ISTRUZIONE D'USO
Frese e Strumenti Chirurgici

IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

Opercolizzatori **Oxx** – BASIC UDI-DI n° 805951396S15MF
Frese Lanceolate **F1 – F1a** – BASIC UDI-DI n° 805951396S11M7
Livellatori Ossei **FxxSP**- BASIC UDI-DI n° 805951396S13MB
Frese Pilota e Sequenziali **Fxxa – Fxxa-IG – FxxPTEa – FDxxa – FNxxa** - BASIC UDI-DI n° 805951396S11M7
Counter Sink – **FxxCS** – **FxxCSHE** – BASIC UDI-DI n° 805951396S12M9
Frese Zigomatiche **FxxxxLyy – FH42F - FH42LF - H0011028070CA** – BASIC UDI-DI n° 805951396S11M7
Maschiatori **FxxM** – BASIC UDI-DI n° 805951396S14MD
Prolunga **F0** – BASIC UDI-DI n° **805951396S16MH**
Pin Crestali **PINxx** – BASIC UDI-DI n° 805951396S17MK
Stop per Frese **FxxA – FxxB – FxxC** – BASIC UDI-DI n° 805951396S18MM
Avvitatori **CMCA – CMCA-HEX – CPCA – CPCA-L – CMISCAa – CPIVCA – CPIVCA-L- CVCA – CVCA-L – SCA – CPMIS** - BASIC UDI-DI n° 805951396A11JD
(xx = diametro / yy = altezza)
Il Fabbricante è Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio CEE dei Dispositivi Medici denominati "Frese e Strumenti Rotanti" oggetto della presente Istruzione d'uso è:
BIOLOGITECH SRL
Via Nazario Sauro, 9 – 20068 Peschiera Borromeo (Milano – Italia)
Tel. +39 02 55300456
E-mail: info@biologitech.it – www.biologitech.it

INDICAZIONI SUL DISPOSITIVO
Il dispositivo medico non contiene o incorpora medicinali, tessuti/cellule di origine umana, tessuti/cellule di origine animale, sostanze CMR e/o interferenti endocrini, e ftalati.
Il dispositivo medico non contiene sostanze o associazioni di sostanze destinate ad essere introdotte / assorbite o disperse nel corpo umano.
Il presente dispositivo medico non emette radiazioni.
Il dispositivo non contiene sistemi elettronici programmabili.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE
Le Frese e gli Strumenti Chirurgici vanno conservati in luogo fresco e asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore o da altre situazioni di rischio.
Nel manipolare i dispositivi medici destinati ad entrare in contatto con il paziente, sia durante l'utilizzo che durante le operazioni di pulizia e sterilizzazione, si raccomanda di utilizzare sempre dei guanti chirurgici per la protezione individuale da contaminazioni batteriche.

FORNITURA DEL DISPOSITIVO
Le Frese e gli Strumenti Chirurgici sono venduti in confezione NON STERILE. Prima dell'utilizzo le Frese e gli Strumenti Chirurgici devono essere puliti con detergente non corrosivo, risciacquate sotto acqua corrente, asciugate, imbustate in buste concepite per il trattamento di sterilizzazione tramite autoclave e, una volta sigillate, sterilizzate in autoclave a 134° per 18' impiegando prodotti ed attrezzature di comprovata efficacia e seguendo le istruzioni dei relativi fabbricanti.
Non utilizzare il DM se la confezione risulta danneggiata o aperta.

DESTINAZIONE D'USO
Ai fini della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche, BIOLOGITECH SRL si dichiara fabbricante dei dispositivi oggetto delle presenti istruzioni per l'uso, li classifica come Dispositivi Medici, e ne identifica la classe di rischio come segue: IIa

INDICAZIONI
Le Frese e gli Strumenti Chirurgici sono destinati alla preparazione dell'alveolo chirurgico in cui inserire l'impianto, consentire l'estrazione dell'impianto dalla confezione, il trasporto fino alla bocca del paziente e l'inserimento dell'impianto stesso, consentire inoltre il posizionamento corretto e l'inserimento della componentistica protesica sull'impianto

CONTROINDICAZIONI
Trattandosi di Frese e di Strumentario Chirurgico impiegati per la riabilitazione implanto-protesica si fa riferimento alle controindicazioni implantari riportate qui di seguito.
Nella valutazione del paziente, oltre a considerare l'idoneità alla riabilitazione implanto-protesica, è generalmente necessario tenere conto delle controindicazioni valide per gli interventi di chirurgia odontoiatrica.
È controindicato l'inserimento di impianti e protesi implantari in pazienti che presentino cattivo stato di salute generale, igiene orale scarsa o insufficiente, impossibilità o scarsa possibilità di controllo delle condizioni generali, o che abbiano subito in precedenza trapianti d'organo. Devono inoltre essere scartati pazienti psicolabili, o che facciano abuso di alcool, di tabacco o di droga, con scarsa motivazione o cooperazione insufficiente o con malattie metaboliche o sistematiche del ricambio che compromettano la rigenerazione dei tessuti con particolare incidenza sulla cicatrizzazione e sulla rigenerazione ossea; Pazienti con cattivo stato paradontale o in presenza di infezioni e infiammazioni come ad es.: periodontiti, gengiviti devono essere preventivamente trattati e recuperati. In caso di mancanza di sostanza ossea o qualità scadente dell'osso ricevente, tale che la stabilità dell'impianto possa essere pregiudicata, deve essere preventivamente eseguita una opportuna rigenerazione guidata dei tessuti.
Rappresentano inoltre controindicazione: allergia o ipersensibilità al titanio commercialmente puro di grado 4, alla lega di titanio di grado 5, all'acciaio o al rivestimento DLC, malattie infettive acute o croniche, osteiti mascellari di tipo subacuto cronico, malattie sistemiche, disturbi endocrini, malattie con conseguenti disturbi micro-vascolari, gravidanza, allattamento, terapie immunosoppressive come ad es.: chemioterapia e radioterapia, emofilia, alterazioni della catena ematica della coagulazione, terapie eseguite con anticoagulanti,

granulocitopenia, uso di steroidi, diabete mellito, insufficienza renale, displasia fibrosa, difetti dell'occlusione e/o dell'articolazione così come un insufficiente spazio inter-occlusale, inadeguato processo alveolare.
Non vanno sottoposti a intervento pazienti in terapia anticoagulante, anticonvulsiva, immunosoppressiva, con processi attivi infiammatorio-infettivi del cavo orale, nei pazienti con valori di creatina e BUN fuori dalla norma. Devono essere scartati pazienti con malattie cardiovascolari, ipertensione, malattie della tiroide o della paratiroide, tumori maligni riscontrati negli ultimi 5 anni antecedenti l'intervento, o ingrossamenti nodulari. Le chemioterapie riducono o annullano la capacità di osseo-integrazione; pertanto, pazienti sottoposti a tali trattamenti devono essere attentamente vagliati prima di intervenire con riabilitazioni implanto-protesiche. In caso di somministrazioni di bifosfonati, sono stati segnalati in letteratura numerosi casi di osseo-necrosi perimplantare, maggiormente nella mandibola. Questo problema riguarda in particolare i pazienti sottoposti a trattamento per via endovenosa.
Non vanno sottoposti a intervento pazienti per i quali non sia possibile (per numero, dimensione o posizione) realizzare una struttura protesica ottimale, tale da avere un supporto sicuro per i carichi funzionali o parafunzionali.

UTILIZZATORI
Le Frese e gli Strumenti Chirurgici Biologitech sono realizzati per esclusivo utilizzo nell'ambito del medesimo sistema implantare da personale qualificato medico odontoiatrico con le necessarie abilitazioni e preparazione professionale.

MANUTENZIONE

Avvertenze	Le frese e strumentario chirurgico dentale richiedono particolare attenzione in fase di pulizia per non danneggiare l'affilatura
Limitazione ai processi ripetuti	La vita è generalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'utilizzo; una non corretta manutenzione può alterare la funzionalità del dispositivo.
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.
Pulitura manuale	Rimuovere con una spazzolina morbida i residui di osso/sangue posto utilizzo.
Disinfezione	Utilizzare una soluzione disinfettante per la pulizia degli strumenti chirurgici odontoiatrici di comprovata efficacia, facendo attenzione a non lasciare i dispositivi oltre il tempo raccomandato dal produttore.
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).
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.
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 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	Pressione	Tempo	Temperatura	Asciugatura
Ciclo	2 Atm	3 – 7 minuti	134°C	20 minuti

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.

DOCUMENTO DI SINTESI RELATIVI ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA
Vedere documento di SINTESI c/o sito EUDAMED

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Le Frese e gli Strumenti Chirurgici si dividono nelle seguenti categorie:

Opercolizzatori
Si impiegano nella tecnica flapless per la rimozione della mucosa prima della preparazione del sito implantare.

Frese lanceolate
Creano un avvallamento nella corticale ossea per favorire la guida per la fresa successiva.

Livellatori ossei
Si impiegano nella tecnica di implantologia guidata per regolare i dislivelli ossei e preparare il foro di inserzione delle frese.

Frese pilota e sequenziali
Sono impiegate per creare l'asse di inserzione e definire la profondità ed il diametro del sito implantare.

Counter sink
Vengono utilizzati per adeguare il diametro crestale del sito implantare a quello del collo dell'impianto.

Frese zigomatiche
Sono impiegate per creare l'asse di inserzione e definire la profondità ed il diametro del sito implantare degli impianti zigomatici.

Maschiatori
Si impiegano per la preparazione della filettatura degli impianti in osso di elevata densità.

Prolunga
Prolunga di 15mm il tragitto di tutte le frese con attacco CA

Pin crestali
Consentono la stabilizzazione della dima chirurgica in cavo orale sfruttando la sede delle boccole.

Stop per frese
Vengono avvitati sulle frese che presentano l'apposito filetto per determinarne la profondità d'azione e fungono da guida per le boccole delle dime chirurgiche.

Avvitatori
Consentono l'avvitamento meccanico degli impianti e delle parti protesiche.

MODALITA' D'USO
Frese, opercolizzatori, counter sink 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.

RISCHI RESIDUI
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. I seguenti problemi fisiopatologici possono aumentare i rischi: insufficienza cardiovascolare, disturbi cronici, aritmia, malattie polmonari o respiratorie croniche, malattie gastrointestinali, epatite, infiammazioni intestinali, insufficienza renale cronica, disturbi del sistema urinario, disturbi endocrini, diabete, malattie della tiroide, problemi ematologici, anemia, leucemia, problemi della coagulazione, osteoporosi o artrite muscolo-scheletrica, infarto, disturbi neurologici, ritardi mentali, paralisi. Il mancato rispetto delle indicazioni fornite può causare complicanze chirurgiche e conseguenti danni alla salute del paziente. Si raccomanda di utilizzare le frese e lo strumento Chirurgici con le velocità indicate nella procedura per evitare lo sviluppo di necrosi ossea.
Evitare movimenti a leva in quanto aumentano i rischi di frattura degli strumenti ed evitare cambi repentini di velocità. Inoltre, non dev'essere mai applicata una pressione tale da fermare la rotazione dello strumento, in quanto potrebbe portare un eccessivo riscaldamento del sito interessato con conseguente necrosi ossea e rovinare sia lo strumentario che il contrangolo, provocando anche la rottura dello strumentario stesso. Si raccomanda di lavorare in maniera intermittente con un movimento di andirivieni verticale per evitare surriscaldamento della parte della fresa lavorante e dei tessuti interessati. Si raccomanda di irrigare con acqua fisiologica le frese e gli Strumenti Chirurgici durante l'utilizzo per prevenire necrosi ossea. Il consumo delle frese dipende dal tipo e della densità ossea, un osso duro porta maggiore usura dello strumentario.
Si raccomanda che le frese vengano utilizzate per un massimo di 10 cicli di lavoro o meno se gli strumenti perdono la loro capacità di taglio. Si raccomanda di controllare lo stato di manutenzione della residua capacità di taglio dopo ogni intervento. BIOLOGITECH SRL non si assume nessuna responsabilità in caso di utilizzi eccedenti. Non utilizzare mai le frese e gli strumenti rotanti se risultano danneggiati, piegati o con evidenti segni di usura.

SINTOMI COLLATERALI
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, parestesia permanente, disestesia, infezioni locali o sistemiche, esfogliazione, iperplasia, fistole oroantrali e oronasali.

MATERIA PRIMA UTILIZZATA
Sono prodotti, in acciaio inox AISI 630 e AISI 420F.
Si raccomanda di verificare con i pazienti eventuali allergie alle sostanze utilizzate.
In caso di necessità è possibile richiedere a BIOLOGITECH SRL le schede tecniche dettagliate di tutti i materiali utilizzati, per la verifica delle relative composizioni chimiche e per le caratteristiche fisico-meccaniche.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM
La sicurezza e la compatibilità di questo dispositivo medico in un ambiente di RM non sono state valutate.
Il dispositivo medico non è stato testato per il riscaldamento e la migrazione in un ambiente di risonanza magnetica

PROCEDURE DI SMALTIMENTO
Le Frese e gli Strumenti Chirurgici, se rimossi dal cavo orale per un fallimento biologico o meccanico, devono essere assimilati per il loro smaltimento a rifiuti biologici, secondo le norme vigenti a livello locale.

SEGNALAZIONI DI INCIDENTI
In accordo al Regolamento (UE) 2017/745, e alla linea guida MEDDEV 2.12-1, si rammenta che gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a segnalare con la massima urgenza al fabbricante (BIOLOGITECH SRL) o alle Autorità nazionali Competenti gli incidenti o mancati incidenti accaduti con Dispositivi Medici.
Per incidente si intende qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni di un dispositivo, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che, direttamente o indirettamente, possano causare o abbiano causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore o di altre persone.

DATA E VALIDITÀ DELLE PRESENTI ISTRUZIONI D'USO
Le presenti istruzioni d'uso hanno validità e decorrenza dal mese di APRILE 2023 (rev. 04 del 01.04.2023).

ULTERIORI INFORMAZIONI
Il presente dispositivo non contiene software.
Il presente dispositivo deve essere sterilizzato prima dell'uso.
Il presente dispositivo è destinato ad essere riutilizzato.
Il presente dispositivo non è destinato all'utilizzo da parte di utilizzatori profani.
Il dispositivo non rientra nell'elenco dei gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica.

RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO DIFETTOSO E TERMINI DI GARANZIA
La cura ottimale del paziente e l'attenzione alle sue esigenze sono condizioni necessarie per il successo implantologico ed è necessario quindi selezionare attentamente il paziente, informarlo dei rischi inerenti e dei doveri associati al trattamento ed incoraggiarlo a cooperare con l'odontoiatra per il buon esito del trattamento stesso.
Occorre pertanto che il paziente mantenga una buona igiene, confermata durante i check-up ed appuntamenti di controllo; essa deve sempre essere assicurata e documentata come, peraltro, vanno osservate e documentate le indicazioni e le prescrizioni del medico pre e post-operatorie.
Le istruzioni fornite da BIOLOGITECH SRL sono disponibili al momento del trattamento ed accettate dalla pratica odontoiatrica; occorre osservarle ed applicarle in tutte le fasi di cura: dall'anamnesi del paziente ai check-up post-operatori.
La garanzia copre unicamente i difetti accertati di produzione, previo invio del pezzo identificato da codice articolo e lotto, entro 12 mesi dalla data di acquisto.

LEGGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE CONFEZIONI

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Nome del Fabbricante	CE 0425	Marcatura CE con identificazione Ente
MD	Dispositivo Medico		Non utilizzare il prodotto se la scatola è danneggiata
	Consultare le istruzioni per l'uso		Attenzione! Vedere le istruzioni per l'uso
REF	Codice identificato del prodotto		Data di produzione
LOT	Numero di lotto	NON STERILE	Prodotto non sterile
	Codice di tracciabilità		