



Fresa - Istruzioni per l'uso

Indicazioni

Le frese Intra-Lock® sono utilizzate per la perforazione di tessuti od ossa e al fine di creare l'osteotomia, o foro, in cui verranno inseriti gli impianti dentali Intra-Lock®.

Materiale

Le frese sono realizzate in acciaio inox.

Modalità di fornitura

Frese sterili    

Le frese sono fornite sterili (mediante radiazione gamma) e sono monouso.

L'etichetta sulla confezione riporta il numero di lotto, la descrizione del prodotto, il numero di riferimento del catalogo e la data di scadenza. Per garantire la sterilità, le frese devono essere utilizzate prima della data di scadenza indicata sull'etichetta esterna della confezione.

Prima di utilizzare le frese, ispezionare l'imballaggio e l'etichetta per verificarne l'integrità. Se la confezione è stata aperta o danneggiata, se il dispositivo è stato contaminato o se ha superato la data di scadenza prima del primo utilizzo, restituire la fresa per la sostituzione.

Frese non sterili  

Le frese non sterili DEVONO essere sterilizzate a vapore prima dell'uso. Vedere le istruzioni per la sterilizzazione a vapore.

L'etichetta sulla confezione riporta il numero di lotto, la descrizione del prodotto e il numero di riferimento.

Prima di utilizzare le frese, ispezionare l'imballaggio e l'etichetta per verificarne l'integrità. Se la confezione è stata aperta o danneggiata, seguire le istruzioni per la sterilizzazione a vapore.

Sterilizzazione a vapore 

Le frese possono essere sterilizzate mediante un ciclo completo di sterilizzazione a vapore pre-vuoto a 132°C (270°F) per un tempo di esposizione di 4 minuti e un tempo di asciugatura di 30 minuti.



Avvertenze

- Le istruzioni per la sterilizzazione a vapore non sono state convalidate per il ricondizionamento delle frese per l'uso con più pazienti. Dopo l'utilizzo sui pazienti, la fresa può includere tessuti e/o detriti ossei estesi e quindi richiedere tecniche di pulizia e sterilizzazione più accurate.
- In caso di riutilizzo delle frese, l'utente o l'impianto di ricondizionamento dovranno convalidare i parametri utilizzati, i quali devono includere un'ispezione atta a verificare l'eventuale usura e i danni subiti dalla fresa a seguito dell'uso precedente.

Tecnica di fresatura



Avvertenze

- La fresatura ossea può generare calore dannoso che può causare necrosi ossea termica e il conseguente fallimento dell'impianto dentale per osteointegrarsi. È fondamentale ESEGUIRE qualsiasi procedura di taglio dell'osso A BASSA VELOCITÀ. È indispensabile provvedere a un'abbondante irrigazione interna e/o esterna.
- La procedura di fresatura eseguita a bassa velocità ed elevata irrigazione richiede un'inclinazione della fresa tale da consentire alla sua direzione di dividere in due la cresta. La fresa deve anche essere tenuta verticalmente, evitando un canto mesiale o distale.
- Il calibro di profondità/i componenti di allineamento possono essere introdotti periodicamente nella sede dell'osteotomia per controllare l'angolo di penetrazione. In seguito vengono utilizzate frese più grandi per arrivare al diametro desiderato.
- La fresatura deve essere eseguita con un'azione precisa di pompaggio con un movimento su e giù. L'angolo di fresatura deve essere mantenuto per preservare la concentricità del foro mentre l'azione di pompaggio consente una penetrazione incrementale in profondità oltre a una pulizia periodica delle scanalature.
- Si raccomanda di praticare un foro pilota quando l'osso è ad alta densità utilizzando una fresa pilota "Lancer" che si estende fino a una profondità di 8 mm.



Avvertenza

Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un dentista o di un medico autorizzato.



Intra-Lock® International Inc.
6560 West Rogers Circle, Bldg. 24
Boca Raton FL 33487 – USA

www.intra-lock.com



Intra-Lock System Europa, S.p.A.
I-84100 Salerno
+ 39 089 233 045

CE 0086

IFU-DR (IT) (07/2018)