

YOUSE

Sweden & Martina Group

ISTRUZIONI D'USO STRUMENTI CHIRURGICI YOUSE-I | YOUSE-IL | YOUSE-V | YOUSE VL

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Gli strumenti chirurgici relativi ai sistemi implantologici fabbricati da Youse S.A. sono dispositivi medici destinati ad essere utilizzati nella cavità orale, per uso temporaneo (durata continuativa non superiore a 60 minuti), riutilizzabili, e sono posti in commercio in confezione NON STERILE. Le funzioni degli strumenti chirurgici sono: la preparazione dei siti per impianti YOUSE, l'inserimento degli impianti nei siti, il serraggio e lo svitamento di tutte le viti di connessione (viti tappo, viti transmucose di guarigione, viti per pilastri, abutment, viti protesiche, viti per transfer, ecc.). Gli strumenti chirurgici fabbricati da Youse S.A. sono destinati all'uso con impianti dentali anch'essi fabbricati da Youse S.A.

FRESE

Le frese dentali YOUSE sono dispositivi medici che devono necessariamente essere utilizzati quali strumenti di foratura, svasatura e/o maschiatura, successivi alla valutazione e pianificazione di un intervento di implantologia. La tipologia di dispositivo, i diametri da utilizzare, le lunghezze e la sequenza di fresatura (numero di frese da utilizzare) sono di esclusiva scelta e decisione del medico, in funzione del protocollo chirurgico che dovrà seguire. La velocità massima consigliata è 500 g/m.

a) La fresa a lancia iniziale ha il solo scopo di incidere la corticale in un punto ben preciso per la successiva foratura.

b) Le frese di tipo "standard" hanno delle tacche di riferimento che identificano la profondità da raggiungere. Naturalmente nell'utilizzo di questo tipo di frese, la manualità e l'esperienza del chirurgo sono estremamente importanti soprattutto per l'arresto alla profondità scelta.

COUNTERSINK

I countersink (svasatori) vengono utilizzati quando c'è la necessità di allargare la parte iniziale del foro eseguito per adeguare la forma a quella del collo dell'impianto da inserire. La velocità massima consigliata è 300 g/m.

MASCHIATORI

In osso particolarmente denso (tipo I) è possibile utilizzare preventivamente un maschiatore dello stesso profilo dell'impianto da inserire. Il maggiore potere tagliente del maschiatore rispetto a quello di cui comunque anche l'impianto dispone, permette di preparare il sito con traumi ridotti. Normalmente è consigliata la maschiatura manuale. Nel caso si preferisca utilizzare il micromotore, la velocità massima consigliata è 30 g/m.

AVVITATORI E STRUMENTARIO

Gli strumenti e gli avvitatori fabbricati da YOUSE sono dispositivi medici destinati ad essere utilizzati nella cavità orale, per uso temporaneo e riutilizzabili. La funzione degli avvitatori YOUSE è quella di serrare e svitare gli impianti e le viti di connessione (viti tappo, viti di guarigione, viti per abutment, viti protesiche, viti per transfer, ecc.). Essi si dividono in:

- AVVITATORI PER IMPIANTI E PROTESI DA CONTRANGOLO: Indicati per l'avvitamento con il manipolo;
- AVVITATORI PER IMPIANTI E PROTESI DA CRICCHETTO: Indicati per proseguire l'avvitamento con il cricchetto. Gli avvitatori per cricchetto presentano nell'esagono di connessione per tale strumento un o-ring in polimero rosso che garantisce la frizione tra gli strumenti;
- AVVITATORI PER PROTESI MANUALI: Indicati per proseguire l'avvitamento delle viti protesiche manualmente;
- STRUMENTI (Sonda, cricchetto, chiavi, prolunga per fresa, perni di parallelismo, pinzetta).

CONTROINDICAZIONI

È indispensabile una valutazione preoperatoria del paziente, per determinare se vi siano eventuali fattori di rischio. È sconsigliabile l'inserimento di impianti dentali qualora esistano fattori contingenti o sistemici che possano interferire o inibire il processo di guarigione dell'osso o delle mucose, (es. malattie del tessuto connettivo, terapie in corso con steroidi, infezioni varie e fumo). Inoltre, è precluso l'inserimento di impianti dentali quando le condizioni del paziente sconsigliano il ricorso alla chirurgia. Gli impianti dentali YOUSE non devono essere utilizzati in pazienti in cui il tessuto osseo mascellare residuo è troppo ridotto per poter garantire un'adeguata stabilità dell'impianto e della struttura protesica. In mancanza di un adeguato volume dell'osso è possibile considerare una procedura preventiva di innesto o rigenerazione ossea.

Non vanno sottoposti a intervento i pazienti in terapia anticoagulante, anticonvulsiva, immunosoppressiva, con processi attivi infiammatorio-infettivi del cavo orale, con valori di creatinina e BUN fuori dalla norma. Rappresentano inoltre controindicazione: malattie cardiovascolari, ipertensione, malattie della tiroide o della paratiroide, tumori maligni riscontrati nei 5 anni antecedenti l'intervento, o ingrossamenti nodulari. Le chemioterapie riducono o annullano la capacità di osseointegrazione, pertanto pazienti sottoposti a tali trattamenti devono essere attentamente sorvegliati prima di intervenire con riabilitazioni implantoprotesiche. In caso di somministrazione di bifosfonati, sono stati segnalati in letteratura numerosi casi di osteonecrosi perimplantare, maggiormente nella mandibola. Questo problema riguarda in particolare i pazienti sottoposti a trattamento per via endovenosa.

DATI TECNICI

Tutte le frese della linea YOUSE sono realizzate in acciaio. Dopo ogni utilizzo lo stato dei taglienti deve essere controllato visivamente. In caso di usura, danni o di perdita di filo, gli strumenti devono essere sostituiti. In un uso normale, le frese durano almeno per 20 cicli.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI GENERALI

La mancata osservanza del protocollo chirurgico può provocare danni anche gravi al paziente, soprattutto nel caso si utilizzino frese di lunghezza incongrua.

Verificare che le frese da utilizzare siano in buono stato, che non abbiano superato i 20 utilizzi e che siano state pulite e sterilizzate.

Prima del loro utilizzo, verificare che il manopolo fissi le frese perfettamente e che il senso di rotazione sia corretto.

Assicurarsi che l'irrigazione sia adeguata. È necessaria un'abbondante irrigazione con soluzione sterile durante la foratura per non danneggiare il tessuto osseo, con conseguente necrosi ossea;

Si raccomanda un utilizzo delle frese ad un numero di giri/minuto compreso tra 800 e 1000, in base alla qualità ossea.

L'applicazione di forze di leva durante la foratura potrebbe provocare la rottura della fresa o del manopolo;

Durante la foratura esercitare sempre una pressione alternata, utilizzando la tecnica di foratura intermittente.

L'eventuale eccentricità o non rettilinearità della fresa potrebbe provocare un sovradimensionamento del foro eseguito.

Indossare sempre dei guanti mentre si maneggiano strumenti contaminati e una protezione per gli occhi.

AVVERTENZE

Torque eccessivi possono spanare le viti di serraggio e/o rovinare gli angoli dei cacciaviti, causando complicanze operatorie o protesiche anche gravi. I torque raccomandati per i diversi componenti sono riassunti come segue:

- Viti di chiusura, viti di guarigione, viti transfer: 10 Ncm

- Viti per sovrastrutture su monconi per avvitata angolati: 15 Ncm

- Viti protesiche: 25 Ncm

- Impianti dentali: 35-50 Ncm

Evitare movimenti a leva perché aumentano i rischi di frattura. Prima di avvitare, assicurarsi di aver inserito bene la punta degli avvitatori nelle viti da avvitare. Un inserimento non corretto rischia di portare allo stondamento del cacciavite o della vite. Si raccomanda di sostituire con periodicità gli avvitatori per ridurre i rischi legati all'usura.

PULITURA / DISINFEZIONE / STERILIZZAZIONE / CONSERVAZIONE

Attenzione! Tutti gli strumenti chirurgici sono venduti in condizione NON STERILE. Prima dell' utilizzo, devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati.

Tali processi devono essere eseguiti prima del primo utilizzo e prima di ogni successivo riutilizzo. La ripetizione dei processi descritti in questo paragrafo ha un effetto minimo su questi dispositivi. Deve sempre essere verificata la corretta funzionalità degli strumenti prima del loro utilizzo.

In presenza di segni di usura gli strumenti devono essere immediatamente sostituiti con dispositivi nuovi. La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare l'insorgere di infezioni crociate e complicanze intraoperatorie.

a. Pulitura

Contenitori e trasporto da utilizzare per il lavaggio: non ci sono particolari requisiti.

In caso di pulitura automatizzata: utilizzare vasca a ultrasuoni utilizzando una idonea soluzione detergente. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente detergenti neutri. La concentrazione della soluzione e la durata del lavaggio devono attenersi alle indicazioni del fabbricante della stessa. Utilizzare acqua demineralizzata per prevenire la formazione di macchie ed aloni. Al momento dello scarico, controllare i recessi dei dispositivi, i fori, ecc. per verificare la completa rimozione di residui. Se necessario, ripetere il ciclo o utilizzare la pulitura manuale.

In caso di pulitura manuale: utilizzare un idoneo detergente neutro, attenendosi alle istruzioni d'uso del fabbricante dello stesso. Spazzolare i prodotti con setole morbide, sotto abbondante acqua corrente. Utilizzando la spazzola, applicare la soluzione detergente a tutte le superfici.

Risciacquare con acqua distillata per almeno 4 minuti. Accertarsi che l'acqua corrente passi in abbondanza attraverso eventuali fori. Nel caso di frese con irrigazione interna, si utilizzino gli appositi spilli in dotazione ai manopoli per assicurarsi che i fori di irrigazione siano stati completamente puliti e liberati dai residui di frustoli ossei o dai tessuti biologici.

Dopo il risciacquo asciugare completamente i dispositivi e imbustarli in idonee buste di sterilizzazione.

In caso si esegua un ciclo di essiccazione come parte del ciclo di un'apparecchiatura di lavaggio e disinfezione, non superare i 120 °C.

b. Sterilizzazione:

Per la sterilizzazione i kit devono essere imbustati all'interno di buste autoclavabili. Sterilizzare in autoclave a vapore per 20 minuti a 134 °C.

c. Conservazione:

Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve rimanere nelle buste utilizzate per la sterilizzazione. Le buste devono essere aperte solo immediatamente prima del riutilizzo. Le buste per sterilizzare sono normalmente in grado di mantenere la sterilità al loro interno, salvo danneggiamento dell'involucro. Si ponga quindi attenzione a non utilizzare componenti se le buste in cui erano conservati presentano danneggiamenti e a risterilizzarli in buste nuove prima del loro riutilizzo. Il periodo di conservazione dei prodotti sterilizzati all'interno delle buste non deve superare quello raccomandato dal produttore delle buste stesse.

Il prodotto deve essere conservato in luogo fresco e asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore.

PROCEDURE DI SMALTIMENTO

Gli strumenti chirurgici, se utilizzati, devono essere assimilati per il loro smaltimento a rifiuti biologici secondo le norme vigenti a livello locale.

IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE



YOUSE S.A.
Via Vedeggio, 3
6814 Lamone (CH)
www.youse-implants.com



SWEDEN & MARTINA S.p.A.
Via Veneto, 10
35020 Due Carrare (PD)
www.sweden-martina.com

LEGENDA DEI SIMBOLI

