



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

ITALIANO

STRUMENTI DI TAGLIO E RELATIVI ACCESSORI € 0425

Ad uso odontoiatrico

ISTRUZIONI PER L'USO

1. DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

La presente IU si riferisce alle tipologie di Strumenti di Taglio indicati in Tabella 1 e ai relativi Accessori indicati in Tabella 2.

Gli Strumenti di Taglio e i relativi Drill Stop sono dispositivi invasivi, RIUTILIZZABILI e forniti non sterili; mentre la Guida per Fresa Countersink FAST è un dispositivo invasivo, MONOUSO e fornito non sterile (si rimanda al paragrafo "4. STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE" per ulteriori dettagli).

Gli Strumenti di Taglio e i relativi Accessori devono essere utilizzati all'interno di una procedura di preparazione del sito implantare poiché sono destinati alla preparazione dell'osso mascellare o mandibolare e dei tessuti molli del sito ricettore di tutti i dispositivi implantabili Prodent Italia S.r.l. destinati di fatto a restituire le funzioni masticatoria e fonetica e le esigenze estetiche naturali della bocca. In particolare, gli Strumenti di Taglio sono destinati a realizzare e a completare i siti chirurgici in cui verranno inseriti gli Impianti Dentali di Prodent Italia S.r.l. di differenti tipologie, diametri, lunghezze e piattaforme protesiche e a rettificare i picchi ossei intorno al collo di questi ultimi dopo il loro inserimento; mentre gli Accessori servono per coadiuvare gli altri dispositivi al fine di realizzare e completare un intervento di implantologia dentale.

Gli Strumenti di Taglio sono realizzati in acciaio inox chirurgico ad uso medicale, i Drill Stop in titanio grado 5 e le Guide per Fresa Countersink FAST in PEEK; sono tutti disponibili in svariate tipologie, forme e varianti dimensionali per consentire di realizzare un intervento di implantologia dentale che soddisfi le diverse esigenze anatomiche e funzionali dell'arcata superiore e/o inferiore di pazienti affetti da edentulia parziale o totale.

Tutti i dispositivi in oggetto per poter essere utilizzati correttamente e con successo richiedono un'attenta e completa lettura ed applicazione della presente Istruzione per l'Uso e dei Protocolli Clinici specifici per ogni tipologia di impianti indicati al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI". Le tipologie e le dimensioni di tutti gli Strumenti di Taglio e dei relativi Accessori e la specifica corrispondenza tra tali dispositivi e le varie tipologie implantari a cui sono dedicati è indicata in modo dettagliato nei Protocolli Clinici e riassunta in Tabella 1 e Tabella 2. Per la descrizione delle modalità di utilizzo fare riferimento al paragrafo "5. INDICAZIONI PER L'USO".

2. INDICAZIONI, TIPOLOGIE E VARIANTI

- Per la corretta identificazione delle tipologie implantari ai quali è destinato ogni singolo dispositivo e per la possibilità o la necessità di utilizzo con accessori dedicati, si raccomanda di fare riferimento agli specifici Protocolli Clinici dettagliati al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI".
- Le diverse tipologie di Strumenti di Taglio e relativi Accessori presentano, ove ritenuto opportuno e applicabile, marcatura e/o colorazione per facilitarne il riconoscimento e la compatibilità con altri dispositivi Prodent Italia S.r.l. dedicati. Per maggiori dettagli fare riferimento alle avvertenze specifiche riportate di seguito per ogni tipologia di dispositivo, al paragrafo "3. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ" e ai Protocolli Clinici.

Gli Strumenti di Taglio e i relativi Accessori sono disponibili in tipologie dedicate ad un sistema o linea implantare, oppure comuni a più linee implantari, come riassunto in Tabella 1 e Tabella 2. Di seguito si riportano le indicazioni specifiche per ciascuna tipologia di Strumenti di Taglio e di Accessori riguardo ai quali si precisa che potrebbero non essere disponibili per tutte le tipologie di impianti.

Tabella 1 – Varianti Strumenti di Taglio

Tipologia/Dispositivo	Varianti	Linea implantare
Fresa per Corticotomia	Unica (Ø2)	Tutte le linee
Mucotomo	Due varianti (Ø4,3 e Ø5,5)	Linee PRIME, PROVIDE, e PROSHAPE
Frese pilota	Tre varianti Ø2,2: - per impianti Linea PRIME e PROFAST - per impianti PROVIDE - per impianti PROSHAPE	Linea PRIME e PROFAST Impianti PROVIDE Impianti PROSHAPE
Frese intermedie e finali	Ventotto varianti per impianti PRIME e CONOMET, una per ogni dimensione implantare; fa eccezione la fresa Ø3,3 h 8,5 per la quale non è disponibile il corrispettivo impianto: - Ø3,3 e altezze h 8,5–10–11,5–13 - Ø3,8–4,2–4,6–5,1 e altezze h 8,5–10–11,5–13–15 - Ø5,9 e altezze h 8,5–10–11,5–13	Impianti PRIME e Impianti CONOMET impianti PRIME
	Otto varianti di Frese Cilindriche: per ogni diametro implantare una versione standard e una per osso compatto - Cilindrica Standard Ø3–3,4–3,9 - Cilindrica Standard Ø4 - Cilindrica per Osso Compatto Ø3,2–3,7–4,3 - Cilindrica per Osso Compatto Ø4,6	Impianti TWINNER; PROFAST e PROVIDE Impianti TWINNER e PROVIDE Impianti TWINNER
	Quattro varianti Finali PROVIDE: una per ogni diametro implantare (Ø5–5,5–6–6,5)	Impianti PROVIDE
	Tredici varianti PROSHAPE: due varianti per ogni diametro implantare, di cui una standard e una per osso compatto, più una variante standard Ø2,8 comune a tutte le dimensioni implantari - Standard Ø2,8–3,0–3,4–3,8–4,2–4,6–5,1 - Osso Compatto Ø3,0–3,4–3,8–4,2–4,6–5,1	Impianti PROSHAPE

Frese Countersink	Quattro varianti: una per ogni diametro implantare (Ø3,5 – Ø4 – Ø4,5 – Ø5)	Impianti TWINNER
Fresa Countersink FAST	Unica (Ø5,6)	Linea PRIME SM Ø3,3 – Ø3,6 e Ø4 Linee sTS e TS
Maschiatori	Undici varianti per impianti PRIME e CONOMET: - Ø3,3 unica variante per tutte le altezze disponibili - Ø3,8–4,2–4,6–5,1 una variante per l'altezza h 8,5 - Ø3,8–4,2–4,6–5,1 una variante per altre altezze disponibili (h 10–11,5–13–15) - Ø5,9 una variante per l'altezza h 8,5 - Ø5,9 una variante per altre altezze disponibili (h 10–11,5–13–15)	Impianti PRIME e Impianti CONOMET
	Undici varianti per impianti TWINNER, PROVIDE e PROFAST: una variante per ogni diametro implantare - Ø3,5–4–4,5–5 unica variante per tutte le altezze disponibili - Ø5–5,5–6–6,5 unica variante per tutte le altezze disponibili - Ø3,5–4–4,5 unica variante per tutte le altezze disponibili	Impianti TWINNER Impianti PROVIDE Impianti PROFAST

- Mucotomo**
Bisturi circolari da utilizzare connesso al contrangolo a basso numero di giri (25 giri/min), prima del passaggio delle frese per osso quando si applica la *tecnica chirurgica flapless*, per asportare la porzione di mucosa sovrastante l'osso corticale creando opercolature atte al successivo passaggio delle frese per osso.
Inoltre, può essere utilizzato per creare opercolature atte alla rimozione delle viti di chiusura senza apertura del lembo; in caso di inserimento della vite di guarigione, dopo la rimozione della vite di chiusura, è necessario verificare che le dimensioni dell'opercolatura siano tali da evitare la compressione dei tessuti gengivali.
⚠ - I mucotomi Ø4,3 e Ø5,5 generano un foro rispettivamente di diametro Ø3,3 e Ø4 mm; il diametro marcato sul dispositivo si riferisce al suo ingombro massimo.
- Prima dell'uso dei mucotomi verificare sempre lo stato di usura del tagliente.
- Per la completa rimozione del tessuto gengivale dopo il passaggio dei mucotomi potrebbe essere richiesto l'utilizzo di strumenti manuali.
- Fresa per Corticotomia**
Da utilizzare connessa al contrangolo per ottenere l'incisione della prima corticale.
- Frese Pilota**
Da utilizzare connessa al contrangolo, dopo la Fresa per Corticotomia, per ottenere la profondità definitiva del sito ricettore dell'impianto. È utilizzabile con o senza i relativi Drill Stop e, ad eccezione della variante per impianti PROSHAPE, presenta O-ring per la connessione con tali dispositivi.
⚠ - I Drill Stop per Fresa Pilota devono essere inseriti dalla parte del tagliente, fino a battuta e a totale copertura degli O-ring se presenti.
- La Fresa Pilota identificata dalla sigla "SM" è destinata all'inserimento di tutti gli impianti sia della Linea PRIME che della linea PROFAST; pertanto la marcatura "SM" non va considerata quando vengono inseriti impianti PRIME CONOMET o PROFAST.
- Frese Intermedie/Finali**
Da utilizzare connesse al contrangolo dopo la Fresa Pilota e in base ad un'apposita sequenza, consentono di ricavare nel sito chirurgico la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare il corpo dell'impianto.
⚠ - Prima dell'utilizzo della Fresa dedicata all'impianto da inserire, procedere all'allargamento progressivo del sito rispettando la sequenza chirurgica indicata nel Protocollo Clinico specifico per linea implantare che si sta utilizzando, prestando attenzione alla profondità da raggiungere.
 - Frese Intermedie/Finali PRIME**
Sono disponibili in un'unica variante per ciascuna dimensione implantare (per ogni combinazione di diametro e altezza) degli impianti PRIME e CONOMET. Fa eccezione la fresa Ø3,3 h 8,5 per la quale non è disponibile l'impianto corrispondente e che può essere utilizzata in caso sia necessaria una sottopreparazione del sito implantare per aumentare la stabilità primaria in presenza di scarsa qualità ossea.
 - Frese Intermedie/Finali CILINDRICHE**
Da utilizzare come Frese Intermedie e Finali per gli impianti TWINNER e PROFAST e, per gli impianti PROVIDE, come Frese Intermedie atte ad allargare progressivamente il sito prima del passaggio delle Frese Finali PROVIDE descritte nel seguito.
Sono disponibili in una variante diametrale per ciascun diametro implantare degli impianti TWINNER e degli impianti PROFAST. Si raccomanda di fare riferimento ai Protocolli Clinici specifici per ogni tipologia di impianti indicati al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI".
⚠ - Quando utilizzate per gli impianti PROVIDE, le frese cilindriche possono essere connesse anche ad appositi drill stop, da inserire dalla parte del tagliente, fino a battuta e a totale copertura dell'O-ring presente sulla fresa. In questo caso, la codifica colore degli o-ring serve esclusivamente per verificare la corrispondenza tra Fresa e Drill-Stop.
- Quando utilizzate per l'inserimento di impianti PROFAST la codifica colore degli o-ring non è da considerarsi un'indicazione per la valutazione della compatibilità di strumenti e accessori dedicati.
- Quando utilizzate per l'inserimento di impianti PROFAST, la tacca di profondità più bassa e il lato inferiore della seconda tacca (i.e. altezze 5.5 e 8.5 mm) non devono essere considerati in quanto l'impianto non è disponibile in queste misure di altezza.
- Frese Intermedie/Finali CILINDRICHE per Osso Compatto**
Da utilizzare dopo le Frese Cilindriche nel caso di inserimento di impianti TWINNER e PROFAST in osso compatto D1-D2; sono disponibili in una variante diametrale per ciascun diametro implantare. Consentono di adattare il sito chirurgico per evitare torce eccessivi durante l'inserimento dell'impianto in caso di osso compatto, mantenendolo idoneo alla stabilità degli impianti.
- Frese Finali PROVIDE**
Da utilizzare dopo il passaggio delle Frese Cilindriche; sono disponibili in un'unica variante per ciascun diametro implantare. Consentono di ricavare nel sito chirurgico la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare gli impianti PROVIDE.
- Fresa Intermedie/Finali PROSHAPE**
È disponibile una variante di fresa intermedia Ø2,8 da utilizzare dopo la Fresa Pilota; sono poi disponibili 6 varianti di frese intermedie/finali per ciascuno dei diametri implantari PROSHAPE da adoperare in base ad un'apposita sequenza chirurgica indicata nei Protocolli Clinici.
Sono utilizzabili con o senza i relativi **drill stop** e presentano marcatura delle tacche di profondità sul tagliente, della scritta "Proshape" e del diametro dell'impianto corrispondente sul gambo.

- **Fresa Intermedia/Finali PROSHAPE per osso compatto**
Da utilizzare dopo le Frese PROSHAPE nel caso di inserimento di impianti PROSHAPE in osso compatto D1-D2; sono disponibili in 6 varianti diametrali, una per ciascun diametro implantare. Consentono di adattare il sito chirurgico per evitare torques eccessivi durante l'inserimento, mantenendolo idoneo ad alloggiare gli impianti. Sono utilizzabili con o senza i relativi **drill stop** e presentano marcatura delle tacche di profondità sul tagliente, della scritta "Proshape", del diametro dell'impianto corrispondente e della sigla "COMP" oppure "dense" sul gambo.
⚠ - Le frese Proshape Ø3,0 e Ø3,4 per osso compatto realizzano un foro profondo 7,8 mm a prescindere dall'altezza dell'impianto che si deve inserire.
- **Frese Countersink Impianti TWINNER**
Da utilizzare, connesse al contrangolo nella chirurgia tradizionale, dopo le Frese Cilindriche o, dove previste, le Frese per osso compatto; consentono di ricavare nell'osso corticale l'esatta dimensione del collo degli impianti TWINNER; sono disponibili in un'unica variante per ciascun diametro implantare.
- **Fresa Countersink FAST**
Disponibile in un'unica variante; è da utilizzare connessa al contrangolo, **dopo l'inserimento dell'impianto**, in combinazione con l'apposita Guida per Fresa Countersink FAST, per ricavare nell'osso corticale la sede necessaria al corretto inserimento delle Basi FAST e delle Basi FAST SLIM angolate.
⚠ - negli interventi di Implantologia Guidata **PRODENT 3D**, utilizzare la Fresa Countersink FAST SOLO dopo aver tolto la guida chirurgica e a lembo aperto.
- **Maschiatori**
Possono essere utilizzati esclusivamente, in caso di osso compatto, dopo aver realizzato il sito implantare mediante l'ultima fresa prevista dal protocollo chirurgico di preparazione del sito; consentono di maschiare l'osso riducendo il torque di inserimento degli impianti e di creare un sito chirurgico calibrato per l'inserimento degli stessi. La maschiatura del sito è raccomandata in caso di osso compatto D1-D2 e secondo quanto precisato nei Protocolli Clinici.
È possibile effettuare la maschiatura manualmente o meccanicamente: infatti, tutti i maschiatori possono essere usati manualmente connessi alla Chiave digitale e/o al Cricchetto Dinamometrico, oppure meccanicamente usando il Raccordo per Contrangolo senza superare i 25 giri/minuto e i 45 Ncm di torque.
⚠ - I Maschiatori per gli impianti TWINNER devono essere utilizzati esclusivamente nei casi indicati nella apposita tabella riportata alla fine della "Sequenza Chirurgica TWINNER" del relativo Protocollo Clinico

Tabella 2 – Varianti Accessori

Dispositivo	Varianti	Linea implantare/ protesica
Drill Stop	Dodici versioni per le Frese Pilota: - di Ø2,2 e altezze h 8,5–10–11,5–13–15	Linea PRIME e PROFAST
	- di Ø2,2 per impianti PROWIDE	Impianti PROWIDE
	- di Ø2,2 e altezze h 7–8,5–10–11,5–13–15	Impianti PROSHAPE
	Quattro versioni per Frese Cilindriche Finali/Intermedie: di Ø3–3,4–3,9–4,4 per impianti PROWIDE	Impianti PROWIDE
	Diciannove versioni per Frese finali/intermedie PROSHAPE - Standard Ø2,8/3,0/3,4 e altezze h 7–8,5–10–11,5–13–15 - Standard e Osso Compatto Ø3,8/4,2 – Ø4,6/5,1 e altezze h 7–8,5–10–11,5–13–15 - Osso Compatto Ø3,0/3,4	Impianti PROSHAPE
Guida per Fresa Countersink FAST	Cinque varianti: - Tre per la connessione SM - Due per la connessione TS	SM Ø3,3 – Ø3,6 – Ø4 sTS e TS

- **Drill Stop**
Possono essere utilizzati esclusivamente connessi alla fresa cui sono dedicati. Da connettere inserendoli dalla parte del tagliente, fino a battuta e totale copertura del cilindro posto al centro della fresa, essi assicurano il rispetto della profondità di fresatura pianificata. Il loro utilizzo è raccomandato per fornire una maggior percezione della profondità raggiunta dalla fresa; infatti, al raggiungimento della profondità di riferimento, i drill stop si appoggiano direttamente all'osso impedendo alla fresa di proseguire nella foratura.
⚠ - Prima di effettuare il taglio, verificare sempre l'allineamento della faccia inferiore dei drill stop con la tacca di profondità corrispondente all'altezza del dispositivo da implantare. Un inserimento non corretto e completo può ridurre l'altezza della preparazione.
- Prima di effettuare il taglio, verificare sempre che l'inserimento sia corretto e che ci sia una sufficiente ritenzione drill stop e fresa dedicata, in quanto una ritenzione troppo debole potrebbe far cadere l'accessorio dalla fresa durante l'intervento. Pertanto, si consiglia di NON utilizzare i Drill Stop nel caso in cui la loro capacità ritenitiva risulti diminuita.
- le Frese PROSHAPE e le Frese per osso compatto PROSHAPE identificate dallo stesso diametro condividono gli stessi drill stop, tranne nel caso delle frese Ø3,0 e Ø3,4 e delle frese Ø3,0 e Ø3,4 per osso compatto che presentano drill stop differenti per frese standard e per frese per osso compatto.
- **Guida per Fresa Countersink FAST**
Da utilizzare, connesse all'impianto inserito nel sito, durante il passaggio della Fresa Countersink FAST per guidarne l'azione di taglio e proteggere la testa dell'impianto.
Disponibili in varianti dedicate alle connessioni implantari cui sono destinate le Basi FAST e le Basi FAST SLIM angolate.
⚠ - la Guida per Fresa Countersink FAST è MONOUSO.
- NON riutilizzare MAI la Guida per Fresa Countersink FAST, in quanto il suo riutilizzo può comportare rischio di infezione, contaminazione, danneggiamento e perdita di funzionalità.
- Negli interventi di Implantologia Guidata utilizzare la Guida per Fresa Countersink FAST SOLO dopo aver tolto la guida chirurgica e a lembo aperto.
- Per il suo corretto utilizzo è **fondamentale** consultare i Protocolli Clinici relativi agli impianti PRIME, TWINNER, CONOMET e PROSHAPE (rif. paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI").

3. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ: SCELTA DELLO STRUMENTO

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

- Gli Strumenti di Taglio DEVONO essere utilizzati **ESCLUSIVAMENTE** con gli accessori chirurgici indicati nel protocollo clinico di riferimento di ciascuno.
- Quando disponibili in più varianti dimensionali, per confermare la compatibilità si raccomanda di controllare e fare riferimento alle etichette e a eventuali codifiche colore o marcature presenti sui dispositivi.
- Per identificare le varianti dimensionali e per indicazioni precise su tutti gli strumenti/accessori/componenti dedicati e compatibili e per una descrizione completa delle modalità di identificazione si raccomanda di consultare i Protocolli Clinici indicati al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI".
- NON utilizzare MAI i dispositivi che prevedono marcatura e/o colorazione se queste risultano deteriorate.
- Verificare SEMPRE che le frese che lo prevedono siano dotate di O-ring integro e correttamente calzato. NON utilizzare MAI le frese in caso di assenza o usura dell'O-ring.
- Qualora l'O-ring risulti mancante o usurato, procedere manualmente alla sua sostituzione.
- *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).*
- In caso di utilizzo delle frese con i Drill Stop, prestare attenzione alla codifica colore e alla marcatura evitando inversioni o errati accoppiamenti. Verificare, inoltre, la totale e corretta connessione tra frese e drill stop dedicati prima e durante l'uso.
- 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".

Per selezionare gli Strumenti di Taglio (e o.a. i relativi accessori) da utilizzare si deve tenere conto degli impianti dentali da inserire e delle loro dimensioni. In Tabella 1 e Tabella 2, è riportata la corrispondenza tra i dispositivi in oggetto e le varie tipologie implantari a cui sono dedicati. Gli Strumenti di Taglio sono dotati di elementi identificativi che ne facilitano il riconoscimento, quali marcature laser e/o codifiche colore. Per quanto riguarda la colorazione, sui dispositivi per connessioni SM o TS, possono essere presenti o-ring colorati realizzati in materiali siliconici oppure porzioni dello strumento direttamente colorate anodicamente. Nello specifico: 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

Per quanto riguarda la marcatura: quando ritenuto pertinente, i dispositivi vengono marcati, oltre che con le dimensioni che li caratterizzano e/o il codice articolo, anche con delle sigle identificative delle linee implantari/protesiche di destinazione. Quindi, 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 protesica¹. I dispositivi destinati alle connessioni PW (Conik-Fit) e transmucosa PF, presenti rispettivamente sugli impianti PROWIDE e PROFAST, possono essere marcati rispettivamente con le sigle "PW", "PF" per l'immediata identificazione rispetto ad altri dispositivi simili presenti sul mercato. I dispositivi destinati alle linee FAST e FAST SLIM possono essere marcati rispettivamente con le sigle "FAST" e "FAST S"; su alcuni strumenti/accessori dedicati alla linea FAST SLIM la marcatura può essere limitata alla sola lettera "S".

4. STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE

- ⚠ - VERIFICARE SEMPRE che la confezione esterna sia integra e non presenti segni di danneggiamento.
- NON UTILIZZARE il dispositivo se la confezione è o sembra danneggiata.
- NON RIUTILIZZARE MAI i dispositivi MONOUSO. Il riutilizzo del dispositivo comporta elevato rischio di contaminazione, infezione, perdita di integrità e funzionalità e fallimento del trattamento implantoprotesico.
- Prodent Italia S.r.l. accetta SOLO resi di dispositivi contenuti in confezioni originali integre ed entro i termini contrattuali.

Tutti i dispositivi in oggetto sono RIUTILIZZABILI, ad eccezione della Guida per Fresa Countersink FAST che è MONOUSO, forniti **NON** sterili e confezionati singolarmente (ad eccezione della Guida per Fresa Countersink FAST che è venduta in ampolle da 4 dispositivi ciascuna) all'interno di un'ampolla in plastica chiusa con tappo e posta in una confezione chiusa composta da blister e scatola.

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

4.1 PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

- ⚠ - Tutti i dispositivi DEVONO essere sottoposti 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 S.r.l.

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).

Tutti i dispositivi in oggetto, immediatamente prima del loro utilizzo su paziente, DEVONO necessariamente essere puliti, disinfettati e sterilizzati, mediante metodo validato e sotto la responsabilità del medico.

Si consiglia fortemente di fare riferimento alle norme UNI EN ISO 17665 per lo sviluppo la convalida ed il controllo di routine del processo di sterilizzazione a calore umido, e UNI EN 13060 per determinare i metodi di prova delle sterilizzatrici a vapore e definire i cicli di sterilizzazione. Per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi, 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 attendendosi 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'USO

- ⚠
- Tutti gli Strumenti di Taglio devono SEMPRE essere utilizzati sotto abbondante irrigazione con soluzione fisiologica sterile refrigerata.
 - Affinché siano garantite le prestazioni, per gli strumenti di taglio si raccomanda di non superare i 20 utilizzi secondo indicazioni d'uso, sottolineando che l'usura degli strumenti di taglio è dipendente dal tipo e dalla densità dell'osso. I 20 cicli raccomandati sono un dato medio e quindi, in generale, si raccomanda di verificare la residua capacità di taglio dopo ogni intervento e di sostituire i dispositivi non appena l'efficienza di taglio diminuisce.
 - L'utilizzo dei Maschiatori e delle Frese per osso compatto è controindicato in caso di osso D3 o D4.

Utilizzare gli strumenti di taglio SOLO con lo scopo di preparare il sito ricettivo dei dispositivi impiantabili cui sono dedicati. Di seguito vengono fornite le informazioni relative all'uso degli Strumenti di Taglio in combinazione con il contrangolo e relative alla scelta della profondità del sito implantare. Per indicazioni dettagliate sulla preparazione del sito implantare completa di schemi e immagini con Strumenti di Taglio e Accessori consultare la procedura chirurgica indicata nei Protocolli Clinici di riferimento alla tipologia implantare da inserire riportati al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI". Si rimanda al paragrafo "8. AVVERTENZE, PRECAUZIONI e RACCOMANDAZIONI" per maggiori dettagli riguardo a misure precauzionali da seguire prime e durante il trattamento implantare.

5.1 USO DEL CONTRANGOLO

Tutte le frese devono SEMPRE essere utilizzate connesse al contrangolo e senza MAI superare gli 800 giri/min, mentre durante l'utilizzo meccanico dei maschiatori e dei mucotomi NON si devono MAI superare i 25 giri/min.

Si raccomanda di impostare il motore del contrangolo ad un valore di torque non superiore a 45 Ncm e di procedere con cautela durante la fresatura.

- ⚠
- Prima di utilizzare meccanicamente dispositivi collegabili al contrangolo, accertarsi di averli correttamente connessi al contrangolo.
 - NON superare MAI gli 800giri/min e i 45 Ncm durante l'utilizzo delle frese.
 - NON superare MAI i 25giri/min e i 45 Ncm durante l'utilizzo meccanico dei maschiatori e dei mucotomi
 - In caso di utilizzo dei drill stop, dopo averli connessi alla fresa cui sono dedicati e prima di effettuare il taglio, verificare sempre l'allineamento della faccia inferiore dei drill stop con la tacca di profondità corrispondente all'altezza del dispositivo da impiantare.

5.2 SCELTA DELLA PROFONDITÀ DEL SITO

Tutti gli Strumenti di Taglio, ad eccezione dei Mucotomi, della Fresa per Corticotomia e della Fresa Countersink FAST, sono dotati di una o più tacche di profondità marcate laser che identificano visivamente e in modo immediato la profondità raggiunta durante l'utilizzo. La corretta profondità del sito si raggiunge forando fino alla tacca, che identifica l'altezza del dispositivo da impiantare, come indicato nei protocolli di riferimento. I mucotomi devono essere inseriti nella mucosa fino al contatto con la cresta ossea, senza forzare ulteriormente il taglio. La Fresa per Corticotomia deve essere inserita nell'osso fino al termine del tagliente. La Fresa Countersink FAST deve essere connessa all'impianto mediante apposita Guida per Fresa Countersink FAST e utilizzata senza forzare l'inserimento.

In alternativa, la profondità del sito può essere controllata mediante accoppiamento, ove applicabile, dello strumento di taglio con i relativi Drill Stop.

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-riassorbimento); allergia al titanio, all'acciaio o ai metalli in genere; abitudini scorrette (insufficiente igiene orale; tabagismo, uso di droghe; abuso di alcool); bruxismo; patologie tumorali o sistemiche a carico del sistema immunitario, cardiaco, neurologico ed endocrino; malattie infettive e/o infiammatorie croniche o acute; gravidanza.

Fattore età: è consigliato il trattamento implantoprotesico solo su pazienti adulti che abbiano terminato la crescita ossea e che presentino adeguati qualità e volume osseo.

7. EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI E COMPLICANZE

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

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

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

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

Si richiede al medico di documentare e segnalare a Prodent Italia S.r.l. e all'autorità competente dello Stato membro in cui il medico è stabilito eventuali casi di insuccesso, così come specificato al paragrafo "12. SEGNALEZIONE DI PROBLEMI E/O INCIDENTI GRAVI".

8. AVVERTENZE, PRECAUZIONI E RACCOMANDAZIONI



- Tutti i dispositivi sono destinati ad essere utilizzati **ESCLUSIVAMENTE** da parte o sotto la responsabilità di personale medico qualificato e a conoscenza della teoria e della pratica implantologica e chirurgica secondo le presenti istruzioni per l'uso. Sono fondamentali elevate conoscenze e capacità degli operatori professionisti e una loro stretta collaborazione durante ogni fase del trattamento implantare. I dispositivi non sono quindi destinati all'uso diretto da parte del Paziente.
- Gli Strumenti di Taglio e i relativi Accessori DEVONO essere utilizzati **ESCLUSIVAMENTE** all'interno di un trattamento di chirurgia odontoiatrica su pazienti a cui non è controindicata l'implantologia dentale.
- Tutti i dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente con dispositivi, strumenti e componenti Prodent Italia S.r.l. L'utilizzo di strumenti o componenti non dedicati può provocare problemi meccanici dei dispositivi, danni ai tessuti oppure risultati estetici insoddisfacenti e annulla la garanzia e qualsiasi altro obbligo, esplicito o implicito, di Prodent Italia 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.
- 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.
- Prima del primo utilizzo verificare SEMPRE l'integrità della confezione, del blister e del dispositivo e NON utilizzare MAI i dispositivi se sono presenti segni di danneggiamento della confezione.
- In caso di dispositivi riutilizzabili, prima di ogni utilizzo verificare SEMPRE l'integrità del dispositivo e il suo stato di usura. NON utilizzare MAI gli Strumenti di Taglio se sono presenti segni di danneggiamento, perdita precoce del filo, corrosione o usura.
- Dopo un numero massimo di 20 utilizzi (cicli di ricondizionamento/pazienti) o in caso di danneggiamento o di perdita precoce del filo, gli Strumenti di Taglio devono essere sostituiti.
- 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.
- 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 ai dispositivi; la corresponsabilizzazione del paziente e la pianificazione ed esecuzione dei controlli periodici. Errori e imprecisioni in queste fasi possono portare all'insuccesso e alla perdita dell'impianto.
- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possano essere collegati o possano derivare da eventuali errori, di valutazione o di pratica professionale, compiuti nell'uso dei vari prodotti di Prodent Italia 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 e responsabilità del medico in fase di pianificazione del trattamento, scegliere tipologia, dimensioni dei dispositivi impiantabili, posizione e numero nel cavo orale e selezionare di conseguenza tipologia e dimensioni di Strumenti di Taglio e Accessori in base al caso clinico specifico e agli spazi anatomici del paziente; in seguito è fondamentale che venga applicato un corretto protocollo clinico (vedere paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI").

- Un errore di valutazione delle dimensioni (in particolare della lunghezza) effettiva delle frese rispetto alle misurazioni radiografiche svolte può provocare una lesione permanente a nervi o altre strutture vitali. Pertanto, durante la fresatura nell'osso occorre prestare attenzione a non danneggiare nervi e vasi sanguigni facendo riferimento alle conoscenze di anatomia e alle radiografie preoperatorie.
- Il medico è tenuto a controllare ciascun dispositivo e ha la responsabilità di verificarne l'idoneità e la possibilità di utilizzo per gli scopi previsti e secondo quanto indicato nelle Informazioni all'Utilizzatore. Strumenti di Taglio usurati non garantiscono le prestazioni previste. In caso di dubbio sull'integrità dei dispositivi richiedere il controllo a Prodent Italia S.r.l.
- Prima di qualsiasi intervento, assicurarsi che tutti gli Strumenti/Accessori e il materiale ausiliario necessari siano completi, funzionanti e presenti nella quantità occorrente.
- 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.
- Gli strumenti di taglio presentano taglienti affilati e conseguente pericolo di lesione per l'operatore. Per la propria sicurezza, si raccomanda di indossare sempre abbigliamento protettivo adeguato.
- 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 e/o posizionare il paziente in modo da ridurre il pericolo di aspirazione/ingestione che può causare infezioni o lesioni fisiche impreviste.
- Utilizzare gli Strumenti di Taglio SOLO con lo scopo di preparare il sito ricettivo dei dispositivi impiantabili cui sono dedicati (fare riferimento al paragrafo "3. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ" per dettagli sulla corrispondenza tra dispositivi). Le controindicazioni relative ai dispositivi impiantabili di Prodent Italia S.r.l. sono riportate nelle relative Informazioni all'Utilizzatore.
- 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.
- Per evitare l'insorgere di necrosi ossea, durante la preparazione del sito implantare con le frese, non superare i torque raccomandati e rispettare il numero di giri consigliato.
- Impostare il motore del contrangolo ad un valore di torque non superiore a 45 Ncm. Per Mucotomo e Maschiatore impostare un numero di giri non superiore a 25 giri/min; per le Frese impostare un numero di giri non superiore a 800 giri/min.
- Assicurarsi che durante l'utilizzo degli Strumenti di Taglio il metodo di raffreddamento utilizzato (ad esempio, abbondante irrigazione con soluzione fisiologica sterile refrigerata) funzioni correttamente.
- Durante la preparazione del sito implantare e l'inserimento dell'impianto controllare la corretta profondità di fresatura raggiunta utilizzando la pianificazione chirurgica raccomandata (compresa valutazione radiografica), le tacche di profondità, i drill stop (ove previsti) e gli indicatori di parallelismo/profondità di Prodent Italia S.r.l.
- 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.
- Raccomandare al paziente di prendere visione delle Informazioni per il paziente reperibili all'indirizzo web riportato sulla Tessera relativa ai dispositivi impiantabili inseriti. In generale, motivarlo a praticare una corretta igiene orale e a partecipare attivamente ai controlli periodici.

9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI

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

Le Informazioni all'Utilizzatore fornite da Prodent Italia S.r.l. inerenti a Strumenti di Taglio e relativi Accessori si compongono della presente Istruzione d'Uso e dei Protocolli Clinici specifici per ogni tipologia di impianto a cui sono dedicati, dettagliati di seguito: CL007 per l'inserimento di impianti PROVIDE, CL008 per l'inserimento di impianti PRIME e TWINNER, CL010 per l'inserimento di impianti CONOMET, CL011 per l'inserimento di impianti PROSHAPE e CL012 per l'inserimento di impianti PROFAST, tutti inseriti con la tecnica di chirurgia tradizionale. Per i dettagli relativi a strumenti/accessori e procedure di inserimento in chirurgia guidata consultare e fare riferimento al CL009 per gli impianti della linea PRIME e al CL011 per gli impianti PROSHAPE. Tutte le Informazioni all'Utilizzatore, comprese quelle relative a componenti/accessori/strumentario compatibile e indispensabile per il loro corretto utilizzo, sono reperibili all'indirizzo internet o contattando Prodent Italia S.r.l.

10. 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.

11. 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.

12. 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 Fabbrikante 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.

13. SMALTIMENTO

- Smettere i dispositivi solo dopo regolare processo di pulizia e disinfezione
- Durante lo smaltimento fare attenzione a non toccare taglienti affilati.

Tutti gli Strumenti di Taglio e i relativi Accessori, compresi ove applicabile dispositivi e 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.

14. LEGENDA

Di seguito i simboli che possono essere riportati sulle etichette del confezionamento del dispositivo o nelle relative informazioni. Per i simboli applicabili ad ogni dispositivo consultare e fare riferimento alle etichette presenti sul confezionamento del dispositivo stesso.

	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.
	Fabbrikante ai sensi del Regolamento UE 2017/745 e s.m.i.
	Marchio di conformità CE, seguito dal numero di identificazione dell'Organismo Notificato