



0. Fabbricante

Le presenti istruzioni d'uso contengono le informazioni del prodotto **TOLTAC® SYSTEM** fabbricato da

PMP MULTITASK S.r.l.

Via Mirabella, 2a

46040 Cavriana (MN) – ITALIA

www.pmpmultitask.com

1. Descrizione del prodotto e destinazione d'uso

Il prodotto **TOLTAC® SYSTEM** (codice "TS001"), oggetto delle presenti istruzioni d'uso, è un dispositivo di guida di frese per chirurgia implantare odontoiatrica monouso ed è composto da una GUIDA più un DRIVER:

- ✓ **GUIDA:** TOLTAC® GUIDE (codice "DT005")
- ✓ **DRIVER** (disponibile in n. 4 versioni / modelli, tutti compatibili con la guida DT005):
 - TOLTAC® STD DRIVER 2.55 (codice "DT003")
 - TOLTAC® FLAT DRIVER 2.55 (codice "DT004")
 - TOLTAC® STD DRIVER 5.5 (codice "DT007")
 - TOLTAC® FLAT DRIVER 5.5 (codice "DT006")

Il dispositivo medico TOLTAC® SYSTEM può essere utilizzato per pazienti di ogni genere dall'età di 16 anni che devono essere sottoposti a chirurgia implantare odontoiatrica, ove previsto l'utilizzo delle frese chirurgiche. L'uso pediatrico è a discrezione del medico chirurgo odontoiatra che stabilisce l'eventuale necessità di utilizzo come accessorio all'intervento. Generalmente non si interviene prima della fine dello sviluppo scheletrico. È vietato l'uso del dispositivo su donne in stato di gravidanza e allattamento.

Il sistema **TOLTAC® SYSTEM** è costituito da due diversi componenti, TOLTAC® GUIDE e TOLTAC® DRIVER, che funzionano solo in abbinamento tra loro, mai indipendentemente uno dall'altro. Del componente TOLTAC® DRIVER esistono due diverse versioni ("standard" e "flat") tra le quali il clinico può scegliere quella più adatta al caso che sta trattando. Il sistema nel suo complesso consente di guidare frese chirurgiche implantari odontoiatriche nella direzione pianificata. La TOLTAC® GUIDE (*Figura 1*) presenta due sporgenze longitudinali che ne consentono il preciso, univoco incastro nell'apposita sede di dime chirurgiche opportunamente prodotte a stampa 3D, e un solco che consente lo scorrimento longitudinale di un TOLTAC® standard DRIVER (*Figura 2*) una volta inserito al suo interno con l'apposita struttura di guida. Il TOLTAC® DRIVER presenta una porzione con un foro del diametro del gambo (universale) delle frese chirurgiche, e una struttura allungata a decorso parallelo all'asse del suddetto foro atta a scorrere longitudinalmente con un gioco minimo all'interno del solco della TOLTAC® GUIDE.



Figura 1

Visualizzazione 3D del TOLTAC® GUIDE



Figura 2

Visualizzazione 3D del TOLTAC® standard DRIVER

I componenti sono progettati in modo tale che l'asse del foro di inserimento delle frese chirurgiche di ogni TOLTAC® DRIVER, una volta che quest'ultimo sia inserito nel solco di scorrimento della TOLTAC® GUIDE, si trovi ad una precisa distanza, fissa, dalla TOLTAC® GUIDE. Un apposito protocollo di progettazione delle dime consente di predisporre la sede per una o più TOLTAC® GUIDE, una per ogni impianto previsto nell'intervento, in posizione tale che una fresa



inserita in un TOLTAC® DRIVER a sua volta inserito nel solco della TOLTAC® GUIDE fissata alla dima, si trovi nell'esatta direzione prevista per la preparazione della sede implantare e si possa muovere con precisione lungo questo asse.

La struttura allungata del TOLTAC® DRIVER sporge dalla porzione di attacco alla fresa in modo asimmetrico, in modo che il clinico, se lo desidera, possa invertire l'orientamento del TOLTAC® DRIVER rispetto alla fresa, ottenendo così una guida della fresa più o meno precoce rispetto al contatto delle frese con l'osso, a seconda delle esigenze operative.

Le due versioni del TOLTAC® DRIVER hanno medesima struttura di adesione al gambo della fresa ed uguale altezza della struttura di guida, mentre differiscono nella sezione della struttura di guida. Quella del TOLTAC® standard DRIVER è esattamente complementare a quella del solco della TOLTAC® GUIDE, e di conseguenza ne consente il solo scorrimento longitudinale all'interno del solco, mentre la struttura di guida del TOLTAC® flat DRIVER (*Figura 3*) è piatta ed ha la massima larghezza compatibile con la possibilità di inserimento laterale nel solco della TOLTAC® GUIDE. Il TOLTAC® flat DRIVER, essendo inseribile lateralmente, consente di non dover imboccare la TOLTAC® GUIDE dall'alto, rendendosi di conseguenza la scelta preferenziale nel momento in cui in corso di intervento il clinico riscontri una apertura orale del paziente insufficiente a poter inserire il TOLTAC® standard DRIVER. Il TOLTAC® flat DRIVER consente la guida passiva della fresa solamente rispetto alla inclinazione mesio-distale, mentre in senso vestibolo-linguale il dispositivo va fatto scorrere attivamente dal clinico sul fondo del solco della TOLTAC® GUIDE, consentendogli così di mantenere comunque la direzione pianificata.



Figura 3

Visualizzazione 3D del TOLTAC® flat DRIVER

I due componenti sono realizzati mediante fresaggio CNC in PEEK (polietereterechetone) certificato per uso medicale e sterilizzabile.

Il marchio TOLTAC® è registrato in Italia il 27/06/2017 al n. 30201600009166, data deposito 29/01/2016, scadenza 29/01/2026 e si riferisce ad apparecchi e strumenti medici e veterinari; apparecchi per la radioterapia; apparecchi e strumenti dentistici; protesi dentarie [classe 10]. I dispositivi in oggetto sono tutelati dal brevetto italiano n. 102017000138179 rilasciato dall'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi il 18/02/2020 e dal brevetto europeo n. EP3716884 del 22/6/2022.

2. Controlli prima dell'uso











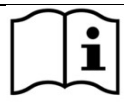
Il prodotto è destinato ad essere utilizzato esclusivamente da un chirurgo in ambito di implantologia odontoiatrica.

L'utilizzatore deve verifica per prima cosa la corretta marcatura: si riportano di seguito le simbologie presenti sull'imballo:

**ISTRUZIONI D'USO****TOLTAC® SYSTEM**

Data:

16/12/2024

Pittogramma (eventuale)	Significato / spiegazione	Diciture presenti sulla marcatura
	CODICE univoco del prodotto	TOLTAC® SYSTEM (codice "TS001") con specificato se guida o driver: ✓ guida: TOLTAC® GUIDE (codice "DT005") ✓ driver (disponibile in n. 4 versioni / modelli, tutti compatibili con la guida DT005): <ul style="list-style-type: none">○ TOLTAC® STD DRIVER 2.55 (codice "DT003")○ TOLTAC® FLAT DRIVER 2.55 (codice "DT004")○ TOLTAC® STD DRIVER 5.5 (codice "DT007")○ TOLTAC® FLAT DRIVER 5.5 (codice "DT006")
	Tipologia di dispositivo	Dispositivo Medico di classe I
/	Descrizione del dispositivo	Dispositivo di guida di frese per chirurgia implantare odontoiatrica
	È il marchio che attesta la conformità CE della mascherina chirurgica	È presente il marchio CE
	Riferimenti del fabbricante	PMP MULTITASK S.r.l. Via Mirabella, 2A 46040 Cavriana (MN) – ITALIA www.pmpmultitask.com
	Data di fabbricazione (indicata con anno e mese)	Es. 2023/01
	Numero del lotto di produzione (composto da numeri)	Es. 23025
	Il prodotto dev'essere conservato lontano dai raggi solari (UV) e dalle sorgenti luminose	/
	Il prodotto dev'essere conservato in luogo fresco e asciutto	/
	Il prodotto è fornito non sterile	/
	Indica la necessità per l'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni cautelative come avvertenze e precauzioni	/
	Vedere le istruzioni d'uso fornite dal fabbricante	/
Q.TY	Quantità / numero pezzi	1 PZ Significa che all'interno della confezione è contenuto n. 1 pezzo

Prima dell'uso, verificare che il **TOLTAC® SYSTEM** sia integro e privo di danneggiamenti o corpi estranei.



4. Preparazione, utilizzo

Preparazione della dima chirurgica per utilizzare il sistema TOLTAC Effettuata la pianificazione virtuale mediante software implantare e realizzata a stampa 3D la dima chirurgica, fissare una TOLTAC® GUIDE in ognuna delle apposite sedi disposte sulla dima in posizione opportuna alla preparazione di ciascun sito implantare pianificato. Verificare accuratamente la precisione di appoggio della dima dapprima sul modello in gesso del paziente, poi nella bocca del paziente, in modo da sincerarsi che la dima possa rimanere posizionata correttamente e stabilmente durante l'intervento: questo consentirà di preparare ogni sede implantare nella posizione prevista in corso di pianificazione virtuale.

Operatività in caso di limitata apertura orale. Nel caso in cui il paziente, per stanchezza o per limiti anatomici, non riesca ad aprire la bocca quanto basta perché si riesca ad inserire nella TOLTAC® GUIDE il TOLTAC® standard DRIVER fissato sul gambo fresa, rimuovere il TOLTAC® standard DRIVER dal gambo della fresa, ed applicare un TOLTAC® flat DRIVER che, grazie alla sua porzione di scorrimento piatta, consente di accedere alla TOLTAC® GUIDE entrando di lato. Completare l'intervento con la prevista sequenza di frese guidate dal TOLTAC® flat DRIVER.

5. Avvertenze e precauzioni

ATTENZIONE I TOLTAC® DRIVER vincolano le frese a muoversi nella sola direzione corrispondente all'asse previsto per l'impianto, ma non effettuano alcun tipo di blocco di profondità, per cui il raggiungimento della profondità pianificata dipende totalmente dal chirurgo, che dovrà interrompere la perforazione al momento previsto per evitare il rischio di causare danni alle strutture sottostanti.

ATTENZIONE Utilizzando un TOLTAC® flat DRIVER le frese in senso mesio-distale vengono guidate con precisione dal rapporto TOLTAC® GUIDE / TOLTAC® DRIVER, mentre in senso vestibolo-linguale sono libere di assumere svariate inclinazioni: devono pertanto essere condotte nella giusta direzione dall'operatore, mantenendo attivamente con adeguata pressione il TOLTAC® flat DRIVER sul fondo del solco della TOLTAC® GUIDE e facendolo scorrere lungo il solco; l'assistenza meccanica sarà quindi parziale, ma in grado di far portare a termine correttamente l'intervento anche in caso di ridotta apertura orale. Anche il TOLTAC® flat DRIVER non effettua alcun tipo di blocco di profondità, per cui il raggiungimento della profondità pianificata dipende totalmente dal chirurgo, che dovrà interrompere la perforazione al momento previsto per evitare il rischio di causare danni alle strutture sottostanti.

ATTENZIONE

TOLTAC® SYSTEM è un dispositivo **monouso ma non viene fornito sterile**, ma è destinato ad essere sterilizzato a freddo o in autoclave a 121°C prima dell'uso. Il dispositivo denominato TOLTAC® GUIDE è destinato all'uso singolo e viene sterilizzato a freddo insieme con la dima chirurgica a stampa 3D su cui è inserito, mentre il dispositivo denominato TOLTAC® DRIVER può essere sterilizzato sia a freddo che in autoclave a 121°C prima dell'uso. Si precisa che i cicli a 121°C delle sterilizzatrici sono predisposti con tempi da programma, generalmente 15-20 min.

ATTENZIONE: per la sterilizzazione a freddo, attendersi scrupolosamente alle istruzioni / schede tecniche del prodotto utilizzato, sia per la modalità di utilizzo (es. dosaggio) sia per la durata del trattamento.

ATTENZIONE: per la sterilizzazione in autoclave, attendersi scrupolosamente alle istruzioni / schede tecniche del fabbricante dell'autoclave, sia per la modalità di utilizzo sia per la durata del trattamento.

Precauzioni

- ✓ non deve essere utilizzato per usi o destinazioni differenti rispetto a quanto specificato nelle presenti istruzioni d'uso;
- ✓ non deve essere utilizzato nel caso di presenza di danneggiamenti;
- ✓ non deve essere utilizzato se l'imballo non riporta l'etichetta di marcatura CE;
- ✓ non deve essere utilizzato da personale differente dal chirurgo in ambito di implantologia odontoiatrica;
- ✓ non deve essere riutilizzato più volte;
- ✓ deve essere eseguita la sterilizzazione come indicato dal fabbricante;
- ✓ deve essere utilizzato esclusivamente come indicato dal fabbricante;
- ✓ non disperdere nell'ambiente.

	PMP MULTITASK S.r.l.		Rev.:
	ISTRUZIONI D'USO TOLTAC® SYSTEM		03
		Data:	16/12/2024

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione a questo dispositivo medico devono essere segnalati al Fabbricante e all'Autorità Competente del Paese in cui l'utilizzatore o il paziente è stabilito, come richiesto dal Regolamento europeo 745/2017.

Non utilizzare TOLTAC® SYSTEM in modalità differenti rispetto a quanto specificato nelle presenti istruzioni d'uso. In caso di dubbio, contattare il fabbricante.

6. Smaltimento

TOLTAC® SYSTEM va smaltito come rifiuto medicale secondo le procedure in essere all'interno dello studio dentistico ove è stato eseguito l'intervento chirurgico. Non prevede particolari prescrizioni / precauzioni per il relativo smaltimento.

7. Immagazzinamento

Conservare all'interno dell'imballo originale fino all'utilizzo. Non richiede particolari condizioni ambientali. Si consiglia di mantenerlo in luogo asciutto, fresco e lontano da fonti luminose e di calore.