

Istruzioni per l'uso e il ritrattamento

Istruzioni per l'uso e il ritrattamento per i sistemi di fissazione ossea/aumento osseo

forniti da USTOMED



Attenzione! INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL PRODOTTO! Leggere attentamente le presenti istruzioni prima dell'uso clinico!

Descrizione

Il sistema di fissazione/aumento osseo USTOMED comprende viti, perni e placche in titanio e/o acciaio inossidabile impiantabile, oltre agli strumenti associati e alle cassette perforate coperte per la sterilizzazione e la conservazione dei dispositivi. Nelle presenti istruzioni per l'uso, il termine "impianto" si riferisce alle viti, ai perni e alle placche. Gli impianti sono destinati all'uso singolo, mentre gli strumenti sono destinati all'uso multiplo. Tutti i componenti del set sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati secondo le presenti istruzioni prima dell'uso. Durante l'intervento, gli impianti possono essere facilmente rimossi dalle cassette delle viti o dei perni e posizionati con precisione con gli strumenti corrispondenti.

L'etichetta della confezione contiene un numero di LOT (codice di lotto). Assicurarsi di registrare il numero di LOT nella cartella clinica del paziente. Consente di risalire alle materie prime del dispositivo attraverso il processo di produzione.

Utilizzo del dispositivo:

Il sistema di fissazione/aumento osseo USTOMED può essere utilizzato per lo scopo previsto solo da personale qualificato e adeguatamente addestrato. Il chirurgo è responsabile della scelta del dispositivo appropriato per ogni applicazione, del corretto posizionamento, della corretta tecnica chirurgica per l'impianto e dell'uso di tutti gli strumenti e deve garantire che tutto il personale sia adeguatamente formato e istruito. Ogni dispositivo deve essere scelto in base al difetto osseo da trattare e allo stato di salute del paziente.

La manipolazione e la manutenzione non corrette, così come l'uso improprio o inadeguato, possono influire sulle prestazioni e causare danni o rotture ai prodotti. Nella scelta del prodotto e della procedura chirurgica appropriata, il chirurgo deve tenere conto di eventuali condizioni mediche concomitanti del paziente. Ulteriori informazioni sono riportate nelle sezioni "Controindicazioni", "Avvertenze" e "Precauzioni".

Gli impianti sono progettati per una guarigione ottimale della ferita e dell'osso. Il loro utilizzo richiede una grande attenzione alle condizioni anatomiche e biomeccaniche e una precisa aderenza alle note tecniche chirurgiche standard. Prima dell'intervento, il chirurgo deve istruire il paziente sulle aspettative dell'intervento e assicurarsi che il paziente comprenda le istruzioni del chirurgo relative alle cure e al comportamento post-operatorio appropriati.

L'uso dell'impianto sbagliato per una particolare procedura può portare all'allentamento o alla frattura dell'impianto e quindi comprometterne le prestazioni. Il chirurgo deve informare il paziente dei vantaggi e degli svantaggi della procedura specifica da utilizzare. Il paziente deve essere consapevole che non deve essere applicata alcuna pressione sull'area impiantata e che il mancato rispetto di questo requisito può interferire con la corretta guarigione dell'osso.

Nessuna descrizione di una procedura chirurgica può coprire tutte le situazioni cliniche o tenere conto di tutti i possibili rischi e complicanze. Il chirurgo è responsabile dell'identificazione e dell'applicazione delle tecniche chirurgiche appropriate per una particolare procedura e si tiene al corrente delle pubblicazioni scientifiche pertinenti e di altra letteratura scientifica. Il chirurgo deve conoscere bene gli impianti e la loro applicazione prima di utilizzarli. Ulteriori informazioni sui dispositivi sono disponibili nei cataloghi dei prodotti. Nel valutare l'esperienza clinica o le informazioni tratte dalla letteratura internazionale pertinente che vi mettiamo a disposizione, occorre sempre tenere conto della situazione clinica specifica del paziente.

Indicazioni per l'uso

I sistemi di fissazione ossea/aumento osseo USTOMED sono costituiti da viti, perni e/o placche in titanio o acciaio inossidabile e impiantabili, destinati a stabilizzare e sostenere l'osso e/o gli innesti ossei nei siti dei difetti ossei della cavità orale. I dispositivi vengono utilizzati durante i trattamenti di rigenerazione ossea nel cavo orale per stabilizzare, fissare e/o sostenere gli innesti ossei e i materiali di riempimento osseo. Gli impianti sono a diretto contatto con il corpo e sono destinati a un uso a lungo termine. Vengono inseriti e impiantati clinicamente per più di 30 giorni, con una durata prevista di impianto da tre a nove mesi o fino al completamento della rigenerazione ossea.

Controindicazioni:

- 1.) Gli impianti non devono essere inseriti in presenza di un'infezione attiva
- 2.) Processi patologici locali o sistemici (ad esempio sintomi come febbre, infiammazione locale, ascessi)
- 3.) Condizioni mediche che precludono un supporto adeguato dell'impianto o impediscono il processo di guarigione, come ad esempio
 - a. Circolazione sanguigna insufficiente
 - b. Qualità o quantità ossea insufficiente, compresa, tra l'altro, l'osteoporosi
 - c. Obesità estrema
- 4.) Malattie o farmaci che influenzano il metabolismo osseo.

Controindicazioni relative

- 1.) Crescita dentoalveolare incompleta (eccezione: casi in cui non è prevista alcuna crescita dentoalveolare, ad esempio displasia ectodermica)
- 2.) Il paziente è allergico all'acciaio o al titanio.
- 3.) Malattie sistemiche e/o metaboliche o trattamenti medici che comportano un progressivo deterioramento dell'osso
- 4.) (ad esempio, cortisone, immunosoppressori, bifosfonati, diabete ecc.)
- 5.) Abuso di droghe e alcol
- 6.) Mancanza di compliance del paziente
- 7.) Scarsa circolazione sanguigna
- 8.) Lavoro fisico pesante o sport attivo
- 9.) Malattie mentali che precludono la partecipazione al programma di riabilitazione (morbo di Parkinson, alcolismo, uso di droghe ecc.)
- 10.) Mascella fortemente atrofizzata

Istruzioni per l'uso e il ritrattamento



Avvertenze

- 1.) Le viti, i perni e le placche USTOMED sono destinati al solo uso singolo. Anche se gli impianti sembrano riutilizzabili dopo l'uso, non devono essere riutilizzati a causa del rischio di contaminazione del prodotto, di infezione del paziente/utente e/o di funzionamento improprio dell'impianto.
- 2.) Le viti, i perni e le placche USTOMED NON sono destinati all'uso come impianti permanenti. Sono destinati a facilitare la rigenerazione di uno specifico tessuto orale e devono essere rimossi quando la rigenerazione ossea è completa.
- 3.) Non inserire gli impianti in presenza di un'infezione attiva. Prima dell'inserimento, il chirurgo deve assicurarsi che un'infezione attiva o recente sia stata adeguatamente trattata.
- 4.) Le viti e i perni sono molto piccoli. È necessario prestare attenzione affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente durante l'impianto e la rimozione.
- 5.) Dopo l'intervento, è necessario evitare tutte le attività che espongono il corpo a un forte stress fisico.
- 6.) Le viti, i perni e le placche USTOMED non sono destinati all'uso sotto carico.
- 7.) Assicurarsi che le viti o i perni non penetrino mai nell'articolazione temporo-mandibolare.
- 8.) Viti, perni e placche presentano normali controindicazioni e rischi, tra cui recessione gengivale, dolore, gonfiore, infiammazione, infezione superficiale o profonda, perdita dell'altezza dell'osso crestale, perforazione o formazione di ascessi, mentre l'osteoporosi, l'inibizione della rivascolarizzazione e la scarsa rigenerazione ossea possono portare alla perdita della fissazione. A seconda della natura e della gravità della complicanza, valutata dal medico, può essere indicata la rimozione dell'impianto o la terapia antibiotica.
- 9.) In prossimità degli impianti possono verificarsi allergie, reazioni dei tessuti e di corpi estranei.
- 10.) L'inserimento di perni può, in casi molto rari, provocare una vertigine parossistica posizionale benigna (BPPV) causata dalla procedura di picchiettamento. Se un paziente è stato precedentemente colpito da BPPV, questo rischio può essere evitato utilizzando delle viti.
- 11.) Non esporre un paziente sottoposto a impianto clinico a risonanza magnetica o a campi magnetici. Sebbene gli impianti siano realizzati in acciaio inossidabile antimagnetico o in titanio non magnetico e resistente alla corrosione, possono migrare o riscaldarsi se esposti ai campi magnetici durante gli esami di risonanza magnetica. Ulteriori informazioni sono disponibili nella sezione "Risonanza magnetica".
- 12.) Gli impianti e gli strumenti contenuti nel set di fissazione ossea USTOMED sono prodotti e progettati per essere utilizzati insieme. L'uso di strumenti di altri produttori e sistemi implantari insieme ai prodotti contenuti nel set di fissazione ossea USTOMED può comportare rischi significativi e imprevedibili e/o la contaminazione del materiale e l'inadeguatezza degli impianti rispetto agli strumenti, mettendo così in pericolo il paziente, l'utente e/o terzi.
- 13.) Se uno strumento viene utilizzato su un paziente a cui è stata diagnosticata la malattia di Creutzfeldt-Jacob o l'HIV o si sospetta che abbia la malattia di Creutzfeldt-Jacob o l'HIV, distruggere immediatamente il dispositivo utilizzato in conformità alle procedure ospedaliere approvate. Non riutilizzare!

Misure precauzionali

- 1.) Le microviti USTOMED e le placche USTOMED sono destinate a essere utilizzate insieme. Non utilizzarle in combinazione con prodotti di altri produttori.
- 2.) Le viti sono autobloccanti sulla lama del cacciavite. Prima di avvitare, assicurarsi che la lama sia completamente inserita nella testa della vite per ottenere un corretto allineamento assiale. Un collegamento sicuro è essenziale per garantire la tenuta della vite sulla lama.
- 3.) Non usare una forza eccessiva quando si inserisce una vite, perché la testa della vite potrebbe rompersi.
- 4.) La deformazione dei pannelli prima dell'uso deve essere ridotta al minimo indispensabile. Le placche non devono mai essere piegate in avanti e indietro. La flessione può provocare affaticamento, incrinature o rotture del dispositivo durante o dopo l'impianto.
- 5.) Non tagliare i pannelli a misura. Devono essere utilizzati nel modo previsto.
- 6.) Prima dell'uso, verificare che il dispositivo e gli strumenti non siano danneggiati. L'uso di dispositivi medici danneggiati comporta un grave rischio per la sicurezza del paziente e/o dell'utente.
- 7.) Il chirurgo deve discutere con il paziente le aspettative della procedura associate all'uso del dispositivo. Il paziente deve essere istruito su una corretta igiene orale post-operatoria. Occorre prestare particolare attenzione alla discussione post-operatoria e alla necessità di un regolare follow-up medico, nonché agli effetti causati da qualsiasi tipo di pressione sul dispositivo e/o sull'area impiantata che potrebbe influire sul processo di guarigione dell'osso.
- 8.) Monitorare regolarmente gli impianti durante il processo di guarigione. È noto che a volte gli impianti possono allentarsi o staccarsi. Per ridurre al minimo questa possibilità, è importante scegliere le dimensioni corrette dell'impianto, utilizzare la tecnica chirurgica corretta e assicurarsi che il trattamento post operatorio sia comunicato in modo chiaro e compreso dal paziente. Il paziente deve essere avvisato di informare il chirurgo di qualsiasi cambiamento insolito nel sito operato. Il chirurgo deve valutare la possibilità di un successivo fallimento clinico e discutere con il paziente la necessità di eventuali misure ritenute necessarie per favorire la guarigione.
- 9.) Gli impianti non devono entrare in contatto con oggetti, poiché ciò può causare danni alle superfici. Non devono essere lavorati meccanicamente o modificati in alcun modo.
- 10.) Utilizzare i dispositivi di protezione individuale (DPI) appropriati in conformità alle linee guida del Dipartimento per la salute e la sicurezza ambientale (OSHA) per gli agenti patogeni a trasmissione ematica durante il ritrattamento di impianti e strumenti.

Nuovi dispositivi

Ispezionare i nuovi dispositivi al momento del ricevimento per verificare che non vi siano danni causati dal trasporto. Restituire immediatamente al produttore i dispositivi danneggiati.

I componenti nuovi e non utilizzati devono essere conservati in un luogo protetto, nella loro confezione originale o in un contenitore di conservazione idoneo, come quello per microscopi. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione "Conservazione".

Prima del primo utilizzo, rimuovere la confezione originale e pulire e sterilizzare il dispositivo secondo le presenti istruzioni per l'uso. Smaltire l'imballaggio protettivo di spedizione nel rispetto dell'ambiente. L'etichetta della confezione contiene un numero di LOT (codice di lotto). Assicurarsi di annotare il numero di LOT nella cartella clinica del paziente. Consente di risalire alle materie prime attraverso il processo di produzione.

Procedura

Le presenti istruzioni per l'uso trattano questioni specifiche del sistema di fissazione ossea/aumento osseo USTOMED e dei suoi accessori. Per informazioni sulla pianificazione del trattamento e sulla valutazione medica, consultare i manuali e i libri di testo di chirurgia e restauro appropriati. Quando si utilizzano membrane o reti, fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso.

È estremamente importante scegliere i componenti implantari giusti. Il tipo e la dimensione dell'impianto corretto devono essere determinati per ogni singolo paziente. L'utilizzo di un impianto della dimensione più grande possibile e il suo corretto posizionamento aiutano a prevenire la flessione, la

Istruzioni per l'uso e il ritrattamento

frattura, l'incrinatura o l'allentamento dell'impianto.

Una volta completata la rigenerazione ossea, gli impianti possono essere rimossi con una piccola procedura chirurgica (secondo intervento), che in molti casi può essere eseguita in regime ambulatoriale.

La rimozione degli impianti dall'osso è generalmente una procedura a basso rischio. Tuttavia, come per qualsiasi intervento chirurgico, non si possono escludere completamente i rischi e le rare complicanze, come infezioni della ferita o ematomi.

In rari casi, durante l'asportazione si può constatare che l'osso non si è consolidato in modo ottimale. Per stabilizzare l'osso, può essere necessario lasciare gli impianti in sede per un periodo di tempo più lungo o inserire nuovi impianti se quelli originali sono già stati rimossi.

Dopo la rimozione degli impianti, l'osso può richiedere un tempo supplementare per raggiungere la forza necessaria per il carico. Valutare sempre attentamente le condizioni dell'osso prima di caricarlo.



Smaltire correttamente tutti i dispositivi espantati. Non riutilizzare!

Preparazione all'uso

Per preparare gli impianti all'uso, rimuovere gli impianti dalla confezione originale e pulire e sterilizzare i dispositivi secondo le presenti istruzioni per l'uso. Pulire e sterilizzare tutti gli strumenti associati.

Se si intende utilizzare dispositivi e strumenti che sono stati precedentemente sterilizzati e conservati in conformità alle presenti istruzioni per l'uso, prima dell'uso controllare attentamente la confezione della barriera sterile per assicurarsi che non sia stata compromessa, che non sia strappata o perforata e che non presenti segni di umidità o manomissione. Se per la sterilizzazione e la conservazione dei dispositivi è stato utilizzato un contenitore di sterilizzazione rigido, accertarsi che i sigilli di sicurezza in plastica non siano stati rotti o manomessi. Se uno di questi punti è presente, il contenuto della confezione deve essere considerato non sterile. In questo caso, prima di utilizzare i dispositivi, ripetere l'intero processo di pulizia e sterilizzazione secondo le presenti istruzioni.

Il campo sterile deve essere mantenuto per tutta la durata della procedura.

Smaltire tutti gli impianti caduti nella cavità orale durante l'inserimento.

Microviti/Viti a ombrello Schlee

Le microviti possono essere utilizzate per bloccare gli innesti ossei e/o per fissare le microplacche in titanio. Per evitare la rotazione di un blocco osseo, di solito è necessario l'uso di due microviti.

La testa piatta della vite a ombrello Schlee ha un diametro di 5 mm ed è quindi adatta a tendere il contorno buccale di un alveolo e a proteggere le aree aumentate dalla pressione del labbro, della lingua o della guancia. A seconda delle dimensioni dell'area aumentata, è possibile utilizzare più viti contemporaneamente.

Impianto

Preparare il sito chirurgico.

Assicurarsi che le condizioni dell'osso consentano una corretta connessione della vite.

Il posizionamento buccale delle viti è preferibile per facilitare l'estrazione della vite. Tuttavia, il posizionamento linguale è talvolta necessario, soprattutto quando si trattano difetti di grandi dimensioni.

Selezionare una fresa con un diametro inferiore di 0,2 mm rispetto al diametro della vite da impiantare. Praticare un foro pilota più profondo di 0,2-0,3 mm rispetto alla lunghezza della vite. Quando si utilizzano i trapani USTOMED per la perforazione, assicurarsi di seguire le istruzioni contenute nelle Istruzioni per l'uso dei trapani USTOMED.

Posizionare con cautela la lama del cacciavite in verticale sulla vite nella cassetta per microviti o nella cassetta per viti Schlee. Premere con forza la lama del cacciavite nella testa della vite e assicurarsi che la lama sia completamente inserita nella testa della vite per ottenere un corretto allineamento assiale.

Inserire la vite con attenzione e lentamente per l'impianto. La vite deve ruotare senza resistenza e non deve richiedere alcuna forza. Se si incontra resistenza, ruotare la vite di un giro e riprovare l'inserimento. Ripetere il procedimento se si incontra ulteriore resistenza. Non applicare una forza eccessiva durante l'inserimento della vite, poiché la testa della vite potrebbe staccarsi dal corpo della stessa.

Se durante il processo di guarigione è necessaria un'ulteriore stabilizzazione dei blocchi ossei, è possibile utilizzare una placca in micro-titanio. Vedere la sezione "Microplacche in titanio".

Espianto

Esporre il sito chirurgico. Rimuovere i detriti dalla testa della vite con ripetuti risciacqui fino a quando è possibile inserire la lama del cacciavite completamente nella testa della vite per garantire un accoppiamento ottimale tra la lama del cacciavite e la vite e per ottenere un corretto allineamento assiale.

Utilizzare il cacciavite per svitare la vite dall'osso.

Assicurarsi di rimuovere e smaltire correttamente tutte le viti rimosse. Le viti non devono essere riutilizzate.

Dopo la rimozione, il sito di espianto della vite guarisce autonomamente per granulazione.

Microplacche in titanio

Le microplacche in titanio sono progettate per essere utilizzate insieme alle microviti per fornire ulteriore stabilità e supporto alle aree di innesto osseo bloccate e per proteggere le aree aumentate dalla pressione di labbra, lingua e guance.

Istruzioni per l'uso e il ritrattamento

Assicurarsi che la microplacca in titanio mantenga una distanza di almeno 1 mm dai denti adiacenti.

La deformazione dei pannelli prima dell'uso deve essere ridotta al minimo indispensabile. Le placche non devono mai essere piegate in avanti e indietro. La flessione può provocare affaticamento, incrinature o rotture del dispositivo durante o dopo l'impianto.

Non tagliare i pannelli a misura. Devono essere utilizzati nel modo previsto.

Maneggiare la microplacca in titanio con guanti chirurgici sterili lavati con acqua sterile o con pinze atraumatiche sterili.

Impianto

Posizionare la microplacca in titanio sull'area innestata e fissarla saldamente con due o più microviti seguendo le istruzioni per l'inserimento delle microviti riportate sopra.

Al termine dell'impianto, controllare tutte le viti per verificare che le viti e la placca siano saldamente collegate. Se necessario, serrare ulteriormente le viti.

Espianto

Esporre il sito chirurgico. Rimuovere con cautela le microviti seguendo le istruzioni per la rimozione delle microviti. Afferrare la microplacca in titanio con una pinzetta e separarla con cura dal tessuto.

Dopo la rimozione, il sito di espianto della vite guarisce autonomamente per granulazione.

Assicurarsi di rimuovere tutti i pannelli e smaltirli correttamente. Non riutilizzare le placche.

Perni

I perni possono essere utilizzati per fissare membrane o reti rinforzate con PTFE e titanio fino a uno spessore di 1 mm. Nel pianificare la procedura, consultare sempre le istruzioni per l'uso del produttore della membrana e della rete.

Impianto

Assicurarsi che le condizioni dell'osso consentano un corretto fissaggio del perno.

Il posizionamento buccale dei perni è preferibile per facilitarne l'inserimento e la rimozione.

Preparare il sito chirurgico.

Preparare la rete o la membrana secondo le istruzioni per l'uso del produttore.

Rimuovere un perno dalla cassetta dei perni posizionando l'applicatore in verticale sul perno. Premere con forza l'applicatore sulla testa del perno e assicurarsi che la testa del perno sia completamente inserita nella punta dell'applicatore per ottenere un corretto allineamento assiale.

Non posizionare il perno troppo vicino al bordo di una membrana o di una rete. Lasciare almeno 1 mm di membrana o di rete intorno al perno.

Inserire il perno attraverso la membrana o la rete nell'osso battendo delicatamente l'applicatore del perno con un martello. Per ottenere un contatto soddisfacente tra il perno e la membrana o la rete, la testa del perno deve essere parallela alla membrana o alla rete e alla superficie ossea. Continuare a picchiare delicatamente finché la testa del perno non è completamente a filo con l'osso e la membrana o la rete. Per evitare di rompere il perno, è meglio battere delicatamente più volte piuttosto che cercare di inserire il perno con un numero minore di colpi più forti.

Quando il perno è completamente inserito, inclinare con cautela l'applicatore del perno di lato in modo che possa staccarsi facilmente dal perno. Non è necessario tirare o applicare forza. Non utilizzare mai altri strumenti per allontanare il perno dalla punta dell'applicatore. Non è necessario e l'applicatore potrebbe subire danni irreversibili.

Espianto

Esporre il sito chirurgico e utilizzare uno strumento sottile e piatto, come la lama di un bisturi, per staccare la testa del perno dall'osso e dalla membrana sottostanti. Rimuovere la membrana o la rete seguendo le istruzioni per l'uso del produttore.

Assicurarsi di rimuovere tutti i perni e smaltirli correttamente. Non riutilizzare i perni.

Dopo la rimozione, il sito di espianto del perno guarisce autonomamente per granulazione.

Vite per membrane T-Fix

La vite per membrane T-Fix può essere utilizzata per fissare membrane rinforzate con PTFE e titanio fino a uno spessore di 2 mm. Nel pianificare la procedura, seguire sempre le istruzioni per l'uso del produttore della membrana.

La vite per membrana T-Fix è autofilettante e autoperforante. Non è necessario praticare un foro pilota prima dell'inserimento.

La vite a membrana T-Fix può essere conservata e sterilizzata nella cassetta per microviti.

Impianto

Assicurarsi che le condizioni dell'osso consentano una corretta connessione della vite.

Il posizionamento buccale delle viti è preferibile per facilitare la rimozione della vite. Tuttavia, il posizionamento linguale è talvolta necessario, soprattutto quando si trattano difetti di grandi dimensioni.

Preparare il sito chirurgico.

Preparare la rete o la membrana secondo le istruzioni per l'uso del produttore.

Le viti per membrana T-Fix sono autobloccanti sulla lama del cacciavite. Posizionare con cautela la lama del cacciavite in verticale sulla vite nella cassetta per microviti. Premere con forza la lama del cacciavite nella testa della vite e assicurarsi che la lama sia completamente inserita nella testa della vite per ottenere un corretto allineamento assiale. Un collegamento sicuro è essenziale per garantire che la vite sia tenuta sulla lama durante l'inserimento.

Istruzioni per l'uso e il ritrattamento

Non posizionare la vite troppo vicino al bordo della membrana. Lasciare almeno 1 mm di materiale della membrana intorno alla vite.

Inserire con cautela e lentamente la vite attraverso la membrana nell'osso, applicando una coppia inferiore a 10 Ncm. La vite deve ruotare senza resistenza e non deve richiedere alcuno sforzo. Se la vite oppone resistenza, ruotarla di un giro e provare a inserirla di nuovo. Ripetere il procedimento se si incontra ulteriore resistenza. Per ottenere un buon contatto tra la vite e la membrana, la testa della vite deve essere parallela alla membrana e alla superficie ossea.

Smettere di ruotare la vite quando è completamente inserita, cioè completamente a filo con l'osso e la membrana. Non ruotare ulteriormente la vite! Se la vite viene ruotata ulteriormente dopo essere stata completamente inserita, la vite può allentarsi e staccarsi dall'osso.

Inclinare con cautela il cacciavite per rimuoverlo dalla vite.

Espianto

Esporre il sito chirurgico. Rimuovere i detriti dalla testa della vite con ripetuti risciacqui fino a quando è possibile inserire la lama del cacciavite completamente nella testa della vite per garantire un accoppiamento ottimale tra la lama del cacciavite e la vite e per ottenere un corretto allineamento assiale.

Utilizzare il cacciavite per svitare la vite per membrana T-Fix dall'osso.

Assicurarsi di rimuovere e smaltire correttamente tutte le viti per membrana T-Fix rimosse. Le viti non devono essere riutilizzate.

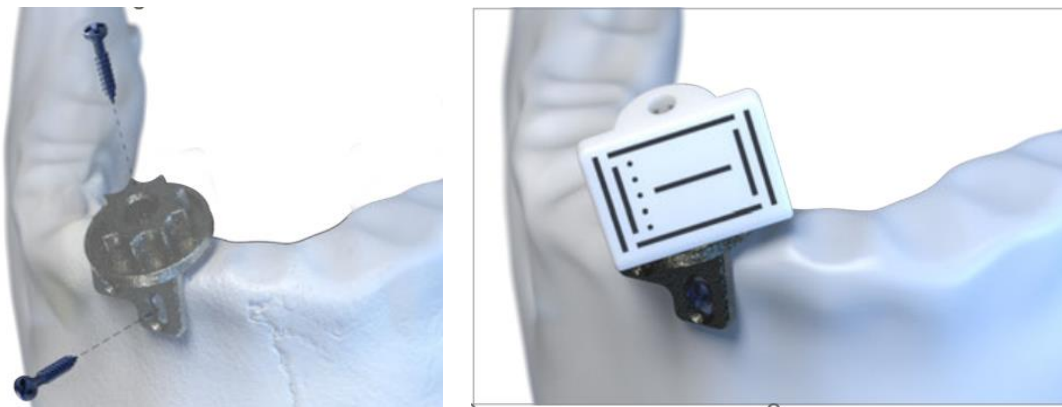
Dopo la rimozione, il sito di espianto della vite guarisce spontaneamente per granulazione.

Viti ossee per Straumann® Falcon (FA1710)

Il portaimpronte per edentulia per Straumann® Falcon FA1700 è necessario quando il flusso di lavoro scelto richiede la localizzazione del Marker per Straumann® Falcon FA1500 con viti e/o denti.

Il portaimpronte per edentulia per Straumann® Falcon viene fissato direttamente sull'osso mascellare dove sono previsti gli impianti. Per fissare il portaimpronte è possibile creare un'apertura sulla gengiva della mascella, in modo da scoprire l'osso. Spingere il portaimpronte attraverso l'apertura sulla mascella in modo che le punte presenti su di esso possano ancorarsi all'osso.

Per fissare il portaimpronte sono necessarie almeno 2 viti (1 occlusale e 1 vestibolare). Guidare le viti attraverso i fori presenti nel portaimpronte e fissare le viti nell'osso. Assicurarsi che il portaimpronte sia stabile in bocca. Se il portaimpronte è instabile, è possibile utilizzare una terza vite.



Le viti ossee per Straumann® Falcon FA1710 servono come punti di riferimento fisici nei casi in cui i denti sono insufficienti. Vengono fissate direttamente nella mascella prima della scansione CBCT e, durante l'intervento, la testa della vite viene toccata con una sonda dedicata per stabilire un punto di riferimento per il sistema Falcon (localizzazione del marker basata sulla vite di riferimento). Il software Straumann® Falcon richiede un massimo di 3 viti, ma se necessario se ne possono usare di più.

Impianto

Preparare il sito chirurgico.

Assicurarsi che le condizioni dell'osso consentano una corretta connessione della vite. Il posizionamento buccale delle viti è preferibile per facilitare l'estrazione della vite.

Le viti ossee per Straumann® Falcon sono autofilettanti e autoperforanti. Non è necessario praticare un foro pilota prima dell'inserimento.

Posizionare con cautela il cacciavite USTOMED (68-740-002) con la lama in verticale sulla vite nella cassetta per microviti. Premere con forza la lama del cacciavite nella testa della vite e assicurarsi che la lama sia completamente inserita nella testa della vite per ottenere un corretto allineamento assiale.

Inserire la vite con attenzione e lentamente per l'impianto. La vite deve ruotare senza resistenza e non deve richiedere alcuna forza. Se si incontra resistenza, ruotare la vite di un giro e riprovare l'inserimento. Ripetere il procedimento se si incontra ulteriore resistenza.

Istruzioni per l'uso e il ritrattamento



Non applicare una forza eccessiva durante l'inserimento della vite, poiché la testa della vite potrebbe staccarsi dal corpo della stessa.

Espianto

Esporre il sito chirurgico. Rimuovere i detriti dalla testa della vite con ripetuti risciacqui fino a quando è possibile inserire la lama del cacciavite completamente nella testa della vite per garantire un accoppiamento ottimale tra la lama del cacciavite e la vite e per ottenere un corretto allineamento assiale.

Utilizzare il cacciavite per svitare la vite dall'osso. Assicurarsi di rimuovere e smaltire correttamente tutte le viti rimosse. Le viti non devono essere riutilizzate.

Dopo la rimozione, il sito di espianto della vite guarisce autonomamente per granulazione.

Istruzioni per il ritrattamento - Informazioni generali

Gli impianti vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Sono destinati a un uso singolo. Tuttavia, se non vengono utilizzati, possono essere ritrattati (puliti e sterilizzati) per un massimo di altre due volte secondo le presenti istruzioni per l'uso. Gli impianti non utilizzati devono essere scartati dopo tre cicli di ritrattamento.

Gli strumenti sono forniti non sterili e possono essere utilizzati più volte. Gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati prima del primo utilizzo e dopo ogni riutilizzo.

Una pulizia accurata ed efficace è essenziale per garantire una sterilizzazione efficace.

Ridurre al minimo o eliminare i ritardi tra le fasi di lavorazione. I ritardi possono creare condizioni che favoriscono la crescita o la colonizzazione microbica e aumentare le difficoltà per ogni fase successiva.

Seguire le istruzioni e le avvertenze dei fornitori delle apparecchiature di pulizia e sterilizzazione.

Le seguenti istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione sono state convalidate dal produttore come idonee a preparare gli impianti, le viti ossee per Straumann® Falcon e gli strumenti associati contenuti nel sistema di fissazione ossea/aumento osseo USTOMED per il riutilizzo, ottenendo una sterilizzazione a un livello di garanzia di sterilità (SAL) di 10^{-6} . Per garantire un uso sicuro ed efficace dei dispositivi, l'utilizzatore è responsabile di assicurare che il ritrattamento effettivamente eseguito con i dispositivi, i materiali e il personale nel centro di ritrattamento raggiunga i risultati desiderati. Ciò richiede la verifica e/o la convalida, nonché la manutenzione e il monitoraggio di routine del processo. Tutte le fasi di lavorazione devono essere eseguite da personale adeguatamente formato, utilizzando attrezzature e materiali appropriati e rispettando rigorosamente i parametri convalidati.

Osservare le linee guida e le norme legali vigenti a livello nazionale, nonché le norme igieniche della propria struttura. Qualsiasi deviazione dalla procedura di ritrattamento descritta nelle presenti istruzioni per l'uso deve essere preventivamente convalidata dall'utente.

Queste istruzioni di ritrattamento sono conformi ai requisiti della norma DIN EN ISO 17664-1:2021 Condizionamento dei prodotti per la cura della salute - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo medico per il condizionamento dei dispositivi medici - Parte 1: Dispositivi critici e semi-critici.

Restrizioni al ritrattamento

Gli impianti nuovi/non utilizzati possono essere puliti e sterilizzati al massimo tre volte. Smaltire tutti gli impianti che rimangono inutilizzati dopo tre cicli di pulizia e sterilizzazione.

Il ritrattamento ha un effetto minimo sugli strumenti se le istruzioni vengono seguite attentamente e se gli strumenti non sono danneggiati o contaminati. Gli strumenti possono essere ritrattati ripetutamente fino a quando non mostrano uno degli indicatori di fine vita menzionati nella sezione "Riutilizzabilità e durata del prodotto".

Trattamento iniziale nel luogo di utilizzo

Si raccomanda di ritrattare gli strumenti e gli impianti inutilizzati il prima possibile dopo il completamento della procedura chirurgica.

Non rimuovere gli impianti inutilizzati dalla cassetta per microviti/viti Schlee o dalla cassetta per perni. Pulire la parte visibile degli impianti non utilizzati con un panno monouso o un tovagliolo di carta per rimuovere la sporcizia superficiale grossolana e/o segni di contaminazione.

Utilizzare un panno monouso o un tovagliolo di carta per rimuovere la sporcizia/contaminazione superficiale dagli strumenti e dalle superfici esterne della cassetta per microviti/viti Schlee e/o della cassetta per perni. Chiudere i coperchi delle cassette.

Se non è possibile spostare immediatamente i dispositivi nell'area di pulizia designata, mantenerli bagnati immergendoli in un contenitore di acqua fredda purificata. La cassetta per microviti/viti Schlee o la cassetta per perni chiusa può essere immersa completamente in acqua fredda purificata.

Disinfezione opzionale degli strumenti chirurgici al momento dell'uso

Il processo di disinfezione opzionale è destinato esclusivamente alla protezione del personale ospedaliero. La disinfezione non può sostituire il processo di sterilizzazione finale.

Se si sceglie di disinfettare gli strumenti chirurgici dopo l'uso, il disinfettante utilizzato deve essere approvato per l'uso con dispositivi medici, compatibile con il detergente e adatto all'uso con strumenti chirurgici in acciaio inossidabile e titanio.

Al momento dell'uso, immergere completamente gli strumenti chirurgici in una soluzione disinfettante appena preparata, secondo le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante. Controllare che non si formino bolle d'aria.

Istruzioni per l'uso e il ritrattamento

Contenimento e trasporto

Entro un'ora dal completamento della procedura chirurgica, le cassette degli impianti e tutti gli strumenti non contenuti nelle cassette devono essere portati nell'area di pulizia designata per avviare il processo di pulizia.

Pre-pulizia manuale

Durante la pre-pulizia manuale, l'acqua deve essere mantenuta entro un intervallo di 35 °C-40 °C (95 °F-105 °F). Temperature superiori a 40 °C (105 °F) possono causare la coagulazione delle proteine del sangue e di altri contaminanti e portare alla fissazione di residui sul dispositivo, riducendo l'efficacia del successivo ciclo di sterilizzazione. Temperature inferiori a 35 °C (95 °F) riducono l'effetto pulente e compromettono il successivo ciclo di sterilizzazione.

Per la pulizia non utilizzare spazzole metalliche, lana d'acciaio, lame di bisturi o detergenti abrasivi per evitare di danneggiare gli apparecchi.

Impianti

Riempire diverse bacinelle con acqua deionizzata a 35 °C-40 °C (95 °F-105 °F). Rimuovere gli impianti dalla cassetta per microviti/viti Schlee o dalla cassetta per perni o dalla confezione originale se devono essere puliti e sterilizzati per la prima volta. Immergere i perni, le placche e ogni singola dimensione o tipo di vite in una bacinella diversa per evitare confusione.

Spazzolare accuratamente gli impianti con una spazzola morbida per almeno due minuti per rimuovere tutte le impurità visibili. Prestare particolare attenzione alla testa e alla filettatura della vite e alle perforazioni della placca.

Al termine del processo di spazzolatura, verificare che gli apparecchi siano visibilmente puliti.

Se le impurità sono ancora visibili, ripetere i passaggi precedenti.

Se non rimangono residui di sporco, continuare con il processo di pulizia automatica.

Strumenti

Se gli strumenti possono essere smontati, smontarli prima della pulizia. Rimuovere il coperchio e il righello adatto alle misurazioni comparative dalla cassetta per microviti/viti Schlee. Aprire il coperchio della cassetta dei perni.

Rimuovere lo sporco superficiale e la contaminazione sciacquando gli oggetti sotto l'acqua corrente del rubinetto per 1-2 minuti o finché l'acqua non diventa limpida. Prestare particolare attenzione a lumi, canali, fori ciechi, fessure e crepe. Azionare tutte le parti mobili, come il coperchio della cassetta per perni, almeno cinque volte durante il processo di risciacquo.

Immergere gli strumenti in una bacinella di acqua di rubinetto pulita a 35 °C-40 °C (95 °F-105 °F). Spazzolare accuratamente gli strumenti con una spazzola morbida per almeno due minuti per rimuovere tutti i detriti visibili. Prestare particolare attenzione a lumi, canali, fori ciechi, fessure, crepe e giunti. Azionare tutte le parti mobili, come il coperchio della cassetta dei perni, almeno cinque volte mentre si immerge completamente il dispositivo nel bagno di pulizia.

Rimuovere gli strumenti dal bagno di pulizia e sciacquarli sotto l'acqua corrente del rubinetto per 1-2 minuti. Sciacquare accuratamente e completamente tutti i lumi, i canali, i fori ciechi, le fessure e le crepe, nonché tutte le superfici degli strumenti. Azionare tutte le parti mobili, come il coperchio della cassetta per perni, almeno cinque volte durante il processo di risciacquo. Soffiare tutti i canali con aria per rimuovere i residui di acqua di risciacquo.

Controllare che gli strumenti siano visibilmente puliti. Se la contaminazione è ancora visibile, ripetere i passaggi precedenti.

Se non rimangono residui di sporco, continuare con il processo di pulizia automatica.

Pulizia e asciugatura automatizzate

Per la pulizia meccanica di impianti e strumenti, utilizzare un detergente compatibile con il titanio, l'acciaio inossidabile e le plastiche. Assicurarsi di seguire le istruzioni del produttore per quanto riguarda la temperatura dell'acqua e la diluizione del detergente. Il detergente non deve essere diluito troppo o troppo poco! USTOMED raccomanda l'uso di un detergente enzimatico con le seguenti caratteristiche: valore di pH 8, densità di circa 1,0 g/cm³ a 68 °F/20 °C e viscosità <10 mPas a 68 °F/20 °C.

I processi di risciacquo sono una parte importante del processo di pulizia automatizzato, che può lasciare residui chimici sui dispositivi se non viene eseguito correttamente. I residui dei detergenti possono danneggiare i pazienti. Seguire sempre esattamente le istruzioni di risciacquo. Per garantire un risciacquo efficace, assicurarsi che gli impianti e gli strumenti siano collocati nella lavatrice in vassoi, inserti, supporti ecc. adeguati. Non sovraccaricare i vassoi, in modo che gli strumenti siano immersi in una quantità sufficiente di soluzione di pulizia/risciacquo durante il processo di pulizia. Gli strumenti più grandi devono essere posizionati con attenzione, per evitare che gli altri strumenti non vengano puliti e risciacquati a fondo. Gli strumenti con ganasce devono essere tenuti in posizione aperta. Collegare gli strumenti contenenti lumi alle connessioni di risciacquo, se disponibili.

USTOMED raccomanda l'uso di una rondella conforme alla serie ISO 15883.

Impianti e strumenti

Collocare gli impianti non utilizzati e pre-puliti manualmente in vassoi di pulizia individuali sigillabili, disponibili per la macchina di pulizia. Assicurarsi di collocare ogni singola dimensione e tipo di vite, i perni e le placche in vaschette di pulizia sigillate separate per evitare mescolanze e contaminazioni incrociate dei diversi materiali e per facilitare l'imballaggio per la sterilizzazione dopo il completamento del processo di pulizia automatizzato.

Inserire separatamente nella lavatrice la cassetta per microviti/viti Schlee, il relativo coperchio e il righello adatto alle misurazioni comparative. Assicurarsi che la cassetta per perni sia aperta.

Posizionare gli strumenti negli appositi vassoi o cestelli e caricare la lavatrice.

Avviare il programma. Si consigliano i seguenti parametri.

- 1.) Pre-risciacquare con acqua fredda del rubinetto per 2 minuti.
- 2.) Drenare.
- 3.) Pulizia principale con acqua di rubinetto a 45 °C (113 °F) per 10 minuti utilizzando la concentrazione di detergente enzimatico: 0,5%.

Istruzioni per l'uso e il ritrattamento

- 4.) Drenare.
- 5.) Sciacquare con acqua demineralizzata fredda per 2 minuti.
- 6.) Drenare.
- 7.) Sciacquare con acqua demineralizzata fredda per 1 minuto.
- 8.) Drenare.
- 9.) Asciugare gli strumenti con il ciclo di asciugatura del termodisinfettore.

Togliere gli apparecchi dalla lavatrice subito dopo aver completato il programma. Se gli strumenti vengono lasciati ripetutamente in un apparecchio chiuso, può verificarsi una corrosione dovuta all'umidità residua.

Se gli impianti o gli strumenti non sono completamente asciutti, completare la fase di asciugatura all'aria in un'area pulita o manualmente con un panno pulito e privo di pelucchi, se necessario. Utilizzare aria compressa sterile per asciugare le cavità o gli spazi vuoti degli strumenti.

Procedere immediatamente al controllo dell'apparecchio.

Disinfezione termica opzionale

La decontaminazione termica a basso livello a 93 °C (199 °F) è spesso inclusa nei programmi di lavaggio automatizzati dopo la pulizia con detergenti. La decontaminazione termica non è richiesta come parte di queste istruzioni di pulizia e sterilizzazione, ma può essere eseguita come fase aggiuntiva per rendere i dispositivi sicuri per la manipolazione da parte del personale ospedaliero. La decontaminazione termica è compatibile con gli impianti e gli strumenti USTOMED.

Se si decide di includere un ciclo di decontaminazione termica nel processo di lavaggio automatico, assicurarsi di seguire le istruzioni sopra riportate per il lavaggio automatico per quanto riguarda la qualità dell'acqua e l'asciugatura finale.

Non esporre i dispositivi a disinfezione chimica meccanica.

Controllo del dispositivo

Dopo la pulizia, gli impianti e gli strumenti devono essere ispezionati accuratamente per verificare l'assenza di contaminazione residua. In caso di contaminazione, ripetere le fasi sopra descritte di pre-pulizia manuale e pulizia automatica.

Ispezionare visivamente tutti gli impianti per verificare l'assenza di danni o graffi. Separare tutti gli impianti danneggiati o graffiati e smaltirli.

Ispezionare visivamente gli strumenti e le cassette dei dispositivi per verificare l'assenza di corrosione, crepe, fratture, superfici danneggiate, incrinature, deformazioni o porosità. Assicurarsi che gli strumenti funzionino correttamente. Controllare che le frese siano sufficientemente affilate.

Smaltire immediatamente gli oggetti usurati, corrosi, rotti, deformati, smussati, porosi o comunque danneggiati. Inviare gli strumenti riparabili al produttore per la riparazione. Vedere la sezione "Riparazione".

Gli impianti e gli strumenti non devono essere lubrificati.

Dopo aver ispezionato con successo gli impianti e gli strumenti, riassemblare tutti gli strumenti smontati per la pulizia.

Riporre immediatamente nella confezione per la sterilizzazione.

Imballaggio

Per conservare e proteggere gli impianti e le viti ossee per Straumann® Falcon durante la sterilizzazione è necessario utilizzare sempre una cassetta per microviti/viti Schlee o una cassetta per perni pulita. La cassetta per microviti/viti Schlee è inoltre dotata di scomparti individuali per il cacciavite, le lame del cacciavite, le punte e il righello USTOMED.

Poiché tutte le cassette sono perforate, per la sterilizzazione finale è necessario utilizzare anche confezioni omologate per la sterilizzazione, al fine di mantenere la sterilità del contenuto.

Se uno dei contenitori di sterilizzazione USTOMED deve essere utilizzato per la sterilizzazione, deve essere prima pulito e preparato per l'uso secondo le istruzioni per l'uso del contenitore USTOMED.

- 1) Smistare le viti e le placche pulite e asciutte in base alle dimensioni (lunghezza e diametro) e al tipo negli scomparti corrispondenti della cassetta per microviti/viti Schlee. Inserire tutti gli strumenti negli appositi scomparti della cassetta per completare il set. Chiudere il coperchio della cassetta.
- 2) Inserire i perni puliti e asciutti nella cassetta per perni e chiudere il coperchio.
- 3) Imballaggio per la sterilizzazione
 - **Contenitore di sterilizzazione**
Collocare la cassetta per microviti/viti Schlee o la cassetta per perni ed eventuali altri strumenti nel contenitore di sterilizzazione USTOMED secondo le istruzioni per l'uso del contenitore USTOMED. Assicurarsi che le perforazioni del coperchio e della base della cassetta per viti e la base aperta della cassetta per perni non siano coperte o bloccate da strumenti o accessori di caricamento. Le perforazioni devono rimanere libere in modo che il vapore possa penetrare a sufficienza durante il processo di sterilizzazione. Non collocare alcun oggetto direttamente sulla cassetta per viti o sulla cassetta per perni.
 - **Borsa di sterilizzazione**
Avvolgere singolarmente la cassetta per microviti/viti Schlee e la cassetta per perni in buste di sterilizzazione monouso approvate per la sterilizzazione a vapore pre-vuoto a 134 °C (273,2 °F) per 5 minuti secondo le istruzioni del produttore delle buste di sterilizzazione.

Eventuali strumenti aggiuntivi non inclusi nelle cassette possono essere confezionati singolarmente in buste di sterilizzazione monouso approvate per la sterilizzazione a vapore pre-vuoto a 134 °C (273,2 °F) per 5 minuti secondo le istruzioni del produttore della busta di sterilizzazione.
- 4) Etichettare il contenuto degli strumenti confezionati con un pennarello indelebile o con un altro sistema di etichettatura compatibile con la

Istruzioni per l'uso e il ritrattamento

sterilizzazione. Quando si utilizzano pennarelli indelebili, assicurarsi di non etichettare la busta di sterilizzazione sul lato permeabile al vapore, ma sul lato non permeabile al vapore, poiché l'inchiostro del pennarello potrebbe penetrare all'interno della busta di sterilizzazione a causa del vapore. Assicurarsi di annotare la data di sterilizzazione.

Sterilizzazione

Rispettare rigorosamente i parametri di sterilizzazione consigliati di seguito, compreso il tempo di asciugatura. L'asciugatura accurata di impianti e strumenti sterili prima della conservazione è essenziale per prevenire la successiva crescita di microbi di origine idrica.

Utilizzare uno sterilizzatore a vapore convalidato, correttamente mantenuto e calibrato. Seguire sempre le istruzioni del produttore dello sterilizzatore relative alla configurazione del carico e al funzionamento del dispositivo. Assicurarsi che nel sistema di sterilizzazione non siano presenti ruggine, sporcizia o altre sostanze estranee o corrosive che potrebbero contaminare il vapore e corrodere gli strumenti, lasciare depositi superficiali o causare altri danni.

Il processo di sterilizzazione consigliato (calore umido) è conforme ai requisiti della serie ISO 17665.

Parametri di sterilizzazione a vapore per impianti e strumenti

Posizionare gli apparecchi avvolti nello sterilizzatore.

Sterilizzare con i seguenti parametri:

Metodo di sterilizzazione: Sterilizzazione a vapore
Tipo di ciclo: Estrazione dinamica dell'aria (pre-vuoto frazionato)
Temperatura: 134 °C (273,2 °F)
Tempo di esposizione: 5 minuti
Tempo di asciugatura: 20 minuti

Rimuovere gli apparecchi avvolti dallo sterilizzatore.

Controllare che la confezione sia asciutta. Gli articoli con confezione bagnata o i contenitori con filtro bagnato sono considerati contaminati.

Completare la confezione, imballare e risterilizzare tutti i dispositivi con confezione umida o filtro umido.

Immagazzinamento

Conservare gli impianti e gli strumenti confezionati e sterilizzati in un'area pulita e asciutta con accesso limitato, preferibilmente in un armadietto chiuso al riparo da polvere, umidità e sbalzi di temperatura. Se non è disponibile un armadietto chiuso, assicurarsi che l'area di stoccaggio sia pulita e asciutta e che sia protetta da luce, raggi UV, polvere, insetti, parassiti, temperature estreme e umidità.

Anche il deposito dei prodotti nuovi nella loro confezione originale deve essere protetto di conseguenza.

Non conservare i prodotti vicino o nello stesso locale di sostanze aggressive come alcoli, acidi, basi, solventi o disinfettanti.

Riutilizzabilità e durata del prodotto

Gli impianti sono destinati a un uso singolo. Non riutilizzare!

Gli impianti non utilizzati possono essere puliti e sterilizzati al massimo tre volte. Smaltire tutti gli impianti inutilizzati che presentano segni di danni o graffi. Eliminare tutti gli impianti che rimangono inutilizzati dopo tre cicli di pulizia e sterilizzazione.

Il ritrattamento non ha praticamente alcun effetto sugli strumenti, se le istruzioni vengono seguite attentamente e se gli strumenti non sono danneggiati o contaminati.

La durata di vita degli strumenti può variare e dipende dalla frequenza d'uso, dalla cura e dalla manipolazione. Un ritrattamento e una manutenzione impropri, inefficaci e inadeguati possono ridurre notevolmente la durata dello strumento.

Gli strumenti possono essere utilizzati finché non presentano uno dei seguenti indicatori di fine vita:

- Corrosione
- Graffi, ammaccature, schegge, crepe, fratture o deformazioni
- Bordi di taglio smussati
- Spigoli vivi, superfici ruvide o porosità
- Etichettatura illeggibile del numero di articolo e/o del numero di lotto

Interrompere l'uso e smaltire l'apparecchio se si osserva uno di questi indicatori.

Non utilizzare strumenti danneggiati!

Materiali e compatibilità dei materiali

Gli impianti USTOMED sono prodotti in leghe di titanio e acciaio inossidabile in conformità a rigorosi standard di qualità.

Prodotto	Materiale
Microviti - Titanio Viti per membrana T-Fix Perni	Lega di titanio grado 5 3.7165 (ISO 5832-3)
Microviti - acciaio Microviti Gluckmann Viti a ombrello Schlee	Acciaio inox 1.4441 (ISO 5832-1 o AISI 316LVM)
Placca in microtitanio	Lega di titanio grado 2 3.7035 (ISO 5832-2)

Istruzioni per l'uso e il ritrattamento

Viti ossee per Straumann® Falcon FA1710	Lega di titanio grado 5 3.7165 (ISO 5832-3)
--	---

La superficie degli apparecchi in acciaio inox è passivata chimicamente e i materiali sono antimagnetici.

I dispositivi possono corrodere o compromettere il loro funzionamento se entrano in contatto con sostanze aggressive.

Non esporre mai un impianto o uno strumento a temperature superiori a 140 °C (284 °F).

La mancata osservanza di queste istruzioni rende nulla qualsiasi richiesta di garanzia.

Risonanza magnetica

Questo dispositivo non è stato testato per la sicurezza e la compatibilità con l'ambiente RM. Non è stato testato per quanto riguarda il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti dell'immagine in ambiente RM. La sicurezza di questo dispositivo nell'ambiente della risonanza magnetica non è nota. La scansione di un paziente nel quale è stato impiantato questo dispositivo può provocare lesioni al paziente.

Riparazione

Gli impianti danneggiati non possono essere riparati e devono essere smaltiti. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione "Smaltimento del dispositivo".

Gli strumenti o le cassette non possono essere riparati da terzi, comprese i centri di riparazione non autorizzati dal produttore, senza compromettere l'integrità del dispositivo.

Se uno strumento deve essere riparato, pulirlo e sterilizzarlo secondo le presenti istruzioni per l'uso. È possibile scaricare e stampare il modulo USTOMED per la dichiarazione di decontaminazione all'indirizzo <https://ustomed.de/downloads>. Compilare il modulo, firmarlo e allegarlo alla spedizione insieme al dispositivo pulito e sterilizzato.

Lasciare il prodotto da riparare nella relativa confezione sterile dopo il ritrattamento. Per motivi di sicurezza, i prodotti saranno restituiti al mittente non lavorati senza una dichiarazione di decontaminazione completamente compilata e firmata e una confezione sterile intatta.

Restituzione dei dispositivi

Se si verificano errori/malfunzionamenti durante l'utilizzo dei prodotti USTOMED, contattare il nostro servizio di assistenza.

Prima di restituire il dispositivo usato o non usato, scaricare il modulo di dichiarazione di decontaminazione USTOMED dal sito <https://ustomed.de/downloads> e stamparlo. Compilare il modulo, firmarlo e allegarlo alla spedizione di reso del dispositivo.

Pulire e sterilizzare sempre tutti gli impianti o gli strumenti che devono essere restituiti al produttore dopo l'uso clinico in conformità alle presenti istruzioni per l'uso.

Dopo il ritrattamento, lasciare i prodotti a rischio nella loro confezione sterile. Per motivi di sicurezza, i prodotti saranno restituiti al mittente non lavorati senza una dichiarazione di decontaminazione completamente compilata e firmata e un imballaggio sterile intatto.

Smaltimento delle apparecchiature

Gli impianti espunti devono essere gestiti come merci pericolose in conformità alle procedure dell'ospedale/della clinica.

Smaltire gli strumenti e le cassette irrimediabilmente danneggiati in conformità al protocollo ospedaliero stabilito per lo smaltimento dei rifiuti chirurgici.

Garanzia

Gli impianti sono destinati a un uso singolo. Non è consentito il riutilizzo, anche se i dispositivi sembrano idonei al riutilizzo dopo l'uso. La garanzia decade se l'impianto viene utilizzato più di una volta.

Limitazione di responsabilità

È esclusa la responsabilità per gli impianti riutilizzati. La responsabilità è esclusa per gli impianti e/o gli strumenti che sono stati modificati in qualsiasi modo, utilizzati per uno scopo diverso da quello specificato o utilizzati o manipolati in modo improprio.

Gli impianti e gli strumenti USTOMED sono prodotti con materiali di alta qualità e sono sottoposti a rigorosi controlli di qualità prima della spedizione. Tuttavia, non possiamo garantire l'idoneità di un dispositivo per una particolare procedura e/o per un particolare paziente. Il chirurgo è responsabile della scelta dell'impianto o dello strumento appropriato per un determinato intervento. USTOMED INSTRUMENTE non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni associati o derivanti dall'uso di un dispositivo o nel caso in cui le presenti istruzioni per l'uso non siano state rispettate.

Non ci assumiamo alcuna responsabilità per il riutilizzo degli strumenti nei casi in cui questi vengano utilizzati su pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) o dall'HIV. Come indicato nella sezione "Precauzioni", se uno strumento viene utilizzato su un paziente con diagnosi o sospetto di malattia di Creutzfeldt-Jakob o HIV, si raccomanda l'immediata distruzione del dispositivo in conformità alle procedure ospedaliere approvate. Il ritrattamento e il riutilizzo di tali strumenti sono di esclusiva responsabilità dell'utente.

Simboli grafici / etichettatura

I simboli disponibili per la marcatura in conformità alla norma DIN EN 980 o DIN EN ISO 15223-1 hanno il seguente significato:

LOT	Codice lotto
------------	--------------

Istruzioni per l'uso e il ritiro

	Numero di catalogo
	Marchio CE con numero di identificazione dell'organismo notificato DQS Medizinprodukte GmbH
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	Produttore
	Dispositivo soggetto a prescrizione medica (attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica).
	Non sterile
	Data di produzione
	Monouso - non riutilizzare
	Non sicuro per la RM
	Dispositivo medico
	Attenzione
	eIFU: https://www.ustomed.de/downloads/



Indirizzo del produttore:
USTOMED INSTRUMENTE
Ulrich Storz GmbH & Co. KG
 Bischof-Sproll-Str. 2
 D-78532 Tuttlingen, Germania
 Telefono: +49 7461/965 85 0
 Fax: +49 7461/965 85 65
 E-mail: info@ustomed.de
 Web: www.ustomed.de

Rappresentante
CH:
Dabamed AG
 Länggstrasse 17
 CH - 8308 ILLNAU
 SVIZZERA
 Telefono: +41 44 9420101
 E-mail: info@dabamed.ch
 Web: www.dabamed.ch

Rappresentante del Regno Unito:
THE DENTAL IMAGING COMPANY
 Unit C1, Dolphin Enterprise Centre
 West Sussex - Evershed Way
 GB - BN43 6QB SHOREHAM-BY-SEA
 GRAN BRETAGNA
 Telefono: +44 8456024944
 E-mail: office@thedentalimagingcompany.co.uk
 Web: www.thedentalimagingcompany.co.uk