

< FRESAS QUIRÚRGICAS >

Fecha 18.12.2014

Edición 00

CLASIFICACIÓN

Los dispositivos médicos “FRESAS QUIRÚRGICAS”, objeto de este archivo técnico, han sido clasificados como dispositivos médicos de **clase IIa** según la regla 6 de párrafo 2.2 “Dispositivos Invasivos” del anexo IX del Decreto Legislativo 46/97, aplicación de la Directiva Europea 93/42/CEE y posteriores modificaciones adicionales, como las previstas por el Decreto Legislativo 25 de enero 2010, n. 37, que incorpora la Directiva Europea 2007/47/CE.

La vida esperada del producto sin abrir antes de su uso es de cinco años (fecha de caducidad precautoria, siendo que no se vende estéril).

Duración de uso prevista (Shelf life): max. 10 ciclos de procesamiento.

DESTINACIÓN DE USO

El dispositivo médico, objeto de este archivo técnico, es una herramienta utilizada para perforar el hueso maxilar o mandibular y para crear un sitio quirúrgico perfecto, listo para recibir el implante.

Los productos se venden sin esterilizar y esterilizados antes de su uso, así como se describe en la sección específica y descrito en las instrucciones de uso que acompañan al producto.

CONDICIONES DE USO

Todos los productos están destinados a ser utilizados en el campo quirúrgico de tipo dental por personal especializado (p.ej., médico), adecuadamente instruido y conscientes de las "Instrucciones de uso".

MATERIALES

Todos los tipos de fresas quirúrgicas se producen en:

- **Acero AISI 420F MOD;**
- **Titanio Grado 5 (solo para la fresa “Stop”).**

CODIFICACIÓN

La codificación de los dispositivos médicos tiene las siguientes estructuras generales:

Fresas quirúrgicas: **xx(xxxxx)FRyy(y)(zzz)**

Fresas pilota: **UNFRPILxx(x)(yyy)**

Stop: **UNSFxyy(y)**

Kit con fresas quirúrgicas: **xx(xxxxx)Kyzz**

Los kits también pueden contener componentes "instrumentales", que si se venden por separado, pertenecen a la clase I; estos componentes pueden ser: destornilladores, machos de roscar, llave de carraca etc. Ver el documento adjunto “Componentes para los kits” para la lista completa de accesorios que se pueden usar.

ORGANISMO NOTIFICADO

La solicitud de certificación ha sido enviada exclusivamente al Organismo Notificado n° 0476:

“KIWA CERMET SpA”

Via Cadriano, 23

40057 Cadriano – Granarolo E. (BO)

FABRICANTE

“AVENIR SRL”

Via del Salice 21

47822– Santarcangelo di Romagna (RN) - Italy

SCHEDA TECNICA



< FRESE CHIRURGICHE >

Data 18.12.2014

Edizione 00

CLASSIFICAZIONE

I dispositivi medici “FRESE CHIRURGICHE”, oggetto del presente fascicolo tecnico, sono stati classificati come dispositivo medico di **classe IIa** secondo la regola 6 del paragrafo 2.2 “Dispositivi Invasivi” dell’allegato IX del Decreto Legislativo 46/97, recepimento della Direttiva Europea 93/42/CEE, e successive modifiche integrative, quali quelle previste dal Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 37, che recepisce la Direttiva Europea 2007/47/CE.

La vita prevista del prodotto in confezione integra prima dell’uso è pari a cinque anni (data di scadenza cautelativa, non essendo venduto sterile).

Durata dell’utilizzazione prevista(Shelf life): max. 10 cicli di lavorazione.

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo medico, oggetto del presente fascicolo tecnico, è uno strumento utilizzato per perforare l’osso mandibolare o mascellare e creare un perfetto sito chirurgico pronto per accogliere l’impianto.

I prodotti vengono venduti non sterili e sterilizzati prima dell’impiego così come descritto nella specifica sezione e riportato sulle istruzioni d’uso in accompagnamento al prodotto.

MODALITÀ D'USO

Tutti i prodotti sono destinati ad essere utilizzati in ambito chirurgico di tipo dentistico da personale specializzato (es.: medico), adeguatamente istruito ed a conoscenza delle "Istruzioni per l'uso"

MATERIALI

Tutte le tipologie di frese chirurgiche sono prodotte in:

- **Acciaio AISI 420F MOD;**
- **Titanio Grado 5 (solo per la fresa "Stop").**

CODIFICA

La codifica dei dispositivi medici ha le seguenti strutture generali:

Frese chirurgiche: **xx(xxxxx)FRyy(y)(zzz)**

Fresa pilota: **UNFRPILxx(x)(yyy)**

Stop: **UNSFxyy(y)**

Kit con frese chirurgiche: **xx(xxxxx)Kyzz**

I kit possono contenere anche componenti "strumentari", che se venduti separatamente, apparterebbero alla classe I; questi componenti possono essere: avvitatori, maschiatori, cricchetto ecc. Vedere il documento in allegato "Componenti per i kit" per la lista completa degli accessori che possono essere impiegati.

ORGANISMO NOTIFICATO

La domanda di certificazione é stata inoltrata esclusivamente all'Ente Notificato n° 0476:

"KIWA CERMET SpA"

Via Cadriano, 23

40057 Cadriano – Granarolo E. (BO)

FABBRICANTE

"AVENIR SRL"

Via del Salice 21

47822– Santarcangelo di Romagna (RN) - Italy