



1 - Destinazione d'uso e benefici clinici attesi

Fresa: La fresa ha lo scopo di consentire la creazione del sito implantare e quindi il posizionamento dell'impianto all'interno dell'osso mascellare a mezzo di un foro di opportuno diametro praticato dal dispositivo collegato ad un dispositivo medico attivo di nome "contrangolo"

Prolunga per frese: ha lo scopo di connettere la fresa al micromotore ogni qualvolta la presenza di elementi dentari impedisce l'inserimento della fresa nell'osso, fino alla profondità desiderata.

Frese carotatrici: Le Frese carotatrici consentono di realizzare dei prelievi ossei per innesto autogeno o la rimozione dell'impianto dentale.

Boccole/Camicia e stop fresa: La Boccola/camicia ha lo scopo di adattare le frese a boccole con misura di diametro superiore. Viene posizionata nel caso di implantologia guidata sulle frese per boccole da 4,15 per poterle impiegare anche su boccole di diametro 5,5.

Lo stop fresa ha lo scopo di creare interferenza con la boccola nel caso di implantologia guidata

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. In caso di dubbi sulla capacità di taglio sostituire la fresa.

4 - Limitazioni all'uso

Utilizzare esclusivamente per l'uso previsto.

La fresa e la eventuale prolunga non deve essere fatta ruotare a velocità superiori ai 500-600 giri/min e non deve essere impiegata per più di 25 cicli. Assicurare una abbondante irrorazione con liquido fisiologico.

5 - Modo d'impiego

Agganciare la fresa sterilizzata al micromotore, procedere alla realizzazione dell'alveolo chirurgico facendola ruotare a circa 500-600 giri/minuto e assicurando abbondante irrigazione di soluzione fisiologica. Per non danneggiare l'osso è importantissimo non surriscaldarlo oltre i 40°C. Per tale motivo non deve mai ridursi o mancare il flusso la soluzione fisiologica e la fresa deve avere una buona affilatura. Se necessario interporre degli intervalli di pausa per consentire il raffreddamento dell'osso e della fresa. La profondità da raggiungere è indicata dalle tacche di riferimento riportate sulle frese. 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