

Le frese e lo strumentario chirurgico accompagnati dal seguente bugiardino devono essere utilizzati esclusivamente da chirurghi, medici ed odontoiatri che hanno seguito uno specifico addestramento.

Il presente documento si riferisce a tutti i dispositivi appartenenti alla categoria "Frese e Strumentario Chirurgico" prodotti da Normadent S.a.S.

## 1. DESCRIZIONE DEI DISPOSITIVI

**Fresa a lancia:** ha lo scopo di creare l'invito nella corticale per le successive frese

**Fresa pilota:** utilizzata nella fase preliminare di preparazione del sito implantare per determinare profondità ed inclinazione;

**Fresa finale:** utilizzata per la preparazione del sito implantare. Progettata con forma cilindrica o conica e tagliente verticale in modo da permettere un migliore controllo dello strumento in fase chirurgica. Inoltre, il dispositivo con tre taglienti verticali permette la raccolta di frammenti ossei di dimensioni grossolane.

**Fresa di preparazione spalla:** utilizzata per la preparazione della spalla al fine di rendere più comodo l'alloggiamento dell'impianto nella corticale senza che si generino tensioni nel sito implantare.

**Maschiatori:** utilizzato con lo scopo di preparare il sito implantare con lo stesso profilo dell'impianto da inserire, con ridotti traumi.

**Altro strumentario:** altri dispositivi che fanno parte dello strumentario chirurgico quali indicatori di parallelismo, cacciaviti, adattatori, inseritori, estrattori, etc... e che sono utilizzati dal medico per agevolare le operazioni di preparazione e inserimento del sistema implantare.

## 2. DESTINAZIONE D'USO

Dispositivi medici usati in campo odontoiatrico, progettati e costruiti per essere utilizzati dai medici implantologi abilitati allo scopo di preparare l'alveolo osseo di pazienti destinati all'inserimento di un impianto dentale. Tali dispositivi possono essere utilizzati manualmente (se previsti per la connessione ad un cricchetto) o elettricamente (se previsti per la connessione ad un micromotore).

## 3. CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

L'utilizzo del dispositivo medico presenta controindicazioni, la valutazione delle quali è rimandata alla competenza del medico chirurgo, che decide se sono da considerarsi relative o assolute, quali ad esempio: Infezioni attive, febbri o leucociti,

obesità, allergie da metalli, malattia mentale, allergia ad un metallo, disaccordo del paziente, particolari condizioni del paziente quali senilità, alcolismo, disturbi mentali e infezioni.

Un utilizzo non corretto del dispositivo medico può comportare: dolori e sensazioni dolorifiche, infezioni, reazione da corpo estraneo, complicazione neurologica comportante una eventuale paralisi, emorragia, pseudoartrosi.

## 4. MATERIALI

Tutte le frese e lo strumentario chirurgico è realizzato in ACCIAIO INOX AISI 630, ad eccezione dei maschiatori realizzati in TITANIO di Grado 5.

## 5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- La scelta e l'utilizzo degli strumenti adatti per la preparazione del sito implantare è a cura e sotto la responsabilità del medico chirurgo.
- Il fabbricante declina ogni responsabilità derivante da un uso scorretto dei dispositivi.
- Prima dell'utilizzo si raccomanda di effettuare adeguate esercitazioni.
- I dispositivi medici sono forniti allo stato "NON STERILE".
- Attenersi scrupolosamente alle indicazioni fornite nel presente documento.
- Se il dispositivo e/o il suo imballaggio si presentano visibilmente danneggiati, non utilizzare e contattare il fabbricante.
- Verificare sempre prima dell'utilizzo che le frese e lo strumentario chirurgico siano preventivamente puliti e sterilizzati.
- Non utilizzare frese e strumentario chirurgico che hanno superato i 20 utilizzi o i 20 cicli di sterilizzazione.
- Non superare mai gli 800 rpm durante l'utilizzo delle frese.
- Non superare i 30 rpm durante l'utilizzo dei maschiatori
- Verificare sempre prima dell'utilizzo che le marcature laser sul dispositivo siano presenti e ben visibili. Qualora non lo siano astenersi dall'utilizzo.
- Controllare visivamente che il gambo della fresa non sia danneggiato da colpi accidentali e che quindi non venga meno la rettilineità fra gambo e parte tagliente, al fine di non sovradimensionare il sito implantare
- Indossare adeguati DPI per la protezione da eventuali particelle espulse durante la pratica chirurgica.

- Assicurarci di effettuare una adeguata irrigazione del sito implantare.
- Una pulizia e/o manutenzione errata possono danneggiare irreversibilmente il dispositivo e le eventuali sue proprietà di taglio.
- L'utilizzo di prodotti per la pulizia e la disinfezione, di materiali in acciaio inossidabile, deve essere effettuato in accordo alle loro istruzioni per l'uso.
- Non è indicato l'uso di sostanze contenenti elevate percentuali di cloro o contenenti acido ossalico per la pulizia e disinfezione dei dispositivi.
- Utilizzare acqua demineralizzata per prevenire la formazione di aloni sulla superficie dei dispositivi.
- Non superare i 135°C durante le fasi di sterilizzazione.
- Non lasciare sedimentare residui di sangue, secrezioni o altri tessuti sul dispositivo.
- Eventuali incrostazioni vanno rimosse esclusivamente con spazzolini in nylon, prestando attenzione alle parti concave del dispositivo.
- Non pulire e/o disinfettare contemporaneamente materiali differenti.
- Durante la pulizia ad ultrasuoni prevenire il contatto tra diversi dispositivi, che comporterebbe il loro danneggiamento meccanico.
- Dopo le fasi di pulizia risciacquare abbondantemente con acqua distillata.
- Non conservare i dispositivi inumiditi o immersi in liquidi.

## 6. USO, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Utilizzare qualsiasi dispositivo con estrema cura e prevenendo il contatto con oggetti metallici che possono alterare le proprietà meccaniche e di taglio (se presenti).

Prima dell'utilizzo è necessario verificare il corretto inserimento delle frese nel micromotore (o cricchetto manuale) e la correttezza del senso di rotazione.

Durante l'utilizzo è necessario non applicare elevate forze di leva che potrebbero provocare la rottura della fresa, del manipolo o della parete ossea. Al fine di agevolare il raffreddamento della fresa è necessario l'apporto diretto di soluzione fisiologica.

Diametri Frese	N° di giri consigliato
Da 1,8 a 2,5	800
Da 2,8 a 3,0	600
Da 3,5 a 3,8	500
Da 4,0 a 4,5	400
Da 5,0 a 5,5	100

La **pulizia** può avvenire utilizzando vasca ad ultrasuoni ed idonea soluzione detergente per strumentario chirurgico. Per la durata e le concentrazioni da utilizzare, attenersi alle istruzioni fornite dal fabbricante della stessa.

Nel caso di pulizia manuale, spazzolare il dispositivo sotto acqua corrente ed applicando il detergente su ogni sua superficie. Al termine risciacquare abbondantemente con acqua distillata.

Al termine della fase di pulizia asciugare i dispositivi e imbustarli nelle idonee buste di sterilizzazione.

La **sterilizzazione** può essere effettuata in autoclave con "ciclo ferri" di durata minima di 20 minuti, T compresa fra 121°C e 124°C e ciclo di asciugatura di 15 minuti.

## 7. CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

I dispositivi devono rimanere all'interno della busta di sterilizzazione fino al loro utilizzo. Il tempo di mantenimento dello stato di sterilità è fornito dal fornitore della busta; non utilizzare il dispositivo/i se la busta di sterilizzazione si presenta danneggiata. Si raccomanda di prevenirne il danneggiamento e di riporle in un luogo fresco e asciutto, al riparo da fonti di calore e raggi solari diretti.

## 8. SMALTIMENTO

Lo smaltimento del dispositivo al termine della sua vita deve avvenire in accordo alle norme e leggi vigenti.

## 9. DOCUMENTAZIONE E SIMBOLI

	Consultare Istruzioni per l'uso
	Lotto di produzione
	Non Sterile
	Attenzione
	Non utilizzare con imballaggio danneggiato
	Proteggere dalla pioggia e conservare in ambiente privo di umidità
	Marcatura CE di dispositivi di classe IIa
	Marcatura CE di dispositivi di classe I