

ISTRUZIONI D'USO STRUMENTI

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Leggere le presenti istruzioni d'uso prima dell'utilizzo dei dispositivi medici IESS Group. La vendita di questi dispositivi medici è consentita solo su prescrizione di un odontoiatra o di un medico-chirurgo autorizzato con esperienza nelle tecniche e soluzioni implantoprotesiche. Tutti gli operatori che manipolano i prodotti, nel quadro del rispettivo campo di attività, hanno la responsabilità di disporre di conoscenze adeguate in merito al prodotto sulla base dello standard tecnologico più recente. Questo consente un uso corretto dei prodotti ed evita rischi per la salute o la sicurezza del paziente, dell'utilizzatore o di altre parti in causa. L'odontoiatra o il medico chirurgo autorizzato deve stabilire l'idoneità del paziente agli interventi di chirurgia orale e la tecnica chirurgica opportuna; deve inoltre stabilire l'idoneità del prodotto prescelto per l'uso previsto, assumendosi quindi anche in relazione a ciò ogni forma di rischio e responsabilità. Le fasi di lavorazione, manipolazione e applicazione del prodotto svolte in ambulatorio o laboratorio odontotecnico sono al di fuori del controllo del fabbricante e cadono pertanto sotto la responsabilità dell'utilizzatore. Ogni utilizzo diverso da quello descritto nel materiale informativo è considerato "uso improprio", sollevando il fabbricante da qualsiasi obbligo o responsabilità.

INFORMAZIONI GENERALI

Le seguenti istruzioni d'uso si riferiscono esclusivamente agli strumenti dei sistemi implantoprotesici di IESS Group.

I dispositivi medici IESS Group sono realizzati in diversi materiali, in accordo al Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 e alle norme UNI EN ISO 9001 – UNI EN ISO 13485 e ai requisiti del sistema qualità IESS Group.

Il materiale informativo per l'utilizzo dei dispositivi medici IESS Group deve essere richiesto al servizio clienti: telefono +39 0432 669191 – fax +39 0432 665323 - e-mail: servizioclienti@iesdental.it - website: www.iesdental.it.

Le informazioni in esso contenute riportano lo stato dell'arte conosciuto al momento della commercializzazione del prodotto. Ciò non esonera l'utilizzatore dalla responsabilità di verificare personalmente l'idoneità del prodotto allo scopo ed ai procedimenti previsti. Leggere attentamente le informazioni riportate su tutti i cataloghi e manuali IESS Group alla sezione "avvertenze e condizioni di vendita".

DESCRIZIONE PRODOTTO

Gli strumenti sono dispositivi non sterili da utilizzare soltanto in combinazione con impianti dentali e componentistica protesica IESS Group; essi prevedono un utilizzo temporaneo nel cavo orale, inferiore a 60 minuti. Per le indicazioni specifiche, fare riferimento alle rispettive istruzioni per l'uso dell'impianto o del componente protesico.

INDICAZIONI

Gli strumenti IESS Group sono indicati per l'uso in procedure per l'inserimento di impianti o per l'applicazione della relativa componentistica protesica in pazienti completamente o parzialmente edentuli.

CONTROINDICAZIONI

Valgono le stesse controindicazioni riportate nelle Istruzioni per l'Uso dedicate agli impianti dentali IESS Group. Inoltre, sono controindicati in caso di allergie note o ipersensibilità agli ingredienti chimici dei seguenti materiali: titanio e la sua lega (Ti6Al4V), acciaio inossidabile, carburo di tungsteno, cobalto, silicone, poliuretano (PU), poliossimetilene (POM).

REAZIONI ALL'INTERVENTO ED EFFETTI COLLATERALI

Dopo l'intervento chirurgico si possono verificare disturbi quali: dolore, gonfiore, difficoltà di fonazione, infiammazioni dei tessuti molli, riassorbimento osseo, deiscenza, problemi estetici, danni agli elementi naturali adiacenti o ai nervi, parestesia, disestesia, infezioni, fistole, iperplasia, mancata integrazione, fratture di osso, rottura dell'impianto o della protesi. Questi effetti possono dipendere dalla correttezza della tecnica chirurgica adottata e/o da una errata pianificazione del trattamento implantare.

UTILIZZO PREVISTO

Gli strumenti IESS Group sono suddivisi in quattro tipologie in base all'uso.

STRUMENTI ROTANTI DA TAGLIO

Frese (acciaio inossidabile): dispositivi medici riutilizzabili progettati per creare un'osteotomia controllata destinata all'inserimento dell'impianto. Hanno diversa morfologia e vanno selezionate in funzione del protocollo: elicoidali, finali, lanceolate, allargatrici, preparatori di spalla, centrotori, maschiatori, profilatori d'osso.

Fresa a rosetta (acciaio inossidabile, carburo di tungsteno, cobalto): dispositivo medico riutilizzabile, per creare un invito sulla corticale in preparazione della fresa successiva.

Frese EBM (acciaio inossidabile, carburo di tungsteno, cobalto): dispositivo medico riutilizzabile, per creare la finestra ossea durante gli interventi di rialzo del seno mascellare.

Mucotomi (acciaio inossidabile): dispositivi medici riutilizzabili, da utilizzare per asportare i tessuti molli.

ACCESSORI PER STRUMENTI ROTANTI DA TAGLIO

Stop per frese (titanio di grado medicale o acciaio inossidabile): dispositivo medico riutilizzabile, devono essere utilizzati in combinazione con le frese per il raggiungimento della profondità di perforazione programmata.

Prolunga per frese (acciaio inossidabile): dispositivo medico riutilizzabile, da utilizzare per raggiungere agevolmente la regione di intervento fra due elementi dentali adiacenti.

CHIAVI ED INSERTI

Dispositivi destinati all'applicazione o alla trasmissione del torque a strumenti, impianti o componenti protesici.

Chiavi a motore (acciaio inossidabile) per movimentare ed inserire gli impianti dentali o serrare le componentistiche protesiche, caratterizzati da attacco al micromotore.

Inserti (acciaio inossidabile) per movimentare ed inserire gli impianti dentali o serrare le componentistiche protesiche, da utilizzare manualmente o in combinazione con le chiavi dinamometriche.

Chiavi ed inserti dotati di o-ring (acciaio inossidabile, silicone, poliuretano): l'o-ring è realizzato in materiale polimerico per trattenere i dispositivi.

Chiave digitale (titanio di grado medicale, silicone, poliuretano): deve essere utilizzata con l'inserto appropriato per la movimentazione manuale di impianti e componenti protesiche.

STRUMENTI CHIRURGICI

Mounter (acciaio inossidabile) consente di prelevare l'impianto e posizionarlo nel sito implantare; può essere utilizzato con chiave digitale e chiave dinamometrica.

Estrattore per mounter (acciaio inossidabile) avvitato nel mounter al posto della vite, consente di rimuoverlo nel caso in cui esso rimanga bloccato nella cava implantare.

Inserti per osteotomi (titanio di grado medicale) sono indicati per il rialzo del pavimento del seno mascellare, sono indicati per fratturare il pavimento del seno mascellare percuotendolo ripetutamente, per un rialzo parziale del pavimento del seno mascellare nei casi di insufficiente osso mascellare verticale.

Manico e rinvio per osteotomi (acciaio inossidabile) trovano impiego nella preparazione del

letto implantare da utilizzare in combinazione con gli inserti per osteotomi.

Widener (titanio di grado medicale) sono indicati per la condensazione dell'osso spongioso, rafforzando radialmente l'osso spongioso, al fine di migliorare la stabilità primaria dell'impianto. Pin di parallelismo (titanio di grado medicale, poliuretano), profundimetro (titanio di grado medicale): sono indicati per il controllo visivo o la guida fisica della posizione, della profondità e della direzione dell'osteotomia o dell'impianto.

Pin di fissaggio (titanio di grado medicale): si usano per fissare la dima chirurgica negli interventi di chirurgia guidata.

PRECAUZIONI/AVVERTENZE

L'odontoiatra deve assicurare le condizioni che impediscono l'aspirazione/ingestione dei dispositivi che vengono utilizzati intraoralmente. L'aspirazione/ingestione può causare infezioni o lesioni fisiche impreviste.

Gli strumenti rotanti devono essere inseriti nel manipolo in modo corretto, assicurandosi che siano trattenuti efficacemente; verificare il corretto senso di rotazione degli strumenti.

Utilizzare manipoli e/o contrangoli puliti ed in perfetto stato igienico e funzionale. Non superare la velocità massima indicata nel materiale informativo fornito da IESS Group; non superare i 50 N•cm di torque. In caso di fratture o deformazioni sul codolo degli strumenti rotanti, verificare l'efficienza del micromotore.

STRUMENTI ROTANTI DA TAGLIO

Prima dell'utilizzo, verificare che la fresa sia adeguata per tipologia, lunghezza e diametro. L'osteotomia non controllata può causare danni ai tessuti duri, molli o alle zone di rispetto anatomico, pertanto è necessario che il chirurgo ponga attenzione alle istruzioni descritte nel protocollo chirurgico della linea implantologica scelta. Durante l'osteotomia mantenere l'assialità tra la parte tagliente e il codolo di ancoraggio al micromotore, evitando flessioni che possono portare a fratture o a fori sovradimensionati. Usare le frese ed i maschiatori con rotazione in senso orario; applicare un movimento di tipo "va e vieni" per agevolare il raffreddamento ed il taglio. Per evitare che le frese si danneggino durante le fasi di pulizia e disinfezione, mantenerle separate dai dispositivi in materiali diversi. Possono essere utilizzate fino ad un massimo di 4 applicazioni e solo se perfettamente integre al controllo visivo. Le frese consumate, danneggiate, ossidate o corrosive non devono essere utilizzate in quanto non sono più in grado di svolgere la loro funzione; in particolare, l'utilizzo di frese non più taglienti provoca necrosi ossea da surriscaldamento e può quindi portare ad insuccesso implantare. Il surriscaldamento del sito implantare può causare lesioni irreversibili dei tessuti, pertanto durante le fasi di preparazione del sito implantare è necessario utilizzare un sistema di raffreddamento adeguato. Manipolare gli strumenti da taglio con cautela per evitare lesioni all'operatore.

Alcune forniture potrebbero contenere cobalto (numero EC 231-158-0) fino ad un massimo di 1%. Si consiglia pertanto di tenerlo in considerazione qualora si avessero pazienti particolarmente sensibili/vulnerabili o donne in fase di allattamento. Studi dimostrano come il rilascio di questo elemento da strumenti chirurgici in acciaio sia pressoché trascurabile.

Frese elicoidali: a causa della struttura e della funzione delle frese, la punta dello strumento potrebbe essere più lunga rispetto alla profondità di inserimento implantare. Tale valore è riportato nel materiale informativo specifico fornito da IESS Group e va tenuto in considerazione durante la pianificazione del trattamento.

Fresa a rosetta e fresa EBM: possono essere utilizzate fino ad un massimo di 15 applicazioni. Contengono cobalto (numero EC 231-158-0) in concentrazione minima del 4% e massima 10%, nel solo tagliente. Si consiglia pertanto di tenerlo in considerazione qualora si avessero pazienti particolarmente sensibili/vulnerabili o donne in fase di allattamento. Studi dimostrano come il rilascio di questo elemento da strumenti chirurgici in acciaio sia pressoché trascurabile.

ACCESSORI PER STRUMENTI ROTANTI DA TAGLIO

Stop per frese: devono essere utilizzati solo con le frese IESS Group. Non vanno impiegati in caso di tecnica post-estrattiva o di dima chirurgica. In base al protocollo chirurgico, scegliere attentamente il tipo di stop a seconda della fresa che verrà utilizzata. Si raccomanda di verificare sempre che lo stop sia inserito alla altezza desiderata. Un inserimento non completo può ridurre la profondità della preparazione. Per l'inserimento e la rimozione, fare riferimento al materiale informativo IESS Group.

Prolunga per frese: deve essere utilizzata solo con gli strumenti rotanti IESS Group.

Mucotomi: possono essere utilizzati fino ad un massimo di 4 applicazioni e solo se perfettamente integri al controllo visivo. I mucotomi consumati, danneggiati, ossidati o corrosi non devono essere utilizzati in quanto non sono più in grado di svolgere la loro funzione; in particolare, l'utilizzo di mucotomi non più taglienti provoca danni ai tessuti molli e può quindi portare a complicanze.

CHIAVI ED INSERTI

Verificare sempre che l'accoppiamento tra chiavi ed inserti sia avvenuto correttamente. Prestare attenzione alla corretta selezione dello strumento in funzione della componente da movimentare (es. foro inclinato). Durante il serraggio, rispettare il valore di torque indicato nel materiale informativo.

Chiavi ed inserti dotati di o-ring: accertarsi che l'o-ring sia sempre presente. L'assenza dell'o-ring, la non integrità o il non corretto posizionamento, possono causare la caduta dei componenti che si intendono movimentare. Nelle fasi di manutenzione porre attenzione all'o-ring ed accertarsi della conformità.

CONFEZIONE

Tutti i dispositivi medici IESS Group sono decontaminati e confezionati non sterili, pertanto, prima del loro utilizzo, devono essere rimossi dall'imballaggio originale, confezionati in materiale autoclavabile e successivamente sterilizzati tramite procedure validate. Si intendono venduti come unità singola se non diversamente specificato sull'etichetta del prodotto. Il blister trasparente o la busta medicale consentono un immediato riconoscimento della/e componente/i e garantiscono una protezione ottimale dei prodotti fino al loro utilizzo in condizioni normali di stoccaggio. La confezione è corredata da etichette adesive riportanti i dati di rintracciabilità, queste parti adesive possono essere rimosse.

CONSIGLI PER LA CONSERVAZIONE

Riporre i dispositivi medici, puliti e sterilizzati, in luogo asciutto a temperatura ambiente, al riparo dalla polvere e dalla luce. Indicare sulle buste medicali la data della sterilizzazione e della scadenza calcolata in base ai tempi forniti dalla normativa vigente.

INFORMAZIONI ECOLOGICHE E SULLO SMALTIMENTO

I dispositivi medici non sono biodegradabili. Se l'utilizzo avviene in modo corretto non danno origine a nessun danno ecologico. I dispositivi medici devono essere trattati secondo le normative vigenti. Il materiale deve essere smaltito da società autorizzate.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

Durante le fasi di pulizia, disinfezione e manutenzione, verificare che il dispositivo e le sue parti non presentino segni di ossidazione, corrosione, usura o elementi piegati. Se il dispositivo non è integro, completo e funzionale in tutte le sue parti, esso va sostituito.

Per evitare che i dispositivi si danneggino durante le fasi di pulizia e disinfezione, mantenerli separati dai dispositivi in materiali diversi.

Gli strumenti IESS Group sono forniti non sterili. Prima dell'utilizzo devono essere rimosse dall'imballaggio originale e sottoposte dall'utilizzatore a pulizia e sterilizzazione. È possibile pulire i dispositivi manualmente o in un'apparecchiatura di lavaggio automatica. Ciascun dispositivo deve essere in seguito sigillato all'interno di una busta per sterilizzazione e sterilizzato.

Per evitare che i dispositivi si danneggino durante le fasi di pulizia e disinfezione, mantenerli separati dai dispositivi in materiali diversi.

I seguenti processi di pulizia e sterilizzazione sono stati convalidati ai sensi delle norme internazionali:

- Pulizia automatica e manuale: ISO 15883
- Sterilizzazione: ISO 17665-1

In conformità alla norma EN ISO 17664 è responsabilità dell'utilizzatore/addetto alla pulizia/sterilizzazione assicurarsi che tale trattamento/ricondizionamento avvenga utilizzando apparecchiature, materiali e personale adatti ad assicurare l'efficacia dei processi. Qualsiasi deviazione da parte dell'utilizzatore/addetto alla pulizia/sterilizzazione dalle seguenti istruzioni deve essere convalidata per assicurare l'efficacia del processo.

Nota: Seguire con attenzione le istruzioni per l'uso del produttore della soluzione di pulizia/detergente e/o delle apparecchiature e accessori utilizzati per la pulizia e/o l'asciugatura dei dispositivi.

PULIZIA PRELIMINARE

Immergere i dispositivi in una soluzione pulente e disinfettante senza aldeidi. In caso di utilizzo di altri detergenti e disinfettanti si devono osservare le istruzioni del produttore. I prodotti impiegati devono essere dispositivi medici.

PULIZIA MANUALE

Risciacquare i dispositivi sotto acqua di rubinetto fredda. Procedere alla disinfezione chimica con un liquido adatto senza aldeidi; per un miglior effetto pulente utilizzare il bagno ad ultrasuoni, ad una temperatura massima di 45°C (per evitare il rapprendimento delle sostanze contenenti proteine). Il tempo di azione inizia subito dopo l'immersione degli ultimi strumenti. In caso di utilizzo di altri detergenti e disinfettanti si devono osservare le istruzioni del produttore. I prodotti impiegati devono essere dispositivi medici.

Risciacquare gli strumenti con acqua di rubinetto fredda per almeno 10 secondi fino a rimuovere tutta la soluzione detergente e asciugarli accuratamente. Asciugare il dispositivo con un panno monouso, pulito, morbido privo di lanugine. Verificare che al termine dell'asciugatura i dispositivi siano perfettamente asciutti e non presentino residui di umidità che potrebbero innescare fenomeni di corrosione.

PULIZIA E DISINFEZIONE AUTOMATICA

Risciacquare i dispositivi sotto acqua di rubinetto fredda. Introdurre i dispositivi in un cestello a rete con coperchio. Si suggerisce l'uso di un cestello di dimensioni 80X40X30 mm contenente 6 dispositivi per ogni ciclo. Procedere alla pulizia e termodisinfezione automatica. Si raccomanda l'uso di un termodisinfezione conforme ai requisiti della serie ISO 15883. Durante la convalida less Group ha utilizzato il seguente ciclo di lavaggio:

- Prelavaggio per 3 minuti con acqua filtrata a temperatura di rete
- Lavaggio per 10 minuti a 65°C con soluzione detergente (acqua caricata 5 litri)
- Neutralizzazione per 3 minuti con soluzione neutralizzante (acqua caricata 5 litri)
- Risciacquo per 3 minuti con acqua deionizzata
- Termodisinfezione per 5 minuti a 90°C
- Durata programma = 41 minuti

Asciugare con un panno monouso sterile privo di filamenti, qualora rimanga umidità dopo il ciclo di asciugatura. I prodotti impiegati devono essere dispositivi medici.

STERILIZZAZIONE

Dopo la disinfezione, i dispositivi medici devono essere sterilizzati in autoclave (EN 13060 e EN 285) secondo procedure validate.

Sterilizzazione a vapore in autoclave

Sigillare ciascun dispositivo in una busta per sterilizzazione adatta alla sterilizzazione a vapore (resistenza a temperature almeno fino a 137 °C sufficiente permeabilità al vapore), che soddisfi i seguenti requisiti: EN ISO 11607 e/o DIN 58953-7. L'autoclave impiegata deve essere un dispositivo medico.

Etichettare la busta per la sterilizzazione con le informazioni necessarie per identificare il dispositivo (quali il nome del prodotto, il numero di articolo e/o il numero di lotto, se applicabile). IESS Group ha convalidato i seguenti parametri secondo i requisiti degli standard correnti in materia di sterilizzazione (EN ISO 17665). Si raccomanda di effettuare la sterilizzazione secondo i suddetti procedimenti convalidati.

Tabella 1

Ciclo	Temperatura minima	Tempo di sterilizzazione minimo	Tempo di asciugatura minimo
Ciclo pre-vuoto¹	134°C	5 minuti	10 minuti
Ciclo pre-vuoto¹	121°C	15 minuti	10 minuti

¹ Processi di sterilizzazione convalidati per ottenere un SAL (Sterility Assurance Level) di 10-6 in conformità alla norma EN ISO 17665-1.

Stabilire il ciclo di sterilizzazione a cui sottoporre i dispositivi medici in base alla tabella 1. Il numero di pezzi inseriti in autoclave deve corrispondere al carico validato, al fine di garantire una penetrazione omogenea del vapore. Seguire scrupolosamente le indicazioni dettate dal fabbricante della sterilizzatrice.

AVVERTENZE: Non sterilizzare i dispositivi medici in forno ad aria calda o tramite sterilizzatrice a palline di quarzo.

Tabella 2. Sterilizzazione dei dispositivi medici

Autoclavabili	
Sterilizzazione ciclo gomma 121°C	Sterilizzazione ciclo ferri 134°C
Inserito Beak Inserito W-fix Inserito Omny Inserito Classics Inserito OT Equator Prolunga per inserti	Inserito Microesam/Nanoesam Inserito Stepper Inserito fori inclinati Inserito Performa Inserito MUA angolati Inserito rimozione impianti
Chiave W-start Chiave digitale I-Move Cacciavite Universale	Chiave Performa
Chiave a motore W-start Chiave a motore Beak Chiave a motore Omny Chiave a motore Classics	Chiave a motore Microesam/Nanoesam Chiave a motore Every Chiave a motore Performa Chiave a motore fori inclinati
Holder intercambiabile Adattatore per contrangolo Maschiatore	Frese Stop per frese Prolunga per fresa Mucotomo Centratore Profilatore Guida bone profiler

Pin di parallelismo	Mounter Estrattore per mounter Manico/rinvio per osteotomo Inserti per osteotomo Widener Pin di fissaggio Profondimetro
---------------------	---

CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

Dopo la sterilizzazione, posizionare la busta per la sterilizzazione etichettata e sigillata in Dopo la sterilizzazione, posizionare la busta per la sterilizzazione etichettata e sigillata in un luogo a temperatura ambiente (da +5°C a + 30°C) e asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore. 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.

AVVISO RELATIVO AGLI INCIDENTI GRAVI

(Destinato a paziente/utilizzatore/parte terza nell'Unione Europea e nei Paesi con regime normativo identico - Regolamento 2017/745/EU sui Dispositivi Medici).

Se durante l'utilizzo di questo dispositivo o in concomitanza con il suo utilizzo si è verificato un incidente grave, va segnalato al produttore ed all'autorità nazionale preposta.

INFORMAZIONI UDI-DI DI BASE

Nella tabella che segue sono riportate le informazioni UDI-DI di base dei dispositivi descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.

PRODOTTO	CODICE UDI-DI DI BASE
Frese ed accessori	805299004DRILLD4
Chiavi a motore ed accessori	805299004DRIVERHC
Strumenti chirurgici	805299004INSTRUMENTSVH
Inserti, chiavi, mounter ed accessori	805299004INSERTJV

LEGENDA SIMBOLI

-  Fabbricante
-  Data di fabbricazione
-  Codice del lotto
-  Numero di catalogo
-  Non sterile
-  Consultare le istruzioni d'uso
-  Attenzione
-  Contiene sostenze pericolose
-  Dispositivo Medico
-  Identificativo Univoco del Dispositivo

-  Conformità dei dispositivi medici al Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 per i dispositivi medici di classe IIa
-  Conformità dei dispositivi medici al Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 per i dispositivi medici di classe I

Nota: per il marchio CE applicabile per ciascun dispositivo, fare riferimento all'etichetta del prodotto.