

**ISTRUZIONI D'USO PER STRUMENTI ROTANTI (FRESE - COUNTERSINK-MASCHIATORI) PER LA PREPARAZIONE DEL SITO IMPLANTARE DEGLI IMPIANTI IRES@SHAPE1®**

**Descrizione del prodotto:**

Le frese dentali prodotte dalla "iRES Sagl", devono necessariamente essere utilizzati quali strumenti di foratura dell'osso. I diametri da utilizzare, le lunghezze e la sequenza di fresatura (numero di frese da utilizzare) sono di esclusiva scelta e decisione del medico in funzione del protocollo chirurgico che dovrà seguire. La velocità massima consigliata è 800 rpm con apporto diretto sulla fresa di soluzione fisiologica per agevolare il raffreddamento.

La fresa a lancia iniziale ha il solo scopo di incidere la corticale in un punto ben preciso per la successiva foratura.

Le frese elicoidali hanno delle marcature laser di riferimento che identificano la profondità da raggiungere. Naturalmente nell'utilizzo di questo tipo di frese, la manualità e l'esperienza del chirurgo sono estremamente importanti soprattutto per l'arresto alla profondità scelta.

I countersink (svasatori) vengono utilizzati quando c'è la necessità di allargare la parte iniziale del foro eseguito per adeguare la forma a quella del collo dell'impianto da inserire. La velocità massima consigliata è 300 rpm con apporto diretto sulla fresa di soluzione fisiologica per agevolare il raffreddamento.

I maschiatori: in osso particolarmente denso (tipo I) è consigliabile utilizzare preventivamente un maschiatore dello stesso profilo dell'impianto da inserire. Il maggiore potere tagliente del maschiatore rispetto a quello di cui comunque anche l'impianto dispone, permette di preparare il sito con traumi ridotti. La velocità massima consigliata è 30 rpm con apporto diretto sul maschiatore di soluzione fisiologica per agevolare il raffreddamento.

**Materiali utilizzati:**

Tutte le frese della "I-RES Sagl" sono realizzate in acciaio medicale e sottoposte ad un trattamento termico di indurimento.

**Avvertenze e precauzioni generali:**

- È fondamentale il rispetto del protocollo chirurgico che stabilisce diametri-lunghezze e sequenza di utilizzo. Utilizzi diversi da quelli indicati sono piena responsabilità dell'operatore.
- Verificare che le frese da utilizzare siano in buono stato, preventivamente pulite e sterilizzate.
- Prima del loro utilizzo verificare che il manipo fissa le frese perfettamente e che il senso di rotazione sia corretto.
- Assicurarsi che l'irrigazione sia adeguata.
- L'applicazione di forze di leva durante la foratura, potrebbe provocare la rottura della fresa, del manipo o delle pareti dell'osso nelle quali si sta lavorando.
- Durante la foratura esercitare sempre una pressione alternata, utilizzando la tecnica di foratura intermittente.
- Verificare sempre che la scritta laser indicante diametro e lunghezza sia ben visibile.
- L'eventuale eccentricità o non rettili neità della fresa potrebbe provocare un sovradimensionamento del foro eseguito.
- Indossare una protezione per gli occhi, per proteggersi dalle particelle eventualmente espulse.

**PULITURA | STERILIZZAZIONE | CONSERVAZIONE**

I dispositivi medici sono forniti NON STERILI.

Tutti i dispositivi rotanti prima di essere utilizzati devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati.

La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare l'insorgenza di infezioni e complicanze a carico dell'impianto e anche in senso più generale del paziente.

**a. Pulitura**

In caso di pulitura automatizzata: utilizzare vasca ad ultrasuoni utilizzando un'idonea soluzione detergente. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente detergenti neutri. La concentrazione della soluzione e la durata del lavaggio devono attenersi alle indicazioni del fabbricante della stessa. Utilizzare acqua demineralizzata per prevenire la formazione di macchie ed aloni.

In caso di pulitura manuale: utilizzare un idoneo detergente neutro, attenendosi alle istruzioni d'uso del fabbricante dello stesso. Spazzolare i prodotti con setole morbide, (non metalliche) sotto acqua corrente. Utilizzando la spazzola, applicare la soluzione detergente a tutte le superfici. Risciacquare con acqua distillata. Dopo il risciacquo asciugare completamente i dispositivi ed imbustarli in idonee buste di sterilizzazione.

**b. Sterilizzazione**










In autoclave sotto vuoto e sterilizzare con le seguenti modalità: Temperatura = 121 ÷ 124 °C con ciclo autoclave minimo di 20 minuti e ciclo di asciugatura di 15 minuti.

**c. Conservazione**

Dopo la sterilizzazione il prodotto deve rimanere nelle buste utilizzate per la sterilizzazione. Le buste devono essere aperte solo immediatamente prima dell'utilizzo. Le buste per sterilizzare sono normalmente in grado di mantenere la sterilità al loro interno, salvo danneggiamento dell'involucro. Si ponga quindi attenzione a non utilizzare componenti se le buste in cui erano conservati presentano danneggiamenti e a risterilizzarli in buste nuove prima del loro riutilizzo. Il periodo di conservazione dei prodotti sterilizzati all'interno delle buste non deve superare quello raccomandato dal produttore delle buste stesse. Il prodotto deve essere conservato in un luogo fresco ed asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore.

Informazioni più dettagliate sull'utilizzo del dispositivo medico sono riportate sul Protocollo Chirurgico. Nel caso ne foste sprovvisti, richiedetela al vostro distributore o direttamente al fabbricante.

**Simbologia sulla confezione**

-  Fabbricante - Manufactures  
iRES® SAGL  
Piazzale Roncaa, 4  
6850 Mendrisio [Switzerland]  
info@i-res-group.com  
www.i-res-group.com
-  MANDATARIO EUROPEO  
IESS GROUP SRL  
Via Madonna della Salute 23  
33050 Pozzuolo del Friuli (UD) [Italia]
-  Marchio CE secondo la normativa MDD  
93/42/EEC
-  Numero di lotto
-  Seguire le istruzioni riportate nel foglietto illustrativo
-  Proteggere dalla luce diretta del sole
-  Proteggere dalla pioggia e conservare in ambiente privo d'umidità
-  Non utilizzare se la confezione è danneggiata
-  Non sterile