

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Gli strumenti chirurgici progettati da Anteea SRL sono dispositivi medici riutilizzabili destinati ad un uso transitorio nel cavo orale (non più di 60 minuti per volta), forniti in confezione NON STERILE, e non sono progettati per il collegamento con un dispositivo medico attivo.

Gli strumenti chirurgici prodotti da Anteea SRL possono essere utilizzati per preparare i siti implantari e sono progettati per essere utilizzati con impianti dentali.

2. DESCRIZIONE E USO

Le informazioni fornite in queste istruzioni per l'uso integrano le indicazioni fornite nei cataloghi/manuali. Se non siete in possesso di tale documentazione, può essere richiesta una copia ad Anteea SRL.

Tutti i dispositivi sono identificati da un codice strumento inciso a laser sul corpo di ogni strumento. Qualora lo spazio non sia sufficiente per inserire il codice completo, vengono forniti gli elementi per l'identificazione univoca del dispositivo (es. diametro o lunghezza). Durante le procedure chirurgiche, l'operatore deve mettere in atto tutte le azioni di per evitare che i pazienti li ingeriscano.

Alcuni strumenti sono dotati di O-ring per consentire una presa tra strumenti diversi e garantire il trasporto e l'utilizzo all'interno della bocca senza il rischio che cadano. Poiché questi O-ring sono realizzati in plastica, è necessario controllarne regolarmente lo stato di usura e la capacità di presa. Si consiglia di sostituire gli O-ring ogni qualvolta sia necessario e comunque non più di ogni 20 utilizzi degli strumenti. Gli O-ring usurati possono essere rimossi utilizzando una semplice sonda. I nuovi O-ring devono essere montati sullo strumento e spinti delicatamente in posizione. Verificare che siano posizionati correttamente e non siano attorcigliati.

Il mancato rispetto delle istruzioni fornite può causare problemi chirurgici e danni alla salute del paziente.

a. Osteotomi / Espansori

Si tratta di avvitatori ad azionamento manuale e non sono collegati a micromotore o fonti di energia. Servono per il fissaggio delle viti tappo, delle viti transmucose di guarigione, delle viti di fissaggio dei pilastri di restauro, ecc. Sono molto pratiche durante le varie fasi dell'intervento perché sono pronte all'uso e non è necessario alcun assemblaggio delle diverse parti, quindi, sono di facile e veloce utilizzo e sono disponibili in varie lunghezze: corta, per facilitare l'accesso ai settori distali, e lunga per l'utilizzo in presenza di ostruzioni anatomiche legate, ad esempio, alla presenza di denti adiacenti.

b. Drivers / Avvitatori

Si tratta di avvitatori ad azionamento manuale e non sono collegati a micromotore o fonti di energia. Servono per il fissaggio delle viti tappo, delle viti di guarigione transmucose, delle viti di fissaggio dei pilastri di restauro, ecc. Sono molto pratiche durante le varie fasi dell'intervento perché sono pronte all'uso e non è necessario assemblare le diverse parti, quindi sono di facile e veloce utilizzo, sono disponibili in varie lunghezze: corta, per facilitare l'accesso ai settori distali, e lunga per l'utilizzo in presenza di ostruzioni anatomiche legate, ad esempio, alla presenza di denti adiacenti.

c. Maschiatori

Questi strumenti affilati vengono utilizzati per preparare l'osso ad accogliere la filettatura dell'impianto. Si tratta di strumenti ad azionamento manuale e non sono collegati a micromotore o fonti di energia. Vengono normalmente utilizzati in presenza di osso molto compatto o corticale per ridurre la compressione e il torque di inserimento dell'impianto.

d. Drivers / Montatori

Questi dispositivi hanno due funzioni. Fungono da carrier per estrarre gli impianti dalla confezione senza contaminarli, cioè senza toccarne la superficie, e trasportarli nel cavo orale senza toccarli e fungono anche da cacciaviti. Sono strumenti ad azionamento manuale e non sono collegati a un micromotore o fonti di energia. I movimenti della leva dovrebbero essere evitati in quanto aumentano il rischio di rottura. Sono disponibili vari driver, a seconda del sistema implantare utilizzato. I dettagli tecnici di ciascun sistema sono forniti nei manuali chirurgici e nei cataloghi. Leggere attentamente questi dettagli prima dell'uso. Esistono anche autisti che hanno la stessa funzione di quelli sopra citati, ma non fungono da vettori. Sono strumenti ad azionamento manuale e non sono collegati a un micromotore o fonti di energia. È necessaria cautela quando si utilizzano per inserire impianti al posto di mounter o driver speciali, poiché una coppia eccessiva può sfilacciare i bordi dei driver espansori e causare deformazioni irreversibili ai lati delle connessioni interne. Solitamente vengono utilizzati per svitare isogonali con connessioni interne, quando è necessario rimuovere un impianto. I movimenti della leva dovrebbero essere evitati in quanto aumentano il rischio di rottura.

e. Digital connector

Dispositivi manuali per l'utilizzo facilitato degli strumenti dei kit chirurgici.

f. Profondimetri

Strumenti manuali utilizzati per verificare la profondità di inserimento ottenuta mediante frese o osteotomi.

g. Pin Parallelismo

Strumenti normalmente forniti con due sezioni cilindriche a punta tonda, una più stretta e una più larga, che vengono normalmente inserite in fori preparati con frese, per consentire al professionista di verificare che le preparazioni siano parallele. A seconda del diametro del foro, possono essere inseriti prima con la parte più stretta o con la parte più larga.

h. Montatori stop key

Chiavi manuali utilizzate per tenere in posizione stabile i montatori di impianti durante l'allentamento delle viti di fissaggio. Vengono normalmente utilizzati per evitare che gli impianti si allentino quando si rimuovono le viti che fissano i mounter.

i. Guide sleeves

Sono dei cilindretti in acciaio che vengono normalmente inseriti in appositi supporti in silicone o resina trasparente realizzati dagli odontotecnici su indicazione del dentista e utilizzati per guidare l'asse di inserimento della prima fresa utilizzata per preparare il sito implantare.

3. USO PREVISTO

Anteea S.r.l. dichiara di essere il produttore e ne individua la classe di rischio come segue:

- Osteotomi/espansori ossei, driver/cacciaviti, maschiatori, driver, chiavi a brugola, connettore digitale, profondità gauges, Parallelism Pins, Mounter stop key e Dimes: Strumenti chirurgici riutilizzabili, per uso temporaneo (meno di 60 minuti per volta), forniti in confezioni NON STERILI, non progettati per il collegamento a dispositivi medici attivi, Classe di rischio 1.

4. IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE

Il produttore degli strumenti chirurgici per impianti dentali di cui alle presenti Istruzioni per l'uso

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

5. MATERIE PRIME UTILIZZATE

I materiali utilizzati da Anteea SRL per la realizzazione degli strumenti chirurgici sono stati selezionati in base alle proprietà indicate per la loro destinazione d'uso ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, Allegato I – Requisiti Essenziali, punto 10.1. Vengono realizzati, a seconda del tipo di componente, utilizzando:

- Titanio Grado 5 (Ti6Al4V)
- Acciaio Inox - KLEINOX 4305 (DIN EN X8CrNiS18-9 – AISI 303 – EN 10088-3)

Ricordarsi di chiedere ai pazienti se sono allergici a una qualsiasi delle materie prime. Vai su www.anteea.com per le schede dettagliate di tutti i materiali utilizzati, per verificare le relative composizioni chimiche e le proprietà fisiche e meccaniche.

6. AVVERTENZE

Gli strumenti chirurgici Anteea SRL sono venduti in confezioni NON STERILI. Prima dell'uso devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati secondo le istruzioni sotto riportate. Il mancato rispetto di queste avvertenze può esporre il paziente a infezioni. Si raccomanda di raccogliere e archiviare tutta la documentazione clinica, radiologica e radiografica.

Ogni confezione riporta il codice, la descrizione del contenuto e il numero di lotto. Il medico deve comunicare questi dettagli se necessario. Durante la manipolazione dei dispositivi, sia durante l'uso che durante la pulizia e la sterilizzazione, si raccomanda l'uso di guanti chirurgici per la protezione personale contro la contaminazione batterica. L'imballaggio è conforme agli standard europei.

7. CONTRAINDICAZIONI

Nella valutazione del paziente, oltre alla sua idoneità per quanto riguarda la riabilitazione impianto-protetica, è solitamente necessario considerare le controindicazioni che si applicano alle procedure di chirurgia orale in generale. Questi includono:

- Disturbi della coagulazione, terapia anticoagulante.
- Disturbi della guarigione o della rigenerazione ossea come, ad esempio:
 - diabete mellito scompensato
 - malattie metaboliche o sistemiche che compromettono la rigenerazione tissutale con particolare influenza sulla guarigione e rigenerazione ossea
 - abuso di alcool, fumo e uso di sostanze stupefacenti
- Terapia immunosoppressiva, come: chemioterapia e radioterapia • Infezioni e infiammazioni, come: parodontite, gengivite
- Scarsa igiene orale
- Motivazione inadeguata
- Disturbi dell'occlusione e/o dell'articolazione nonché uno spazio interocclusale inadeguato
- Processo alveolare inadeguato
- Gli espansori ossei devono essere utilizzati al posto delle frese durante la preparazione dei siti in osso di scarsa qualità.

È controindicato inserire impianti e restauri implantari in pazienti con cattiva salute generale o orale, coloro che non sono in grado di monitorare adeguatamente le proprie condizioni generali o coloro che hanno subito trapianti di organi. Anche i pazienti psicologicamente instabili, alcolisti o tossicodipendenti, i pazienti scarsamente motivati o non collaboranti dovrebbero essere considerati inadatti a questo tipo di trattamento. I pazienti con cattiva salute parodontale dovrebbero prima essere trattati e autorizzati a riprendersi. In presenza di carenza di sostanza ossea o scarsa qualità dell'osso ricevente, tali da compromettere la stabilità dell'impianto, è necessario eseguire un'adeguata rigenerazione tissutale guidata prima del trattamento implantare.

Le controindicazioni includono anche: allergia al titanio, malattie infettive acute o croniche, osteite mascellare cronica subacuta, malattie sistemiche, disturbi endocrini, malattie conseguenti a disturbi microvascolari, gravidanza, allattamento, precedente esposizione a radiazioni, emofilia, neutropenia, uso di steroidi, diabete mellito, insufficienza renale e displasia fibrosa. Gli impianti a supporto di restauri sono dispositivi medici che vengono introdotti in bocca durante le procedure chirurgiche e come tali comportano ulteriori limitazioni di utilizzo, i cui dettagli sono riportati nelle Istruzioni per l'uso delle fixture implantari.

8. EFFETTI COLLATERALI

Quanto segue può presentarsi dopo le procedure chirurgiche:

- Tumefazione locale temporanea, edema ed ematoma.
- Alterazioni temporanee della sensibilità.
- Limitazioni masticatorie temporanee.
- Microemorragie post-operatorie nelle successive 12-24 ore.

9. PULIZIA / DISINFEZIONE / STERILIZZAZIONE / CONSERVAZIONE

Tutti gli accessori chirurgici per impianti dentali sono venduti NON STERILI. Prima dell'uso, devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati. Tali processi devono essere eseguiti prima dell'uso e prima di ogni successivo riutilizzo. La ripetizione dei processi descritti in questo paragrafo ha un effetto trascurabile sui dispositivi. Gli strumenti devono sempre essere controllati prima dell'uso per assicurarsi che funzionino correttamente. Eventuali strumenti che presentino segni di usura devono essere immediatamente sostituiti con dispositivi nuovi. È particolarmente importante verificare che i trascinatori facciano presa correttamente all'interno dei pozzetti di collegamento sulle teste delle viti da sollevare e serrare con le stesse. Il mancato rispetto di queste istruzioni può causare infezioni incrociate e complicanze intraoperatorie.

a. Pulizia

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

In caso di pulizia automatica utilizzare un bagno ad ultrasuoni con idonea soluzione detergente. Utilizzare solo detergenti neutri. Seguire le istruzioni del produttore relative a concentrazioni e tempi di lavaggio. Utilizzare acqua demineralizzata per evitare la formazione di macchie e aloni.

Durante lo scarico, controllare gli incavi dei dispositivi, fori, ecc. per assicurarsi che tutti i residui siano stati completamente rimossi. Se necessario, ripetere il ciclo o pulire manualmente.

Per la pulizia manuale, utilizzare un detergente neutro adatto e seguire le istruzioni per l'uso del produttore. Spazzolare i prodotti con una spazzola a setole morbide sotto abbondante acqua corrente. Utilizzare il pennello per applicare il detergente su tutte le superfici. Sciacquare con acqua distillata per almeno quattro minuti. Assicurarsi che molta acqua corrente passi attraverso tutti i fori.

Per le frese con irrigazione interna, utilizzare gli appositi perni forniti con i manipoli per assicurarsi che i fori di irrigazione siano completamente puliti e privi di frammenti ossei o tessuti biologici.

Dopo il risciacquo, asciugare accuratamente i dispositivi e riportarli all'interno di apposite buste di sterilizzazione.

Non superare i 120°C quando si esegue un ciclo di asciugatura in un apparecchio di lavaggio e disinfezione.

b. Sterilizzazione

Per la sterilizzazione, i kit devono essere confezionati all'interno di buste autoclavabili.

La sterilizzazione può essere eseguita come segue:

- Metodo 1: Autoclave (Gravity Steam) temperatura di 121-124°C, esposizione di 20 minuti ed asciugatura di 15 minuti;
- Metodo 2: Autoclave (Cicli Dinamici-Aria-Rimozione Pre-vuoto) temperatura di 134°C, esposizione di 4 minuti ed asciugatura di 20 minuti;

c. Conservazione

Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve rimanere nelle buste di sterilizzazione. I sacchetti devono essere aperti solo immediatamente prima del riutilizzo. In condizioni normali, le buste per sterilizzazione mantengono la sterilità del contenuto, a meno che l'involtino non sia danneggiato. Pertanto, non utilizzare i componenti se i sacchetti in cui sono stati conservati sono danneggiati e ristilizzare in nuovi sacchetti prima di utilizzarli nuovamente. Il tempo di conservazione dei prodotti sterilizzati all'interno dei sacchetti non deve superare quello raccomandato dal produttore dei sacchetti.

Il prodotto deve essere conservato in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce del sole, dall'acqua e da fonti di calore.

10. NORME DI RIFERIMENTO

I componenti chirurgici sono progettati e realizzati secondo le più recenti direttive e norme armonizzate relative ai materiali utilizzati, ai processi produttivi, alle informazioni fornite e agli imballaggi.

11. PROCEDURE DI SMALTIMENTO

Se utilizzati, smaltire gli accessori chirurgici come rifiuti biologici, secondo le normative locali.

12. RESPONSABILITÀ PER PRODOTTI DIFETTOSI E TERMINI DI GARANZIA

La cura ottimale del paziente e l'attenzione ai suoi bisogni sono condizioni necessarie per il successo di una procedura di impianto e, pertanto, i pazienti devono essere accuratamente selezionati e informati dei rischi e degli obblighi associati al trattamento e incoraggiati a collaborare con il medico nell'interesse di il successo del trattamento stesso.






















Il paziente deve quindi mantenere una buona igiene, che deve essere confermata durante gli appuntamenti di controllo, garanzia e registrata e devono essere osservate le istruzioni e gli ordini del medico.

Le istruzioni fornite da Anteea SRL sono disponibili al momento del trattamento e sono accettate come normale pratica odontoiatrica. Devono essere seguiti e applicati in tutte le fasi del trattamento: dalla raccolta dell'anamnesi del paziente ai controlli post-operatori.

La garanzia copre solo i difetti di fabbricazione purché il pezzo difettoso sia identificato dal codice articolo e dal numero di lotto e restituito entro il periodo di validità della garanzia. I termini di garanzia sono disponibili sul sito www.anteea.com.

13. DATA E VALIDITÀ DELLE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'UTENTE

Queste istruzioni per l'utente sono valide ed efficaci da gennaio 2021.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI		
	Attenzione! Vedere le istruzioni per l'uso	
	Numero di lotto	
	Codice	
	Produttore	
	Paese del produttore	
	Codice UDI, Identificazione univoca del dispositivo	
	Medical Device	
	Consultare le istruzioni per l'uso www.anteea.com	
	CE mark Il numero di identificazione dell'organismo notificato deve seguire questo simbolo	
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	
	Prodotto non sterile	