

LEADER MEDICA srl
Via Dell'Industria 13
35030 Bastia di Rovolon (PD) – Italy
Tel +39 049 9913364 Fax +39 049 9910770

MITO

STRUMENTARIO CHIRURGICO

ISTRUZIONI PER D'USO

Prodotti

Strumentario chirurgico:

- Frese, maschiatori, misuratori profondità: Dispositivo medico Direttiva 93/42 CEE e ss.mm.ii. (2007/47 CEE), classe IIa, allegato IX.
- Avvitatori manuali, cricchetto, misuratore di profondità, indicatore di direzione: Dispositivo medico Direttiva 93/42 CEE e ss.mm.ii., classe I, allegato IX.

Indicazioni

Preparazione del sito chirurgico per l'inserimento dell'impianto. Gli accessori chirurgici del sistema implantare MITO (fresa chirurgiche, driver, connessioni, maschiatori, cricchetti, ecc.) sono stati progettati per uso specifico, utile alla preparazione del sito implantare e successivo inserimento degli impianti MITO. **Per un dettaglio completo degli elementi protesici, consultare il catalogo generale.**

Conservazione

Conservare gli accessori, la fresa chirurgica e i maschiatori sempre puliti e in luogo ben asciutto. Evitare urti, che potrebbero danneggiare i taglienti.

Frese CE 0426

Si raccomanda l'utilizzo delle frese ad adeguata velocità di rotazione (il numero di giri dipende dal riduttore da implantologia che è usato). Con utilizzo di riduttore 16:1, impostare il micromotore a 1000/1500 giri – con riduttore 30:1, impostare 600 giri. Un eccessivo numero di giri porta alla necrosi ossea. In generale devono essere evitati repentini cambiamenti di velocità. Si raccomanda l'uso d'opportuno liquido di refrigerazione e se si utilizza una fresa con irrigazione interna, avere cura di inserire correttamente l'ago guida della testina nel foro passante della fresa. L'utilizzo di micromotori non idonei grava pesantemente sulla riuscita dell'intero intervento. Un periodico controllo del micromotore ne garantisce l'affidabilità operativa. Per garantire una sicura efficienza delle frese, si consiglia che siano utilizzate per non più di 15-30 cicli di lavoro. LEADER MEDICA non si assume nessuna responsabilità in caso d'utilizzi eccedenti. Le frese non devono mai essere riaffilate.

LEADER MEDICA non è responsabile d'ogni uso improprio degli accessori e consiglia di consultare il protocollo clinico visibile sul catalogo generale nel fascicolo PROTOCOLLI prima di intraprendere qualsiasi procedura.

Maschiatori CE 0426

Gli impianti MITO hanno una configurazione tale da facilitarne l'avvitamento, ma qualora l'osso si presenti con particolare densità, si raccomanda la preventiva maschiatura. Il sistema implantologico MITO prevede un maschiatore dedicato per ogni diametro d'impianto. I maschiatori possono essere utilizzati manualmente con il cricchetto o con l'avvitatore meccanico (20 giri).

Driver o avvitatore manuali CE

Gli avvitatori del sistema MITO sono disponibili in due diverse lunghezze, un unico driver per tutti gli elementi destinati a essere avvitati sugli impianti (viti tappo, viti di guarigione, viti per transfer, viti protesiche). Prima di avvitare, assicurarsi di avere ben inserito la brugola esagonale della punta degli avvitatori nell'esagono della vite, altrimenti si rischia di causare un danno da anomalo accoppiamento. Come ogni utensile anche i driver si usurano, pertanto si raccomanda di sostituirli periodicamente.

Cricchetto, misuratori di profondità, indicatori di direzione ecc. CE

Si consiglia di pulire accuratamente il cricchetto e di oliarlo al fine di garantire un perfetto funzionamento. N.b. in caso d'avvitamento dell'impianto per mezzo dell'avvitatore meccanico da contrangolo si consiglia di impostare il micromotore a 20 giri rpm.

Non sussistono avvertenze particolari per gli indicatori di direzione e per i misuratori di profondità, se non quelli legati alla sterilità.

Trousse chirurgica

Gli accessori chirurgici del sistema MITO sono raggruppati all'interno di un box. Si raccomanda la sterilizzazione dell'intera trouss.

Avvertenze

Si consiglia di sottoporre le frese chirurgiche e i maschiatori a un numero massimo di trenta prestazioni, oltre le quali non ne sono più garantite le idonee qualità.

LEADER MEDICA srl
Via Dell'Industria 13
35030 Bastia di Rovolon (PD) – Italy
Tel +39 049 9913364 Fax +39 049 9910770

Sterilizzazione

Prima del loro utilizzo vanno accuratamente puliti da qualsiasi impurità residua. Lavare, possibilmente in vasca a ultrasuoni con soluzione detergente disinettante e sciacquare con attenzione per togliere eventuali residui. Sterilizzare in autoclave a vapore a una temperatura di 134°C per 20 minuti alla pressione di 2 bar.

Tutti gli accessori chirurgici del sistema implantare MITO sono riservati all'uso professionale di personale con la necessaria abilitazione all'esercizio.

Limitazione di responsabilità: Leader Medica non si ritiene responsabile per nessun danno diretto, indiretto e/o incidentale derivante dall'applicazione del dispositivo, sia che ciò derivi da mancato controllo della funzionalità, della sterilizzazione, della sua validità, dall'intervento chirurgico e sia nel caso di non rispetto delle precedenti Istruzioni d'Uso.

Legenda Simboli *Symbol List*

| | |
|--|---|
| | REF CODICE ARTICOLO CATALOGUE NUMBER |
| | LOTTO BATCH CODE |
| | DATA DI PRODUZIONE DATE OF MANUFACTURE |
| | FABBRICANTE MANUFACTURER |
| | NON STERILE NON-STERILE |
| | ATTENZIONE CAUTION |
| | CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE |
| | ESENTE DA LATTICE LATEX FREE |
| | PROTEGGERE DALL'ACQUA KEEP DRY |

CE 0426

LEADER MEDICA srl
Via Dell'Industria 13
35030 Bastia di Rovolon (PD) – Italy
Tel +39 049 9913364 Fax +39 049 9910770

TOP IMPLANT SYSTEM

STRUMENTARIO CHIRURGICO

ISTRUZIONI PER D'USO

Prodotti

Strumentario chirurgico:

- Frese, maschiatori, misuratori profondità: Dispositivo medico Direttiva 93/42 CEE e ss.mm.ii. (2007/47 CEE), classe IIa, allegato IX.
- Avvitatori manuali, cricchetto, misuratore di profondità, indicatore di direzione: Dispositivo medico Direttiva 93/42 CEE e ss.mm.ii., classe I, allegato IX.

Indicazioni

Preparazione del sito chirurgico per l'inserimento dell'impianto. Gli accessori chirurgici del sistema implantare TOP IMPLANT SYSTEM (fresa chirurgiche, driver, connessioni, maschiatori, cricchetti, ecc.) sono stati progettati per uso specifico, utile alla preparazione del sito implantare e successivo inserimento degli impianti TOP IMPLANT SYSTEM. **Per un dettaglio completo degli elementi protesici, consultare il catalogo generale.**

Conservazione

Conservare gli accessori, la fresa chirurgica e i maschiatori sempre puliti e in luogo ben asciutto. Evitare urti, che potrebbero danneggiare i taglienti.

Fresa CE 0426

Si raccomanda l'utilizzo delle frese ad adeguata velocità di rotazione (il numero di giri dipende dal riduttore da implantologia che è usato). Con utilizzo di riduttore 16:1, impostare il micromotore a 1000/1500 giri – con riduttore 30:1, impostare 600 giri. Un eccessivo numero di giri porta alla necrosi ossea. In generale devono essere evitati repentini cambiamenti di velocità. Si raccomanda l'uso d'opportuno liquido di refrigerazione e se si utilizza una fresa con irrigazione interna, avere cura di inserire correttamente l'ago guida della testina nel foro passante della fresa. L'utilizzo di micromotori non idonei grava pesantemente sulla riuscita dell'intero intervento. Un periodico controllo del micromotore ne garantisce l'affidabilità operativa. Per garantire una sicura efficienza delle frese, si consiglia che siano utilizzate per non più di 15-30 cicli di lavoro. LEADER MEDICA non si assume nessuna responsabilità in caso d'utilizzi eccedenti. Le frese non devono mai essere riaffilate.

LEADER MEDICA non è responsabile d'ogni uso improprio degli accessori e consiglia di consultare il protocollo clinico visibile sul catalogo generale nel fascicolo PROTOCOLLI prima di intraprendere qualsiasi procedura.

Maschiatori CE 0426

Gli impianti TOP IMPLANT SYSTEM hanno una configurazione tale da facilitarne l'avvitamento, ma qualora l'osso si presenti con particolare densità, si raccomanda la preventiva maschiatura. Il sistema implantologico TOP IMPLANT SYSTEM prevede un maschiatore dedicato per ogni diametro d'impianto. I maschiatori possono essere utilizzati manualmente con il cricchetto o con l'avvitatore meccanico (20 giri).

Driver o avvitatore manuali CE

Gli avvitatori del sistema TOP IMPLANT SYSTEM sono disponibili in due diverse lunghezze, un unico driver per tutti gli elementi destinati a essere avvitati sugli impianti (viti tappo, viti di guarigione, viti per transfer, viti protesiche). Prima di avvitare, assicurarsi di avere ben inserito la brugola esagonale della punta degli avvitatori nell'esagono della vite, altrimenti si rischia di causare un danno da anomalo accoppiamento. Come ogni utensile anche i driver si usurano, pertanto si raccomanda di sostituirli periodicamente.

Cricchetto, misuratori di profondità, indicatori di direzione ecc. CE

Si consiglia di pulire accuratamente il cricchetto e di oliarlo al fine di garantire un perfetto funzionamento. N.b. in caso d'avvitamento dell'impianto per mezzo dell'avvitatore meccanico da contrangolo si consiglia di impostare il micromotore a 20 giri rpm. Non sussistono avvertenze particolari per gli indicatori di direzione e per i misuratori di profondità, se non quelli legati alla sterilità.

Trousse chirurgica

Gli accessori chirurgici del sistema TOP IMPLANT SYSTEM sono raggruppati all'interno di un box. Si raccomanda la sterilizzazione dell'intera trouss.

Avvertenze

Si consiglia di sottoporre le frese chirurgiche e i maschiatori a un numero massimo di trenta prestazioni, oltre le quali non ne sono più garantite le idonee qualità.

LEADER MEDICA srl
Via Dell'Industria 13
35030 Bastia di Rovolon (PD) – Italy
Tel +39 049 9913364 Fax +39 049 9910770

Sterilizzazione

Prima del loro utilizzo vanno accuratamente puliti da qualsiasi impurità residua. Lavare, possibilmente in vasca a ultrasuoni con soluzione detergente disinettante e sciacquare con attenzione per togliere eventuali residui. Sterilizzare in autoclave a vapore a una temperatura di 134°C per 20 minuti alla pressione di 2 bar.

Tutti gli accessori chirurgici del sistema implantare TOP IMPLANT SYSTEM sono riservati all'uso professionale di personale con la necessaria abilitazione all'esercizio.

Limitazione di responsabilità: Leader Medica non si ritiene responsabile per nessun danno diretto, indiretto e/o incidentale derivante dall'applicazione del dispositivo, sia che ciò derivi da mancato controllo della funzionalità, della sterilizzazione, della sua validità, dall'intervento chirurgico e sia nel caso di non rispetto delle precedenti Istruzioni d'Uso.

Legenda Simboli *Symbol List*

| | |
|--|--|
| | CODICE ARTICOLO <i>CATALOGUE NUMBER</i> |
| | LOTTO <i>BATCH CODE</i> |
| | DATA DI PRODUZIONE <i>DATE OF MANUFACTURE</i> |
| | FABBRICANTE <i>MANUFACTURER</i> |
| | NON STERILE <i>NON-STERILE</i> |
| | ATTENZIONE <i>CAUTION</i> |
| | CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO <i>CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE</i> |
| | ESENTE DA LATTICE <i>LATEX FREE</i> |
| | PROTEGGERE DALL'ACQUA <i>KEEP DRY</i> |

LEADER MEDICA srl
Via Dell'Industria 13
35030 Bastia di Rovolon (PD) – Italy
Tel +39 049 9913364 Fax +39 049 9910770

ZY SMART e MITO

STRUMENTARIO CHIRURGICO

ISTRUZIONI PER D'USO

Prodotti

Strumentario chirurgico:

- Frese, maschiatori, misuratori profondità: Dispositivo medico Direttiva 93/42 CEE e ss.mm.ii. (2007/47 CEE), classe IIa, allegato IX.
- Avvitatori manuali, cricchetto, misuratore di profondità, indicatore di direzione: Dispositivo medico Direttiva 93/42 CEE e ss.mm.ii., classe I, allegato IX.

Indicazioni

Preparazione del sito chirurgico per l'inserimento dell'impianto. Gli accessori chirurgici del sistema implantare ZY SMART e MITO (frese chirurgiche, driver, connessioni, maschiatori, cricchetti, ecc.) sono stati progettati per uso specifico, utile alla preparazione del sito implantare e successivo inserimento degli impianti ZY SMART e MITO. **Per un dettaglio completo degli elementi protesici, consultare il catalogo generale.**

Conservazione

Conservare gli accessori, la fresa chirurgica e i maschiatori sempre puliti e in luogo ben asciutto. Evitare urti, che potrebbero danneggiare i taglienti.

Frese CE 0426

Si raccomanda l'utilizzo delle frese ad adeguata velocità di rotazione (il numero di giri dipende dal riduttore da implantologia che è usato). Con utilizzo di riduttore 16:1, impostare il micromotore a 1000/1500 giri – con riduttore 30:1, impostare 600 giri. Un eccessivo numero di giri porta alla necrosi ossea. In generale devono essere evitati repentini cambiamenti di velocità. Si raccomanda l'uso d'opportuno liquido di refrigerazione e se si utilizza una fresa con irrigazione interna, avere cura di inserire correttamente l'ago guida della testina nel foro passante della fresa. L'utilizzo di micromotori non idonei grava pesantemente sulla riuscita dell'intero intervento. Un periodico controllo del micromotore ne garantisce l'affidabilità operativa. Per garantire una sicura efficienza delle frese, si consiglia che siano utilizzate per non più di 15-30 cicli di lavoro. LEADER MEDICA non si assume nessuna responsabilità in caso d'utilizzi eccedenti. Le frese non devono mai essere riaffilate.

LEADER MEDICA non è responsabile d'ogni uso improprio degli accessori e consiglia di consultare il protocollo clinico visibile sul catalogo generale nel fascicolo PROTOCOLLI prima di intraprendere qualsiasi procedura.

Maschiatori CE 0426

Gli impianti ZY SMART e MITO hanno una configurazione tale da facilitarne l'avvitamento, ma qualora l'osso si presenti con particolare densità, si raccomanda la preventiva maschiatura. Il sistema implantologico ZY SMART e MITO prevede un maschiatore dedicato per ogni diametro d'impianto. I maschiatori possono essere utilizzati manualmente con il cricchetto o con l'avvitatore meccanico (20 giri).

Driver o avvitatore manuali CE

Gli avvitatori del sistema ZY SMART e MITO sono disponibili in due diverse lunghezze, un unico driver per tutti gli elementi destinati a essere avvitati sugli impianti (viti tappo, viti di guarigione, viti per transfer, viti protesiche). Prima di avvitare, assicurarsi di avere ben inserito la brugola esagonale della punta degli avvitatori nell'esagono della vite, altrimenti si rischia di causare un danno da anomalo accoppiamento. Come ogni utensile anche i driver si usurano, pertanto si raccomanda di sostituirli periodicamente.

Cricchetto, misuratori di profondità, indicatori di direzione ecc. CE

Si consiglia di pulire accuratamente il cricchetto e di oliarlo al fine di garantire un perfetto funzionamento. N.b. in caso d'avvitamento dell'impianto per mezzo dell'avvitatore meccanico da contrangolo si consiglia di impostare il micromotore a 20 giri rpm. Non sussistono avvertenze particolari per gli indicatori di direzione e per i misuratori di profondità, se non quelli legati alla sterilità.

Trousse chirurgica

Gli accessori chirurgici del sistema MITO sono raggruppati all'interno di un box. Si raccomanda la sterilizzazione dell'intera trouss.

Avvertenze

Si consiglia di sottoporre le frese chirurgiche e i maschiatori a un numero massimo di trenta prestazioni, oltre le quali non ne sono più garantite le idonee qualità.

LEADER MEDICA srl
Via Dell'Industria 13
35030 Bastia di Rovolon (PD) – Italy
Tel +39 049 9913364 Fax +39 049 9910770

Sterilizzazione

Prima del loro utilizzo vanno accuratamente puliti da qualsiasi impurità residua. Lavare, possibilmente in vasca a ultrasuoni con soluzione detergente disinettante e sciacquare con attenzione per togliere eventuali residui. Sterilizzare in autoclave a vapore a una temperatura di 134°C per 20 minuti alla pressione di 2 bar.

Tutti gli accessori chirurgici del sistema implantare MITO sono riservati all'uso professionale di personale con la necessaria abilitazione all'esercizio.

Limitazione di responsabilità: Leader Medica non si ritiene responsabile per nessun danno diretto, indiretto e/o incidentale derivante dall'applicazione del dispositivo, sia che ciò derivi da mancato controllo della funzionalità, della sterilizzazione, della sua validità, dall'intervento chirurgico e sia nel caso di non rispetto delle precedenti Istruzioni d'Uso.

Legenda Simboli *Symbol List*

| | |
|--|---|
| | REF CODICE ARTICOLO CATALOGUE NUMBER |
| | LOTTO BATCH CODE |
| | DATA DI PRODUZIONE DATE OF MANUFACTURE |
| | FABBRICANTE MANUFACTURER |
| | NON STERILE NON-STERILE |
| | ATTENZIONE CAUTION |
| | CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE |
| | ESENTE DA LATTICE LATEX FREE |
| | PROTEGGERE DALL'ACQUA KEEP DRY |

CE 0426



LEADER MEDICA srl
Via dell'Industria 13
35030 Bastia di Rovolon (PD) – Italy
Tel +39 049 9913364 Fax +39 049 9910770