

ISTRUZIONE D'USO: FRESE E STRUMENTARIO CHIRURGICO DENTALE PER IMPLANTOLOGIA ORALE

IDENTIFICAZIONE FABBRICANTE

Il Fabbricante e Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio UE dei Dispositivi Medici denominati Frese e strumentario chirurgico dentale oggetto della presente procedura chirurgica è:



Errecieffe S.r.l.
Via V. Emanuele II, 68 - 24036 PONTE SAN PIETRO (BG) ITALIA
Tel. +9 340 5181203 www.errecieffe.com info@errecieffe.com

IDENTIFICAZIONE DISPOSITIVO

Frese, Maschiatori, Countersink, Mucotomi, Stop per Frese, Frese per chirurgia guidata, cacciaviti, Avvitatori e strumenti da manipolo.

Destinazione d'uso:

Le Frese e strumentario chirurgico dentale sono destinate alla preparazione dell'alveolo chirurgico in cui inserire l'impianto, consente l'estrazione dell'impianto dalla confezione, il trasporto fino alla bocca del paziente e l'inserimento dell'impianto stesso, consente inoltre il posizionamento corretto e l'inserimento della componentistica protesica sull'impianto

MATERIALI

Gli articoli sono costruiti in acciaio inox 17 4PH (AISI 630). Sono sottoposti ad un trattamento termico di indurimento fino alla condizione H900. Hanno un rivestimento in DLC.

Numero massimo di utilizzo dei dispositivi: 20

Modalità d'uso

Frese, maschiatori e prolunghie devono essere usate con l'aiuto di un manipolo (micromotore) la velocità di lavoro consigliata è da pochi giri a 500 giri/min, eccezion fatta per i maschiatori e gli avvitatori da manipolo dove la velocità deve essere impostata al minimo disponibile del proprio manipolo o comunque non superiore ai 30 giri/min.

Caratteristiche della confezione

I dispositivi sono confezionati in blister adatti al mantenimento del grado di pulizia idoneo per una corretta sterilizzazione.

AVVERTENZE

La mancata osservanza del protocollo chirurgico che stabilisce diametri, lunghezze e sequenza può provocare danni anche gravi al paziente, soprattutto nel caso si utilizzino frese di lunghezza maggiore. Verificare che le frese da utilizzare siano in buono stato, che non abbiano superato i 20 utilizzi e che siano state pulite e sterilizzate.

Prima del loro utilizzo, verificare che il manipolo fissi le frese perfettamente e che il senso di rotazione sia corretto.

Assicurarsi che l'irrigazione sia adeguata; è necessaria una abbondante irrigazione con soluzione sterile durante la foratura per non danneggiare il tessuto osseo, con conseguente necrosi ossea.

Non superare il numero massimo di giri/min riportati sull'etichetta.

L'applicazione di forze di leva durante la foratura potrebbe provocare la rottura della fresa o del manipolo; durante la foratura esercitare sempre una pressione alternata, utilizzando la tecnica di foratura intermittente.

Verificare sempre che la scritta laser indicante diametro e lunghezza sia ben visibile.

L'eventuale eccentricità o non rettilinearità della fresa potrebbe provocare un sovradimensionamento del foro eseguito.

Indossare sempre dei guanti mentre si maneggiano strumenti contaminati e una protezione per gli occhi.

Torque eccessivi possono spanare le viti di serraggio e/o rovinare gli angoli dei cacciaviti, causando complicanze operatorie o protesiche anche gravi.

Torque raccomandati per l'utilizzo corretto dei DM Errecieffe	
Viti di chiusura, viti di guarigione, viti per MUA angolati	15 Ncm
Viti protesiche	25 - 32 Ncm
Impianti dentali	35 - 50 Ncm

Evitare movimenti a leva perché aumentano i rischi di frattura. Prima di avvitare, assicurarsi di aver inserito bene la punta degli avvitatori nelle vitine da avvitare. Un inserimento non corretto rischia di portare allo stondamento del cacciavite o della vite.

Si raccomanda di sostituire con periodicità gli avvitatori per ridurre i rischi legati all'usura.

Si consiglia l'utilizzo della prolunga con frese Errecieffe.

Tutti gli strumenti devono essere puliti (si consiglia con attrezzatura ad ultrasuoni) e sterilizzati prima dell'uso, seguendo le indicazioni del fabbricante sterilizzatrice a vapore.

La pulizia e la sterilizzazione devono essere eseguite solo con materiali specifici, in particolari per la pulizia sono da evitare i detersivi che contengono:

Acido Ossalico e Cloro ad elevata concentrazione.

Inserire gli strumenti nella soluzione disinfettante immediatamente dopo l'intervento chirurgico e lasciarli per qualche ora onde evitare la formazione di incrostazione di sangue, secreti ecc.

Non riporre strumenti bagnati o umidi.

Non sterilizzare, detergere o disinfettare nello stesso ciclo strumenti realizzati con metalli diversi.

Per gli strumenti taglienti si consiglia in modo particolare la sterilizzazione a vapore in autoclave in modo da non deteriorare l'affilatura delle parti taglienti.

UTILIZZATORI

L'uso e la manipolazione del dispositivo medico, è riservato al personale medico e odontoiatrico con le necessarie abilitazione e preparazione professionale.

LA SCELTA DEL DISPOSITIVO DEVE ESSERE CONSEQUENTE AD UNA ACCURATA ANAMNESI DEL PAZIENTE

Responsabilità specifiche

I prodotti Errecieffe per l'implantologia orale soddisfano i **REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE** previsti dal Regolamento (EU) 2017/745-MDR. Ogni utilizzo dei prodotti diverso da quello specifico è da considerarsi come "uso improprio", sollevando il produttore da ogni responsabilità.

ISTRUZIONI PER UN CORRETTO UTILIZZO E MANUTENZIONE

ISTRUZIONI PER UN CORRETTO UTILIZZO E MANUTENZIONE				
AVVERTENZE	Le frese e strumentario chirurgico dentale richiedono particolare attenzione in fase di pulizia per non danneggiare l'affilatura. Le frese con irrigazione interna richiedono particolare attenzione durante la pulizia.			
Limitazione ai processi ripetuti	La vita è generalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'utilizzo; una non corretta manutenzione può alterare la funzionalità del dispositivo.			
Sito d'impiego	I dispositivi forniti devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni loro utilizzo.			
Contenitori e trasporto	I contenitori utilizzati per il trasporto garantiscono il grado di pulizia adatto per una corretta sterilizzazione ma non sono adatti ad essa. Se i processi di pulizia e sterilizzazione vengono eseguiti all'esterno della struttura si raccomanda di riutilizzare i suddetti contenitori così da non danneggiare i dispositivi durante il trasporto.			
Pulitura manuale	Rimuovere con una spazzolina morbida i residui di osso/sangue posto utilizzo. Verificare che i fori di irrigazione non siano otturati ed eventualmente liberarli con un piccolo ago.			
Disinfezione	La soluzione disinfettante BIOSAN UNO può essere utilizzata per un tempo non superiore ai 3 minuti (come specificato dalla casa produttrice), o Detergente generico Henry Schein o prodotto equivalente per la pulizia degli strumenti chirurgici odontoiatrici			
Preparazione per la pulizia	Tutti i dispositivi con parti mobili devono essere disassemblati. Si raccomanda di eseguire la pulizia preliminare e la decontaminazione con apparecchiatura ad ultrasuoni con un minimo di 20 minuti ad una temperatura non superiore ai 70°, utilizzando un detergente idoneo per la pulizia di attrezzature medicali in acciaio inossidabile.			
Pulitura automatizzata	Eseguire il ciclo di lavaggio con macchina lavastrumenti termo-disinfettatrice rispettando le tempistiche indicate dal fabbricante e verificando che il caricamento degli strumenti venga fatto senza zone d'ombra (nessuna sovrapposizione).			
Essiccazione	Non necessaria (eventualmente con pistola ad aria compressa).			
Manutenzione	Verificare che il tagliente della fresa sia idoneo per un nuovo utilizzo e nel caso non lo sia scartare il dispositivo.			
Ispezione e prove di funzionamento	Verificare che la parte tagliente del dispositivo non presenti danni e segni d'usura. I lati taglienti devono essere uniformi e non presentare scheggiature. Verificare che l'eventuale foro di irrigazione interno (con i rispettivi fori di uscita) non sia otturato da eventuali residui. Verificare che i sistemi di assemblaggio sia ancora idonei.			
Imballaggio	Singolarmente: è possibile utilizzare un materiale di imballaggio di riferimento. Accertarsi che l'imballaggio sia abbastanza resistente così da non essere danneggiato dalla parte tagliente del dispositivo. In gruppi: gli strumenti possono essere caricati su vassoi previsti per gli strumenti, o su vassoi di sterilizzazione per uso generale, senza riporre strumenti di materiali differenti. Accertarsi che le parti taglienti siano protette. Avvolgere i vassoi utilizzando il metodo appropriato.			
Sterilizzazione	Pressione	Tempo	Temperatura	Asciugatura
Ciclo	2 Atm	3 - 7 minuti	134 °C	20 minuti
Conservazione	In luogo pulito ed asciutto.			
Informazioni aggiuntive	Per la sterilizzazione in un unico ciclo, verificare di non aver superato il carico massimo dello sterilizzatore.			
Contatto del fabbricante	Vedere l'opuscolo per reperire il numero di telefono e l'indirizzo del rappresentante locale.			

PROCEDURE DI SMALTIMENTO

Le Frese e strumentario chirurgico dentale devono essere assimilate per il loro smaltimento a rifiuti biologici, secondo le norme vigenti a livello locale.

SEGNALAZIONI INCIDENTI

In accordo alla SEZIONE 2 VIGILANZA, articolo 87 Segnalazione di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza del MDR 745/2017/UE, 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 (Errecieffe 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.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Il presente dispositivo non contiene software.

Il presente dispositivo deve essere sterilizzato prima dell'uso (il dispositivo viene fornito in condizione **NON STERILE**).

Il presente dispositivo è destinato ad essere riutilizzato.

Il presente dispositivo non è destinato all'utilizzo da parte di utilizzatori profani.

Il dispositivo non rientra nell'elenco dei gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica.

RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO DIFETTOSO E TERMINI DI GARANZIA

La cura ottimale del paziente e l'attenzione alle sue esigenze sono condizioni necessarie per il successo implantologico ed è necessario quindi selezionare 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.

Occorre pertanto che il paziente mantenga una buona igiene, confermata durante i check-up ed appuntamenti di controllo; essa deve sempre essere assicurata e documentata come, peraltro, vanno osservate e documentate le indicazioni e le prescrizioni del medico pre e post-operatorie.

Le istruzioni fornite da Errecieffe 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.













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.errecieffe.com

Le istruzioni fornite sono state validate dal fabbricante del dispositivo medico come **IN GRADO** di preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. Spetta al responsabile dei processi assicurare che i processi ripetuti siano effettivamente eseguiti utilizzando le apparecchiature, i materiali e il personale nella struttura di processi ripetuti per conseguire il risultato desiderato. Ciò richiede generalmente la validazione e il monitoraggio sistematico delle attrezzature utilizzate.

Una manutenzione errata o insufficiente può danneggiare in breve tempo gli strumenti.

Vi sono in commercio prodotti specifici per la pulizia degli strumenti, osservarne strettamente le istruzioni d'uso.

LEGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE CONFEZIONI

SIMBOLO	DESCRIZIONE	SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Nome del Fabbricante		Marcatura CE con identificazione Ente
	Data di fabbricazione		Lotto di produzione
	Consultare le istruzioni per l'uso		Attenzione! Vedere istruzioni per l'uso
	Dispositivo non sterile		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Codice identificativo del dispositivo		Il prodotto è un Dispositivo Medico
	Unique Device Identification - codice alfanumerico che identifica in modo univoco un dispositivo medico		Distributore

DATA E VALIDITÀ DELLE PRESENTI ISTRUZIONI D'USO

Le presenti istruzioni d'uso hanno validità e decorrenza dal mese di luglio 2024.