

COMPONENTI PROTESICHE PREFORMATE
per LINEE OBSOLETE  0425
 Ad uso odontoiatrico
ISTRUZIONI PER L'USO

1. DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

La presente IU si riferisce alle Componenti Protetiche e alle relative Viti di fissaggio indicate in Tabella 1.
 Le Componenti Protetiche sono dispositivi utilizzati per la protesi degli Impianti Dentali Prodent Italia S.r.l. di differenti tipologie, diametri, lunghezze e piattaforme protesiche. I dispositivi in oggetto sono MONOUSO, forniti non sterili (si rimanda al paragrafo "4. STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE" per ulteriori dettagli) e disponibili in svariate tipologie, forme e varianti dimensionali per consentire di realizzare protesi che soddisfino le diverse esigenze anatomiche e funzionali. Le Componenti Protetiche sono destinate ad essere connesse agli impianti dentali aventi corrispondente connessione per fornire una struttura di supporto per la riabilitazione orale funzionale ed estetica; infatti, fungono da interconnessione tra impianto dentale e manufatto protesico, realizzato secondo quanto pianificato dal Medico e sotto la sua responsabilità. Possono essere utilizzate nell'arcata superiore e/o inferiore di pazienti affetti da edentulia parziale o totale e la protesi viene realizzata tramite corone singole, protesi parziali o totali, mobili e fisse restituendo di fatto le funzioni masticatoria e fonetica e le esigenze estetiche naturali della bocca.
 Nella Tabella 1 si elencano le Componenti Protetiche in oggetto, i relativi codici e i dispositivi dedicati con i quali vengono fornite in confezione, oltre alle relative Viti vendute singolarmente.

Tabella 1 - Componenti Protetiche e Viti di Fissaggio per linee obsolete

Tipologia	Denominazione	Dispositivi in Confezione	Codice
Monconi Diritti	Moncone Dritto per TRF	Vite	0305054
	Moncone Dritto per VCO-VCA-CLS Ø 3,5 ht 1,5 hc 5,5		0505012
	Moncone Dritto per VCO-VCA-CLS Ø 4 ht 1,5 hc 5,5		0505016
Monconi Preinclinati	Moncone Dritto per VCO-VCA-CLS Ø 3,5 ht 1,5 hc 5,5	Vite	0505026
	Moncone Dritto SM Ø 6 ht 1,5 hc 6		0805242
	Moncone Preinclinato 15° per TRF		0305055
	Moncone Preinclinato 15° per VCO-VCA Ø 5,3		0505005
	Moncone Preinclinato 15° per VCO-VCA-CLS Ø 3,5		0505030
	Moncone Preinclinato 15° per VCO-VCA-CLS Ø 4		0505032
Attacchi a Sfera	Attacco a Sfera per Connessione Piana Ø 3,5 ht 1,5	Transfer	0308004
	Attacco a Sfera per Connessione Piana Ø 3,5 ht 2,5		0308005
	Attacco a Sfera per Connessione Piana Ø 3,5 ht 3,5		0308006
	Attacco a Sfera per Connessione Piana Ø 4 ht 1,5		0308007
	Attacco a Sfera per Connessione Piana Ø 4 ht 2,5		0308008
	Attacco a Sfera per Connessione Piana Ø 4 ht 3,5		0308009
	Attacco a Sfera per VCO-VCA-CLS Ø 3,5 ht 1,5 con Transfer		0508058
	Attacco a Sfera per VCO-VCA-CLS Ø 3,5 ht 3 con Transfer		0508059
	Attacco a Sfera per VCO-VCA-CLS Ø 4 ht 1,5 con Transfer		0508061
	Attacco a Sfera per VCO-VCA-CLS Ø 4 ht 3 con Transfer		0508064
	Attacco a Sfera per VCO-VCA Ø 5,3 ht 1,5 con Transfer		0508065
	Attacco a Sfera per VCO-VCA Ø 5,3 ht 3 con Transfer		0508066
	Attacco a Sfera per TRF con Transfer		0508067
	Attacco a Sfera per VCS-VCT Ø 1,8 ht 1		0608009
	Attacco a Sfera per VCS-VCT Ø 1,8 ht 2		0608010
Attacco a Sfera per VCS-VCT Ø 1,8 ht 3	0608011		
Viti di fissaggio	Vite per Monconi Diritti per TRF	/	0305093
	Vite per Monconi Diritti per VCO-VCA-CLS ht 1,5 hc 5,5		0505022

Le Componenti Protetiche e le relative Viti in oggetto sono tutti dispositivi invasivi in Titanio grado 5 dedicati a impianti obsoleti (i.e. impianti non più immessi nel mercato); per tali impianti Prodent Italia garantisce al mercato la disponibilità delle componenti protetiche ritenute sufficienti per costruire una nuova protesi, nel caso se ne presenti la necessità. Le componenti degli impianti obsoleti devono infatti essere utilizzate come sostituzione di una componente protesica connessa ad un impianto che è già osteointegrato nella bocca del paziente.

Le Componenti da connettere all'impianto mediante Vite sono fornite in confezione con la vite dedicata alloggiata nella Componente stessa: tutte le Viti sono realizzate in Titanio grado 5, sono MONOUSO e fornite non sterili; le specifiche Viti disponibili per le differenti componenti protetiche sono precisate nella Tabella 1. Gli Attacchi a sfera per VCO-VCA-CLS-TRF e SM Ø 6 sono forniti in confezione con un supporto in PEEK che può servire sia da Transfer da impronta, sia per il trasporto ed un primo avvistamento in cavo orale dell'Attacco a Sfera. Per la descrizione della sua modalità di utilizzo fare riferimento al paragrafo "2.2.1 ATTACCHI A SFERA".

Tutti i dispositivi in oggetto per poter essere usati correttamente e con successo richiedono un'attenta e completa lettura ed applicazione delle presenti Istruzioni per l'Uso (fare riferimento a quanto indicato al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI").

2. INDICAZIONI, TIPOLOGIE E VARIANTI

- Tutte le componenti protetiche NON possono essere modificate nella zona di connessione, a garanzia delle geometrie di connessione con l'impianto di destinazione.
- Prodent Italia raccomanda, in fase di pianificazione protesica, di valutare i rapporti geometrici tra impianto e protesi e di programmare e svolgere controlli periodici dopo il carico protesico, per controllare la stabilità di impianto, componente protesica, protesi e la corretta condizione clinica.
- Non usare le componenti protetiche per realizzare protesi diverse da quelle indicate per ciascuna tipologia.
- Tranne gli Attacchi a Sfera, le componenti protetiche possono essere modificate da personale tecnico qualificato per realizzare il manufatto protesico previsto adattando la componente allo specifico caso clinico.
- Se la Vite viene usata per prove di laboratorio o di calzata del manufatto protesico, si raccomanda di usare una vite nuova per avvitare definitivamente la Componente Protetica definitiva all'impianto.

Le Componenti Protetiche per linee obsolete prodotte e commercializzate da Prodent Italia S.r.l. sono realizzate con cinque diverse connessioni corrispondenti a quelle degli impianti dentali a cui sono destinate; in Tabella 2 è mostrata la corrispondenza con le linee e/o tipologie impiantari:

Tabella 2 - Varianti Dimensionali delle Componenti Protetiche Prefornite per linee obsolete

Tipologia Impiantare	Varianti Dimensionali della connessione	Connessione
TRF	Ø5 mm (unica per tutte le taglie)	Interna Ottagonale
VCO	3 Linee Protetiche (Tabella 3) Ø 3,5 - Ø 4,0 - Ø 5,3	Interna Esagonale Svasata
VCA		
CLS		
VITE CONICA TPS	2 linee protetiche Ø 3,5 - Ø 4,0	Interna Esagonale Piana
CILINDRO SOMMERSO TPS		
VCS	Ø 3,5 mm (unica per tutte le taglie)	Interna Esagonale Piana
VCT		
CONIX SM - AXIAL SM	Ø 6 mm (unica per tutte le taglie)	SM

Di seguito si riportano le indicazioni specifiche per ciascuna tipologia di Componente Protetica, riguardo alla quale si precisa che potrebbe non essere disponibile per tutte le tipologie di impianti. Per la corretta identificazione delle tipologie impiantari ai quali è destinato ogni singolo dispositivo, si raccomanda di fare riferimento a quanto precisato nella presente IU e nel paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI".

2.1 COMPONENTI PREFORMATE

2.1.1 MONCONI DIRITTI

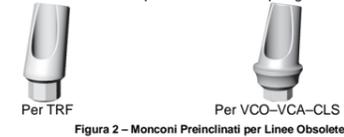
In base agli Impianti cui sono destinati, i Monconi Diritti sono disponibili in differenti tipologie illustrate di seguito:



Dotati di un sistema antirrotazionale, sono indicati per la realizzazione di protesi cementate su singolo impianto o ponti. Per il serraggio definitivo utilizzare la chiave dinamometrica.

2.1.2 MONCONI PREINCLINATI

In base agli Impianti cui sono destinati, i Monconi Preinclinati sono disponibili in differenti tipologie illustrate di seguito:



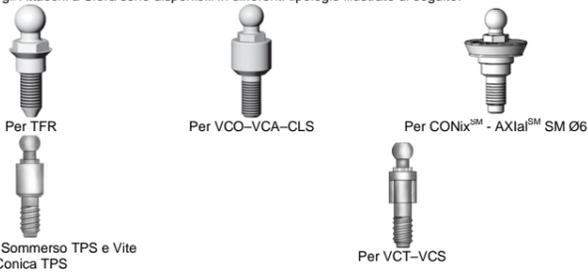
Dotati di un sistema antirrotazionale, sono indicati per la realizzazione di protesi cementate nei casi di disallineamenti fino a 15° tra più impianti e tra impianti ed elementi naturali. Per il serraggio definitivo utilizzare la chiave dinamometrica.

2.2 COMPONENTI PREFORMATE NON MODIFICABILI

Attenzione: tutte le tipologie di Componenti Protetiche Prefornite riportate in seguito NON devono essere sottoposte ad alcun tipo di modifica:

2.2.1 ATTACCHI A SFERA

In base agli Impianti cui sono destinati, gli Attacchi a Sfera sono disponibili in differenti tipologie illustrate di seguito:



Sono forniti con apposito supporto per l'inserimento, già assemblato, destinato al loro trasporto in cavo orale e al loro primo posizionamento sull'impianto, che può essere utilizzato anche come Transfer da impronta per Attacchi a Sfera.

NOTE relative al Transfer per Attacchi a Sfera: permette di ottenere la registrazione di impronte mediante portaimpronte funzionali per protesi totali. Quando il portaimpronte viene rimosso dal cavo orale, il dispositivo resta inglobato nel materiale da impronta. Il dispositivo può essere tagliato per ridurre l'altezza in caso di spazi clinici limitati, ma non al di sotto del secondo anello.

Per il serraggio definitivo utilizzare l'Avvitatore esagonale CH 2,6 in combinazione con il Cricchetto Dinamometrico

Attacchi a sfera per VCS-VCT

Sono forniti privi di un apposito supporto destinato al loro trasporto in cavo orale, pertanto devono essere posizionati sull'impianto manualmente. Per la prima fase di avvistamento, usare la Chiave per Sphero Flex Sphero Block (cod. 1108007).

Per il serraggio definitivo utilizzare la Chiave per Sphero Flex Sphero Block in combinazione con l'apposito Connettore per manopola dinamometrico

Attacchi a sfera per Cilindro Sommerso TPS-Vite Conica TPS

Sono forniti privi di un apposito supporto destinato al loro trasporto in cavo orale, pertanto devono essere posizionati sull'impianto manualmente. Per la prima fase di avvistamento, usare i Giraviti.

Per il serraggio definitivo utilizzare i Giraviti da contrangolo

VITI PER COMPONENTI PROTESICHE

- Se la Vite viene usata per prove di laboratorio o di calzata del manufatto protesico, si raccomanda di usare una vite nuova per avvitare definitivamente la Componente Protetica dedicata all'impianto.
- Per il serraggio dei monconi agli impianti. In questa fase utilizzare esclusivamente il giravite esagonale e il cricchetto dinamometrico indicati nelle presenti Istruzioni per l'uso
- Le viti di fissaggio non devono essere cementate all'interno dei monconi. Non utilizzare leve, chiavi o dinamometri che non siano indicati nelle presenti Istruzioni per l'uso.

3. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ

- Per ottenere le prestazioni desiderate, le Componenti Protetiche e le relative Viti devono essere utilizzate esclusivamente con prodotti originali di Prodent Italia S.r.l. descritti all'interno delle presenti Istruzioni d'uso e/o delle Istruzioni d'uso di altri prodotti Prodent Italia S.r.l. ai sensi dell'uso previsto per ciascun prodotto.
- Fare attenzione alla connessione implantoprotesica; utilizzare le componenti protetiche ESCLUSIVAMENTE su impianti dotati di connessione corrispondente e con apposito strumentario protesico.
- Per indicazioni precise su tutti gli strumenti/accessori/componenti dedicati e compatibili e per una descrizione completa delle modalità di identificazione si raccomanda di fare riferimento a quanto indicato al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI".
- Prestare attenzione a marcatura e/o colorazione, soprattutto in caso di inserimento di più impianti nello stesso contesto, per evitare inversioni o errati accoppiamenti impianto-vite-moncone.
- Le controindicazioni relative agli impianti dentali sono riportate nelle relative Informazioni all'Utilizzatore
- Accertarsi di usare sempre e solo componenti/accessori/strumentario compatibili con la Componente Protetica che si sta utilizzando. Per confermare la compatibilità controllare le etichette ed eventuali codifiche colore o marcature presenti sui dispositivi. NON utilizzare i dispositivi se colorazioni o marcature 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".
- Le Viti oggetto delle presenti Istruzioni per l'uso sono destinate ad essere avvitate e svitate esclusivamente con i Giraviti Manuali e/o da Contrangolo forniti da Prodent Italia S.r.l. Per i dettagli relativi all'inserimento e serraggio definitivo fare riferimento al paragrafo "5. INDICAZIONI PER L'INSERIMENTO E IL SERRAGGIO".

La linea protesica di appartenenza di ciascuna Componente è identificata, ove applicabile, mediante colorazione, secondo quanto riportato nel seguito per la corretta identificazione delle dimensioni e delle linee di impianto di destinazione anche dopo il prelievo dalla confezione. Ove opportuno i dispositivi sono identificati anche mediante marcatura delle sigle di riferimento e, eventualmente, delle dimensioni caratteristiche

Gli Impianti TRF hanno connessione identica per tutte le varianti impiantari. Le relative componenti protetiche non presentano colorazione.

Gli Impianti VCO, VCA e CLS hanno la stessa tipologia di connessione, che varia in base al diametro impiantare; il diametro di connessione definisce la linea protesica, identificata secondo la codifica colore in Tabella 3.

Tabella 3 - Impianti VCO-VCA-CLS: codifica colore e Ø connessione

Impianti VCO	Impianti VCA	Impianti CLS	Colore	Ø connessione
Ø 4,0	Ø 3,7	Ø 3,5	Fucsia	Ø 3,5
Ø 5,0	Ø 3,7	Ø 4,0	Blu	Ø 4,0
Ø 5,8	Ø 5,0	/	Giallo	Ø 5,3

Gli Impianti Vite Conica TPS e Cilindro Sommerso TPS hanno la stessa tipologia di connessione, che varia in base al diametro impiantare, come indicato nella Tabella 4. Le relative componenti protetiche non presentano colorazione.

Tabella 4 - Impianti VITE CONICA TPS e CILINDRO SOMMERSO TPS: Ø connessione

VITE CONICA TPS	CILINDRO SOMMERSO TPS	Ø connessione
Ø 4,0	Ø 3,5	Ø 3,5
Ø 5,0	Ø 4,0	Ø 4,0

Gli Impianti CONIX SM Ø 6 e CONIX SM Ø 6 hanno la stessa tipologia di connessione SM degli impianti della Linea Prime SM, con connessione di diametro 6: tale variante dimensionale non presenta alcuna colorazione.

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. Il riutilizzo del dispositivo comporta elevato rischio di contaminazione, infezione e fallimento dell'impianto.
- Prodent Italia S.r.l. accetta SOLO resi di dispositivi contenuti in confezioni originali integre ed entro i termini contrattuali.

Tutte le Componenti Protetiche, compresi dispositivi e accessori dedicati in confezione, sono MONOUSO, fornite NON sterili e confezionate singolarmente all'interno di un'ampolla in plastica posta chiusa, posta a sua volta in una confezione chiusa composta da blister e scatola. Tutte le Viti sono MONOUSO, fornite NON sterili e confezionate singolarmente all'interno di un'ampolla in plastica chiusa, posta a sua volta in una busta sigillata.

Le confezioni non sono idonee alla sterilizzazione pertanto, prima di sterilizzare i dispositivi, estrarli dalla confezione e pulirli secondo quanto indicato nel seguente paragrafo. Prima delle operazioni di pulizia, solo dove previsto, eseguire lo smontaggio dei dispositivi fino al livello indicato nel paragrafo seguente.

4.1 PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

- Le Componenti Protetiche e le relative Viti di fissaggio DEVONO essere sottoposte a pulizia, disinfezione e sterilizzazione prima del loro utilizzo su paziente.
- È raccomandata adeguata attenzione al processo di rimozione dei residui di lavorazione nel caso in cui la Componente Protetica venga modificata.
- Si raccomanda al medico di validare il processo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione effettuato nel proprio studio sui dispositivi di Prodent Italia.
- Il metodo consigliato da Prodent Italia per pulizia, disinfezione e sterilizzazione è stato validato sulle Componenti Protetiche così come immesse nel mercato, ovvero prive di residui di lavorazione.

Le Componenti Protetiche e le Viti, immediatamente prima del loro uso su paziente, DEVONO necessariamente essere pulite, disinfettate e sterilizzate, mediante metodo validato e sotto la responsabilità del medico.

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

Per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi destinati ad essere processati dall'utilizzatore, si consiglia di seguire il seguente Protocollo validato da Prodent Italia.

Protocollo di pulizia e sterilizzazione

NOTA: nel caso di Attacchi a Sfera forniti con Transfer, prima di prima di proseguire con le procedure indicate nel seguito, si devono disassemblare le Componenti dai relativi supporti forniti in confezione e trattare separatamente i due tipi di materiali (Lega di Titanio e PEEK).

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

5. INDICAZIONI PER L'INSERIMENTO E IL SERRAGGIO

- Per le Componenti Protetiche destinate ad essere connesse all'impianto mediante Vite dedicate, se questa viene usata per prove di laboratorio o di calzata del manufatto, si raccomanda di usare una vite nuova per avvitare la componente all'impianto.
- Lo strumento dinamometrico deve essere usato solo per il serraggio definitivo delle componenti protetiche in cavo orale.
- NON forzare MAI l'avvitamento mediante giravite.
- NON usare la chiave dinamometrica per serrare le componenti sugli analoghi, in caso di utilizzo della vite dedicata.
- Serrare i monconi diritti e i monconi preinclinati esclusivamente con la vite di fissaggio dedicata e mediante strumento dinamometrico a 30 Ncm.
- Per le Componenti Protetiche destinate ad essere connesse all'impianto mediante Vite, NON cementare le Viti dedicate all'interno delle stesse; per aumentare la tenuta si consiglia l'utilizzo di un sigillante per filetti ad uso odontoiatrico.
- NON usare la chiave dinamometrica per serrare le componenti sugli analoghi, in caso di utilizzo della vite di fissaggio.

5.1 COMPONENTI DIRETTAMENTE AVVITABILI

Per il serraggio definitivo degli Attacchi a Sfera per TRF, VCO, VCA, CLS, SM Ø6 utilizzare l'avvitatore esagonale CH 2,6 in combinazione con il Cricchetto Dinamometrico a 30 Ncm.

Per il serraggio definitivo degli Attacchi a sfera per VCS-VCT utilizzare l'apposita Chiave per Sphero Flex Sphero Block in combinazione con l'apposito Connettore per manopola dinamometrica a 30 Ncm e senza superare i 25 giri/minuto.

Per il serraggio definitivo degli Attacchi a sfera per Cilindro Sommerso TPS-Vite Conica TPS utilizzare i Giraviti da contrangolo a 30 Ncm, senza superare i 25 giri/minuto.

5.2 COMPONENTI DA CONNETTERE MEDIANTE VITE

Effettuare il serraggio definitivo mediante Cricchetto Dinamometrico a 30 Ncm esclusivamente con la Vite dedicata.

6. CONTROINDICAZIONI

I dispositivi oggetto della presente Istruzione d'Uso fanno parte di un sistema multicomponente per la riabilitazione implantoprotesica. Tale trattamento di riabilitazione è controindicato in pazienti che presentano fattori locali o sistemici che possono interferire con il processo di guarigione dell'osso o dei tessuti molli e compromettere l'osteointegrazione e, quindi, il successo impiantare. A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, i fattori/le patologie che possono rappresentare delle controindicazioni all'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 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.

Si sottolinea che le componenti protetiche per linee impiantari obsolete vengono utilizzate come sostituzione di una componente protesica connessa ad un impianto già osteointegrato; le controindicazioni legate alla fase chirurgica del trattamento implantoprotesico non sono quindi pertinenti ai dispositivi descritti nella presente IU.

7. EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI E COMPLICANZE

Il successo della terapia implantoprotesica è strettamente collegato alla correttezza della diagnosi medica, alla pianificazione del trattamento (comprese le fasi di inserimento dell'impianto e di realizzazione della protesi), alla 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; fratture dell'impianto, danneggiamento/fratture delle sovrastrutture; problemi estetici, compromissione della dentatura naturale adiacente.

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

Si richiede al medico di documentare e segnalare a Prodent Italia S.r.l. eventuali casi di insuccesso, così come specificato al paragrafo "13. SEGNALEZIONE DI PROBLEMI E/O INCIDENTI GRAVI".

Informazioni sulla sicurezza RM

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

Le Componenti Protetiche sono realizzate con materie prime amagnetiche che di fatto abbattano questo rischio; tuttavia queste non sono state testate in modo specifico ai fini della sicurezza e della compatibilità in un ambiente RM. Non è possibile quindi escludere completamente rischi di mobilitazione, riscaldamento e/o interferenza con la qualità dell'immagine durante l'indagine diagnostica.

In caso di necessità di esecuzione di esami diagnostici a base di onde e campi magnetici, si raccomanda fortemente al medico di fornire direttamente consigli al paziente e/o di rivolgersi allo specialista che svolgerà l'esame per un confronto in merito.

8. AVVERTENZE, PRECAUZIONI E RACCOMANDAZIONI

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

- Le eventuali lavorazioni effettuate in laboratorio sulle Componenti Protesiche devono essere eseguite su indicazione e responsabilità del medico, esclusivamente da personale tecnico qualificato (odontotecnico).
- Tutti i dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente con strumenti e componenti Prodent Italia S.r.l. L'utilizzo di strumenti o componenti non dedicati può provocare problemi meccanici dei dispositivi, danni ai tessuti oppure risultati estetici insoddisfacenti e annulla la garanzia e qualsiasi altro obbligo, esplicito o implicito, di Prodent Italia sul prodotto.
- Prima di usare i prodotti Prodent Italia S.r.l. consultare le presenti Istruzioni d'uso così come specificato al paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI". In caso di dubbi e /o problemi nell'utilizzo dei prodotti si consiglia di contattare Prodent Italia S.r.l. per eventuali chiarimenti.
- Prima dell'uso verificare SEMPRE l'integrità della confezione, del blister e del dispositivo e NON utilizzare MAI i dispositivi se sono presenti segni di danneggiamento.
- La scelta e l'esecuzione della tecnica protesica di pianificazione e realizzazione della protesi sono responsabilità del medico. La descrizione relativa alle Componenti Protesiche e alla registrazione dell'impronta descritte nelle Istruzioni per l'uso di riferimento consente un uso corretto della componentistica e una realizzazione corretta della presa di impronta, che sono aspetti molto importanti che favoriscono l'abbattimento dei rischi di insuccesso del trattamento implantoprotesico, oltre a ridurre l'entità degli effetti collaterali temporanei.
- Sono responsabilità del medico, oltre alla tecnica chirurgica e protesica: la diagnosi; la pianificazione del trattamento; la verifica di osteointegrazione e stabilità di impianto e sovrastrutture protesiche; l'eventuale processo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione da applicare alla componente protesica e relativa vite; la corresponsabilizzazione del paziente e la pianificazione ed esecuzione dei controlli periodici. Errori e imprecisioni in queste fasi possono portare all'insuccesso e alla perdita dell'impianto.
- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possano essere collegati o possano derivare da eventuali errori, di valutazione o di pratica professionale, compiuti nell'uso dei vari prodotti di Prodent Italia. L'utilizzo degli impianti dentali, il trattamento chirurgico e la riabilitazione protesica devono infatti avvenire sotto il controllo del Medico, che pertanto se ne assume la piena responsabilità. L'utilizzatore degli articoli di Prodent Italia ha l'esclusiva responsabilità di valutare se un prodotto sia o non sia adatto ad ogni specifico paziente e caso clinico.
- È obbligo dell'utilizzatore tenersi regolarmente aggiornato sugli sviluppi più recenti relativi agli impianti Prodent Italia S.r.l. e alle sue applicazioni. Si evidenzia, infatti, che ad una maggiore esperienza e conoscenza dell'utilizzatore sono associati risultati clinici superiori, per questo motivo Prodent Italia S.r.l. organizza corsi di formazione e aggiornamento di diversi livelli di conoscenza ed esperienza per i clinici, presieduti da Medici Dentisti qualificati, in modo da garantire la costante informazione degli utilizzatori anche sulle tecniche avanzate nell'ambito delle quali possono essere utilizzati i dispositivi. Si raccomanda quindi vivamente ai clinici di sottoporsi a formazione specifica prima di iniziare a utilizzare nuovi metodi di trattamento o nuovi dispositivi Prodent Italia S.r.l., anche se già utilizzatore esperto di dispositivi Prodent Italia S.r.l.

Prima dell'intervento

- Per il raggiungimento di un risultato ottimale prima di procedere con un trattamento implantoprotesico è importante che il medico effettui un'approfondita valutazione diagnostica basata su un'accurata anamnesi medica ed odontoiatrica, esami clinici, radiografici di laboratorio e/o strumentali. Questo per verificare la presenza di eventuali controindicazioni (vedere paragrafo "6. CONTROINDICAZIONI") e di stabilire l'adeguatezza del paziente al trattamento. È infatti indispensabile, ad esempio, valutare la qualità e volume dell'osso in fase di pianificazione dell'intervento, risolvere le situazioni paradontali sfavorevoli prima di inserire gli impianti e applicare ogni eventuale trattamento preventivo e/o terapeutico capace di ridurre il rischio di complicanze (vedere paragrafo "8. AVVERTENZE, PRECAUZIONI e RACCOMANDAZIONI").
- Fornire al paziente tutte le indicazioni necessarie per prepararsi all'intervento e, se del caso, valutare una profilassi antibiotica.
- È fondamentale scegliere tipologia e dimensioni dell'impianto e della componentistica protesica, posizione nel cavo orale e numero di impianti in base al caso clinico specifico e agli spazi anatomici del paziente e applicare poi un corretto protocollo clinico (vedere paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI").
- Valutare attentamente la scelta della tipologia impiantare, della tipologia di riabilitazione protesica e, quindi, dei rapporti geometrici tra impianto e protesi in fase di pianificazione protesica in base ai carichi masticatori che saranno applicati, in quanto qualora l'impianto venga caricato oltre la sua capacità funzionale aumenta il rischio di perdita ossea e di rottura dell'impianto anche a fatica. Pertanto, sono responsabilità del medico la scelta di tipologia e dimensioni delle Componenti Protesiche e l'utilizzo delle stesse.
- Prestare particolare attenzione alle fasi di lavaggio e sterilizzazione che DEVONO essere effettuate con metodo validato a cura e sotto la responsabilità del Medico.

Durante l'intervento

- Manipolare tutti i dispositivi con particolare attenzione, in modo da non apportare danni accidentali che potrebbero causare un non corretto funzionamento o danni al paziente.
- Manipolare tutti i dispositivi in condizione di asepsi utilizzando i DPI richiesti dalla pratica clinica.
- A causa delle ridotte dimensioni dei dispositivi, occorre prestare attenzione affinché non vengano aspirati e/o ingeriti dal paziente; pertanto, è appropriato utilizzare strumenti di supporto specifici per prevenire l'aspirazione di parti libere.
- Le Componenti Protesiche devono essere utilizzate col SOLO scopo di completare un trattamento implantoprotesico realizzato con impianti dentali dotati di CONNESSIONE CORRISPONDENTE. Fare riferimento al paragrafo "3. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ" per dettagli sulla corrispondenza tra dispositivi.
- Prestare attenzione, soprattutto in caso di inserimento di più impianti nello stesso contesto chirurgico, alle modalità identificative di ciascun dispositivo (es. marcatura laser, colorazione), evitando inversioni o errati accoppiamenti impianto-vite-moncone.
- Dopo la manipolazione delle Componenti Protesiche da parte dell'odontotecnico e prima dell'uso su paziente controllare SEMPRE attentamente le dimensioni e la morfologia di connessione, verificando che siano inalterate.
- Si raccomanda di realizzare il manufatto protesico in modo da evitare contatti permanenti tra metalli diversi nel cavo orale.
- Non rettificare o modificare MAI la filettatura e la connessione per giravite esagonale delle Viti dedicate per non comprometterne la corretta funzionalità.
- Qualora si colleghino tra loro due o più dispositivi, secondo indicazioni d'uso, verificare SEMPRE la loro corretta e totale connessione prima e durante l'utilizzo.

Dopo l'intervento

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

9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI



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

Le Informazioni all'Utilizzatore fornite da Prodent Italia inerenti alle Componenti Protesiche per Linee Obsolete si compongono della presente Istruzione d'Uso e dei rispettivi Protocolli relativi alle Linee Implantari VCO-VCA-CLS-TRF-VCS-VCT-Connesione Piana- Perform SM Ø 6. Riguardo le Informazioni all'Utilizzatore, si precisa quanto segue:

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

10. TESSERA PER IL PORTATORE DI IMPIANTO



- Si raccomanda al medico di consegnare al paziente la *Tessera per il Portatore d'Impianto* dopo averla completata con tutte le informazioni richieste.
- Informare il paziente sulla corretta igiene da tenere in seguito all'intervento e sulla necessità di partecipare ai controlli periodici previsti come da programma.

Tutte le Componenti Protesiche sono fornite in confezione completi di *Tessera per il Portatore di Impianto* che riporta informazioni importanti relative alle avvertenze/precauzioni cliniche che il paziente deve seguire dopo l'intervento, disponibili anche sul sito www.prodentitalia.eu/it/informazioni-avvertenze/. In confezione sono fornite anche etichette adesive che riportano dati identificativi dei dispositivi utili per la loro tracciabilità e sono da applicare sia sulla cartella clinica del paziente che sulla *Tessera per il Portatore di Impianto*. Quest'ultima deve essere completata con le informazioni specifiche richieste prima di essere fornita al paziente, tra cui: dati del paziente, della componente protesica inserita e dati del medico che ha effettuato l'intervento.

11. ISTRUZIONI PER L'USO

Le Istruzioni per l'Uso di Prodent Italia sono identificate in alto, in corrispondenza del codice a barre, con codice, indice di revisione e data (formato AAAA-MM-GG).

Nel sito www.prodentitalia.eu/eifu sono consultabili le Istruzioni per l'Uso elettroniche in vigore e superate, disponibili in apposite sezioni distinte.



- Si raccomanda di consultare sempre la versione in vigore disponibile nella sezione ISTRUZIONI PER L'USO IN VIGORE, che sostituisce tutte le sue versioni precedenti.

Per eventuali richieste in merito alle Istruzioni per l'Uso contattare Prodent Italia S.r.l.

12. SINTESI SULLA SICUREZZA E SULLE PRESTAZIONI CLINICHE

Come richiesto dal Regolamento UE 2017/745, è stata redatta una sintesi sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche (SSCP, *Summary of Safety and Clinical Performance*) delle componenti Protesiche prodotte da Prodent Italia. Tale documento è disponibile al seguente sito web <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>¹

13. SEGNALEZIONE DI PROBLEMI E/O INCIDENTI GRAVI

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

In generale, se durante l'uso dei dispositivi o in concomitanza con il loro utilizzo si verifica un sospetto incidente grave, l'Utilizzatore deve segnalare al Fabbricante e all'Autorità Nazionale competente dello Stato membro in cui si è verificato tale incidente grave. In caso di dubbi sulla necessità di dover segnalare o meno un determinato evento, si raccomanda di effettuare comunque la segnalazione demandando a Prodent Italia eventuali valutazioni sulla sua gravità.

Le segnalazioni devono essere effettuate dapprima telefonicamente all'Ufficio Gestione Prodotti di Prodent Italia al numero +39 02 3535227; in seguito a segnalazione telefonica dovrà poi essere debitamente compilato un questionario online volto alla raccolta delle informazioni sopra descritte.

14. SMALTIMENTO

Tutte le Componenti Protesiche, compresi i dispositivi e accessori dedicati in confezione, utilizzate su paziente sono da considerare potenzialmente rischiose a livello biologico in quanto possono essere contaminate. Pertanto, in caso di smaltimento, i dispositivi DEVONO essere assimilati a rifiuti ospedalieri, per i quali si raccomanda lo smaltimento controllato degli stessi secondo le linee guida sanitarie e le normative vigenti locali e nazionali applicabili. Lo smaltimento e il riciclo del materiale della confezione devono avvenire in conformità alle normative locali e nazionali in materia di smaltimento di imballaggi.

15. LEGENDA

Di seguito i simboli riportati sulle etichette del confezionamento dei dispositivi o nelle relative informazioni.



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



Data di Fabbricazione (anno/mese/giorno)



Lotto dell'articolo.



Codice dell'articolo.



Vettore dell'UDI



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



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

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

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