

TRANSFER E ANALOGHI per LINEE OBSOLETE

Ad uso odontoiatrico

ISTRUZIONI PER L'USO

1. DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

La presente IU si riferisce ai Dispositivi per la Presa d'Impronta (Transfer di precisione, relative Viti per Transfer, Analoghi da laboratorio) indicati in Tabella 1. I Transfer di precisione e le relative Viti sono dispositivi invasivi, MONOUSO e forniti non sterili; pertanto DEVONO essere puliti e sterilizzati immediatamente prima dell'uso su paziente (si rimanda al paragrafo "4. STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE" per ulteriori dettagli). Gli Analoghi sono dispositivi MONOUSO e forniti non sterili, destinati all'utilizzo non su paziente ma solo in laboratorio, quindi non invasivi.

I dispositivi descritti nella presente IU sono destinati alla presa d'impronta e permettono di acquisire informazioni tridimensionali relative alla posizione e orientamento intraorale degli impianti. Permettono quindi il completamento di un sistema impiantare e la realizzazione, secondo quanto pianificato dal Medico e sotto la sua responsabilità, di un manufatto protesico che soddisfi le diverse esigenze anatomiche, funzionali ed estetiche di pazienti affetti da edentulia parziale o totale. In particolare, i Transfer di Precisione sono destinati ad essere connessi agli impianti cui sono dedicati, tramite l'apposita Vite, per permettere la registrazione di impronte mediante portaimpronte forati. Gli Analoghi sono dispositivi da laboratorio da utilizzare, durante le fasi di fabbricazione della protesi sull'impianto, per replicare nel modello di lavoro la posizione, le dimensioni e la connessione dell'impianto. Transfer e Analoghi sono disponibili in diverse varianti dedicate a differenti connessioni impiantari/protesiche.

I dispositivi in oggetto sono tutti dispositivi 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 protesiche ritenute sufficienti per costruire una nuova protesi nel caso se ne presenti la necessità. I dispositivi per Presa d'Impronta per le linee obsolete obsoleti vengono utilizzati solamente quando deve essere presa un'impronta per sostituire una componente protesica connessa ad un impianto che è già osteointegrato nella bocca del paziente.

Nella Tabella 1 si elencano i Dispositivi per la Presa in oggetto, con i relativi codici, e i dispositivi ad essi dedicati forniti in confezione.

Tabella 1 - Transfer, Viti per Transfer e Analoghi per linee obsolete

Tipologia	Denominazione	Dispositivi in Confezione	Codice
Transfer di Precisione	Transfer di Precisione per Connessione Piana Ø 3,5	/	0306000
	Transfer di Precisione per Connessione Piana Ø 4		0306001
	Transfer di Precisione per TRF		0306002
	Transfer di Precisione per VCO-VCA-CLS Ø 3,5		0507001
	Transfer di Precisione per VCO-VCA-CLS Ø 4		0507002
	Transfer di Precisione per VCO-VCA Ø 5,3		0507007
Viti per Transfer di Precisione	Transfer di Precisione svasato SM Ø 6	Vite per Transfer	0606002
	Vite per Transfer di Precisione per Connessione Piana	/	0807104
	Vite per Transfer di Precisione per TRF		0306006
	Vite per Transfer di Precisione per VCO-VCA-CLS		0306008
	Vite per Transfer di Precisione per VCS-VCT		0507030
Vite per Transfer di Precisione SM Ø 6	0606003		
Analoghi	Analogo Impianto Connessione Piana Ø 3,5	/	0807212
	Analogo Impianto Connessione Piana Ø 4		0306012
	Analogo Impianto TRF		0306013
	Analogo Impianto VCO-VCA-CLS Ø 3,5		0509003
	Analogo Impianto VCO-VCA-CLS Ø 4		0509001
	Analogo Impianto VCO-VCA-CLS Ø 5,3		0509002
	Analogo Impianto VCO-VCA Ø 5,3		0509004
	Analogo Impianto VCS-VCT		0606006
	Analogo Impianto SM Ø 6		0809104

Il Transfer di precisione svasato SM Ø 6 è fornito in confezione con la vite dedicata. Tutte le Viti per Transfer sono realizzate in Titanio grado 5, sono MONOUSO, fornite non sterili e destinate ESCLUSIVAMENTE ad essere utilizzate insieme ai Transfer di Precisione cui sono destinate: le specifiche Viti disponibili per i differenti Transfer sono precisate nella Tabella 1.

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

Per la corretta identificazione delle tipologie impiantari e protesiche ai quali è destinato ogni singolo dispositivo e per la possibilità o la necessità di utilizzo con accessori dedicati, si raccomanda di fare riferimento a quanto precisato nella presente IU e nel paragrafo "9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI".
Le diverse tipologie di dispositivi presentano, ove opportuno e applicabile, marcatura e/o colorazione per facilitarne il riconoscimento e la compatibilità con altri dispositivi Prodent Italia dedicati. Per maggiori dettagli fare riferimento alle avvertenze specifiche riportate per ogni tipologia di dispositivi e, in particolare, al paragrafo "3. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ".

I Transfer di precisione e gli Analoghi per linee obsolete prodotti e commercializzati da Prodent Italia S.r.l. sono realizzati con cinque diverse connessioni corrispondenti a quelle degli impianti dentali a cui sono destinati; in Tabella 2 è mostrata la corrispondenza con le linee e/o tipologie impiantari

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

Tipologia Implantare	Varianti Dimensionali della connessione	Connessione
TRF	Ø 5 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 protesiche 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	Ø 6 mm (unica per tutte le taglie)	SM
CONIX SM - AXIAL SM		

Di seguito, si riportano le indicazioni specifiche per ciascuna tipologia di dispositivi per presa d'impronta, 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".

Dispositivi marcati CE 0425

2.1 TRANSFER DI PRECISIONE

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

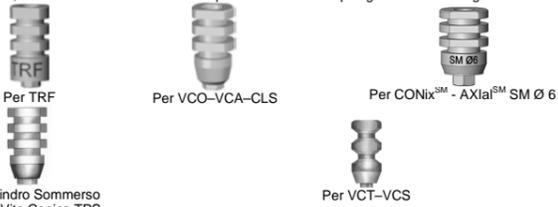


Figura 1 - Transfer di Precisione per Linee Obsolete

Da utilizzare, connessi agli impianti con le apposite viti, sono indicati per la registrazione di impronte di precisione mediante portaimpronte forato.

2.2 VITI PER TRANSFER DI PRECISIONE

Destinate ad essere utilizzate per fissare il Transfer dedicato al corrispondente Impianto Dentale di destinazione.

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

Dispositivi marcati CE

2.3 ANALOGHI

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

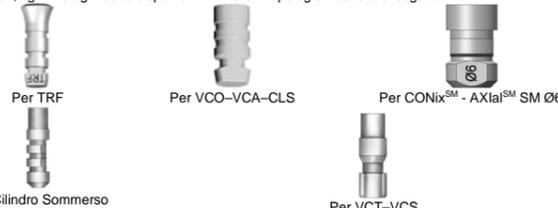


Figura 2 - Analoghi per Linee Obsolete

Destinati ad essere utilizzati, connessi ai Transfer cui sono dedicati, per la registrazione dell'impronta e la realizzazione del modello di lavoro su cui l'odontotecnico costruisce il manufatto protesico.

3. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ

Per ottenere le prestazioni desiderate, i Dispositivi per presa d'impronta devono essere utilizzati 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 impiantoprotesica; utilizzare i Dispositivi per presa d'impronta 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".

Per selezionare i Dispositivi per Presa d'Impronta e i relativi accessori da utilizzare si deve tenere conto degli impianti dentali inseriti e delle loro dimensioni. La linea impiantare di appartenenza di ciascun Transfer e Analogo 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 protesiche 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 3,3	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 protesiche 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.

Tutti i dispositivi per presa d'impronta, compresi accessori dedicati in confezione, sono MONOUSO, forniti NON sterili; DEVONO quindi essere puliti, disinfettati e sterilizzati immediatamente prima dell'uso su paziente.
Tutti i dispositivi sono confezionati singolarmente all'interno di un'ampolla in plastica chiusa e posta in una busta sigillata. Tale confezione non è idonea alla sterilizzazione; pertanto, prima di sterilizzare i dispositivi, estrarli dalla confezione e pulirli, secondo quanto indicato nel seguente paragrafo.

4.1 PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Tutti i dispositivi DEVONO essere sottoposti a pulizia, disinfezione e sterilizzazione prima del loro utilizzo su paziente.
Si raccomanda al medico di validare il processo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione effettuato nel proprio studio sui dispositivi di Prodent Italia.

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

Si consiglia fortemente di fare riferimento alle norme UNI EN ISO 17665 per lo sviluppo 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 sterilizzazioni a vapore e definire i cicli di sterilizzazione.

Per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi, si consiglia di seguire il seguente Protocollo validato da Prodent Italia.

Protocollo di pulizia e sterilizzazione

Fase di Pulizia e Disinfezione:
Immergere i campioni in acqua demineralizzata a 45°C e spazzolarli manualmente con uno spazzolino da denti. Successivamente spazzolare con uno spazzolino a setole dure per almeno 30 secondi.
Immergere i dispositivi in una vasca a ultrasuoni utilizzando un idoneo detergente neutro e attenendosi alle istruzioni d'uso del fabbricante dello stesso.
Risciacquare bene i dispositivi con acqua demineralizzata per almeno 4 minuti in vasca a ultrasuoni.
Fase di asciugatura: asciugare in un luogo fresco e asciutto e al riparo da contaminazioni.
Fase di sterilizzazione: terminata la fase di asciugatura, i dispositivi devono essere confezionati in buste per la sterilizzazione e sterilizzati a vapore a 134°C per almeno 5 minuti.

Prodent Italia S.r.l. fornisce ulteriori informazioni circa i processi di lavaggio e di sterilizzazione nella sezione "Importanti raccomandazioni per la pulitura e la sterilizzazione dei dispositivi" all'interno dei Protocolli Clinici.

5. INDICAZIONI PER L'USO

Prima di effettuare i passaggi per la presa d'impronta, si raccomanda di valutare attentamente la necessità di attendere o meno la guarigione dei tessuti molli in base caso clinico specifico.
Prima dell'utilizzo, verificare che sui dispositivi non siano presenti segni di danneggiamento, come graffi e/o deformazioni, per assicurarne l'integrità e le prestazioni.
Verificare sempre, in caso di presa d'impronta in cavo orale, che l'impianto sia sufficientemente stabile per supportare le operazioni di applicazione/rimozione dei Dispositivi per Presa d'Impronta.
Serrare tutti i Transfer dotati di vite di fissaggio ESCLUSIVAMENTE manualmente con giravite esagonale.
Si raccomanda di verificare l'esatto accoppiamento tra Transfer e impianto, anche eseguendo radiografia endorale.
Di seguito vengono fornite le informazioni relative alla procedura per presa d'impronta e realizzazione del modello. Si rimanda al paragrafo "8. AVVERTENZE, PRECAUZIONI E RACCOMANDAZIONI" per ulteriori dettagli riguardo a misure precauzionali da seguire prime e durante il trattamento impiantare.

5.1 IMPRONTA TRADIZIONALE CON PORTAIMPRONTE FORATO

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

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

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 e dei tessuti molli e compromettere l'osteointegrazione e, quindi, il successo impiantare. A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, i fattori/le patologie che possono rappresentare delle controindicazioni all'impiantologia sono descritte nel seguito.

Cattivo stato di salute generale; condizioni anatomiche sfavorevoli; problematiche e patologie correlate al tessuto osseo (volume del tessuto insufficiente e/o di scarsa qualità, osteiti mascellari croniche, trattamento endovenoso con bifosfonati o farmaci anti-rassorbimento); allergia al titanio, all'acciaio o ai metalli in genere; abitudini scorrette (insufficiente igiene orale; tabagismo, uso di droghe; abuso di alcool); bruxismo; patologie tumorali o sistemiche a carico del sistema immunitario, cardiaco, neurologico ed endocrino; malattie infettive e/o infiammatorie croniche o acute; gravidanza.
Fattore età: è consigliato il trattamento implantoprotesico solo su pazienti adulti che abbiano terminato la crescita ossea e che presentino adeguati qualità e volume osseo.

Si sottolinea che le i dispositivi per presa d'impronta per linee impiantari obsolete vengono utilizzate per prendere l'impronta, nei casi in cui il clinico ha deciso di sostituire 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, 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 frattura oltre la profondità prevista in fase di pianificazione dell'intervento; fratture dell'impianto, danneggiamento/fratture delle sovrastrutture; problemi estetici, compromissione della dentatura naturale adiacente.

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

L'uso corretto e attento dei Dispositivi per la Presa d'Impronta è un aspetto molto importante in quanto il trasferire fedelmente la posizione chirurgica degli impianti dal cavo orale al modello è una condizione indispensabile per l'ottenimento di un manufatto protesico preciso e, in definitiva, anche per favorire l'abbattimento dei rischi di insuccesso del trattamento implantoprotesico, oltre a ridurre l'entità degli effetti collaterali temporanei.

Si richiede al medico di documentare e segnalare a Prodent Italia S.r.l. e all'autorità competente dello Stato membro in cui il medico è stabilito eventuali casi di insuccesso, così come specificato al paragrafo "11. SEGNALE 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 DEVONO essere utilizzati ESCLUSIVAMENTE all'interno di un trattamento impianto-protesico su pazienti a cui non è controindicata l'impiantologia dentale.
Tutti i dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente con dispositivi, strumenti e componenti Prodent Italia S.r.l. L'utilizzo di strumenti o componenti non dedicati può provocare problemi meccanici dei dispositivi, danni ai tessuti oppure risultati estetici insoddisfacenti e annulla la garanzia e qualsiasi altro obbligo, esplicito o implicito, di Prodent Italia sul prodotto.
Prima di usare i prodotti Prodent Italia S.r.l. consultare le presenti Istruzioni 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'utilizzo verificare SEMPRE l'integrità della confezione e del dispositivo e NON utilizzare MAI i dispositivi se sono presenti segni di danneggiamento della confezione.
Verificare SEMPRE l'integrità del dispositivo e il suo stato di usura. NON utilizzare MAI i dispositivi se sono presenti segni di danneggiamento, come graffi e/o deformazioni, corrosione o usura.
La scelta e l'esecuzione della tecnica protesica di pianificazione e realizzazione della protesi sono responsabilità del medico. La descrizione relativa e alla registrazione dell'impronta e alle Componenti Protetiche 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 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, esplicita o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possano essere collegati o possano derivare da eventuali errori, di valutazione o di pratica professionale, compiuti nell'uso dei vari prodotti di Prodent Italia. L'utilizzo degli impianti dentali, il trattamento chirurgico e la riabilitazione protesica devono infatti avvenire sotto il controllo del Medico, che pertanto se ne assume la piena responsabilità. L'utilizzatore degli articoli di Prodent Italia ha l'esclusiva responsabilità di valutare se un prodotto sia o non sia adatto ad ogni specifico paziente e caso clinico.
È obbligo dell'utilizzatore tenersi regolarmente aggiornato sugli sviluppi più recenti relativi agli impianti Prodent Italia S.r.l. e alle sue applicazioni. Si evidenzia, infatti, che ad una maggiore esperienza e conoscenza dell'utilizzatore sono associati risultati clinici superiori, per questo motivo Prodent Italia S.r.l. organizza corsi di formazione e aggiornamento di diversi livelli di conoscenza ed esperienza per i clinici, presieduti da Medici Dentisti qualificati, in modo da garantire la costante informazione degli utilizzatori anche sulle tecniche avanzate nell'ambito delle quali possono essere utilizzati i dispositivi. Si raccomanda quindi vivamente ai clinici di sottoporsi a formazione specifica prima di iniziare a utilizzare nuovi metodi di trattamento o nuovi dispositivi Prodent Italia S.r.l., anche se già utilizzatore esperto di dispositivi Prodent Italia S.r.l.

Prima dell'intervento
Per il raggiungimento di un risultato ottimale prima di procedere con un trattamento implantoprotesico è importante che il medico effettui un'approfondita valutazione diagnostica basata su un'accurata anamnesi medica ed odontoiatrica, esami clinici, radiografici di laboratorio e/o strumentali. Questo per verificare la presenza di eventuali controindicazioni (vedere paragrafo "6. CONTROINDICAZIONI") e di stabilire l'adeguatezza del paziente al trattamento. È infatti indispensabile, ad esempio, valutare la qualità e volume dell'osso in fase di pianificazione dell'intervento, risolvere le situazioni parodontali sfavorevoli prima di inserire gli impianti e applicare ogni eventuale trattamento preventivo e/o terapeutico capace di ridurre il rischio di complicanze (vedere paragrafo "8. AVVERTENZE, PRECAUZIONI E RACCOMANDAZIONI").
Fornire al paziente tutte le indicazioni necessarie per prepararsi all'intervento e, se del caso, valutare una profilassi antibiotica.
È fondamentale e responsabilità del medico in fase di pianificazione del trattamento, scegliere tipologia, dimensioni dei dispositivi impiantabili, posizione e numero nel cavo orale e selezionare di conseguenza tipologia e dimensioni dei Dispositivi per Presa d'Impronta in base al caso clinico specifico e agli spazi anatomici del paziente; inseguire è fondamentale che venga applicato 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 Protetiche e l'utilizzo delle stesse.
Il medico è tenuto a controllare ciascun dispositivo e ha la responsabilità di verificarne l'idoneità e la possibilità di utilizzo per gli scopi previsti e secondo quanto indicato nelle Informazioni all'Utilizzatore. Dispositivi usurati non garantiscono le prestazioni previste. In caso di dubbio sull'integrità dei dispositivi richiedere il controllo a Prodent Italia.

Prestare particolare attenzione alle fasi di lavaggio e sterilizzazione che DEVONO essere effettuate con metodo validato a cura e sotto la responsabilità del Medico.

Durante l'intervento

- Manipolare tutti i dispositivi con particolare attenzione, in modo da non apportare danni accidentali che potrebbero causare un non corretto funzionamento o danni al paziente.
- Manipolare tutti i dispositivi in condizione di asepsi utilizzando i DPI richiesti dalla pratica clinica.
- A causa delle ridotte dimensioni dei dispositivi, occorre prestare attenzione affinché non vengano aspirati e/o ingeriti dal paziente; pertanto, è appropriato utilizzare strumenti di supporto specifici per prevenire l'aspirazione di parti libere e/o posizionare il paziente in modo da ridurre il pericolo di aspirazione/ingestione che può causare infezioni o lesioni fisiche impreviste.
- Utilizzare i Dispositivi per la Presa d'Impronta SOLO con lo scopo di trasferire le informazioni relative alla posizione implantare dei dispositivi impiantabili cui sono dedicati (fare riferimento al paragrafo "3. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ" per dettagli sulla corrispondenza tra dispositivi). Le controindicazioni relative ai dispositivi impiantabili di Prodent Italia sono riportate nelle relative Informazioni all'utilizzatore.
- L'ottenimento di una buona impronta dipende anche dalla capacità del medico di trattare adeguatamente i tessuti molli nella zona da improntare nonché di manipolare correttamente i materiali da impronta utilizzati.
- Prestare attenzione, soprattutto in caso di inserimento di più impianti nello stesso contesto chirurgico, alle modalità identificative di ciascun dispositivo (es. marcatura laser, colorazione), evitando inversioni o errati accoppiamenti impianto-vite-moncone.
- Si raccomanda di realizzare il manufatto protesico in modo da evitare contatti permanenti tra metalli diversi nel cavo orale.
- Qualora si colleghino tra loro due o più dispositivi, secondo indicazioni d'uso, verificare SEMPRE la loro corretta e totale connessione prima e durante l'utilizzo.

Dopo l'intervento

- È responsabilità del medico la valutazione del raggiungimento di una buona stabilità primaria e di un buon carico 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 riportate all'indirizzo web riportato sulla Tessera relativa ai dispositivi impiantabili inseriti. In generale, motivarlo a praticare una corretta igiene orale e a partecipare attivamente ai controlli periodici.

9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI



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

Le Informazioni all'Utilizzatore fornite da Prodent Italia inerenti ai dispositivi in oggetto 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 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. ISTRUZIONI PER L'USO

Le Istruzioni per l'Uso di Prodent Italia sono identificate in alto, in corrispondenza del codice a barre, con codice, indice di revisione e data (formato AAAA-MM-GG). Nel sito www.prodentitalia.eu/eifu sono consultabili le Istruzioni per l'Uso elettroniche in vigore e superate, disponibili in apposite sezioni distinte.



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

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

11. SEGNALAZIONE DI PROBLEMI E/O INCIDENTI GRAVI

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

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

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

12. SMALTIMENTO

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

13. LEGENDA

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

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



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



Data di Fabbricazione (anno/mese/giorno)



Lotto dell'articolo.



Codice dell'articolo.



Vettore dell'UDI



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



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

www.prodentitalia.eu/eifu



NON utilizzare se l'imballaggio non è integro.



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



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



Marchio di conformità CE, seguito dal numero di identificazione dell'Organismo Notificato
0425



Marchio di conformità CE (per i dispositivi che non prevedono l'intervento di un Organismo Notificato)