

ISTRUZIONI D'USO: STRUMENTI MANUALI

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- ▶ Avvitatori manuali
- ▶ Trasportatore di impianto manuale
- ▶ Pin direzionali
- ▶ Sonda di profondità
- ▶ Espansori ossei
- ▶ Cricchetto dinamometrico
- ▶ Kit Box

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), riutilizzabili. Le funzioni degli strumenti chirurgici sono la preparazione del sito implantare, per quanto riguarda l'inserimento dell'impianto nel sito, per il serraggio e lo svitamento di tutte le viti di connessione (viti tappo, viti di guarigione, viti di connessione, ecc...) AZIMEC s.r.l., in qualità di fabbricante dei prodotti oggetto delle presenti istruzioni d'uso, li classifica come Dispositivi Medico.

Dispositivo	Confezione
Strumenti chirurgici non 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
- ▶ Titanio G4

I materiali rispondono alle norme armonizzate più aggiornate.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

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

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.

Avvitatori manuali

Servono per serrare le viti tappo, le viti di guarigione, le viti di connessione. Gli avvitatori forniti da AZIMEC sono disponibili in due diverse lunghezze: corti per facilitare l'accesso ai settori distali e lunghi per consentirne l'utilizzo in caso di ingombri anatomici legati alla presenza di denti adiacenti. Sono compatibili con tutti i componenti destinati ad essere avvitati sugli impianti.

Gli avvitatori presentano un profilo 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.

Trasportatore d'impianto manuale

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 avvitamento, trasmettendo all'impianto il moto rotatorio generato manualmente e sopportando il carico torsionale applicato. Non è collegato ad un micromotore o a fonti di energia.

Pin direzionali

Una volta inseriti nel sito implantare permettono di controllare la direzione dell'asse dell'impianto e di valutare la quantità di osso adiacente. Sono disponibili per ciascun diametro del sistema implantare proposto.

Sonda di profondità

Ha la funzione di verificare la profondità del sito implantare, ottenuta con l'uso di frese o di osteotomi.

Espansori ossei

Dispositivi filettati disponibili in diametri progressivamente crescenti, utilizzabili per la tecnica di espansione della cresta alveolare atrofica e della tecnica di condensazione laterale ossea.

Cricchetto dinamometrico

Permette di controllare la forza applicata durante le operazioni di avvitamento dell'impianto e di serraggio delle viti di connessione.

La scala di lettura della forza applicata è $0 \div 45$ Ncm

Prima di ogni utilizzo pulire e sterilizzare il dispositivo secondo quanto specificato in **Tabella 1**.

Il dispositivo non necessita d'essere smontato.

Durante le operazioni di pulizia e sterilizzazione prestare massima attenzione ed evitare urti o azioni che possano danneggiare la barra indicatrice.

La freccia verso sinistra, riportata sul fronte del dispositivo, indica la direzione di avvitamento, quella verso destra, posizionata sul retro del dispositivo, indica la direzione di allentamento.

Kit Box (portastrumenti)

Ha la funzione di contenere gli strumenti chirurgici e svolge anche un ruolo di organizer, poiché gli strumenti sono opportunamente distribuiti secondo un percorso guidato che ne facilita l'identificazione e la sequenza di utilizzo.

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.

UTILIZZATORI

L'uso e la manipolazione degli strumenti oggetto di queste istruzioni sono riservati al solo personale medico, odontoiatrico e odontotecnico 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 oclusale (corretto piano oclusale 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.

Nell'impiego degli avvitatori e del trasportatore di impianto devono essere evitati movimenti a leva, poiché aumentano il rischio di danneggiare irreparabilmente la connessione.

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

Prima di procedere alle operazioni di avvitamento, assicurarsi di aver correttamente eseguito l'ingaggio, sia per il trasportatore nella connessione implantare, sia per l'avvitatore nella sede della vite. Un inserimento non corretto rischia di danneggiare irreparabilmente la connessione.

Si raccomanda di attenersi ai seguenti torque di serraggio:

- ▶ Viti di guarigione: serraggio manuale (max 15 Ncm).
- ▶ Viti di connessione: max 35 Ncm.
- ▶ Monconi direttamente avvitati all'impianto: max 35 Ncm.
- ▶ Espansori ossei: max 90 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.

FORNITURA, CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DEL DISPOSITIVO

Gli strumenti manuali 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	Eseguire 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. I trasportatori di impianto e gli avvitatori manuali 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 degli strumenti manuali per il sistema implantare Z1 è eseguita in conformità alle direttive e norme armonizzate più aggiornate per quanto concerne i materiali utilizzati, i processi produttivi, la sterilizzazione, le informazioni fornite, gli imballaggi.

SMALTIMENTO

Gli strumenti manuali 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		Marcatura 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		