare la stabilità di impianto, componente protesica, protesi e la corretta condizione clinica.
 - Non utilizzare le componenti protesiche per realizzare protesi diverse da quelle indicate per ciascuna tipologia.
 - Le componenti protesiche con connessione rotante sono controindicate per protesizzare impianti singoli.
 - Tutte le componenti protesiche, ad eccezione delle Basi FAST e FAST SLIM, degli Attacchi a Sfera e delle Basi Connect, possono essere modificate da personale tecnico qualificato per realizzare il manufatto protesico previsto adattando la componente allo specifico caso clinico.
 - Si raccomanda di utilizzare leghe di fusione con caratteristiche di biocompatibilità per tutte le parti calcinabili.
 - I dispositivi appartenenti alle linee FAST, FAST SLIM e PROFAST sono indicati anche per il carico immediato su protesi provvisoria; è responsabilità dell'utilizzatore selezionare adeguatamente il paziente, la procedura chirurgica e i dispositivi applicati e verificare la stabilità primaria dell'impianto prima dell'applicazione del carico.

Le Componenti Protesiche prodotte e commercializzate da Prodent Italia S.r.l. sono realizzate con quattro diverse connessioni corrispondenti a quelle degli impianti dentali a cui sono destinate; in Tabella 2 è mostrata la corrispondenza con le linee e/o tipologie implantari:

Tabella 2 – Varianti Dimensionali Piattaforma Protesica

Connessione	Varianti Dimensionali (Linea Protesica ¹)	Tipologia implantare
SM (SM)	5 Linee Protesiche SM (Tabella 3)	PRIME e TWINNER
Tapered Seal (TS)	2 Linee Protesiche TS (Tabella 4)	PRIME CONOMET e PROSHAPE
Conik-Fit (PW)	Ø3,5 mm (unica per tutte le taglie)	PROWIDE
Transmucosa PROFAST (PF)	(unica per tutte le taglie)	PROFAST

Di seguito, si riportano le indicazioni specifiche per ciascuna tipologia di Componente Protesica riguardo alla quale si precisa che potrebbe non essere disponibile per tutte le tipologie di impianti. Per la corretta identificazione delle tipologie implantari ai quali è destinato ogni singolo dispositivo, si raccomanda di fare riferimento ai Protocolli Clinici specifici dettagliati al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI".

2.1 COMPONENTI FRESABILI

Devono sempre essere fresate per realizzare una componente protesica che sarà poi connessa all'impianto

- **Monconi fresabili**
Destinati ad essere lavorati per la realizzazione di Componenti Protesiche personalizzate. Sono indicati per realizzare monconi aventi angolazioni massime di 20°.

⚠ - NON utilizzare per realizzare componenti protesiche con angolazioni superiori ai 20°.

- **Monconi Premilled**
Destinati ad essere lavorati per la realizzazione di monconi personalizzati mediante sistemi CAD-CAM e fresatori automatici con attacco Medentika®. Sono indicati per realizzare monconi aventi altezza massima di lavorazione pari a 16 mm e angolazioni massime di 17° e 25°, rispettivamente nelle versioni aventi sezioni cilindriche pari a Ø 11,5 mm e Ø 15,8 mm.

⚠ - L'avvitamento e lo svitamento del moncone intonso possono essere realizzati esclusivamente mediante apposito Giravite Premilled.

2.2 COMPONENTI PREFORMATE

- **Monconi diritti (0°)**
Indicati per la realizzazione di protesi cementate su singolo impianto o ponti. Per la sola linea protesica TS disponibili anche nella versione shoulderless, indicata per chiusure a finire.

- **Monconi preinclinati**
Indicati per la realizzazione di protesi cementate nei casi di disparallelismi fino a 25°. Per la sola linea protesica TS disponibili anche nella versione shoulderless inclinata di 20° indicata per chiusure a finire.

- **Monconi FAST, FAST SLIM e PROFAST**
Indicati per realizzare protesi provvisorie e definitive rispettivamente su Basi FAST, Basi FAST SLIM e impianti PROFAST.

⚠ - NON utilizzare per realizzare protesi su singoli impianti e ponti.
- NON tagliare i monconi al di sotto del primo anello coronale a partire dal cono.

- **Multi Abutment**
Componenti multifunzionali indicati per realizzare protesi provvisorie o definitive, secondo la tecnica ritenuta più appropriata.
⚠ - La versione rotante NON può essere usata per protesizzare impianti singoli.

- **Basi Link:**
Indicate per la realizzazione di protesi personalizzate con tecnica di incollaggio, permettono di realizzare protesi definitive avvitate o cementate 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.

- ⚠ - La versione rotante NON può essere usata per protesizzare impianti singoli.
- Prima di realizzare la protesi definitiva con Basi Link SM ht 0,5, per condizionare la guarigione dei tessuti molli, utilizzare solo le Viti di Guarigione ht 2 Comfort in modo che il manufatto protesico venga accolto senza generare compressione dei tessuti. Per le Basi Link SM ht 1,5 e ht 3, invece, è preferibile usare le Viti di Guarigione svasate di altezza transmucosa ht 2, 4 e 6 mm.
 - Prima di realizzare la protesi definitiva con Basi Link sTS, per condizionare la guarigione dei tessuti molli, utilizzare solo Viti di Guarigione sTS di altezza transmucosa corrispondente. Per le Basi Link TS utilizzare solo le Viti di Guarigione TS con design di emergenza Regular (RG) o Wide (WD Ø5, WD Ø6 e WD Ø6,5) aventi altezza transmucosa corrispondente; NON possono essere utilizzate le Viti di Guarigione con design di emergenza Narrow (NR).

⚠ **Attenzione:** le tipologie di Componenti Protesiche Preformate riportate in seguito NON devono essere sottoposte ad alcun tipo di modifica:

- **Attacchi a Sfera**
Indicati per trattenere, accoppiate alle apposite cappette e contenitori indicati nel Protocollo Clinico, protesi mobili totali ad appoggio mucoso. Sono forniti con apposito supporto, già assemblato, destinato al loro trasporto in cavo orale e al loro primo posizionamento sull'impianto, che può essere utilizzato anche come Transfer per Attacchi a Sfera.

NOTE relative al Transfer per Attacchi a Sfera: permette di ottenere la registrazione di impronte mediante portaimpronte non forati. Quando il portaimpronte viene rimosso dal cavo orale, il dispositivo resta inglobato nel materiale da impronta. Il dispositivo può essere tagliato per ridurre l'altezza in caso di spazi clinici limitati, ma non al di sotto del secondo anello.

⚠ - NON utilizzare per realizzare protesi su singolo impianto o ponti.
- NON utilizzare in caso di impianti disparalleli.

- **Basi Connect**
Da abbinare all'uso di sistemi CAD-CAM per la realizzazione di protesi personalizzate con tecnica di incollaggio, permettono di realizzare protesi definitive avvitate o cementate ad alta valenza estetica, garantendo un accoppiamento in titanio con l'impianto.

⚠ - La versione rotante NON può essere usata per protesizzare impianti singoli.
- Prima di realizzare la protesi definitiva con Basi Connect SM ht 0, per condizionare la guarigione dei tessuti molli, è preferibile usare le Viti di Guarigione ht 2 Comfort in modo che il manufatto protesico venga accolto senza generare compressione dei tessuti.

¹ Con il termine CONNESSIONE si indica la morfologia della connessione (es. SM per connessione flat-to-flat e TS per connessione conica), mentre col termine LINEA PROTESICA si indica la variante dimensionale della connessione (es. 5 varianti per la SM e 2 varianti per la TS).

- Prima di realizzare la protesi definitiva con le Basi Connect sTS e TS utilizzare solo Viti di Guarigione di altezza transmucosa e linea protesica corrispondente; fanno eccezione le Basi Connect sTS e TS ht 0 per le quali devono essere utilizzate solo le Viti di Guarigione ht 1. Inoltre, con le Basi Connect TS utilizzare le Viti di Guarigione TS con design di emergenza Regular (RG) o Wide (WD Ø5, WD Ø6 e WD Ø6,5) aventi altezza transmucosa corrispondente; NON possono essere utilizzate le Viti di Guarigione TS con design di emergenza Narrow (NR).
- **Basi FAST e FAST SLIM (0° 17° e 30°)**
Indicate per realizzare protesi totali avvitate; devono essere utilizzate avvitate all'impianto SOLO come strutture di supporto per gli appositi Monconi FAST e FAST SLIM e Calcinabili per Monconi FAST e FAST SLIM.
Le Basi FAST e FAST SLIM Diritte sono fornite con apposito supporto, già assemblato, destinato al loro trasporto in cavo orale e al loro primo posizionamento e avvitemento sull'impianto.
- ⚠ - NON utilizzare per realizzare protesi su singolo impianto e ponti.
- ⚠ - NON utilizzare le Basi FAST e FAST SLIM Diritte in presenza di disparallelismi.

2.3 COMPONENTI SEMICALCINABILI

- **Monconi per Barre**
Destinati ad essere lavorati nella parte calcinabile per realizzare barre per overdenture.
- ⚠ - **NON** utilizzare per realizzare protesi su singoli impianti.

3. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ

- ⚠
- Per ottenere le prestazioni desiderate, le Componenti Protesiche devono essere utilizzate esclusivamente con 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.
- Fare attenzione alla connessione implantoprotesica; utilizzare le componenti protesiche ESCLUSIVAMENTE su impianti dotati di connessione corrispondente e con apposito strumentario protesico.
- 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".
- Prestare attenzione a marcatura e/o colorazione secondo quanto indicato nei protocolli, soprattutto in caso di inserimento di più impianti nello stesso contesto, per evitare inversioni o errati accoppiamenti impianto-vite-moncone.
- Le controindicazioni relative agli impianti dentali sono riportate nelle relative Informazioni all'Utilizzatore.
- Accertarsi di usare sempre e solo componenti/accessori/strumentario compatibili con la Componente Protesica che si sta utilizzando. Per confermare la compatibilità controllare le etichette ed eventuali codifiche colore o marcature 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".
- I dispositivi/strumenti/accessori dedicati alle Basi FAST e alle Basi FAST SLIM NON sono intercambiabili e devono essere utilizzati esclusivamente con le rispettive linee protesiche.

La linea protesica di appartenenza di ciascuna Componente è identificata ovunque applicabile mediante marcatura e/o colorazione, secondo quanto riportato nei relativi Protocolli (rif. "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI"), per la corretta identificazione delle dimensioni e delle linee di impianto di destinazione anche dopo il prelievo dalla confezione. La colorazione è estesa, ove pertinente, allo strumentario protesico.

La connessione SM, presente sugli impianti PRIME e TWINNER, è caratterizzata da dimensioni che variano al variare del diametro implantare; il diametro della connessione ne definisce la linea protesica che viene identificata secondo la codifica colore riportata in Tabella 3.

Tabella 3 – Codifica colore connessione SM

Linea Protesica SM	Colore	Tipologia implantare	
		PRIME SM e PRIME SM COLLAR	TWINNER SM e TWINNER SM COLLAR
Ø 3,3	Arancione	Ø 3,3	Ø 3,5
Ø 3,6	Fucsia	Ø 3,8 – 4,2	Ø 4
Ø 4	Verde	Ø 4,6	Ø 4,5
Ø 4,5	Giallo	Ø 5,1	Ø 5
Ø 5	Blu	Ø 5,9	//

La connessione TS, presente sugli impianti PRIME CONOMET e PROSHAPE, è disponibile in due varianti dimensionali identificate secondo la codifica colore riportata in Tabella 4.

Tabella 4 – Codifica colore Connessione TS

Linea Protesica	Dimensione	Colore	Tipologia implantare
			PRIME CONOMET e PROSHAPE
sTS	Ø2,69 mm	Rosa–Oro	Ø 3,3
TS	Ø3,18 mm	Giallo–Oro	Ø 3,8 – Ø 4,2 – Ø 4,6 – Ø 5,1

Oltre alla colorazione, ove opportuno, i dispositivi dedicati agli impianti con connessione SM o TS possono essere identificati anche mediante marcatura laser delle sigle "SM", "sTS" e "TS" che ne identificano la connessione o la linea protesica.

Le connessioni PW e transmucosa PF, presenti rispettivamente sugli impianti PROWIDE e PROFAST, sono uniche per tutte le taglie; pertanto, le Componenti Protesiche e strumenti/accessori dedicati non sono colorati, ma sono marcati dove possibile rispettivamente con la sigla "PW" e "PF" per l'immediata identificazione rispetto ad altri dispositivi simili presenti sul mercato.

Le Componenti Protesiche FAST e FAST SLIM si differenziano per la dimensione della porzione coronale. Ai fini dell'identificazione, i dispositivi e gli strumenti/accessori dedicati, ove previsto, sono distinguibili mediante marcatura laser delle sigle "FAST" per la linea FAST e "FAST S" per la linea FAST SLIM; su alcuni strumenti/accessori dedicati alla linea FAST SLIM la marcatura può essere limitata alla sola lettera "S".

Per le Basi FAST e Basi FAST SLIM Inclinate il trasporto in cavo orale è consentito esclusivamente mediante il Carrier dedicato alla specifica linea di appartenenza. (rif. paragrafo "5.3. INSERIMENTO E SERRAGGIO BASI").

Per gli Attacchi a Sfera il Transfer fornito in confezione, oltre a consentire il trasporto in cavo orale, permette di ottenere la registrazione di impronte (rif. paragrafo "Attacchi a Sfera").

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 danneggiato.
- NON RIUTILIZZARE MAI i dispositivi. Il riutilizzo del dispositivo comporta elevato rischio di contaminazione, infezione e fallimento dell'impianto.
- Prodent Italia S.r.l. accetta SOLO resi di dispositivi contenuti in confezioni originali integre ed entro i termini contrattuali.

Tutte le Componenti Protesiche, compresi dispositivi e accessori dedicati in confezione, sono MONOUSO, fornite **NON** sterili e confezionate singolarmente all'interno di un'ampolla in plastica posta o in una confezione chiusa, composta da blister e scatola, oppure in una busta di plastica sigillata.

Prima delle operazioni di pulizia, solo dove previsto, eseguire lo smontaggio dei dispositivi fino al livello indicato dalle Istruzioni d'Uso di ciascuno nel paragrafo seguente. La confezione non è idonea alla sterilizzazione; pertanto, prima di sterilizzare i dispositivi, estrarli dalla confezione e pulirli, secondo quanto indicato nel seguente paragrafo.

4.1 PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE



- Le Componenti Protesiche DEVONO essere sottoposte a pulizia, disinfezione e sterilizzazione prima del loro utilizzo su paziente.
- È raccomandata adeguata attenzione al processo di rimozione dei residui di lavorazione nel caso in cui la Componente Protesica 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..
- Il metodo consigliato da Prodent Italia per pulizia, disinfezione e sterilizzazione è stato validato sulle Componenti Protesiche così come immesse nel mercato, ovvero prive di residui di lavorazione.

Le Componenti Protesiche, immediatamente prima del loro utilizzo su paziente, DEVONO necessariamente essere pulite, disinfettate e sterilizzate, 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 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

NOTA: nel caso di Attacchi a Sfera e di Basi FAST e FAST SLIM Diritte, prima di proseguire con le procedure indicate nel seguito, si devono disassemblare le Componenti dai relativi supporti forniti in confezione e trattare separatamente i due tipi di materiali (Lega di Ti e PEEK).

- **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 E IL SERRAGGIO



- Per le Componenti Protesiche destinate ad essere connesse all'impianto mediante Vite dedicata, se questa viene usata per prove di laboratorio o di calzata del manufatto, si raccomanda di usare una vite nuova per avvitare la componente all'impianto.
- Per il serraggio delle Componenti Protesiche con connessione TS (per impianti CONOMET e PROSHAPE) utilizzare ESCLUSIVAMENTE giraviti con marcatura laser doppio anello sul gambo, NON usare Giraviti senza doppie tacche marcate laser.
- Lo strumento dinamometrico deve essere usato solo per il serraggio definitivo delle componenti protesiche in cavo orale.
- NON forzare MAI l'avvitamento mediante giravite esagonale.
- NON usare la chiave dinamometrica per serrare le componenti sugli analoghi, in caso di utilizzo della vite dedicata.
- Per le Componenti Protesiche destinate ad essere connesse all'impianto mediante Vite, NON cementare le Viti dedicate all'interno delle stesse; per aumentare la tenuta si consiglia l'utilizzo di un sigillante per filetti ad uso odontoiatrico.
- Prima del trasporto VERIFICARE SEMPRE il corretto accoppiamento delle Basi FAST SLIM col Carrier dedicato fuori dal cavo orale.
- *Per ricavare nell'osso corticale la sede necessaria al corretto inserimento delle Basi FAST e FAST SLIM angolate delle linee protesiche PRIME SM Ø3,3 e sTS utilizzare solo Frese Countersink FAST con anello marcato sul gambo, non usare Frese Countersink FAST senza anello marcato. Per le Basi FAST e FAST SLIM dedicate a tutte le altre linee protesiche possono essere utilizzate entrambe le varianti di Frese Countersink FAST (con o senza anello).*

Di seguito vengono fornite le informazioni relative al serraggio.

5.1 COMPONENTI DIRETTAMENTE AVVITABILI

Le Componenti Protesiche direttamente avvitabili all'impianto (**Attacchi a Sfera, Basi FAST Diritte e FAST SLIM Diritte**) sono fornite con apposito supporto in PEEK che consente il trasporto in cavo orale, l'inserimento e il posizionamento nella connessione implantare prima del serraggio definitivo. Serrare tali componenti mediante Avvitatore Esagonale CH 2,6 in combinazione con il Cricchetto Dinamometrico a 30 Ncm.

5.2 COMPONENTI DA CONNETTERE MEDIANTE VITE

Serrare i Monconi per Barre, esclusivamente con la vite dedicata e mediante giravite esagonale, senza forzare il serraggio.

Serrare i Monconi FAST, FAST SLIM e PROFAST esclusivamente con la vite dedicata e mediante strumento dinamometrico a 20 Ncm.

Per tutte le altre Componenti Protesiche, effettuare il serraggio definitivo mediante Cricchetto Dinamometrico a 30 Ncm esclusivamente con la Vite dedicata.

5.3 INSERIMENTO E SERRAGGIO BASI FAST E FAST SLIM



- Il trasporto nel cavo orale delle Basi FAST e FAST SLIM è consentito esclusivamente dopo aver verificato il corretto assemblaggio Base-Carrier dedicato.

Per il trasporto in cavo orale delle Basi Diritte delle linee FAST e FAST SLIM è fornito in confezione l'apposito Carrier dedicato alla specifica linea; mentre per le Basi Inclinate delle linee FAST e FAST SLIM (17° e 30°), il trasporto in cavo orale è consentito esclusivamente mediante il rispettivo Carrier in Titanio dedicato, che deve essere avvitato al di fuori della bocca sulla testa filettata della Base prima di inserire quest'ultima nell'impianto, parallelizzando l'asse protesico.

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. 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; fratture dell'impianto, danneggiamento/fratture delle sovrastrutture; problemi estetici, compromissione della dentatura naturale adiacente.

Tra i possibili effetti a breve termine possono esserci: dolore, gonfiore, sanguinamento, ematomi, problemi di pronuncia, difficoltà ad aprire la bocca, febbre, fornicoli, infiammazioni e/o infezioni dei tessuti molli, allergia e/o ipersensibilità. Tra quelli a lungo termine invece sono stati registrati effetti quali dolori cronici, parestesia permanente, 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

Le Componenti Protesiche, realizzate in materiale metallico, potrebbero essere influenzate dall'energia emessa durante esami diagnostici come la risonanza magnetica (RM).

Le Componenti Protesiche sono realizzate con materie prime amagnetiche che di fatto abbattano questo rischio; tuttavia queste non sono state testate 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 in laboratorio sulle Componenti Protesiche 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, 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.
- 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; 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 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, della tipologia di riabilitazione protesica e, quindi, 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. Pertanto, sono responsabilità del medico la scelta di tipologia e dimensioni delle Componenti Protesiche e l'utilizzo delle stesse.
- 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.
- A causa delle ridotte dimensioni dei dispositivi, occorre prestare attenzione affinché non vengano aspirati e/o ingeriti dal paziente; pertanto, è appropriato utilizzare strumenti di supporto specifici per prevenire l'aspirazione di parti libere.
- Le Componenti Protesiche devono essere utilizzate col SOLO scopo di completare un trattamento implantoprotesico realizzato con impianti dentali dotati di CONNESSIONE CORRISPONDENTE (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.
- 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 utilizzare MAI le Componenti Protesiche con connessione rotante per protesizzare impianti singoli.
- Non rettificare o modificare MAI la filettatura e la connessione per giravite esagonale delle Viti dedicate per non comprometterne la corretta funzionalità.
- Qualora si colleghino tra loro due o più dispositivi, secondo indicazioni d'uso, verificare SEMPRE la loro corretta e totale connessione prima e durante l'utilizzo.

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 complete delle etichette necessarie 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 le Componenti Protesiche 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.

Le Informazioni all'Utilizzatore fornite da Prodent Italia inerenti alle Componenti si compongono della presente Istruzione d'Uso e dei Protocolli Clinici specifici per ogni tipologia di impianto a cui sono dedicate, dettagliati di seguito: CL007 per gli impianti PROVIDE, CL008 per gli

impianti PRIME e TWINNER, CL010 per gli impianti CONOMET, CL011 per gli impianti PROSHAPE e CL012 per gli impianti PROFAST.
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. TESSERA PER IL PORTATORE DI IMPIANTO

- Si raccomanda al medico di consegnare al paziente la *Tessera per il Portatore d'Impianto* dopo averla completata 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.

Tutte le Componenti Protesiche sono fornite in confezione completi di *Tessera per il Portatore di Impianto* che riporta 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 sulla *Tessera per il Portatore di Impianto*. Quest'ultima deve essere completata con le informazioni specifiche richieste prima di essere fornita al paziente, tra cui: dati del paziente, della componente protesica inserita 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 Protocollo Clinico, 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*) delle componenti Protesiche prodotte da Prodent Italia. 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.
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 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.

15. SMALTIMENTO

Tutte le Componenti Protesiche, compresi i dispositivi e accessori dedicati in confezione, utilizzate su paziente sono da considerare potenzialmente rischiose a livello biologico in quanto possono essere contaminate. 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 dei dispositivi 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)



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).