

# Istruzioni d'uso del cacciavite a 90° Medartis MODUS

## Introduzione

Le presenti istruzioni d'uso si riferiscono ad una linea di prodotti di Medartis AG, Hochbergerstrasse 60E, 4057 Basilea/Svizzera, Tel. +41 61 633 34 34, Fax +41 61 633 34 00, [www.medartis.com](http://www.medartis.com). È necessario rispettare e applicare tutte le indicazioni e le avvertenze riportate nelle presenti istruzioni.

## Descrizione del cacciavite a 90° MODUS

Il cacciavite a 90° MODUS è costituito dai seguenti componenti:

1 = cacciavite (M-2410); 2 = leva inserimento fresa e avvitatore (M-2414; 3 = cursore; 4 = tubo del collo; 5 = asta di spinta; 6 = aggiunta girevole (M-2430, senza limitatore di coppia); 7 = manico dinamometrico (M-2438, con limitatore di coppia); 8 = forcella per fissaggio vite (M-2412)



Il cacciavite a 90° MODUS può essere utilizzato per operazioni di fresaggio e avvitamento in sede intraorale, come descritto nel paragrafo "Uso conforme". Include fresa a spirale e lame per cacciavite intercambiabili con accoppiamento per uso dentale, nonché una forcella per fissaggio vite, che blocca in modo sicuro la vite durante l'avvitamento. In via opzionale si possono impiegare anche lame autobloccanti, che non richiedono l'impiego della forcella.

Cacciavite a 90° MODUS (M-2410) con vite fissata per mezzo della rispettiva forcella per fissaggio vite :



Cacciavite a 90° MODUS con vite su lama autobloccante:



## Indicazioni relative allo stato di fornitura

I singoli componenti del sistema vanno presi in consegna solo se l'etichetta e la confezione del produttore sono integre e non danneggiate al momento della fornitura. In caso contrario, la merce contestata va restituita a Medartis AG, Basilea/Svizzera, o alla competente filiale/distributore Medartis entro dieci giorni lavorativi. Tutti i componenti vengono forniti **NON STERILI**, pertanto devono essere sottoposti ad un adeguato processo di ricondizionamento prima del primo impiego. Prima del ricondizionamento occorre rimuovere tutti i materiali di imballaggio.

## Materiali dei prodotti

Il cacciavite a 90° è realizzato in acciaio inossidabile e alluminio. Il tubo del collo è realizzato in ottone (nichelato e cromato).

## Uso conforme

Il cacciavite a 90° MODUS è stato progettato per il fresaggio preliminare e l'avvitamento di viti d'impianto tramite una via d'accesso intraorale. È concepito per l'impiego con viti MODUS con impronta a croce 1.5/2.0, HexaDrive 4 (HD4) e HexaDrive 6 (HD6) (incluse viti TriLock). L'uso non conforme del prodotto può danneggiare il manipolo e, quindi, causare rischi e pericoli per l'operatore e terzi.

## Indicazioni

Il cacciavite a 90° MODUS può essere impiegato con via d'accesso intraorale per:

- Osteosintesi nell'area dell'angolo mandibolare
- Disgnazie (discrepanze sagittali)
- Distrazioni
- Rimozione di componenti metallici come placche e viti

## Controindicazioni

Non sono note controindicazioni specifiche del prodotto.

MANDIBLE-00000805\_RevB

Istruzioni per l'uso del cacciavite a 90° MODUS

Medartis, APTUS, MODUS, TriLock, HexaDrive e SpeedTip sono denominazioni/marchi registrati di Medartis AG, CH-4057 Basilea

## Possibili complicazioni con il cacciavite a 90° MODUS

- Se durante il processo di avvitamento la forcella per fissaggio vite non viene arretrata dopo qualche giro, il cacciavite a 90° MODUS potrebbe incastrarsi con la placca. In tal caso diventerà praticamente impossibile sganciare la forcella.
- In caso di pulizia e/o manutenzione scorretta è possibile che il riduttore si blocchi
- Prestare la massima attenzione quando si allenta la leva inserimento fresa e avvitatore per la pulizia, un eccessivo sollevamento (eccessiva flessione) può danneggiarla e renderla inutilizzabile

## Avvertenze e misure precauzionali

- I prodotti menzionati devono essere utilizzati esclusivamente da personale medico specializzato in possesso di un'adeguata competenza
- Medartis come azienda produttrice Private Label raccomanda all'operatore di leggere accuratamente tutta la documentazione disponibile prima della prima applicazione clinica e di contattare operatori che hanno già acquisito un'esperienza pratica con questo tipo di procedura terapeutica
- Non utilizzare in alcun caso prodotti danneggiati durante il trasporto o che abbiano subito manipolazione in clinica o altrove
- Tutti i componenti del cacciavite a 90° sono stati sviluppati e prodotti per una determinata finalità d'uso, pertanto sono perfettamente coordinati fra loro. L'operatore non deve modificare alcuno dei componenti o sostituirlo con un prodotto di un'altra marca, neppure se questo presenta dimensioni simili o addirittura identiche con quelle del prodotto originale. L'impiego di materiali di altre marche, eventuali modifiche strutturali dovute all'utilizzo di prodotti esterni al sistema e/o eventuali contaminazioni del materiale, nonché deviazioni anche lievi o scarsa precisione, possono costituire un rischio per il paziente e l'operatore o terzi
- Salvo altrimenti espressamente indicato sull'etichetta, il cacciavite a 90° è riutilizzabile
- Per il fresaggio preliminare Medartis raccomanda di non superare un numero di giri iniziale massimo del manipolo di circa 1.700 giri al minuto. Ciò corrisponde ad un numero di giri finale della fresa di circa 1.000 giri al minuto (rapporto di moltiplicazione: 1.66:1)
- L'azionamento del cacciavite a 90° è ammesso con max. 100 Ncm (pericolo di danneggiamento)
- È ammesso l'utilizzo del cacciavite a 90° esclusivamente con unità motore che rispettano le direttive sui dispositivi medici
- Verificare sempre che le condizioni di utilizzo siano corrette
- Prima di ogni utilizzo controllare che il cacciavite a 90° non presenti danni e parti staccate (ad es. leva inserimento fresa e avvitatore, forcella per fissaggio vite)

## Avvertenze sulla selezione del prodotto

Questo dispositivo medico è destinato esclusivamente ad impieghi in chirurgia da parte di personale specializzato. Il medico chirurgo è responsabile di stabilire l'idoneità del cacciavite a 90° MODUS per il paziente e il corretto utilizzo dello stesso.

Medartis come azienda produttrice Private Label non raccomanda una determinata procedura chirurgica per un paziente in particolare.

Il medico chirurgo deve documentarsi in modo approfondito sulla procedura, ad esempio:

- studiando accuratamente l'intera documentazione del prodotto
- studiando accuratamente la letteratura specialistica aggiornata

## Ulteriori informazioni

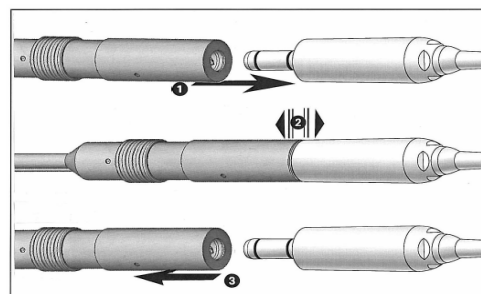
Per ulteriori informazioni sul prodotto è possibile rivolgersi alla propria filiale locale Medartis o al proprio distributore. Tutte le informazioni sono inoltre disponibili sul sito Internet [www.medartis.com](http://www.medartis.com).

## Messa in funzione

Medartis consiglia di operare con due cacciaviti a 90° MODUS (uno per fresare e uno per avvitare).

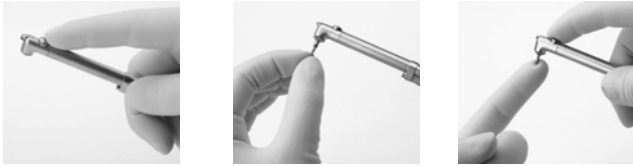
### Inserimento ed estrazione

- In caso di utilizzo su motore: non effettuare l'inserimento o l'estrazione durante il funzionamento!
- Inserire il cacciavite a 90° sul motore e/o sull'inserto girevole (1)
- Verificare il posizionamento sicuro sul motore e/o sull'inserto girevole (2)
- Estrarre il cacciavite a 90° esercitando una forza di trazione assiale oppure, se il motore utilizzato lo prevede, premendo il pulsante di sblocco (3)



### Avvertenze sull'impiego di frese

- Utilizzare esclusivamente frese a spirale Medartis con attacco per uso dentale
- Utilizzare esclusivamente frese a spirale in perfetto stato
  - In caso di utilizzo delle frese con azionamento a motore: inserire la fresa esclusivamente a cacciavite fermo
  - Non intervenire mai su frese in movimento o in fase di arresto
  - Non azionare mai la leva inserimento fresa e avvitatore del cacciavite a 90° durante il funzionamento. Tale manovra comporta il distacco della fresa
- **Serraggio della fresa a spirale**
  - Aprire la leva inserimento fresa e avvitatore
  - Inserire la fresa a spirale fino alla battuta (se necessario, ruotare leggermente la fresa)
  - Chiudere la leva inserimento fresa e avvitatore



### • Accoppiamento al motore

- Per il fresaggio il cacciavite a 90° Modus può essere accoppiato ad un motore con attacco conforme alla norma ISO 3964
- Rimuovere l'inserto girevole e inserire l'attacco del motore nel cacciavite a 90° MODUS



### • Prova di funzionamento

Avviare il cacciavite a 90° (numero di giri iniziale massimo 1.700 giri al minuto). In caso di anomalie funzionali, ad esempio vibrazioni, strani rumori, surriscaldamento, ecc., rivolgersi al/alla competente distributore/filiale Medartis

### • Fresaggio

Fresare fino alla profondità desiderata (numero di giri raccomandato della fresa: <1.000 giri al minuto)



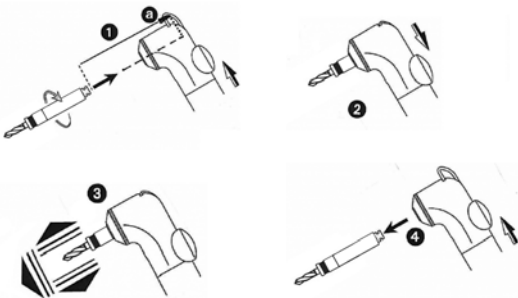
### Avvertenze sull'impiego di lame per cacciavite

- Utilizzare esclusivamente lame per cacciavite Medartis con attacco per uso dentale
- Utilizzare esclusivamente lame per cacciavite in perfetto stato
- Il cacciavite a 90° è progettato per l'avvitamento manuale di viti d'impianto utilizzando le apposite lame. L'avvitamento di viti d'impianto con azionamento a motore può causare effetti indesiderati e compromettere il risultato d'intervento auspicato
- Serraggio della lama del cacciavite:
  - Aprire la leva inserimento fresa e avvitatore
  - Inserire la lama per cacciavite fino alla battuta (se necessario, ruotare leggermente la lama)
  - Chiudere la leva inserimento fresa e avvitatore



### Avvertenze sulla sostituzione di frese a spirale/lame per cacciavite

- Spingere in avanti la leva inserimento fresa e avvitatore in direzione assiale fino alla battuta, quindi inserire lo strumento (lama per cacciavite o fresa a spirale) fino alla battuta (a) nella testina. Ruotare lo strumento per accertarsi che sia completamente inserito (1)
- Retrarre completamente la leva inserimento fresa e avvitatore in direzione assiale finché non si blocca (2)
- Verificare il posizionamento sicuro dello strumento esercitando un movimento di trazione (3)
- Per estrarre lo strumento spingere la leva inserimento fresa e avvitatore di nuovo in avanti, quindi prelevare lo strumento (4)



### Avvertenze sull'utilizzo della forcella per fissaggio vite

- Montaggio della forcella per fissaggio vite:
  - Se si utilizza una lama per cacciavite non autobloccante, è necessario utilizzare anche la forcella per fissaggio vite
  - Inserire la forcella sul collo del tubo posizionandola sul lato inferiore dello strumento perpendicolarmente all'asse di rotazione. Accertarsi che la parte anteriore dell'asta di spinta venga a trovarsi sotto la forcella per fissaggio vite

- Il piccolo anello deve innestarsi nella scanalatura sul lato anteriore della forcella
- Collegare l'aggiunto girevole e inserire la lama per cacciavite
- Far avanzare la lama verso la testina della vite d'impianto, appoggiare la lama e spingere il cursore in avanti finché la forcella per fissaggio vite non blocca la vite d'impianto
- Dopo aver avvitato le prime spire della vite, retrainare il cursore affinché questo liberi la vite, quindi completare l'avvitamento
- Se durante il processo di avvitamento la forcella per fissaggio vite non viene arretrata dopo qualche giro, il cacciavite a 90° MODUS potrebbe incastrarsi con la placca. In tal caso diventerà praticamente impossibile sganciare la forcella

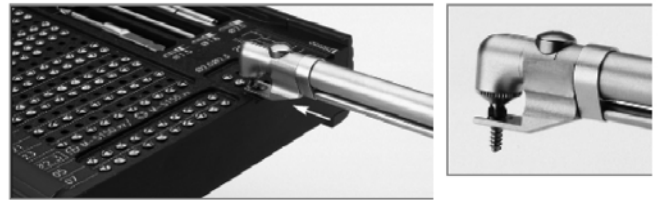
### • Rimozione della forcella per fissaggio vite

Rimuovere la forcella verso il basso, perpendicolarmente all'asse di rotazione dello strumento



### Avvertenze sull'utilizzo delle viti

Si possono utilizzare esclusivamente viti MODUS con impronta a croce 1.5/2.0, HexaDrive 4 (HD4) e HexaDrive 6 (HD6) (incluse viti TriLock).



### Lame non autobloccanti

- Applicare la lama per cacciavite con un angolo di 90° sulla testina della vite e spingere avanti la forcella per fissaggio vite sulla bussola di scorrimento fino alla battuta
- Se presente, utilizzare la stazione di carico nel contenitore
- Vite fissata con la forcella per fissaggio vite



### Lame autobloccanti

- Applicare la lama per cacciavite con un angolo di 90° sulla testina della vite e afferrare la vite con una delicata e breve pressione
- La vite rimane bloccata in modo sicuro alla lama

### Avvertenze sulle operazioni di avvitamento e svitamento con il cacciavite a 90° MODUS

Per il cacciavite a 90° sono disponibili due aggiunte girevoli: uno senza e uno con limitatore di coppia. Entrambi si avvitano e si svitano sul cacciavite a 90° allo stesso modo. Medartis consiglia di utilizzare l'aggiunta girevole con limitatore di coppia (manico dinamometrico) per proteggere il riduttore.



- Inserire l'aggiunta girevole finché non si blocca in posizione



- Avvitamento: rotazione destrorsa (senso orario)
- Svitamento: rotazione sinistrorsa (senso antiorario)



Non appena la vite si è fissata nell'osso con le prime spire, occorre retrainare la forcella di fissaggio vite sulla bussola di scorrimento. Solo successivamente è possibile avvitare completamente la vite senza problemi

## Indicazioni per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione

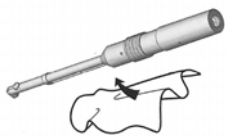
Tutti i sistemi MODUS vengono forniti **NON STERILI** e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo; tale requisito vale anche per il primo utilizzo dopo la consegna dei prodotti (la pulizia e disinfezione vanno effettuate dopo la rimozione dell'imballaggio di trasporto, nonché dopo la lubrificazione e la sterilizzazione). Una pulizia e una disinfezione adeguate sono un requisito indispensabile per una sterilizzazione efficace.

Nell'ambito della propria responsabilità per la sterilità degli strumenti, l'operatore è tenuto sostanzialmente ad accertarsi che durante l'uso del prodotto vengano impiegati esclusivamente i procedimenti per la pulizia/disinfezione e sterilizzazione sufficientemente convalidati in base all'apparecchio e al prodotto, che gli apparecchi impiegati (apparecchi per sterilizzazione) vengano sottoposti a regolare manutenzione e revisione e che i parametri convalidati vengano rispettati in ogni ciclo di trattamento.

- Il cacciavite può essere ricondizionato solo manualmente
- Rimuovere lo strumento rotante
- Staccare il cacciavite dal motore
- Pulire il cacciavite e gli accessori **subito dopo ogni trattamento** (entro 2 ore) per eliminare eventuali liquidi penetrati (ad es. sangue, saliva, ecc.) e per evitare un blocco delle parti interne
- Sterilizzare il cacciavite subito dopo la pulizia manuale e la disinfezione, nonché la lubrificazione

### Disinfezione preliminare

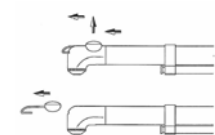
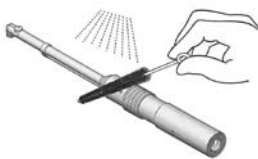
In caso di sporco intenso effettuare una pulizia preliminare con salviette disinfettanti (per le istruzioni relative ai disinfettanti consultare il paragrafo "Disinfezione").



### Pulizia manuale

- Scomporre il più possibile lo strumento (cacciavite, aggiunta girevole, forcella per fissaggio vite)
- Sciacquare e spazzolare il cacciavite, la forcella e l'aggiunta girevole con acqua demineralizzata (< 38°C)
- Spingere avanti la leva inserimento fresa e avvitatore, sollevare leggermente il pulsante della leva inserimento fresa e avvitatore dal tubo del collo e staccare in avanti la leva inserimento fresa e avvitatore dalla testina del cacciavite
- Se necessario, pulire ancora una volta l'area nuda della testina con uno spazzolino in nylon
- Pulire la leva inserimento fresa e avvitatore per 5 minuti in bagno ad ultrasuoni (per i dati generali sulla pulizia ad ultrasuoni vedere sotto)

Non pulire mai l'intero cacciavite in bagno ad ultrasuoni!



**⚠ Avvertenza riguardante il distacco della leva inserimento fresa e avvitatore:** un eccessivo sollevamento (eccessiva flessione) può danneggiarla e renderla inutilizzabile

### Pulizia e disinfezione ad ultrasuoni

Gli ultrasuoni sono indicati soprattutto come supporto alla pulizia di strumenti in acciaio inossidabile e in materiale plastico duro. Gli strumenti sensibili a operazioni meccaniche possono essere puliti e disinfettati in modo accurato e delicato utilizzando gli ultrasuoni. La pulizia ad ultrasuoni si utilizza:

- come supporto meccanico ai processi di pulizia manuali
- per rimuovere macchie ostinate prima o dopo la pulizia meccanica
- come supporto alla pulizia in caso di procedimenti di ricondizionamento meccanici

Nella pulizia ad ultrasuoni occorre osservare i seguenti principi:

- Il bagno ad ultrasuoni deve essere preparato secondo i dati del produttore e rinnovato ogni giorno; in base alle condizioni di utilizzo potrebbe essere utile una sostituzione più frequente del bagno
- Per riempire la vaschetta si consiglia di utilizzare acqua calda
- Occorre aggiungere un detergente oppure un disinfettante/detergente combinato adeguato
- Se si utilizzano questi agenti, è necessario regolare fra loro concentrazione, temperatura e tempo di esposizione secondo le indicazioni del produttore

### Procedimento

1. Scomporre gli strumenti e aprire gli strumenti a snodo il più possibile (se non è già stato fatto).
2. Inserire gli strumenti scomposti nel bagno ad ultrasuoni in un contenitore idoneo. Durante questa operazione accertarsi che:
  - gli strumenti siano completamente coperti dalla soluzione detergente
  - gli strumenti con estese superfici siano collocati in modo che non si formino ombre o zone morte non raggiungibili dagli ultrasuoni
  - i cestelli non siano sovraccarichi
  - materiali e/o finiture superficiali di diverso tipo non vengano mischiati al fine di ottenere i massimi risultati di pulizia possibili

Se l'apparecchio ad ultrasuoni non dispone di una camera di lavaggio e asciugatura, seguire le fasi 3 e 4:

3. I prodotti devono essere lavati in acqua sterile o a ridotta carica batterica (max. 10 batteri/ml) e a basso contenuto di endotossine (max. 0.25 unità di endotossine/ml) (ad es. acqua purificata) in modo da eliminare tutti i residui.
4. Successivamente asciugare i prodotti con un panno che non lasci peli oppure con aria compressa per uso medicale. L'asciugatura mediante aria compressa è particolarmente delicata ed efficace, quindi da preferirsi a qualsiasi altro metodo di asciugatura, ad es. asciugatura con panno.

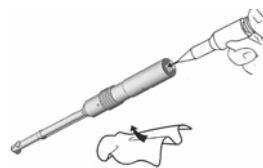
### Lubrificazione a pressione del cacciavite

- Dopo aver rimosso la molla scorrevole sottoporre il cacciavite ad una lubrificazione a pressione con W&H Service Oil MD-400
- Rispettare le istruzioni di seguito riportate, come pure le indicazioni nelle istruzioni per l'uso della bomboletta di olio spray
- Per il processo di lubrificazione avvolgere la testina angolare in un panno pulito in modo che questo raccolga l'olio in uscita dalla testina
- Inserire l'ugello di spruzzo della bomboletta dell'olio spray nella parte di presa del cacciavite e spruzzare per circa 2 secondi
- In determinate posizioni il cacciavite è a tenuta di pressione. In queste posizioni non è possibile effettuare una lubrificazione a pressione. Collegare l'insero girevole e ruotare il riduttore di 90°. Ora è possibile effettuare con successo la lubrificazione a pressione
- Dopo il processo di spruzzatura attendere 2-3 secondi prima di rimuovere l'ugello di spruzzatura dallo strumento affinché la pressione formatasi all'interno dello strumento possa ridursi
- Ripetere la lubrificazione a pressione finché l'olio non fuoriesce chiaramente dalla testina angolare
- Fra un processo di lubrificazione e l'altro collegare l'insero girevole e far ruotare di alcuni giri il riduttore per staccare da questo eventuali tracce di sporco
- Avvertenza: per motivi tecnici non è permesso aprire il riduttore con rinvio angolare. Tale operazione può essere effettuata esclusivamente da tecnici di assistenza qualificati. Per assistenza e riparazioni inviare lo strumento all'attuale proprio/a distributore/filiale Medartis più vicino/a



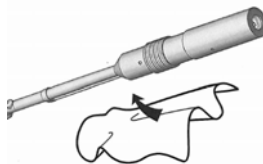
### Asciugatura dopo la lubrificazione a pressione

- Riapplicare la molla scorrevole dal davanti sulla testina, collegare l'aggiunta girevole e verificare il libero movimento del riduttore
- Staccare di nuovo l'aggiunta girevole
- Eliminare l'olio eccedente,
  - all'interno: soffiando accuratamente con aria compressa (non deve fuoriuscire più olio dalla testina)
  - all'esterno: frizionando con cellulosa oppure con un panno morbido
- Riporre il cacciavite con la testina verso il basso



### Disinfezione

- Disinfezione con disinfettante per superfici (si consiglia la disinfezione mediante frizione!)
- Utilizzare disinfettanti per superfici che non contengano cloro, certificati da istituti ufficialmente riconosciuti
- Deve essere impiegato un disinfettante di comprovata efficacia (ad es. con certificazione VAH/DGHM o FDA e/o certificazione CE)
- Rispettare le indicazioni del produttore in merito all'utilizzo del disinfettante per superfici!



### Controllo

Dopo la pulizia e/o pulizia/disinfezione controllare il cacciavite per accertare eventuali segni di corrosione, superfici danneggiate, parti distaccate, tracce di sporco e il corretto funzionamento. Il cacciavite deve essere scartato se danneggiato. Pulire e disinfettare il cacciavite se presenta ancora delle impurità.

## Lubrificazione del cacciavite

Presupposto importante per garantire un funzionamento duraturo e sicuro ed una vita utile ottimale dello strumento, è provvedere ad una corretta lubrificazione.

- La lubrificazione deve avvenire secondo le istruzioni sopra riportate ("Lubrificazione a pressione del cacciavite") e secondo le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso della bomboletta di olio spray
- La lubrificazione deve essere eseguita con W&H Service Oil F1, MD-400
- Cicli di lubrificazione raccomandati: prima di ogni sterilizzazione (spruzzare l'olio nel tubo di accoppiamento dello strumento)

## Avvertenza sull'imballaggio per la sterilizzazione

Inserire il cacciavite, l'aggiunta girevole e la forcella per fissaggio vite (separati) in imballaggi per materiale da sterilizzare ai sensi della norma EN 868-5.

## Sterilizzazione

Per la sterilizzazione devono essere applicati esclusivamente i procedimenti di seguito indicati; non sono ammessi procedimenti di altra sorta.

## Sterilizzazione a vapore

Tutti i prodotti **NON STERILI** possono essere sterilizzati a vapore in autoclave (secondo la norma EN 13060). Per la prima sterilizzazione e/o le sterilizzazioni successive il produttore ha verificato i seguenti parametri secondo i requisiti dei comuni standard in materia di sterilizzazione:

Procedimento	Vuoto frazionato	Metodo a flusso
Durata di esposizione	> 3 min	> 3 min
Temperatura	134°C (+3°C)	134°C (+3°C)
Durata di asciugatura	> 20 min - 30 min	> 20 min - 30 min

In linea di principio Medartis consiglia la sterilizzazione mediante il procedimento di vuoto frazionato con una durata di esposizione di  $\geq 18$  minuti.







La sterilizzazione a vapore mediante il procedimento a gravità deve essere garantita da un'altra procedura di convalida specifica del prodotto, dell'apparecchio per sterilizzazione e del procedimento.

Non utilizzare procedure di sterilizzazione ad aria calda, sterilizzazione mediante radiazioni, sterilizzazione con formaldeide o ossido di etilene, tanto meno procedimenti sostitutivi per la sterilizzazione di oggetti termolabili, quali sterilizzazione al plasma o al perossido. Si sconsiglia di utilizzare il procedimento di sterilizzazione "flash". Se si decide di applicare questo procedimento sono da rispettare le leggi, norme, direttive e istruzioni specifiche vigenti nel rispettivo paese. È responsabilità dell'operatore verificare che ciò avvenga e procurarsi le corrispondenti informazioni in materia.

Dopo la sterilizzazione occorre conservare il cacciavite a 90° MODUS in luogo asciutto.

## Produttore e distributore Private Label

Medartis AG  
Hochbergerstrasse 60E  
4057 Basilea/Svizzera

	Attenzione: rispettare la documentazione di accompagnamento
	Numero di lotto
	Non sterile
	Non riutilizzare
	Produttore: Medartis AG, CH-4057 Basilea/Svizzera
	Marchio per i dispositivi medici della classe di rischio I non sterili e senza funzione di misura