

ISTRUZIONI D'USO: STRUMENTI CHIRURGICI

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- ▶ Fresa triangolare per corticale
- ▶ Frese chirurgiche
- ▶ Alesatori
- ▶ Maschiatori
- ▶ Trasportatori di impianto
- ▶ Avvitatori per contrangolo

IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE

Fabbricante e Responsabile dell'immissione in commercio
AZIMEC S.r.l.
Sede legale: Via dell'Unione 3 - 20122 MILANO
Sede operativa: Via della Taccona 33 - 20900 MONZA (MB)
e-mail: info@azimec.it - www.azimec.it

DESTINAZIONE D'USO

Gli strumenti chirurgici relativi ai sistemi implantologici fabbricati da AZIMEC S.r.l. sono dispositivi destinati ad essere utilizzati nella cavità orale, per uso temporaneo (durata continuativa non superiore a 60 minuti) e sono riutilizzabili.

Le funzioni degli strumenti chirurgici sono:

- ▶ la preparazione del sito implantare (frese e maschiatori);
- ▶ la collocazione dell'impianto nel sito predisposto (trasportatori);
- ▶ il serraggio e lo svitamento di tutte le componenti avvitabili (viti di guarigione, viti di connessione, monconi avvitabili).

AZIMEC S.r.l., in qualità di fabbricante dei prodotti oggetto delle presenti istruzioni d'uso, li classifica come Dispositivi Medici.

Dispositivo	Impiego e stato
Strumenti chirurgici, collegati ad un dispositivo medico attivo (Micromotore)	Riutilizzabili, NON sterili

MATERIA PRIMA UTILIZZATA

A seconda del tipo di componente, sono impiegati:

- ▶ AISI 420 B
- ▶ AISI 303

I materiali rispondono alle norme armonizzate più aggiornate.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Se lo spazio lo consente, su tutti i dispositivi è riportato codice identificativo (REF) e il numero di lotto (LOT) tramite marcatura laser. Negli altri casi, sono comunque riportati dati che permettono di identificare le caratteristiche del dispositivo.

AZIMEC S.r.l. adotta un codice colore per l'identificazione del diametro implantare e degli strumenti ad esso correlati. La legenda dei codici colore è riportata nei cataloghi e nel manuale chirurgico.

Gli strumenti oggetto di queste istruzioni d'uso presentano un gambo con attacco per contrangolo e sono destinati ad un impiego con un idoneo micromotore.

Si raccomanda di utilizzare esclusivamente micromotori chirurgici idonei all'uso. Si raccomanda di far controllare periodicamente dai produttori i micromotori, secondo le indicazioni fornite dagli stessi, per prevenire possibili malfunzionamenti.

L'inserimento non corretto degli strumenti nell'attacco del contrangolo può generare effetti indesiderati (es. vibrazioni dello strumento, rotazioni eccentriche, usura anticipata e piegamento del gambo). Il mancato rispetto delle indicazioni fornite può causare problemi chirurgici e danni alla salute del paziente.

I dispositivi oggetto di queste istruzioni possono essere venduti singolarmente o organizzati in un apposito Kit Box.

Il Kit Box consente un adeguato passaggio del vapore durante le fasi di sterilizzazione in autoclave e la corretta evacuazione della condensa grazie ai fori presenti sulla sua superficie.

Fresa triangolare per corticale

È uno strumento rotante con testa a tre taglienti, avente la funzione di creare una sede iniziale corretta, in presenza di osso molto compatto o corticale, al fine di agevolare l'impiego delle altre frese.

La fresa triangolare è particolarmente acuminata in testa ed è quindi fornita con una protezione in silicone. Tale guaina protettiva ha lo scopo di proteggere la punta della fresa, oltre ad impedire di procurarsi lesioni durante la sua manipolazione. La protezione dev'essere rimossa prima dell'impiego della fresa.

Frese chirurgiche

Sono strumenti rotanti e taglienti dedicati alla realizzazione del sito destinato ad accogliere l'impianto dentale. Hanno morfologie diverse a seconda dello scopo che si intende perseguire.

Tutte le frese presentano un profilo tagliente. Il medico deve quindi porre massima attenzione durante il loro impiego per ridurre al massimo il rischio di causare un danno a sé o al paziente.

Tutte le frese AZIMEC presentano uno stop di profondità integrato.

Le misure esatte della profondità dei fori realizzabili sono riportate nel manuale chirurgico.

Qualora la lunghezza della fresa risulti troppo corta non consentendo il passaggio della testa del manipolo, dovuto alla presenza di denti adiacenti, è disponibile una prolunga. In caso la si utilizzi, accertarsi sempre del corretto accoppiamento tra fresa e prolunga, poiché un inserimento incompleto danneggerebbe la fresa.

Il consumo delle frese dipende in larga parte dal tipo e dalla densità dell'osso fresato: osso più duro comporta una maggior usura. Si raccomanda pertanto il controllo dello stato di usura prima di ogni intervento. Una fresa con scarsa o ridotta capacità di taglio non dovrà essere impiegata.

Alesatori

Sono frese particolari, in grado di allargare il foro già generato nell'osso, senza aumentarne la profondità. Sono normalmente utilizzati in presenza di osso molto compatto o corticale per diminuire l'interferenza tra fixture ed osso e conseguentemente ridurre la compressione ossea e il torque applicato durante l'inserimento dell'impianto.

Maschiatori

Sono strumenti rotanti e taglienti, in grado di preparare nell'osso una sede filettata per agevolare l'alloggiamento delle spire implantari. Vengono normalmente utilizzati in presenza di osso molto compatto o corticale per facilitare l'inserimento dell'impianto.

Trasportatore d'impianto

È il dispositivo che consente di prelevare l'impianto dalla sua confezione senza contaminarlo, ovvero senza toccarne la superficie, e di collocarlo nel sito implantare. Svolge inoltre la funzione di driver di avvitanamento, trasmettendo il moto rotatorio dal micromotore all'impianto e sopportando il carico torsionale applicato.

Avvitatori per contrangolo

Servono per serrare le viti tappo, le viti di guarigione, le viti di connessione. Gli avvitatori forniti da AZIMEC sono disponibili in varie lunghezze: più corti per facilitare l'accesso ai settori distali e più lunghi per consentirne l'utilizzo in caso di ingombri anatomici legati alla presenza di denti adiacenti.

Gli avvitatori presentano un profilo di ingaggio leggermente conico, in grado di trattenere la vite tramite un'azione di frizione. È così possibile trasportare la vite nella sede desiderata, riducendo il rischio di perderla nel cavo orale del paziente.

UTILIZZATORI

L'uso e la manipolazione degli strumenti chirurgici oggetto di queste istruzioni sono riservati al solo personale medico e odontoiatrico in possesso della necessaria abilitazione e preparazione professionale.

METODO DI UTILIZZO

Una riabilitazione implanto-protetica deve rispettare alcuni fondamentali criteri:

- ▶ la presenza di un'adeguata quantità di osso;
- ▶ la stabilità primaria degli impianti una volta inseriti;
- ▶ un buon supporto parodontale (gengivale);
- ▶ l'assenza di bruxismo (digrignamento dentale) o grave malocclusione;
- ▶ la presenza di un buon bilanciamento occlusale (corretto piano occlusale masticatorio).

Si raccomanda di utilizzare sempre guanti chirurgici sterili per manipolare i dispositivi medici destinati ad entrare in contatto con il paziente, sia durante le operazioni preliminari di pulizia e sterilizzazione, sia durante il loro impiego.

Durante l'impiego dei dispositivi oggetto di queste istruzioni d'uso, devono essere evitati movimenti a leva, poiché aumentano il rischio di danneggiare irreparabilmente la connessione.

La riabilitazione protetica deve sempre essere programmata preventivamente ed eseguita con il supporto di professionisti odontotecnici.

Prima di procedere ad operazioni di avvitanamento, assicurarsi di aver correttamente eseguito l'ingaggio. Un accoppiamento non corretto rischia di danneggiare irreparabilmente la connessione.

Si raccomanda di attenersi ai seguenti torque di serraggio:

- ▶ Viti di connessione: max 35 Ncm.
- ▶ Monconi direttamente avvitati all'impianto: max 35 Ncm.
- ▶ Impianti dentali: max 90 Ncm.

ATTENZIONE: un torque eccessivo può deformare il profilo di connessione e danneggiare i dispositivi di inserimento (trasportatori e avvitatori), causando complicanze intraoperatorie o protesiche anche gravi. Inoltre, l'applicazione di carichi torsionali superiori ai valori raccomandati potrebbe danneggiare la struttura dei dispositivi, deformando i profili di connessione o causandone la rottura.

Per le frese chirurgiche si raccomanda di impostare una velocità di rotazione in un range compreso tra gli 800 e i 1.200 giri/minuto e di irrorare la zona di taglio con adeguata quantità di liquido di refrigerazione, per prevenire traumi termici ai tessuti e il conseguente sviluppo di necrosi che comprometterebbe la possibilità di osteointegrazione. È inoltre necessario eseguire ripetuti movimenti assiali durante il taglio per permettere la corretta evacuazione dei frustoli ossei generati.

Non applicare mai una pressione tale da frenare o fermare la rotazione della fresa, poiché l'eccessivo attrito aumenterebbe il calore dei tessuti interessati dal taglio, genererebbe necrosi ossea e rovinerebbe sia lo strumento sia l'apparecchio utilizzato (micromotore).

Nei casi di bassa densità ossea procedere con la massima prudenza, selezionando opportunamente le frese per sottopreparare il sito implantare e valutare l'adozione di tecniche di compattazione ossea.

Nei casi di elevata densità ossea sarà necessario ridurre l'interferenza tra fixture ed osso, allargando il sito implantare secondo le procedure riportate nel manuale chirurgico.

Per l'avvitamento della fixture impostare un valore di rotazione non superiore ai 30 giri/minuto e controllare che il carico torsionale non superi i 90 Ncm.

FORNITURA, CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DEL DISPOSITIVO

Gli strumenti chirurgici di AZIMEC S.R.L. sono venduti in confezione NON STERILE. Prima del loro utilizzo devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati secondo la procedura descritta in **Tabella 1**.

In ottemperanza alla UNI EN ISO 17664 - 2018, sono stati verificati i processi di Lavaggio, Disinfezione e Sterilizzazione di seguito descritti, al fine di controllare i rischi legati al processo di sterilizzazione del prodotto.

Tali processi devono essere eseguiti prima del primo utilizzo dei componenti, ovvero prima di ogni riutilizzo.

La ripetizione dei processi descritti in questo paragrafo non altera le caratteristiche dei dispositivi. La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare l'insorgere di infezioni incrociate e complicanze intraoperatorie.

Tabella 1: procedura per lavaggio e sterilizzazione degli strumenti chirurgici

Pulitura automatizzata	Eeguire la pulitura dei componenti in vasca ad ultrasuoni con idonea soluzione detergente. Si raccomanda l'impiego esclusivo di detergenti neutri. La concentrazione e la durata del lavaggio devono attenersi alle indicazioni del fabbricante del detergente impiegato. Utilizzare acqua demineralizzata per prevenire la formazione di macchie ed aloni. Risciacquare con acqua distillata per almeno 4 minuti. Dopo il risciacquo asciugare completamente i dispositivi ed imbustarli in idonee buste di sterilizzazione.
Pulitura manuale	Si raccomanda l'impiego esclusivo di detergenti neutri. La concentrazione e la durata del lavaggio devono attenersi alle indicazioni del fabbricante della stessa. Applicare la soluzione detergente a tutte le superfici e spazzolare i prodotti con setole morbide, sotto abbondante acqua corrente. Risciacquare con acqua distillata per almeno 4 minuti. Dopo il risciacquo asciugare completamente i dispositivi ed imbustarli in idonee buste di sterilizzazione.
Essiccazione	In caso si esegua un ciclo di essiccazione, non superare i 120°C.
Imballaggio	Buste idonee alla sterilizzazione in autoclave.
Sterilizzazione	In autoclave sottovuoto, Temperatura = 121°C ± 3°C con ciclo autoclave minimo 20 minuti a 1 bar ± 0,5 bar. In autoclave sottovuoto, Temperatura = 134°C ± 3°C con ciclo autoclave minimo 4 minuti a 2 bar ± 1 bar.
Conservazione	Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve rimanere nelle buste utilizzate per la sterilizzazione. Le buste devono essere aperte solo immediatamente prima dell'utilizzo. Le buste per sterilizzare sono normalmente in grado di mantenere la sterilità al loro interno, salvo danneggiamento dell'involucro. Non utilizzare componenti conservati in buste che presentino parti danneggiate; in tal caso, prima dell'impiego, riconfezionare il dispositivo in una busta integra e sterilizzarlo nuovamente. Il periodo di conservazione dei prodotti imbustati e sterilizzati non deve superare quello raccomandato dal produttore delle buste stesse. Conservare in luogo fresco ed asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore.

MANUTENZIONE

La corretta manutenzione degli strumenti impiegati è fondamentale per la buona riuscita degli interventi chirurgici. Le frese e gli alesatori devono sempre presentare un tagliente in ottimo stato. Non si deve mai tentare di riaffilare autonomamente dispositivi usurati o danneggiati. I trasportatori di impianto devono sempre presentare un profilo di connessione integro e privo di segni di usura, in grado di trattenere il dispositivo ingaggiato. Si raccomanda di verificarne periodicamente lo stato di usura, per ridurre l'eventualità che il componente ingaggiato non sia trattenuto. Dev'essere posta la massima attenzione durante le fasi di pulizia e

sterilizzazione dei dispositivi, per prevenire eventuali danneggiamenti dovuti ad urti accidentali o al contatto ripetuto dei dispositivi tra loro. AZIMEC S.r.l. non si assume alcuna responsabilità in caso di impiego di strumenti consumati o danneggiati.

AVVERTENZE PARTICOLARI

La cura ottimale del paziente e l'attenzione alle sue esigenze sono condizioni necessarie per il successo implantologico. È necessario quindi valutare attentamente il paziente, informarlo dei rischi inerenti e dei doveri associati al trattamento ed incoraggiarlo a cooperare con l'odontoiatra per il buon esito del trattamento stesso.

A titolo precauzionale, dopo l'intervento il paziente deve evitare attività che richiedano sforzi fisici.

Tra le manifestazioni che accompagnano gli interventi di chirurgia possono verificarsi complicanze temporanee quali dolori, gonfiori, problemi di pronuncia, gengivite, tumefazioni locali temporanee, edemi, ematomi, limitazioni temporanee della sensibilità, limitazioni temporanee delle funzioni masticatorie, micro emorragie post-operatorie nelle 12/24 ore successive.

Occorre che il paziente mantenga una buona igiene orale, confermata e documentata durante periodici check-up di controllo, così come, devono essere documentate ed efficacemente comunicate al paziente le prescrizioni pre e post-operatorie che dovrà osservare.

Le istruzioni fornite da AZIMEC S.r.l. sono disponibili al momento del trattamento ed accettate dalla pratica odontoiatrica; occorre osservarle ed applicarle in tutte le fasi di cura: dall'anamnesi del paziente ai check-up post-operatori.

RISCHI RESIDUI

Eventuali complicanze che potrebbero generarsi sottoponendosi ad un intervento implanto-protetico possono essere di tipo biologico (perdita dell'integrazione) o meccanico (frattura di un componente per eccesso di carico).

Dopo interventi con impianti dentali possono verificarsi: perdita di cresta ossea, parestesia permanente, disestesia, infezioni locali o sistemiche, esfoliazione, iperplasia, fistole oroantrali e oronasali. Si possono inoltre verificare complicanze temporanee quali dolori, gonfiori, problemi di pronuncia, gengivite. I rischi di un intervento implantologico includono: perforazione della placca labiale o linguale, fratture ossee, fratture dell'impianto, fratture delle sovrastrutture, perforazione inavvertita del seno nasale, lesioni nervose, compromissione della dentizione naturale, problemi estetici. I seguenti problemi fisiopatologici possono aumentare i rischi: insufficienza cardiovascolare, disturbi coronarici, aritmia, malattie polmonari o respiratorie croniche, malattie gastrointestinali, epatite, infiammazioni intestinali, insufficienza renale cronica e disturbi del sistema urinario, disturbi endocrini, diabete, malattie della tiroide, problemi ematologici, anemia, leucemia, problemi della coagulazione, osteoporosi o artrite muscolo-scheletrica, infarto, disturbi neurologici, ritardi mentali, paralisi.

RIFERIMENTI NORMATIVI

La progettazione e la produzione dei dispositivi oggetto di queste istruzioni è stata eseguita in conformità alle direttive e norme armonizzate più aggiornate per quanto concerne i materiali utilizzati, i processi produttivi, la sterilizzazione, le informazioni fornite e gli imballaggi.

SMALTIMENTO

Gli strumenti chirurgici danneggiati devono essere assimilati per lo smaltimento a rifiuti biologici, secondo le norme vigenti a livello locale.

TERMINI DI GARANZIA

Nella riabilitazione implanto-protetica con impianti AZIMEC, devono essere utilizzate esclusivamente componenti originali prodotte da AZIMEC S.r.l.

L'utilizzo di componenti non originali limita la responsabilità di AZIMEC S.r.l. e annulla la garanzia sul prodotto.

La garanzia copre unicamente i difetti accertati di produzione, previo invio del pezzo identificato da codice articolo e lotto, entro il periodo di validità della garanzia. Le clausole di garanzia sono disponibili sul sito: www.azimec.it.

DATA E VALIDITÀ DELLE PRESENTI ISTRUZIONI D'USO

Le presenti istruzioni d'uso hanno validità e decorrenza dal mese di Gennaio 2021 (Rev.02 20/01/2021).

SEGNALAZIONI DI INCIDENTI

In accordo al DL 15 novembre 2005 e alla linea guida MEDDEV 2.12-1, si rammenta che gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a segnalare con la massima urgenza al fabbricante (AZIMEC S.r.l.) o alle Autorità nazionali Competenti gli incidenti o mancati incidenti accaduti con Dispositivi Medici. Per incidente si intende qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni di un dispositivo, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che, direttamente o indirettamente, possano causare o abbiano causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore o di altre persone.

LEGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE CONFEZIONI

SIMBOLO	DESCRIZIONE	SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Nome del Fabbricante		Marchatura CE con identificazione Ente
	Codice identificativo del prodotto		Attenzione! Vedere istruzioni per l'uso
	Numero di lotto		Consultare le istruzioni per l'uso
	Prodotto monouso, non riutilizzare		Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata
	Conservare al riparo da raggi solari diretti e fonti di calore		Il prodotto dev'essere conservato in un luogo asciutto
	Prodotto NON STERILE		