

TRANSFER E SCANMARKER PER IMPIANTI DENTALI C 0425

Ad uso odontoiatrico

ISTRUZIONI PER L'USO

1. DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

La presente IU si riferisce a dispositivi per la presa d'impronta indicati in Tabella 1. Tutti i dispositivi in oggetto, compresi accessori/dispositivi dedicati, sono invasivi, MONOUSO e forniti non sterili (si rimanda al paragrafo "4. STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE" per ulteriori dettagli).

Nella Tabella 1 si elencano le tipologie di Dispositivi per la Presa d'Impronta, i materiali di realizzazione e gli accessori/dispositivi dedicati con i quali vengono forniti in confezione. Tali dispositivi sono destinati ad essere connessi a impianti endosseï/analoghi dedicati di Prodent Italia di differenti tipologie, diametri, lunghezze e piattaforme protesiche per la registrazione di impronte digitali o tradizionali mediante i portaimpronte indicati.

Transfer e Scanmarker sono disponibili in svariate tipologie, forme e varianti dimensionali e devono essere utilizzati per il trasferimento di informazioni tridimensionali, relative alla posizione e orientamento intraorale degli impianti, dal cavo orale a modello da laboratorio o digitale, con lo scopo di completare un sistema implantare che di fatto soddisfi le diverse esigenze anatomiche e restituisca le funzioni masticatoria e fonetica e le esigenze estetiche naturali della bocca di pazienti affetti da edentulia parziale o totale.

Tabella 1 – Dispositivi per Presa d'Impronta

Famiglia	Variante	Materiale	Accessori in confezione
TRANSFER	Transfer Easycap e strappo	Titanio grado 5	Vite di fissaggio
	Transfer di precisione		
SCANMARKER	Scanmarker SM, TS, PW	Titanio grado 5 e PEEK	Vite di fissaggio
	Scanmarker PROFAST	PEEK	

Tutte le viti di fissaggio in confezione sono realizzate in titanio grado 5, sono monouso, fornite non sterili e destinate ESCLUSIVAMENTE ad essere utilizzate per la presa d'impronta.

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 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 2 e Tabella 3. 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 Dispositivi per Presa d'Impronta 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 dispositivi, al paragrafo "3. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ" e ai Protocolli Clinici.

I Dispositivi per Presa d'Impronta e i relativi accessori in confezione sono disponibili in tipologie dedicate ad un sistema o linea implantare, ad una connessione implantoprotesica, oppure comuni a più linee o connessioni, come riassunto in Tabella 2 e Tabella 3.

Di seguito si riportano le indicazioni specifiche per ciascun dispositivo, riguardo al quale si precisa che potrebbe non essere disponibile per tutte le tipologie di impianti.

Tabella 2 – Varianti Dispositivi per la Presa d'Impronta

Tipologia/Dispositivi	Varianti	Tipologie implantari
Transfer di precisione	Cilindrico SM Ø 3,3–3,6–4–4,5–5	Impianti PRIME con connessione SM
	Svasato SM Ø 3,3–3,6–4–4,5–5	Impianti PROWIDE
	Svasato PROWIDE Ø collo 6–7	Impianti CONOMET Impianti PROSHAPE
	Sei varianti: 3 varianti di tragitto transmucoso ognuno disponibile con 2 altezze transmucose (ht): - Narrow (NR) e altezze ht. 2 – 4 - Regular (RG) e altezze ht. 2 – 4 - Wide (WD) e altezze ht. 2 – 4	Impianti CONOMET Impianti PROSHAPE
	Unica Profast	Impianti PROFAST
Transfer Easycap e strappo	Cinque varianti SM Ø 3,3–3,6–4–4,5–5	Impianti PRIME con connessione SM
	Due varianti PROWIDE Ø collo 6–7	Impianti PROWIDE Impianti CONOMET Impianti PROSHAPE
	Unica TS	Impianti PRIME con connessione SM
Scanmarker	Cinque varianti SM Ø 3,3–3,6–4–4,5–5	Impianti PRIME con connessione SM
	Unica TS	Impianti CONOMET Impianti PROSHAPE
	Unica Prowide	Impianti PROWIDE
	Unica Profast	Impianti PROFAST

Transfer

Dispositivi da connettere a impianti endosseï per la registrazione di impronte mediante i portaimpronte indicati per trasferire direzione, posizione e angolazione di un impianto dentale dalla mascella/mandibola del paziente al modello da laboratorio.

• Transfer Easycap e strappo

Da utilizzare per la registrazione di impronte mediante portaimpronte non forati, anche in associazione al dispositivo Easycap per ottenere un elevato livello di precisione.

Disponibili in diverse varianti dedicate a differenti connessioni implantari, identificate mediante colorazione e/o marcature.

NON utilizzare nel caso la registrazione dell'impronta avvenga per più di tre impianti o qualora gli impianti presentino disallineamenti superiori a 8°.

• Transfer di Precisione

Da utilizzare per la registrazione di impronte mediante portaimpronte forati;

Disponibili in diverse varianti dedicate a differenti connessioni implantari/protesiche e/o differenti tragitti transmucosi, identificate mediante colorazione e/o marcature.

I Transfer Wide per connessione TS presentano design corrispondente alla componentistica protesica WD Ø5, ma sono utilizzabili in combinazione con tutte le varianti dimensionali WD.

Tutte le Viti di Fissaggio per Transfer di Precisione, ad eccezione di quelle per la linea TS, presentano una gola che indica l'altezza massima che si può tagliare, in caso di spazi clinici ridotti, mantenendo intatto l'esagono interno.

Scanmarker

Sono dispositivi da utilizzare per la registrazione di impronte digitali mediante scanner intraorali o da laboratorio. Tali dispositivi sono da connettere, mediante le apposite viti, o direttamente agli impianti dentali posizionati nel cavo orale del paziente o agli analoghi degli impianti incorporati in un modello in gesso sviluppati da impronte tradizionali.

Disponibili in differenti varianti a seconda della connessione implantare/protesica da replicare, identificate mediante colorazione e/o marcature.

Tabella 3 – Varianti Accessori per Dispositivi per Presa d'Impronta

Tipologia/Dispositivi	Varianti	Tipologie implantari
Viti di fissaggio per transfer di precisione	Cinque varianti SM Ø 3,3–3,6–4–4,5–5	Impianti PRIME con connessione SM
	Unica Prowide	Impianti PROWIDE
	Due varianti TS (standard e lunga)	Impianti CONOMET Impianti PROSHAPE
	Unica Profast	Impianti PROFAST T
Viti per transfer Easycap e strappo	Cinque varianti SM Ø 3,3–3,6–4–4,5–5	Impianti PRIME con connessione SM
	Unica Prowide	Impianti PROWIDE
	Unica TS	Impianti CONOMET Impianti PROSHAPE
Vite per Scanmarker	Unica (per Viti M1,6)	Impianti PRIME con connessione SM Ø 3,3
	Unica (per Viti M1,8)	Impianti PRIME con connessione SM Ø 3,6 – 4
	Unica (per Viti M2)	Impianti PRIME con connessione SM Ø 4,5 – 5
		Impianti PROWIDE
	Unica TS	Impianti CONOMET Impianti PROSHAPE

Viti per Transfer e Scanmarker

Destinate ad essere utilizzate per fissare Transfer e Scanmarker dedicati al corrispondente Impianto Dentale di destinazione.

Utilizzare esclusivamente per la fase di presa d'impronta. Per il fissaggio definitivo della componente protesica su paziente utilizzare le apposite viti implantabili, che sono fornite in confezione con la componente protesica o vendute singolarmente, e che devono essere sottoposte agli opportuni processi di pulizia e sterilizzazione sotto responsabilità del medico.

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.

- Fare attenzione alla connessione implantoprotesica; utilizzare i Dispositivi per Presa d'Impronta ESCLUSIVAMENTE su impianti dotati di connessione corrispondente e con apposito strumentario protesico.

- 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".

- Prestare attenzione a marcatura e/o colorazione secondo quanto indicato nei protocolli, soprattutto in caso di inserimento di più impianti nello stesso contesto, per evitare inversioni o errati accoppiamenti impianto-vite-mocone.

- Quando disponibili in più varianti dimensionali accertarsi di usare sempre e solo componenti/accessori/strumentario compatibili. Per confermare la compatibilità si raccomanda di controllare e fare riferimento alle etichette e a eventuali codifiche colore o marcature presenti sui dispositivi.

- NON utilizzare MAI i dispositivi che prevedono marcatura e/o colorazione se queste risultano deteriorate.

- Il nome riportato sull'etichetta dei dispositivi potrebbe non essere sufficiente per l'identificazione della destinazione d'uso: fare riferimento alle Informazioni all'Utilizzatore riportate al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI".

Per selezionare i Dispositivi per Presa d'Impronta e i relativi accessori da utilizzare si deve tenere conto degli impianti dentali inseriti e delle loro dimensioni. In Tabella 2 e Tabella 3, è riportata la corrispondenza tra i dispositivi in oggetto e le varie tipologie implantari a cui sono dedicati.

Transfer e Scanmarker sono dotati di elementi identificativi che ne facilitano il riconoscimento, quali marcature laser e/o codifiche colore, con delle sigle identificative delle linee implantari/protesiche di destinazione. I dispositivi quindi destinati alle connessioni SM, TS, Conik-FI e PROFAST possono essere marcati rispettivamente con le sigle "SM", "TS", "PW" e "PF".

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 4.

Tabella 4 – Codifica colore connessioni SM

Colore	Tipologia implantare		Linea Protetica 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 implantari e i dispositivi ad essa dedicati sono identificati da colorazione giallo-oro.

Il Transfer di Precisione PROFAST è anch'esso caratterizzato 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.

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 per presa d'impronta sono, compresi accessori dedicati in confezione, sono MONOUSO, forniti NON sterili; DEVONO quindi essere puliti, disinfettati e sterilizzati immediatamente prima dell'uso su paziente.

Tutti i dispositivi sono confezionati singolarmente all'interno di un'ampolla in plastica chiusa con tappo e posta in una confezione chiusa composta da blister e scatola. Tale 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

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 della 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 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'USO

- Prima di effettuare i passaggi per la presa d'impronta, si raccomanda di valutare attentamente la necessità di attendere o meno la guarigione dei tessuti molli in base caso clinico specifico.
- Prima dell'utilizzo, verificare che sui dispositivi non siano presenti segni di danneggiamento, come graffi e/o deformazioni, per assicurarne l'integrità e le prestazioni.
- Verificare sempre, in caso di presa d'impronta in cavo orale, che l'impianto sia sufficientemente stabile per supportare le operazioni di applicazione/rimozione dei Dispositivi per Presa d'Impronta.
- Avvitare le viti per Dispositivi per Presa d'Impronta SOLO mediante giravite e senza forzame MAI l'avvitamento.
- Serrare tutti i Transfer dotati di vite di fissaggio ESCLUSIVAMENTE manualmente con giravite esagonale.
- Si raccomanda di verificare l'esatto accoppiamento tra Transfer e impianto, anche eseguendo radiografia endorale.
- NON modificare per nessun motivo gli Scanmarker; la modifica della geometria del dispositivo compromette la corrispondenza tra scansione e modello nel software di pianificazione protesica.

Di seguito vengono fornite le informazioni relative alla procedura per presa d'impronta. Si rimanda al paragrafo "8. AVVERTENZE, PRECAUZIONI E RACCOMANDAZIONI" per ulteriori dettagli riguardo a misure precauzionali da seguire prime e durante il trattamento implantare.

5.1 IMPRONTA TRADIZIONALE CON PORTAIMPRONTE NON FORATO

Per la presa d'impronta con portaimpronte non forato si consiglia di eseguire i seguenti passaggi:

1. Selezionare l'appropriato Transfer Easycap e Strappo in base alla connessione implantare (rif. Tabella 2), posizionarlo sull'impianto e fissarlo con la vite dedicata manualmente senza forzare l'avvitamento. Prestare molta attenzione alla fase di fissaggio in quanto è necessario un accoppiamento preciso per ridurre il rischio di errori nell'impronta.
2. Verificare che il Transfer Easycap e Strappo sia stato inserito in modo corretto effettuando se del caso una radiografia endorale.
3. Proteggere l'esagono posto sulla testa della Vite di fissaggio per facilitarne il successivo svitamento al momento della sua rimozione e per evitare che si formino peduncoli nel materiale da impronta che potrebbero compromettere il reinserimento del transfer nell'impronta.
4. Iniettare un materiale da impronta intorno al transfer e nel portaimpronte non forato; posizionare il portaimpronte nel cavo orale e registrare l'impronta.
5. Dopo aver atteso l'indurimento del materiale d'impronta, rimuovere il portaimpronte e verificare l'assenza di bolle e/o irregolarità nell'impronta.
6. Rimuovere l'eventuale materiale dalla testa della vite di fissaggio e con giravite manuale svitare il Transfer dall'impianto e avvitare all'analogo corrispondente.
7. Riposizionare l'assieme ottenuto nella sede creata in precedenza nell'impronta. Nel caso di utilizzo dell'Easycap, ricollegare l'assieme ottenuto all'Easycap rimasto precedentemente inglobato nel materiale da impronta.
8. Utilizzare ora l'impronta ottenuta per la creazione del modello secondo le modalità prescelte.

Prima della registrazione dell'impronta, proteggere con materiale opportuno l'esagono interno della Vite di Fissaggio.

5.2 IMPRONTA TRADIZIONALE CON PORTAIMPRONTE FORATO

Per la presa d'impronta con portaimpronte forato individuale si consiglia di eseguire i seguenti passaggi:

1. Selezionare l'appropriato Transfer di Precisione in base alla connessione implantare (rif. Tabella 2), posizionarlo sull'impianto e fissarlo con la vite dedicata manualmente senza forzare l'avvitamento. Prestare molta attenzione alla fase di fissaggio in quanto è necessario un accoppiamento preciso per ridurre il rischio di errori nell'impronta.
2. Verificare che il Transfer di Precisione sia stato inserito in modo corretto effettuando se del caso una radiografia endorale.
3. Utilizzare esclusivamente un portaimpronte forato in corrispondenza dell'impianto così da permettere la reperibilità della vite di fissaggio che, fuoriuscendo dal portaimpronte, potrà essere svitata con facilità.
4. Iniettare un materiale da impronta intorno al transfer e nel portaimpronte forato; posizionare il portaimpronte nel cavo orale in modo che la vite di fissaggio risulti visibile e registrare l'impronta.
5. Dopo aver atteso l'indurimento del materiale d'impronta, rimuovere la Vite dal Transfer svitandola manualmente con l'apposito giravite esagonale.
6. Rimuovere il portaimpronte e verificare l'assenza di bolle e/o irregolarità nell'impronta in cui resta inglobato il Transfer senza perdere la sua posizione.
7. Tramite l'apposito giravite connettere con la vite di fissaggio l'analogo dell'impianto al transfer rimasto inglobato. Prestare molta attenzione alla fase di fissaggio in quanto è necessario garantire un accoppiamento preciso tra l'analogo e il transfer.
8. Utilizzare ora l'impronta ottenuta per la creazione del modello secondo le modalità prescelte.

Utilizzare la tipologia di Transfer avente tragitto transmucoso corrispondente a quello della Vite di Guarigione utilizzata per condizionare la mucosa.

5.3 IMPRONTA DIGITALE CON SCANMARKER

Per la registrazione di impronte digitali si consiglia di eseguire i seguenti passaggi:

1. Selezionare l'appropriato Scanmarker in base alla connessione implantare (rif. Tabella 2), posizionarlo sull'impianto e fissarlo con la vite dedicata manualmente senza forzare l'avvitamento. Prestare molta attenzione alla fase di fissaggio in quanto è necessario un accoppiamento preciso per ridurre il rischio di errori nell'impronta.
2. Verificare che lo Scanmarker sia stato inserito in modo corretto.
3. Eseguire la scansione intraorale mediante scanner dentale intraorale seguendo le istruzioni del produttore dello scanner.
4. Rimuovere lo Scanmaker svitando la vite di fissaggio e utilizzare ora l'impronta digitale ottenuta per la creazione del modello secondo le modalità prescelte.

Scansione da laboratorio

1. Selezionare l'appropriato Scanmarker in base alla connessione implantare (rif. Tabella 2), posizionarlo sull'analogo dell'impianto presente nel modello in gesso e fissarlo con la vite dedicata manualmente senza forzare l'avvitamento. Prestare molta attenzione alla fase di fissaggio in quanto è necessario un accoppiamento preciso per ridurre il rischio di errori nell'impronta.
2. Verificare che lo Scanmarker sia stato inserito in modo corretto.
3. Eseguire la scansione del modello mediante scanner da laboratorio seguendo le istruzioni del produttore dello scanner.
4. Rimuovere lo Scanmaker svitando la vite di fissaggio e utilizzare ora l'impronta ottenuta per la creazione del modello secondo le modalità prescelte.

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 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 protesiizzati, i 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 dei Dispositivi per la Presa d'Impronta è un aspetto molto importante in quanto il trasferire fedelmente la posizione chirurgica degli impianti dal cavo orale al modello è una condizione indispensabile per l'ottenimento di un manufatto protesico preciso e, in definitiva, anche per favorire 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 implantare. I dispositivi non sono quindi destinati all'uso diretto da parte del Paziente.
- I Dispositivi DEVONO essere utilizzati ESCLUSIVAMENTE all'interno di un trattamento impianto-protesico 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 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 impianto-protesici 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 dell'implantare.
- Prima dell'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.
- Verificare SEMPRE l'integrità del dispositivo e il suo stato di usura. NON utilizzare MAI i dispositivi se sono presenti segni di danneggiamento, come graffi e/o deformazioni, corrosione o usura.
- La scelta e l'esecuzione della tecnica protesica di pianificazione e realizzazione della protesi sono responsabilità del medico. La descrizione relativa alle Componenti Protetiche 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 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 possono 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 complanze (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 dei Dispositivi per Presa d'Impronta in base al caso clinico specifico e agli spazi anatomici del paziente; inseguito è fondamentale che venga applicato 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.
- 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. Dispositivi usurati non garantiscono le prestazioni previste. In caso di dubbio sull'integrità dei dispositivi richiedere il controllo a Prodent Italia.
- 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.
- Utilizzare i Dispositivi per la Presa d'Impronta SOLO con lo scopo di trasferire le informazioni relative alla posizione implantare 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 sono riportate nelle relative Informazioni all'Utilizzatore.
- L'ottenimento di una buona impronta dipende anche dalla capacità del medico di trattare adeguatamente i tessuti molli nella zona da improntare nonché di manipolare correttamente i materiali da impronta utilizzati.
- 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.
- Si raccomanda di realizzare il manufatto protesico in modo da evitare contatti permanenti tra metalli diversi nel cavo orale.
- Qualora si colleghino tra loro due o più dispositivi, secondo indicazioni d'uso, verificare SEMPRE la loro corretta e totale connessione prima e durante l'utilizzo.

Dopo l'intervento

- È responsabilità del medico la valutazione del raggiungimento di una buona stabilità primaria e di un buon carico oclusale e, di conseguenza la scelta delle tempistiche di applicazione dei carichi e chiusura della terapia. Si consiglia, prima di iniziare il restauro protesico, di effettuare un controllo radiografico dopo la fase di guarigione primaria.
- Si raccomanda di eseguire almeno una volta all'anno una radiografia di controllo per verificare lo stato di salute dell'osso intorno agli impianti e controllare che non vi siano problemi legati ad esempio al riassorbimento osseo.
- Per un successo implantare a lungo termine, si raccomanda di inserire il paziente in un programma di controlli e richiami periodici, per controllare la stabilità degli impianti, delle componenti protesiche, delle protesi, la corretta condizione clinica e in cui assicurarsi che il paziente stia seguendo le indicazioni post-intervento e stia applicando una corretta igiene orale. Effettuare almeno due visite di controllo all'anno con l'igienista dentale, per prevenire o intercettare infiammazioni allo stato iniziale e curarle tempestivamente; la frequenza dovrebbe aumentare in caso di pazienti con una storia di parodontite.
- Raccomandare al paziente di prendere visione delle Informazioni per il paziente riportate 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 inerenti ai Dispositivi per la Presa d'Impronta 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.

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. SEGNALAZIONE 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 i dispositivi 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.



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



Data di Fabbricazione (anno/mese/giorno)



Lotto dell'articolo.



Codice dell'articolo.



Vettore dell'UDI



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



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

www.prodentitalia.eu/eifu



NON utilizzare se l'imballaggio non è integro.



Dispositivo Medico ai sensi del Regolamento UE 2017/745 e s.m.i.



Fabbricante ai sensi del Regolamento UE 2017/745 e s.m.i.



Marchio di conformità CE, seguito dal numero di identificazione dell'Organismo Notificato

0425