

ISTRUZIONI PER L'USO, RICONDIZIONAMENTO E MANUTENZIONE: KIT CHIRURGICI ADVAN

DESCRIZIONE PRODOTTO

Il Kit Advan viene fornito assieme ai suoi strumenti integrativi. È composto da un vassoio con coperchio per l'alloggiamento di strumenti chirurgici e/o protesici durante il loro utilizzo, pulizia e sterilizzazione. È realizzato in polimero autoclavabile, presenta supporti in silicone per il condizionamento e il fissaggio sicuro di ogni strumento. Presenta anche le marcature che servono da guida per l'impiego dello strumento durante le procedure. Gli strumenti vengono forniti assieme al Kit Advan, tuttavia sono confezionati in busta separata con indicazione di codice lotto e descrizione; per il loro posizionamento nel kit operare in accordo alla tabella di configurazione.

USO INTESO

Il Kit Advan è destinato all'uso esclusivo da parte di personale medico altamente qualificato, formato in implantologia dentale, zigomatica ed extraorale. Gli strumenti forniti con il Kit Advan devono essere utilizzati per consentire una facile preparazione del sito implantare e il posizionamento di impianti dentali, zigomatici o extraorali.

INDICAZIONI

componenti del Kit Advan sono:

- cacciaviti;
- cricchetto dinamometrico;
- adattatori per cricchetto dinamometrico;
- frese;
- alesatori;
- misuratori di profondità;
- indicatori di direzione;
- estensioni per frese;
- dispositivi di trasporto e montaggio.

Questi strumenti possono essere utilizzati in combinazione con il manipolo.

CONTROINDICAZIONI

Allergie o ipersensibilità agli elementi dei seguenti materiali utilizzati: acciaio (AISI serie 400 e 630), lega di titanio (Ti6Al4V ELI grado 23), polietereeterchetone (PEEK), silicone, Nickel (solo per frese diamantate ZYGOMA 07FDZ04 e 07FDZ20).

AVVERTIMENTI E PRECAUZIONI

I pazienti potrebbero ingerire o aspirare il componente. Assicurarsi che il cacciavite e la vite siano correttamente agganciati per evitare l'aspirazione o l'ingestione.

Durante la pulizia non utilizzare spazzole sui sistemi di ritenzione dei cacciaviti diretti da impianto.

Quando si utilizza l'adattatore per cricchetto dinamometrico 02-AC50 con gli strumenti da manipolo, non applicare una coppia di serraggio superiore a 50 Ncm per evitare che l'adattatore o lo strumento collegato si danneggi.

Seguire accuratamente le istruzioni per l'uso e la manutenzione del cricchetto dinamometrico 02-CT20.

Il vassoio del kit chirurgico non dovrebbe essere posto in contatto con strumenti utilizzati e potenziali fonti di contaminazione.

Si raccomanda di pulire il box chirurgico con alcol denaturato e di controllarne lo stato di pulizia. Evitare l'utilizzo di disinfettanti corrosivi e la pulizia tramite ultrasuoni per il box chirurgico.

Qualunque sia il metodo di pulizia utilizzato, il personale addetto alle operazioni deve sempre utilizzare indumenti e dispositivi di protezione adeguati. Fare riferimento alle istruzioni fornite con i detergenti/disinfettanti per una corretta manipolazione e utilizzo.

Oltre a queste linee guida, si prega di attenersi alla normativa legale valida nel vostro Paese, come pure alle regole di igiene degli studi odontoiatrici o degli ospedali, in modo tale da poter coprire eventuali modifiche di legge riguardanti i dispositivi medici riutilizzabili ed il relativo riprocessamento.

INFORMAZIONI RIGUARDO COMPATIBILITÀ

Si consiglia di utilizzare gli strumenti chirurgici Advan solo con gli impianti fabbricati da Advan, poiché la combinazione di com-

ponenti non dimensionati per un corretto accoppiamento può portare a guasti meccanici e/o strumentali, danni ai tessuti o risultati estetici insoddisfacenti.

ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO

Dopo l'intervento chirurgico, tutti gli strumenti sono contaminati a causa del contatto con sangue, saliva e sostanze organiche potenzialmente infette. Pertanto, tutti gli strumenti devono essere adeguatamente puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo.

TRATTAMENTO INIZIALE DOPO L'UTILIZZO:

Immediatamente dopo l'uso, o non più di 30 minuti dall'utilizzo, rimuovere lo sporco grossolano con salviette di carta assorbente.

CONTENIMENTO E TRASPORTO:

Si raccomanda di ricondizionare gli strumenti non appena ragionevolmente possibile dopo l'uso, o al massimo entro 30 minuti dall'utilizzo. Per evitare danni meccanici, non mischiare dispositivi pesanti con quelli delicati. Prestare particolare attenzione ai taglienti delle frese.

PREPARAZIONE PRIMA DELLA PULIZIA:

Smontare gli strumenti se composti da più parti. Smontare il kit in tutte le sue parti.

PULIZIA MANUALE:

1. Immediatamente dopo l'uso, o al massimo entro 30 minuti dall'utilizzo, porre gli strumenti in una opportuna soluzione di detergente enzimatico di alta qualità (ENZYMAX®, 0,8% v/v con acqua demineralizzata), a 35°C contenuta in un supporto idoneo (es. Becker); gli strumenti devono essere totalmente coperti dalla soluzione. Attendere 10 minuti prima di rimuovere. Fare attenzione che non ci sia contatto tra gli strumenti.
2. utilizzando una spazzola in plastica morbida (es. spazzola morbida in nylon), pulire accuratamente ogni strumento per rimuovere ogni residuo organico.

Attenzione: non utilizzare spazzole sui sistemi di ritenzione.

Attenzione: non pulire gli strumenti con spazzole metalliche o lana d'acciaio.

3. sciacquare accuratamente gli strumenti sotto acqua corrente o distillata per rimuovere ogni traccia di detergente (es. enzimatico).

Attenzione: Usare acqua sterile a meno che l'acqua potabile non sia a bassa contaminazione (che soddisfi i seguenti requisiti Pharmacopoeia European monograph 0169: max 10 microrganismi/ml, max 0,25 endotossine/ml).

4. posizionare gli strumenti in una soluzione come al punto 1 all'interno di un supporto idoneo (es. becker), posizionare il supporto in una lavatrice ad ultrasuoni per 10 minuti a 35°C.

Nota: gli strumenti devono essere opportunamente posizionati per evitare collisioni tra strumenti e contenitore stesso; si consigliano supporti adeguati (es. becker).

5. sciacquare accuratamente gli strumenti sotto acqua corrente o distillata per rimuovere ogni traccia di detergente (es. enzimatico).

Attenzione: Usare acqua sterile a meno che l'acqua potabile non sia a bassa contaminazione (che soddisfi i seguenti requisiti Pharmacopoeia European monograph 0169: max 10 microrganismi/ml, max 0,25 endotossine/ml).

Attenzione: tempi di immersione prolungati e/o un'eccessiva concentrazione di soluzione possono causare la corrosione degli strumenti; rispettare sempre le raccomandazioni per il tempo di immersione fornite dal produttore della soluzione.

DISINFEZIONE MANUALE:

Immediatamente dopo la pulizia manuale, o al massimo entro 30 minuti, posizionare gli strumenti in un'apposita soluzione di disinfettante di alta qualità (PROSEPT® Burs, soluzione pronta all'uso), contenuta in un supporto idoneo (es. becker); gli strumenti devono essere totalmente coperti dalla soluzione. Mettere il supporto in una lavatrice ad ultrasuoni per 1 minuto a 20°C prima di rimuoverlo. Fare attenzione che non ci sia contatto tra gli strumenti.

Attenzione: per evitare la corrosione, non sciacquare gli strumenti rotanti con acqua in questa fase di ricondizionamento.

Attenzione: Si sconsiglia l'utilizzo di apparecchi per la pulizia e la disinfezione automatica in quanto potrebbero compromettere l'integrità degli strumenti contenuti nel kit chirurgico, a causa delle possibili collisioni che potrebbero avvenire durante le fasi

di lavaggio e disinfezione automatica (durante tali fasi non può essere garantito lo stesso livello di controllo raggiungibile manualmente).

ASCIUGATURA:

Il mezzo migliore per ottenere l'asciugatura è l'aria compressa. La sua azione consente di asportare fisicamente l'acqua dalle superfici, in particolare per oggetti cavi o tubi. La presenza di umidità sulla superficie degli strumenti può favorire la crescita batterica e compromettere il processo di sterilizzazione. L'asciugatura degli strumenti è di massima importanza prima dello stoccaggio e della sterilizzazione, perché l'accumulo di umidità sui prodotti è dannoso e può causare ossidazione.

Si consiglia di asciugare accuratamente ogni strumento mediante aria compressa (range 1,5 - 2 bar) utilizzando solo aria filtrata (a bassa contaminazione di microrganismi e particelle, e senza olio in accordo con il seguente requisito: Pharmacopoeia Europea max 0.1mg/m³ di olio).

L'asciugatura manuale deve prevedere una sufficiente superficie d'appoggio, una pistola ad aria compressa, teli e materiale cartaceo assorbente a basso rilascio di particelle. In alternativa devono essere utilizzati panni che non rilascino filamenti o polvere. Durante la fase di asciugatura è necessario verificare e controllare lo stato di pulizia degli strumenti.

MANUTENZIONE:

Al termine di ogni ciclo di pulizia, disinfezione e asciugatura, gli strumenti devono essere sottoposti ad un controllo visivo per assicurarsi che siano macroscopicamente puliti. Gli strumenti danneggiati devono essere eliminati per evitare il riutilizzo di strumenti smussati o danneggiati. Questo controllo visivo è assolutamente indispensabile per qualsiasi strumento che influisca sul risultato dell'operazione. Uno strumento non affilato, corrosivo o contaminato può danneggiare o infettare i tessuti sani.

Note: L'ispezione visiva è importante quanto la pulizia, la disinfezione, l'asciugatura e la sterilizzazione.

Gli strumenti non completamente puliti devono essere sottoposti a un altro ciclo di pulizia, disinfezione e asciugatura. Gli strumenti danneggiati devono essere sempre eliminati. Ispezione e funzionamento: Si consiglia di controllare frequentemente le condizioni di usura degli strumenti chirurgici e di sostituire im-

mediatamente quelli usurati. In particolare:

1. strumenti da taglio: è molto importante verificare le prestazioni di taglio prima di ogni utilizzo; sostituire gli strumenti che non possono garantire prestazioni di taglio adeguate, portando a un taglio impreciso e al surriscaldamento dell'osso. Si consiglia di non utilizzare più di 10 volte su osso duro e non più di 50 volte su osso medio/morbido;
2. parti di accoppiamento degli strumenti: le parti degli strumenti che sono accoppiate meccanicamente sono soggette ad usura (cacciaviti, strumenti per manipoli, estensione per frese, attacchi per manipoli). Si consiglia di controllare dopo ogni ciclo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione l'usura dei sistemi di ritenzione dei cacciaviti da impianto e sostituire quelli che potrebbero non garantire più la corretta ritenzione;
3. si consiglia di controllare periodicamente gli strumenti tarati per verificarne la corretta funzionalità (es. chiave dinamometrica).

CONFEZIONAMENTO:

Riposizionare gli strumenti nell'apposito slot all'interno del vaso chirurgico. Il kit chirurgico deve essere inserito in una busta per sterilizzazione, che soddisfi i seguenti requisiti: EN ISO 11607 (es. carta medica); adatta alla sterilizzazione a vapore; sufficiente protezione per gli strumenti e per il non danneggiamento del packaging per la sterilizzazione (la busta protegge il kit durante la sterilizzazione e lo mantiene sterile fino al successivo utilizzo).

Imballare il kit chirurgico con la busta per sterilizzazione ed inserirlo all'interno dell'autoclave in posizione orizzontale; non capovolgerlo per garantire la corretta asciugatura.

STERILIZZAZIONE

Gli strumenti sono riutilizzabili e forniti in condizione non-sterile, essendo confezionati singolarmente. Questi dispositivi devono essere correttamente puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo.

Attenzione: Non sterilizzare in autoclave questo dispositivo nella sua confezione originale.

Si consiglia l'uso di un'autoclave per la sterilizzazione a vapore

del kit chirurgico, che soddisfi i seguenti requisiti: serie EN ISO 17665. Osservare attentamente le istruzioni e le raccomandazioni del produttore dell'autoclave. Seguire le istruzioni per la manutenzione e la calibrazione dell'autoclave.

È stato validato, in accordo alla serie EN ISO 17665, che un ciclo di sterilizzazione (utilizzando i parametri riportati in tabella) ha prodotto la sterilità del kit chirurgico; questa condizione è stata certificata da un laboratorio accreditato.

	Vuoto frazionato
Tempo di sterilizzazione	4 minuti
Temperatura di sterilizzazione	134°C
Pressione minima	2 bar
Tempo di asciugatura	20 minuti

Il tempo di riscaldamento e il frazionamento sottovuoto (almeno tre fasi) possono variare, a causa delle condizioni dell'autoclave, tra 25 e 30 minuti. Il valore massimo della temperatura di sterilizzazione è 138°C. Il tempo di asciugatura effettivamente necessario dipende da parametri di cui l'operatore è l'unico responsabile (ad esempio configurazione e densità di carico, stato dello sterilizzatore) e pertanto deve essere rilevato dall'operatore stesso. In ogni caso, i tempi di asciugatura non dovrebbero essere inferiori ai 20 minuti.

Se non è già presente sulla busta di sterilizzazione, si consiglia di posizionare un indicatore chimico all'interno dell'autoclave durante il processo per confermare l'efficacia della sterilizzazione. Si consiglia di sterilizzare gli strumenti posizionati negli appositi supporti all'interno del vassoio chirurgico. Imballare il vassoio chirurgico con la busta di sterilizzazione e inserirlo all'interno dell'autoclave in posizione orizzontale; non capovolgerlo per garantire la corretta asciugatura.

Note: Gli utilizzatori devono assicurarsi che l'autoclave e tutti gli accessori di sterilizzazione (fogli di sterilizzazione, buste, vassoi per sterilizzazione, indicatori biologici e chimici) siano correttamente calibrati e approvati per il ciclo di sterilizzazione

previsto. Se sono visibili segni di umidità (macchie di umidità sulla confezione sterile, acqua stagnante nel carico) al termine del ciclo di sterilizzazione, riconfezionare e risterilizzare.

Quando si rimuovono gli strumenti dalla barriera sterile, seguire i principi asettici. La confezione sterile non deve essere aperta se non immediatamente prima dell'uso dello strumentario. Non utilizzare strumenti con la barriera sterile danneggiata. Si consiglia di tenere a portata di mano uno strumentario sostitutivo.

STOCCAGGIO

Conservare in luogo buio, fresco e asciutto. Si raccomanda di tenere chiusa la busta fino alla successiva procedura chirurgica. Seguire le istruzioni del fabbricante delle buste per quanto riguarda le condizioni di conservazione e la data di scadenza dei prodotti sterilizzati.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Gli strumenti chirurgici Advan sono fabbricati con materiali adatti all'uso chirurgico e per utilizzo in condizioni gravose che si verificano durante la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.

Si consiglia di non eccedere con i processi di disinfezione e sterilizzazione (concentrazioni di disinfettante, temperature, tempi ecc.) poiché possono ridurre la durata degli strumenti. Si consiglia di seguire le istruzioni del produttore per tutti i prodotti utilizzati in combinazione con gli strumenti chirurgici Advan.

Gli strumenti non utilizzati devono essere comunque lavati e sterilizzati prima del successivo utilizzo; i nuovi strumenti forniti nella confezione originale da Advan devono essere lavati e sterilizzati prima dell'uso.

Le istruzioni di cui sopra sono state validate dal fabbricante dei dispositivi medici per essere in grado di preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. Rimane responsabilità dell'utilizzatore garantire che il ricondizionamento, eseguito utilizzando attrezzature e materiali a disposizione nell'impianto di ricondizionamento, abbia raggiunto il risultato desiderato. Ciò richiede normalmente la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo.

Per ulteriori informazioni sull'utilizzo dei dispositivi Advan, contattare il servizio clienti Advan.

SMALTIMENTO

Lo smaltimento deve essere gestito in modo ecosostenibile, nel rispetto delle normative locali. I rifiuti pericolosi provenienti da dispositivi contaminati o oggetti appuntiti devono essere smaltiti in contenitori idonei che soddisfino specifici requisiti tecnici.

CICLO DI VITA

Il Kit Advan è consigliato per un massimo di 50 utilizzi, purché siano rispettate le condizioni di utilizzo indicate da Advan.

Per quanto riguarda il ciclo di vita degli strumenti da taglio fare riferimento al paragrafo ispezione e funzionamento al punto 1. In ogni caso, indipendentemente dal numero di volte che lo strumento è stato utilizzato, il professionista deve sempre valutarne lo stato dopo ogni utilizzo.

La fine della vita utile degli strumenti è normalmente determinata dall'usura e danni dovuti dall'uso chirurgico. Tutti i dispositivi devono essere ispezionati prima della sterilizzazione sulla loro funzionalità. Se non operativi, devono essere eliminati secondo i processi interni. Tutti gli strumenti con l'indicazione monouso non devono essere ritrattati dopo il loro primo (ed unico) uso.

NOTE

I medici che utilizzano i dispositivi Advan devono disporre di adeguate conoscenze tecniche e formazione, al fine di garantirne l'utilizzo sicuro. I dispositivi Advan devono essere utilizzati secondo le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante.

Il medico è responsabile dell'uso del dispositivo in conformità con queste istruzioni per l'uso e della determinazione dell'idoneità del dispositivo per la situazione clinica individuale relativa ad ogni paziente. Il prodotto Advan fa parte di un programma completo e deve essere utilizzato solo in combinazione con i suoi componenti e strumenti originali distribuiti direttamente da Advan e da tutti i rivenditori dei dispositivi Advan. L'utilizzo di prodotti di terze parti non distribuiti da Advan annulla qualsiasi

garanzia o altro obbligo, implicito o esplicito, di Advan.

VALIDITÀ

Queste istruzioni per l'uso sostituiscono tutte le versioni precedenti.

DISPONIBILITÀ

Alcuni articoli del kit Advan potrebbero non essere disponibili in tutti i paesi.

SIMBOLI

La tabella seguente descrive i simboli che possono essere trovati sull'etichetta della confezione. Consultare l'etichetta della confezione per i simboli applicabili al prodotto.

Glossario dei simboli

Simbolo	Descrizione
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Data di scadenza
LOT	Lotto di produzione
REF	Codice prodotto
STERILE R	Sterilizzato tramite irraggiamento

Simbolo	Descrizione
	Non risterilizzare
	Non-sterile
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e leggere le istruzioni per l'uso
	Tenere lontano dalla luce solare
	Proteggere dall'umidità
	Non riutilizzare – Monouso
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Confezionamento multiplo (il numero riportato nel simbolo indica la quantità di componenti disponibili all'interno del confezionamento).
MD	Dispositivo medico
	Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva interna
	Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
	Distributore

Simbolo	Descrizione
UDI	Identificatore univoco del dispositivo
	Componente protesica Rotante
	Componente protesica con indice antirotazionale ottagonale
	Componente protesica con indice antirotazionale esagonale
CE 0123	I dispositivi medici Advan marcati CE soddisfano i requisiti della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Con numero di organismo notificato
CE	I dispositivi medici Advan marcati CE soddisfano i requisiti del Regolamento EU 2017/745 (MDR) concernente i dispositivi medici di Classe I



Advan s.r.l.

Via Rosta della Maina, 2
33020 Amaro (UD) - Italia
Tel. +39 0433.096245
info@advanimplantology.com

www.advanimplantology.com