

PHENTAGON LAB s.r.l.

Via F.M.Malfatti, 75
02100 - Rieti - Italy
Tel 0746 220518
Fax 0746 220518
www.phentagonlab.it



Non Sterile



Consultare le Istruzioni per l'uso fornite dal Fabbricante



Attenzione



Marchio CE con identificazione dell'organismo notificato

0425



Codice Identificativo del Prodotto



Numero di Lotto



PHENTAGON LAB s.r.l.
Via F.M.Malfatti, 75 02100 Rieti Italy

Punte Lanceolate, punte pilota, frese cilindriche e coniche, preparatori di spalla, maschiatori e mucotomi.

Attenzione: i prodotti oggetto della presente istruzione d'uso devono essere applicati soltanto da personale qualificato (es. odontoiatri e/o medici chirurghi oro-maxillo facciali) salvo quando diversamente ed espressamente indicato (es. per odontotecnici). 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.

Note

Gli strumenti chirurgici prodotti da Phentagon Lab srl sono realizzati con materiali biocompatibili ed in accordo alle normative vigenti:

- acciaio inossidabile martensitico e austenitico
- lega di titanio Ti6Al4V ELI (Grado 5)
- silicone medicale
- polimeri quali PEEK e PTFE

Questi dispositivi sono composti da parti meccaniche precise e delicate e pertanto devono essere maneggiati e trattati con estrema cura al fine di prolungarne la vita utile.

Sono destinate ad un uso meccanico, ovvero presentano un gambo con attacco per contrangolo e devono essere usati con un idoneo micromotore. L'estrema accuratezza di progettazione e realizzazione permettono un utilizzo in totale assenza di vibrazioni ed oscillazioni. Tuttavia l'inserimento non corretto degli strumenti nei manipoli può portare a vibrazioni dello strumento, a rotazioni eccentriche, ad usura precoce ed al piegamento del gambo. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente micromotori chirurgici idonei all'uso. Si raccomanda di far controllare periodicamente dai produttori i micromotori, secondo le indicazioni dei produttori stessi, per prevenire possibili malfunzionamenti (es. spostamenti di asse degli alberi di trasmissione, pinze usurate o mal funzionanti, ecc.). Il mancato rispetto delle indicazioni fornite può causare complicanze chirurgiche e conseguenti danni alla salute del paziente.

Si raccomanda l'utilizzo delle velocità di rotazione indicate nel manuale chirurgico, per evitare lo sviluppo di necrosi ossea.

Movimenti a leva aumentano i rischi di frattura degli strumenti, pertanto devono venire evitati. In generale devono essere evitati repentini cambiamenti di velocità. Non deve mai essere applicata una pressione tale da fermare con la forza la rotazione dello strumento.

La cosa potrebbe portare ad eccessivo aumento di calore nei tessuti interessati dal taglio, con conseguente necrosi ossea, e rovinare sia lo strumento sia l'apparecchio utilizzato (micromotore).

Questo potrebbe comportare anche la rottura dello strumento stesso. Si raccomanda inoltre di lavorare in maniera intermittente con un movimento di andirivieni in senso verticale, per evitare surriscaldamento ed usura della parte lavorante ed aumento indebito di calore nei tessuti interessati dal taglio.

Si raccomanda l'uso di opportuno liquido di refrigerazione.

In mancanza di adeguata irrigazione può generarsi necrosi ossea.

Il consumo delle frese dipende in larga parte dal tipo e dalla densità dell'osso fresato: osso più duro comporta una maggior usura degli strumenti.

Si raccomanda, per una maggiore sicurezza e prudenza rispetto alla capacità di resistenza all'usura del dispositivo, che le frese vengano utilizzate per non più di 20 cicli di lavoro o meno se gli strumenti perdono la loro capacità di taglio. I 20 cicli raccomandati rappresentano un dato medio. Si raccomanda di controllare lo stato di manutenzione della residua capacità di taglio dopo ogni intervento. Phentagon Lab non si assume nessuna responsabilità in caso di utilizzi eccedenti. Le frese non devono mai essere riaffilate prima dell'uso. Non utilizzare mai strumenti rovinati, piegati o consumati

Primo utilizzo e ricondizionamento

Al ricevimento, estrarre gli strumenti dalla confezione e porli in un luogo asciutto e privo di agenti corrosivi. Gli strumenti sono forniti NON STERILI ed è quindi necessario provvedere alla loro accurata pulizia e sterilizzazione prima dell'utilizzo.

Applicare le indicazioni di pulizia prima di ogni riutilizzo dei dispositivi.

Pulitura

I dispositivi medici sono forniti NON STERILI. Tutti i dispositivi rotanti prima di essere utilizzati devono essere puliti e sterilizzati. La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare l'insorgenza di infezioni complicanze a carico dell'impianto e anche in senso più generale del paziente.

In caso di pulitura automatizzata:

utilizzare vasca ad ultrasuoni utilizzando un'adeguata 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.

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 (non metalliche) sotto acqua corrente. Utilizzando la spazzola, applicare la soluzione detergente a tutte le superfici. Risciacquare con acqua distillata. Dopo il risciacquo asciugare completamente i dispositivi ed imbustarli in idonee buste di sterilizzazione.

Sterilizzazione

I dispositivi non hanno scadenza e sono forniti NON STERILI. È obbligatoria prima di ogni utilizzo una sterilizzazione in autoclave a carico dell'utilizzatore secondo ciclo convalidato conforme ai requisiti della norma UNI EN ISO 17665-1:2007

134°C – 10 min – 2bar

Conservazione

Lo strumentario del sistema Phentafix® deve essere conservato dopo la sterilizzazione nelle buste utilizzate per la sterilizzazione.

Le buste devono essere aperte solo immediatamente prima dell'utilizzo.

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 ristilizzarli 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 un luogo fresco ed asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore. I dispositivi non hanno scadenza e sono forniti NON STERILI

Garanzia e limitazioni

Il successo di tutti gli impianti dipende dalla tecnica chirurgica che deve essere eseguita meticolosamente. Un'accurata selezione del paziente ed un restauro protesico finale adeguato alle esigenze individuali del paziente ed alla restante anatomia sono essenziali. La selezione di singoli o più impianti e delle componenti protesiche di forma e misura adeguata all'anatomia esistente è anche cruciale per il successo futuro. Per queste ragioni, la Phentagon Lab s.r.l. raccomanda fortemente che tutti i dentisti seguano uno o più corsi o simposi su impianti dentali endosse per conoscere in modo appropriato il sistema impiantare prima di provare ad inserirli nella pratica clinica. Poiché la Phentagon Lab s.r.l. non può, non deve controllare i fattori relativi ai servizi forniti dall'operatore comprendente la selezione del paziente, la tecnica chirurgica e riabilitativa, la Phentagon Lab s.r.l. non si assume alcuna responsabilità circa la sostituzione del prodotto per fallimenti od altre reazioni indesiderate che risultano da qualcuno di questi errori, oppure da mancata informazione sull'uso di un impianto da parte dell'operatore o del paziente. Gli impianti sono fatti di una lega di titanio di grado 5 (Ti 6Al4V-ELI) e sono forniti con colletto switching platform lucido o sabbato e acidificato. Il titanio, nei numerosi studi animali ed umani condotti per vari anni da ricercatori e riportato in molte pubblicazioni scientifiche, è risultato fortemente biocompatibile. I nostri impianti sono eccezionalmente resistenti alle lesioni ed alle fratture. Non è possibile comunque garantire che fratture o lesioni di un impianto non possano derivare da traumi od altri sovraccarichi come, ad esempio, una severa occlusione traumatica. Per le seguenti ragioni la Phentagon Lab s.r.l. non estendono la garanzia al di fuori di quella contenente questa garanzia, od al di fuori delle descrizioni contenute in ogni voce. Questa garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite od implicite, compresa la commerciabilità e l'adattabilità a situazioni particolari. La Phentagon Lab s.r.l. sostituisce soltanto ed esclusivamente prodotti difettosi, quando si sono dimostrati essere difettosi e vengono restituiti alla Phentagon Lab s.r.l. per l'ispezione e la relativa sostituzione. La Phentagon Lab s.r.l. non risponde per danni di ogni tipo accidentali o provocati od altro, laddove ogni reclamo o potenziale reclamo è basato su teorie, negligenza o torto.

Il dispositivo è progettato per essere utilizzato una sola volta, tentare il ricondizionamento per un successivo riuso, compromette la qualità dei materiali e l'efficacia del prodotto, Phentagon Lab s.r.l. vieta espressamente il riutilizzo dei propri dispositivi. Il dispositivo è stato progettato per essere utilizzato esclusivamente con lo strumentario elencato nel catalogo prodotti.

Avvertenze:

Il controllo della carica microbica è di responsabilità del medico.

I dispositivi devono essere lavati e sterilizzati ad ogni utilizzo, pertanto anche al momento dell'acquisto.

Non lavare i prodotti in vasche ad ultrasuoni assieme ad altri strumenti o materiali differenti.

Contenuto nelle confezioni:

- Prodotto indicato nell'etichetta
- Manuale d'uso



PHENTAGONLAB

PHENTAGON LAB s.r.l.

Via F.M.Malfatti, 75
02100 - Rieti - Italy
Tel 0746 220518
Fax 0746 220518
www.phentagonlab.it

