

ISTRUZIONI D'USO Strumentario chirurgico BIONICA

FRESE DESCRIZIONE: Le frese dentali "BIONICA" 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 800 g/m.

- a)--- la fresa circolare (Bisturi circolare) serve per poter creare l'accesso alla superficie ossea in alternativa allo scollamento mediante bisturi. La velocità massima consigliata è 300 g/m
 - b)--- La fresa pilota iniziale ha il solo scopo di incidere la corticale in un punto ben preciso per la successiva foratura.
 - c)--- 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.
 - d)--- Le frese con "stop" hanno una battuta meccanica (fissa o mobile) che garantisce la profondità della foratura evitando in tal modo una foratura più profonda con i rischi annessi.
 - e)--- Le frese dentali per implantologia guidata "BIONICA" devono essere utilizzate guidate da apposite boccole che ne garantiscono la direzione e la profondità di inserimento azzerando di fatto il rischio di foratura in posizioni sbagliate o addirittura di sfondamento del foro con conseguente invasione accidentale in cavità craniche e in strutture nervose con il rischio di provocare patologie anche durature, ad es: parestesia temporanea o duratura della emiarcata e della zona di innervamento, lesione di fasce muscolari e lacerazione di tessuti molli. La presenza sul corpo della fresa di un cilindro di dimensione uguale per tutti i diametri e lunghezze, ne permette l'utilizzo appunto nei sistemi di implantologia guidata dove è necessaria una sequenza semplice e programmata delle frese.
- Le frese sono progettate in vari diametri e varie lunghezze. Queste frese possono essere considerate singolarmente anche frese con "stop".

I diametri di foratura delle frese sono progettati per poter disporre di una sequenza logica che permetta di arrivare alla fresa finale che avrà il diametro prescritto dal fabbricante dell'impianto dentale da inserire nel sito.

MASCHIATORI DESCRIZIONE: 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

DATI TECNICI: Tutte le frese della linea BIONICA sono realizzate in acciaio AISI 630 17-4 PH. Sono sottoposte ad un trattamento termico di indurimento fino alla condizione H900. Hanno un rivestimento in DLC.
Numero massimo di utilizzo dei dispositivi: 15 volte.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI GENERALI

- La mancata osservanza del protocollo chirurgico che stabilisce diametri-lunghezze e sequenza può provocare anche gravi danni al paziente, soprattutto nel caso si utilizzino frese di lunghezza maggiore.
- Verificare che le frese da utilizzare siano in buono stato, preventivamente pulite e sterilizzate.
- Verificare che le frese siano in buono stato e non abbiano superato i 15 utilizzi.
- Prima del loro utilizzo verificare che il manipolo fissi le frese perfettamente e che il senso di rotazione sia corretto.
- Assicurarsi che l'irrigazione sia adeguata. E' necessaria una abbondante irrigazione con soluzione sterile durante la foratura per non danneggiare il tessuto osseo con la conseguente necrosi ossea.
- Non superare il numero massimo di giri/min riportati sull'etichetta.
- L'applicazione di forze di leva durante la foratura potrebbe provocare la rottura della fresa o del manipolo.
- Durante la foratura esercitare sempre una pressione alternata, utilizzando la tecnica di foratura intermittente.
- Verificare sempre che la scritta laser indicante diametro e lunghezza sia ben visibile.
- L'eventuale eccentricità o non rettilineità della fresa potrebbe provocare un sovradimensionamento del foro eseguito.
- Indossare sempre dei guanti maneggiando strumenti contaminati.
- Indossare una protezione per gli occhi, per proteggersi dalle particelle eventualmente espulse.

I DISPOSITIVI MEDICI SONO FORNITI NON STERILI.

Prima del loro utilizzo sterilizzare in autoclave a vapore a 2 ATM x 3-7 minuti a 134°C, o 1 ATM x 20 minuti 121°C.

Tutti i dispositivi rotanti prima di essere utilizzati devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati.

Tali processi sono dettagliatamente descritti nella "Procedura operativa per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione delle frese odontoiatriche e strumenti endodontici", consegnata con il primo acquisto di DM Bionica.

Conservazione e trattamento: i dispositivi devono essere conservati a in modo adeguato onde evitare rotture della confezione.

Avvertenza: la normativa italiana limita la vendita di questo prodotto ai soli odontoiatri o medici dentisti



FABBRICANTE-MANUFACTURER
BIONICA SRL
VIALE BASSANI, 87/1 – 36016 THIENE (VI) ITALY