

ISTRUZIONI PER L'USO



Avvertenze

1: L'uso del dispositivo è limitato a solo personale medico appositamente addestrato per implantologia dentale, quali medici chirurghi specialisti od odontoiatri abilitati.

2: Il dispositivo, al termine del ciclo di vita, deve essere smaltito in conformità alle prescrizioni di legge vigenti nel Paese di utilizzo.

3: Si raccomanda, prima di ogni utilizzo, la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione di questi dispositivi.

Descrizione

Dispositivi medici per uso odontoiatrico utilizzati per la preparazione del foro implantare. L'uso è pertanto pertinenza di personale qualificato e specializzato.

Indicazioni per l'uso

Punta guida

Ha una geometria cilindrica ed è utilizzata come prima punta per la preparazione iniziale del foro implantare. La profondità di inserzione è individuabile tramite tacche di riferimento.

Frese

Sono strumenti chirurgici affilati, utilizzati per la preparazione del foro implantare. Sono disponibili in forme diverse (cilindriche, coniche, tronco - coniche, corticali, preparatori di spalla), in funzione della fase in cui devono essere utilizzate e della linea TWIN cui appartengono.

Sono disponibili in diametri e lunghezze variabili in funzione dell'impianto scelto dall'odontoiatria.

La profondità di inserzione è individuabile tramite tacche di riferimento.

Possono essere predisposte per essere collegate a stop di profondità (stop per frese).

Fare riferimento alle sequenze chirurgiche che possono essere richieste all'Ufficio Commerciale di Giesse Technology.

Il consumo delle frese dipende dalla densità dell'osso fresato. Si raccomanda di controllare lo stato dello strumento al termine di ogni impiego.

Le frese sono consigliate per un massimo di 15 utilizzi, numero indicativo consigliato in seguito a test effettuati dal fabbricante e considerati i possibili effetti dell'autoclave sull'efficienza del taglio delle frese a lungo termine.

Maschiatori

Utilizzati per preparare l'osso alle spirali degli impianti. Sono presenti in alcuni kit chirurgici relativi a specifici impianti della linea TWIN.

Questi dispositivi sono realizzati in Titanio grado 5 e AISI 630.

Precauzioni

Il prodotto è stato progettato e costruito esclusivamente per le condizioni previste, ogni altro uso è da considerarsi improprio e pericoloso.

Evitare movimenti a leva che comportano rischi di frattura degli strumenti.

Evitare di applicare una forza tale da fermare la rotazione dello strumento. Lavorare in modo intermittente per evitare il surriscaldamento della zona interessata dal taglio.

Essendo gli strumenti riutilizzabili si consiglia di:

- non usare agenti abrasivi per la pulizia e il lavaggio prima della sterilizzazione.
- eseguire la sterilizzazione:
 - ✓ a secco: con "ciclo metallo" a 160° per 120 minuti (con gli strumenti inseriti in due buste di materiale accoppiato carta medicale - film plastico, idonee alla sterilizzazione).
 - ✓ a vapore: Per gli Stati Uniti: sigillare il dispositivo in una busta* e sterilizzarlo a vapore a 132°C (237,6°F) per 3 minuti; rispettare i tempi di asciugatura dei dispositivi.
Fuori dagli Stati Uniti: sigillare il dispositivo in una busta* e sterilizzarlo a vapore a 132°-135°C (237,6°F-243°F) per 3 minuti; rispettare i tempi di asciugatura dei dispositivi.
Alternativa per Regno Unito: sigillare il dispositivo in una busta* e sterilizzarlo a vapore a 134°-135°C (241,2°F-243°F) per 3 minuti; rispettare i tempi di asciugatura dei dispositivi.

* busta di materiale accoppiato carta medicale - film plastico, idonea alla sterilizzazione a vapore.

Questi dispositivi possono essere sterilizzati a vapore anche quando sono collocati dentro il contenitore autoclavabile (kit). In questo caso, sigillare il kit (con gli strumenti collocati all'interno negli appositi fori) in un foglio carta filtro idoneo alla sterilizzazione a vapore e seguire le indicazioni sopra riportate.

IMPIANTI DENTALI GIESSE

ACCESSORI 

ISTRUZIONI PER L'USO



16016 COGOLETO (GE) VIA Maluea, 3 PAD. 18
TEL +39 010 9189127
sales@giessetechnology.it www.giessetechnology.it

Laddove i requisiti per la sterilizzazione a vapore siano più rigidi di quelli indicati sopra, attenersi alle prescrizioni dettate dalle norme locali o nazionali in materia.

L'odontoiatra ha la responsabilità di verificare/controllare il proprio sistema di sterilizzazione.

Per una buona funzionalità gli accessori devono essere utilizzati esclusivamente per la preparazione della sede implantare degli impianti dentali GIESSE.

L'utilizzo di dispositivi non sterili può causare l'insorgenza di infezioni.

Procedimento chirurgico:

- Realizzare l'incisione prescelta in fase di pianificazione dello specifico caso clinico (tutto spessore o mezzo spessore).
- Collocare una mascherina chirurgica per trasferire in bocca la posizione degli impianti, stabilita in fase di studio preparatorio del caso.

- Iniziare la perforazione della corticale, con l'ausilio della punta guida lanceolata. Effettuare una piccola invasatura alla velocità consigliata, che permetterà di guidare la posizione di inserimento delle frese successive.

Essa permette di creare un invito accurato per i successivi passaggi, definendo la corretta posizione assiale.

È importante eseguire questa fase in modo ottimale, in quanto saranno qui decise la direzione e la buona collocazione dell'impianto, premesse queste che, associate alle altre, sono fondamentali per l'ottenimento del successo a lungo termine.







Le frese coniche sia lunghe che corte vengono usate a velocità differenti a seconda della densità ossea disponibile. Si raccomanda un movimento leggero alternato, dall'alto verso il basso, per facilitare lo scarico dei trucioli di osso e permettere un raffreddamento migliore. La generazione di calore non dovrebbe superare i 39° C. Durante la tecnica chirurgica si consiglia di utilizzare la soluzione fisiologica sterile per preparazioni iniettabili, preraffreddata ad una temperatura di 4° C.

Per preparare il canale ideale, occorre alesare l'osso con frese di diametro crescente lavorando alla velocità consigliata fino all'utilizzo dell'ultima fresa consigliata. In osso di tipo III e IV si consiglia di utilizzare frese di diametro inferiore in quanto la ritenzione ossea è di grado minore. Le frese sono caratterizzate da segnalatori di profondità che simulano la lunghezza dell'impianto. È importante che le spire vicine al collo dell'impianto siano sempre posizionate nella corticale. Fare riferimento alle sequenze chirurgiche, richiedibili all'Ufficio Commerciale di Giesse Technology.

Per informazioni sulla velocità di rotazione, fare riferimento alle sequenze chirurgiche che possono essere richieste all'Ufficio Commerciale di Giesse Technology Srl.

Garanzie e limitazioni

GIESSE TECHNOLOGY Srl garantisce al primo acquirente del presente dispositivo medico per impianto dentale GIESSE che quest'ultimo è stato prodotto, confezionato e collaudato con ragionevole cura e che esso è privo di difetti di lavorazione e nei materiali di impiego, per un periodo di due anni a partire dalla data del primo acquisto. GIESSE TECHNOLOGY Srl garantisce il prodotto a condizione che la confezione non venga danneggiata o maneggiata impropriamente. I difetti conseguenti all'uso improprio di questo prodotto non sono coperti dalla presente garanzia. Inoltre, la garanzia non si applica in caso di uso improprio e comunque non conforme alle disposizioni contenute nelle istruzioni d'uso, urti, cadute, esposizione a umidità o ad altre condizioni anche ambientali o agenti inidonei, ovvero in qualunque caso in cui il difetto del prodotto sia causato da fatto o atto che non sia imputabile, direttamente o indirettamente, a colpa di GIESSE TECHNOLOGY Srl, nonché in caso di rimozione, abrasione, alterazione ovvero impossibilità di identificazione del numero di lotto del prodotto. In nessuna circostanza GIESSE TECHNOLOGY Srl sarà ritenuta responsabile nei confronti dell'acquirente per qualsiasi danno diretto o indiretto risultante da manipolazione o uso del prodotto, né per la scelta dei pazienti. La responsabilità ai sensi della presente garanzia si limiterà alla sostituzione del prodotto difettoso oppure, ad esclusiva discrezione di GIESSE TECHNOLOGY Srl, al rimborso del prezzo netto pagato.

	CODICE DEL LOTTO		NUMERO DI CATALOGO (CODICE PRODOTTO)
	LATEX FREE		ATTENZIONE, CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	FABBRICANTE		DISPOSITIVI MEDICI MARCATI CE SECONDO LA DIRETTIVA 93/42/CEE