



ITALIANO

VITI PER COMPONENTI PROTESICHE da CALCINABILI € 0425

Ad uso odontoiatrico

ISTRUZIONI PER L'USO**1. DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO**

La presente IU si riferisce alle tipologie di Viti destinate ad essere utilizzate per fissare la Componente Protesica definitiva realizzata, sotto responsabilità del medico, a partire dalle Componenti Protesiche Calcinabili indicate in Tabella 1. Le indicazioni d'uso specifiche per le Componenti Protesiche Calcinabili e la realizzazione della componente definitiva che il clinico deve realizzare, si trovano all'interno delle Istruzioni per l'Uso relative alle Componenti Protesiche Calcinabili commercializzate da Prodent Italia S.r.l.

Queste sono dispositivi invasivi in Lega di Titanio utilizzati per completare la protesizzazione degli Impianti Dentali Prodent Italia S.r.l., sono MONOUSO e forniti non sterili (si rimanda al paragrafo "4. STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE" per ulteriori dettagli). Possono essere utilizzate per connettere i componenti del sistema impiantare a cui sono dedicate nell'arcata superiore e/o inferiore di pazienti affetti da edentulia parziale o totale. 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".

2. INDICAZIONI, TIPOLOGIE E VARIANTI

- Se la Vite viene usata per prove di laboratorio o di calzata del manufatto protesico, si raccomanda di usare una vite nuova per avvitare definitivamente la Componente Protesica definitiva all'impianto.

In Tabella 1 sono riassunti i codici prodotto delle Viti oggetto della presente IU e delle Componenti Protesiche Calcinabili cui sono dedicate.

Tabella 1 – Codici Viti per Componenti Protesiche

Vite		Componenti Protesiche Calcinabili	
Denominazione	Codice	Denominazione	Codice
Vite per Componente Protesica da Calcinabile SM Ø6	0805003	Moncone Calcinabile per Impianti Perform SM Ø6	0805324
Vite per Componente Protesica da Calcinabile TRF	0305092	Moncone Calcinabile Per TRF	0305050
Vite per Componente Protesica da Calcinabile VCO-VCA-CLS	0505051	Moncone Calcinabile H. Collo 1.5 Ø 3,5 per VCO-VCA-CLS	0505062
		Moncone Calcinabile H. Collo 1.5 Ø 4,0 per VCO-VCA-CLS	0505063
		Moncone Calcinabile H. Collo 1.5 Ø 5,3 per VCO-VCA	0505064
Vite per Componente Protesica da Calcinabile VCS-VCT	0605041	Moncone Calcinabile h.2 per VCS-VCT	0605029
Vite Per Componente Protesica Da Calcinabile Connessione Piana	0305090	Moncone Calcinabile per Cilindro Somm. TPS 3,5 - Vite Conica TPS 4	0305034
		Moncone Calcinabile per Cilindro Somm. TPS 4 - Vite Conica TPS 5	0305036

Per la descrizione delle modalità di impiego/utilizzo fare riferimento al paragrafo "5. INDICAZIONI PER L'INSERIMENTO E IL SERRAGGIO".

3. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ

- Per ottenere le prestazioni desiderate, le Viti in oggetto 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.

- 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 Viti oggetto della presente Istruzione d'Uso sono destinate ad essere connesse solo a Componenti Protesiche, prodotte dal medico sotto propria responsabilità, realizzate a partire dalle Componenti Protesiche Calcinabili indicate nella Tabella 1 al paragrafo precedente.

Tutte le Viti oggetto della presente Istruzione d'Uso sono destinate ad essere avvitate e svitate esclusivamente con i Giraviti Manuali e/o da Contrangolo forniti da Prodent Italia S.r.l.. Per i dettagli relativi all'inserimento e serraggio definitivo fare riferimento al paragrafo "5. INDICAZIONI PER L'INSERIMENTO E IL SERRAGGIO".

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 Viti in oggetto sono MONOUSO, fornite **NON** sterili e confezionate singolarmente all'interno di un'ampolla in plastica posta a sua volta in una busta sigillata. 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

- I dispositivi DEVONO essere sottoposte a pulizia, disinfezione e sterilizzazione prima del loro utilizzo su paziente.
- Si raccomanda al medico di validare il processo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione effettuato nel proprio studio sui dispositivi di Prodent Italia.
- Il metodo consigliato da Prodent Italia per pulizia, disinfezione e sterilizzazione è stato validato sui dispositivi così come immessi nel mercato, ovvero prive di residui di lavorazione.

Le Viti, 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.

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 E IL SERRAGGIO

- Le Viti in oggetto NON devono essere serrate con Cricchetto Dinamometrico, ma solo avvitate manualmente mediante Giraviti.
- NON forzare MAI l'avvitamento mediante Giravite.
- NON cementare le Viti all'interno delle Componenti Protesiche; per aumentare la tenuta si consiglia l'utilizzo di un sigillante per filetti ad uso odontoiatrico.

Tutte le Viti devono essere trasportate nel cavo orale mediate gli appositi Giraviti ritenitivi per evitare, ad esempio, al paziente danni di ingestione o aspirazione. Tutte le Viti in oggetto devono essere avvitate manualmente mediante Giraviti Manuali dedicati.

6. CONTROINDICAZIONI

Le Viti oggetto della presente Istruzione d'Uso fanno parte di un sistema multicomponente per la riabilitazione implantoprotesica. Tale trattamento di riabilitazione 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'impiantologia 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-riassorbimento); 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 protes), alla tecnica chirurgica (per le fasi di preparazione e inserimento dell'impianto) e protesica (per presa di impronta e realizzazione e assemblaggio della protes) adottate e alla corresponsabilizzazione del paziente; tuttavia, 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, 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, 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 "13. SEGNALEZIONE DI PROBLEMI E/O INCIDENTI GRAVI".

Informazioni sulla sicurezza RM

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

Queste 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 impiantare. I dispositivi non sono quindi destinati all'uso diretto da parte del Paziente.
- Le eventuali lavorazioni su modello effettuate in laboratorio e/o prove di calzata 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 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 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 protes 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. 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/ingestione di parti libere.
- Le Viti in oggetto devono essere utilizzate col SOLO scopo di completare un trattamento implantoprotesico realizzato con impianti dentali dotati di CONNESSIONE CORRISPONDENTE alle Componenti dedicate (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.
- Non rettificare o modificare MAI la filettatura e la connessione per giravite esagonale delle Viti, 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 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.
- 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 Viti in oggetto 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 Viti si compongono della presente Istruzione d'Uso e dei rispettivi Protocolli relativi alle Linee Implantari VCO-VCA-CLS-TRF-VCS-VCT-Connezione Piana-Perform SM Ø 6. Riguardo le Informazioni all'Utilizzatore, si precisa quanto segue:

- le presenti IU sono reperibili all'indirizzo internet o contattando Prodent Italia Srl;
- i Protocolli relativi alle Linee sopra precisate sono reperibili contattando Prodent Italia Srl. Non sono disponibili all'indirizzo internet in quanto relativi a Linee obsolete da numerosi anni. Sono inoltre stati consegnati in modalità controllata all'Utilizzatore in occasione della prima consegna degli articoli relativi a tali Linee;
- per quanto riguarda l'utilizzo dei Giraviti Manuali e/o da Contrangolo richiamati nella presente IU, l'utilizzatore può anche fare riferimento ai Protocolli Clinici, relativi alle attuali Linee Implantari, disponibili all'indirizzo internet: questi Protocolli riportano, infatti, un'indicazione generale e completa sull'utilizzo dei Giraviti Manuali e/o da Contrangolo, comune a tutte le Linee Implantari di Prodent Italia, comprese quelle obsolete.

10. TESSERA PER IL PORTATORE DI IMPIANTO

- Si raccomanda al medico di posizionare una delle etichette fornite in confezione sulla *Tessera per il Portatore di Impianto*. Se quest'ultima non è più disponibile, richiederne una nuova a Prodent Italia.
- 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 Viti in oggetto sono fornite in confezione con etichette adesive che riportano dati identificativi dei dispositivi utili per la loro tracciabilità e che sono da applicare sia sulla cartella clinica del paziente che sulla *Tessera per il Portatore di Impianto* delle Componenti Protesiche. Quest'ultima 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/. La Tessera deve essere completata con le informazioni specifiche richieste prima di essere fornita al paziente (tra cui dati del paziente, della componente protesica e vite dedica inserite e dati del medico che ha effettuato l'intervento) e se non più disponibile deve esserne richiesta una nuova a Prodent Italia S.r.l.

11. ISTRUZIONI PER L'USO

Le Istruzioni per l'Uso di Prodent Italia 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.

- 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.

12. 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>¹

13. 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.

14. SMALTIMENTO

Tutte le Viti in oggetto 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.

15. 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
	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

¹Documento disponibile secondo le tempistiche di implementazione e utilizzo dei moduli del Database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED).