

ISTRUZIONE D'USO: STRUMENTARIO CHIRURGICO (per uso meccanico dei sistemi implantologici)

IDENTIFICAZIONE DISPOSITIVO

Fresa - UFRxyyydddaaa (UDI-DI n°)
Maschiatore - UMCxydddaaa / UMExydddaaa (UDI-DI n°)
Avvitatore per contrangolo - CAVxnddyCA (UDI-DI n°)
Driver per contangolo - CDVzxddyCA / ADMCxyy (UDI-DI n°)
Prolunga per contrangolo - APRLxyz (UDI-DI n°)
SET chirurgico - SSETnxddd (UDI-DI n°)

Il Fabbricante e Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio CEE dei Dispositivi Medici denominati "Strumentario chirurgico per implantologia orale" (Frese, Maschiatori, Avvitatori), oggetto della presente Istruzione d'uso è:

MECH & HUMAN S.r.l.
Via Dell'Innovazione 22 - 36040 Grisignano di Zocco (VI - Italia)
Telefono: +39 0444.1832206
E-mail: info@mech-human.com - www.mech-human.com

INDICAZIONI DISPOSITIVO

Il dispositivo medico non contiene o incorpora medicinali, tessuti/cellule di origine umana, tessuti/cellule di origine animale, sostanze CMR e/o interferenti endocrini, e ftalati.

Il dispositivo medico non contiene sostanze o associazioni di sostanze destinate ad essere introdotte / assorbite o disperse nel corpo umano.

Il presente dispositivo medico non emette radiazioni.

Il dispositivo non contiene sistemi elettronici programmabili.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Gli strumenti chirurgici vanno conservati in luogo fresco e asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore.

Nel manipolare i dispositivi medici destinati ad entrare in contatto con il paziente, sia durante l'utilizzo che durante le operazioni di pulizia e sterilizzazione, si raccomanda di utilizzare sempre dei guanti chirurgici per la protezione individuale da contaminazioni batteriche.

FORNITURA DISPOSITIVO

Gli strumenti chirurgici di MECH & HUMAN S.r.l. sono venduti in confezione NON STERILE; Prima di utilizzarli devo essere puliti, disinfettati e sterilizzati secondo apposita procedura. Il mancato rispetto di questa avvertenza può causare infezioni al paziente.

Non utilizzare il Dispositivo Medico se la confezione risulta danneggiata o aperta.

La ripetizione dei processi descritti in questo paragrafo non altera le caratteristiche di questi dispositivi.

Deve sempre essere verificata la corretta funzionalità degli strumenti prima del loro utilizzo. In presenza di segni di usura gli strumenti devono essere immediatamente sostituiti con dispositivi nuovi. In particolare si raccomanda di verificare sempre la corretta ritenzione degli avvitatori all'interno dei pozzetti di ingaggio sulla testa delle viti che devono essere prelevate ed avvitate con gli stessi.

La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare l'insorgere di infezioni incrociate e complicanze intraoperatorie.

Contenitori e trasporto da usare per il lavaggio	Non ci sono particolari requisiti.
Pulitura: automatizzata	Utilizzare vasca ad ultrasuoni utilizzando una idonea soluzione detergente. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente detersivi neutri. La concentrazione e la durata del lavaggio devono attenersi alle indicazioni del fabbricante della stessa. Utilizzare acqua demineralizzata per prevenire la formazione di macchie ed aloni. Al momento dello scarico, controllare il recesso dei dispositivi, i fori, ecc..., per verificare la completa rimozione dei residui. Se necessario, ripetere il ciclo o effettuare pulizia manuale. Dopo il risciacquo asciugare completamente i dispositivi ed imbustarli in idonee buste di sterilizzazione.
Pulitura: manuale	Si raccomanda di utilizzare esclusivamente detersivi neutri. La concentrazione e la durata del lavaggio devono attenersi alle indicazioni del fabbricante della stessa. Spazzolare i prodotti con setole morbide, sotto abbondante acqua corrente. Utilizzando la spazzola, applicare la soluzione detergente a tutte le superfici. Risciacquare con acqua distillata per almeno 4 minuti. Accertarsi che l'acqua corrente passi in abbondanza attraverso i fori. Dopo il risciacquo asciugare completamente i dispositivi ed imbustarli in idonee buste di sterilizzazione.
Essiccazione	In caso si esegua un ciclo di essiccazione come parte del ciclo di una apparecchiatura di lavaggio e disinfezione, non superare i 120°C.
Imballaggio	Idonee buste di sterilizzazione
Sterilizzazione	In autoclave sottovuoto, Temperatura = 121 - 124 °C con ciclo autoclave minimo 20 minuti e ciclo di asciugatura di 15 minuti.
Conservazione	Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve rimanere 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 attenzione quindi a non utilizzare componenti se le buste in cui erano conservati presentano danneggiamenti e a ristilizzarli in buste nuove prima del loro utilizzo. Il periodo di conservazione dei prodotti sterilizzati all'interno delle buste non deve superare quello raccomandato dal produttore delle buste stesse. Conservare in luogo fresco ed asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore.

DESTINAZIONE D'USO

Gli strumenti chirurgici relativi ai sistemi implantologici fabbricati da MECH & HUMAN sono Dispositivi destinati ad essere utilizzati nella cavità orale, per uso temporaneo (durata continuativa non superiore a 60 minuti), riutilizzabili. Le funzioni degli strumenti chirurgici sono la preparazione dei siti implantari per impianti MECH & HUMAN S.r.l., l'inserimento degli impianti nei siti, il serraggio e lo svitamento di tutte le viti di connessione (viti chirurgiche di chiusura, viti di guarigione, viti per pilastri, viti per transfer, ecc...)

Ai fini della Direttiva 93/42/CEE (recepita in Italia con D.lgs n° 46 del 24 febbraio 1997), MECH & HUMAN S.r.l. si dichiara fabbricante dei dispositivi oggetto del presente Fascicolo Tecnico e li classifica come Dispositivi Medici, e ne identifica la classe di rischio come segue:

Dispositivo	Classificazione ai fini della Direttiva 93/42/CEE	Confezione	Regola secondo allegato II	Classe di rischio
Strumenti chirurgici, collegati ad un dispositivo medico attivo (Micromotore)	Strumenti chirurgici riutilizzabili, invasivi per uso temporaneo (inferiore a 60 minuti)	NON sterile	6	IIA

- CONTROINDICAZIONI

Nella valutazione del paziente, oltre a considerare l'idoneità alla riabilitazione implanto-protesica, è generalmente necessario tenere conto delle controindicazioni valide per gli interventi di chirurgia odontoiatrica.

E' controindicato l'utilizzo dello strumentario chirurgico per l'inserimento di impianti e protesi implantari in pazienti che presentino cattivo stato di salute generale, igiene orale scarsa o insufficiente, impossibilità o scarsa possibilità di controllo delle condizioni generali, o che abbiano subito in precedenza trapianti d'organo. Devono inoltre essere scartati pazienti psicolabili, o che facciano abuso di alcool, di tabacco o di droga, con scarsa motivazione o cooperazione insufficiente. Pazienti con cattivo stato parodontale devono essere preventivamente trattati e recuperati o in presenza di infezioni e infiammazioni come ad es.: periodontiti, gengiviti. In caso di mancanza di sostanza ossea o qualità scadente dell'osso ricevente, tale che la stabilità dell'impianto possa essere pregiudicata, deve essere preventivamente eseguita una opportuna rigenerazione guidata dei tessuti. Malattie metaboliche o sistemiche del ricambio che compromettano la rigenerazione dei tessuti con particolare incidenza sulla cicatrizzazione e sulla rigenerazione ossea; Rappresentano inoltre controindicazione: allergia al titanio, alluminio e/o vanadio, malattie infettive acute o croniche, osteiti mascellari di tipo subacuto cronico, malattie sistemiche, disturbi endocrini, malattie con conseguenti disturbi micro-vascolari, gravidanza, allattamento, terapie immunosoppressive come ad es.: chemioterapia e radioterapia, emofilia, alterazioni della catena ematica della coagulazione, terapie eseguite con anticoagulanti, granulocitopenia, uso di steroidi, diabete mellito, insufficienza renale, displasia fibrosa, difetti dell'occlusione e/o dell'articolazione così come un insufficiente spazio inter-occlusale, inadeguato processo alveolare.

Non vanno sottoposti a intervento con utilizzo di strumentario chirurgico pazienti in terapia anticoagulante, anticonvulsiva, immunosoppressiva, con processi attivi infiammatorio-infettivi del cavo orale, nei pazienti con valori di creatina e BUN fuori dalla norma. Devono essere scartati pazienti con malattie cardiovascolari, ipertensione, malattie della tiroide o della paratiroide, tumori maligni riscontrati negli ultimi 5 anni antecedenti l'intervento, o ingrossamento nodulari. Le chemioterapie riducono o annullano la capacità di osseo-integrazione, pertanto pazienti sottoposti a tali trattamenti devono

essere attentamente vagliati prima di intervenire con riabilitazioni impianto-protesi. In caso di somministrazioni di bifosfonati, sono stati segnalati in letteratura numerosi casi di osseo-necrosi perimplantare, maggiormente nella mandibola. Questo problema riguarda in particolare i pazienti sottoposti a trattamento per via endovenosa.

- UTILIZZATORI

L'uso e la manipolazione dei dispositivi medici sono riservati al personale medico e odontoiatrico con le necessarie abilitazione e preparazione professionale.

- MANUTENZIONE

Una corretta manutenzione allungano la vita utile del dispositivo.

DOCUMENTO DI SINTESI RELATIVI ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

N/A

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Tutto lo strumentario è identificato dal codice dello strumento, che è riportato con una marcatura laser sul corpo dello stesso. Se lo spazio non consente di riportare il codice completo, sono comunque marcati gli elementi che consentono di identificare il dispositivo in maniera univoca (es. diametro o lunghezza). All'interno dei sistemi implantologici di MECH & HUMAN S.r.l. è definito un codice colore che aiuta ad identificare i diametri degli strumenti da utilizzare in funzione del diametro implantare o della misura della piattaforma.

La legenda dei codici colori è spiegata nei cataloghi e manuali chirurgici dei singoli sistemi implantologici.

Gli strumenti oggetto di queste istruzioni d'uso (frese chirurgiche, prolunga per frese, maschiatori, avvitatori), sono destinati ad un uso meccanico, ovvero presentano un gambo con attacco per contrangolo e devono essere usati con un idoneo micromotore. L'inserimento non corretto degli strumenti nei manipoli può portare a vibrazioni dello strumento, a rotazioni eccentriche, ad usura anticipata 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 individuali degli 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 problemi chirurgici e danni alla salute del paziente.

- FRESE CHIRURGICHE E PROLUNGA PER FRESE

Sono strumenti taglienti, da utilizzare per la preparazione dei siti chirurgici per gli impianti dentali. Hanno morfologie diverse: lanceolate, rosetta, coniche, cilindriche.

In funzione del sistema implantologico cui appartengono, sono o meno dotate di irrigazione interna, presentano delle tacche di profondità per consentire la determinazione della profondità di lavoro, hanno o meno la predisposizione per agganciare uno stop di profondità. Si faccia riferimento ai cataloghi dei singoli sistemi implantologici per le specifiche tecniche dettagliate.

Le frese producono un foro più lungo della profondità di inserimento dell'impianto. Tale maggior lunghezza è legata alla misura della punta dello strumento. Le misure esatte della profondità dei fori determinati dalle frese sono riportati in tutti i cataloghi e manuali chirurgici dei sistemi implantologici.

La fresa lanceolata è fornita con una protezione in silicone. Tale guaina protettiva ha solo lo scopo di proteggere lo strumento durante il trasporto e deve essere rimossa prima del primo utilizzo. Poiché tale fresa è estremamente tagliente, si ponga attenzione nel manipolarla per non farsi male.

Si raccomanda l'utilizzo delle velocità di rotazione indicate nei singoli cataloghi o manuali chirurgici, 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). La cosa potrebbe comportare anche la rottura dello strumento stesso.

Si raccomanda inoltre di lavorare in maniera intermittente, 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. Se si utilizza una fresa con irrigazione interna, avere cura di inserire correttamente l'ago guida della testina nel foro passante della fresa.

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 prima 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.

MECH & HUMAN S.r.l. 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.

Il mancato rispetto delle indicazioni fornite può causare complicanze chirurgiche e conseguenti danni alla salute del paziente.

È disponibile una prolunga per frese, da utilizzare quando la lunghezza totale degli strumenti sia troppo corta in funzione della presenza di denti adiacenti che non consentono il passaggio della testa del manipolo. In caso la si utilizzi, accertarsi che il gambo della fresa sia inserito bene e completamente. Un inserimento incompleto determina eccentricità di rotazione della fresa.

L'uso della fresa è previsto sia con stop sia senza. L'uso dello stop è a discrezione del clinico. Se ne consiglia comunque l'uso, soprattutto nei casi di scarsa visibilità intraoperatoria.

- MASCHIATORI

Sono strumenti taglienti in grado di preparare nell'osso gli alloggiamenti per le spire degli impianti. Vengono normalmente utilizzati in presenza di osso molto compatto o corticale per alleviare la compressione e il torque di inserimento implantare.

- AVVITATORI

Servono per serrare le viti chirurgiche di chiusura (viti tappo), le viti di guarigione, le viti di serraggio per pilastri protesici, viti per transfer. Gli avvitatori dei sistemi implantologici MECH & HUMAN S.r.l. sono disponibili in tre diverse lunghezze: corti per facilitare l'accesso ai settori distali, medi e lunghi per consentirne l'utilizzo in caso di ingombri anatomici legati ad esempio alla presenza di denti adiacenti; sono compatibili con tutti i componenti destinati ad essere avvitati sugli impianti (viti tappo, viti di guarigione, viti per pilastri, viti per transfer).

Movimenti a leva devono essere evitati perché aumentano i rischi di frattura.

Prima di avvitare, assicurarsi di aver bene inserito la brugolina esagonale della punta degli avvitatori nell'esagono delle vitine da avvitare. Un inserimento non corretto rischia di portare allo stondamento dell'esagono del cacciavite o della vite da avvitare. Gli avvitatori hanno profilo leggermente conico, in grado di assicurare il frazionamento dell'esagono in punta all'avvitatore all'interno dell'esagono posto sulle teste delle vitine, in modo tale da permettere di portare la vite in bocca con sicurezza senza perderla nel cavo orale. Si raccomanda di sostituire con periodicità gli avvitatori per ridurre i rischi legati all'usura dell'esagono.

Torque eccessivi possono spanare i pozzetti delle viti di serraggio e stondare gli angoli dei cacciaviti, causando complicanze intraoperatorie o protesiche anche gravi.

- BOX CHIRURGICO (PORTASTRUMENTI)

Sono scatole in Radel, realizzate per contenere gli strumenti chirurgici. Normalmente i box per gli strumenti chirurgici oltre alla pura funzione di "contenitore" svolgono anche un ruolo di organizer, poiché gli strumenti sono predisposti in modo opportuno e secondo un percorso guidato che ne facilita l'identificazione e la sequenza di utilizzo. Sono studiati per consentire la facile individuazione degli strumenti, guidano all'utilizzo tramite dei percorsi disegnati sugli inserti interni. Consentono un'agevole manipolazione, una corretta sterilizzazione, minimizzano il fenomeno della ossidoriduzione incrociata fra strumenti chirurgici formati da metalli diversi. Presentano dei fori inferiori che consentono il defluire dell'acqua durante le fasi di lavaggio e consentono il corretto passaggio del vapore durante le fasi in autoclave. Consentono anche la corretta eliminazione della condensa.

Si rimanda ai singoli cataloghi e manuali di utilizzo per informazioni dettagliate circa il contenuto dei singoli kit e le procedure di utilizzo.

RISCHI RESIDUI

I rischi di un intervento implantologico includono: perforazione della placca labiale o linguale, fratture ossee, fratture dell'impianto, fratture delle sovrastrutture, problemi estetici, perforazione inavvertita del seno nasale, lesioni nervose, compressione della dentizione naturale. I seguenti problemi fisiopatologici possono aumentare i rischi: insufficienza cardiovascolare, disturbi cronici, aritmia, malattie polmonari o respiratorie croniche, malattie gastrointestinali, epatite, infiammazioni intestinali, insufficienza renale cronica, disturbi del sistema urinario, disturbi endocrini, diabete, malattie della tiroide, problemi ematologici, anemia, leucemia, problemi della coagulazione, osteoporosi o artrite muscolo-scheletrica, infarto, disturbi neurologici, ritardi mentali, paralisi.

Una riabilitazione implanto-protesica deve rispettare alcuni fondamentali criteri:

- la presenza di una certa quantità di osso;
- la stabilità primaria degli impianti una volta inseriti;
- un buon supporto parodontale (gengivale);
- l'assenza di bruxismo (digrignamento dentale) o grave malocclusione;
- la presenza di un buon bilanciamento occlusale (corretto piano occlusale masticatorio).

E' opportuno raccogliere e archiviare una documentazione clinica, radiologica e radiografica completa.

La protesi deve sempre essere programmata preventivamente. La pianificazione protesica deve essere eseguita in collaborazione con l'odontotecnico.

L'inserimento degli impianti protesicamente guidati agevola il compito del protesista e fornisce maggiori garanzie di durata.

- SINTOMI COLLATERALI

A titolo precauzionale dopo l'intervento il paziente deve evitare attività che richiedono sforzi fisici.

Tra le manifestazioni che accompagnano gli interventi di chirurgia possono verificarsi complicanze temporanee quali dolori, gonfiori, problemi di pronuncia, gengivite, tumefazioni locali temporanee, edemi, ematomi, limitazioni temporanee della sensibilità, limitazioni temporanee delle funzioni masticatorie, micro emorragie post-operatorie nelle 12/24 ore successive. Dopo interventi con impianti dentali possono verificarsi: perdita di cresta ossea, parestesia permanente, disestesia, infezioni locali o sistemiche, esfoliazione, iperplasia, fistole oroantrali e oronasali.

INFORMAZIONI TRATTAMENTO PREPARATORIO

- PIANIFICAZIONE E PREPARAZIONE PRE-OPERATORIA

La fase di preparazione all'intervento prevede:

- anamnesi medica generale e dentale, esame medico generale, esami clinici (ematogramma completo) e radiologici, TAC e consultazione del medico di famiglia;
- informazioni al paziente (indicazioni, controindicazioni, quadro clinico, aspettative, percentuali di successo ed insuccesso normali, necessità di post-controlli periodici);
- piano di igiene, con eventuali interventi parodontali;
- adozione delle necessarie prescrizioni farmacologiche;
- pianificazione chirurgica pre-protetica in collaborazione con l'odontotecnico;
- valutazione dei rischi di inadeguati trattamenti dei tessuti molli e duri;
- pianificazione protesica in collaborazione con l'odontotecnico.

- INTERVENTO OPERATORIO

Le tecniche operatorie per impianti vengono insegnate in ambito universitario ai laureandi in odontoiatria. Sono comunque da tenere presenti i seguenti fattori:

- i tessuti, sia duri che molli, vanno trattati con estrema cura, prendendo tutte le precauzioni necessarie per ottenere una buona integrazione dell'impianto;
- devono essere rispettati i normali principi biologici dell'osseo-integrazione;
- si devono evitare traumi termici che necrotizzerebbero e comprometterebbero la possibilità di osseo-integrazione. A questo scopo devono essere utilizzate velocità di trapanazione adeguate, frese con tagliente in ottimo stato, si deve effettuare la trapanazione in maniera intermittente raffreddando il sito con la necessaria irrigazione e si deve allargare il foro usando frese con diametri specifici progressivamente maggiori.
- è indispensabile rispettare i tempi di guarigione raccomandati nella chirurgia implantare e verificare periodicamente, anche con controlli radiografici, lo stato progressivo dell'osseo-integrazione.

ACCESSORI DEL DISPOSITIVO

Accessori del dispositivo

Nessuno

Ulteriori dispositivi, che possono essere impiegati con lo strumentario chirurgico (trattati nei relativi Fascicoli Tecnici), sono:

Impianti dentali o Fixture	Dispositivi medici impiantabili
Vite chirurgica (o tappo di chiusura)	Può essere utilizzata in fase post-operatorio e la cui durata d'uso può essere di norma utilizzata per una durata continua superiore a 30 giorni. E' facoltà del Clinico il suo impiego in fase post-operatoria.
Viti guarigione (o tras mucose di guarigione)	Piccoli pilastri ad avvitamento diretto, di altezza diverse in funzione dei diversi sistemi implantologici, destinati a ricondizionare i profili di emergenza delle mucose, prima del carico protesico. Sono dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati alla cavità orale, a lungo termine.
Vite di serraggio	Ove previsto, è la vite di connessione tra la Componente protesica e l'impianto o fixture.

Per maggiori informazioni si prega di consultare l'apposito catalogo

MATERIA PRIMA UTILIZZATA

I materiali utilizzati per la produzione componentistiche protesiche fabbricate da MECH & HUMAN S.r.l. sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per la loro destinazione d'uso, in conformità alla Direttiva 93/42/CEE (recepita in Italia con D.lgs n° 46 del 24 febbraio 1997), Allegato I "Requisiti generali di sicurezza e prestazione", punto 10.1.

Sono prodotti, in funzione del tipo di componente, in:

- acciaio 1.4542, 4543 (AISI 630)- (AISI 455)
- acciaio 1.4197 (AISI 420F).
- acciaio 1.4034 (AISI 420).

L'allergia al titanio è un evento molto raro, ma possibile. Per cui è sempre necessario verificare preventivamente con i pazienti che non presentino allergie nemmeno a questo materiale.

Si raccomanda di verificare con i pazienti le eventuali allergie alle sostanze utilizzate.

I materiali rispondono alle norme armonizzate più aggiornate.

Si rimanda al sito www.mech-human.com per le schede tecniche dettagliate di tutti i materiali utilizzati, per la verifica delle relative composizioni chimiche e per le caratteristiche fisico-meccaniche.

PROCEDURE DI SMALTIMENTO

Lo strumentario chirurgico, se rimosse dal cavo orale per un fallimento biologico o meccanico, devono essere assimilate per il loro smaltimento a rifiuti biologici, secondo le norme vigenti a livello locale.

SEGNALAZIONI DI INCIDENTI

In accordo al DL 15 novembre 2005 e alla linea guida MEDDEV 2.12-1, si rammenta che gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a segnalare con la massima urgenza al fabbricante (MECH & HUMAN S.r.l.) o alle Autorità nazionali Competenti gli incidenti o mancati incidenti accaduti con Dispositivi Medici. Per incidente si intende qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni di un dispositivo, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che, direttamente o indirettamente, possano causare o abbiano causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore o di altre persone.

PASSAPORTO IMPLANTARE

N/A

DATA E VALIDITÀ DELLE PRESENTI ISTRUZIONI D'USO

Le presenti istruzioni d'uso hanno validità e decorrenza dalla data di revisione.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Il presente dispositivo non contiene software.

Il presente dispositivo deve essere sterilizzato prima dell'uso (il dispositivo viene fornito in condizione NON STERILE).

Il presente dispositivo è destinato ad essere riutilizzato.

Il presente dispositivo non è destinato all'utilizzo da parte di utilizzatori profani.

Il dispositivo non rientra nell'elenco dei gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica.

RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO DIFETTOSO E TERMINI DI GARANZIA








La cura ottimale del paziente e l'attenzione alle sue esigenze sono condizioni necessarie per il successo implantologico ed è necessario quindi selezionare attentamente il paziente, informarlo dei rischi inerenti e dei doveri associati al trattamento ed incoraggiarlo a cooperare con l'odontoiatra per il buon esito del trattamento stesso.

Occorre pertanto che il paziente mantenga una buona igiene, confermata durante i check-up ed appuntamenti di controllo; essa deve sempre essere assicurata e documentata come, peraltro, vanno osservate e documentate le indicazioni e le prescrizioni del medico pre e post-operatorie.

Le istruzioni fornite da MECH & HUMAN S.r.l. sono disponibili al momento del trattamento ed accettate dalla pratica odontoiatrica; occorre osservarle ed applicarle in tutte le fasi di cura: dall'anamnesi del paziente ai check-up post-operatori.

La garanzia copre unicamente i difetti accertati di produzione, previo invio del pezzo identificato da codice articolo e lotto, entro il periodo di validità della garanzia. Le clausole di garanzia sono disponibili sul sito www.mech-human.com

LEGGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE CONFEZIONI

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Nome del Fabbricante		Marcatura CE con identificazione Ente
	Consultare le istruzioni per l'uso		Attenzione! Vedere istruzioni per l'uso
	Conservare al riparo da raggi solari diretti e fonti di calore		Conservare in luogo fresco e asciutto
RxOnly	Vendita limitata da parte o per l'ordine di un professionista abilitato	REF	Codice identificato del prodotto
LOT	Numero di lotto		Prodotto non sterile