

ISTRUZIONI D'USO DISPOSITIVI MEDICI PER L'IMPLANTOLOGIA

INFORMAZIONI GENERALI

INDICAZIONI

Leggere le presenti istruzioni d'uso prima dell'utilizzo dei dispositivi medici Geass. Tali dispositivi devono essere utilizzati solo da medici chirurghi ed odontoiatri con esperienza nelle tecniche e soluzioni implantoprotesiche. L'odontoiatra o il medico chirurgo autorizzato e tutti gli operatori che manipolano i prodotti, nel quadro del rispettivo campo di attività, hanno la responsabilità di disporre di conoscenze adeguate in merito al prodotto sulla base dello standard tecnologico più recente. Questo consente un uso corretto dei prodotti ed evita rischi per la salute o la sicurezza del paziente, dell'utilizzatore o di altre parti in causa. La vendita di questi dispositivi medici è consentita solo su prescrizione di un odontoiatria o di un medico-chirurgo autorizzato con esperienza nelle tecniche e soluzioni implantoprotesiche.

Le seguenti istruzioni d'uso non si riferiscono agli impianti endosse Geass, i quali hanno un loro foglio dedicato presente all'interno della confezione.

I dispositivi medici Geass sono realizzati in diversi materiali, in accordo ai requisiti della Direttiva 93/42 CEE e successive modifiche, al Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 e alle norme UNI EN ISO 9001 – UNI EN ISO 13485 e ai requisiti del sistema qualità IESS Group. Il materiale informativo per l'utilizzo dei dispositivi medici Geass deve essere richiesto al servizio clienti: telefono +39 0432 669191 – fax +39 0432 665323 - e-mail: servizioclienti@geass.it - website: www.geass.it. Le informazioni in esso contenute riportano lo stato dell'arte conosciuto al momento della commercializzazione del prodotto. Ciò non esonera l'utilizzatore dalla responsabilità di verificare personalmente l'idoneità del prodotto allo scopo ed ai procedimenti previsti. Leggere attentamente le informazioni riportate su tutti i cataloghi e manuali Geass alla sezione "avvertenze e condizioni di vendita".

AVVERTENZE

Il chirurgo deve stabilire l'idoneità del paziente agli interventi di chirurgia orale e la tecnica chirurgica opportuna.

Le fasi di lavorazione, manipolazione e applicazione del prodotto svolte in ambulatorio o laboratorio odontotecnico sono al di fuori del controllo del fabbricante e cadono pertanto sotto la responsabilità dell'utilizzatore. I dispositivi medici Geass devono essere utilizzati esclusivamente assieme ad altri componenti e/o dispositivi appartenenti al sistema implantoprotesico Geass. Il manufatto protesico realizzato su impianti non deve prevedere nessun appoggio su denti naturali, in quanto le diverse caratteristiche biomeccaniche del supporto possono portare facilmente a fratture della protesi e a problemi nell'osteointegrazione. Ogni utilizzo diverso da quello descritto nel materiale informativo Geass è considerato "uso improprio", sollevando il fabbricante da qualsiasi obbligo o responsabilità. Non utilizzare dispositivi che risultino danneggiati al controllo visivo. Verificare che il dispositivo e le sue parti non presentino segni di ossidazione, corrosione, usura o elementi piegati. **I dispositivi devono essere utilizzati solo se perfettamente integri, completi e funzionali in tutte le loro parti. I dispositivi medici che vengono utilizzati nel cavo orale devono essere assicurati (fissati) per impedirne la caduta involontaria nelle vie aeree del paziente.**

Per le fasi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione seguire le modalità descritte nella sezione dedicata.

I dispositivi medici non riutilizzabili possono essere sterilizzati una sola volta. Una seconda sterilizzazione e/o un riutilizzo non sono ammessi in quanto possono causare infezioni ai tessuti, alterazione delle proprietà meccaniche del materiale e quindi perdita delle performance del dispositivo.

CONFEZIONE

Tutti i dispositivi medici Geass sono decontaminati e confezionati non sterili, pertanto, prima del loro utilizzo, devono essere rimossi dall'imballaggio originale, confezionati in materiale autoclavabile e successivamente sterilizzati tramite procedure validate. Si intendono venduti come unità singola se non diversamente specificato sull'etichetta del prodotto. Il blister trasparente o la busta medicale consentono un immediato riconoscimento della/e componente/i e garantiscono una protezione ottimale dei prodotti fino al loro utilizzo in condizioni normali di stoccaggio. La confezione è corredata da etichette adesive riportanti i dati di rintracciabilità. Queste parti adesive possono essere rimosse e poste sulla cartella clinica del paziente.

CONSIGLI PER LA CONSERVAZIONE

Riporre i dispositivi medici, puliti e sterilizzati, in luogo asciutto a temperatura ambiente, al riparo dalla polvere e dalla luce. Indicare sulle buste medicali la data della sterilizzazione e della scadenza calcolata in base ai tempi forniti dalla normativa vigente.

INFORMAZIONI ECOLOGICHE E SULLO SMALTIMENTO

I dispositivi medici non sono biodegradabili. Se l'utilizzo avviene in modo corretto non danno origine a nessun danno ecologico. I dispositivi medici devono essere trattati secondo le normative vigenti. Il materiale deve essere smaltito da società autorizzate.

COMPONENTI PROTESICHE

INDICAZIONI GENERALI

Le componenti protesiche Geass sono state appositamente ideate per la protesizzazione degli impianti Geass come supporto di un dispositivo atto alla riabilitazione orale cementata o avvitata in pazienti parzialmente o totalmente edentuli.

PRECAUZIONI

Per un adeguato approccio alla realizzazione dei manufatti protesici, con una corretta distribuzione del carico, è fondamentale una stretta collaborazione tra il chirurgo, il protesista e l'odontotecnico ed è indispensabile eseguire una pianificazione del trattamento implantoprotesico.

Per l'esecuzione del manufatto protesico far riferimento alle procedure descritte nel manuale protesico.

È comunque necessario verificare preventivamente:

- angolazione dell'asse implantare,
- spazio verticale fra le due arcate,
- dimensioni dei tessuti molli senza sottovalutare lo spazio interdentale.

Prima di inserire qualsiasi componente all'interno della cava implantare, pulire la stessa da residui di natura organica e non. Per verificare la corretta connessione del moncone con l'impianto può essere utile eseguire una radiografia.

AVVERTENZE

Le componenti protesiche Geass non sono riutilizzabili. Le superfici di contatto con l'impianto non devono essere sabbiate o trattate in alcun modo. Non immergere le componenti protesiche in acido fluoridrico, solforico o altri agenti chimici corrosivi, in quanto potrebbero causare alterazioni del dispositivo o della superficie. I monconi con parti in PMMA non devono essere utilizzati per prove su paziente. Ogni linea implantare presenta caratteristiche peculiari ed è stata sviluppata per far connettere in modo preciso impianto e componenti protesiche. L'utilizzo combinato di componenti protesici diversi da quelli della linea implantare dedicata o di dimensioni non corrette per il perfetto accoppiamento all'impianto può provocare difetti

meccanici, danni ai tessuti, riduzione o fallimento dell'integrazione dell'impianto oppure risultati estetici insoddisfacenti. Pertanto è necessario porre attenzione ai seguenti fattori:

- corrispondenza della componente protesica con la cava implantare;
- tipo di protesi da realizzare;
- altezza del colletto del moncone in funzione dello spessore gengivale;
- torque di serraggio della vite di connessione.

Le componenti protesiche vanno serrate con una chiave a torque controllato seguendo le indicazioni riportate nella tabella 1. Durante il serraggio, evitare flessioni laterali che potrebbero portare alla rottura dello strumento o al danneggiamento dei componenti movimentati.

Il serraggio della vite di connessione non conforme al protocollo protesico Geass, non garantisce la tenuta meccanica del sistema impianto-moncone. Durante le fasi di preparazione del componente in laboratorio, non utilizzare la stessa vite di fissaggio che servirà per il serraggio definitivo del moncone sull'impianto: a tale scopo utilizzare le viti fornite come ricambio. Durante le procedure di personalizzazione a mezzo fresatura utilizzare una mascherina per proteggere le vie aeree e una visiera per la protezione degli occhi. Tali procedure devono essere eseguite in sede extraorale utilizzando una fresa diamantata con irrigazione. Geass non può garantire il mantenimento delle proprietà meccaniche dei prodotti così modificati.

INDICAZIONI SPECIFICHE

Monconi provvisori: non devono essere utilizzati per la realizzazione di manufatti protesici permanenti e devono essere sostituiti dalla protesi definitiva entro 30 giorni.

Monconi Step, Leven e Mua: non devono essere utilizzati su elementi singoli, ma solo su strutture di 2 o più elementi. Gli accessori in PEEK forniti nella confezione insieme ai monconi sono monouso, servono solo per agevolarne il posizionamento.

Monconi in lega aurea: per la fusione, utilizzare una lega con composizione quanto più possibile analoga a quella del moncone in lega aurea: Au 60% - Pt 24,9% - Pd 15% - Ir 0,1%; Intervallo di fusione: 1350-1460 °C. Non utilizzare leghe di fusione con temperatura di colata superiore a 1200 °C.

Monconi in CoCr: per la fusione, utilizzare una lega con composizione quanto più possibile analoga a quella del moncone in CoCr: Co 66% - Cr 28% - Mo 6%. Temperatura di solidus-liquidus 1307-1417°C, punto di fusione: 1440°C.

Monconi e componenti in PMMA: per il serraggio in laboratorio utilizzare la Performa Torque IESS. Ottenuta la componente definitiva, per il serraggio seguire le indicazioni riportate nella tabella 1.

Tabella 1. Serraggio delle componenti protesiche

Linea	Componente protesica	Torque massimo
Tutte le linee	- Monconi e componenti in PMMA - Scan Body	4 N•cm
Tutte le linee	- Viti di chiusura - Monconi di guarigione - Trasferitori - Monconi provvisori - Viti linguali - Accessori per monconi Step, Leven e Mua (moncone di guarigione, trasferitori, provvisori, Moncone App)	15 N•cm
Tutte le linee	Componenti foro inclinato	25 N•cm
way Mix	Componenti per la protesi definitiva	25 N•cm
way Milano	Componenti per la protesi definitiva ø 3,4-3,8 mm	25 N•cm
	Componenti per la protesi definitiva ø 4,5-5,5 mm	35 N•cm
way Roma	Componenti per la protesi definitiva	35 N•cm
way Venezia	Componenti per la protesi definitiva	35 N•cm
way Rock	Componenti per la protesi definitiva	35 N•cm
way Slim	Componenti per la protesi definitiva	25 N•cm
Omny	Componenti per la protesi definitiva	25 N•cm
Kentron	Componenti per la protesi definitiva	25 N•cm
Every	Componenti per la protesi definitiva	25 N•cm
Omny Classics	Componenti per la protesi definitiva	35 N•cm

Linker: non devono essere utilizzati per la protesizzazione provvisoria. I Linker Way miX e Omny si possono trovare nelle versioni Large e Small indicate rispettivamente per i settori posteriori ed anteriori.

Cappette ritenitive per protesi mobile: le cappette color nero devono essere sostituite dalle cappette definitive al termine della ribasatura.

STRUMENTI DENTALI ROTANTI E RELATIVI ACCESSORI

INDICAZIONI GENERALI

I dispositivi devono essere inseriti nel manipolo in modo corretto, assicurandosi che siano trattenuti efficacemente; verificare il corretto senso di rotazione degli strumenti.

Utilizzare manipoli e/o contrangoli puliti ed in perfetto stato igienico e funzionale. Non superare la velocità massima indicata nei manuali e nei cataloghi Geass; non superare i 50 N•cm di torque.

In caso di fratture o deformazioni sul codolo degli strumenti rotanti, verificare l'efficienza del micromotore.

INDICAZIONI SPECIFICHE

Frese: dispositivi medici riutilizzabili in acciaio inossidabile da utilizzare per creare un'osteotomia controllata. **PRECAUZIONI:** prima dell'utilizzo, verificare che la fresa sia adeguata per tipologia, lunghezza e diametro. L'osteotomia non controllata può causare danni ai tessuti duri, molli o alle zone di rispetto anatomico, pertanto è necessario che il chirurgo ponga attenzione alle istruzioni descritte nel protocollo chirurgico della linea implantologica scelta. Durante l'osteotomia mantenere l'assialità tra la parte tagliente e il codolo di ancoraggio al micromotore, evitando flessioni che possono portare a fratture o a fori sovradimensionati. Per evitare che le frese si danneggino durante le fasi di pulizia e disinfezione, mantenerle separate dai dispositivi in materiali diversi. **AVVERTENZE:** possono essere utilizzate fino ad un massimo di 4 applicazioni e solo se perfettamente integre al controllo visivo. Le frese a rosetta e le frese EBM possono essere utilizzate fino ad un massimo di 15 applicazioni. Le frese consumate, danneggiate, ossidate o corrosive non devono essere utilizzate in quanto non sono più in grado di svolgere la loro funzione; in particolare, l'utilizzo di frese non più taglienti provoca necrosi ossea da surriscaldamento e può quindi portare ad insuccesso implantare. Il surriscaldamento del sito implantare può causare lesioni irreversibili dei tessuti, pertanto durante le fasi di preparazione del sito implantare è necessario utilizzare un sistema di raffreddamento adeguato.

Stop per frese: devono essere utilizzati solo con le frese Geass per il raggiungimento della profondità di perforazione programmata.

Non vanno impiegati in caso di tecnica post-estrattiva o di dima chirurgica.

Stop in materiale metallico: dispositivi medici riutilizzabili in acciaio inossidabile. In base al protocollo chirurgico, scegliere attentamente il tipo di stop a seconda della fresa che verrà utilizzata. Gli stop per fresa elicoidale vanno utilizzati esclusivamente con le frese elicoidali dotate di tacca nera sul codolo vicino alle misure identificative.

Prolunga per frese: dispositivo medico riutilizzabile in acciaio inossidabile, da utilizzare per raggiungere agevolmente la regione di intervento fra due elementi dentali adiacenti. Deve essere utilizzata solo con gli strumenti rotanti Geass.

Mucotomi: dispositivi medici riutilizzabili, in acciaio inossidabile, da utilizzare per asportare i tessuti molli. **AVVERTENZE:** possono essere utilizzati fino ad un massimo di 4 applicazioni e solo se perfettamente integri al controllo visivo. I mucotomi consumati, danneggiati, ossidati o corrosi non devono essere utilizzati in quanto non sono più in grado di svolgere la loro funzione; in particolare, l'utilizzo di mucotomi non più taglienti provoca danni ai tessuti molli e può quindi portare a complicanze.

CHIAVI, INSERTI ED ACCESSORI PER LA MOVIMENTAZIONE

INDICAZIONI GENERALI

Dispositivi medici riutilizzabili in acciaio inossidabile e/o titanio da utilizzare per la movimentazione di impianti e componenti Geass.

PRECAUZIONI

Scegliere la chiave o l'inserto adeguato alla piattaforma implantare e assicurarsi che i dispositivi combacino perfettamente con la cava dei componenti prima di iniziare la movimentazione. Porre attenzione alla posizione delle chiavi e degli inserti durante l'azione di avvitamento, serraggio o svitamento dei dispositivi affinché l'asse di rotazione dello strumento coincida con l'asse del dispositivo movimentato.

INDICAZIONI SPECIFICHE

Chiavi e inserti dotati di o-ring: l'o-ring è realizzato in materiale polimerico; accertarsi che sia sempre presente. L'assenza dell'o-ring, la non integrità o il non corretto posizionamento, possono causare la caduta dei componenti che si intendono movimentare. Nelle fasi di manutenzione porre attenzione all'o-ring ed accertarsi della conformità.

Chiave digitale: deve essere utilizzata con l'inserto appropriato per la movimentazione di impianti e componenti protesiche; verificare sempre che l'accoppiamento con l'inserto sia avvenuto correttamente.

Chiave dinamometrica a cricchetto Newton: fare riferimento al foglio istruzioni specifico fornito nella confezione.

STRUMENTI CHIRURGICI

INDICAZIONI GENERALI

Dispositivi medici riutilizzabili in acciaio e/o titanio destinati ad essere utilizzati nell'ambito di trattamenti implantari con impianti e componenti protesici Geass. Per l'uso previsto specifico, fare riferimento ai rispettivi cataloghi o manuali.

PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Durante le fasi di pulizia, disinfezione e manutenzione, verificare che il dispositivo e le sue parti non presentino segni di ossidazione, corrosione, usura o elementi piegati. Se il dispositivo non è integro, completo e funzionale in tutte le sue parti, esso va sostituito. Per evitare che i dispositivi si danneggino durante le fasi di pulizia e disinfezione, mantenerli separati dai dispositivi in materiali diversi. Tutti i dispositivi medici sono forniti disinfettati e confezionati non sterili. Devono essere rimossi dall'imballaggio originale, confezionati in materiale autoclavabile e successivamente sterilizzati prima dell'uso secondo le modalità descritte di seguito.

PREPARAZIONE DEGLI STRUMENTI PER CICLI DI PULIZIA E DISINFEZIONE

PRETRATTAMENTO

I dispositivi riutilizzabili devono essere disinfettati/sterilizzati avviando le procedure di pulizia e asciugatura manuali entro 2 ore dall'utilizzo, per assicurare l'efficacia di tale operazione. Risciacquare i dispositivi in acqua di rubinetto fredda, quindi rimuovere eventuali incrostazioni con uno spazzolino dotato di setole morbide di plastica.

PULIZIA PRELIMINARE

Immergere i dispositivi in una soluzione pulente e disinfettante senza aldeidi (es: in un contenitore con DC1® fornito da KOMET al 2% per 30 min). In caso di utilizzo di altri detergenti e disinfettanti si devono osservare le istruzioni del produttore.

PULIZIA MANUALE

Risciacquare i dispositivi sotto acqua di rubinetto fredda. Procedere alla disinfezione chimica con un liquido adatto senza aldeidi (es. DC1® fornito da KOMET al 3% per 15 min); per un miglior effetto pulente utilizzare il bagno ad ultrasuoni, ad una temperatura massima di 45°C (per evitare il rapprendimento delle sostanze contenenti proteine). Il tempo di azione inizia subito dopo l'immersione degli ultimi strumenti. In caso di utilizzo di altri detergenti e disinfettanti si devono osservare le istruzioni del produttore. Risciacquare gli strumenti con acqua di rubinetto fredda per almeno 10 secondi fino a rimuovere tutta la soluzione detergente e asciugarli accuratamente. Asciugare il dispositivo con un panno monouso, pulito, morbido privo di lanugine. Verificare che al termine dell'asciugatura i dispositivi siano perfettamente asciutti e non presentino residui di umidità che potrebbero innescare fenomeni di corrosione.

PULIZIA E DISINFEZIONE AUTOMATICA

Risciacquare i dispositivi sotto acqua di rubinetto fredda. Introdurre i dispositivi in un cestello a rete con coperchio. Si suggerisce l'uso di un cestello di dimensioni 80X40X30 mm contenente 6 dispositivi per ogni ciclo. Procedere alla pulizia e termodisinfezione automatica. Si raccomanda l'uso di un termodisinfezione conforme ai requisiti della serie ISO 15883. Durante la convalida less Group ha utilizzato il seguente ciclo di lavaggio:

- Prelavaggio per 3 minuti con acqua filtrata a temperatura di rete (CW)
- Lavaggio per 10 minuti a 65°C con Smeg Deterliquid C2 4ml/l (acqua caricata 5 litri)
- Neutralizzazione per 3 minuti CW con Smeg Acidglass C2 2ml/l (acqua caricata 5 litri)
- Risciacquo per 3 minuti con acqua deionizzata (DW)
- Termodisinfezione per 5 minuti a 90°C
- Durata programma = 41 minuti

Asciugare con un panno monouso sterile privo di filamenti, qualora rimanga umidità dopo il ciclo di asciugatura.

STERILIZZAZIONE

Dopo la disinfezione, i dispositivi medici devono essere sterilizzati. La sterilizzazione è necessaria anche per il primo utilizzo.

Sterilizzazione a vapore in autoclave

Sigillare ciascun dispositivo in una busta per sterilizzazione adatta, che soddisfi i seguenti requisiti: EN ISO 11607 e/o DIN 58953-7. Adatta alla sterilizzazione a vapore (resistenza a temperature almeno fino a 137°C sufficiente permeabilità al vapore). Etichettare la busta per la sterilizzazione con le informazioni necessarie per identificare il dispositivo (quali il nome del prodotto, il numero di articolo e/o il numero di lotto, se applicabile). Tutti i prodotti NON STERILI possono essere sterilizzati in autoclave (EN 13060 e EN 285) secondo procedure validate. Durante la convalida less Group è stata adottata la seguente sterilizzatrice a vapore: Model "SERENA 18". Per la prima sterilizzazione e/o le sterilizzazioni successive, less Group ha convalidato i seguenti parametri secondo i requisiti degli standard correnti in materia di sterilizzazione (EN ISO 17665). Si raccomanda di effettuare la sterilizzazione secondo i suddetti procedimenti convalidati. Se l'operatore utilizza altri procedimenti e' tenuto a convalidarli.

Ciclo	Temperatura minima	Tempo di sterilizzazione minimo	Tempo di asciugatura minimo
Ciclo pre-vuoto ¹	134° C	5 minuti	10 minuti
Ciclo pre-vuoto ¹	121° C	15 minuti	10 minuti

¹ Processi di sterilizzazione convalidati per ottenere un SAL (Sterility Assurance Level) di 10-6 in conformità alla norma EN ISO 17665-1.

Stabilire il ciclo di sterilizzazione a cui sottoporre i dispositivi medici in base alla tabella 2. Il numero di pezzi inseriti in autoclave deve corrispondere al carico validato, al fine di garantire una penetrazione omogenea del vapore.

AVVERTENZE: Non sterilizzare i dispositivi medici in forno ad aria calda o tramite sterilizzatrice a palline di quarzo. I monconi o le parti in PMMA degli stessi, essendo realizzati in materiale non autoclavabile ed essendo destinati al solo uso in laboratorio odontotecnico, non possono essere sterilizzati in autoclave: sono già pronti all'uso. Seguire scrupolosamente le indicazioni dettate dal fabbricante della sterilizzatrice.

Sterilizzazione a freddo

Le componenti protesiche termosensibili (tabella 2), devono essere sterilizzate in conformità alle normali procedure applicabili e validate per i prodotti non sterilizzabili in autoclave. AVVERTENZE: seguire accuratamente le modalità d'uso dettate dal produttore dello sterilizzante a freddo, in particolar modo le istruzioni riguardanti il materiale da sterilizzare, la concentrazione, la temperatura ed il tempo di contatto.

Tabella 2. Sterilizzazione dei dispositivi medici

Termosensibili	Autoclavabili	
Sterilizzazione a freddo	Sterilizzazione ciclo gomma 121°C	Sterilizzazione ciclo ferri 134°C
- Scanbody Bluecam Sirona® L	- Adattatore per contrangolo - Maschiatore - Inserto Beak - Inserto W-fix - Inserto K-start - Inserto Omny - Inserto Classics - Inserto Over - Inserto OT Equator - Prolunga per inserti - Chiave W-start - Chiave digitale I Move - Cacciavite Universale - Chiave a motore W-start - Chiave a motore Beak - Chiave a motore K-start - Chiave a motore Omny - Chiave a motore Classics - Moncone Esthetic-Temp in Peek - Moncone Single-Temp in Peek - Moncone Multi-Temp in Peek - Moncone Single-Temp Reflect in Peek - Moncone Multi-Temp Reflect in Peek - Mounter ed estrattore per Mounter - Anello di guarigione	- Pin di parallelismo - Pin di fissaggio - Scollatore endostale - Scalpello bitagliente - Inserto Microesam - Inserto Stepper - Inserto fori inclinati - Chiave Performa - Chiave digitale - Chiave cacciavite - Chiave a motore Microesam - Chiave a motore Performa - Chiave a motore fori inclinati - Moncone di guarigione - Moncone Single-Temp - Moncone Multi-Temp - Moncone Multi-App - Moncone Custom - Moncone Rotative - Moncone Reflect - Moncone Compact - Moncone a finire - Moncone Equator - Moncone sferico - Moncone dritto e angolato Precision - Moncone dritto e angolato Roller - Moncone dritto e angolato Leven - Moncone dritto e angolato Mua - Moncone dritto e angolato Slender - Moncone dritto e angolato Syal - Moncone dritto e angolato Elpy - Syal Base Regular e Wide - Moncone App Mua - Perno moncone - Ti-Base Sirona - Linker - Cappetta per trasferitore Basic - Scanbody - Holder intercambiabile
		- Trasferitore Pick-up - Trasferitore Overdenture - Trasferitore Basic - Trasferitore Esam - Spina per trasferitore - Vite di chiusura - Vite di fissaggio - Analogo - Frese - Stop per frese - Prolunga per fresa - Mucotomo - Centratore

CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

Dopo la sterilizzazione, posizionare la busta per la sterilizzazione etichettata e sigillata in un luogo a temperatura ambiente (da +5°C a + 30°C) e asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore. 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. Si ponga quindi attenzione a non utilizzare componenti se le buste in cui erano conservati presentano danneggiamenti e a risterilizzarli in buste nuove prima del loro riutilizzo. Il periodo di conservazione dei prodotti sterilizzati all'interno delle buste non deve superare quello raccomandato dal produttore delle buste stesse.

LEGENDA SIMBOLI

	Fabbricante		Attenzione
	Numero di catalogo		Dispositivo Medico
	Codice del lotto		Identificativo Univoco del Dispositivo
	Non sterile		Conformità dei dispositivi medici alla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche. 0123
	Non risterilizzare		Conformità dei dispositivi medici al Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745. Per dispositivi di classe I
	Non riutilizzare		