

STRUMENTARIO CHIRURGICO PER IMPLANTOLOGIA ISTRUZIONI D'USO



LEADER MEDICA SRL

Sede Legale: Via Longhin, 11 – 35129 Padova (PD) Italia
Sede Operativa Padova: Via dell'Industria, 13 – 35030 Bastia di Rovolon (PD) Italy - Tel. +39 049 991 3364
Sede Operativa Torino: Via Botteghe, 31 - 10060 Scalenghe (TO) Italy - Tel. +39 011 986 6952
web site: www.leadermedica.com e-mail: quality@leadermedica.com

INDICAZIONI DISPOSITIVO

Chiavi di manovra/da micromotore, Maschiatori a micromotore, Frese, Stopper, Livellatori crestali, Estrattori per viti rotte, Mucotomi, Prolunga per frese, Dispositivo medico Reg. 2017/745 e ss.mmi., classe IIa.
Gli strumenti LEADER MEDICA devono essere utilizzati unicamente per impianti dentali LEADER MEDICA.

FORNITURA DISPOSITIVO

Il prodotto denominato "Strumentario chirurgico per implantologia" è un Dispositivo Medico che viene venduto in confezione NON STERILE. Il prodotto denominato "Strumentario chirurgico per implantologia" è un Dispositivo Medico RIUTILIZZABILE. Al fine di garantire l'ottimale funzionalità del Dispositivo Medico, si consiglia un uso non superiore alle 30 (TRENTA) utilizzazioni.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Il Dispositivo Medico denominato "Strumentario chirurgico per implantologia" va conservato in luogo fresco e asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore. Non utilizzare il Dispositivo Medico se la confezione risulta danneggiata o aperta. Il prodotto denominato "Strumentario chirurgico per implantologia" è un Dispositivo Medico che non presenta rischi per chi lo manipola, ma deve essere salvaguardato dalla possibilità di essere contaminato. Si raccomanda di utilizzare sempre guanti chirurgici per la protezione individuale da contaminazioni batteriche. Le frese dentali chirurgiche sono strumenti medicali taglienti. Prestare molta attenzione alla manipolazione e all'uso di questi Dispositivi Medici.

DESCRIZIONE DISPOSITIVI

Gli strumenti chirurgici dedicati ai sistemi implantologici LEADER MEDICA sono dispositivi medici destinati ad essere utilizzati nella cavità orale, per uso temporaneo (durata continuativa non superiore a 60 minuti) e riutilizzabili previo lavaggio e sterilizzazione al fine di permettere la preparazione del sito per l'inserimento di impianti dentali prodotti da LEADER MEDICA. Tutti i Dispositivi Medici sono identificati dal codice prodotto, che è riportato con una marcatura laser sul corpo stesso del Dispositivo Medico. Qualora lo spazio non consentisse di riportare il codice nella sua interezza, sono comunque marcati gli elementi che consentono di identificare in maniera univoca il Dispositivo Medico.

Per maggiori informazioni, consultare i cataloghi dei singoli sistemi implantologici per le specifiche tecniche dettagliate. Lo strumentario chirurgico è fabbricato seguendo le più stringenti normative europee ed americane.

FRESE CHIRURGICHE

Sono strumenti taglienti, da utilizzare per la preparazione dei siti chirurgici per gli impianti dentali. Hanno morfologie diverse: lanceolata, rosetta, coniche, cilindriche, ecc.; in funzione del sistema implantologico a cui appartengono, sono o meno dotate di irrigazione interna, presentando delle tacche di profondità per consentire la determinazione della profondità di lavoro; hanno o meno la predisposizione per agganciare uno stop di profondità.

L'uso della fresa è previsto sia con stop che senza. L'uso dello stop è a discrezione del medico. Tuttavia, se ne consiglia comunque l'uso, soprattutto nei casi di scarsa visibilità intraoperatoria.

È disponibile una prolunga da utilizzare quando la lunghezza totale degli strumenti sia troppo corta in funzione della presenza di denti adiacenti che non permettono il passaggio della testa del manipolo.

Le frese chirurgiche sono realizzate in acciaio per uso chirurgico caratterizzato da alta resistenza alla corrosione all'usura. Sono destinate ad un uso con attacco per contrangolo e devono essere usate con un idoneo micromotore. Movimenti a leva aumentano i rischi di frattura delle frese, pertanto devono essere evitati. Devono essere evitati repentini cambiamenti di velocità e non deve mai essere applicata una pressione tale da fermare con la forza la rotazione dello strumento, in quanto si potrebbe sviluppare eccessivo calore nei tessuti interessati dal taglio e usura precoce di strumento e micromotore. Si raccomanda sempre di lavorare in maniera intermittente con un movimento oscillatorio in senso verticale, per evitare surriscaldamento ed usura della parte lavorante ed aumento elevato di calore negli alveoli interessati dall'azione tagliente della fresa.

Si raccomanda l'uso di opportuno liquido di refrigerazione. La mancanza di adeguata irrigazione può comportare necrosi ossee. Il consumo delle frese dipende in larga parte dal tipo e dalla densità dell'osso fresato: un osso più duro comporta una maggior usura degli strumenti.

È importante e necessario verificare l'usura delle frese ogni 30 utilizzi.

Le frese non devono mai essere riaffilate prima dell'uso. Non utilizzare mai strumenti rovinati, piegati o consumati. Inserire nel manipolo la fresa pilota, avviare lo stop corrispondente all'altezza dell'impianto scelto e fresare. La velocità di rotazione consigliata è di 600 giri/min (non eccedere mai oltre i 1000 giri/minuto).

Procedere alla preparazione del tunnel implantare allungando progressivamente il foro secondo quanto indicato nel protocollo chirurgico, controllando attentamente ogni volta la profondità raggiunta mediante l'apposito misuratore. Per evitare un pericoloso surriscaldamento nell'osso il regime di rotazione non deve mai superare i 1000 giri/min. Tempo di permanenza in bocca del paziente: durata temporanea.

MASCHIATORI

Sono strumenti taglienti in grado di preparare nell'osso gli alloggiamenti per le spine degli impianti. Il loro impiego si rende necessario in presenza di osso molto compatto o corticale per alleviare la compressione e il torque di inserimento implantare. Tempo di permanenza in bocca del paziente: durata temporanea.

CHIAVI DI MANOVRA/ DA MICROMOTORE

Sono dispositivi alimentati da un micromotore, utilizzati per effettuare l'avvitamento degli impianti in modo rapido e costante. Il dispositivo non entra in contatto con il corpo. Tempo di permanenza in bocca del paziente: durata temporanea.

STOPPER

Sono dispositivi che consentono un controllo preciso della profondità, impedendo una foratura eccessiva ed abbattendo i rischi di lesioni a strutture adiacenti. Tempo di permanenza in bocca del paziente: durata temporanea.

LIVELLATORI CRESTALI

Sono dispositivi che permettono di livellare la cresta ossea per consentire un miglior utilizzo degli strumenti successivi. Tempo di permanenza in bocca del paziente: durata temporanea.

ESTRATTORI PER VITI ROTTE

Sono dispositivi utilizzati per rimuovere viti danneggiate o rotte dagli impianti dentali. Questi strumenti sono essenziali per garantire la sicurezza e l'efficacia delle procedure di manutenzione e di riparazione degli impianti dentali. Tempo di permanenza in bocca del paziente: durata temporanea.

MUCOTOMI

Sono strumenti utilizzati per creare un'incisione completa del lembo della mucosa.

Tempo di permanenza in bocca del paziente: durata temporanea.

PROLUNGA PER FRESE

È uno strumento da utilizzarsi nel caso in cui la lunghezza totale delle frese risulti troppo corta. Il dispositivo non entra in contatto con il corpo. Tempo di permanenza in bocca del paziente: durata temporanea.

DESTINAZIONE D'USO, PAZIENTI, CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE

Il prodotto denominato "Strumentario chirurgico per implantologia" è un Dispositivo Medico che non ha controindicazioni per l'utilizzo su pazienti portatori di handicap mentale e/o fisico (tranne nel caso di impossibilità di applicazione causata dalla non collaborazione del paziente o da particolari malformazioni della zona di impianto o controindicazioni cliniche).

Data la natura del prodotto, l'utilizzo dello stesso in pazienti anziani è frequente. Il trattamento sui bambini e adolescenti non è consigliato fino alla conclusione della crescita e ad avvenuta chiusura dell'epifi ossea.

Generalmente, per le donne in periodo di gestazione / allattamento, si consiglia di effettuare un trattamento di implantologia dentale solo quando il quadro clinico è complesso o qualora potrebbe comportare dei rischi di infezione; se non vi sono particolari problemi è consigliabile attendere la fine della gravidanza per evitare di sottoporsi ad interventi che potrebbero richiedere radiografie o l'uso di farmaci dannosi quali antifiammatori e alcuni antibiotici.

L'anamnesi medica è volta ad evidenziare qualsiasi condizione sistemica che possa interferire o condizionare, in qualche modo, la diagnosi ed anche il successivo trattamento chirurgico. Al fine di una diagnosi più puntuale, sono un ausilio valido, in chirurgia orale, alcuni esami strumentali quali le radiografie endorali, l'ortopantomografia (OPT), la tomografia computerizzata (CBCT), la risonanza magnetica (RMN) e l'ecografia. Al fine di valutare eventuali alterazioni sistemiche, in occasione di interventi di chirurgia orale, sono utili gli esami ematologici. Pre-operatoriamente, solo se le indicazioni fornite dall'anamnesi li rendono necessari, si possono effettuare, infatti, esami ematici standard che debbano prevedere almeno emocromo completo, conta delle piastrine, VES, azotemia, glicemia, attività protrombinica, INR, tempo di tromboplastina parziale attivata, urine standard e i markers HBS-Ag, HCV, HIV.

In linea generale, come in tutte le discipline mediche, è controindicato effettuare interventi di chirurgia orale quando i benefici dell'intervento sono inferiori ai rischi dello stesso e, ovviamente, in tutti i pazienti che non

forniscono il proprio consenso all'intervento. Le controindicazioni al trattamento chirurgico sono essenzialmente riconducibili allo stato di salute del paziente.

Il prodotto denominato "Strumentario chirurgico per implantologia" è un Dispositivo Medico le cui controindicazioni sono rappresentate da:

- condizioni sistemiche del paziente che costituiscono un impedimento assoluto a ogni tipo di procedura chirurgica orale da identificare in modo puntuale;
- crescita scheletrica non completata;
- dichiarati nell'anamnesi e per i quali siano state indicate dall'odontoiatra le opportune necessità di modifica, al fine di eliminare o ridurre il rischio di insuccesso del trattamento (idoneità alla riabilitazione impianto-protesica quali difetti dell'occlusione e/o dell'articolazione così come un insufficiente spazio inter-occlusale, inadeguato processo alveolare).

Esempi di tali condizioni sono:

- scarsa motivazione e/o collaborazione del paziente; deficit fisici e/o psichici che impediscono o rendono molto difficoltoso eseguire corrette manovre di igiene orale domiciliare, gravi stati di dipendenza da droghe, alcool e fumo eccessivo, presenza di infezioni e/o infiammazioni non trattata o trattata senza successo (periodontiti, gengiviti). Malattie metaboliche o sistemiche del ricambio che compromettano la rigenerazione dei tessuti con particolare incidenza sulla cicatrizzazione e sulla rigenerazione ossea, malattie infettive acute o croniche, ostelli mascellari di tipo subacuto cronico, malattie sistemiche, disturbi endocrini, malattie con conseguenti disturbi micro-vascolari, terapie immunosoppressive (chemioterapia e radioterapia), emofilia, alterazioni della catena ematica della coagulazione, terapie eseguite con anticoagulanti, granulocitopenia, uso di steroidi, diabete mellito, insufficienza renale, displasia fibrosa, con malattie cardiovascolari, ipertensione, malattie della tiroide o della paratiroidi, tumori maligni riscontrati negli ultimi 5 anni antecedenti l'intervento, o ingrossamento nodulari o che abbiano subito in precedenza trapianti d'organo
- presenza di una cresta ossea residua non adatta per quantità, qualità e morfologia ad accogliere un impianto di dimensioni adeguate alle funzioni da svolgere, ove le procedure chirurgiche per la correzione di tali condizioni anatomiche risultino non attuabili o soggette ad alte percentuali di insuccesso o di complicanze;
- inadeguatezza dello spazio necessario per la realizzazione di un manufatto protesico morfologicamente e funzionalmente idoneo, qualora le procedure per modificare tale situazione non siano attuabili o lo siano con uno sfavorevole rapporto costo/beneficio.

Si raccomanda l'utilizzo delle velocità di rotazione indicate nei singoli cataloghi o manuali chirurgici, per evitare lo sviluppo di necrosi ossee. Movimenti a leva aumentano i rischi di frattura degli strumenti, pertanto devono venire evitati. In generale devono essere evitati repentini cambiamenti di velocità. Non deve mai essere applicata una pressione tale da fermare con la forza la rotazione dello strumento.

BENEFICI CLINICI ATTESI

Il prodotto denominato "Strumentario chirurgico per implantologia" è un Dispositivo Medico, destinato ad essere utilizzato nella cavità orale del paziente, al fine di permettere la preparazione del sito per l'inserimento di impianto dentale e per collegare la relativa componentistica protesica per la restituzione della funzionalità masticatoria e/o fonetica e/o estetica.

INFORMAZIONI AL PAZIENTE, RISCHI RESIDUI

Il prodotto denominato "Strumentario chirurgico per implantologia" è un Dispositivo Medico realizzato con materiali appositi per l'uso medicale;

I materiali utilizzati sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per la loro destinazione d'uso.

Il prodotto denominato "Strumentario chirurgico per implantologia", è un Dispositivo Medico che a seconda della tipologia di componente, viene realizzato con i seguenti materiali:

- Acciaio 14542 (AISI 630)
- Acciaio 14197 (AISI 420F MOD)
- Acciaio 14123 (AISI 420 MOD)
- Titanio gr.5 ELI 3.7165

Il Dispositivo Medico contiene Nichel. L'allergia al titanio è un evento molto raro, ma possibile. Per cui, è sempre necessario verificare preventivamente con i pazienti che non presentino allergie nemmeno a questo materiale.

A titolo precauzionale dopo l'intervento il paziente deve evitare attività che richiedono 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. Dopo interventi con impianti dentali possono verificarsi: perdita di cresta ossea, parafestazione permanente, disestesia, infezioni locali o sistemiche, esfoliazione, iperplasia, fistole orontrali e onaralesi.

I rischi di un intervento implantologico includono: perforazione della placca labiale o linguale, fratture ossee, fratture dell'impianto, fratture delle sovrastrutture, problemi estetici, perforazione inavvertita del seno nasale, lesioni nervose, compressione della dentizione naturale.

AMBIENTI, UTILIZZATORI

Non sono previsti per la chirurgia orale requisiti strutturali diversi rispetto a quelli richiesti per qualsiasi altra branca dell'odontoiatria. Per questo motivo non è obbligatorio avere una sala operatoria dedicata, ma è sufficiente uno studio odontoiatrico con asepici idonea (in cui vengano rispettate le corrette procedure d'igiene, disinfezione e sterilità) per il suo inserimento nel cavo orale. La terapia impianto-protesica deve essere eseguita con apparecchiature tecnologicamente adeguate e con strumentazione appropriata.

Il prodotto denominato "Strumentario chirurgico per implantologia" è un Dispositivo Medico e, per tale motivazione, l'uso e la manipolazione è riservato a:

- laureati in Odontoiatria e protesi dentaria;
- laureati in Medicina e chirurgia abilitati all'esercizio professionale che hanno iniziato la loro formazione universitaria in medicina entro il 28 gennaio 1980;
- laureati in Medicina e chirurgia abilitati all'esercizio professionale che hanno iniziato la loro formazione universitaria dopo il 28 gennaio 1980 e prima del 31 dicembre 1984, purché abbiano superato la specifica prova attitudinale di cui al D.Lgs. 13 ottobre 1998, n. 386;
- laureati in Medicina e chirurgia abilitati all'esercizio professionale che hanno iniziato la loro formazione universitaria dopo il 28 gennaio 1980 e prima del 31 dicembre 1984 ed in possesso di uno dei diplomi di specializzazione triennale le cui denominazioni sono state indicate nel D.M. 18 settembre 2000 del Ministero della sanità, ossia: Odontoiatria e protesi dentaria; Chirurgia odontostomatologica; Odontostomatologia; Ortognatodonzia.
- laureati in Medicina e chirurgia che hanno iniziato la loro formazione universitaria dopo il 31 dicembre 1984 e sono in possesso di un diploma di specializzazione triennale in campo odontoiatrico di cui al citato D.M. del 2000, purché detto corso di specializzazione abbia avuto inizio entro il 31 dicembre 1994.

Il prodotto denominato "Strumentario chirurgico per implantologia" non è per utilizzatori profani.

AVVERTENZE

Si consiglia di sottoporre le frese chirurgiche ad un numero massimo di 30 prestazioni, oltre le quali non ne sono più garantite le idonee qualità.

Perché la preparazione del sito avvenga senza eccessivi traumi per l'osso e non ritardi o comprometta la guarigione, occorre:

- Tenere sempre presente che le frese sovrappreparano in lunghezza.
- Tener presente che tutte le indicazioni di profondità delle frese portano ad un posizionamento dell'impianto ad un livello prestabilito in fase progettuale; nel caso fosse necessario un collocamento a livello inferiore, occorre pertanto tenerne conto durante tutte le fasi di preparazione del sito.
- Per mantenere bassa la temperatura dell'osso ed evitare la necrosi delle cellule insultate, provvedere ad una buona irrigazione esterna delle frese e dei maschiatori, mediante soluzione fisiologica raffreddata a circa 4°C.
- Utilizzare motori con numero di giri/minuto e potenza controllabili. Non esercitare una pressione costante sul manipolo fino alla massima profondità, ma eseguire la perforazione con rotazione a stantuffo, avanzando e retrocedendo di pochi millimetri per volta, in modo da favorire l'afflusso della soluzione fisiologica e permettere l'evacuazione dei residui derivanti dalla fresatura e dalla mascheratura dell'osso.
- Qualora si avvertisse una resistenza anomala prima di raggiungere la profondità prevista, è bene fermarsi, controllare direzione e profondità ed eventualmente eseguire una radiografia a fresa inserita per raffrontarla alla panoramica di riferimento utilizzata per il progetto implantare.
- Utilizzare frese e maschiatori integri e ben taglienti.
- Mantenere ben divaricato il lembo ed evitare che venga a contatto con le frese rotanti.
- Assicurare una buona aspirazione del sangue e della fisiologica in eccesso, per mantenere ben detera e visibile l'area nella quale si sta operando.
- Controllare bene la spinta sul manipolo per impedire che un improvviso cedimento possa causare seri danni a strutture nervose o vascolari.
- Da utilizzare solo con componenti LEADER MEDICA e rispettive linee originali.

**PULIZIA / STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE**

Attenzione! Tutto lo strumentario chirurgico per implantologia è venduto in condizione NON STERILE. Prima dell'utilizzo, tutti gli strumenti chirurgici devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati seguendo la seguente procedura. Tali processi devono essere eseguiti prima del primo utilizzo, ovvero prima di ogni utilizzo per le eventuali fasi di prova. La ripetizione dei processi descritti in questo paragrafo non altera le caratteristiche di questi dispositivi.

La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare l'insorgere di infezioni incrociate e complicanze intraoperatorie.

STERILIZZAZIONE

ISTRUZIONI PER IL RIPROCESSAMENTO DEGLI STRUMENTI DENTALI			
	PROCESSO	STEP DEL PROCESSO	DESCRIZIONE, ISTRUZIONI, AVVERTENZE
1.	Trattamento iniziale nel punto di utilizzo	1.1 Ammollo	L'ammollo dello strumento deve avvenire dopo l'uso nell'arco di 2 ore al massimo. Utilizzare prodotti con componente enzimatico di comprovata efficacia (ad es. omologazione DGHM, FDA, o marchio CE), adatti per la disinfezione degli strumenti compatibili con gli stessi.
		1.2 Contenimento e trasporto	Nessun requisito particolare. Si raccomanda di processare gli strumenti non appena è ragionevolmente pratico dopo l'uso e l'ammollo.
2.	Preparazione prima della pulizia	-	Nessun requisito particolare.
3.	Pulizia, disinfezione e asciugatura automatizzata	Termica	Per la pulizia degli strumenti è consigliabile avvalersi di una procedura meccanica tramite termodisinfezione (apparecchio di lavaggio, disinfezione e asciugatura). Si consiglia l'impiego di detergenti neutri o leggermente alcalini, privi di sostanze critiche (in base alla concentrazione). Se si utilizzano detergenti alcalini (pH 9,5 - 11,5) sono possibili alterazioni di colore sulle superfici metalliche. Ciò non compromette tuttavia la funzionalità dello strumento. Evitare detergenti fortemente alcalini (pH > 11,5). L'idoneità dei prodotti a una pulizia e disinfezione efficace mediante un procedimento meccanico (93°C, 10 min) con l'impiego di detergenti alcalini e aggiunta di agente tensioattivo è stata verificata. L'impiego di detergente di altro tipo (o non equivalenti) esula dalla responsabilità del produttore. Utilizzare soltanto detergenti di comprovata efficacia ed equiparabili a quelli presentati in questa sezione. Per la scelta del sistema di pulizia accertarsi che: • in linea di principio sia adatto per la pulizia degli strumenti; • gli agenti chimici siano compatibili con gli strumenti. Rispettare le concentrazioni e i tempi di azione indicati dal produttore del detergente. Immergere lo strumento non carico, con il coperchio aperto, nell'apparecchio di pulizia e disinfezione e seguire le indicazioni del produttore dell'apparecchio.
4.	Pulizia e disinfezione manuale	-	È consigliato l'utilizzo di prodotti con componente enzimatico e disinfettante. Utilizzare il prodotto secondo le istruzioni del fabbricante. Immergere lo strumento con coperchio aperto verso il basso nella soluzione in vasca ad ultrasuoni e utilizzare uno spazzolino morbido per togliere eventuali residui rimasti dalla procedura. Dopo il trattamento risciacquare lo strumento sotto acqua corrente. Verificare la pulizia e, in caso siano ancora visibili sporco e/o materiale estraneo, ripetere la procedura.
5.	Asciugatura manuale	-	Asciugare bene lo strumento con salviette disinfettanti monouso a base di alcool o con panno sterile, senza pelucchi, ed, eventualmente, utilizzando aria compressa. Per non danneggiare i prodotti la pressione dell'aria deve essere < 3 bar. È consigliabile che l'aria impiegata per l'asciugatura venga filtrata.
6.	Manutenzione ispezione e collaudo	-	Controllare la funzionalità dei prodotti in base alle relative istruzioni per l'uso ed escludere la presenza di danni visibili. Per le parti mobili o rotanti si sconsiglia l'impiego di olio per strumenti, poiché determinati materiali plastici tendono a dilatarsi e gli oli influiscono negativamente sul funzionamento corretto.
7.	Imballaggio	-	Prima della sterilizzazione lo strumento deve essere riposto in un imballaggio di grado medicale monouso sterilizzabile (imballaggio singolo o doppio) e/o in un contenitore per sterilizzazione adeguato. # conforme alla norma EN 868/ ISO 11607; # idoneo alla sterilizzazione a vapore (resistenza a temperatura fino a 134°C, sufficiente permeabilità al vapore); # sottoposto regolarmente a manutenzione (contenitore per la sterilizzazione) ATTENZIONE: non sterilizzare lo strumento all'interno dell'imballaggio originale per il trasporto.
8.	Sterilizzazione	In autoclave a vapore (ciclo Vacuum a 134°C per 4 min)	Per la sterilizzazione impiegare solo procedure indicate di seguito; non utilizzare procedure di altro tipo. Sterilizzazione a vapore, verificare che: # sterilizzatrice a vapore (di tipo vacuum) sia in conformità alle norme EN 13060 e EN 285. # la procedura sia approvata secondo la norma ISO 17665. # max. temperatura di sterilizzazione 134°C (più tolleranza secondo ISO 17665) # tempo di sterilizzazione: 4 minuti a 134°C. L'idoneità dei prodotti a una sterilizzazione efficace con i tempi e le temperature di sterilizzazione di cui sopra è stata verificata. Non utilizzare la sterilizzazione mediante aria calda.
9.	Conservazione	-	Dopo sterilizzati, conservare i prodotti in luoghi freschi asciutti e puliti mantenendoli nell'imballaggio per la sterilizzazione.
10.	Controllo e prova di funzionamento	-	Prima di ogni applicazione effettuare un controllo visivo e una prova di funzionamento come da istruzioni d'uso.

INFORMAZIONI TRATTAMENTO PREPARATORIO**PIANIFICAZIONE E PREPARAZIONE PRE-OPERATORIA**

La fase di preparazione all'intervento prevede:

- anamnesi medica generale e dentale, esame medico generale, esami clinici (ematogramma completo) e radiologici, TAC e consultazione del medico di famiglia;
- informazioni al paziente (indicazioni, controindicazioni, quadro clinico, aspettative, percentuali di successo ed insuccesso normali, necessità di post-controlli periodici);
- piano di igiene, con eventuali interventi parodontali;
- adozione delle necessarie prescrizioni farmacologiche;
- pianificazione chirurgica pre-protetica in collaborazione con l'odontotecnico;
- valutazione dei rischi di inadeguati trattamenti dei tessuti molli e duri;
- pianificazione protetica in collaborazione con l'odontotecnico.

INTERVENTO OPERATORIO

Le tecniche operatorie per impianti vengono insegnate in ambito universitario ai laureandi in odontoiatria. Sono comunque da tenere presenti i seguenti fattori:

- i tessuti, sia duri che molli, vanno trattati con estrema cura, prendendo tutte le precauzioni necessarie per ottenere una buona integrazione dell'impianto;
- devono essere rispettati i normali principi biologici dell'osseo-integrazione;
- si devono evitare traumi termici che necrotizzerebbero e comprometterebbero la possibilità di osseo-integrazione. A questo scopo devono essere utilizzate velocità di trapanazione adeguate, frese con tagliente in ottimo stato, si deve allargare il foro usando frese con diametri specifici progressivamente maggiori.
- è indispensabile rispettare i tempi di guarigione raccomandati nella chirurgia implantare e verificare periodicamente, anche con controlli radiografici, lo stato progressivo dell'osseo-integrazione.

SMALTIMENTO

I dispositivi sono utilizzati in ambito ospedaliero pertanto devono essere smaltiti secondo le leggi in vigore in materia di smaltimento dei rifiuti e applicate dalla struttura ospedaliera. In particolare, i dispositivi usati e che quindi possono essere inquinati e biologicamente contaminati devono essere smaltiti come rifiuti speciali. Essendo destinati ad essere utilizzati presso strutture ospedaliere che attuano di norma tale raccolta speciale, non è necessario fornire tali indicazioni in etichettatura.

Limitazione di responsabilità: LEADER MEDICA Srl non si ritiene responsabile per nessun danno diretto, indiretto e/o incidentale derivante dall'applicazione del dispositivo, sia che ciò derivi da mancato controllo della funzionalità, della sterilizzazione, della sua validità, dall'intervento chirurgico e sia nel caso di non rispetto delle precedenti Istruzioni d'Uso.

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

LEGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE CONFEZIONI

Attenzione!



Fabbricante



Consultare le istruzioni per l'uso



Teme l'umidità



Numero di lotto



Dispositivo fornito non sterile



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Codice UDI, Identificativo Unico del Dispositivo



Dispositivo Medico



Codice



Data di produzione