

**ISOMED Srl****Sede Legale:** Via Mezzavia, 122

35020 Due Carrare (PD)

Sede Operativa: Via Mezzavia, 122

35020 Due Carrare (PD)

TF04_IFU Avvitatori

Rev. 02

Data: 07-01-2026

1 - Destinazione d'uso e benefici clinici attesi

Sono dispositivi che tramite la connessione al micromotore consentono l'avvitamento dei componenti della linea implantare ISOMED

I DM sono configurati in Acciaio AISI 630.

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. Assicurarsi di non superare il numero di giri e il numero di riutilizzi come indicato nelle limitazioni all'uso. Nel caso di danneggiamenti al dispositivo sostituirlo.

4 – Limitazioni all'uso

Utilizzare esclusivamente per l'uso previsto.

L'avvitatore non deve essere fatto ruotare a velocità superiori ai 30 giri/min. verificare lo stato di usura e l'assenza di danneggiamenti prima di ogni utilizzo.

5 – Modo d'impiego

Aggianciare l'avvitatore sterilizzato al micromotore. La rotazione per le fasi di avvitamento deve essere a velocità di circa 30 giri/minuto. Prima del loro impiego il dispositivo deve essere soggetto a ciclo di pulizia e sterilizzazione, verificare la corretta connessione con il micromotore e assicurarsi che il DM sia in asse.

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.

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.

 0426	 Codice del DM	 Fabbricante	 Numero lotto	 Codice UDI
 Data fabbricazione	 www.isomed.it	 Dispositivo Medico		