

ISTRUZIONI D'USO STRUMENTARIO - FRESE

Le seguenti istruzioni d'uso riguardano la componentistica protesica, le viti, lo strumentario, le frese e gli accessori Anteea. Leggere accuratamente prima dell'uso. I paragrafi in cui non viene menzionato il prodotto sono da considerarsi validi per tutti i tipi di protesica Anteea sotto riportati, salvo diversamente specificato (ad es. attacchi Locator®).

1.1 DESTINAZIONE D'USO

Ai sensi della Direttiva CEE 93/42 recepita in Italia con D.L. 46/97 del 26/3/97, allegato IX e relativi aggiornamenti ed emendamenti, ANTEEA SRL si dichiara fabbricante degli strumenti chirurgici per impianti dentali a marchio IDC Implant & Dental Company e ne identifica la classe di rischio come indicato di seguito:

- Frese chirurgiche (lanceolate, coniche, cilindriche, per uso distale, preparatori di spalla, profilatori d'osso) e Prolunga per frese, Stop per frese, Maschiatori, Driver, Mounter di servizio, e Avvitatori/Cacciaviti: Dispositivi Medici invasivi di tipo chirurgico per uso temporaneo (per una durata inferiore ai 60 minuti continuativi), riutilizzabili, in confezione NON STERILE, Classe di Rischio 2A secondo le regole 6 dell'allegato IX;
- Kit chirurgici: Dispositivi Medici, in confezione NON STERILE, riutilizzabili; Classe di Rischio 2A perché contengono parte o tutta la strumentazione succitata, necessaria per la chirurgia e la protesizzazione di impianti dentali a marchio IDC Implant & Dental Company;

L'uso e la manipolazione del prodotto è riservata al personale medico e odontoiatrico con le necessarie abilitazione e preparazione professionale.

1.2 AVVERTENZE E RISCHI NELL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO MEDICO

Gli strumenti chirurgici Anteea sono venduti in confezione NON STERILE. Prima di utilizzarli devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati, secondo le istruzioni riportate più avanti. Il mancato rispetto di questa avvertenza può causare infezioni al paziente.

E' opportuno raccogliere e archiviare una documentazione clinica, radiologica e radiografica completa.

Su ogni confezione vengono riportati il codice, la descrizione del contenuto e il numero di lotto. Questi stessi dati sono indicati anche sulle etichette poste all'interno delle confezioni e devono sempre essere citati dal medico per qualsiasi comunicazione in merito.

Nel manipolare i dispositivi, sia durante l'utilizzo che durante le operazioni di pulizia e sterilizzazione, si raccomanda di utilizzare sempre dei guanti chirurgici per la protezione individuale da contaminazioni batteriche. La mancata osservanza di queste regole può comportare infezioni incrociate. La confezione è conforme alle norme europee.

1.3 INFORMAZIONI AL PAZIENTE

Il paziente deve essere informato dal medico su tutti gli aspetti relativi all'intervento. Il paziente deve inoltre essere istruito a mantenere una corretta igiene orale e ad effettuare delle visite di controllo qualora si manifestassero situazioni inattese relative all'intervento e al dispositivo inserito. Inoltre il paziente deve essere istruito, quando opportuno, che durante il percorso post-operatorio devono essere evitati carichi meccanici nella zona d'impianto.

1.4 CONTROINDICAZIONI E RISCHI

Nella valutazione del paziente, oltre a considerare l'idoneità alla riabilitazione implantoprotesica, è generalmente necessario tenere conto delle controindicazioni valide per gli interventi di chirurgia odontoiatrica.

Tra queste si menzionano:

- Alterazioni della catena ematica della coagulazione, terapie eseguite con anticoagulanti
- Disturbi di cicatrizzazione o di rigenerazione ossea come ad es.:
 - Diabete mellito non compensato
 - Malattie metaboliche o sistemiche del ricambio che compromettano la rigenerazione dei tessuti con particolare incidenza sulla cicatrizzazione e sulla rigenerazione ossea - Abuso di alcool e tabacco ed uso di droghe
- Terapie immunosoppressive come ad es.: chemioterapia e radioterapia
- Infezioni e in ammazzioni come ad es.: periodontiti, gengiviti
- Carente igiene orale
- Inadeguata motivazione
- Difetti dell'occlusione e/o dell'articolazione così come un insufficiente spazio interocclusale
- Inadeguato processo alveolare
- Le frese devono essere usate con prudenza in casi di bassa densità ossea, e i siti devono essere adeguatamente sottopreparati. Preferibilmente usare dei condensatori ossei.

È controindicato l'inserimento di impianti e protesi implantari in pazienti che presentino cattivo stato di salute generale, igiene orale scarsa o insufficiente, impossibilità o scarsa possibilità di controllo delle condizioni generali, o che abbiano subito in precedenza trapianti d'organo. Devono inoltre essere scartati pazienti psicotabili, o che facciano abuso di alcool o di droga, con scarsa motivazione o cooperazione insufficiente. Pazienti con cattivo stato parodontale devono essere preventivamente trattati e recuperati. In caso di mancanza di sostanza ossea o qualità scadente dell'osso ricevente, tale che la stabilità dell'impianto possa essere pregiudicata, deve essere preventivamente eseguita una opportuna rigenerazione guidata dei tessuti. Rappresentano inoltre controindicazione: allergia al titanio, malattie infettive acute o croniche, osteiti mascellari di tipo subacuto cronico, malattie sistemiche, disturbi endocrini, malattie con conseguenti disturbi microvascolari, gravidanza, allattamento, precedenti esposizioni a radiazioni, emofilia, granulocitopenia, uso di steroidi, diabete mellito, insufficienza renale, displasia broncopolmonare.

Gli impianti destinati a sostenere la protesi sono dispositivi medici che vengono inseriti nel cavo orale nell'ambito di un intervento chirurgico, e in quanto tali prevedono ulteriori restrizioni d'uso, per le quali si rimanda alle Istruzioni d'Uso relative alle fixture implantari.

Tra le manifestazioni che accompagnano gli interventi di chirurgia possono verificarsi:

- Tumefazioni locali temporanee, edemi, ematomi.
- Limitazioni temporanee della sensibilità.
- Limitazioni temporanee delle funzioni masticatorie.
- Microemorragie post-operatorie nelle 12/24 ore successive.

1.5 INDICAZIONI PER L'USO

Lo strumentario, le frese e gli accessori da laboratorio sono forniti in confezione NON STERILE pertanto, prima dell'uso, devono essere opportunamente detersi e sterilizzati. I processi di pulizia e sterilizzazione risultano necessari per salvaguardare la salute dei pazienti e di tutte le persone che lavorano nello studio.

1.6 PULITURA / DISINFEZIONE / STERILIZZAZIONE / CONSERVAZIONE

Attenzione! Tutti gli strumenti chirurgici per impianti dentali sono venduti in confezione NON STERILE. Prima dell' utilizzo, devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati seguendo la seguente procedura validata da Anteea srl. Tali processi devono essere eseguiti prima del primo utilizzo, e prima di ogni successivo riutilizzo. La ripetizione dei processi descritti in questo paragrafo ha un effetto minimo su questi dispositivi. Deve sempre essere verificata la corretta funzionalità degli strumenti prima del loro utilizzo. In presenza di segni di usura gli strumenti devono essere immediatamente sostituiti con dispositivi nuovi. In particolare si raccomanda di verificare sempre la corretta ritenzione degli avvitatori all'interno dei pozzetti di ingaggio sulla testa delle viti che devono essere prelevate ed avvitate con gli stessi. La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare l'insorgere di infezioni incrociate e complicanze intraoperatorie.

a. Pulitura

Contenitori e trasporto da utilizzare per il lavaggio: non ci sono particolari requisiti.

In caso di pulitura automatizzata: utilizzare vasca a ultrasuoni utilizzando una idonea soluzione detergente. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente detergenti neutri. La concentrazione della soluzione e la durata del lavaggio devono attenersi alle indicazioni del fabbricante della stessa. Utilizzare acqua demineralizzata per prevenire la formazione di macchie ed aloni.

Al momento dello scarico, controllare i recessi dei dispositivi, i fori, ecc. per veri care la completa rimozione di residui. Se necessario, ripetere il ciclo o utilizzare la pulitura manuale.

In caso di pulitura manuale: utilizzare un idoneo detergente neutro, attenendosi alle istruzioni d'uso del fabbricante dello stesso. Spazzolare i prodotti con setole morbide, sotto abbondante acqua corrente. Utilizzando la spazzola, applicare la soluzione detergente a tutte le super ci. Risciacquare con acqua distillata per almeno 4 minuti. Accertarsi che l'acqua corrente passi in abbondanza attraverso eventuali fori.

Nel caso di frese con irrigazione interna, si utilizzino gli appositi spilli in dotazione ai manipoli per assicurarsi che i fori di irrigazione siano stati completamente puliti e liberati dai residui di frustoli ossei o dai tessuti biologici

Dopo il risciacquo asciugare completamente i dispositivi e imbustarli in idonee buste di sterilizzazione.

In caso si esegua un ciclo di essiccazione come parte del ciclo di un'apparecchiatura di lavaggio e disinfezione, non superare i 120 °C.

ISTRUZIONI D'USO STRUMENTARIO - FRESE

b. Sterilizzazione:

In autoclave sotto vuoto, e sterilizzare con la seguente modalità:

- Temperatura = 121 ± 124 °C, con ciclo autoclave minimo di 20 minuti e ciclo di asciugatura di 15 minuti.

c. Conservazione:

Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve rimanere nelle buste utilizzate per la sterilizzazione. Le buste devono essere aperte solo immediatamente prima del riutilizzo. Le buste per sterilizzare sono normalmente in grado di mantenere la sterilità al loro interno, salvo danneggiamento dell'involucro. Si ponga quindi attenzione a non utilizzare componenti se le buste in cui erano conservati presentano danneggiamenti e a risterilizzarli in buste nuove prima del loro riutilizzo. Il periodo di conservazione dei prodotti sterilizzati all'interno delle buste non deve superare quello raccomandato dal produttore delle buste stesse.

Il prodotto deve essere conservato in luogo fresco e asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore.

1.6 RESTITUZIONI

Anteea non accetta come merce restituita dispositivi che presentino la confezione aperta, con i sigilli rotti o che non siano conformi alle specifiche di vendita dell'azienda.

1.7 PRECAUZIONI DI STOCCAGGIO

Conservare in luogo asciutto, pulito e protetto dalla polvere. Non esporre a fonti dirette di calore o ai raggi solari.

1.8 PROCEDURA CHIRURGICA GENERICA

Controlli preliminari:

- Verificare che il confezionamento sia integro e non danneggiato.
- Procedere alla pulizia e sterilizzazione come indicato nel paragrafo

1.9 INDICAZIONI PER L'USO™.

- Controllare che il dispositivo sia stato correttamente pulito e sterilizzato prima dell'utilizzo su paziente.
- Verificare che tutto ciò che può andare a contatto con il dispositivo durante la procedura clinica sia anch'esso pulito e sterile.

1.10 INDICAZIONI CHIRURGICHE

I consigli procedurali da seguire e l'elenco completo di tutti i codici Anteea sono riportati nel catalogo, nelle brochure e nel sito web www.anteea.com

L'utilizzo del dispositivo deve essere effettuato in ambiente chirurgicamente adatto e la manipolazione durante l'intervento deve avvenire mediante l'utilizzo di guanti o opportuni strumenti anch'essi sterili. Deve essere studiato un piano di trattamento speci co basato sullo stato di salute del paziente e sull'intervento da eseguire. Per il successo della procedura, la gestione dei tessuti molli è un fattore critico. È necessario studiare la tecnica di intervento e preservazione dei tessuti più adeguata alle esigenze e al quadro clinico del paziente. Si raccomanda l'utilizzo di occhiali protettivi.

L'avvitamento della parte protesica e degli accessori da laboratorio deve essere eseguito con l'ausilio degli appositi avvitatori. La coppia esercitata non deve superare la coppia massima dichiarata da Biotec.

Si raccomanda di assicurarsi sempre che avvitatore e dispositivo siano connessi correttamente, per evitare di compiere movimenti a leva ed aumentare quindi i rischi di frattura.

DESCRIZIONE E USO

Le informazioni di queste istruzioni d'uso completano le indicazioni presenti nei cataloghi/manuali. Richiedetene una copia a Anteea srl qualora ne siate sprovvisti.

Tutti i dispositivi sono identificati dal codice dello strumento, che è riportato con una marcatura laser sul corpo dello stesso. Se lo spazio non consente di riportare il codice completo, sono comunque marcati gli elementi che consentono di identificare il dispositivo in maniera univoca (es. diametro o lunghezza).

All'interno dei sistemi implantologici di Anteea srl è definito un codice che aiuta ad identificare i diametri degli strumenti da utilizzare in funzione del diametro implantare o della misura della piattaforma. La legenda dei codici è spiegata nei cataloghi e manuali chirurgici dei singoli sistemi implantologici. Gli strumenti oggetto di queste istruzioni d'uso (frese chirurgiche e prolunga per frese, maschiatori, driver, mounter di servizio, avvitatori/cacciaviti, kit chirurgici), sono destinati ad un uso manuale e meccanico in questo caso presentano un gambo con attacco per contrangolo e devono essere usati con un idoneo micromotore. L'inserimento non corretto degli strumenti nei manipoli può portare a vibrazioni dello strumento, a rotazioni eccentriche, ad usura precoce ed al piegamento del gambo. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente micromotori chirurgici idonei all'uso. Si raccomanda di far controllare periodicamente dai produttori i micromotori, secondo le indicazioni individuali degli stessi, per prevenire possibili malfunzionamenti (es. spostamenti di asse degli alberi di trasmissione, pinze usurate o mal funzionanti, ecc.). Il mancato rispetto delle indicazioni fornite può causare problemi chirurgici e danni alla salute del paziente.

a. Frese chirurgiche e prolunga per frese

Sono strumenti taglienti, da utilizzare per la preparazione dei siti chirurgici per gli impianti dentali. Hanno morfologie diverse: lanceolate, da collo (countersink), coniche, cilindriche, corte per uso distale, preparatori di spalla, profilatori d'osso. In funzione del sistema implantologico cui appartengono, sono o meno dotate di irrigazione interna, presentano delle tacche di profondità per consentire la determinazione della profondità di lavoro, hanno o meno la predisposizione per agganciare uno stop di profondità. Si faccia riferimento ai cataloghi dei singoli sistemi implantologici per le specifiche tecniche dettagliate.

Le frese producono un foro più lungo della profondità di inserimento dell'impianto. Tale maggior lunghezza è legata alla misura della punta dello strumento. Le misure esatte della profondità dei fori determinati dalle frese sono riportati in tutti i cataloghi e manuali chirurgici dei sistemi implantologici. Si raccomanda l'utilizzo delle velocità di rotazione indicate nei singoli cataloghi o manuali chirurgici, per evitare lo sviluppo di necrosi ossea. Movimenti a leva aumentano i rischi di frattura degli strumenti, pertanto devono essere evitati. In generale devono essere evitati repentini cambiamenti di velocità. Non deve mai essere applicata una pressione tale da fermare con la forza la rotazione dello strumento. La cosa potrebbe portare ad eccessivo aumento di calore nei tessuti interessati dal taglio, con conseguente necrosi ossea, e rovinare sia lo strumento sia l'apparecchio utilizzato (micromotore). La cosa potrebbe comportare anche la rottura dello strumento stesso. Si raccomanda inoltre di lavorare in maniera intermittente, per evitare surriscaldamento ed usura della parte lavorante ed aumento indebito di calore nei tessuti interessati dal taglio. Si raccomanda l'uso di opportuno liquido di refrigerazione. In mancanza di adeguata irrigazione può generarsi necrosi ossea. Se si utilizza una fresa con irrigazione interna, avere cura di inserire correttamente l'ago guida della testina nel foro passante della fresa.

Il consumo delle frese dipende in larga parte dal tipo e dalla densità dell'osso fresato: osso più duro comporta una maggior usura degli strumenti. Si raccomanda, per una maggiore sicurezza e prudenza rispetto alla capacità di resistenza all'usura del dispositivo, che le frese vengano utilizzate per non più di 20 cicli di lavoro o prima se gli strumenti perdono la loro capacità di taglio. I 20 cicli raccomandati rappresentano un dato medio. Si raccomanda di controllare lo stato di manutenzione della residua capacità di taglio dopo ogni intervento.

Anteea srl non si assume nessuna responsabilità in caso di utilizzi eccedenti. Le frese non devono mai essere riaffilate prima dell'uso. Non utilizzare mai strumenti rovinati, piegati o consumati.

È disponibile una prolunga per frese, da utilizzare quando la lunghezza totale degli strumenti sia troppo corta in funzione della presenza di denti adiacenti che non consentono il passaggio della testa del manipolo. In caso la si utilizzi, accertarsi che il gambo della fresa sia inserito bene e completamente. Un inserimento incompleto determina eccentricità di rotazione della fresa.

La fresa lanceolata è estremamente tagliente, si ponga attenzione nel manipolarla per non farsi male.

b. Stop per frese

Sono dei dispositivi da inserire sulle frese predisposte a riceverli. Consentono di limitare la lunghezza di lavoro di una fresa ad altezza predeterminata. Le misure sono riportate sui cataloghi e sui manuali chirurgici.

Si raccomanda di veri care sempre che lo stop sia inserito alla altezza desiderata. Un inserimento non completo può ridurre l'altezza della preparazione. Eventuali difficoltà di inserimento si possono risolvere allentando leggermente le alette degli stop, usando una pinzetta. Veri care anche che lo stop esegua sul ciente ritenzione. Una ritenzione troppo debole può far cadere lo strumento dalla fresa durante l'intervento. Nel caso in cui gli stop diminuissero la capacità di ritenzione, è sufficiente stringere leggermente le alette, manualmente o con una pinzetta.

c. Maschiatori

Sono strumenti taglienti in grado di preparare nell'osso gli alloggiamenti per le spire degli impianti. Vengono normalmente utilizzati in presenza di osso molto compatto o corticale per alleviare la compressione e il torque di inserimento implantare.

d. Driver

Sono dispositivi con la doppia funzione di carrier, che consentono di prelevare gli impianti dalla loro confezione senza contaminarli, ovvero senza toccarne la superficie, e di trasportarli al cavo orale senza mai toccarli, e la funzione di driver di avvitamento, trasmettendo il moto rotatorio dal micromotore agli impianti consentendone l'avvitamento nei siti preparati. Movimenti a leva devono essere evitati perché aumentano i rischi di frattura. I driver sono diversi, in funzione dei diversi sistemi implantologici. I dettagli tecnici relativi ad ogni singolo sistema si trovano nei manuali chirurgici e nei cataloghi. Si raccomanda di prenderne visione prima dell'uso.

e. Mounter

Sono elementi intermedi fra la connessione implantare e i driver di inserimento. In funzione del sistema implantologico, gli impianti sono preassemblati a dei mounter standard. Relativamente a tali sistemi, i mounter di servizio sono più lunghi di quelli standard e possono essere montati sugli impianti in caso di necessità per superare limiti anatomici legati ad esempio alla presenza di denti adiacenti che ostacolano la testa del manipolo. In altri sistemi implantologici, non è previsto il preassemblaggio degli impianti ad un mounter standard, poiché sono previste procedure chirurgiche cosiddette "mountless". Può però veri carsi che gli impianti debbano essere inseriti chirurgicamente con tecniche split crest, in cui le xture vengono martellate all'interno dei siti. In questi casi i mounter di servizio possono essere avvitati alle connessioni per preservarle dagli impatti con il martelletto.

f. Avvitatori / Cacciaviti

Servono per serrare le viti tappo, le viti transmucose di guarigione, le viti per pilastri, abutment, e le viti protesiche. Gli avvitatori dei sistemi implantologici Anteea srl sono disponibili in due diverse lunghezze; sono compatibili con tutti i componenti destinati ad essere avvitati sugli impianti (viti tappo, viti transmucose di guarigione, viti per transfer, viti monconali). Movimenti a leva devono essere evitati perché aumentano i rischi di frattura. Prima di avvitare, assicurarsi di aver bene inserito la brugolina esagonale della punta degli avvitatori nell'esagono delle vitine da avvitare. Un inserimento non corretto rischia di portare allo stondamento dell'esagono del cacciavite o della vite da avvitare. Gli avvitatori hanno pro lo leggermente conico, in grado di assicurare il frazionamento dell'esagono in punta all'avvitatore all'interno dell'esagono posto sulle teste delle vitine, in modo tale da permettere di portare la vite in bocca con sicurezza senza perderla nel cavo orale. Si raccomanda di sostituire con periodicità gli avvitatori per ridurre i rischi legati all'usura dell'esagono. I cacciaviti che vengono utilizzati per l'avvitamento di viti per pilastri, o viti protesiche, si devono essere utilizzati con controllo del torque di serraggio:

prodotto da Anteea Srl
 Viale Europa 126 O/P - 55012 loc. Lammari (Lu) Italy
 Phone +39 0583 308371
 www.anteea.com - info@anteea.com

ISTRUZIONI D'USO STRUMENTARIO - FRESE

- Viti passanti per serrare sugli impianti pilastri e abutment: 20-25 Ncm
- Viti passanti per serrare sovrastrutture protesiche agli abutment: 20-25 Ncm
- Avvitamento di componenti che si avvitano direttamente agli impianti (es. attacchi sferici, alcuni tipi di abutment che non hanno la vite passante ma fanno corpo unico con la vite): 30 Ncm
- Viti passanti per serrare sovrastrutture direttamente sugli impianti (senza utilizzo di abutment intermedi): 20-25Ncm

Nel caso di avvitamento di viti transmucose di guarigione si raccomanda di non superare 8-10 Ncm di torque. Torque di serraggio troppo elevati possono indebolire la struttura meccanica delle viti e compromettere la stabilità protesica, con possibili danni alla connessione implantare.

g. Kit chirurgici

Sono dei pratici tray in Radel all'interno dei quali è disponibile e organizzata in maniera ergonomica tutta la strumentazione necessaria per la chirurgia e la protesizzazione di impianti dentali IDC Implant & Dental Company.

Si rimanda ai singoli cataloghi e manuali di utilizzo per informazioni dettagliate circa il contenuto dei singoli kit e le procedure di utilizzo.

| VITI PRIMARIE | | | | | | |
|--|---|----------------------|--|--|--|--|
| M 1.4 | | M 1.6 | | M 1.8 | | M 2 |
| 12 Ncm | | 25 Ncm | | 30 Ncm | | 35 Ncm |
| A-SERIE BH-SERIE N-SERIE TH-SERIE | A-SERIE B-SERIE C-SERIE D-SERIE FX-SERIE N-SERIE | OS-SERIE TH-SERIE | AK-SERIE AL-SERIE BT-SERIE BH-SERIE LP-SERIE | MS-SERIE R-SERIE SK-SERIE SO-SERIE Z-SERIE | A-SERIE B-SERIE I-SERIE MO-SERIE N-SERIE NE-SERIE OS-SERIE | O-SERIE R-SERIE S-SERIE SO-SERIE SK-SERIE WS-SERIE B-SERIE |

| VITI SECONDARIE | | | | |
|--|--|----------------------------------|---------|---------------------------------|
| M 1.4 | | M 1.6 | | M 1.8 |
| 12 Ncm | | 20 Ncm | | 25 Ncm |
| A-SERIE AL-SERIE B-SERIE BE-SERIE BH-SERIE C-SERIE D-SERIE MO-SERIE MS-SERIE | N-SERIE O-SERIE OS-SERIE R-SERIE SK-SERIE SO-SERIE TH-SERIE Z-SERIE | AL-SERIE AK-SERIE FX-SERIE | Z-SERIE | LE-SERIE NE-SERIE S-SERIE |

| VITI DI GUARIGIONE | | | | | |
|--------------------------------|---|--|--|--|---------|
| M 1.4 | | M 1.6 | M 1.8 | | M 2 |
| 10 Ncm | | 20 Ncm | 25 Ncm | | 30 Ncm |
| A-SERIE BH-SERIE N-SERIE | A-SERIE B-SERIE C-SERIE D-SERIE FX-SERIE N-SERIE OS-SERIE TH-SERIE | AK-SERIE AL-SERIE BT-SERIE BH-SERIE LP-SERIE | MS-SERIE R-SERIE SK-SERIE SO-SERIE Z-SERIE | B-SERIE MO-SERIE O-SERIE OS-SERIE R-SERIE S-SERIE SO-SERIE SK-SERIE WS-SERIE | B-SERIE |

MATERIA PRIMA UTILIZZATA

I materiali utilizzati per la produzione degli strumenti chirurgici per impianti dentali fabbricati da IDC Implant & Dental Company sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per la loro destinazione d'uso, in conformità alla direttiva 93/42 recepita in Italia con legge 46/97, Allegato I Requisiti Essenziali, punto 7.1.

Sono prodotti, in funzione del tipo di componente, in:

- titanio cosiddetto commercialmente di grado 5 - acciaio 1.4197
- acciaio 1.4542 (AISI 630)
- acciaio 1.4305 (AISI 303)
- acciaio 1.4108
- acciaio 1.4112

Si raccomanda di veri care con i pazienti l'eventuale allergia alle materie prime.

Si rimanda al sito www.idcimplant.com.com per le schede tecniche dettagliate di tutti i materiali utilizzati, per la veri ca delle relative composizioni chimiche e per le caratteristiche fisico-meccaniche.

ISTRUZIONI D'USO STRUMENTARIO - FRESE

1.11 CURA POST OPERATORIA

È necessario istruire il paziente sulla necessità di una regolare igiene orale. Durante il decorso post-operatorio si devono evitare carichi meccanici nella zona dell'intervento. È importante che il paziente si sottoponga a controlli periodici che includano esami speci ci quali la valutazione radiologica.

1.12 SMALTIMENTO

Dopo la rimozione del dispositivo medico, se prevista, procedere allo smaltimento dello stesso facendo sempre riferimento alle leggi locali inerenti lo smaltimento dei rifiuti medici speciali a rischio di contaminazione. Anteea raccomanda di pulire e sterilizzare sempre il dispositivo prima dello smaltimento dello stesso.

1.13 RINTRACCIABILITÀ

Tutti i dispositivi medici Anteea sono identificati attraverso il codice e il numero di lotto, per garantire la tracciabilità dei prodotti. Nel caso di acquisto dei dispositivi con la configurazione del kit, la rintracciabilità del lotto del dispositivo è garantita dal lotto identificativo del kit, riportato nell'etichetta esterna del kit ricevuto e nei documenti di ordine/spedizione. Per i dispositivi destinati a rimanere a lungo termine in bocca al paziente, nella confezione si può trovare, oltre all'etichetta esterna, un'etichetta interna con parti staccabili contenenti informazioni di rintracciabilità. Tali etichette dovranno essere applicate dal medico, una sulla cartella clinica del paziente ed una sul "Passaporto Implantare", che si consiglia di consegnare al paziente.

1.14 LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

I prodotti Anteea sono progettati per essere utilizzati secondo le istruzioni sopradescritte. Nessuna parte del prodotto Anteea deve essere rimpiazzata con una parte di un produttore differente da Anteea, nemmeno se fosse visivamente e dimensionalmente comparabile al prodotto originale. L'uso di prodotti di altre case produttrici insieme a prodotti Anteea potrebbe portare a reazioni avverse non valutabili e/o prevedibili, mettendo a rischio il paziente, l'utilizzatore o una parte terza. L'uso non consigliato di prodotti non originali o non previsti in fase proget- tuale in combinazione con prodotti Anteea renderà nulla ogni garanzia e qualsiasi altro obbligo, espresso o implicito, di Anteea. Il medico, utilizzatore di prodotti a marchio Anteea ha il dovere di determinare se un prodotto sia adatto o meno allo specifico paziente e alle particolari circostanze. Anteea declina qualsiasi responsabilità, espressa o implicita, in merito a danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo derivanti da o collegati a eventuali errori di valutazione o pratica professionale compiuti nell'uso di prodotti stessi. L'utilizzatore è inoltre obbligato a tenersi regolarmente aggiornato sugli sviluppi più recenti relativi ai prodotti Anteea e alle loro applicazioni. In caso di dubbi, l'utilizzatore dovrà contattare Anteea. Poiché l'utilizzo del prodotto avviene sotto il controllo del medico richiedente, questo se ne assume la piena responsabilità. Anteea declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni risultanti.



Fabbricante



0426
Prodotto a marchio CE conforme alla
direttiva 93/42/CEE e s.m.i.



Leggere attentamente le avvertenze



Consultare le istruzioni per l'uso



Non riutilizzare



Codice del lotto



Codice del prodotto



Simbolo non sterile



Utilizzare entro



Non utilizzare se la confezione è
danneggiata



Tenere lontano dalla luce solare

Non disperdere nell'ambiente dopo
l'uso

