www.pilot3dimplant.com
TEL +39 0544 1953748

ISTRUZIONI D'USO

REV 0 DEL 10/03/2021

Caratteristiche del Prodotto:

A) Descrizione:

Frese, maschiatori ed attrezzature per l'implantologia orale.

B) Materiali:

Gli articoli sono costruiti in acciaio inox 17 4PH (AISI 630) temprato, elettropuliti con bagno acido specifico e successiva pulitura con ultrasuoni, o in Widia K 30 con caratteristiche fisico meccaniche adatte all'impiego, secondo le normative vigenti.

C) Modalità d'uso:

Frese, maschiatori e prolunghe devono essere usate con l'aiuto di un manipolo (micromotore) la velocità di lavoro consigliata è da pochi giri a 800 giri/min (è sconsigliato un impiego a velocità superiori ai 1000 giri/min) eccezion fatta per i maschiatori e gli avvitatori da manipolo dove la velocità deve essere impostata al minimo disponibile del proprio manipolo o comunque non superiore ai 10 giri/min.

D) Caratteristiche della confezione:

Gli articoli sono confezionati in buste adatte al mantenimento del grado di pulizia idoneo per una corretta sterilizzazione.
Legenda dei simboli riportati sulla confezione:


Fabbricante


Non utilizzare se la confezione è danneggiata


Leggere le istruzioni d'uso



Codice prodotto



Dispositivo non sterile



Lotto di produzione

Marchio CE secondo la direttiva 93/42/CEE

E) Avvertenze:

- Si consiglia l'utilizzo della prolunga con frese VISION o con frese che rispettano le tolleranze della normativa UNI EN ISO 1797-1.
- Tutti gli strumenti devono essere puliti (si consiglia con attrezzatura ad ultrasuoni) e sterilizzati prima dell'uso seguendo la normativa UNI EN 556-1.
- La pulizia e la sterilizzazione devono essere eseguite solo con materiali specifici, in particolari per la pulizia sono da evitare i detergenti che contengono:
  - Acido Ossalico
  - Cloro ad elevata concentrazione.
- Inserire gli strumenti nella soluzione disinfettante immediatamente dopo l'intervento chirurgico e lasciarli per qualche ora onde evitare la formazione di incrostazione di sangue, secreti ecc.
- Non riporre strumenti bagnati o umidi.
- Non sterilizzare ne detergere o disinfettare nello stesso ciclo strumenti realizzati con metalli diversi.
- Per gli strumenti taglienti si consiglia in modo particolare la sterilizzazione a vapore in autoclave in modo da non deteriorare l'affilatura delle parti taglienti.
- Al fine di garantire l'ottimale funzionalità delle frese si consiglia un uso non superiore alle dieci utilizzazioni.
- La marcatura del diametro è eseguita dove le dimensioni e la fisionomia del pezzo lo consentono.

F) Identificazione del prodotto:

Tutti i prodotti VISION sono identificati con il codice prodotto e con il lotto di produzione sulla confezione, mentre sul dispositivo vengono marcati (ove le dimensioni lo consentono) diametro e lunghezza della fresa. Una determinata categoria di frese presenta inoltre una banda colore per un'identificazione più rapida del diametro.

G) Responsabilità specifiche:

ISTRUZIONI D'USO

I prodotti della ditta VISION per l'implantologia orale soddisfano i requisiti essenziali previsti dalla direttiva 93/42/CEE integrata dalla direttiva 2007/47/CE. Ogni utilizzo dei prodotti diverso da quello specifico è da considerarsi come "uso improprio", sollevando il produttore da ogni responsabilità.

H) Possibili cause del malfunzionamento del prodotto:

○La fresa forza nell'entrare nel sito:

Controllare l'affilatura della fresa, potrebbe per le ripetute utilizzazioni e sterilizzazioni aver perso le sue caratteristiche di taglienza.
Sostituire il dispositivo con uno nuovo.

○La fresa entrando nel sito scalda eccessivamente:

Controllare che l'irrigazione interna o esterna con sostanza fisiologica sia adeguata onde evitare la necrosi delle cellule insultate.

○La fresa si è rotta:

Estrarre tutti i frammenti dal sito e ripulire adeguatamente la ferita prima di continuare l'intervento con una nuova fresa.

○La fresa non rimane bloccata nella prolunga:

Controllare la tolleranza del piano della fresa e di quello della prolunga che per le troppe utilizzazioni potrebbero essersi usurati.

○Lo stop intercambiabile non rimane inserito nella sede apposita sulla fresa:

La tolleranza centesimale può essere stata compromessa da una non corretta manutenzione/pulizia o per le ripetute utilizzazioni.
Sostituire il dispositivo con uno nuovo.

AVVERTENZE	Gli strumenti taglienti VISION richiedono particolare attenzione in fase di pulizia per non danneggiare l'affilatura. Le frese con irrigazione interna richiedono particolare attenzione durante la pulitura.
Limitazione ai processi ripetuti	La fine della durata di vita è generalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'utilizzo; una non corretta manutenzione può però alterare la funzionalità del dispositivo.

ISTRUZIONI PER UN CORRETTO UTILIZZO E MANUTENZIONE	
Sito d'impiego	I dispositivi forniti devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni loro utilizzo.
Contenitori e trasporto	I contenitori utilizzati per il trasporto garantiscono il grado di pulizia adatto per una corretta sterilizzazione ma non sono adatti ad essa. Se i processi di pulizia e sterilizzazione vengono eseguiti all'esterno della struttura si raccomanda di riutilizzare i suddetti contenitori così da non danneggiare i dispositivi durante il trasporto.
Preparazione per la pulizia	Tutti i dispositivi con parti mobili devono essere disassemblati. Si raccomanda di eseguire la pulizia preliminare e la decontaminazione con apparecchiatura ad ultrasuoni con un minimo di 20 minuti ad una temperatura non superiore ai 70°, utilizzando un detergente idoneo per la pulizia di attrezzature medicali in acciaio inossidabile.
Pulitura: automatizzata	Eseguire il ciclo di lavaggio con macchina lavastrumenti termo-disinfettatrice rispettando le tempistiche indicate dal fabbricante e verificando che il caricamento degli strumenti venga fatto senza zone d'ombra (nessuna sovrapposizione).
Pulitura: manuale	Rimuovere con una spazzolina morbida i residui di osso/sangue posto utilizzo. Verificare che i fori di irrigazione non siano otturati ed eventualmente liberarli con un piccolo ago.
Disinfezione	La soluzione disinfettante BIOSAN UNO può essere utilizzata per un tempo non superiore ai 3 minuti (come specificato dalla casa produttrice).
Essiccazione	Non necessaria (eventualmente con pistola ad aria compressa).
Manutenzione	Verificare che il tagliente della fresa sia idoneo per un nuovo utilizzo e nel caso non lo sia scartare il dispositivo.

ISTRUZIONI D'USO

Ispezione e prove di funzionamento	Verificare che la parte tagliente del dispositivo non presenti danni e segni d'usura. I lati taglienti devono essere uniformi e non presentare scheggiature. Verificare che l'eventuale foro di irrigazione interno (con i rispettivi foro di uscita) non sia otturato da eventuali residui. Verificare che i sistemi di assemblaggio sia ancora idonei.
Imballaggio	Singolarmente: è possibile utilizzare un materiale di imballaggio di riferimento. Accertarsi che l'imballaggio sia abbastanza resistente così da non essere danneggiato dalla parte tagliente del dispositivo. In gruppi: gli strumenti possono essere caricati su vassoi previsti per gli strumenti, o su vassoi di sterilizzazione per uso generale, senza riporre strumenti di materiali differenti. Accertarsi che le parti taglienti siano protette. Avvolgere i vassoi utilizzando il metodo appropriato.
Sterilizzazione	In autoclave, a 134°C con ciclo regolare
Conservazione	In luogo pulito ed asciutto.
Informazioni aggiuntive	Per la sterilizzazione in un unico ciclo, verificare di non aver superato il carico massimo dello sterilizzatore.
Contatto del fabbricante	Vedere l'opuscolo per reperire il numero di telefono e l'indirizzo del rappresentante locale.

Le istruzioni fornite sopra sono state validate dal fabbricante del dispositivo medico come IN GRADO di preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. Spetta al responsabile dei processi assicurare che i processi ripetuti siano effettivamente eseguiti utilizzando le apparecchiature, i materiali e il personale nella struttura di processi ripetuti per conseguire il risultato desiderato. Ciò richiede generalmente la validazione e il monitoraggio sistematico del processo. Analogamente, tutti gli scostamenti da parte del responsabile dei processi dalle istruzioni fornite dovrebbero essere adeguatamente valutati per giudicarne l'efficacia e le potenziali conseguenze indesiderate.

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

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

ATTENZIONE: L'USO DEI DISPOSITIVI VISION È RISERVATO ALL'ODONTOIATRA O AL MEDICO SPECIALISTA IN CHIRURGIA MAXILO FACCIALE.
LA SCELTA DEL DISPOSITIVO DEVE ESSERE CONSEGUENTE AD UNA ACCURATA ANAMNESI DEL PAZIENTE.

Per informazioni, chiarimenti o suggerimenti contattare direttamente la VISION.

Questo manuale d'uso è stato aggiornato ed approvato in data 10-03-2021.

VISION srl
Via Alcide De Gasperi, 67
48121 Ravenna (RA) ITALIA
TEL +39 0544 1953748