

## DISPOSITIVI ROTANTI

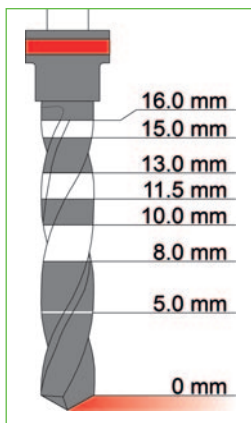
### Prodotto

**Adattatore contrangolo/chave esagonale, Aiuto meccanico per serraggio, Bussola di profondità, Carotatore, Espansore d'osso, Fresa, Fresa chirurgica, Maschiatore, Preparatore di spalla, Prolunga per fresa.** Per il dettaglio completo dei componenti disponibili fare riferimento al catalogo o al sito [www.tfisystem.it](http://www.tfisystem.it).

**Materiale:** acciaio medico o zirconio o tungsteno o diamantato.

**Tipo di attacco:** per manipolo contrangolo (fresa, fresa chirurgica, preparatore di spalla, prolunga per fresa, adattatore) o a chiave esagonale provvista di oring per garantirne la ritenzione (maschiatore, espansore d'osso). Tutti i dispositivi rotanti sono forniti non sterili e sono riutilizzabili.

- La **fresa chirurgica** ed il **preparatore di spalla** sono ad irrigazione esterna e predisposti per l'eventuale utilizzo con bussole di profondità ad altezza fissa. Entrambi sono utilizzabili in abbinamento alla **prolunga per fresa PRF**.
- Le **bussole di profondità**, nel caso siano utilizzate per le frese chirurgiche cilindriche, devono essere scelte in base al diametro della fresa ed alla profondità richiesta dall'operatore. La lunghezza della profondità si trova indicata con codifica laser sul diametro esterno della bussola, espressa in millimetri.



- Le **frese chirurgiche cilindriche** in acciaio medico sono provviste di tacche laser di profondità, indicanti le cinque altezze degli impianti Easy Grip® (vedi figura a lato).

- Il **maschiatore** e l'**espansore d'osso** possono essere utilizzati sia manualmente (con la chiave digitale, il cricchetto od il manico cacciavite per inserti esagonali) che con manipolo contrangolo tramite l'**adattatore AMFO**. Sono provvisti di oring per garantirne la ritenzione (sostituire gli oring dopo 15-20 cicli di sterilizzazione).

- L'aiuto meccanico viene utilizzato collegandolo al manipolo dinamometrico, utilizzando i valori ottimali previsti.

- 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.

- Sui dispositivi rotanti possono essere presenti degli oring colorati e/o codifica laser, al fine di consentire una migliore identificazione dei dispositivi d'uso posti all'interno del kit chirurgico.

- La linea implantare Easy Grip® CONE è soggetta a continua evoluzione. T.F.I. System si riserva pertanto modifiche alla progettazione ed alla produzione. Sul sito [www.tfisystem.it](http://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.
- Il dispositivo è destinato alla preparazione del sito implantare mascellare o mandibolare su cui verranno posizionati gli impianti dentali.
- Sono disponibili kit di frese destinati a specifiche finalità (kit per la regolarizzazione della cresta ossea, kit per il fresaggio dei monconi).

### Controindicazioni

- Il dispositivo è controindicato nei casi in cui non sia possibile realizzare un sito implantare (inadeguata quantità ossea, lesioni a carico dei tessuti duri e lesioni a strutture anatomiche).
- Per il posizionamento degli impianti è controindicato l'utilizzo di dispositivi rotanti che non siano appartenenti alla linea Easy Grip®.

### Avvertenze d'uso

- Assicurare un raffreddamento abbondante tramite irrigazione con soluzione fisiologica sterile, meglio se raffreddata a 4°C, onde evitare danni irreversibili al tessuto osseo e/o al tessuto adiacente. Il liquido di raffreddamento deve essere ripartito su tutta la superficie attiva della fresa chirurgica. Interrompere il fresaggio se per qualche motivo non si verifica l'irrigazione.

- Il fresaggio dell'osso va effettuato con un'azione di pompaggio intermittente ed un numero appropriato di giri (come indicato nella tabella sottostante) per consentire il massimo raffreddamento e l'allontanamento dei detriti ossei.

- L'operatore prima di utilizzare le frese deve sempre verificarne l'ottimale efficienza di taglio. Dispositivi con efficienza di taglio deteriorata per perdita del filo, quelli piegati o con una rotazione eccentrica, devono essere immediatamente eliminati e non più riutilizzati in quanto non idonei all'uso (possono causare surriscaldamento con conseguente necrosi ossea e/o ferite sia all'operatore che al paziente).



- Poiché con l'utilizzo dello strumento diminuisce la sua capacità di taglio, **se ne consiglia la dismissione dopo la creazione di 15-20 siti** o comunque quando il taglio della fresa risulti inadeguato e/o compromesso.

- La pressione di lavoro deve situarsi tra 0.3 e 2N/mm<sup>2</sup>. Evitare assolutamente una pressione esagerata in quanto genera surriscaldamento osseo e danneggiamento della parte lavorante.

- Introdurre il dispositivo rotante solo in trapano micromotore idoneo all'uso, con attacco per contrangolo in perfetto stato, con precauzione e senza forzare. L'inserimento non corretto può portare a vibrazioni e rotazione eccentrica dello strumento.

- Non contornare né far leva sul dispositivo durante la lavorazione, pena il rischio di rottura.

- Per le **frese** ed i **preparatori di spalla** rispettare la velocità massima di rotazione di 500-1.000 rpm, nello specifico le velocità massime raccomandate (indicate nello **schema 1**), avendo cura di usare la fresa solo dopo che questa abbia raggiunto la velocità di utilizzo prima di applicarla sulla parte da trattare. Per tutti i **maschiatori** e gli **espansori d'osso** la velocità raccomandata è di 15 rpm.

Per la **fresa crestale** (RLO35) la velocità raccomandata è di 1000-1200 rpm.

- Nel caso opzionale di utilizzo della apposita **prolunga**, assicurarsi che la **fresa chirurgica** sia opportunamente inserita e bloccata all'interno della prolunga; il corretto alloggiamento della fresa sulla prolunga è segnalato dall'avvertimento di un leggero "click" durante l'innesto.

- A causa delle dimensioni ridotte delle frese e degli strumenti, è necessario porre la dovuta attenzione affinché non vengano ingeriti dal paziente.

- Tenere conto che nella misurazione delle tacche di profondità delle **frese chirurgiche cilindriche** non è inclusa la lunghezza della punta, variabile da fresa a fresa (vedi **schema 2**). Pertanto, durante il fresaggio in prossimità di strutture anatomiche vitali, occorre tener conto della maggiore lunghezza totale della fresa.

- Le bussole di profondità, se forzate, possono perdere l'elasticità sulle alette. In tal caso bisogna ripristinarne il posizionamento restringendole leggermente con una pinzetta.

- Prima di avvitare i componenti protesici, assicurarsi di aver bene inserito la chiave esagonale dell'**aiuto meccanico** nella testa esagonale delle viti o dell'impianto, onde evitare fenomeni di deformazione degli esagoni. In caso di usura dell'esagono, si raccomanda di sostituire il dispositivo chirurgico.

- Il dispositivo rotante, se utilizzato, per essere smaltito deve essere considerato a tutti gli effetti rifiuto biologico e trattato secondo le norme vigenti locali.

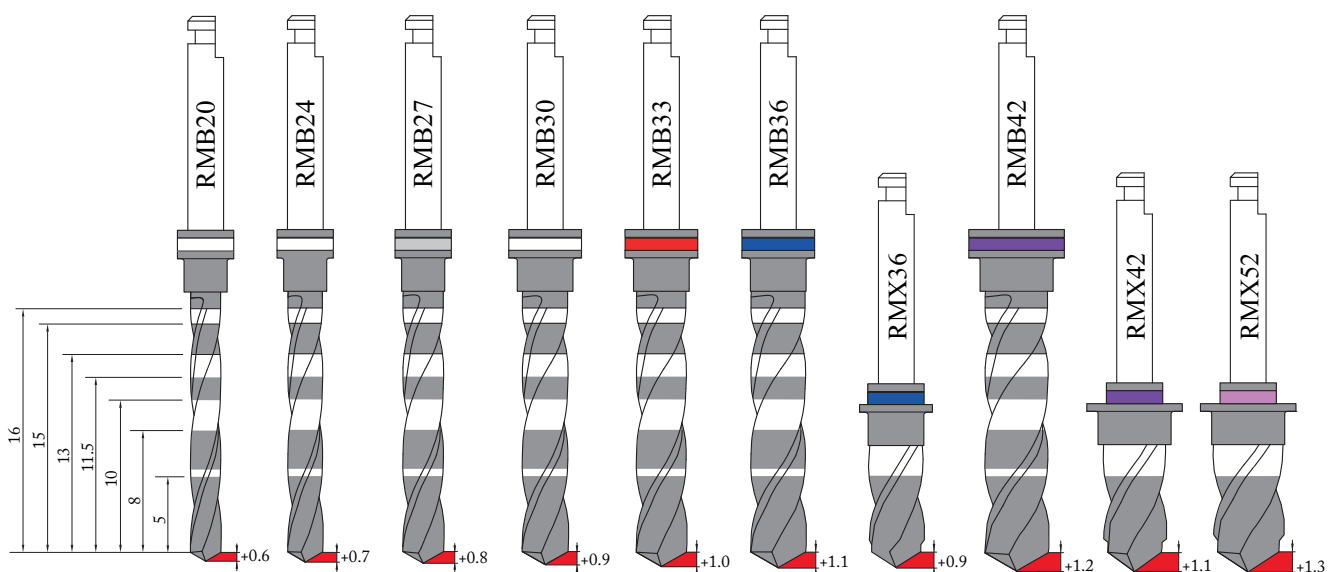
### Schema 1

#### Velocità di rotazione

Codice	Velocità rpm
RLO18 RA018 RMB20 RMB24	850
RMB27 RMB30	750
RMB33 RMB36 RMX36	650
RMB42 RMX42 RMX52	550
AS2 AS3 - ASS AS4 - ASL AS5 - ASX	350

### Schema 2

Unità di misura: mm



## Istruzioni d'uso

- Per la procedura d'uso del prodotto fare riferimento a quanto riportato sul Manuale Tecnico Operativo (MTO) di T.F.I. System srl., disponibile anche sul sito [www.tfisystem.it](http://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 particolare 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.
- La procedura chirurgica decisa dall'implantologo può essere da minimamente invasiva (uso del mucotomo) fino al sollevamento dei lembi a spessore totale con esposizione dell'osso.
- Le posizioni dei siti implantari vengono determinate utilizzando la **fresa a pallina** o la **fresa lanceolata**.
- Per creare l'osteotomia adeguata al posizionamento dell'impianto scelto vengono utilizzate una serie di **frese** di diametro crescente.
- L'implantologo potrebbe decidere anche l'utilizzo di adeguati **maschiatori** od **espansori d'osso**, a seconda della densità ossea riscontrata.
- L'utilizzo del **preparatore di spalla** risulta necessario per creare il corretto alloggiamento del collo conico degli impianti Easy Grip®, aumentandone il fenomeno di ritenzione ossea a livello corticale ed evitando un'eccessiva compressione dei microsolchi sull'osso con conseguente necrosi del tessuto.

## Manutenzione e conservazione

- Prima di essere utilizzato sul paziente il dispositivo rotante deve sempre subire processi validati di detersione, disinfezione e/o sterilizzazione, avendo cura di staccare, ove presenti, le bussole di profondità dalle frese.
- Prima di effettuare la detersione degli strumenti, effettuare la rimozione manuale delle impurità utilizzando solo spazzole in nylon destinate allo scopo.
- **Per la detersione:** collocare gli strumenti 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 sufficientemente sommersi. Fare particolare attenzione che le parti taglienti delle frese non si tocchino fra loro (usare appositi supporti portafrese).

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, altrimenti può favorirsi il rischio di corrosione.

- **Per la disinfezione:** collocare gli strumenti 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. Fare particolare attenzione che le parti taglienti delle frese non si tocchino fra loro (usare appositi supporti portafrese). Si raccomandano prodotti contenenti additivi anticorrosivi (vedi "prodotti incompatibili con gli strumenti"). Asciugare immediatamente gli strumenti, altrimenti può favorirsi il rischio di corrosione.

- **Per la sterilizzazione:** sterilizzare in autoclave a vapore per 20 minuti circa a temperatura standard di 121°C. Fare particolare attenzione che le parti taglienti delle frese non si tocchino fra loro (usare appositi supporti portafrese). Una REV 2022effettuata la sterilizzazione conservare gli strumenti sterili in recipienti chiusi.

- 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 corrodendoli e/o ossidandoli, in particolare in corrispondenza della zona con marcatura laser:

- 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.