



ITALIA

DISPOSITIVI PER L'AVVITAMENTO E ACCESSORI CHIRURGICI € 0425

Ad uso odontoiatrico

ISTRUZIONI PER L'USO

1. DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

La presente IU si riferisce alle tipologie di Dispositivi per l'Avvitamento e agli Accessori chirurgici indicati rispettivamente in Tabella 1 e in Tabella 2.

Tutti gli Strumenti e Accessori chirurgici in oggetto sono dispositivi invasivi, RIUTILIZZABILI, forniti non sterili e realizzati in acciaio inox chirurgico ad uso medicale e, ove necessario, presentano anelli 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 per restituire di fatto le funzioni masticatoria e fonetica e le esigenze estetiche naturali della bocca.

I dispositivi in oggetto sono destinati ad essere utilizzati durante la preparazione del sito chirurgico e per l'inserimento nel sito dei dispositivi endosse Prodent Italia. In particolare, i Dispositivi per l'Avvitamento sono da utilizzare per avvitare e svitare i dispositivi cui sono dedicati; mentre, gli Accessori servono per coadiuvare gli altri dispositivi dedicati al fine di realizzare e completare un intervento di implantologia dentale.

Tutti i dispositivi in oggetto per poter essere utilizzati correttamente e con successo richiedono un'attenta e completa lettura ed applicazione della presente Istruzione per l'Uso e dei Protocolli Clinici specifici per ogni tipologia di impianti indicati al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI". Le tipologie e le dimensioni di tutti i Dispositivi per l'Avvitamento e degli Accessori e la specifica corrispondenza tra tali dispositivi e le varie tipologie impiantari 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 impiantari 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 e Accessori presentano, ove ritenuto opportuno e applicabile, marcatura e/o colorazione per facilitarne il riconoscimento e la compatibilità con altri dispositivi Prodent Italia dedicati. Per maggiori dettagli fare riferimento alle avvertenze specifiche riportate di seguito per ogni tipologia di dispositivo, al paragrafo "3. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ" e ai Protocolli Clinici.

Gli Strumenti e gli Accessori sono disponibili in tipologie dedicate ad un sistema o linea impiantare, ad una connessione implantoprotesica, oppure comuni a più linee impiantari o connessioni, come riassunto in Tabella 1 e Tabella 2.

Di seguito si riportano le indicazioni specifiche per ciascuna tipologia di dispositivi riguardo ai quali si precisa che potrebbero non essere disponibili per tutte le tipologie di impianti.

Tabella 1 – Varianti Dispositivi per l'Avvitamento

Dispositivo	Varianti	Linea impiantare/protesica
Giravite da Contrangolo	Due varianti di differente lunghezza - Corto ($t_{tot} = 25\text{ cm}$) - Lungo ($t_{tot} = 35\text{ cm}$)	Tutte le linee
Driver manuale e da contrangolo	Quindici varianti per linee protesiche SM, CONIK-FIT e TS: Dieci varianti per impianti PRIME: per ogni diametro impiantare una versione manuale e una da contrangolo: - Manuale SM Ø3,3-3,6-4-4,5-5 - Da Contrangolo SM Ø3,3-3,6-4-4,5-5	Impianti PRIME
	Due varianti per impianti PROVIDE: - Manuale - Da Contrangolo	Impianti PROVIDE
	Tre varianti per connessione TS: - Manuale - Da Contrangolo Corto - Da Contrangolo Lungo	Impianti PROSHAPE e Impianti CONOMET

Giravite da contrangolo

Da utilizzare connesso al contrangolo per avvitare e svitare meccanicamente senza mai superare i 30 Ncm tutti i dispositivi dotati di apposito incasso esagonale, ad eccezione delle viti utilizzate su monconi Premilled intarsi. Disponibile in due lunghezze diverse per soddisfare le diverse esigenze anatomiche.

Successivamente all'avvitamento, per le componenti protesiche che lo prevedono, effettuare il serraggio definitivo manuale con brugola per cricchetto dinamometrico al valore di torque indicato nelle Istruzioni d'Uso di riferimento per le Componenti Protesiche di Prodent Italia S.r.l.

Si raccomanda di sostituire i Giraviti con periodicità per ridurre i rischi legati all'usura della punta esagonale.

Driver

Da utilizzare per prelevare dall'ampolla l'impianto dentale dedicato, trasportarlo nel sito chirurgico senza che sia necessario toccare la superficie e completare, manualmente o meccanicamente, l'inserimento dello stesso nel sito preparato. In Tabella 1 sono mostrate le varianti disponibili.

Si raccomanda di evitare movimenti a leva perché aumentano i rischi di frattura.

Driver Manuali

I Driver Manuali sono dotati di O-ring e quadro apposito per la connessione a Chiave Digitale, Cricchetto Dinamometrico, Raccordo per contrangolo e Prolunga.

Driver da Contrangolo

I Driver da Contrangolo sono destinati ad essere connessi a manipoli odontoiatrici da contrangolo in modo da trasmettere il moto rotatorio del micromotore agli impianti dentali consentendone l'avvitamento nel sito; pertanto, sono dimensionati nella regione del gambo per connettersi a tali dispositivi.

Tabella 2 – Varianti Accessori

Dispositivo	Varianti	Linea impiantare/ protesica
Prolunga per Frese	Unica	Tutte le linee
Raccordo per contrangolo	Unica	Tutte le linee
Prolunga	Unica	Tutte le linee

Prolunga

Da utilizzare quando si reputi necessario aumentare la lunghezza della connessione tra Chiave Digitale o Cricchetto Dinamometrico o Raccordo per contrangolo e dispositivi loro dedicati dotati di Chiave quadra 3x3 maschio. È dotata di O-ring per la connessione ai dispositivi sopraindicati.

Prolunga per frese

Da utilizzare per allungare la connessione delle Frese al contrangolo nel caso in cui, ad esempio, la lunghezza totale degli strumenti non sia sufficiente nel singolo caso clinico in esame per via della presenza di denti adiacenti che non consentono il passaggio della testa del manopolo.

Non utilizzare MAI il dispositivo oltre i 45 Ncm.

Accertarsi che il gambo della fresa sia correttamente e completamente inserito.

Raccordo per Contrangolo

Da utilizzare per l'uso meccanico dei maschiatori e dei Driver per impianti.

Non superare MAI i 25 giri/min e i 45 Ncm durante l'utilizzo.

3. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ



- Per ottenere le prestazioni desiderate, tutti i dispositivi in oggetto devono essere utilizzati ESCLUSIVAMENTE secondo le indicazioni previste e con prodotti originali di Prodent Italia S.r.l. a cui sono dedicati e che sono descritti all'interno delle presenti Istruzioni d'uso e/o delle Istruzioni d'uso di altri prodotti Prodent Italia S.r.l. ai sensi dell'uso previsto per ciascun prodotto.
- Quando disponibili in più varianti 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 i dispositivi che lo prevedono siano dotati di O-ring integro e correttamente calzato. NON utilizzare MAI tali dispositivi in caso di assenza o usura dell'O-ring.
- Qualora l'O-ring risulti mancante o usurato, procedere manualmente alla sua sostituzione.
- 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 Strumenti e Accessori da utilizzare durante l'intervento di implantologia 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 impiantari a cui sono dedicati.

Strumenti e Accessori, ove ritenuto necessario, sono dotati di elementi identificativi che ne facilitano il riconoscimento, quali marcature laser e/o codifiche colore.

Per quanto riguarda la marcatura: quando pertinente i dispositivi vengono marcati, oltre che con le dimensioni che li caratterizzano e/o il codice articolo, con delle sigle identificative delle linee impiantari/protesiche di destinazione. I dispositivi quindi destinati alle connessioni SM, TS, Conik-Fit, PROFAST possono essere marcati rispettivamente con le sigle "SM", "TS", "PW", "PF".

Per quanto riguarda la colorazione, sui dispositivi per connessioni SM o TS, possono essere presenti o-ring colorati realizzati in materiali silicici.

Nello specifico: la connessione SM, presente sugli impianti PRIME e TWINNER, è caratterizzata da dimensioni che variano al variare del diametro impiantare; 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

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

La connessione TS, presente sugli impianti PRIME CONOMET e PROSHAPE, è identica per tutte le varianti impiantari ed è identificata da colorazione giallo-oro.

4. STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE



- VERIFICARE SEMPRE che la confezione esterna sia integra e non presenti segni di danneggiamento.
- NON UTILIZZARE il dispositivo se la confezione è o sembra danneggiata.
- Prodent Italia S.r.l. accetta SOLO resi di dispositivi contenuti in confezioni originali integre ed entro i termini contrattuali.

Tutti i dispositivi in oggetto sono RIUTILIZZABILI, forniti NON sterili e confezionati singolarmente 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.

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.

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 pulizia e la sterilizzazione dei dispositivi" all'interno dei Protocolli Clinici di riferimento.

5. INDICAZIONI PER L'USO



- NON forzare MAI l'avvitamento durante l'utilizzo dei Dispositivi per l'Avvitamento.
- Per i Dispositivi per l'Avvitamento si raccomanda di verificare SEMPRE la corretta ritenzione dei dispositivi cui sono dedicati e di sostituire i dispositivi in caso di perdita di ritenzione.
- In caso di dispositivi e accessori utilizzati in combinazione, assicurarsi che gli accoppiamenti siano effettuati in modo corretto e completo prima e durante l'utilizzo.

Utilizzare tutti gli strumenti secondo le indicazioni previste e SOLO con lo scopo di preparare il sito ricettivo dei dispositivi impiantabili cui sono dedicati e per il loro inserimento.

Per indicazioni dettagliate sulla preparazione del sito impiantare, completa di schemi e immagini, consultare la procedura chirurgica indicata nei Protocolli Clinici di riferimento alla tipologia impiantare da inserire riportati al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI". Si rimanda al paragrafo "8. AVVERTENZE, PRECAUZIONI e RACCOMANDAZIONI" per maggiori dettagli riguardo a misure precauzionali da seguire prime e durante il trattamento impiantare.

Di seguito vengono fornite le informazioni relative all'uso dei Driver.

Dopo aver preparato il sito di destinazione dell'impianto, secondo apposite sequenze chirurgiche descritte nei Protocolli Clinici, il prelievo dell'impianto deve essere effettuato mediante appositi Driver e secondo le indicazioni fornite dal fabbricante; l'inserimento può essere a discrezione del medico effettuato manualmente o meccanicamente come descritto nei sottoparagrafi seguenti.

5.1 INSERIMENTO MANUALE DEGLI IMPIANTI – DRIVER MANUALE

Inserire il driver connesso alla chiave digitale nella connessione dell'impianto. Verificare che il driver abbia ingaggiato completamente la connessione dell'impianto e, se necessario, ruotare il driver per favorire l'inserimento. Estrarre l'impianto dall'ampolla e verificare visivamente che non ci sia un'intestizio tra driver e piattaforma impiantare (come riferimento considerare l'anello marcato sul driver). Portare l'impianto nel sito di ricezione, posizionarlo in modo stabile e disconnettere la chiave digitale. Connettere il driver al Cricchetto Dinamometrico e procedere all'avvitamento dell'impianto fino al corretto posizionamento finale tenendo conto delle indicazioni di torque fornite nei protocolli e nelle Istruzioni d'Uso degli impianti da inserire.

Dopo aver completato l'inserimento disconnettere cricchetto e driver dall'impianto.

NON superare MAI i 60 Ncm durante l'inserimento manuale dell'impianto.

5.2 INSERIMENTO MECCANICO DEGLI IMPIANTI – DRIVER DA CONTRANGOLO

Inserire il driver connesso al contrangolo nella connessione dell'impianto. Verificare che il driver abbia ingaggiato completamente la connessione dell'impianto e, se necessario, ruotare il driver per favorirne l'inserimento. Estrarre l'impianto dall'ampolla e verificare visivamente che non ci sia un interstizio tra driver e piattaforma impiantare (come riferimento considerare l'anello marcato sul driver). Portare l'impianto nel sito di ricezione, posizionarlo in modo stabile e procedere all'avvitamento dell'impianto fino al corretto posizionamento finale senza MAI superare i 25 giri/min e i 45 Ncm. Se necessario completare manualmente l'inserimento con Cricchetto Dinamometrico. Dopo aver completato l'inserimento disconnettere dall'impianto gli strumenti di inserimento.

 - NON superare MAI i 25giri/min e i 45 Ncm durante l'inserimento meccanico dell'impianto.

6. CONTROINDICAZIONI

Il trattamento di riabilitazione implantoprotesica è controindicato in pazienti che presentano fattori locali o sistemici che possono interferire con il processo di guarigione dell'osso o dei tessuti molli e compromettere l'osteointegrazione e, quindi, il successo impiantare. A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, i fattori/le patologie che possono rappresentare delle controindicazioni all'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-rassorbimento); allergia al titanio, all'acciaio o ai metalli in genere; abitudini scorrette (insufficiente igiene orale; tabagismo, uso di droghe; abuso di alcool); bruxismo; patologie tumorali o sistemiche a carico del sistema immunitario, cardiaco, neurologico ed endocrino; malattie infettive e/o infiammatorie croniche o acute; gravidanza.

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

7. EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI E COMPLICANZE

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

A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, i rischi di un intervento implantoprotesico includono: lesioni dovute ad aspirazione e/o deglutizione di dispositivi/strumentario di piccole dimensioni; perforazione del seno mascellare e/o nasale; lesioni a nervi, vasi sanguigni o altre strutture sensibili; necrosi per raffreddamento inadeguato o coppia eccessiva; perdita della sensibilità del labbro inferiore e della regione del mento o un'emorragia del pavimento orale in caso di fessurata 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 dello strumentario è un aspetto molto importante che favorisce l'abbattimento dei rischi di insuccesso del trattamento implantoprotesico, oltre a ridurre l'entità degli effetti collaterali temporanei.

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

8. AVVERTENZE, PRECAUZIONI E RACCOMANDAZIONI

 - Tutti i dispositivi sono destinati ad essere utilizzati ESCLUSIVAMENTE da parte o sotto la responsabilità di personale medico qualificato e a conoscenza della teoria e della pratica implantologica e chirurgica secondo le presenti istruzioni per l'uso. Sono fondamentali elevate conoscenze e capacità degli operatori professionisti e una loro stretta collaborazione durante ogni fase del trattamento impiantare. I dispositivi non sono quindi destinati all'uso diretto da parte del Paziente.

- Tutti i dispositivi in oggetto DEVONO essere utilizzati ESCLUSIVAMENTE all'interno di un trattamento di chirurgia odontoiatrica su pazienti a cui non è controindicata l'impiantologia 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 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 impiantare.

- 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.

- Tutti i dispositivi sono riutilizzabili: prima di ogni utilizzo verificare SEMPRE l'integrità del dispositivo e il suo stato di usura. NON utilizzare MAI i dispositivi se sono presenti segni di danneggiamento, corrosione o usura.

- 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 impiantare 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, espresa 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 parodontali 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.

- 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 e Accessori usurati non garantiscono le prestazioni previste. In caso di dubbio sull'integrità dei dispositivi richiedere il controllo a Prodent Italia.

- Prima di qualsiasi intervento, assicurarsi che tutti i dispositivi 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.

- 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.

- 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-mocone.

- Impostare il motore del contrangolo ad un valore di torque non superiore a 45 Ncm per i Driver da Contrangolo e gli Accessori e non superiore a 30 Ncm per i Giraviti da Contrangolo.

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

10. ISTRUZIONI PER L'USO

Le Istruzioni per l'Uso di Prodent Italia sono identificate in alto, in corrispondenza del codice a barre, con codice, 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.

11. SEGNALEZIONE DI PROBLEMI E/O INCIDENTI GRAVI

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

In generale, se durante l'uso dei dispositivi o in concomitanza con il loro utilizzo si verifica un sospetto incidente grave, l'Utilizzatore deve 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.

12. SMALTIMENTO



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

Tutti gli Strumenti e Accessori chirurgici in oggetto, 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.

13. LEGENDA

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

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



Data di Fabbricazione (anno/mese/giorno)



Lotto dell'articolo.



Codice dell'articolo.



Vettore dell'UDI



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



Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche disponibili nel sito www.prodentitalia.eu/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

