

MANUALE UTENTE - PEWD -

"Pinza endo-orale per saldatrice EWD"



Identificazione del prodotto

Il presente manuale è stato redatto facendo riferimento ai seguenti dispositivi:

Nome: PEWD

Codice: PAPINEWD001.1

Accessori

Articolo	Codice
ELETTRODI DI RAME	CEELTEWD6090AAA
CAVI DI CONNESSIONE PINZA	PACAVEWD001.1

Identificazione del Fabbricante

Il fabbricante responsabile del prodotto è:

Swiss & Wegman s.r.l.

Via Svezia, 8
Ponte San Nicolò (PD)
ITALY

DESTINAZIONE D'USO

PEWD è un prodotto medicale espressamente studiato per un uso odontoiatrico.

Il suo utilizzo è consentito solo ed esclusivamente con la stazione saldante EWD per la quale è stato appositamente progettato.

Per informazioni più dettagliate sull'uso della saldatrice endo-orale EWD fare riferimento al manuale utente della stessa.

La saldatura endo-orale sfrutta l'effetto Joule per produrre il calore necessario alla fusione del titanio in modo da poter effettuare delle saldature di ottima qualità direttamente all'interno del cavo orale.

Il fabbricante non è responsabile degli effetti diretti ed indiretti dovuti ad un uso non appropriato dell'apparecchiatura. Tali effetti restano sotto la diretta responsabilità della persona che esegue l'intervento.

Si invita l'utilizzatore a seguire le seguenti indicazioni:

- Il sistema deve essere installato ed utilizzato in conformità alle istruzioni contenute in questo manuale tenendo in particolare considerazione le indicazioni relative alla sicurezza;
- Qualsiasi operazione di modifica, taratura e manutenzione deve essere effettuata esclusivamente da personale qualificato ed autorizzato dal fabbricante;
- L'impianto elettrico dell'ambiente a cui è destinato il dispositivo deve essere conforme sia alle prescrizioni IEC che alle prescrizioni localmente vigenti. Deve essere dotato di impianto di messa a terra;
- Il costruttore, l'installatore e l'importatore si considerano responsabili agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni dell'apparecchio soltanto se sono rispettati i punti su indicati.
- Il costruttore rende disponibili, previa richiesta scritta, gli schemi elettrici e le istruzioni di collaudo per quelle parti del sistema ritenute riparabili, affinché personale qualificato ed autorizzato dal costruttore stesso possa intervenire al fine di riparare o collaudare l'apparecchiatura.

CAMPO DI APPLICAZIONE

PEWD è un prodotto medicale per uso odontoiatrico, accessorio di EWD, che permette al clinico di trasferire energia sotto forma di corrente, che si trasforma in calore, a due giunti da saldare nel cavo orale del paziente.

PEWD non ha effetti terapeutici e/o diagnostici ma è un attrezzatura chirurgica che viene impiegata nell'ambito di un intervento chirurgico di implantologia.

Il campo di applicazione di **PEWD** è la chirurgia odontoiatrica.

PEWD è un dispositivo medicale progettato per essere utilizzato all'interno degli studi medici

odontoiatrici oppure in adeguate strutture sanitarie sia ospedaliere che non e solo da personale medico specializzato.

PRINCIPIO D'AZIONE

Per quanto riguarda il principio d'azione si rimanda alla lettura del manuale utente del dispositivo medico EWD di cui **PEWD** è un accessorio.

CONTROINDICAZIONI

Con **PEWD** è possibile produrre impulsi di corrente molto elevati e conseguentemente campi elettromagnetici di entità non trascurabile. Il suo utilizzo è comunque compatibile in qualunque ambiente medico ed operatorio ed i suoi limiti di emissione rispettano ampiamente i severi limiti imposti dalle norme di compatibilità elettromagnetica per i prodotti medicali. In ogni caso, non avendo sufficienti dati a riguardo si sconsiglia l'uso di EWD in presenza di pazienti od operatori portatori di pace-maker, defibrillatori impiantabili o di altri dispositivi elettronici di sostentamento vitale.

I materiali con cui sono costruiti gli elettrodi e la pinza endo-orale stessa sono generalmente ben tollerati ma non si può escludere che alcuni soggetti possano essere allergici a tali materiali.

I metalli utilizzati sono: Ottone, Nichel, Acciaio AISI 316, Rame, Cromo.

Si vuole precisare che le parti del manipolo che entrano in contatto con il soggetto trattato sono molto poche e per un tempo molto breve, sarà quindi il medico a stabilire in base al soggetto, l'opportunità o meno di usare tale strumento, valutando se gli effetti secondari riscontrabili siano tollerabili e minori dei benefici ottenuti.

EFFETTI COLLATERALI

Un uso improprio del dispositivo può portare ad effetti indesiderati e talvolta pericolosi.

L'effetto collaterale principale del quale occorre tener presente è il rischio di bruciatura delle parti molli presenti all'interno del cavo orale, limitrofe la zona di saldatura.

Il dispositivo è stato progettato in modo tale da ridurre al minimo il rischio di tali effetti

collaterali, in ogni caso la conoscenza di tali rischi ed un utilizzo corretto di **PEWD** consente di eliminare completamente tali rischi.

Il circuito di scarica della corrente può avvenire solamente all'interno del circuito formato da dispositivo di saldatura, i cavi, la pinza ed i giunti da saldare. Nonostante ciò si consiglia di evitare la presenza di altri conduttori all'interno del cavo orale al momento della saldatura per evitare che si formino altri circuiti di scarica non previsti.

Il calore generato in fase di saldatura rimane confinato nel nocciolo di saldatura e l'aumento di temperatura nel resto del metallo può considerarsi trascurabile, ciò nonostante si consiglia di evitare che il paziente appoggi la lingua nei giunti di metallo da saldare.

Il pericolo di formazione di scintille nel momento della saldatura è fortemente ridotto grazie alla capacità di pressione della pinza che evita il formarsi di spazi vuoti durante la fase di scarica. Avviene intatti che per via della fusione locale del metallo si ha una riduzione dello spessore dei metalli. Se la pinza non riducesse conseguentemente la distanza fra gli elettrodi si formerebbero degli spazi vuoti fra elettrodi ed il metallo. La corrente per continuare a scorrere all'interno del circuito di scarica formerebbe degli archi di corrente con conseguente formazione di scintille.

Come già detto tale pericolo è ridotto al minimo dalla capacità della pinza di esercitare costantemente, anche in fase di saldatura, una forte pressione fra i metalli, ciò nonostante si invita il medico a verificare che fra i metalli e fra gli elettrodi non si interpongano mucose, tessuti molli o filo di sutura.

Un altro elemento di cui tener conto è l'uso di parametri di saldatura adeguati. Livelli di energia troppo alti infatti usati su metalli di spessori molto piccoli potrebbero produrre anziché la saldatura desiderata la fusione di tutto il metallo con conseguente spezzamento del metallo stesso e generazione di schizzi di metallo fuso nel cavo orale.

La scelta dei parametri di saldatura viene semplificata attraverso l'utilizzo dei programmi preimpostati, nonostante ciò si invita il clinico ad effettuare sempre delle prove di saldatura extra

orali allo scopo di determinare i parametri più adeguati alla tipologia di impianto e della barra utilizzata.

ETICHETTATURA

Sul prodotto o sulla confezione che lo custodisce, sono presenti in modo permanente, leggibile e chiaramente visibile durante il funzionamento, la manutenzione e l'assistenza, le seguenti etichette:

	Logo aziendale
	Modello del prodotto PAPINEWD001.1
	Numero di lotto di produzione
	Indicazione del tipo di sterilizzazione: Sterilizzazione a vapore 135°C per 20 minuti
	Indicazione di pericolo generico e di consultazione del manuale
	Indicazione di classe della parte applicata TIPO BF
	Su questo prodotto è applicato il marchio CE in conformità alle direttive europee ed alle norme applicabili ed il particolare alle: - direttiva 93/42/CE, D.L. 46/90 - norma CEI EN 60601-1:1998

STERILIZZAZIONE

Premere i manici della pinza fino a che siano sufficientemente vicini da poter applicare l'anello di fissaggio mostrato in fig. 1 sulla parte inferiore



Fig. 1 Anello di fissaggio

Utilizzando una chiave a brugola allentare i quattro grani (due per parte) che tengono gli elettrodi nella posizione di saldatura (vedi fig.2)

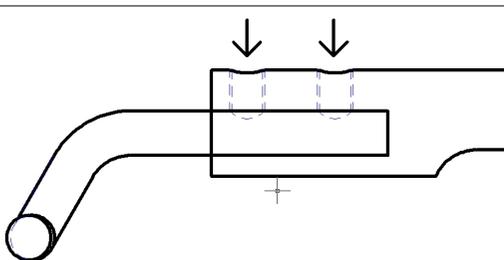


Fig. 2 Smontaggio Elettrodi

Estrarre gli elettrodi e riporli all'interno della busta per la sterilizzazione a vapore, sigillarla e posizionarla in autoclave assieme alla chiave a brugola.

Riporre la pinza in un'altra busta, sigillarla e posizionarla in autoclave.

Avviare il ciclo di sterilizzazione a 135°C per 20 minuti.

PREPARAZIONE ALL'UTILIZZO

Estrarre la pinza e gli elettrodi dalle buste usate per la sterilizzazione. Per non inquinare i prodotti utilizzare guanti sterili e movimentare i prodotti con adeguata cautela. I due elettrodi in rame vanno applicati come indicato in fig.3 e vanno serrati saldamente dove indicato dalle frecce facendo uso della chiave a brugola fornita in dotazione:

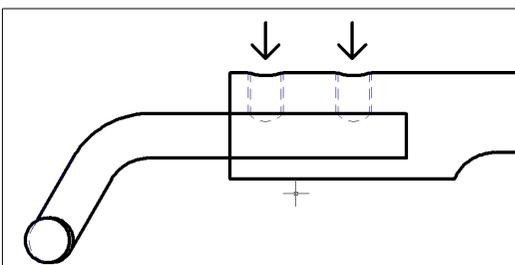


Fig. 3 Fissaggio Elettrodi

Togliere l'anello di fissaggio applicato nella parte inferiore facendo una leggera pressione sui manici della pinza.

Verificare che le facce dei due elettrodi, una volta rilasciati i manici della pinza, si posizionino parallelamente l'uno di fronte all'altro.

Nel caso ciò non avvenisse, ripetere la procedura di serraggio dei grani.

Inserire i connettori dei cavi provenienti dalla stazione di saldatura nei connettori situati nella parte inferiore della pinza (vedi fig. 4)

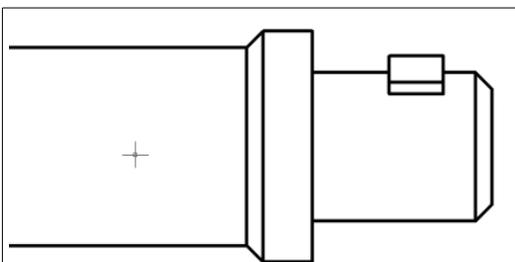


Fig. 4 Connettore Pinza

MANUTENZIONE

La pinza endo-orale **PEWD** non necessita di particolare manutenzione.

Può essere pulita con normali detergenti.

Prima e dopo ogni utilizzo, così come dopo ogni sterilizzazione, verificare che il prodotto non abbia subito alterazioni apprezzabili sia nel colore che nella forma che nelle capacità meccaniche di apertura e chiusura. In particolar modo verificare che gli elettrodi si chiudano correttamente l'uno sull'altro e che siano saldamente fissati dai grani. In caso contrario provvedere al loro fissaggio.

Lo stato della pinza e degli elettrodi influenza la qualità della saldatura, per cui vanno verificati con molta attenzione.

Elettrodi particolarmente usurati possono portare in fase di saldatura alla formazione di scintille all'interno del cavo orale con conseguente pericolo di ustione per il paziente. Tale pericolo è praticamente annullato con elettrodi nuovi.

Quando gli elettrodi o la pinza mostrano segni di usura vanno sostituiti.