

I prodotti oggetto di questa Istruzione d'uso sono stati costruiti nel rispetto delle norme armonizzate identificate nei requisiti essenziali di sicurezza e salute indicate nel Regolamento UE 2017/745.

Lo strumentario chirurgico per l'inserimento del sistema impianto-protetico di Ghimas è composto dagli strumenti necessari al medico per l'inserimento dell'impianto dentale.

Nello specifico trattasi di dispositivi medici ad un uso a temporaneo e destinati ad essere utilizzati nella cavità orale, in particolare, la superficie di contatto è l'osso (precisamente la sottomucosa e l'intraosso); sono indicati per tutti i casi di riabilitazioni estetiche e per il ripristino delle funzionalità (osteointegrabili).

I prodotti sono riutilizzabili e venduti NON STERILI e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso secondo le modalità indicate nella sezione "pulizia e sterilizzazione".

Poiché l'uso di un sistema implantare presuppone l'utilizzo di molteplici strumenti, è bene familiarizzare con essi prima di affrontare una seduta chirurgica, in modo da evitare incertezze durante le fasi più delicate dell'intervento.

Gli strumenti chirurgici fabbricati da Ghimas S.p.A. sono destinati all'uso con impianti, componenti protesici e frese dentali anch'essi fabbricati da Ghimas S.p.A. L'utilizzo di tali strumenti chirurgici con impianti diversi da quelli fabbricati da Ghimas S.p.A. limita la responsabilità di Ghimas S.p.A.

Nello specifico lo **Strumentario chirurgico per l'inserimento del sistema impianto-protetico di Ghimas** è costituito dalle seguenti referenze:

1. KIT IMPLANTOLOGIA

Scatola in plastica che contiene lo strumentario che consente al dentista di mettere gli impianti

2. MONTATORE

Viene usato in implantologia guidata, consente che l'inserimento finale dell'impianto risulti guidato.

3. STOP PER FRESE

Gli stop sono dispositivi da inserire nel senso punta-gambo sulle frese predisposte all'ingaggio.

4. CACCIAVITE

Viene utilizzato in modo manuale o con la chiave dinamometrica. Serve per avvitare gli impianti nel sito implantare.

5. CHIAVE DINAMOMETRICA

La chiave dinamometrica è uno strumento di alta precisione, che fornisce al professionista un mezzo di serraggio.

6. MANDRINO PER CHIAVE DINAMOMETRICA

Viene utilizzato in modo manuale e con la chiave dinamometrica. Serve per avvitare e ingaggiare l'impianto mountless fino all' inserimento nel sito implantare

7. MASCHIATORE GUIDATO

Viene inserito all'interno del cilindro che è nella dima chirurgica. Si utilizza prima dell'inserimento dell'impianto per favorire l'azione di filettatura dell'impianto stesso. Dispositivo monouso.

8. PREPARATORE DI SPALLA

Prepara e crea il piatto crestale di alloggiamento della testa impiantare rimuovendo tutte le imperfezioni legate all'andamento della cresta alveolare.

9. PUNTA C/A ML

Viene utilizzato con il contrangolo e serve per avvitare e ingaggiare l'impianto dal porta impianto fino all' inserimento nel sito impiantare.

10. PUNTA C/A MASCHIATORI

Viene utilizzato sia con il contrangolo che con la chiave dinamometrica, serve come prolunga per maschiatore.

11. PROLUNGA

Viene utilizzato in modo manuale con la chiave dinamometrica. Serve per avvitare e ingaggiare l'impianto dal porta impianto, o dal montatore, fino all' inserimento nel sito impiantare.

12. PROLUNGA PER FRESA

La prolunga per fresa da contrangolo si utilizza per allungare la fresa dal micromotore dove non è facile l'accesso quando i denti adiacenti interferiscono con la testina del manipolo.

13. SUPPORTO E ADATTATORE CONTRANGOLO/CHIAVE DINAMOMETRICA

Viene usato come adattatore per la chiave da contrangolo.

14. MISURATORE

Viene usato come misuratore di profondità/ parallelizzatore, verifica la profondità della fresatura ed il parallelismo.

15. CHIAVE BLOCCAGGIO

Viene usato dopo l'inserimento dell'impianto per rimuovere la vite passante del montatore tenendolo bloccato per far sì che l'impianto non abbia né torsione né svitamenti.

16. CHIAVE ESAGONALE DA CONTRANGOLO

Viene utilizzata con il contrangolo e serve per avvitare e ingaggiare l'impianto fino all' inserimento nel sito impiantare.

ATTENZIONE: tali prodotti devono essere applicati soltanto da personale qualificato (es. odontoiatri e/o medici e chirurghi oro-maxillofacciali). Tutto il personale deve essere appositamente formato; si ricorda infatti che una corretta manipolazione da parte del personale evita eventuali rischi di infezione. Quando necessario, il personale qualificato deve illustrare al paziente le regole di igiene da adottare e pianificare un programma di controllo ambulatoriale periodico.

Durante la manipolazione dei dispositivi medici si raccomanda di utilizzare sempre guanti chirurgici per impedire la contaminazione batterica.

CONSERVAZIONE:

Dopo la sterilizzazione, conservare lo strumentario all'interno della busta utilizzata per la sterilizzazione.

Conservare il prodotto in luogo asciutto e a temperatura ambiente avendo cura di mantenere integra la confezione.

Verificare l'idoneità dello strumento e della sua superficie di contatto prima di utilizzarlo. Il prodotto giunge solitamente al termine della sua vita utile per motivi di usura e danni derivanti dall'utilizzo e dal trattamento. Smaltire come rifiuto speciale.

CONTROINDICAZIONI: Non utilizzare su donne in stato di gravidanza o in caso di impedimenti di tipo anatomico come ritiro eccessivo dell'osso, non sufficiente spessore e/o densità ossea.

UTILIZZO:

Per facilitare l'utilizzo dello strumentario, è stato redatto un idoneo manuale d'uso per il processo chirurgico, che può costituire una guida di riferimento per i professionisti. Il manuale può essere scaricato dalla sezione di implantologia presente nel sito www.ghimas.com oppure può essere richiesto in modalità cartacea direttamente al fabbricante Ghimas.

Per evitare possibili infezioni a livello della ferita, a causa di frammenti del dispositivo derivanti dalla sua rottura, è consigliabile estrarre tutti i frammenti presenti dal sito e ripulire adeguatamente la ferita prima di procedere con l'intervento.

PULIZIA E STERILIZZAZIONE: Lo strumentario è realizzato in Acciaio inossidabile temperato, materiale che per le loro caratteristiche chimico-fisiche (resistenza alla corrosione ed al calore) e per facilità di pulizia è largamente usato per la realizzazione di strumentario medico-chirurgico.

Per le caratteristiche chimico-fisiche sopra citate non si riscontra alcun rischio biologico per cui il dispositivo in esame non è fornito sterile, ma è elettropulito con bagno acido specifico e successiva pulitura con ultrasuoni.

Il prodotto viene fornito già decontaminato per abbattere la carica microbiologica e consegnato singolarmente in confezione sigillata.

Modalità di pulizia:

1. Tutti i dispositivi con parti mobili devono essere disassemblati.
2. Dopo l'utilizzo sciacquare abbondantemente con soluzione fisiologica o acqua calda e detergenti neutri non corrosive ed aggressivi, aiutandosi con spazzolini, necessariamente morbidi per evitare il danneggiamento delle parti taglienti delle frese.
3. Per rimuovere le tracce d'acqua è possibile immergere lo strumentario in alcool etilico.
4. Immergere completamente in liquido disinfettante.
5. Asciugare immediatamente ed in modo accurato
6. Riporre all'interno della trousse chirurgica o nel contenitore (fornito dal produttore) in attesa di successivo utilizzo.

Sterilizzazione:

Sterilizzare in autoclave lo strumentario per un minimo di 4 minuti a 134° C o per almeno 20 minuti a 121°C, secondo ciclo convalidato conforme ai requisiti della norma UNI EN ISO 17665-1.

IMPORTANTE: Da evitare l'utilizzo di disinfettanti o detergenti ad alto contenuto di cloro o acido ossalico, possibili cause di corrosione.

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

Non sterilizzare né detergere o disinfettare nello stesso ciclo strumenti realizzati con metalli diversi.

Il prodotto è stato realizzato per l'impiego nei campi indicati e deve essere utilizzato secondo le istruzioni d'uso dal solo personale qualificato. Il fabbricante non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da diverso e inadeguato utilizzo. L'utente è tenuto a controllare personalmente l'idoneità del prodotto per gli impieghi da lui previsti soprattutto, se questi impieghi non sono riportati nelle istruzioni d'uso.

LEGENDA DEI SIMBOLI

Codice del prodotto



Leggere le istruzioni per l'uso



Identificativo unico del dispositivo

Mat.

Materiale



Fabbricante



Dispositivo Medico

LOT

Numero di lotto



Cautela



Non sterile



Ghimas S.p.A. – via Cimarosa, 85 – 40033 Casalecchio di Reno (BO) ITALY
Tel. 051 575353 - Fax. 051 575568 - E-Mail: info@ghimas.com