



ISOMED Srl

Sede Legale: Via Mezzavia, 126
35020 Due Carrare (PD)

Sede Operativa: Via Mezzavia, 122
35020 Due Carrare (PD)

TF06_IFU Classe I

Rev. 01

Data: 04-11-2024

1 - Destinazione d' uso e benefici clinici attesi

Il DM sono strumenti quali: Analoghi, Calcinabili, Cappette ritentive, Transfer, Vite per Transfer, Strumentario manuale, estrattori manuali, Scan Body, montatori, impiegati dall'Odontoiatra e Odontotecnico nell'ambito dei processi implantologici per la riabilitazione funzionale ed estetica.

I DM sono configurati in Acciaio AISI 630, Titanio Gr. 5, Plexiglass

Il dispositivo non contiene o incorpora:

- un medicinale compreso un derivato del sangue o dal plasma umano
- tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati, o
- tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, di cui al regolamento (UE) n. 722/2012

2 - Avvertenze

Visto che il DM viene impiegato nell'ambito dell'applicazione di procedure implantologiche per la riabilitazione funzionale ed estetica determinata dalla perdita o la mancanza congenita di uno o più denti, deve essere utilizzato solo da medici odontoiatri con addestramento specialistico. Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione ai dispositivi interessati dalle Istruzioni per l'uso dovranno essere segnalati a ISOMED nonché all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono il paziente e/o l'utilizzatore.

3 - Precauzioni

Prima del loro impiego i DM devono essere puliti e sterilizzati.

4 - Limitazioni all' uso

Utilizzare esclusivamente per l' uso previsto.

5 - Modo d' impiego

Modalità applicabili a: Transfer, Vite per Transfer, Strumentario manuale, estrattori manuali, Scan Body, montatori I DM sopra riportati sono tutti riutilizzabili ad eccezione del montatore che è un DM Monouso

Pulizia: può essere condotta attraverso immersione per 5 minuti in detergente pluri-enzimatico e successivamente disinfezione manuale per circa 2 minuti con panno assorbente imbevuto con disinfettante a base alcolica (alcol 70%).

Sterilizzazione: Autoclave a vapore; Ciclo a 134° per 4', 2 bar.

Ulteriori procedure diverse da quanto definito devono essere convalidate.

Per Analoghi, Calcinabili, Cappette ritentive non sono previste modalità di pulizia specifiche visto che sono destinate all'odontotecnico per i processi di configurazione della protesi.

6 - Precauzioni per l' immagazzinaggio

Conservare in luogo asciutto e non esporre a fonti dirette di calore o ai raggi solari.

7 - Smaltimento

Nel caso di esigenze di smaltimento del DM, si può procedere facendo riferimento alle leggi locali relative ai rifiuti medici speciali a rischio contaminazione. Il DM prima dello smaltimento deve essere pulito e sterilizzato.



Codice del DM



Fabbricante



Numero lotto



Codice UDI



Data
fabbricazione



www.isomed.it



Dispositivo Medico



Monouso
(ove applicabile)