

## DESCRIEREA PRODUSULUI

**FREZE DENTALE**, produse de „I-RES Sagl”, trebuie neapărat folosite ca instrumente de forare a osului. Diametrele de folosit, lungimile și succesiunea de găurire (număr de freze ce vor fi folosite) sunt alegerea și decizia exclusivă a medicului conform protocolului chirurgical pe care va trebui să-l urmeze. Viteza maximă recomandată este de 800 rpm cu alimentare directă cu soluție salină a frezei pentru a facilita răcirea.

b)--- Freza cu suliță inițial are unicul scop de a efectua o incizie în cortex într-un punct precis pentru forarea ulterioară.

c)--- Frezele elicoidale au marcaje de referință cu laser care identifică adâncimea de atins. Desigur, atunci când se folosește acest tip de burghie, dexteritatea și experiența chirurgului sunt extrem de importante, mai ales pentru oprirea la adâncimea aleasă.

Se utilizează **COUNTER SINK** atunci când este nevoie de lărgirea porțiunii inițiale a orificiului realizat pentru a adapta forma la cea a gâtului implantului de inserat. Viteza maximă recomandată este de 300 rpm cu alimentare directă cu soluție salină a frezei pentru a facilita răcirea.

## BURGHIU CU VITEZĂ

**REDUSĂ:** în osul deosebit de dens (tip I) este recomandabil să folosiți mai întâi un burghiu cu același profil cu implantul care urmează să fie introdus. Puterea de tăiere majoră a burghiului în comparație cu cea a implantului, permite, în orice caz, pregătirea locului

cu traumatisme reduse. Viteza maximă recomandată este de 30 rpm cu alimentare directă cu soluție salină a frezei pentru a facilita răcirea.

## MATERIALE UTILIZATE

Toate frezele „I-RES Sagl” sunt realizate din oțel medical și sunt supuse unui tratament termic de întărire.

Numărul maxim recomandat de utilizare a dispozitivelor este de 40 de ori.

## AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

• Este esențial să se respecte protocolul chirurgical care stabilește diametrele-lungimile și succesiunea de utilizare. Alte utilizări decât cele indicate sunt responsabilitatea totală a operatorului.

• Verificați că frezele ce urmează a fi folosite sunt în stare bună, curățate și sterilizate în prealabil.

• Verificați dacă frezele sunt în stare bună și nu au depășit 40 de utilizări.

• Înainte de a le utiliza, verificați dacă piesa de mână fixează perfect frezele și dacă sensul de rotație este corect.

• Asigurați-vă că irigarea este adecvată.

• Aplicarea forțelor de pârghie în timpul găuririi poate provoca ruperea frezei, a piesei de mână sau a pereților osului în care lucați.

• La găurire aplicați întotdeauna o presiune alternativă, folosind tehnica de găurire intermitentă.

• Verificați întotdeauna dacă inscripția laser care indică

diametrul și lungimea este clar vizibilă.

• Orice excentricitate sau poziție neregulată a frezei poate cauza o supradimensionare a găurii.

• Purtați protecție pentru ochi pentru a vă proteja împotriva oricăror particule ejectate.

## CURĂȚARE/STERILIZARE/ PĂSTRARE

**Dispozitivele medicale sunt furnizate NESTERILE.**

Toate dispozitivele rotative trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de a fi utilizate.

Nerespectarea acestor indicații poate duce la apariția infecțiilor și a complicațiilor care afectează implantul și, de asemenea, pacientul în sens mai general.

### a. Curățarea

În cazul unei curățări automate: utilizați o cadă cu ultrasunete folosind o soluție de curățare adecvată. Se recomandă utilizarea exclusivă a detergenților neutri. Concentrația soluției și durata spălării trebuie să respecte indicațiile producătorului acesteia. Utilizați apă demineralizată pentru a preveni formarea petelor și a dungilor.

În cazul unei curățări manuale: utilizați un detergent neutru adecvat, urmând instrucțiunile de folosire ale producătorului. Periați produsele cu peri moi (nemetalice) sub jet de apă. Cu ajutorul periei, aplicați soluția de curățare pe toate suprafețele. Clătiți cu apă distilată. După clătire, uscați complet dispozitivele și ambalați-le în pungi de

sterilizare corespunzătoare.

### b. Sterilizare

În autoclavă cu vid și sterilizată după cum urmează:

Temperatura = 121 ÷ 124 °C cu ciclul minim de autoclavă de 20 minute și ciclul de uscare de 15 minute.

### c. Păstrare

După sterilizare, produsul trebuie să rămână în pungile folosite pentru sterilizare. Pungile trebuie deschise numai imediat înainte de utilizare. Pungile de sterilizare sunt în mod normal capabile să mențină sterilitatea în interiorul lor, cu excepția cazului în care ambalajul este deteriorat. Prin urmare, aveți grijă să nu folosiți componente dacă pungile în care au fost depozitate prezintă deteriorări și să le resterilizați în pungi noi înainte de a le folosi din nou. Perioada de păstrare a produselor sterilizate în interiorul pungilor nu trebuie să depășească perioada recomandată de producătorul respectivelor pungi.

Produsul trebuie păstrat într-un loc răcoros și uscat, ferit de lumina directă a soarelui, apă și surse de căldură.

**Informații mai detaliate despre utilizarea dispozitivului medical sunt furnizate în Protocolul Chirurgical. Dacă nu dispuneți de un astfel de Protocol, solicitați-l direct distribuitorului sau producătorului.**

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PENTRU INSTRUMENTE ROTATIVE (FREZE -  
COUNTERSINK - BURGHIIURI CU VITEZĂ REDUSĂ)  
PENTRU PREGĂTIREA LOCULUI DE IMPLANT AL IMPLANTURILOR I-RES SHAPE

**SIMBOLURI PE AMBALAJ**



PRODUCĂTOR  
I-RES® SAGL Piazzale Roncaa 4  
6850 Mendrisio [Switzerland]  
info@ires.dental  
www.ires.dental



Marcaj CE conform  
regulamentului MDD 93/42/CEE



MANDATAR EUROPEAN  
IESS GROUP Srl  
Via Madonna della Salute  
33050 Pozzuolo del Friuli (UD)  
info@iess.dental



Număr lot



Urmați instrucțiunile din Prospect



A se proteja de lumina directă a soarelui



A se proteja de ploaie și a se depozita  
într-un mediu fără umiditate



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



Nesteril