

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                    |                                                                                                     |                                                                                                   |                                                                                                            |                                                                                                        |                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  <b>ISOMED Srl</b><br><b>Sede Legale:</b> Via Mezzavia, 126<br>35020 Due Carrare (PD)<br><b>Sede Operativa:</b> Via Mezzavia, 122<br>35020 Due Carrare (PD) | TF06_IFU Classe I<br>Rev. 02<br>Data: 22-07-2026                                                   |                                                                                                     |                                                                                                   |                                                                                                            |                                                                                                        |                                                                                                             |
| <p><b>1 - Destinazione d' uso e benefici clinici attesi</b><br/> Il DM sono strumenti quali: Analoghi, Calcinabili, Cappette ritentive, Transfer, Vite per Transfer, Scan Body, impiegati dall'Odontoiatra e Odontotecnico nell'ambito dei processi implantologici per la riabilitazione funzionale ed estetica.<br/> I DM sono configurati in Acciaio AISI 630, Titanio Gr. 5, Plexiglass<br/> Il dispositivo non contiene o incorpora:<br/> - un medicinale compreso un derivato del sangue o dal plasma umano<br/> - tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati, o<br/> - tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, di cui al regolamento (UE) n. 722/2012</p> <p><b>2 – Avvertenze</b><br/> 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.</p> <p><b>3 – Precauzioni</b><br/> Prima del loro impiego i DM devono essere puliti e sterilizzati.</p> <p><b>4 – Limitazioni all' uso</b><br/> Utilizzare esclusivamente per l' uso previsto.</p> <p><b>5 - Modo d' impiego</b><br/> <b>Modalità applicabili a: Transfer, Vite per Transfer, Scan Body</b><br/> 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%).<br/> Sterilizzazione: Autoclave a vapore; Ciclo a 134° per 4', 2 bar.<br/> Ulteriori procedure diverse da quanto definito devono essere convalidate.</p> <p><b>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.</b></p> <p><b>6 – Precauzioni per l' immagazzinaggio</b><br/> Conservare in luogo asciutto e non esporre a fonti dirette di calore o ai raggi solari.</p> <p><b>7 – Smaltimento</b><br/> 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.</p> |                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                    |                                                                                                     |                                                                                                   |                                                                                                            |                                                                                                        |                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <br>Codice del DM                                                                                                                                         | <br>Fabbricante | <br>Numero lotto | <br>Codice UDI | <br>Data fabbricazione | <br>www.isomed.it | <br>Dispositivo Medico |
| <br>Monouso                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                    |                                                                                                     |                                                                                                   |                                                                                                            |                                                                                                        |                                                                                                             |