



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

ITALIANO

DISPOSITIVI PER IMPLANTOLOGIA GUIDATA
PRODENT3D

Ad uso odontoiatrico

ISTRUZIONI PER L'USO

1. DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

La presente IU si riferisce alle seguenti famiglie di dispositivi dedicati all'implantologia guidata: Strumenti di Taglio, Dispositivi per l'Avvitamento e Accessori chirurgici. I dispositivi per chirurgia guidata sono invasivi, RIUTILIZZABILI, realizzati in acciaio inox chirurgico ad uso medicale e forniti non sterili (si rimanda al paragrafo "4. STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE" per ulteriori dettagli). Questi devono essere utilizzati esclusivamente nell'ambito di interventi chirurgici di Implantologia Guidata PRODENT3D e in combinazione con una Guida Chirurgica realizzata secondo quanto descritto nei Protocolli Clinici di riferimento. I dispositivi per implantologia guidata sono destinati ad essere utilizzati esclusivamente all'interno di una procedura di preparazione del sito implantare e di inserimento nel sito dei dispositivi endosseal Prodent Italia S.r.l. destinati ad essere inseriti mediante la tecnica di chirurgia guidata. In particolare, i dispositivi per chirurgia guidata in oggetto sono indicati per fissare sulle arcate dentali mascellare e/o mandibolare la Guida Chirurgica necessaria a garantire un controllo migliore della direzione e profondità di taglio, per preparare l'osso e i tessuti molli del sito ricettore in cui verranno inseriti gli Impianti Dentali, per facilitare il posizionamento e l'inserimento di questi ultimi al fine di realizzare e completare un intervento di implantologia dentale guidata. Sono tutti disponibili in svariate tipologie, forme e varianti dimensionali per consentire di realizzare un intervento di implantologia dentale guidata 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. 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 prodotti per implantologia guidata e la specifica corrispondenza tra tali dispositivi e le varie tipologie implantari a cui sono dedicati è indicata in modo dettagliato nei Protocolli Clinici. 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 presentano, ove ritenuto opportuno e applicabile, marcatura e/o colorazione per facilitare 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.

I dispositivi per implantologia guidata sono disponibili in tipologie dedicate ad un sistema o linea implantare, oppure comuni a più linee implantari. Le tipologie e varianti disponibili di Strumenti di Taglio e Dispositivi per l'Avvitamento sono descritte rispettivamente in Tabella 1 e Tabella 2; gli Accessori chirurgici si compongono dei Pin di Fissaggio, disponibili in un'unica variante per tutte le linee implantari, e degli Estrattori indicati in Tabella 3. Nelle tabelle appena richiamate, ove opportuno, sono indicati gli impianti/linee implantari di destinazione. Di seguito si riportano le indicazioni specifiche per ciascuna tipologia di dispositivo per implantologia guidata, riguardo ai quali si precisa che potrebbero non essere disponibili per tutte le tipologie di impianti e per i quali si indica la possibilità o la necessità di utilizzo con accessori dedicati.

STRUMENTI DI TAGLIO

Dispositivi marcati CE0425.

Tabella 1 – Varianti Strumenti di Taglio per Chirurgia Guidata

Tipologia/Dispositivo	Varianti	Linea implantare
Fresa per Pin 3D di Fissaggio	Unica	Linee PRIME e impianti PROSHAPE
Mucotomo 3D	Unica (Ø5)	Linee PRIME e impianti PROSHAPE
Livellatore Crestale 3D	Unica (Ø2)	Linee PRIME e impianti PROSHAPE
Fresa Iniziale 3D	Due varianti (Ø2,2 e Ø3)	Linee PRIME e impianti PROSHAPE
Frese Pilota 3D	Sei varianti Ø2,2 con le seguenti altezze: - h 8,5 – 10 – 11,5 – 13 – 15 - h 7	Linee PRIME e impianti PROSHAPE Impianti PROSHAPE
Frese intermedie e finali 3D	Diciannove varianti: una per ogni dimensione implantare inseribile in chirurgia guidata, 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 e altezze h 8,5–10–11,5–13–15 Quindici varianti: una per ogni dimensione implantare inseribile in chirurgia guidata - Ø3,5–4–4,5 e altezze h 8,5–10–11,5–13–15	Impianti PRIME e CONOMET Impianti TWINNER

	Quarantuno varianti PROSHAPE: due varianti per ogni dimensione implantare inseribile in chirurgia guidata, di cui una standard e una per osso compatto, fanno eccezione le frese Ø3,0 e Ø3,4 per osso compatto, disponibili in un'unica variante di altezza, e la fresa intermedia Ø2,8 disponibile solo nella versione standard per tutte le altezze. - Standard Ø2,8–Ø3,4–3,8–4,2 e altezze h 7–8,5–10–11,5–13–15 - Standard Ø3,0 e altezze h 10–11,5–13 - Osso Compatto Ø3,0–3,4 - Osso Compatto Ø3,8–4,2 e altezze h 7–8,5–10–11,5–13–15	Impianti PROSHAPE
Maschiatori 3D	Sette varianti: una per ogni diametro implantare inseribile in chirurgia guidata: - Ø3,3–Ø3,8–4,2–4,6 unica variante per tutte le altezze disponibili - Ø3,5–4–4,5 unica variante per tutte le altezze disponibili	Impianti PRIME e Impianti CONOMET Impianti TWINNER

- **Fresa per Pin 3D di Fissaggio**
Strumento di taglio disponibile in un'unica variante da utilizzare collegato al contrangolo per realizzare i fori di inserimento dei Pin 3D di Fissaggio Guida attraverso la cannula a loro dedicata.
- **Mucotomo 3D Ø5**
Bisturi circolare da utilizzare connesso al contrangolo a basso numero di giri (25 giri/min) per rimuovere i tessuti gengivali creando, attraverso la guida chirurgica, opercolature atte al successivo passaggio delle frese per osso.
⚠ - Il mucotomo 3D Ø5 genera un foro di diametro Ø4,5 mm; il diametro marcato sul dispositivo si riferisce al suo ingombro massimo;
- Prima di procedere alla rimozione del tessuto gengivale mediante mucotomo verificare che lo spessore gengivale sia adeguato (almeno 1 mm);
- Prima dell'uso del mucotomo verificare sempre lo stato di usura del tagliente;
- Per la completa rimozione del tessuto gengivale dopo il passaggio del mucotomo potrebbe essere richiesto l'utilizzo di strumenti manuali
- **Livellatore Crestale 3D Ø2**
Da utilizzare collegato al contrangolo dopo l'utilizzo del Mucotomo 3D Ø5 come eventuale primo passaggio nella boccia. È consigliato solo nel caso di creste ossee particolarmente irregolari che presentino dei picchi crestali per l'incisione e il livellamento delle stesse.
- **Fresa iniziale 3D Ø2,2**
Da utilizzare connessa al contrangolo dopo l'utilizzo del Mucotomo 3D Ø5 e dopo l'eventuale passaggio del Livellatore Crestale 3D Ø2 per ottenere, attraverso la Guida Chirurgica, l'incisione calibrata del diametro 2,2 mm della corticale.
- **Fresa Iniziale 3D Ø3**
Da utilizzare collegata al contrangolo dopo la Fresa Iniziale 3D Ø2,2 per calibrare, attraverso la guida chirurgica, il diametro dell'incisione della corticale a 3 mm.
- **Frese Pilota 3D Ø2,2**
Da utilizzare connessa al contrangolo dopo la Fresa Iniziale 3D per ottenere, attraverso la Guida Chirurgica, la profondità definitiva del sito ricettore dell'impianto. È disponibile in varianti dedicate a ciascuna altezza implantare.
- **Frese Intermedie e Finali 3D**
Da utilizzare connessa al contrangolo, dopo il passaggio delle Frese Iniziali 3D e della Fresa Pilota 3D Ø2,2, in base ad un'apposita sequenza chirurgica e attraverso la Guida Chirurgica, per ricavare nel sito implantare la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare il corpo dell'impianto dedicato.
Sono disponibili in varianti dedicate a ciascuna taglia implantare e la tipologia di impianto cui sono destinate (TWINNER, PRIME, PROSHAPE) è specificata anche nel nome.
Prima dell'utilizzo della Fresa 3D corrispondente all'impianto da inserire, si deve procedere all'allargamento progressivo del sito utilizzando le Frese Iniziali 3D, la Fresa Pilota 3D Ø2,2 e le eventuali Frese 3D di diametro e/o altezza minore.
Per gli impianti della linea PROSHAPE è disponibile una variante di fresa intermedia Ø2,8 da utilizzare dopo la Fresa Pilota e prima delle varianti di frese intermedie/finali corrispondenti a ciascuno diametro implantare PROSHAPE. Inoltre, sono disponibili delle Frese 3D per osso compatto in varianti dedicate a tali impianti che, in linea con quanto previsto per la tecnica chirurgica tradizionale, sono destinate all'utilizzo in presenza di osso compatto D1-D2 secondo le indicazioni precisate nel protocollo clinico di riferimento (rif. paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI").
⚠ - 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.
- La fresa 3D Ø3,3 h 8,5 per la quale non è disponibile l'impianto corrispondente può essere utilizzata in caso sia necessaria una sottopreparazione del sito implantare per aumentare la stabilità primaria in presenza di scarsa qualità ossea.
- Le Frese 3D PROSHAPE Ø3,0 e Ø3,4 per osso compatto sono uniche e realizzano un foro profondo 7,8 mm a prescindere dall'altezza dell'impianto che si deve inserire.

- **Maschiatori 3D**
Possono essere utilizzati esclusivamente in caso di osso compatto dopo aver realizzato il sito implantare mediante l'ultima Fresa 3D prevista dal protocollo chirurgico di preparazione del sito. Consentono di maschiare l'osso attraverso la Guida Chirurgica riducendo il torque di inserimento degli impianti e di creare un sito chirurgico calibrato per l'inserimento degli stessi. I maschiatori presentano o-ring sul quadro di connessione colorato secondo la codifica colore della linea protesica degli impianti cui sono dedicati (rif. paragrafo "3. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ") e 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.
È disponibile in varianti dedicate a ciascun diametro implantare degli impianti della Linea Prime.
⚠ - La maschiatura del sito è raccomandata in caso di osso compatto. Infatti, l'utilizzo dei Maschiatori è controindicato in caso di osso D3 e D4.
- Da utilizzare esclusivamente dopo le Frese 3D
- Da utilizzare esclusivamente per gli impianti della Linea PRIME.

DISPOSITIVI PER L'AVVITAMENTO

Dispositivi marcati CE0425.

Tabella 2 – Varianti Dispositivi per l'avvitamento per Chirurgia Guidata

Tipologia/Dispositivo	Varianti	Linea implantare
Driver 3D	Sette varianti: - Tre varianti per SM Ø3,3–3,6–4 - Due varianti STS e TS per CONOMET - Due varianti STS e TS per PROSHAPE	Impianti PRIME e Impianti TWINNER Impianti CONOMET Impianti PROSHAPE

- **Driver 3D**
Da utilizzare per prelevare gli impianti dedicati, posizionarli nel sito ricettore e procedere manualmente o meccanicamente all'inserimento degli stessi attraverso la Guida Chirurgica. Sono dotati di o-ring sul quadro di connessione colorato secondo la codifica colore della linea protesica degli impianti cui sono dedicati (rif. paragrafo "3. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ") e di vite passante realizzata in acciaio inox. Sono disponibili in un'unica variante per ciascuna linea protesica SM inseribile in guidata (SM Ø3,3–3,6–4) e in due varianti per ciascuna linea protesica sTS e TS: due destinati agli impianti CONOMET e due più lunghi di 0,5 mm per l'inserimento sottocrestale degli impianti PROSHAPE.

ACCESSORI PER CHIRURGIA GUIDATA

- Dispositivi marcati**  **0425.**
- **Pin 3D di Fissaggio Guida**
Disponibili in un'unica variante; da utilizzare per stabilizzare la guida alla cresta ossea. Esercitare una leggera pressione ed inserire completamente i pin nei fori realizzati con la Fresa per Pin di fissaggio.
-  - Verificare la stabilità della guida prima di procedere con gli altri passaggi

Dispositivi marcati 

Tabella 3 – Varianti Estrattori per Driver 3D

Dispositivo	Varianti	Linea implantare/protesica
Estrattori per Driver 3D	Due varianti: - M 1,6	PRIME SM Ø3,3 e TWINNER Ø3,5 CONOMET sTS e PROSHAPE sTS
	- M 1,8	PRIME SM Ø3,8 – 4,2 – 4,6 TWINNER Ø4 – 4,5 CONOMET TS e PROSHAPE TS

- **Estrattori per Driver 3D**
Da utilizzare manualmente per agevolare la rimozione dei Driver 3D inseriti nella guida chirurgica, nel caso la rimozione risulti difficoltosa. Dopo aver rimosso la vite dal Driver, avvitarne l'Estrattore nel Driver; raggiunto il fondo corsa, proseguire l'avvitamento in modo che il Driver sia disingaggiato dalla connessione. Disponibili in varianti dedicate a ciascuna filettatura delle connessioni implantari, identificate mediante marcatura.
-  - I dispositivi presentano marcatura della filettatura di destinazione (fare riferimento al CL009 e al CL011).

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 per implantologia guidata DEVONO essere utilizzati ESCLUSIVAMENTE con gli Accessori Chirurgici per implantologia guidata 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 i dispositivi che lo prevedono siano dotati 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.
- 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 da utilizzare negli interventi di implantologia guidata si deve tenere conto degli impianti dentali da inserire e delle loro dimensioni. In Tabella 1, Tabella 2 e Tabella 3 è riportata, ove applicabile, la corrispondenza tra i dispositivi in oggetto e le varie tipologie implantari a cui sono dedicati.

Dove necessario gli strumenti per implantologia guidata sono dotati di elementi identificativi che ne facilitano il riconoscimento, quali marcature laser e/o codifiche colore. Fanno eccezione Fresa per Pin 3D di Fissaggio Guida e Pin 3D di Fissaggio Guida che, essendo disponibili in un'unica variante geometricamente riconoscibile, non presentano marcatura laser né elementi colorati.

Per quanto riguarda la marcatura tutti i dispositivi presentano marcata la sigla "3D" e, quando ritenuto pertinente, sui dispositivi vengono marcati anche le dimensioni che li caratterizzano, il codice articolo e/o le sigle identificative delle linee implantari/protesiche di destinazione. I dispositivi quindi destinati alle connessioni SM e TS possono essere identificati anche mediante marcatura laser delle sigle "SM", "sTS" e "TS" che ne identificano la connessione o la linea protesica; mentre alcuni dispositivi dedicati solamente agli impianti della linea PROSHAPE, possono presentare anche la marcatura "PROSHAPE".

Per quanto riguarda la colorazione, possono essere presenti o-ring colorati realizzati in materiali siliconici oppure porzioni dello strumento direttamente colorate anodicamente secondo la codifica colore della linea protesica degli impianti cui sono dedicati. 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 connessione SM

Colore	Tipologia implantare		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

La connessione TS, presente sugli impianti PRIME CONOMET e PROSHAPE, è disponibile in due varianti dimensionali identificate secondo la codifica colore riportata in Tabella 5.

Tabella 5 – 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

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 S.r.l.

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 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

-  - Tutti gli Strumenti di Taglio devono SEMPRE essere utilizzati sotto abbondante irrigazione con soluzione fisiologica sterile refrigerata ed eseguendo un movimento a stantuffo attraverso la guida chirurgica.
- Tutti gli Strumenti di Taglio per implantologia guidata devono essere inseriti nella cannula della guida chirurgica a motore fermo; attivare il motore solo quando si percepisce il contatto con la parete dell'osso.
- 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 tutti gli strumenti secondo le indicazioni previste e SOLO con lo scopo di preparare nell'ambito della chirurgia guidata il sito ricettivo dei dispositivi implantabili cui sono dedicati e per il loro inserimento.

Di seguito vengono fornite le informazioni relative all'uso degli Strumenti di Taglio in combinazione col contrangolo, alla scelta della profondità del sito implantare e all'uso dei Driver per l'inserimento nel sito.

Per indicazioni dettagliate sulla preparazione del sito implantare, completa di schemi e immagini, e sull'esatta sequenza chirurgica da seguire consultare la procedura 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. Dopo aver preparato il sito di destinazione dell'impianto, secondo apposite sequenze chirurgiche, il prelievo dell'impianto deve essere effettuato mediante appositi Driver e secondo le indicazioni fornite dal fabbricante; a discrezione del medico, l'inserimento può essere effettuato manualmente o meccanicamente come descritto nel seguito.

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 di maschiatori, driver e mucotomi.

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 PROTETICA si indica la variante dimensionale della connessione (es. 5 varianti per la SM e 2 varianti per la TS).

5.2 SCELTA DELLA PROFONDITÀ DEL SITO

Tutti gli Strumenti di Taglio e i Dispositivi per l'Avvitamento per implantologia guidata, ad eccezione di Mucotomi e Maschiatori, sono dotati di un fermo meccanico cilindrico di fine corsa. Una volta raggiunto il fine corsa non si deve forzare ulteriormente l'inserimento degli strumenti. Mucotomi e Maschiatori non presentano cilindro di stop, ma sono dotati di una o più tacche di profondità marcate laser che identificano visivamente e in modo immediato la profondità raggiunta durante l'utilizzo. Il Mucotomo deve essere utilizzato fino al contatto con la cresta ossea, senza forzare ulteriormente il taglio; mentre il Maschiatore deve essere avvitato fino alla tacca di profondità corrispondente all'altezza del dispositivo da impiantare.

- ⚠ - L'inserimento dei dispositivi per implantologia guidata non deve essere forzato una volta raggiunto il fine corsa dato dallo stop meccanico.
- Mucotomi e Maschiatori non presentano cilindro di stop, ma tacche di profondità marcate laser.

5.3 INSERIMENTO DEGLI IMPIANTI CON DRIVER 3D

Inserire il Driver 3D nella connessione dell'impianto dedicato alloggiato nell'ampolla. Verificare che il driver abbia ingaggiato completamente la connessione dell'impianto e avvitare la vite passante mediante giravite esagonale. Connettere la Chiave Digitale o il Raccordo per Contrangolo al quadro del driver ed estrarre l'impianto dall'ampolla. Portare l'impianto nel sito di ricezione e procedere al suo avvitamento fino al corretto posizionamento finale tenendo conto delle indicazioni di torque fornite nei protocolli e nelle Istruzioni d'Uso degli impianti da inserire.

- ⚠ - Il corretto inserimento dell'impianto si ottiene quando l'esagono CH 6 sotto il quadro di connessione del driver arriva a contatto con la bocca esagonale della Guida Chirurgica; l'esagono CH 6 ha lati paralleli alle facce della connessione implantoprotesica.
- Una volta posizionato l'impianto lasciare il driver avvitato contribuisce a stabilizzare la guida e facilità di conseguenza l'inserimento di altri impianti.
- NON superare MAI i 60 Ncm di torque durante l'inserimento manuale dell'impianto.
- NON superare MAI i 25giri/min e i 45 Ncm durante l'inserimento meccanico dell'impianto.
- È possibile completare l'inserimento, senza superare gli 60 Ncm, mediante cricchetto dinamometrico connesso al quadro.

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'implantologia sono descritte nel seguito.

Cattivo stato di salute generale; condizioni anatomiche sfavorevoli; problematiche e patologie correlate al tessuto osseo (volume del tessuto insufficiente e/o di scarsa qualità, osteiti mascellari croniche, trattamento endovenoso con bifosfonati o farmaci anti-rassorbimento); allergia al titanio, 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 fressatura 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, disestesie 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 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 impiantare. I dispositivi non sono quindi destinati all'uso diretto da parte del Paziente.
- I dispositivi per implantologia guidata DEVONO essere utilizzati ESCLUSIVAMENTE all'interno di un trattamento di chirurgia odontoiatrica eseguito con tecnica di chirurgia guidata, da personale medico qualificato e a conoscenza della teoria e della pratica chirurgica, sotto propria responsabilità su pazienti a cui non è controindicata l'implantologia dentale.
- La tecnica di implantologia guidata richiede un cambiamento nell'approccio pratico al trattamento di implantologia dentale per quanto riguarda tutte le fasi che portano al suo completamento. Infatti, tale tecnica richiede una curva di apprendimento della metodica e una formazione e familiarizzazione con il software e gli strumenti ausiliari associati mediante corsi specifici unitamente ad una buona esperienza clinica dell'operatore. Pertanto, è obbligo dell'utilizzatore effettuare una corretta formazione per l'uso routinario della chirurgia impiantare guidata.

- È responsabilità del medico la scelta della strumentazione ausiliaria (software di pianificazione, produttore della guida chirurgica, ecc.) necessaria per svolgere l'intervento in guidata. In particolare si raccomanda di raggiungere piena consapevolezza delle limitazioni e del livello di accuratezza del software specifico utilizzato. In merito alla guida chirurgica si raccomanda di selezionare accuratamente il produttore optando per il processo di produzione più accurato e affidabile e selezionando la guida più accurata possibile per ciascun caso clinico specifico (ad esempio: supportata da denti o mucose rispetto a supportata da osso).
 - 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. Pertanto, utilizzare strumenti e accessori chirurgici per implantologia guidata al di fuori dalle indicazioni e dalla destinazione d'uso di ciascuno e senza attenersi a quanto descritto nelle Informazioni all'Utilizzatore aggiornate preclude l'utilizzo in sicurezza dei dispositivi.
 - 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.
 - 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, perdita precoce del filo, corrosione o usura.
 - Dopo un numero massimo di 20 utilizzi (cicli di ricondizionamento/pazienti), 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 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, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possano essere collegati o possano derivare da eventuali errori, di valutazione o di pratica professionale, compiuti nell'uso dei vari prodotti di Prodent Italia. L'utilizzo degli impianti dentali, il trattamento chirurgico e la riabilitazione protesica devono infatti avvenire sotto il controllo del Medico, che pertanto se ne assume la piena responsabilità. L'utilizzatore degli articoli di Prodent Italia ha l'esclusiva responsabilità di valutare se un prodotto sia o non sia adatto ad ogni specifico paziente e caso clinico.
 - È obbligo dell'utilizzatore tenersi regolarmente aggiornato sugli sviluppi più recenti relativi agli impianti Prodent Italia S.r.l. e alle sue applicazioni. Si evidenzia, infatti, che ad una maggiore esperienza e conoscenza dell'utilizzatore sono associati risultati clinici superiori, per questo motivo Prodent Italia S.r.l. organizza corsi di formazione e aggiornamento di diversi livelli di conoscenza ed esperienza per i clinici, presieduti da Medici Dentisti qualificati, in modo da garantire la costante informazione degli utilizzatori anche sulle tecniche avanzate nell'ambito delle quali possono essere utilizzati i dispositivi. Si raccomanda quindi vivamente ai clinici di sottoporsi a formazione specifica prima di iniziare a utilizzare nuovi metodi di trattamento o nuovi dispositivi Prodent Italia S.r.l., anche se già utilizzatore esperto di dispositivi Prodent Italia S.r.l.
- ### Prima dell'intervento
- Per il raggiungimento di un risultato ottimale prima di procedere con un trattamento implantoprotesico è importante che il medico effettui un'approfondita valutazione diagnostica basata su un'accurata anamnesi medica ed odontoiatrica, esami clinici, radiografici di laboratorio e/o strumentali. Questo per verificare la presenza di eventuali controindicazioni (vedere paragrafo "6. CONTROINDICAZIONI") e di stabilire l'adeguatezza del paziente al trattamento. È infatti indispensabile, ad esempio, valutare la qualità e volume dell'osso in fase di pianificazione dell'intervento, risolvere le situazioni paradontali sfavorevoli prima di inserire gli impianti e applicare ogni eventuale trattamento preventivo e/o terapeutico capace di ridurre il rischio di complicanze (vedere paragrafo "8. AVVERTENZE, PRECAUZIONI e RACCOMANDAZIONI").
 - Si raccomanda, in fase di realizzazione della guida radiologica, di seguire attentamente le indicazioni riportate nei Protocolli di riferimento per scongiurare errori e/o imprecisioni dimensionali o di posizionamento.
 - Si raccomanda ad esempio di: utilizzare attrezzature aggiornate e solo dopo adeguata formazione, sorvegliare il paziente durante la scansione per confermare l'assenza di movimento, effettuare una valutazione del morso occlusale per stabilizzare la mandibola.
 - 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 implantologia guidata appropriati in base al caso clinico specifico e agli spazi anatomici del paziente. In particolare valutare attentamente che il grado di apertura della bocca del paziente sia adeguato ad accogliere la strumentazione necessaria per l'intervento di implantologia guidata. Nella selezione dello strumentario si deve porre particolare attenzione alla corrispondenza tra altezza impiantare e profondità di foratura degli strumenti di taglio; 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 fressatura 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. I dispositivi 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.
- Prima di eseguire un intervento di chirurgia guidata, esaminare la guida chirurgica e assicurarsi che sia stata realizzata in modo accurato; è importante e necessario, infatti, verificare che la guida chirurgica si adatti in modo ottimale sia sul modello in gesso che nella bocca del paziente.
- Prima di procedere alla fase di preparazione del sito implantare con gli Strumenti di Taglio per implantologia guidata, verificare l'adattamento, l'orientamento e la stabilità della guida chirurgica.

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.
- Si raccomanda di effettuare manipolazione accurata della guida chirurgica per evitarne fratture o distorsioni durante l'uso.
- Durante l'intervento si consiglia di verificare frequentemente il corretto posizionamento della guida.
- 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: SCELTA DELLO STRUMENTO" 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.
- Gli interventi eseguiti in chirurgia guidata presentano, dato l'utilizzo della guida chirurgica, un maggior rischio di surriscaldamento rispetto alla chirurgia tradizionale. Pertanto durante l'utilizzo degli Strumenti di Taglio è necessario applicare un metodo di raffreddamento adeguato (irrigazione copiosa e continua) e si consiglia di effettuare frequente ritiro e reinserimento durante le operazioni di taglio.
- Durante la preparazione del sito implantare e l'inserimento dell'impianto se necessario controllare la corretta profondità di fresatura raggiunta utilizzando la pianificazione chirurgica raccomandata (compresa valutazione radiografica), le tacche di profondità ove disponibili 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 ai dispositivi in oggetto per procedure di inserimento in chirurgia guidata si compongono della presente Istruzione d'Uso e dei Protocolli Clinici specifici per ogni tipologia di impianto a cui sono dedicati, dettagliati di seguito: CL009 per gli impianti della linea PRIME (PRIME, TWINNER e CONOMET) e 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

- 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. 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 segnalare 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

- Sfaltire i dispositivi solo dopo regolare processo di pulizia e disinfezione
 - Durante lo smaltimento fare attenzione a non toccare taglienti affilati.
- Tutti i dispositivi per implantologia guidata, 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.

	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 <u>www.prodentitalia.eu/eifu</u>
	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
	Marchio di conformità CE (per i dispositivi che non prevedono l'intervento di un Organismo Notificato)