

ACCESSORI CHIRURGICI

Prodotto

Accessori chirurgici (Analogo da laboratorio, Anello posizionatore, Box calcinabile per cappetta, Brugola, Cappetta ritentiva per laboratorio, Chiave manuale, Cricchetto, Estrattore per monconi, Estrattore per cappette, Holder per PS, Holder per PTS, Inserto, Manico con inseritore di cappette, Maschiatore da laboratorio, Misuratore di profondità, Mucotomo, Parallelizzatore, Perno-analogo, Perno di trasferimento, Pilastro calcinabile, Pilastro prova, Prolunga per chiave esagonale, Tray chirurgico, Vite da laboratorio, Vite per ceratura, Vite per chiave manuale, ecc.).

Per il dettaglio completo dei componenti disponibili fare riferimento al catalogo o al sito www.tfisystem.it.

Materiale: titanio, acciaio medicale, radel, PMMA, POM, PEEK.

- Gli accessori chirurgici sono forniti non sterili e sono riutilizzabili.
- Il cricchetto dinamometrico con regolazione di coppia non è un dispositivo con funzione di misura, bensì uno strumento di precisione con range $\pm 10\%$ con intervallo di sicurezza del 95%, smontabile.
- Tutti i dispositivi d'uso della linea implantare Easy Grip® CONE sono identificati nella confezione con un codice prodotto e sono rintracciabili tramite un numero di lotto di produzione.
- La linea implantare Easy Grip® è soggetta a continua evoluzione. T.F.I. System si riserva pertanto modifiche alla progettazione ed alla produzione. Sul sito www.tfisystem.it controllare gli aggiornamenti sui prodotti.

Destinazione d'uso

- Uso destinato ai soli medici odontoiatri o chirurghi qualificati che, avendo competenza specialistica ed esperienza in implantologia dentale, hanno piena responsabilità nel decidere sull'utilizzo effettivo dei prodotti in relazione al singolo caso. Alcuni specifici dispositivi sono destinati anche ad uso di odontotecnici debitamente formati.
- Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per la fase di preparazione del sito implantare mascellare o mandibolare e dell'inserimento degli impianti dentali Easy Grip®.

Controindicazioni

Per il posizionamento degli impianti Easy Grip® CONE è controindicato l'utilizzo di accessori chirurgici che non siano appartenenti alla linea Easy Grip®.

Avvertenze d'uso

- Prima di avvitare i componenti protesici con vite, assicurarsi di aver bene inserito la chiave esagonale (o quadrata) della brugola o dell'inserto nella testa esagonale della vite, onde evitare fenomeni di deformazione degli esagoni. In caso di usura della sezione esagonale (o quadrata), si raccomanda di sostituire il dispositivo.
- La guarnizione in delrin della brugola **CHE** diminuisce la sua funzione dopo 20-25 cicli di sterilizzazione, necessita quindi effettuarne la sostituzione. Detta guarnizione va inserita sulla chiave fino a sentire uno scatto.
- Per l'utilizzo della chiave manuale per pilastri sferoflex **ICMU**, premere il pistoncino assicurandosi che la pinza sia ben aperta, poi inserire l'attacco del pilastro sfero-flex nella pinza, quindi rilasciare il pistoncino facendo attenzione che la pinza si chiuda abbracciando completamente l'esagono; in questo modo la chiave manuale è pronta per l'azione di torsione.
- Non appoggiare il **tray chirurgico** in radel alle pareti dell'autoclave durante i cicli di sterilizzazione, poiché il contatto prolungato può causarne la deformazione permanente.
- L'operatore prima di utilizzare l'accessorio chirurgico deve sempre verificarne l'integrità meccanica. Nel caso il dispositivo risulti non efficiente, deve essere immediatamente eliminato e non più riutilizzato in quanto non idoneo all'uso.
- Al fine di garantire un funzionamento corretto, la chiave dinamometrica deve essere smontata, disinfettata, pulita, lubrificata e sterilizzata dopo ogni uso.
- A causa delle dimensioni ridotte degli accessori chirurgici, è necessario porre la dovuta attenzione affinché non vengano ingeriti dal paziente. A tal fine diversi accessori sono provvisti di un foro passafilo affinché durante gli interventi chirurgici vengano assicurati ad un filo di sicurezza adeguato.
- Gli **analoghi degli impianti della Linea Easy Grip® HEX** sono distinti con due finalità:
 - a) in titanio colorato giallo-ocra quelli destinati per i pilastri preformati con friction-fit
 - b) in titanio naturale quelli destinati alla protesica calcinabile o preformata non frizionante.
- Il **mounter PDT (Linea Easy Grip® HEX)** può essere utilizzato come **transfer** per impronta indiretta, con l'ausilio della vite di connessione **VU** in dotazione; in caso di utilizzo per impronta diretta va utilizzata la vite lunga **VLC3**.
- la **vite VCDM** va usata sempre in abbinamento alla chiave manuale CDM (Linea Easy Grip® HEX).



- L'accoppiamento fixture/abutment (friction-fit per la linea Easy Grip® HEX e conometrico per la linea Easy Grip® CONE), risulta molto tenace pertanto, quando necessita distaccare detto accoppiamento, si raccomanda l'utilizzo della chiave estraitrice per monconi **EM2 (7EM2)** per la linea Easy Grip® CONE) o nel caso di scarso spazio operativo, della vite estraitrice **EM (7EM)** per la linea Easy Grip® CONE).

- L'accessorio chirurgico, se utilizzato, per essere smaltito deve essere considerato a tutti gli effetti rifiuto biologico e trattato secondo le norme vigenti locali.

Istruzioni d'uso

- Per la procedura d'uso del dispositivo fare riferimento a quanto riportato sul Manuale Tecnico Operativo (MTO) di T.F.I. System srl., disponibile anche sul sito www.tfisystem.it, e nelle specifiche istruzioni previste in formato elettronico.

- La procedura d'uso chirurgica e protesica descritte sono da ritenersi un insieme di indicazioni standard che possono essere adattate a particolari esigenze e situazioni che dovessero presentarsi nella pratica, in funzione anche della manualità, dell'esperienza e della diagnosi effettuata dal medico legalmente abilitato.

- L'uso del dispositivo medico e la procedura seguita sono al di fuori del controllo del produttore. La responsabilità del corretto ed appropriato utilizzo degli strumenti e dei prodotti è quindi a carico dell'utilizzatore. I pilastri prova permettono la selezione dell'abutment più appropriato in fase di pianificazione protesica.

- La forza torque ottimale di serraggio per la componentistica protesica Easy Grip® avvitata (codici PS, PP, 7PS e 7PP) e delle viti di connessione (codici VU, 7VU, VS e VUF) è stata identificata con apposita ricerca in 35 Ncm.

- La forza torque ottimale con cui serrare la vite occlusale è di 15 Ncm per le viti VOP, 7VOP, 7VA, 7VAL e 7VGS.

- La forza torque ottimale con cui serrare la vite per canali angolati 7VS è di 20 Ncm.

- La forza torque ottimale con cui serrare la vite di guarigione per MUA è di 15 Ncm.

- La forza torque ottimale con cui serrare le viti tappo e le viti di guarigione è di 20 Ncm.

- Non utilizzare il cricchetto dinamometrico con valori di coppia superiori a 70 Ncm per il **CUD80**. Al momento della consegna i valori torque indicati hanno un range di precisione di $\pm 10\%$.

Manutenzione e conservazione

- Prima di essere utilizzato sul paziente l'accessorio chirurgico deve sempre subire processi validati di detersione, disinfezione

e/o sterilizzazione, avendo cura di staccare le due componenti del mucotomo. Il cricchetto dinamometrico deve subire i processi di lavaggio completamente smontato, senza utilizzare acqua calda.

- Subito dopo l'utilizzo (al massimo entro due ore) e comunque prima di effettuare la detersione degli strumenti, effettuare la rimozione manuale delle impurità utilizzando solo spazzole in nylon destinate allo scopo, sciacquando i prodotti sotto acqua corrente fredda ($<40^{\circ}\text{C}$).

- **Per la detersione:** collocare gli accessori chirurgici utilizzati in una soluzione detergente, formulata appositamente per il trattamento dei dispositivi medici riutilizzabili, con diluizione e tempi di contatto prescritti, avendo cura che restino debitamente sommersi. Ove indicato nel detergente, detergere gli strumenti con un bagno ad ultrasuoni. Si raccomanda l'uso di prodotti a base neutra/enzimatica (vedi "prodotti incompatibili con gli strumenti"). Asciugare immediatamente gli strumenti. Non superare la temperatura massima di 40°C .

- **Per la disinfezione:** collocare gli accessori chirurgici utilizzati in una speciale soluzione disinfettante, formulata appositamente per il trattamento dei dispositivi medici riutilizzabili, con la diluizione e per il tempo di contatto prescritto, avendo cura che restino sufficientemente sommersi. Si raccomandano prodotti contenenti additivi anticorrosivi (vedi "prodotti incompatibili con gli strumenti"). Asciugare immediatamente gli strumenti.

- **Per la sterilizzazione:** sterilizzare in autoclave a vapore per 20 minuti circa a temperatura standard di 121°C . Una volta effettuata la sterilizzazione conservare gli accessori chirurgici sterili in recipienti chiusi.

- Il kit chirurgico non può superare i seguenti limiti di utilizzo: tempo massimo 20 minuti, temperatura massima 135°C ., pressione 2,2 bar.

- Conservare il prodotto sempre pulito e in luogo ben asciutto, evitando gli urti che potrebbero danneggiarlo.

- Non utilizzare il dispositivo in caso di danneggiamento della confezione di vendita.

Prodotti incompatibili con gli strumenti

Al momento di scegliere i prodotti per la detersione e la disinfezione assicurarsi che essi non contengano i seguenti componenti chimici, in quanto potrebbero intaccare gli strumenti:

- acidi biologici, minerali e ossidanti (5.5 come valore minimo di pH ammesso)
- forti soluzioni alcaline (8.5 come valore massimo di pH ammesso; si raccomanda un agente pulente di tipo neutro/enzimatico)
- soluzioni organiche (ad esempio alcoli, eteri, chetoni, benzine)
- ossidanti (es. perossidi di idrogeno)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici/alogenati

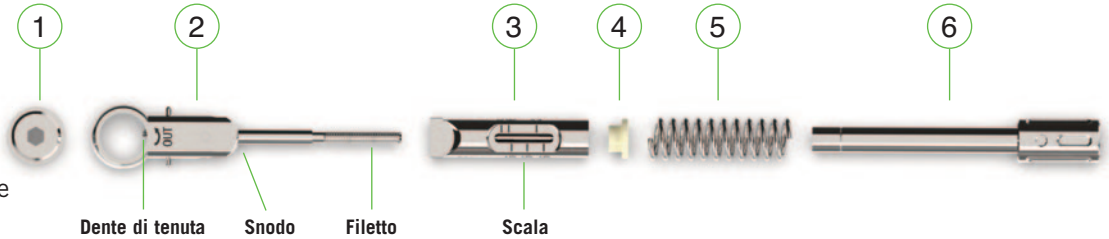
In nessun caso utilizzare prodotti chimici troppo aggressivi od a base di sali d'ammonio.



CHIAVE A CRICCHETTO DINAMOMETRICA CUD80

Il cricchetto dinamometrico CUD80 è composto dai seguenti elementi:

1. Ruota dentata
2. Testa della chiave
3. Bussola graduata
4. Rondella
5. Molla
6. Dado di regolazione



Possibili regolazioni preliminari

- **Regolazione protesica – funzione dinamometrica:** azionando il relativo dado è possibile regolare in modo continuo il range dinamometrico attraverso la molla. La regolazione è visibile sulla scala della bussola graduata.
- **Regolazione chirurgica – funzione bloccata:** ruotare il dado di regolazione fino alla tacca di riferimento ∞ (infinito). Non serrare troppo.



Attenzione: non allentare entrambe le viti (X) sul dado di regolazione (vedi figura), per evitare di perdere la preimpostazione di fabbrica.



Utilizzo

Ruotando il dado di regolazione della coppia di serraggio (6), il cricchetto dinamometrico può essere regolato in base al torque desiderato dall'operatore, facendo attenzione che il valore di riferimento richiesto ubicato sulla bussola graduata (3) sia allineato all'asola di lettura posta nel dado di regolazione (6).

Utilizzo corretto dell'applicatore della coppia

- Per applicare con precisione la coppia, occorre premere esclusivamente sull'impugnatura del dado di regolazione (vedere freccia nella figura)



- Applicare la coppia, premendo solo con un dito.

- Non afferrare l'impugnatura con pollice e indice per applicare la coppia.

- Quando viene raggiunta la coppia impostata, la bussola graduata si piega rispetto all'asse in corrispondenza della testa della chiave. L'applicazione della coppia viene percepita sia a livello sonoro che tattile.

Dopo che è stata applicata la coppia, non premere ulteriormente, altrimenti la chiave a cricchetto o i componenti odontoiatrici potrebbero danneggiarsi.

Quando si rilascia l'impugnatura, la chiave a cricchetto ritorna nella posizione iniziale.

Smontaggio

- Prima della pulizia (indipendentemente dal metodo di pulizia scelto), disassemblare i vari componenti della chiave a cricchetto dinamometrica. Lo smontaggio non richiede l'impiego di utensili, basta svitare completamente il dado di regolazione (6) ed estrarlo.

- Prestare attenzione a non perdere la rondella di plastica (4), perché ciò pregiudicherebbe la precisione dello strumento. (La rondella di plastica deve essere rimossa solo se visibilmente sporca. Se necessario, è possibile estrarre la rondella. Dopo la pulizia inserirla di nuovo).

Manutenzione

Lubrificare leggermente i punti contrassegnati (vedere la Figura iniziale) con olio lubrificante idoneo. Accertarsi di utilizzare esclusivamente oli idonei per gli strumenti (olio bianco paraffinato privo di inibitori di corrosione o altri additivi), omologati per la sterilizzazione a vapore (tenendo in considerazione la massima temperatura di sterilizzazione a vapore (tenendo in considerazione la massima temperatura di sterilizzazione applicata) e la cui biocompatibilità sia stata accertata. Utilizzare sempre la quantità minima necessaria. Assemblare la chiave a cricchetto ed eseguire un test di funzionalità. Dopo l'assemblaggio e prima della sterilizzazione, la chiave a cricchetto deve trovarsi in una posizione allentata a max 10 Ncm.