



(IT)

STRUMENTI E ACCESSORI CHIRURGICI

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Gli strumenti prodotti da **Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl** sono dispositivi medicali destinati ad essere utilizzati nella cavità orale con le seguenti funzioni:

- preparazione con taglio dei siti implantari in mascella e/o mandibola, per impianti **Resista ®** (fanno anche parte tutti gli strumenti che permettono la rimozione dell'impianto in sito già integrato)
- preparazione con espansione dei siti implantari in mascella e/o mandibola, per impianti **Resista ®**
- inserimento, serraggio e svitamento di tutti gli impianti e viti di connessione (viti chirurgiche, viti transmucose di guarigione, viti passanti per abutments, viti per transfer, ecc.).

Tutte le componenti dello strumentario chirurgico sono vendute in confezioni non sterili e sono riutilizzabili previa pulizia e sterilizzazione. Qualsiasi altro utilizzo da parte del medico è da ritenersi improprio.

2. DESTINAZIONE D'USO

Gli strumenti in oggetto, sono destinati ad un uso meccanico, ovvero presentano un gambo con attacco (norma UNI EN ISO 1797-1) per contrangolo e devono essere usati con un idoneo micromotore. I dispositivi sono destinati a personale medico specialistico in campo odontoiatrico. Tali strumenti devono essere utilizzati in ambienti specifici come studi odontoiatrici, ospedali e cliniche. I protocolli operativi sono conosciuti e consolidati da tempo.

3. DESCRIZIONE

a. Frese/Prolunghe/Maschiatori/Stop frese: Sono strumenti taglienti, da utilizzare per la preparazione dei siti chirurgici per gli impianti dentali. Hanno il compito di: preparare il foro del sito implantare, maschiare il sito, preparare la svasatura di alloggiamento del colletto implantare, rimozione dell'impianto dall'osso, osteoplastica.

Alcuni tipi presentano delle tacche di profondità per consentire la determinazione della profondità di lavoro, hanno o meno la predisposizione per agganciare uno stop di profondità. Si faccia riferimento ai cataloghi dei singoli sistemi implantologici per le specifiche tecniche dettagliate.

Le frese, se opportunamente utilizzate, producono un foro congruo alla profondità di inserimento dell'impianto. I protocolli da utilizzare per la preparazione del sito con le varie frese, sono riportati sul catalogo dei sistemi implantologici.

b. Driver/Avvitatori: Sono da utilizzare per l'inserimento, serraggio e svitamento di tutti gli impianti e viti di connessione delle linee implantari **Resista ®**. Le specifiche di utilizzo (giri e coppie di serraggio) sono indicate nei vari protocolli chirurgici riportati sul catalogo prodotti/manuali chirurgici. Alcuni strumenti sono dotati di un o-ring che consente la ritenzione fra diversi strumenti e ne garantisce il trasporto e l'utilizzo in cavo orale senza il rischio che cadano. Poiché tali o-ring sono prodotti in materiale plastico, si raccomanda di verificarne periodicamente lo stato di usura e di capacità di tenuta. Si raccomanda la sostituzione ogni volta che ce ne sia la necessità. Gli o-ring consumati possono essere rimossi con un semplice specillo; quelli nuovi devono essere inseriti sullo strumento e spinti con delicatezza nella loro sede. Controllare che siano completamente alloggiati e ben posizionati.

c. Mucotomi: Sono strumenti utilizzati per creare un'incisione circolare della mucosa, del diametro dell'impianto da utilizzare.

Tutti gli strumenti chirurgici e accessori di Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl sono riutilizzabili non sterili. Per maggiori informazioni e per la completa lista dei prodotti disponibili, fare riferimento al catalogo prodotti Resista ®

4. MATERIA PRIMA UTILIZZATA

Gli strumenti da contrangolo prodotti da **Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl** non contengono materiali di origine umana, né di origine animale. Si raccomanda di verificare con i pazienti l'eventuale allergia alle sostanze utilizzate. L'allergia al titanio è un evento molto raro, ma possibile. Per cui è comunque sempre necessario verificare preventivamente con i pazienti che non presentino allergie nemmeno a questo materiale.

I materiali utilizzati per la produzione degli strumenti chirurgici sono i seguenti :

- Acciaio AISI 630 / 17-4PH
- Acciaio Sadvik Bioline 1RK91
- Acciaio Kleinox 4197 / AISI 420
- Titanio ASTM F136 GR.5



INFORMAZIONI GENERALI

1.CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo delle frese e degli accessori chirurgici per l'applicazione di un progetto implantoprotesico è controindicato verso pazienti con malattie sistemiche con compromissione del sistema immunitario, come l'AIDS, pazienti sottoposti ad un trattamento medico che potrebbe compromettere la guarigione della sede di impianto, pazienti che non rispettano le corrette procedure di igiene orale o pazienti non in grado di osservare le procedure igieniche orali previste dopo il posizionamento degli impianti. Inoltre, uso eccessivo di tabacco aumenta il rischio di complicazioni.

Le frese devono essere usate con prudenza soprattutto in casi di bassa densità ossea. Il sito deve essere adeguatamente preparato dopo attento e scrupoloso studio del progetto implantare da parte del medico. E' comunque a discrezione e responsabilità del medico la scelta della tipologia di fresa da utilizzare. Gli strumenti chirurgici non devono essere utilizzati in maniera differente rispetto all'utilizzo per il quale sono stati progettati e descritti nei vari cataloghi di prodotti, oltre che in questo documento. Ogni uso improprio potrebbe compromettere il corretto funzionamento dello strumento e potrebbe causare il danneggiamento di apparecchiature chirurgiche, nonché compromettere la buona riuscita del progetto implantare. La **Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl** declina ogni responsabilità.

2.AVERTENZE

Utilizzare gli strumenti chirurgici **Resista ®** per e con impianti dentali **Resista ®** e solo dopo aver preso accurata visione delle informazioni all'utilizzatore.

a. Gli strumenti chirurgici DEVONO essere utilizzati esclusivamente da personale medico qualificato e a conoscenza della teoria e della pratica implantologica.

b. E' responsabilità del medico in fase di pianificazione del trattamento scegliere l'impianto e la tipologia di riabilitazione protesica; di conseguenza sono responsabilità del medico la scelta di tipologia e dimensioni delle componenti implantari e relativi strumenti chirurgici per la preparazione del sito e, l'utilizzo delle stesse.

c. Utilizzare ESCLUSIVAMENTE strumenti chirurgici **Resista ®** per e con impianti dentali **Resista ®**

d. Prima dell'uso verificare SEMPRE l'integrità dello strumento, della confezione e del blister nel caso di nuovo. NON utilizzare MAI lo strumento se sono presenti segni di danneggiamento. Sostituirlo immediatamente con uno nuovo.

e. La fase di lavaggio e sterilizzazione deve essere effettuata con metodo validato a cura e sotto la responsabilità del Medico utilizzatore.

f. Manipolare tutti gli strumenti con particolare attenzione, in modo da non apportare danni accidentali che ne potrebbero causare un non corretto funzionamento e, durante l'intervento implantoprotesico, manipolare tutti i dispositivi in condizione di asepsi e con guanti sterili.

g. Sono responsabilità del medico: la diagnosi; la pianificazione del trattamento; la tecnica chirurgica e protesica adottata; il lavaggio, la sterilizzazione e la manipolazione degli strumenti chirurgici. Errori e imprecisioni nella preparazione del sito e del posizionamento dell'impianto possono portare all'insuccesso del trattamento implantoprotesico.

h. In caso di smaltimento, lo strumento DEVE essere assimilato ad un rifiuto ospedaliero. Si raccomanda pertanto di smaltire il dispositivo solo dopo regolare processo di pulitura, in modo controllato e secondo le normative vigenti applicabili, in qualsiasi occasione se ne manifesti l'esigenza.

i. **Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl** declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possano essere collegati o possano derivare da eventuali errori, di valutazione o di pratica professionale, compiuti nell'uso dei vari prodotti **Resista ®**. L'utilizzo degli impianti dentali, il trattamento chirurgico e la riabilitazione protesica devono infatti avvenire sotto il controllo del Medico, che pertanto se ne assume la piena responsabilità.

j. Gli strumenti chirurgici prodotti da **Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl** sono venduti in confezione NON STERILE. Prima di utilizzarli devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati. Il mancato rispetto di questa avvertenza può causare infezioni al paziente. Nel manipolare i dispositivi, sia durante l'utilizzo che durante le operazioni di pulizia e sterilizzazione, si raccomanda di utilizzare sempre dei guanti chirurgici per la protezione individuale da contaminazioni batteriche. La mancata osservanza di queste regole può comportare infezioni incrociate.

K. Ulteriori Raccomandazioni: Si raccomanda l'utilizzo (per tutte le tipologie di frese) delle velocità di rotazione indicate sempre nel catalogo prodotti per evitare lo sviluppo di necrosi ossea. Non deve mai essere applicata una pressione tale da fermare, con la forza, la rotazione dello strumento; ciò potrebbe portare ad eccessivo aumento di calore nei tessuti interessati dal taglio con conseguente possibile necrosi ossea e rovinare sia lo strumento sia l'apparecchio utilizzato (micromotore). Si potrebbe inoltre verificare in alcuni casi anche la rottura dello strumento stesso. Si raccomanda di lavorare in maniera intermittente per evitare surriscaldamento ed usura della parte lavorante ed aumento indebito di calore nei tessuti interessati dal taglio. Si raccomanda l'uso di opportuno liquido di refrigerazione. In mancanza di adeguata irrigazione può generarsi necrosi ossea.

Il consumo delle frese dipende in larga parte dal tipo e dalla densità dell'osso fresato: osso più duro comporta una maggior usura degli strumenti. Si raccomanda, per una maggiore sicurezza e prudenza rispetto alla capacità di resistenza all'usura del dispositivo, che le frese vengano utilizzate per non più di 10 cicli di lavoro o prima se gli strumenti perdono la loro capacità di taglio. I 10 cicli raccomandati rappresentano un dato medio. Si raccomanda di controllare lo stato di manutenzione della residua capacità di taglio dopo ogni intervento.

Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl non si assume nessuna responsabilità in caso di utilizzi eccedenti. Le frese non devono mai essere riaffilate prima dell'uso. Non utilizzare mai strumenti rovinati, piegati o consumati. Sono previsti due tipi rivestimenti fresa,



Ing. C. A. Issoglio & C. S.r.l.

Via F.lli Di Dio, 68
28887 Omegna (VB)
Tel. +39.0323.828.004 Fax
+39.0323.828914
info@resista.it



in base al tipo di fresa stessa: rivestimento TiN (Nitrato di Titanio) di colore giallo e rivestimento DLC (Diamond Like Carbon) di colore nero. Sono anche previste differenti versioni di frese; si riporta al catalogo prodotti per la descrizione dettagliata.

È disponibile una prolunga per frese da utilizzare quando la lunghezza totale degli strumenti risulta essere troppo corta in funzione della presenza di denti adiacenti che non consentono il passaggio della testa del manipolo. In caso la si utilizzi, accertarsi che il gambo della fresa sia ben inserito. Un inserimento incompleto o inappropriato può determinare eccentricità di rotazione della fresa e potrebbe determinare anche il danneggiamento o del manipolo o della fresa oltre ad eseguire un sito implantare alterato e non congruo al tipo di fresa utilizzata. Esistono dei dispositivi chiamati STOP FRESE e BOCCOLE SPAZIATRICI che consentono di limitare la lunghezza di lavoro di una fresa a profondità predeterminata. Le misure sono riportate sui cataloghi. Gli stop frese e boccole spaziatrici sono inoltre identificati tramite codice colore che ne determina il range di diametri frese che si possono utilizzare con quel determinato stop. Per gli utilizzi e gli accoppiamenti degli stop o delle boccole spaziatrici con le relative frese, si faccia riferimento al catalogo prodotti

3.LAVAGGIO / STERILIZZAZIONE / CONSERVAZIONE

Tutte le componenti chirurgiche per impianti dentali **Resista ®** sono vendute in condizione NON STERILE. Prima dell'utilizzo devono essere pulite, disinfettate e sterilizzate. Tali processi devono essere eseguiti antecedentemente all'utilizzo intraorale. La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare l'insorgere di problematiche di cui **Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl** declina ogni responsabilità.

Lavaggio: immergere i dispositivi in vasca ad ultrasuoni contenente una soluzione detergente e disinfettante, utilizzati alla concentrazione e per i tempi di contatto indicati dal fabbricante in etichetta. Dopo il lavaggio risciacquare i prodotti con acqua deionizzata sterile ed asciugare con un panno sterile, e se necessario, aria compressa.

Sterilizzazione: trasferire i dispositivi medici, contenuti in buste idonee, in autoclave a vapore e trattare con un ciclo a parametri standard (121°C per almeno 20 minuti per il primo utilizzo, 134°C per almeno 20 minuti per gli utilizzi successivi).

Conservazione: Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve rimanere nelle buste utilizzate per la sterilizzazione. Le buste devono essere aperte solo immediatamente prima del riutilizzo. Le buste per sterilizzare sono normalmente in grado di mantenere la sterilità al loro interno, salvo danneggiamento dell'involucro. Non utilizzare le componenti chirurgiche se le buste presentano difetti o danneggiamenti; nel caso procedere ad un nuovo ciclo di sterilizzazione con una nuova busta. Il periodo di conservazione dei prodotti sterilizzati all'interno delle buste non deve superare quello raccomandato dal produttore delle buste.

4.RIFERIMENTI NORMATIVI

La progettazione e la produzione delle componenti chirurgiche è eseguita in conformità alle direttive e norme armonizzate in vigore più aggiornate per quanto concerne i materiali utilizzati, i processi produttivi, le informazioni fornite e gli imballaggi.

5.DECLINAZIONE DI RESPONSABILITA' E OBBLIGHI

Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl declina qualsiasi responsabilità o obbligo, diretto o indiretto:

- per rottura originata da uso improprio.
- per qualsiasi danno che possa derivare da tale rottura.
- per qualsiasi danno arrecato al paziente e/o in seguito all'intervento, non potendo la **Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl** in nessun modo avere un controllo sulle modalità di esecuzione dell'intervento.

E' necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al Fabbricante, all'Organismo Notificato e all'Autorità Competente dello Stato membro di cui si ha sede.

(EN)

SURGICAL INSTRUMENTS AND ACCESSORIES

1.PRODUCT IDENTIFICATION

The instruments produced by **Ing. Carlo Alberto Issoglio and C. srl** are medical devices intended for use in the oral cavity with the following functions:

- preparation with cutting of the implant sites in the maxilla and/or mandible, for **Resista ® implants** (also includes all the tools that allow the removal of the already integrated on-site systems)
- preparation with expansion of the implant sites in the maxilla and/or mandible, for **Resista ® implants**
- insertion, tightening and unscrewing of all implants and connecting screws (surgical screws, transmucosal healing screws, through screws for abutments , transfer screws, etc.).

All components of the surgical instruments are sold in non-sterile packaging and are reusable after cleaning and sterilization. Any other use by the doctor is to be considered improper.



2.INTENDED USE

The instruments in question are intended for mechanical use, that is, they have a shank with attachment (UNI EN ISO 1797-1 standard) for contra-angle and must be used with a suitable micromotor. The devices are intended for specialist medical personnel in the dental field. These instruments must be used in specific environments such as dental offices, hospitals and clinics. The operating protocols have been known and consolidated for some time.

3.DESCRPTION

a. Burs/Extensions/Burlier/Tapers/Stops: These are sharp instruments, to be used for the preparation of surgical sites for dental implants.

Their task is to: prepare the implant site hole, tap the site, prepare the implant collar housing flare, remove the implant from the bone, osteoplasty.

Some types have depth notches to allow the determination of the working depth, they have or do not have the predisposition to attach a depth stop. Refer to the catalogues of the individual implant systems for detailed technical specifications.

b. Drivers/Screwdrivers: They are to be used for the insertion, tightening and unscrewing of all implants and connecting screws of the **Resista ® implant lines**. The usage specifications (turns and tightening torques) are indicated in the various surgical protocols reported in the product catalogue/surgical manuals. Some instruments are equipped with an o-ring that allows retention between different instruments and guarantees their transport and use in the oral cavity without the risk of them falling. Since these o-rings are made of plastic material, it is recommended to periodically check their state of wear and sealing capacity. It is recommended to replace them whenever necessary. Worn o-rings can be removed with a simple probe; new ones must be inserted onto the instrument and gently pushed into their seat. Check that they are fully seated and well positioned.

c. Mucotomes: These are instruments used to create a circular incision in the mucosa, of the diameter of the implant to be used.

All surgical instruments and accessories by Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl are reusable and non-sterile. For more information and a complete list of available products, please refer to the Resista ® product catalogue

4.RAW MATERIAL USED

Contra-angle instruments produced by **Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl** do not contain materials of human origin, nor of animal origin. It is recommended to check with patients for any allergies to the substances used. Titanium allergy is a very rare event, but possible. Therefore, it is always necessary to check in advance with patients that they do not have allergies to this material either.

The materials used for the production of surgical instruments are the following:

- AISI 630 / 17-4PH steel
- Sadvik Steel Bioline 1RK91
- Kleinox 4197 / AISI 420 steel
- Titanium ASTM F136 GR.5

GENERAL INFORMATION

1. CONTRAINDICATIONS

The use of drills and surgical accessories for the application of an implant-prosthetic project is contraindicated in patients with systemic diseases with compromised immune system, such as AIDS, patients undergoing medical treatment that could compromise the healing of the implant site, patients who do not follow the correct oral hygiene procedures or patients unable to observe the oral hygiene procedures required after the placement of the implants. In addition, excessive use of tobacco increases the risk of complications.

The drills must be used with caution, especially in cases of low bone density. The site must be adequately prepared after careful and scrupulous study of the implant project by the doctor. In any case, the choice of the type of drill to be used is at the discretion and responsibility of the doctor. The surgical instruments must not be used in a manner other than that for which they were designed and described in the various product catalogues, as well as in this document. Any improper use could compromise the correct functioning of the instrument and could cause damage to surgical equipment, as well as compromise the success of the implant project. **Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl** declines all responsibility.

2. WARNINGS



Resista ® surgical instruments for and with **Resista ®** dental implants and only after having carefully read the information provided to the user.

- a. Surgical instruments MUST be used exclusively by qualified medical personnel familiar with implantology theory and practice.
- b. It is the doctor's responsibility during the treatment planning phase to choose the implant and the type of prosthetic rehabilitation; consequently, it is the doctor's responsibility to choose the type and size of the implant components and related surgical instruments for the preparation of the site and their use.
- c. Use **ONLY Resista ®** surgical instruments for and with **Resista ®** dental implants
- d. Before use, ALWAYS check the integrity of the instrument, the packaging and the blister pack if new. NEVER use the instrument if there are signs of damage. Replace it immediately with a new one.
- e. The washing and sterilization phase must be carried out with a validated method under the care and responsibility of the using Doctor.
- f. Handle all instruments with particular care, so as not to cause accidental damage that could cause incorrect functioning and, during the implant-prosthetic procedure, handle all devices under aseptic conditions and with sterile gloves.
- g. The doctor is responsible for: diagnosis; treatment planning; surgical and prosthetic technique adopted; washing, sterilization and handling of surgical instruments. Errors and inaccuracies in the preparation of the site and positioning of the implant can lead to the failure of the implant-prosthetic treatment.
- h. In case of disposal, the instrument MUST be treated as hospital waste. It is therefore recommended to dispose of the device only after a regular cleaning process, in a controlled manner and in accordance with the applicable regulations in force, whenever the need arises.

i. **Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl** It also declines any responsibility, expressed or implicit, relating to direct, indirect or any other type of damages that may be connected to or may derive from any errors, of evaluation or professional practice, made in the use of the various **Resista ®** products. The use of dental implants, surgical treatment and prosthetic rehabilitation must in fact take place under the supervision of a doctor, who therefore assumes full responsibility.

j. Surgical instruments produced by **Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl** are sold in NON-STERILE packaging. Before using them, they must be cleaned, disinfected and sterilized. Failure to comply with this warning may cause infections to the patient. When handling the devices, both during use and during cleaning and sterilization operations, it is recommended to always use surgical gloves for individual protection from bacterial contamination. Failure to comply with these rules may result in cross-infection.

K. Additional Recommendations: The drills, if used properly, produce a hole consistent with the depth of insertion of the implant. The protocols to be used for preparing the site with the various drills are shown in the implant systems catalogue. It is recommended to use (for all types of drills) the rotation speeds always indicated in the product catalogue to avoid the development of bone necrosis. Pressure should never be applied that is so high as to forcefully stop the rotation of the instrument; this could lead to excessive heat build-up in the tissues involved in the cut with consequent possible bone necrosis and ruin both the instrument and the device used (micromotor). In some cases, the instrument itself could also break. It is recommended to work intermittently to avoid overheating and wear of the working part and undue heat build-up in the tissues involved in the cut. The use of an appropriate cooling liquid is recommended. In the absence of adequate irrigation, bone necrosis may occur.

The consumption of the burs depends largely on the type and density of the bone being milled: harder bone leads to greater wear of the instruments. For greater safety and prudence with respect to the wear resistance of the device, it is recommended that the burs be used for no more than 10 work cycles or sooner if the instruments lose their cutting capacity. The 10 recommended cycles represent an average figure. It is recommended to check the maintenance status of the residual cutting capacity after each intervention.

Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl assumes no responsibility in case of excessive use. The cutters must never be sharpened before use. Never use damaged, bent or worn tools. There are two types of cutter coatings, based on the type of cutter itself: TiN coating (Titanium Nitride) yellow colour and DLC (Diamond Like Carbon) coating black color. Different versions of cutters are also available; please refer to the product catalogue for a detailed description.

A drill extension is available for use when the total length of the instruments is too short due to the presence of adjacent teeth that do not allow the handpiece head to pass through. If you use it, make sure that the drill shank is properly inserted. Incomplete or inappropriate insertion may cause eccentricity of rotation of the drill and could also cause damage to the handpiece or the drill, as well as creating an altered implant site that is not suitable for the type of drill used. There are devices called DRILL STOPS and SPACER BUSHINGS that allow you to limit the working length of a drill to a predetermined depth. The measurements are shown in the catalogues. The drill stops and spacer bushings are also identified by a colour code that determines the range of drill diameters that can be used with that specific stop. For the uses and couplings of the stops or spacer bushings with the relative drills, refer to the product catalogue

3. WASHING / STERILIZATION / STORAGE

Resista ® surgical components for dental implants are sold in NON-STERILE condition. Before use they must be cleaned, disinfected and sterilized. These processes must be carried out prior to intraoral use. Failure to comply with these instructions may lead to the onset of problems for which **Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl** declines all responsibility.



Washing: immerse the devices in an ultrasonic bath containing a detergent and disinfectant solution, used at the concentration and for the contact times indicated by the manufacturer on the label. After washing, rinse the products with sterile deionized water and dry with a sterile cloth, and if necessary, compressed air.

Sterilization: transfer the medical devices, contained in suitable bags, to a steam autoclave and treat with a standard parameter cycle (121°C for at least 20 minutes for the first use, 134°C for at least 20 minutes for subsequent uses).

Storage: After sterilization, the product must remain in the sterilization pouches. The pouches must be opened only immediately before reuse. The sterilization pouches are normally able to maintain sterility inside them, unless the wrapping is damaged. Do not use the surgical components if the pouches have defects or damage; in this case, proceed with a new sterilization cycle with a new pouch. The storage period of the sterilized products inside the pouches must not exceed that recommended by the pouch manufacturer.

4. REGULATORY REFERENCES

The design and production of surgical components is carried out in compliance with the most up-to-date directives and harmonized standards in force regarding the materials used, the production processes, the information provided and the packaging.

5. DISCLAIMER AND OBLIGATIONS

Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl declines any responsibility or obligation, direct or indirect:

- for breakage caused by improper use.
- for any damage that may arise from such breakage.
- for any damage caused to the patient and/or following the intervention, as **Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl** cannot in any way have control over the methods of carrying out the intervention.

You must report any serious incident that occurs in relation to the medical device supplied by us to the Manufacturer, the Notified Body and the Competent Authority of the Member State in which you are located.

(FR)

INSTRUMENTS ET ACCESSOIRES CHIRURGICAUX

1.IDENTIFICATION DU PRODUIT

Les instruments produits par **Ing. Carlo Alberto Issoglio et C. srl** sont des dispositifs médicaux destinés à être utilisés dans la cavité buccale et ayant les fonctions suivantes :

- préparation avec découpe des sites implantaires au maxillaire et/ou à la mandibule, pour les implants **Resista ®** (tous les outils permettant la suppression des systèmes sur site déjà intégrés sont également inclus)
- préparation avec expansion des sites implantaires au maxillaire et/ou à la mandibule, pour les implants **Resista ®**
- insertion, serrage et dévissage de tous les implants et vis de connexion (vis chirurgicales, vis de cicatrisation transmuqueuse, vis passantes pour piliers, vis de transfert, etc.).

Tous les composants des instruments chirurgicaux sont vendus dans des emballages non stériles et sont réutilisables après nettoyage et stérilisation. Toute autre utilisation par le médecin doit être considérée comme inappropriée.

2.UTILISATION PRÉVUE

Les instruments en question sont destinés à un usage mécanique, c'est-à-dire qu'ils disposent d'une tige avec fixation (norme UNI EN ISO 1797-1) pour contre-angle et doivent être utilisés avec un micromoteur approprié. Les appareils sont destinés au personnel médical spécialisé dans le domaine dentaire. Ces instruments doivent être utilisés dans des environnements spécifiques tels que les cabinets dentaires, les hôpitaux et les cliniques. Les protocoles opératoires sont connus et consolidés depuis quelques temps.

3.DESCRPTION

a. Fraises/Extensions/Tarauds/Forets d'arrêt : Ce sont des instruments tranchants, destinés à être utilisés pour la préparation des sites chirurgicaux pour les implants dentaires.

Ils ont pour tâches de : préparer le trou du site implantaire, tarauder le site, préparer le fraisage pour accueillir le col de l'implant, retirer l'implant de l'os, ostéoplastie.



Certains types ont des encoches de profondeur pour permettre la détermination de la profondeur de travail et peuvent ou non être dotés de la possibilité de fixer une butée de profondeur. Veuillez vous référer aux catalogues des différents systèmes d'implants pour les spécifications techniques détaillées.

b. Tournevis/Tournevis : Ils sont à utiliser pour l'insertion, le serrage et le dévissage de tous les implants et vis de connexion des gammes d'implants **Resista ®**. Les spécifications d'utilisation (tours et couples de serrage) sont indiquées dans les différents protocoles chirurgicaux rapportés dans le catalogue produits/manuels chirurgicaux. Certains instruments sont équipés d'un joint torique qui permet la rétention entre les différents instruments et garantit leur transport et leur utilisation dans la cavité buccale sans risque de chute. Ces joints toriques étant en matière plastique, il est recommandé de vérifier périodiquement leur état d'usure et leur capacité d'étanchéité. Le remplacement est recommandé chaque fois que nécessaire. Les joints toriques usés peuvent être retirés avec une simple sonde ; les nouveaux doivent être insérés sur l'instrument et poussés doucement dans leur logement. Vérifiez qu'ils sont bien assis et bien positionnés.

c. Mucotomes : Ce sont des instruments utilisés pour créer une incision circulaire dans la muqueuse, du diamètre de l'implant à utiliser.

Tous les instruments chirurgicaux et accessoires de Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl sont réutilisables et non stériles. Pour plus d'informations et la liste complète des produits disponibles, reportez-vous au catalogue de produits Resista ®

4. MATIÈRE PREMIÈRE UTILISÉE

contre-angles produits par **Ing. Carlo Alberto Issoglio et C. srl** ne contiennent pas de matériaux d'origine humaine, ni d'origine animale. Il est recommandé de vérifier auprès des patients s'ils sont allergiques aux substances utilisées. L'allergie au titane est un événement très rare mais possible. Il est donc toujours nécessaire de vérifier au préalable auprès des patients qu'ils ne sont pas non plus allergiques à ce matériau.

Les matériaux utilisés pour la fabrication des instruments chirurgicaux sont les suivants :

- Acier AISI 630 / 17-4PH
- Acier Sadvik Bioline 1RK91
- Acier Kleinox 4197 / AISI 420
- Titane ASTM F136 GR.5

INFORMATIONS GÉNÉRALES

1. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de forets et d'accessoires chirurgicaux pour l'application d'un projet de prothèse implantaire est contre-indiquée pour les patients atteints de maladies systémiques avec un système immunitaire affaibli, comme le SIDA, les patients subissant un traitement médical pouvant compromettre la cicatrisation du site implantaire, les patients qui ne s'y conforment pas. avec des procédures d'hygiène bucco-dentaire correctes ou des patients qui ne sont pas en mesure d'observer les procédures d'hygiène bucco-dentaire requises après la pose de l'implant. De plus, la consommation excessive de tabac augmente le risque de complications.

Les forets doivent être utilisés avec précaution notamment en cas de faible densité osseuse. Le site doit être convenablement préparé après une étude minutieuse et scrupuleuse du projet d'implant par le médecin. Toutefois, le choix du type de foret à utiliser est à la discrétion et sous la responsabilité du médecin. Les instruments chirurgicaux ne doivent pas être utilisés autrement que l'usage pour lequel ils ont été conçus et décrits dans les différents catalogues de produits, ainsi que dans ce document. Toute utilisation inappropriée pourrait compromettre le bon fonctionnement de l'instrument et causer des dommages au matériel chirurgical, ainsi que compromettre le succès du projet d'implant. Ing. **Carlo Alberto Issoglio e C. srl** décline toute responsabilité.

2. AVERTISSEMENTS

les instruments chirurgicaux **Resista ®** pour et avec les implants dentaires **Resista ®** et seulement après avoir lu attentivement les informations fournies à l'utilisateur.

a. Les instruments chirurgicaux DOIVENT être utilisés exclusivement par du personnel médical qualifié connaissant la théorie et la pratique de l'implantologie.

b. Il appartient au médecin de choisir l'implant et le type de réhabilitation prothétique lors de la planification du traitement ; par conséquent, le choix du type et de la taille des composants de l'implant et des instruments chirurgicaux associés pour la préparation du site et leur utilisation relèvent de la responsabilité du médecin.

c. Utiliser UNIQUEMENT les instruments chirurgicaux **Resista ®** pour et avec les implants dentaires **Resista ®**

d. Avant utilisation, vérifiez TOUJOURS l'intégrité de l'instrument, de l'emballage et du blister en cas de nouvelle utilisation. N'utilisez JAMAIS l'outil s'il présente des signes de dommages. Remplacez-le immédiatement par un nouveau.

e. La phase de lavage et de stérilisation doit être réalisée selon une méthode validée par et sous la responsabilité du médecin utilisateur.



f. Manipulez tous les instruments avec un soin particulier, afin de ne pas causer de dommages accidentels qui pourraient entraîner un mauvais fonctionnement et, pendant la procédure prothétique implantaire, manipulez tous les dispositifs dans des conditions aseptiques et avec des gants stériles.

g. La responsabilité du médecin est : le diagnostic ; planification du traitement ; la technique chirurgicale et prothétique adoptée ; lavage, stérilisation et manipulation des instruments chirurgicaux. Des erreurs et imprécisions dans la préparation du site et le positionnement de l'implant peuvent conduire à l'échec du traitement implanto-prothétique .

h. En cas d'élimination, l'instrument DOIT être traité comme déchet hospitalier. Il est donc recommandé de jeter l'appareil uniquement après un processus de nettoyage régulier, de manière contrôlée et conformément à la réglementation en vigueur, chaque fois que le besoin s'en fait sentir.

e . **Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl** décline en outre toute responsabilité, expresse ou implicite, relative aux dommages directs, indirects ou de tout autre type qui pourraient être liés ou dériver d'éventuelles erreurs, d'évaluation ou de pratique professionnelle, commises dans l'utilisation des différents produits **Resista ®**. La pose d'implants dentaires, le traitement chirurgical et la réhabilitation prothétique doivent en effet s'effectuer sous le contrôle du Médecin, qui en assume donc l'entière responsabilité.

j. Les instruments chirurgicaux produits par **Ing. Carlo Alberto Issoglio et C. srl** ils sont vendus dans un emballage NON STÉRILE. Avant de les utiliser, ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés. Le non-respect de cet avertissement peut provoquer des infections chez le patient. Lors de la manipulation des dispositifs, tant pendant l'utilisation que pendant les opérations de nettoyage et de stérilisation, il est recommandé de toujours utiliser des gants chirurgicaux pour une protection individuelle contre la contamination bactérienne. Le non-respect de ces règles peut entraîner une infection croisée.

K. Recommandations supplémentaires : Les forets, s'ils sont utilisés correctement, produisent un trou adapté à la profondeur d'insertion de l'implant. Les protocoles à utiliser pour préparer le site avec les différents forets sont présentés dans le catalogue des systèmes implantologiques. Il est recommandé d'utiliser (pour tous types de forets) les vitesses de rotation toujours indiquées dans le catalogue de produits pour éviter le développement de nécrose osseuse. Il ne faut jamais appliquer de pression qui arrête de force la rotation de l'instrument ; cela pourrait entraîner une augmentation excessive de la chaleur dans les tissus affectés par la coupure, avec pour conséquence une éventuelle nécrose osseuse et ruiner à la fois l'instrument et le dispositif utilisé (micromoteur). De plus, dans certains cas, l'instrument lui-même pourrait se briser. Il est recommandé de travailler par intermittence pour éviter la surchauffe et l'usure de la partie active ainsi qu'une augmentation excessive de la chaleur dans les tissus affectés par la coupe. L'utilisation d'un liquide réfrigérant approprié est recommandée. En l'absence d'irrigation adéquate, une nécrose osseuse peut survenir.

L'usure des forets dépend en grande partie du type et de la densité de l'os à fraiser : un os plus dur entraîne une usure plus importante des instruments. Il est recommandé, pour plus de sécurité et de prudence quant à la capacité de résistance à l'usure de l'appareil, d'utiliser les fraises pendant 10 cycles de travail maximum ou plus tôt si les outils perdent leur capacité de coupe. Les 10 cycles recommandés représentent un chiffre moyen. Il est recommandé de vérifier l'état de maintenance de la capacité de coupe résiduelle après chaque intervention.

Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl n'assume aucune responsabilité en cas d'utilisation excessive. Les couteaux ne doivent jamais être réaffûtés avant utilisation. N'utilisez jamais d'outils endommagés, pliés ou usés. Deux types de revêtements de fraises sont disponibles, en fonction du type de fraise lui-même : le revêtement jaune TiN (nitrure de titane) et le revêtement noir DLC (Diamond Like Carbon). Différentes versions de couteaux sont également proposées ; Veuillez-vous référer au catalogue de produits pour une description détaillée.

Une rallonge pour fraises est disponible pour être utilisée lorsque la longueur totale des instruments est trop courte en raison de la présence de dents adjacentes qui ne permettent pas le passage de la tête de la pièce à main. Si vous l'utilisez, assurez-vous que la tige du cutter est bien insérée. Une insertion incomplète ou inappropriée peut provoquer une excentricité de rotation du foret et pourrait également endommager la pièce à main ou le foret ainsi que créer un site implantaire altéré qui ne convient pas au type de foret utilisé. Il existe des dispositifs appelés STOP DRILLS et Spacer BUSHINGS qui permettent de limiter la longueur de travail d'une fraise à une profondeur prédéterminée. Les mesures sont indiquées dans les catalogues. Les butées de coupe et les bagues d'espacement sont également identifiées par un code couleur qui détermine la gamme de diamètres de coupe pouvant être utilisés avec cette butée spécifique. Pour les utilisations et les accouplements des butées ou des douilles entretoises avec les fraises correspondantes, se référer au catalogue.

3.LAVAGE / STÉRILISATION / STOCKAGE

les composants chirurgicaux des implants dentaires **Resista ®** sont vendus dans un état NON STÉRILE. Avant utilisation, ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés. Ces processus doivent être effectués avant l'utilisation intra-orale . Le non-respect de ces instructions peut entraîner l'apparition de problèmes dont **Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl** décline toute responsabilité.

Lavage : plonger les appareils dans une cuve à ultrasons contenant une solution détergente , utilisé à la concentration et pour les temps de contact indiqués par le fabricant sur l'étiquette. Après le lavage, rincer les produits avec de l'eau déminéralisée stérile et sécher avec un chiffon stérile et si nécessaire avec de l'air comprimé.



Stérilisation : transférer les dispositifs médicaux, contenus dans des sachets adaptés, dans un autoclave à vapeur et traiter avec un cycle aux paramètres standards (121°C pendant au moins 20 minutes pour la première utilisation, 134°C pendant au moins 20 minutes pour les utilisations suivantes).

Stockage : Après stérilisation, le produit doit rester dans les sacs utilisés pour la stérilisation. Les enveloppes ne doivent être ouvertes qu'immédiatement avant leur réutilisation. Les sacs de stérilisation sont normalement capables de maintenir la stérilité à l'intérieur, à moins que l'emballage ne soit endommagé. N'utilisez pas les composants chirurgicaux si les sacs présentent des défauts ou des dommages ; si nécessaire, procéder à un nouveau cycle de stérilisation avec un nouveau sachet. La durée de conservation des produits stérilisés à l'intérieur des sachets ne doit pas dépasser celle préconisée par le fabricant du sachet.

4. RÉFÉRENCES RÉGLEMENTAIRES

La conception et la fabrication des composants chirurgicaux sont réalisées conformément aux directives et normes harmonisées les plus récentes en vigueur concernant les matériaux utilisés, les procédés de production, les informations fournies et le conditionnement.

5. EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ ET OBLIGATIONS

Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl décline toute responsabilité ou obligation, directe ou indirecte :

- en raison d'une casse provoquée par une mauvaise utilisation.
- pour tout dommage pouvant résulter d'une telle casse.
- pour tout dommage causé au patient et/ou suite à l'opération, car Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl ne peut en aucune manière avoir le contrôle sur les modalités de réalisation de l'opération.

Vous devez signaler tout incident grave survenant en relation avec le dispositif médical fourni par nous au fabricant, à l'organisme notifié et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous vous trouvez.

(DE)

CHIRURGISCHE INSTRUMENTE UND ZUBEHÖR

1. PRODUKTIDENTIFIZIERUNG

Die von Ing. Carlo Alberto Issoglio und C. srl hergestellten Instrumente sind Medizinprodukte zur Anwendung in der Mundhöhle mit folgenden Funktionen:

- Vorbereitung mit Schneiden der Implantatstellen im Ober- und/oder Unterkiefer für **Resista®- Implantate** (alle Tools, die die Entfernung bereits integrierter Vor-Ort-Systeme ermöglichen, sind ebenfalls enthalten)
- Vorbereitung mit Erweiterung der Implantatstellen im Ober- und/oder Unterkiefer für **Resista®- Implantate**
- Einsetzen, Festziehen und Lösen aller Implantate und Verbindungsschrauben (chirurgische Schrauben, transmukosale Einheitschrauben, Passschrauben für Abutments, Transferschrauben usw.).

Alle Komponenten der chirurgischen Instrumente werden unsteril verpackt verkauft und sind nach Reinigung und Sterilisation wiederverwendbar. Jede andere Verwendung durch den Arzt gilt als nicht bestimmungsgemäß.

2. VERWENDUNGSZWECK

Die betreffenden Instrumente sind für den mechanischen Gebrauch bestimmt, d. h. sie verfügen über einen Schaft mit Aufsatz (Norm UNI EN ISO 1797-1) für Winkelstücke und müssen mit einem geeigneten Mikromotor verwendet werden. Die Geräte sind für medizinisches Fachpersonal im Dentalbereich bestimmt. Diese Instrumente müssen in bestimmten Umgebungen wie Zahnarztpraxen, Krankenhäusern und Kliniken verwendet werden. Die Betriebsprotokolle sind seit einiger Zeit bekannt und konsolidiert.

3. BESCHREIBUNG

Zu. Bohrer/Verlängerungen/Gewindebohrer/Stopfbohrer: Hierbei handelt es sich um scharfe Instrumente, die zur Vorbereitung von Operationsstellen für Zahnimplantate verwendet werden.

Ihre Aufgabe ist es, das Loch in der Implantationsstelle vorzubereiten, die Stelle zu klopfen, die Senkung für die Aufnahme des Implantatkragens vorzubereiten, das Implantat aus dem Knochen zu entfernen und die Osteoplastik vorzunehmen.

Einige Typen verfügen über Tiefenkerben, um die Arbeitstiefe zu bestimmen, und verfügen möglicherweise über die Möglichkeit, einen Tiefenanschlag anzubringen, oder nicht. Detaillierte technische Spezifikationen entnehmen Sie bitte den Katalogen der einzelnen Implantatsysteme.

B. Schraubendreher/Schraubendreher: Sie dienen zum Einsetzen, Festziehen und Lösen aller Implantate und Verbindungsschrauben der **Resista®- Implantatlinien**. Die Verwendungsspezifikationen (Umdrehungen und Anzugsdrehmomente) sind in den verschiedenen chirurgischen Protokollen angegeben, die im Produktkatalog/in den



chirurgischen Handbüchern aufgeführt sind. Einige Instrumente sind mit einem O-Ring ausgestattet, der die Aufbewahrung zwischen verschiedenen Instrumenten ermöglicht und deren Transport und Verwendung in der Mundhöhle ohne die Gefahr eines Herunterfallens gewährleistet. Da diese O-Ringe aus Kunststoff bestehen, wird empfohlen, ihren Verschleißzustand und ihre Dichtfähigkeit regelmäßig zu überprüfen. Bei Bedarf wird ein Austausch empfohlen. Abgenutzte O-Ringe können mit einer einfachen Sonde entfernt werden; Die neuen müssen am Instrument eingesetzt und vorsichtig in ihren Sitz gedrückt werden. Überprüfen Sie, ob sie vollständig sitzen und gut positioniert sind.

C. Mukotome: Hierbei handelt es sich um Instrumente, mit denen ein kreisförmiger Einschnitt in der Schleimhaut im Durchmesser des zu verwendenden Implantats erzeugt wird.

Alle chirurgischen Instrumente und Zubehörteile von Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl sind wiederverwendbar und unsteril.

Weitere Informationen und die vollständige Liste der verfügbaren Produkte finden Sie im Resista® Produktkatalog

4. VERWENDETES ROHSTOFF

Die von **Ing. Carlo Alberto Issoglio und C. srl** hergestellten Winkelstücke enthalten weder Materialien menschlichen noch tierischen Ursprungs. Es empfiehlt sich, beim Patienten abzuklären, ob eine Allergie gegen die eingesetzten Stoffe vorliegt. Eine Titanallergie ist ein sehr seltenes, aber mögliches Ereignis. Daher ist es immer notwendig, vorab beim Patienten abzuklären, dass auch er keine Allergien gegen dieses Material hat.

Die für die Herstellung chirurgischer Instrumente verwendeten Materialien sind folgende:

- AISI 630 / 17-4PH-Stahl
- Sadvik- Stahl Bioline 1RK91
- Kleinox 4197 / AISI 420- Stahl
- Titan ASTM F136 GR.5

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1. KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung von Bohrern und chirurgischem Zubehör für die Anwendung eines Implantat- Prothetikprojekts ist kontraindiziert bei Patienten mit systemischen Erkrankungen mit geschwächtem Immunsystem, wie AIDS, Patienten, die sich einer medizinischen Behandlung unterziehen, die die Heilung der Implantationsstelle beeinträchtigen könnte, und Patienten, die sich nicht daran halten mit korrekten Mundhygieneverfahren oder Patienten, die nicht in der Lage sind, die nach der Implantation erforderlichen Mundhygieneverfahren einzuhalten. Darüber hinaus erhöht übermäßiger Tabakkonsum das Risiko von Komplikationen.

Insbesondere bei geringer Knochendichte müssen die Bohrer mit Vorsicht eingesetzt werden. Die Stelle muss nach sorgfältiger und gewissenhafter Prüfung des Implantatprojekts durch den Arzt angemessen vorbereitet werden. Die Wahl des zu verwendenden Bohrertyps liegt jedoch im Ermessen und in der Verantwortung des Arztes. Chirurgische Instrumente dürfen nicht anders verwendet werden als für den Zweck, für den sie konzipiert und in den verschiedenen Produktkatalogen sowie in diesem Dokument beschrieben sind. Jede unsachgemäße Verwendung könnte die korrekte Funktion des Instruments beeinträchtigen, Schäden an der chirurgischen Ausrüstung verursachen und den Erfolg des Implantatprojekts gefährden. **Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl** lehnt jegliche Verantwortung ab.

2. WARNHINWEISE

chirurgische **Resista®- Instrumente** für und mit **Resista®** Zahnimplantaten und nur nach sorgfältiger Lektüre der dem Nutzer zur Verfügung gestellten Informationen.

Zu. Chirurgische Instrumente DÜRFEN ausschließlich von qualifiziertem medizinischem Personal mit Kenntnissen in Theorie und Praxis der Implantologie verwendet werden.

B. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, bei der Planung der Behandlung das Implantat und die Art der prothetischen Rehabilitation auszuwählen; Folglich liegt die Wahl der Art und Größe der Implantatkomponenten und der dazugehörigen chirurgischen Instrumente zur Vorbereitung der Implantationsstelle sowie deren Verwendung in der Verantwortung des Arztes.

C. Verwenden Sie NUR chirurgische Resista®- Instrumente für und mit **Resista®** Zahnimplantaten

D. Überprüfen Sie vor dem Gebrauch IMMER die Unversehrtheit des Instruments, der Verpackung und des Blisters bei Neugebrauch. Benutzen Sie das Werkzeug NIEMALS, wenn es Anzeichen von Beschädigungen aufweist. Ersetzen Sie es sofort durch ein neues.

Und. Die Wasch- und Sterilisationsphase muss nach einer validierten Methode vom Anwenderarzt und unter dessen Verantwortung durchgeführt werden.

F. Gehen Sie mit allen Instrumenten besonders vorsichtig um, um versehentliche Schäden zu vermeiden, die zu Funktionsstörungen führen könnten. Behandeln Sie alle Instrumente während der Implantation unter aseptischen Bedingungen und mit sterilen Handschuhen.



G. Die Verantwortung des Arztes ist: Diagnose; Behandlungsplanung; die angewandte chirurgische und prothetische Technik; Waschen, Sterilisieren und Umgang mit chirurgischen Instrumenten. Fehler und Ungenauigkeiten bei der Vorbereitung des Implantatbetts und der Positionierung des Implantats können zum Scheitern der implantatprothetischen Behandlung führen.

H. Im Falle einer Entsorgung MUSS das Instrument als Krankenhausabfall behandelt werden. Es wird daher empfohlen, das Gerät nur nach einem regelmäßigen Reinigungsprozess, auf kontrollierte Weise und gemäß den geltenden Vorschriften zu entsorgen, wann immer dies erforderlich ist.

I. Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl lehnt außerdem jede Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für direkte, indirekte oder sonstige Schäden ab, die mit etwaigen Fehlern bei der Bewertung oder der beruflichen Praxis bei der Verwendung der verschiedenen **Resista®- Produkte zusammenhängen oder daraus entstehen können**. Der Einsatz von Zahnimplantaten, die chirurgische Behandlung und die prothetische Rehabilitation müssen tatsächlich unter der Kontrolle des Arztes erfolgen, der daher die volle Verantwortung trägt.

J. Die chirurgischen Instrumente von **Ing. Carlo Alberto Issoglio und C. srl** Sie werden in NICHT STERILER Verpackung verkauft. Vor der Verwendung müssen sie gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die Nichtbeachtung dieser Warnung kann zu Infektionen des Patienten führen. Beim Umgang mit den Geräten, sowohl während des Gebrauchs als auch bei Reinigungs- und Sterilisationsvorgängen, wird zum individuellen Schutz vor bakterieller Kontamination immer das Tragen von OP-Handschuhen empfohlen. Die Nichtbeachtung dieser Regeln kann zu Kreuzinfektionen führen.

K. Zusätzliche Empfehlungen: Bei sachgemäßer Anwendung erzeugen die Bohrer ein Loch, das der Einbringtiefe des Implantats entspricht. Die für die Vorbereitung des Implantatbetts mit den verschiedenen Bohrern zu verwendenden Protokolle sind im Katalog implantologischer Systeme aufgeführt. Es wird empfohlen, (für alle Bohrertypen) die immer im Produktkatalog angegebenen Drehzahlen zu verwenden, um die Entstehung von Knochennekrosen zu vermeiden. Es darf niemals Druck ausgeübt werden, der die Drehung des Instruments gewaltsam stoppt; Dies könnte zu einem übermäßigen Hitzeanstieg in den vom Schnitt betroffenen Geweben mit der Folge einer möglichen Knochennekrose führen und sowohl das Instrument als auch das verwendete Gerät (Mikromotor) zerstören. Darüber hinaus könnte in manchen Fällen das Instrument selbst kaputt gehen. Es wird empfohlen, intermittierend zu arbeiten, um eine Überhitzung und Abnutzung des Arbeitsteils sowie einen übermäßigen Wärmeanstieg in den vom Schnitt betroffenen Geweben zu vermeiden. Die Verwendung geeigneter Kühlflüssigkeit wird empfohlen. Ohne ausreichende Spülung kann es zu Knochennekrosen kommen.

Der Verschleiß der Bohrer hängt maßgeblich von der Art und Dichte des zu fräsenden Knochens ab: Härterer Knochen führt zu einem stärkeren Verschleiß der Instrumente. Aus Gründen der Sicherheit und Vorsicht im Hinblick auf die Verschleißfestigkeit des Geräts wird empfohlen, die Schneidwerkzeuge nicht länger als 10 Arbeitszyklen zu verwenden, bzw. früher, wenn die Schneidfähigkeit der Werkzeuge nachlässt. Die 10 empfohlenen Zyklen stellen einen Durchschnittswert dar. Es wird empfohlen, nach jedem Eingriff den Wartungszustand der Restschnittleistung zu überprüfen.

Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl übernimmt keine Haftung im Falle einer übermäßigen Nutzung. Die Messer dürfen vor dem Gebrauch niemals nachgeschärft werden. Benutzen Sie niemals beschädigte, verbogene oder abgenutzte Werkzeuge. Abhängig von der Art des Fräasers selbst sind zwei Arten von Fräserbeschichtungen erhältlich: gelbe TiN -Beschichtung (Titanitrid) und schwarze DLC-Beschichtung (Diamond Like Carbon). Es werden auch verschiedene Ausführungen von Fräsern angeboten; Eine detaillierte Beschreibung finden Sie im Produktkatalog.

Eine Verlängerung für Bohrer ist erhältlich, wenn die Gesamtlänge der Instrumente aufgrund benachbarter Zähne, die den Durchgang des Handstückkopfes nicht zulassen, zu kurz ist. Wenn Sie es verwenden, achten Sie darauf, dass der Schaft des Fräasers gut eingeführt ist. Eine unvollständige oder unsachgemäße Einführung kann zu einer Rotationsexzentrizität des Bohrers führen und auch zu Schäden am Handstück oder Bohrer führen sowie zu einer veränderten Implantationsstelle, die für den verwendeten Bohrertyp nicht geeignet ist. Es gibt Geräte namens STOP BOHRER und ABSTANDSBUCHSEN, mit denen Sie die Arbeitslänge eines Fräasers auf eine vorgegebene Tiefe begrenzen können. Die Maße sind in den Katalogen angegeben. Die Fräseranschläge und Distanzbuchsen sind außerdem durch eine Farbcodierung gekennzeichnet, die den Bereich der Fräserdurchmesser bestimmt, der mit diesem spezifischen Anschlag verwendet werden kann. Die Verwendungsmöglichkeiten und Kopplungen der Anschläge bzw. Distanzbuchsen mit den jeweiligen Fräsern entnehmen Sie bitte dem Produktkatalog

3. WASCHEN / STERILISATION / LAGERUNG

chirurgischen Komponenten für Zahnimplantate **von Resista ®** werden in NICHT STERILEM Zustand verkauft. Vor Gebrauch müssen sie gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Diese Vorgänge müssen vor der intraoralen Anwendung durchgeführt werden. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Problemen führen, die **Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl** lehnt jegliche Verantwortung ab.

Waschen: Tauchen Sie die Geräte in einen Ultraschalltank, der eine Reinigungs- und Desinfektionslösung, das in der vom Hersteller auf dem Etikett angegebenen Konzentration und Einwirkzeit verwendet wird. Spülen Sie die Produkte nach dem Waschen mit sterilem entionisiertem Wasser ab und trocknen Sie sie mit einem sterilen Tuch und ggf. Druckluft.

Sterilisation: Die in geeigneten Beuteln verpackten Medizinprodukte in einen Dampfautoklaven überführen und mit einem Zyklus mit Standardparametern behandeln (121°C für mindestens 20 Minuten bei der ersten Verwendung, 134°C für mindestens 20 Minuten bei weiteren Verwendungen).



Lagerung: Nach der Sterilisation muss das Produkt in den zur Sterilisation verwendeten Beuteln verbleiben. Umschläge sollten erst unmittelbar vor der Wiederverwendung geöffnet werden. Sterilisationsbeutel sind normalerweise in der Lage, die Sterilität im Inneren aufrechtzuerhalten, es sei denn, die Verpackung ist beschädigt. Verwenden Sie die chirurgischen Komponenten nicht, wenn die Beutel Mängel oder Beschädigungen aufweisen; Führen Sie ggf. einen neuen Sterilisationszyklus mit einem neuen Beutel durch. Die Lagerdauer sterilisierter Produkte in den Beuteln darf die vom Beutelhersteller empfohlene Zeit nicht überschreiten.

4. RECHTSVORSCHRIFTEN

Die Konstruktion und Herstellung der chirurgischen Komponenten erfolgt gemäß den aktuellsten harmonisierten Richtlinien und geltenden Normen hinsichtlich der verwendeten Materialien, der Produktionsprozesse, der bereitgestellten Informationen und der Verpackung.

5. HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND VERPFLICHTUNGEN

Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl lehnt jegliche Verantwortung oder Verpflichtung ab, weder direkt noch indirekt:

- aufgrund von Bruch durch unsachgemäßen Gebrauch.
- für etwaige Schäden, die durch einen solchen Bruch entstehen können.
- für Schäden, die dem Patienten und/oder infolge der Operation entstehen, da Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl in keiner Weise die Kontrolle über die Durchführung der Operation hat.

Sie müssen jeden schwerwiegenden Vorfall, der im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten Medizinprodukt auftritt, dem Hersteller, der benannten Stelle und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie ansässig sind, melden.

(ES)

INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS QUIRÚRGICOS

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Los instrumentos producidos por el Ing. Carlo Alberto Issoglio y C. srl. Son productos sanitarios destinados a su uso en la cavidad bucal con las siguientes funciones:

- preparación con corte de los sitios de implante en el maxilar y/o mandíbula, para implantes **Resista®** (también se incluyen todas las herramientas que permiten la eliminación de sistemas in situ ya integrados)
- preparación con expansión de los sitios de implante en el maxilar y/o mandíbula, para implantes **Resista®**
- inserción, ajuste y desatornillado de todos los implantes y tornillos de conexión (tornillos quirúrgicos, tornillos de cicatrización transmucosa, tornillos pasantes para pilares, tornillos de transferencia, etc.).

Todos los componentes de los instrumentos quirúrgicos se venden en paquetes no esterilizados y son reutilizables después de su limpieza y esterilización. Cualquier otro uso por parte del médico se considerará inadecuado.

2. USO PREVISTO

Los instrumentos en cuestión están destinados a un uso mecánico, es decir, tienen un mango con fijación (norma UNI EN ISO 1797-1) para contraángulo y deben utilizarse con un micromotor adecuado. Los dispositivos están destinados a personal médico especializado en el campo dental. Estos instrumentos deben utilizarse en entornos específicos como consultorios dentales, hospitales y clínicas. Los protocolos de funcionamiento son conocidos y consolidados desde hace tiempo.

3. DESCRIPCIÓN

a. Fresas/Extensiones/Roscadores/Stop para Fresas: Son instrumentos cortantes, que se utilizan para la preparación de sitios quirúrgicos para implantes dentales.

Tienen la tarea de: preparar el orificio del lugar del implante, roscar el lugar, preparar el avellanador para acomodar el collar del implante, retirar el implante del hueso, osteoplastia.

Algunos tipos tienen muescas de profundidad para permitir la determinación de la profundidad de trabajo y pueden tener o no la posibilidad de colocar un tope de profundidad. Consulte los catálogos de los sistemas de implantes individuales para obtener especificaciones técnicas detalladas.

b. Destornilladores/Destornilladores: Se utilizan para la inserción, ajuste y desatornillado de todos los implantes y tornillos de conexión de las líneas de implantes **Resista®**. Las especificaciones de uso (giros y pares de apriete) están indicadas en los distintos protocolos quirúrgicos relatados en el catálogo de productos/manuales quirúrgicos. Algunos instrumentos están equipados con una junta tórica que permite la retención entre diferentes instrumentos y garantiza su transporte y uso en la cavidad bucal sin riesgo de caída. Dado que estas juntas tóricas están fabricadas en material plástico, se recomienda comprobar periódicamente su estado de desgaste y capacidad de estanqueidad. Se recomienda el reemplazo siempre que sea necesario. Las juntas tóricas desgastadas se pueden quitar con una simple sonda; los nuevos deben insertarse en el instrumento y empujarse suavemente en su asiento. Compruebe que estén completamente asentados y bien posicionados.



c. Mucotomos: Son instrumentos que se utilizan para crear una incisión circular en la mucosa, del diámetro del implante a utilizar.

Todos los instrumentos y accesorios quirúrgicos del Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl son reutilizables y no estériles. Para más información y la lista completa de productos disponibles, consulte el catálogo de productos Resistencia ®

4.MATERIA PRIMA UTILIZADA

contra -ángulos producidos por el Ing. Carlo Alberto Issoglio y C. srl no contienen materiales de origen humano, ni animal. Se recomienda consultar con los pacientes si son alérgicos a las sustancias utilizadas. La alergia al titanio es un evento muy raro, pero posible. Por eso siempre es necesario comprobar previamente con los pacientes que tampoco tienen alergias a este material.

Los materiales utilizados para la producción de instrumentos quirúrgicos son los siguientes:

- Acero AISI 630/17-4PH
- acero sadvik Biolínea 1RK91
- Acero Kleinox 4197 / AISI 420
- Titanio ASTM F136 GR.5

INFORMACIÓN GENERAL

1.CONTRAINDICACIONES

El uso de fresas y accesorios quirúrgicos para la aplicación de un proyecto protésico implantológico está contraindicado para pacientes con enfermedades sistémicas con sistema inmunológico comprometido, como SIDA, pacientes sometidos a tratamientos médicos que puedan comprometer la cicatrización del sitio del implante, pacientes que no cumplan con procedimientos correctos de higiene bucal o pacientes que no pueden observar los procedimientos de higiene bucal requeridos después de la colocación del implante. Además, el consumo excesivo de tabaco aumenta el riesgo de complicaciones.

Las fresas deben utilizarse con precaución, especialmente en casos de baja densidad ósea. El sitio debe prepararse adecuadamente después de un estudio cuidadoso y escrupuloso del proyecto del implante por parte del médico. Sin embargo, la elección del tipo de fresa a utilizar queda a criterio y responsabilidad del médico. Los instrumentos quirúrgicos no deben utilizarse de forma diferente al uso para el que fueron diseñados y descritos en los distintos catálogos de productos, así como en este documento. Cualquier uso inadecuado podría comprometer el correcto funcionamiento del instrumento y provocar daños al equipo quirúrgico, además de comprometer el éxito del proyecto de implante. Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl declina cualquier responsabilidad.

2.ADVERTENCIAS

instrumentos quirúrgicos **Resista®** para y con implantes dentales **Resista ®** y sólo después de haber leído atentamente la información proporcionada al usuario.

a. Los instrumentos quirúrgicos DEBEN ser utilizados exclusivamente por personal médico calificado con conocimientos de la teoría y la práctica de la implantología.

b. Es responsabilidad del médico elegir el implante y el tipo de rehabilitación protésica al planificar el tratamiento; en consecuencia, la elección del tipo y tamaño de los componentes del implante y los instrumentos quirúrgicos relacionados para la preparación del sitio y su uso son responsabilidad del médico.

c. Utilice SOLAMENTE instrumentos quirúrgicos **Resista®** para y con implantes dentales **Resista ®**

d. Antes de su uso, compruebe SIEMPRE la integridad del instrumento, del embalaje y del blister en caso de nuevo uso. NUNCA utilice la herramienta si hay signos de daño. Reemplácelo por uno nuevo inmediatamente.

Y. La fase de lavado y esterilización debe realizarse mediante un método validado por y bajo la responsabilidad del médico usuario.

F. Manipule todos los instrumentos con especial cuidado, para no causar daños accidentales que podrían provocar un funcionamiento incorrecto y, durante el procedimiento protésico implantológico, manipule todos los dispositivos en condiciones asépticas y con guantes estériles.

gramo. La responsabilidad del médico es: diagnóstico; planificación del tratamiento; la técnica quirúrgica y protésica adoptada; lavado, esterilización y manipulación de instrumental quirúrgico. Los errores e imprecisiones en la preparación del sitio y el posicionamiento del implante pueden conducir al fracaso del tratamiento implantoprotésico.

h. En caso de eliminación, el instrumento DEBE tratarse como residuo hospitalario. Por lo tanto, se recomienda desechar el dispositivo únicamente después de un proceso de limpieza regular, de forma controlada y de acuerdo con las normas aplicables en vigor, siempre que surja la necesidad.

i. Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl además declina cualquier responsabilidad, expresa o implícita, relativa a daños directos, indirectos o de cualquier otro tipo que puedan estar conectados o derivarse de cualquier error, de evaluación o de práctica profesional, cometido en el uso de los distintos productos **Resista ®**. De hecho, el uso de implantes dentales, el tratamiento



quirúrgico y la rehabilitación protésica deben realizarse bajo el control del Médico, quien, por tanto, asume toda la responsabilidad.

j. Los instrumentos quirúrgicos producidos por el Ing. Carlo Alberto Issoglio y C. srl. se venden en envases NO ESTÉRILES. Antes de utilizarlos hay que limpiarlos, desinfectarlos y esterilizarlos. El incumplimiento de esta advertencia puede provocar infecciones en los pacientes. En la manipulación de los dispositivos, tanto durante su uso como durante las operaciones de limpieza y esterilización, se recomienda utilizar siempre guantes quirúrgicos para protección individual contra la contaminación bacteriana. El incumplimiento de estas reglas puede provocar una infección cruzada.

K. Recomendaciones adicionales: Las fresas, si se utilizan adecuadamente, producen un orificio adecuado a la profundidad de inserción del implante. Los protocolos a utilizar para la preparación del sitio con las distintas fresas se muestran en el catálogo de sistemas implantológicos. Se recomienda utilizar (para todo tipo de fresas) las velocidades de rotación siempre indicadas en el catálogo de producto para evitar el desarrollo de necrosis ósea. Nunca se debe aplicar una presión que detenga con fuerza la rotación del instrumento; esto podría provocar un aumento excesivo de calor en los tejidos afectados por el corte con la consiguiente posible necrosis ósea y arruinar tanto el instrumento como el dispositivo utilizado (micromotor). Además, en algunos casos el propio instrumento podría romperse. Se recomienda trabajar de forma intermitente para evitar el sobrecalentamiento y desgaste de la pieza de trabajo y el aumento indebido de calor en los tejidos afectados por el corte. Se recomienda el uso de líquido refrigerante adecuado. En ausencia de una irrigación adecuada, puede producirse necrosis ósea. El desgaste de las fresas depende en gran medida del tipo y la densidad del hueso fresado: un hueso más duro provoca un mayor desgaste de los instrumentos. Se recomienda, para mayor seguridad y prudencia con respecto a la capacidad de resistencia al desgaste del dispositivo, que las cortadoras se utilicen por no más de 10 ciclos de trabajo o antes si las herramientas pierden su capacidad de corte. Los 10 ciclos recomendados representan una cifra media. Se recomienda comprobar el estado de mantenimiento de la capacidad de corte residual después de cada intervención.

Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl no asume ninguna responsabilidad en caso de uso excesivo. Los cortadores nunca deben reafilearse antes de su uso. Nunca utilice herramientas dañadas, dobladas o desgastadas. Hay dos tipos de revestimientos de cortador disponibles, según el tipo de cortador: revestimiento amarillo de TiN (nitruro de titanio) y revestimiento negro de DLC (carbono similar al diamante). También se proporcionan diferentes versiones de cortadores; Consulte el catálogo de productos para obtener una descripción detallada.

Está disponible una extensión para fresas para ser utilizada cuando la longitud total de los instrumentos es demasiado corta debido a la presencia de dientes adyacentes que no permiten el paso del cabezal de la pieza de mano. Si lo utilizas, asegúrate de que el vástago del cortador esté bien insertado. Una inserción incompleta o inadecuada puede provocar una excentricidad de rotación de la fresa y también podría causar daños a la pieza de mano o a la fresa, además de crear un sitio de implante alterado que no sea adecuado para el tipo de fresa utilizada. Existen dispositivos llamados STOP DRILLS y BUJES ESPACIADORES que permiten limitar la longitud de trabajo de una fresa a una profundidad predeterminada. Las medidas se muestran en los catálogos. Los topes del cortador y los casquillos espaciadores también se identifican mediante un código de colores que determina el rango de diámetros del cortador que se pueden usar con ese tope específico. Para los usos y acoplamientos de los topes o casquillos distanciadores con las fresas correspondientes, consultar el catálogo de productos.

3.LAVADO / ESTERILIZACIÓN / ALMACENAMIENTO

los componentes quirúrgicos de implantes dentales **Resista®** se venden en condiciones NO ESTÉRILES. Antes de su uso deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse. Estos procesos deben realizarse antes del uso intraoral. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar la aparición de problemas que Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl. declina toda responsabilidad.

Lavado: sumergir los dispositivos en un tanque ultrasónico que contenga una solución detergente y desinfectante, utilizado en la concentración y durante los tiempos de contacto indicados por el fabricante en la etiqueta. Después del lavado, enjuague los productos con agua desionizada esterilizada y séquelos con un paño esterilizado y, si es necesario, con aire comprimido.

Esterilización: transferir los dispositivos médicos, contenidos en bolsas adecuadas, a un autoclave de vapor y tratar con un ciclo con parámetros estándar (121°C durante al menos 20 minutos para el primer uso, 134°C durante al menos 20 minutos para los usos posteriores).

Almacenamiento: Después de la esterilización, el producto debe permanecer en las bolsas utilizadas para la esterilización. Los sobres sólo deben abrirse inmediatamente antes de su reutilización. Las bolsas de esterilización normalmente son capaces de mantener la esterilidad en su interior, a menos que el envoltorio esté dañado. No utilice los componentes quirúrgicos si las bolsas tienen defectos o daños; si es necesario, proceder con un nuevo ciclo de esterilización con una bolsa nueva. El período de almacenamiento de los productos esterilizados dentro de las bolsas no debe exceder el recomendado por el fabricante de las bolsas.

4.REFERENCIAS REGLAMENTARIAS



El diseño y la producción de los componentes quirúrgicos se realiza de acuerdo con las directivas y normas armonizadas más actualizadas y vigentes en cuanto a los materiales utilizados, los procesos de producción, la información proporcionada y el embalaje.

5. EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD Y OBLIGACIONES

Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl declina cualquier responsabilidad u obligación, directa o indirecta:

- por rotura provocada por un uso inadecuado.
- por cualquier daño que pueda resultar de dicha rotura.
- por cualquier daño causado al paciente y/o después de la operación, ya que el Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl no puede en modo alguno tener control sobre los métodos de realización de la operación.

Debe informar de cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto sanitario suministrado por nosotros al Fabricante, al Organismo Notificado y a la Autoridad Competente del Estado miembro en el que se encuentre.

(RO)

INSTRUMENTE CHIRURGICALE SI ACCESORII

1. IDENTIFICAREA PRODUSULUI

Instrumentele produse de Ing Carlo Alberto Issoglio si C. srl sunt dispozitive medicale destinate utilizării în cavitatea bucală cu următoarele funcții:

- pregătirea cu tăiere a locurilor de implant în maxilar și/sau mandibulă, pentru implanturi **Resista ®** (sunt incluse și toate instrumentele care permit eliminarea sistemelor deja integrate la fața locului)
- pregătire cu extinderea locurilor de implant în maxilar și/sau mandibulă, pentru implanturi **Resista ®**
- introducerea, strângerea și deșurubarea tuturor implanturilor și șuruburilor de conectare (șuruburi chirurgicale, șuruburi de vindecare transmucoasă, șuruburi de trecere pentru bonturi, șuruburi de transfer etc.).

Toate componentele instrumentelor chirurgicale sunt vândute în ambalaje nesterile și sunt reutilizabile după curățare și sterilizare. Orice altă utilizare de către medic trebuie considerată necorespunzătoare.

2. UTILIZAREA PREVIZATĂ

Instrumentele în cauză sunt destinate utilizării mecanice, adică au tijă cu ataș (standard UNI EN ISO 1797-1) pentru contraunghi și trebuie utilizate cu un micromotor adecvat. Aparatele sunt destinate personalului medical de specialitate din domeniul stomatologic. Aceste instrumente trebuie utilizate în medii specifice, cum ar fi cabinetele stomatologice, spitalele și clinicile. Protocoalele de operare sunt cunoscute și consolidate de ceva timp.

3. DESCRIERE

la. Freze/Extensii/Toches/Furghie de oprire: Acestea sunt instrumente ascuțite, pentru a fi utilizate pentru pregătirea locurilor chirurgicale pentru implanturi dentare.

Au sarcina de a: pregăti orificiul locului implantului, lovirea locului, pregătirea frezei pentru a găzdui gulerul implantului, îndepărtarea implantului din os, osteoplastie.

Unele tipuri au creștături de adâncime pentru a permite determinarea adâncimii de lucru și pot avea sau nu prevederea pentru a atașa un opritor de adâncime. Vă rugăm să consultați cataloagele sistemelor individuale de implant pentru specificații tehnice detaliate.

b. Drive/Șurubelnițe: Acestea trebuie utilizate pentru introducerea, strângerea și deșurubarea tuturor implanturilor și șuruburilor de conectare ale liniilor de implanturi **Resista ®**. Specificațiile de utilizare (virări și cupluri de strângere) sunt indicate în diferitele protocoale chirurgicale raportate în catalogul de produse/manuale chirurgicale. Unele instrumente sunt echipate cu un inel O care permite reținerea între diferite instrumente și garantează transportul și utilizarea lor în cavitatea bucală fără riscul căderii lor. Deoarece aceste inele O sunt realizate din material plastic, se recomandă verificarea periodică a stării lor de uzură și a capacității de etanșare. Se recomandă înlocuirea ori de câte ori este necesar. Inelele O uzate pot fi îndepărtate cu o sondă simplă; cele noi trebuie introduse pe instrument și împinse ușor în locul lor. Verificați dacă sunt complet așezate și bine poziționate.

c. Mucotomi: Acestea sunt instrumente folosite pentru a realiza o incizie circulară în mucoasă, de diametrul implantului care urmează să fie utilizat.

Toate instrumentele și accesoriile chirurgicale de la Ing Carlo Alberto Issoglio e C. srl sunt reutilizabile, nesterile. Pentru mai multe informații și lista completă a produselor disponibile, consultați catalogul de produse Resista®



4. MATERIALE PRIME UTILIZATE

Instrumentele contraunghiului produse de Ing Carlo Alberto Issoglio si C. srl nu contin materiale de origine umana, nici de origine animala. Se recomanda verificarea cu pacientii daca sunt alergici la substantele folosite. Alergia la titan este un eveniment foarte rar, dar posibil. Prin urmare, este intotdeauna necesar sa verificati in prealabil cu pacientii ca nici acestia nu au alergii la acest material.

Materialele utilizate pentru producerea instrumentelor chirurgicale sunt urmatoarele:

- Otel AISI 630 / 17-4PH
- Otel Sadvik Bioline 1RK91
- Otel Kleinox 4197 / AISI 420
- Titan ASTM F136 GR.5

INFORMAȚII GENERALE

1. CONTRAINDICAȚII

Utilizarea burghiilor si accesoriilor chirurgicale pentru aplicarea unui proiect protetic de implant este contraindicata pacientilor cu afectiuni sistemice cu sistem imunitar compromis, precum SIDA, pacientilor care urmeaza un tratament medical care ar putea compromite vindecarea locului implantului, pacientilor care nu se conformeaza cu proceduri corecte de igienă orală sau pacienți care nu sunt în măsură să respecte procedurile de igienă orală necesare după plasarea implantului. În plus, consumul excesiv de tutun crește riscul de complicații.

Burghiile trebuie folosite cu precautie mai ales in cazurile de densitate osoasa scazuta. Site-ul trebuie pregătit corespunzător după studiul atent și scrupulos al proiectului de implant de către medic. Cu toate acestea, alegerea tipului de burghiu de utilizat este la discreția și responsabilitatea medicului. Instrumentele chirurgicale nu trebuie utilizate diferit de utilizarea pentru care au fost concepute și descrise în diferitele cataloage de produse, precum și în acest document. Orice utilizare necorespunzătoare ar putea compromite funcționarea corectă a instrumentului și ar putea cauza deteriorarea echipamentului chirurgical, precum și compromiterea succesului proiectului de implant. Ing . Carlo Alberto Issoglio e C. srl declina orice responsabilitate.

2. AVERTIZARE

instrumentele chirurgicale **Resista®** pentru și cu implanturi dentare **Resista ®** și numai după ce ați citit cu atenție informațiile furnizate utilizatorului.

la. Instrumentele chirurgicale TREBUIE folosite exclusiv de personal medical calificat cu cunoștințe de teorie și practică implantologie.

b. Este responsabilitatea medicului să aleagă implantul și tipul de reabilitare protetică la planificarea tratamentului; în consecință, alegerea tipului și mărimii componentelor implantului și a instrumentelor chirurgicale aferente pentru pregătirea locului și utilizarea acestora sunt responsabilitatea medicului.

c. Folosiți NUMAI instrumentele chirurgicale **Resista®** pentru și cu implanturi dentare **Resista ®**

d. Înainte de utilizare, verificați ÎNTOTDEAUNA integritatea instrumentului, a ambalajului și a blisterului în cazul unei noi utilizări. NU folosiți NICIODATĂ unealta dacă există semne de deteriorare. Înlocuiți-l imediat cu unul nou.

e. Faza de spălare și sterilizare trebuie efectuată folosind o metodă validată de și sub responsabilitatea medicului utilizator.

f. Manipulați toate instrumentele cu o atenție deosebită, pentru a nu provoca daune accidentale care ar putea cauza funcționarea incorectă și, în timpul procedurii de protezare cu implant , manipulați toate dispozitivele în condiții aseptice și cu mănuși sterile.

g. Responsabilitatea medicului este: diagnostic; planificarea tratamentului; tehnica chirurgicală și protetică adoptată; spălarea, sterilizarea și manipularea instrumentelor chirurgicale. Erorile și inexactitățile în pregătirea locului și poziționarea implantului pot duce la eșecul tratamentului implant-protetic .

h. În caz de eliminare, instrumentul TREBUIE tratat ca deșeu spitalicesc. De aceea, este recomandat să aruncați aparatul numai după un proces regulat de curățare, într-o manieră controlată și conform reglementărilor aplicabile în vigoare, ori de câte ori este nevoie.

i. ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl de asemenea, își declină orice responsabilitate, expresă sau implicită, referitoare la daune directe, indirecte sau de orice alt tip care ar putea fi legate sau pot deriva din orice erori, de evaluare sau de practică profesională, făcute în utilizarea diferitelor produse **Resista®** . Utilizarea implanturilor dentare, tratamentul chirurgical și reabilitarea protetică trebuie de fapt să aibă loc sub controlul Medicului, care își asumă deci întreaga responsabilitate.

j. Instrumentele chirurgicale produse de Ing Carlo Alberto Issoglio si C. srl se vand in ambalaje NESTERILE. Înainte de a le folosi trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate. Nerespectarea acestui avertisment poate provoca infecții ale pacientului. La manipularea dispozitivelor, atât în timpul utilizării, cât și în timpul operațiunilor de curățare și sterilizare, se recomandă folosirea întotdeauna a mănușilor chirurgicale pentru protecția individuală împotriva contaminării bacteriene. Nerespectarea acestor reguli poate duce la infecții încrucișate.

k. Recomandări suplimentare: Burghiile, dacă sunt utilizate corespunzător, produc o gaură potrivită pentru adâncimea de inserare a implantului. Protocoalele care vor fi utilizate pentru pregătirea locului cu diferitele freze sunt prezentate în catalogul sistemelor implantologice. Se recomanda folosirea (pentru toate tipurile de burghie) a vitezelor de rotație întotdeauna indicate în catalogul de produse pentru a evita dezvoltarea necrozei osoase. Nu trebuie aplicată niciodată presiune care să oprească



forțat rotația instrumentului; aceasta ar putea duce la o creștere excesivă a căldurii în țesuturile afectate de tăietură cu posibilă necroză osoasă în consecință și strica atât instrumentul cât și dispozitivul folosit (micromotor). În plus, în unele cazuri instrumentul în sine s-ar putea rupe. Se recomandă lucrul intermitent pentru a evita supraîncălzirea și uzura piesei de lucru și creșterea nejustificată a căldurii în țesuturile afectate de tăiere. Se recomandă utilizarea lichidului frigorific adecvat. În absența unei irigații adecvate, poate apărea necroza osoasă.

Uzura burghiilor depinde în mare măsură de tipul și densitatea osului frezat: osul mai dur duce la o uzură mai mare a instrumentelor. Se recomandă, pentru o mai mare siguranță și prudență în ceea ce privește capacitatea de rezistență la uzură a dispozitivului, ca frezele să fie folosite pentru cel mult 10 cicluri de lucru sau mai devreme dacă sculele își pierd capacitatea de tăiere. Cele 10 cicluri recomandate reprezintă o cifră medie. Se recomandă verificarea stării de întreținere a capacității de tăiere reziduale după fiecare intervenție.

Ing. Carlo Alberto Issoglio e C. srl nu își asumă nicio responsabilitate în caz de utilizare excesivă. Frezele nu trebuie niciodată reascuțite înainte de utilizare. Nu folosiți niciodată unelte deteriorate, îndoite sau uzate. Sunt disponibile două tipuri de acoperiri de tăiere, în funcție de tipul de tăietor în sine: acoperire galbenă TiN (nitrură de titan) și acoperire DLC (Diamond Like Carbon) neagră. Sunt furnizate și diferite versiuni de tăietoare; Vă rugăm să consultați catalogul de produse pentru o descriere detaliată. O extensie pentru freze este disponibilă pentru a fi utilizată atunci când lungimea totală a instrumentelor este prea mică din cauza prezenței dinților adiacenți care nu permit trecerea capului piesei de mână. Dacă îl folosiți, asigurați-vă că tija frezei este bine introdusă. O inserție incompletă sau inadecvată poate cauza excentricitatea de rotație a burghiului și poate provoca, de asemenea, deteriorarea piesei de mână sau burghiului, precum și crearea unui loc de implant modificat care nu este potrivit pentru tipul de burghiu utilizat. Există dispozitive numite STOP BRILLS și SPACER BUSHING care vă permit să limitați lungimea de lucru a unei freze la o adâncime predeterminată. Măsurătorile sunt prezentate în cataloage. Opritoarele frezei și bușele distanțiere sunt, de asemenea, identificate prin codificarea culorilor care determină gama de diametre a frezei care poate fi utilizată cu acel opritor specific. Pentru utilizările și cuplările opritoarelor sau bușelor distanțiere cu frezele relevante, consultați catalogul de produse

3.SPALARE / STERILIZARE / DEPOZITARE

componentele chirurgicale pentru implant dentar **Resista ®** sunt vândute în stare NESTERILĂ. Înainte de utilizare, acestea trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate. Aceste procese trebuie efectuate înainte de utilizarea intraorală. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la apariția unor probleme pe care **Ing Carlo Alberto Issoglio e C. srl** își declină orice responsabilitate.

Spălare: scufundați aparatele într-un rezervor cu ultrasunete care conține o soluție de detergent și dezinfectant, utilizat la concentrația și timpul de contact indicați de producător pe etichetă. După spălare, clătiți produsele cu apă sterilă deionizată și uscați cu o cârpă sterilă și, dacă este necesar, cu aer comprimat.

Sterilizare: transferați dispozitivele medicale, conținute în pungi adecvate, într-o autoclavă cu abur și tratați cu un ciclu cu parametri standard (121°C timp de cel puțin 20 de minute pentru prima utilizare, 134°C timp de cel puțin 20 de minute pentru utilizările ulterioare).

Depozitare: După sterilizare, produsul trebuie să rămână în pungile folosite pentru sterilizare. Plicurile trebuie deschise numai imediat înainte de reutilizare. Pungile de sterilizare sunt în mod normal capabile să mențină sterilitatea în interiorul lor, cu excepția cazului în care ambalajul este deteriorat. Nu folosiți componentele chirurgicale dacă pungile prezintă defecte sau deteriorare; dacă este necesar, continuați cu un nou ciclu de sterilizare cu o pungă nouă. Perioada de depozitare a produselor sterilizate în interiorul pungilor nu trebuie să depășească cea recomandată de producătorul pungii.

4. REFERINȚE REGLEMENTARE

Proiectarea și producerea componentelor chirurgicale se realizează în conformitate cu cele mai recente directive și standarde armonizate în vigoare privind materialele utilizate, procesele de producție, informațiile furnizate și ambalajul.

5. DECLARE DE RESPONSABILITATE ȘI OBLIGAȚII

Ing Carlo Alberto Issoglio e C. srl declină orice responsabilitate sau obligație, directă sau indirectă:

- din cauza spargerii cauzate de utilizarea necorespunzătoare.
- pentru orice daune care pot rezulta dintr-o astfel de spargere.
- pentru orice prejudiciu cauzat pacientului și/sau în urma operației, întrucât **Ing Carlo Alberto Issoglio e C. srl** nu poate avea sub nicio formă controlul asupra metodelor de efectuare a operației

Trebuie să raportați producătorului, organismului notificat și autorității competente din statul membru în care vă aflați orice incident grav care are loc în legătură cu dispozitivul medical furnizat de noi.



Ing. C. A. Issoglio & C. S.r.l.

Via F.lli Di Dio, 68
28887 Omegna (VB)
Tel. +39.0323.828.004 Fax
+39.0323.828914
info@resista.it



6.SYMBOLS

 Data di fabbricazione Manufacturing date Date de fabrication Herstellungsdatum Data fabricatiei	 Fabbricante Manufacturer Producteur Hersteller Producator	LOT Numero di lotto Batch number Numéro de lot Chargennummer Numarul lotului	
REF Numero di catalogo Catalogue number Référence du catalogue Katalognummer Referinta din catalog	NO N STERILE Non Sterile Non-Sterile Non-Stérile Nicht steril Non-Steril	134°C !!! Sterilizzare a 134° per 20 minuti Sterilize at 134° for 20 minutes Stériliser à 134 ° pendant 20 minutes 20 Minuten bei 134° sterilisieren Necesita sterilizarea la 134° timp de 20 minute	
MD Dispositivo Medico Medical Device Dispositif médical Edizinisches Gerät Dispositivo médico Aparat medical	UDI Codice UDI UDI code Code UDI UDI-Code Código UDI UDI code Cod UDI	CE 0425 Marcatura CE CE Marking Marquage CE CE-Kennzeichnung Marcado CE Marcado CE	 www.resista.it/IFU Per l' utilizzo vedere le istruzioni See instructions Leaflet Voir le mode d'emploi Ver las instrucciones de uso Gebrauchshinweise beachten Va rugam cititi instructiunile de utilizare