



BIOTEC S.r.l.

Via Industria, 53 - 36031 Povolara di Dueville

VICENZA - ITALY

Infoline +39 0444 361251 - Fax +39 0444 361249

info@btk.dental

IT - STRUMENTALE

1.1 DESTINAZIONE D'USO

Strumenti in acciaio INOX manuali e/o con connessione al micromotore, necessari per: preparare il sito chirurgico dove inserire gli impianti o viti corticali BT SCREW; effettuare la maschiatura; avvitare o rimuovere impianti o strutture protesiche; misurare la profondità e la direzione degli alveoli chirurgici, applicando la pratica dell'implantologia odontoiatrica e le tecniche di rigenerazione ossea. Tale strumentario può essere accoppiato, se non diversamente dichiarato, solo con dispositivi Biotec, riportati in dettaglio nel catalogo/manuale e nel sito web dell'azienda www.btk.dental. La combinazione con dispositivi diversi potrebbe causare un insuccesso del caso clinico.

1.2 AVVERTENZE E RISCHI NELL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO MEDICO

L'uso di tali dispositivi medici è riservato esclusivamente a personale formato, con le necessarie abilitazioni all'esercizio e che abbia letto il presente foglietto di istruzioni. Un uso improprio o scorretto dello strumentario può provocare il danneggiamento dei componenti o lesioni al paziente. Prima di qualsiasi intervento di chirurgia impiantare o di rigenerazione ossea deve essere compiuta un'accurata anamnesi del paziente (l'analisi clinica e radiografica risultano necessarie).

Non utilizzare il dispositivo se l'imballaggio risulta danneggiato. Prima dell'utilizzo su paziente, il dispositivo deve essere pulito e sterilizzato seguendo le indicazioni riportate nel paragrafo "INDICAZIONI PER L'USO". I dispositivi Biotec non sono stati valutati per la sicurezza e compatibilità in ambienti con risonanza magnetica (RM). Essi non sono stati sottoposti a test per riscaldamento, migrazione o possibilità di creare artefatti nell'immagine RM in ambienti con risonanza magnetica (RM). La sicurezza dei dispositivi Biotec in ambienti con risonanza magnetica (RM) è sconosciuta. La scansione tramite risonanza magnetica in un paziente che ha questi dispositivi, può provocare lesioni al paziente.

1.3 INFORMAZIONI AL PAZIENTE

Il paziente deve essere informato dal medico su tutti gli aspetti relativi all'intervento. Il paziente deve inoltre essere istruito a mantenere una corretta igiene orale e ad effettuare delle visite di controllo qualora si manifestassero situazioni inattese relative all'intervento e al decorso post operatorio. Inoltre il paziente deve essere istruito, quando opportuno, che durante il percorso post-operatorio devono essere evitati carichi meccanici nella zona d'impianto.

1.4 CONTROINDICAZIONI E RISCHI

L'implantologia e le procedure di rigenerazione ossea sono sconsigliate nei seguenti casi:

- in sito non osseo
- in sito necrotico o infetto
- in caso di malattia degenerativa ossea
- dimostrata o sospetta allergia al titanio o leghe
- scadente qualità dell'osso
- sospetta infezione del sito
- inadeguata igiene orale
- scarsa cooperazione da parte del paziente
- forte abuso di fumo
- condizioni patologiche generali (AIDS, cancro, diabete, osteoporosi ecc.).

In caso di trattamento con medicinali che agiscono sul metabolismo fosforico, l'implantologia e le procedure di rigenerazione ossea devono essere accuratamente valutate.

Valutare il possibile pericolo di reazioni galvaniche dovute alla presenza di diversi tipi di leghe nella cavità orale. Nell'impiego intra orale dei dispositivi è indispensabile garantire una protezione contro i rischi di aspirazione e/o deglutizione delle componenti.

1.5 INDICAZIONI PER L'USO

Lo strumentale è fornito in confezione NON STERILE pertanto, prima dell'uso, anche al primo utilizzo, esso deve essere opportunamente deterso e sterilizzato. I processi di pulizia e sterilizzazione risultano necessari per salvaguardare la salute dei pazienti e di tutte le persone che lavorano nello studio e nel laboratorio. Nel sito web di Biotec è possibile consultare il manuale con le linee guida chirurgiche generali, dove vengono riportate in dettaglio anche le informazioni sul processo di pulizia e sterilizzazione consigliato da Biotec S.r.l.

Pulizia

La pulizia può essere effettuata manualmente con acqua calda ed un

apposito detergente non aggressivo, usando spazzolini di plastica o nylon (mai lana d'acciaio o spazzolini metallici) per rimuovere eventuali residui organici. Nell'utilizzo del detergente prescelto attenersi alle specifiche raccomandazioni d'uso del produttore. Per agevolare la pulizia alcuni strumenti sono facilmente ed intuitivamente smontabili e rimontabili (staccare stop metallici dalle frese, svitare il cricchetto, ecc). Per la pulizia possono essere utilizzati anche apparecchi ad ultrasuoni. Si raccomanda di controllare ogni singolo dispositivo dopo il ciclo di lavaggio per verificare che eventuali residui siano stati completamente rimossi. Durante il lavaggio evitare lo sfregamento dei vari prodotti tra di loro per non danneggiare la parte tagliente degli strumenti. Non lasciare i pezzi umidi dopo il risciacquo per evitare la formazione di tracce di ossidazione.

Sterilizzazione

Come metodo di sterilizzazione, si consiglia la sterilizzazione in autoclave/ a vapore: il tempo standard consigliato* è 20 minuti ad una temperatura di 121° C (circa 250°F) e pressione di 1,1 bar. I kit chirurgici forniti da Biotec sono idonei ad essere sterilizzati con tale metodo di sterilizzazione. La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare l'insorgere di infezioni incrociate e la non riuscita dell'intervento.

**I tempi e le temperature possono variare a seconda della natura e del carico del Vostro apparecchio. Attenersi sempre alle istruzioni fornite dal fabbricante dell'apparecchio. Si raccomanda di avere l'accortezza di imbustare i diversi tipi di componenti separatamente. Le buste sterilizzate devono essere conservate in un luogo asciutto, al riparo dalla polvere e non esposte a fonti dirette di calore o a raggi solari. Superato il tempo massimo di conservazione (da 30 a 60 giorni a seconda del tipo di busta utilizzata) è necessario ri-sterilizzare gli strumenti.*

Anche ad utilizzo terminato, dovendo procedere allo smaltimento per vie convenzionali, è necessario effettuare la pulizia e la sterilizzazione.

1.6 RESTITUZIONI

Biotec s.r.l. non accetta come merce restituita dispositivi che presentino la confezione aperta, con i sigilli rotti o che non sono conformi alle specifiche di vendita dell'azienda.

1.7 PRECAUZIONI DI IMMAGAZZINAGGIO

Conservare in luogo asciutto, pulito e protetto dalla polvere. Non esporre a fonti dirette di calore o ai raggi solari.

1.8 PROCEDURE CHIRURGICHE GENERICHE

Controlli preliminari:

- Verificare che il confezionamento sia integro e non danneggiato.
- Procedere alla pulizia e sterilizzazione come indicato nel paragrafo "INDICAZIONI PER L'USO".
- Controllare che il dispositivo sia stato correttamente pulito e sterilizzato prima dell'utilizzo su paziente.
- Verificare che tutto ciò che può andare a contatto con il dispositivo durante la procedura clinica sia anch'esso pulito e sterile

Indicazioni Chirurgiche

Le modalità d'uso dello strumentario e le procedure chirurgiche sono varie, pertanto per un maggior dettaglio e per l'elenco completo di tutti i codici Biotec si consiglia di fare riferimento al catalogo/manuale scaricabile dal sito web di Biotec www.btk.dental o richiedibile a Biotec S.r.l.

L'utilizzo del dispositivo deve essere effettuato in ambiente chirurgicamente adatto e la manipolazione durante l'intervento deve avvenire mediante l'utilizzo di guanti o opportuni strumenti, anch'essi sterili. Deve essere studiato un piano di trattamento specifico basato sullo stato di salute del paziente e sull'intervento da eseguire. Per il successo della procedura, la gestione dei tessuti molli è un fattore critico. È necessario studiare la migliore tecnica che permetta la preservazione dei tessuti più adeguata alle esigenze e al quadro clinico del paziente. Si raccomanda l'utilizzo di occhiali protettivi.

Il produttore non può essere ritenuto responsabile in caso di modifiche apportate allo strumento senza la sua approvazione. In caso di dubbi sulla capacità di taglio o sul corretto funzionamento dello strumento sostituire il prodotto stesso.

Per gli strumenti applicabili al micromotore, è importante: controllare il perfetto fissaggio dello strumento al micromotore prima di avviarlo e assicurare sempre un'abbondante flusso di soluzione fisiologica nell'alveolo chirurgico durante l'utilizzo. Per tutti gli strumenti accertarsi di non superare il massimo numero di giri o il valore della coppia o della forza massima che Biotec riporta nelle procedure chirurgiche presenti nel proprio catalogo/manuale. Torque superiori a quelli consigliati possono causare la rottura dei dispositivi e di conseguenza delle complicanze nell'intervento.

Di seguito si riportano brevemente alcune indicazioni di carattere generale dei principali dispositivi.

Mucotomo: si usa per tagliare la mucosa fino alla cresta ossea (velocità consigliata 40rpm). Il mucotomo può essere utilizzato anche manualmente agganciandolo all'apposita chiave e al cricchetto.

Fresa e stop fresa: si usano per realizzare l'alveolo chirurgico. Per non danneggiare l'osso è fondamentale non surriscaldarlo. Per tale motivo, si devono utilizzare le frese secondo sequenza in diametri ascendenti, e non facendo mai mancare l'irrigazione della soluzione fisiologica. La velocità massima non deve mai superare i valori riportati nelle procedure chirurgiche presenti nel catalogo/manuale Biotec. Non esercitare una pressione costante sul manipolo fino alla massima profondità, ma eseguire la perforazione con rotazione a stantuffo, avanzando e retrocedendo di pochi millimetri per volta, in modo da favorire l'afflusso della soluzione fisiologica preraffreddata e permettere l'evacuazione dei residui derivati dalla fresatura dell'osso. Se necessario interporre degli intervalli di pausa per consentire il raffreddamento dell'osso e della fresa. La profondità da raggiungere è indicata dalle tacche di riferimento riportate sulle frese o coincide con il termine della parte tagliente. Le frese sono disponibili con predisposizione per stop di profondità, utili per stabilire a priori il fondo corsa con esattezza, onde evitare di danneggiare il seno mascellare ed il nervo alveolare. L'efficacia di una fresa diminuisce già dopo 5-6 applicazioni e se ne consiglia la sostituzione dopo un massimo di 20 utilizzi. La durata dello strumento dipende però dalle effettive condizioni d'uso e, se non corrette, può essere inferiore.

Alcune frese servono per preparare il sito chirurgico per l'inserimento delle viti corticali.

Fresa Flat: La fresa Flat viene utilizzata per livellare irregolarità della cresta ossea, favorendo le operazioni successive di preparazione del sito chirurgico. Tale fresa viene utilizzata nella metodica di chirurgia guidata, e tale strumento risulta guidato dalla dima chirurgica e da opportuni stop/boccole. Il suo utilizzo viene definito in fase di progettazione del caso in cui vengono anche valutate le eventuali irregolarità della cresta ossea. Consultare la brochure Biotec dedicata a tale metodica di chirurgia guidata, scaricandola on line o richiedendola a Biotec S.r.l.

Guida-Stop Fresa: sono stop particolari che devono essere connessi alle frese e che sono impiegati nella metodica di chirurgia guidata. Consultare la brochure Biotec dedicata a tale metodica di chirurgia guidata, scaricandola on line o richiedendola a Biotec S.r.l.

Boccole: Vanno applicate alle dime per chirurgia guidata e hanno lo scopo di guidare lo strumentale durante l'intervento chirurgico. Le boccole devono essere inserite sulle opportune sedi con la corretta interferenza.

Preparatore Doccia e Fresa Doccia Tale strumentale è stato progettato per la preparazione del sito chirurgico per posizionare un impianto subperiostale IUXTA-3D (Dispositivo Medico Su Misura). Utilizzare il preparatore di spalla "Preparatore Doccia" per preparare la sede che alloggerà l'impianto subperiostale. La procedura prevede la realizzazione di un foro di diametro Ø2 con la fresa pilota e successivamente la preparazione del sito con il preparatore. Nel foro preparato deve essere inserito il pin presente nel preparatore Doccia. Ciò consente di avere una guida durante l'utilizzo del preparatore.

La fresa Doccia, con taglienti sui lati è adatta ad eliminare eventuali sottosquadra sulle creste ossee e/o per smussare lo stato di appoggio dell'impianto subperiostale o comunque a rifinire la sede, creata con il preparatore Doccia. Tale fresa taglia solo lateralmente. Relativamente a tale procedura consultare il materiale informativo di Biotec. Biotec mette a disposizione specialisti su tale metodica e organizza specifici corsi di formazione.

Prolunga per frese: si usa per prolungare il gambo delle frese

Preparatore di spalla: si usa per realizzare la sede del collo dell'impianto da inserire. (Velocità consigliata 300-400rpm)

Maschiatore: si usa per la maschiatura dell'alveolo chirurgico, precedentemente preparato. (Maschiare con velocità max di 15rpm). Se diventa troppo duro non insistere e verificare lo stato di usura del maschiatore e che il diametro dell'alveolo sia corretto. La profondità da raggiungere è indicata dalla fine dei taglienti o dalle tacche di riferimento riportate sul maschiatore. Nel caso di utilizzo manuale del maschiatore, agganciarlo all'apposita chiave digitale o al cricchetto. Si raccomanda di utilizzare il maschiatore, solo se previsto da procedura Biotec S.r.l. riportata nel relativo manuale/brochure della specifica linea impiantare.

Kit Maschiatura (per ripristino filetto): si usa per ripristinare la filettatura interna degli impianti, in caso di danneggiamento.

Fresa carotatrice: si usa per il carotaggio di cilindri ossei per scopi di innesto osseo o di indagini patologiche o per la rimozione di impianti falliti. (Velocità consigliata 800-1200rpm). Anche in questo caso è im-

BIOTEC S.r.l.

Via Industria, 53 - 36031 Povolara di Dueville
VICENZA - ITALY

Infoline +39 0444 361251 - Fax +39 0444 361249
info@btk.dental

portante non surriscaldare l'osso, per cui si consiglia una perforazione con rotazione a stantuffo ed un'abbondante irrigazione con soluzione fisiologica preraffreddata. Prestare massima attenzione agli scostamenti laterali in fase iniziale, per cui si raccomanda di tenere saldamente la fresa.

Misuratore di profondità: si usa per verificare la profondità dell'alveolo, riferendosi alle tacche riportate sullo strumento stesso, e/o per verificare visivamente il parallelismo fra più alveoli.

Pin di parallelismo: si usa per verificare visivamente il parallelismo fra più alveoli.

Chiavi/Driver: sono di differenti tipologie e differenti funzionalità. In particolare servono per: avvitare o svitare le viti di pertinenza; prelevare, inserire e avvitare gli impianti o le viti corticali; agganciare fra loro gli strumenti predisposti. Le chiavi si utilizzano: manualmente o connesse al cricchetto reversibile dinamometrico o connesse al micro-motore. Alcuni strumenti servono per il prelievo ed inserimento dei Chiodini.

Chiave fissa: si usa per bloccare il dispositivo di montaggio mentre si allenta la sua vite di ritenzione.

Asta di guida: si usa per facilitare la guida del driver digitale o delle chiavi manuali durante la fase di avvitamento o svitamento.

Cricchetto dinamometrico JD: Si utilizza per il corretto serraggio delle viti, per la misurazione della forza applicata durante l'inserimento degli impianti e durante l'utilizzo dei maschiatori manuali. La massima forza applicabile allo strumento è di 90N. A questo strumento possono essere applicati vari tipi di connessione: agganciandoli fra loro assicurarsi di averli inseriti bene a fondo. Il dispositivo è dotato di un meccanismo di inversione che consente un avvitamento in entrambi i sensi. Le connessioni possono essere inserite da entrambi i lati per consentire l'utilizzo della leva dinamometrica sia in avvitamento che in svitamento. Per serrare al valore di forza desiderato, portare la leva mobile fino alla tacca indicante la forza che si desidera raggiungere.



Per invertire il senso di rotazione dello strumento, estrarre il dispositivo posto all'estremità del cricchetto e ruotarlo di 180°.



Cricchetto: consente l'inversione della rotazione senza dover girare lo strumento, agendo sul dispositivo posto all'estremità del cricchetto. È dotato di una doppia connessione, da un lato quadro 3x3 e dall'altro Es. 3,1.

Adattatore connessione: Si utilizzano manualmente o connessi al cricchetto reversibile dinamometrico per i seguenti strumenti: -driver per inserimento impianti; - maschiatori, per maschiare manualmente. Inoltre permettono di avvitare manualmente o con il cricchetto reversibile dinamometrico gli impianti forniti di dispositivo di montaggio.

Guida chirurgica BT4: Dopo eventuale bonifica del cavo orale e scollatura del lembo, praticare una osteotomia mediana utilizzando una fresa diametro 2 mm. Inserire la guida chirurgica nella osteotomia e darne una sagomatura in modo che segua la linea occlusale dell'arcata opposta.

Bone Profiler e Guida per Bone Profiler per BT4: Il Bone Profiler serve per sagomare il profilo osseo intorno al colletto dell'impianto, nel caso di utilizzo di mononi BT4 angolati. Prima di utilizzare il Bone Profiler avvitare la corretta Guida per Bone Profiler all'impianto.

Strumentale locatore: per rimuovere una cappetta ritentiva in nylon dalla cappetta in titanio, occorre preventivamente svitare la punta dello strumento, girando per 3 volte in senso antiorario. Poi basta inserire la punta dello strumento nella cappetta in nylon e spingere direttamente nel fondo della cappetta stessa. Inclinare poi l'utensile in modo che il margine affilato della punta afferri la cappetta e la estra dalla cappetta in titanio. Per togliere la cappetta di nylon dalla punta dello strumento, puntare lo strumento verso il basso e in direzione opposta a sé stessi e riavvitare lo strumento, girando sempre tre volte in senso orario. Così facendo si attiva il perno di rimozione e si sgancia la cappetta di nylon dalla punta dello strumento. Separare la punta di rimozione dall'utensile e usare l'estremità dello strumento rimanente per posizionare una nuova cappetta in nylon nell'alloggiamento in titanio vuoto.

Strumento di perforazione per chiodini: utilizzare tale strumento connesso alla chiave manuale. Questo dispositivo serve per preparare il sito per il Chiodino mediante leggeri colpi di martelletto sull'estremità della chiave manuale.

Inseritore per chiodini: utilizzare tale strumento connesso alla chiave manuale. Questo dispositivo serve per prelevare il Chiodino ed inserirlo nel sito mediante leggeri colpi di martelletto sull'estremità della chiave manuale.

Retrattore Serve a tenere aperti i lembi per l'accesso chirurgico.

Sfera Radiologica - sfera di diametro Ø5 - Viene posta all'interno di una mascherina realizzata sottovuoto, nella posizione dell'impianto da inserire. Si usa per determinare la scala di ingrandimento della radiografia grazie ad un confronto con i lucidi selettori, misurare lo spessore della mucosa, la quantità di osso fruibile verticale e selezio-

nare quindi la lunghezza e il tipo di impianto da utilizzare.

Strumento di rimozione impianti: Permette di rimuovere l'impianto nel caso la procedura non sia stata eseguita correttamente e se la connessione è stata rovinata.

Estrattore D-Block+Driver JD: Consentono di rimuovere i monconi D-Block dopo il loro serraggio definitivo. Si utilizzano manualmente o connessi al cricchetto dinamometrico.

1.9 POSSIBILI COMPLICAZIONI CHIRURGICHE E CURA POST OPERATORIA

Dopo l'intervento implantologico o di rigenerazione ossea sono possibili alcune complicazioni come la deiscenza della gengiva perimplantare, l'edema localizzato o diffuso, l'ematoma o l'emorragia post chirurgica. La parestesia del labbro inferiore e della regione del mento è possibile nelle lesioni del nervo alveolare inferiore e del mentoniero. Tali parestesie sono in genere reversibili, ma in casi rari permanenti. Le ulcerazioni ed infiammazioni della gengiva perimplantare rispondono bene alla terapia locale e generale.

È necessario istruire il paziente sulla necessità di una regolare igiene orale per i primi 7-10 giorni successivi all'intervento. Durante il decorso post-operatorio devono essere evitati carichi meccanici nella zona dell'intervento. È importante che il paziente si sottoponga a controlli periodici che includano esami specifici, quali la valutazione radiologica.

1.10 SMALTIMENTO

Procedere allo smaltimento del dispositivo medico facendo sempre riferimento alle leggi locali inerenti lo smaltimento dei rifiuti medici speciali a rischio di contaminazione. Biotec raccomanda di pulire e sterilizzare sempre il dispositivo prima dello smaltimento dello stesso.

1.11 RINTRACCIABILITÀ

Tutti i dispositivi medici Biotec, sono identificati attraverso il codice e il numero di lotto, informazioni indispensabili per assicurare la tracciabilità del prodotto. Nel caso di acquisto dei dispositivi con la configurazione del kit, la rintracciabilità del lotto del dispositivo è garantita dal lotto identificativo del kit, riportato nell'etichetta esterna del kit ricevuto e nei documenti di ordine/spedizione. Per i dispositivi destinati a rimanere a lungo termine in bocca al paziente, nella confezione si può trovare, oltre all'etichetta esterna, un'etichetta interna con parti staccabili contenenti informazioni di rintracciabilità. Tali etichette dovranno essere applicate dal medico, una sulla cartella clinica del paziente ed una sul "Passaporto Implantare", che si consiglia di consegnare al paziente.

1.12 LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

I prodotti Biotec sono sviluppati e disegnati per essere utilizzati secondo le istruzioni sopra-descritte. Nessuna parte del prodotto Biotec deve essere rimpiazzata con una parte di un produttore differente da Biotec, nemmeno se fosse visivamente e dimensionalmente comparabile al prodotto originale. L'uso di prodotti di altre case produttrici insieme a prodotti Biotec potrebbe portare a conseguenze avverse non valutabili e/o prevedibili, mettendo a rischio il paziente, l'utilizzatore o una parte terza.

L'uso non consigliato di prodotti non originali o non previsti in fase progettuale in combinazione con prodotti Biotec renderà nulla ogni garanzia e qualsiasi altro obbligo, espresso o implicito, di Biotec. Il medico, utilizzatore di prodotti Biotec ha il dovere di determinare se un prodotto sia adatto o meno allo specifico paziente e alle particolari circostanze. Biotec declina qualsiasi responsabilità, espressa o implicita, in merito a danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo derivanti da o collegati a eventuali errori di valutazione o pratica professionale compiuti nell'uso di prodotti Biotec. L'utilizzatore è inoltre obbligato a tenersi regolarmente aggiornato sugli sviluppi più recenti relativi ai prodotti Biotec e alle loro applicazioni. In caso di dubbi, l'utilizzatore dovrà contattare Biotec. Poiché l'utilizzo del prodotto avviene sotto il controllo del medico richiedente, questo se ne assume la piena responsabilità. Biotec declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni risultanti.



Biotec S.r.l.



Prodotto a marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE e s.m.i.



Consultare le istruzioni prima dell'uso



Lotto



Codice Articolo



Tenere lontano dalla luce solare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Fabbricante