

I: kit di estrazione viti rotte all'interno di impianti Sweden & Martina

REMOVAL SCREW KIT

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Gli strumenti chirurgici relativi ai sistemi implantologici fabbricati da Sweden & Martina S.p.A. sono dispositivi medici destinati a essere utilizzati nella cavità orale per uso temporaneo (durata continuativa non superiore a 60 minuti).

Gli strumenti chirurgici fabbricati da Sweden & Martina S.p.A. sono destinati all'uso con impianti dentali anch'essi fabbricati da Sweden & Martina S.p.A.

2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Queste istruzioni d'uso si riferiscono agli accessori descritti qui di seguito.

Tutti gli accessori sono identificati dal codice dello strumento, che è riportato con una marcatura laser sul corpo dello stesso. Se lo spazio non consente di riportare il codice completo, sono comunque marcati gli elementi che consentono di identificare il dispositivo in maniera univoca (es. diametro o lunghezza).

All'interno dei sistemi implantologici di Sweden & Martina S.p.A. è definito un codice colore che aiuta a identificare i diametri degli strumenti da utilizzare in funzione del diametro implantare o della misura della piattaforma. La legenda dei codici colore è spiegata nei cataloghi e manuali chirurgici dei singoli sistemi implantologici.

Con i sistemi **RSK - REMOVAL SCREW KIT** di Sweden & Martina S.p.A. è possibile estrarre dall'impianto la vite rotta quando questa non è fissata con particolari tipi di cemento o non è stata danneggiata tentando di estrarla.

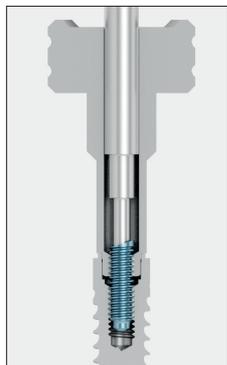


Figura 1. Fresa ad artiglio, con relativa guida, a contatto con la vite rotta



Figura 2. Vite rotta in fase di rimozione, agganciata alla fresa ad artiglio



Figura 3. Fresa a spirale, con relativa guida, a contatto con la vite rotta

Inserendo all'interno dell'impianto la guida e usando la fresa ad "artiglio" (figura 1), sarà possibile svitare il residuo di vite rotta rimasta bloccata all'interno dell'impianto (figura 2). Nel caso non fosse possibile estrarre la vite in questo modo, si deve utilizzare, sempre attraverso la relativa guida, la fresa speciale a "spirale" (figura 3) con la quale sarà possibile consumare il pezzo di vite bloccata. Una volta consumata la vite, si può eliminare il truciolo dalla cavità dell'impianto con abbondante irrigazione, rimuovendo qualora necessario i residui di vite più grossi con un normale specchio.

Per l'uso dettagliato degli accessori, consultare il testo sul retro della presente istruzione.

3. DESTINAZIONE D'USO

Sweden & Martina identifica la classe di rischio dei dispositivi come segue:

Dispositivo	Regola di classificazione	Classe di rischio
Frese	6	2a
Guide per frese, analoghi impianti, avvitatori manuali	6	I

L'uso e la manipolazione degli strumenti chirurgici è riservata al personale medico professionale con le necessarie qualifiche e abilitazioni.

4. IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE

Il fabbricante degli strumenti chirurgici per impianti dentali oggetto delle presenti Istruzioni d'Uso è:

Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto 10
35020 Due Carrare (Padova) - Italia
Tel. 049.91.24.300 - Fax 049.91.24.290
e-mail: info@sweden-martina.com
www.sweden-martina.com

5. AVVERTENZE

Gli strumenti chirurgici Sweden & Martina S.p.A. sono venduti in confezione NON STERILE. Prima di essere utilizzati devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati, secondo le istruzioni riportate più avanti. Il mancato rispetto di questa avvertenza può causare infezioni al paziente.

È opportuno raccogliere e archiviare una documentazione clinica, radiologica e radiografica completa.

Su ogni confezione vengono riportati il codice, descrizione del contenuto e il numero di lotto. Questi stessi dati, che sono indicati anche sulle etichette poste all'interno delle confezioni, devono sempre essere citati dal medico per qualsiasi comunicazione in merito. La confezione è conforme alle norme europee. 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.

6. PULITURA / DISINFEZIONE / STERILIZZAZIONE / CONSERVAZIONE

Attenzione! Tutti gli strumenti chirurgici per impianti dentali sono venduti in condizione NON STERILE. Prima di essere utilizzati devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati, secondo la seguente procedura validata da Sweden & Martina S.p.A.

Tali processi devono essere eseguiti prima del primo utilizzo, e prima di ogni successivo intervento.

a. Pulitura

Contenitori e trasporto da utilizzare per il lavaggio: non ci sono particolari requisiti.

In caso di pulitura automatizzata: utilizzare vasca a ultrasuoni utilizzando una idonea soluzione detergente. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente detergenti neutri. La concentrazione della soluzione e la durata del lavaggio devono attenersi alle indicazioni del fabbricante della stessa. Utilizzare acqua demineralizzata per prevenire la formazione di macchie e aloni.

Al momento dello scarico, controllare i recessi dei dispositivi, i fori, ecc. per verificare la completa rimozione di residui. Se necessario, ripetere il ciclo o utilizzare la pulitura manuale.

In caso di pulitura manuale: utilizzare un idoneo detergente neutro, attenendosi alle istruzioni d'uso del fabbricante dello stesso. Spazzolare i prodotti con setole morbide sotto abbondante acqua corrente. Utilizzando la spazzola, applicare la soluzione detergente a tutte le superfici. Risciacquare con acqua distillata per almeno 4 minuti. Accertarsi che l'acqua corrente passi in abbondanza attraverso eventuali fori.

Nel caso di frese con irrigazione interna, si utilizzino gli appositi spilli in dotazione ai manipoli per assicurarsi che i fori di irrigazione siano stati completamente puliti e liberati dai residui di frustoli ossei o dai tessuti biologici.

Dopo il risciacquo asciugare completamente i dispositivi e imbastarli in idonee buste di sterilizzazione.

In caso si esegua un ciclo di essiccazione come parte del ciclo di un'apparecchiatura di lavaggio e disinfezione, non superare i 120 °C.

b. Sterilizzazione:

- autoclave (Gravity-Displacement Cycles) alla temperatura di 121°C con esposizione minima di 30 minuti e ciclo di essiccazione di 15 minuti;
- autoclave (Dynamic-Air-Removal Cycles) alla temperatura di 132°C con esposizione minima di 4 minuti e ciclo di essiccazione minimo 20 minuti.

c. Conservazione: dopo la sterilizzazione, il prodotto deve rimanere nelle buste utilizzate per la sterilizzazione. Le buste devono essere aperte solo immediatamente prima del riutilizzo. Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la sterilizzazione.

7. PROCEDURE DI SMALTIMENTO

Gli strumenti chirurgici, se utilizzati, devono essere assimilati per il loro smaltimento a rifiuti biologici, secondo le norme vigenti a livello locale.

8. USO DEL PRODOTTO

a) Utilizzo della guida con fresa ad artiglio



1. Inserire la guida all'interno della fixture, verificando che l'esagono sia esattamente in connessione con la piattaforma dell'impianto;



2. Tenendo la guida ben ferma con le dita, inserire la relativa fresa nel foro centratore e scendere sino a portarla a contatto con la vite rotta;



3. Utilizzando l'avvitatore digitale per strumenti da contrangolo, comprimere con forza la fresa ruotando manualmente l'avvitatore in senso ANTIORARIO. Dopo pochi giri, sarà sufficiente rimuovere la guida e togliere facilmente il pezzo di vite rotta rimasto ingaggiato con la vite ad artiglio;



4. È possibile utilizzare la fresa ad artiglio montata su di un manipolo ad angolo, usando il micromotore per implantologia. Inserire la fresa nella guida con motore del manipolo **FERMO** fino a toccare la punta della vite rotta. Premere con forza e solo a questo punto far partire lo strumento in senso antiorario **al più basso numero di giri (mai più di 20)** e al massimo torque impostabile. Dopo pochi giri, sarà possibile rimuovere la vite come descritto al punto precedente.

b) Utilizzo della guida con fresa a spirale



1. Nel caso in cui non sia possibile rimuovere la vite rotta con la fresa ad artiglio, è necessario l'utilizzo della fresa speciale a spirale (sinistrorsa) per consumare la vite rotta.



2. Questa fresa va utilizzata esclusivamente con il solo manipolo del micromotore, infilando la fresa nella guida e facendo girare il motore in senso **ANTIORARIO** a una velocità di 2000 rpm/min.

Si raccomanda innanzitutto un'abbondante irrigazione: tener premuto e rilasciare la fresa in modo continuativo, evitando in questo modo il surriscaldamento della fixture ed allo stesso tempo che la fresa possa spezzarsi.

Al termine dell'operazione, eliminare i residui di vite rotta rimasti all'interno dell'impianto con abbondante irrigazione.

9. RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO DIFETTOSO E TERMINI DI GARANZIA

Le istruzioni fornite da Sweden & Martina sono disponibili al momento del trattamento e accettate dalla pratica odontoiatrica; occorre osservarle e applicarle in tutte le fasi dell'utilizzo.

La garanzia copre unicamente i difetti accertati di produzione, previo invio del pezzo identificato da codice articolo e lotto, entro il periodo di validità della garanzia. Le clausole di garanzia sono disponibili sul sito www.sweden-martina.com.

10. RIFERIMENTI NORMATIVI

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

11. DATA E VALIDITÀ DELLE PRESENTI ISTRUZIONI D'USO

Le presenti istruzioni d'uso hanno validità e decorrenza dal mese di Luglio 2021.

LEGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI		
	Attenzione! Vedere istruzioni per l'uso	✓
	Numero di lotto	✓
	Codice	✓
	Fabbricante	✓
	Paese di produzione	✓
	Codice UDI, Identificativo Unico del Dispositivo	✓
	Dispositivo medico	✓
	Consultare le istruzioni per l'uso www.sweden-martina.com	✓
	Marchatura di conformità CE Se applicabile: il numero di identificazione dell'organismo notificato deve seguire questo simbolo	✓
	La legge federale americana limita la vendita da parte o per l'ordine di un professionista	✓
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	✓
	Prodotto non sterile	✓

Componenti kit

CODICE	DESCRIZIONE
RSK-A	per impianti: PREMIUM KOHNO, PREMIUM KOHNO ONE, SHELTA
ANA-330	Analogo impianto Hex. 2.00 mm con filettatura M1.6
A-ANA-330	Analogo impianto Hex. 2.30 mm con filettatura M1.8
A-ANA-425	Analogo impianto Hex. 2.50 mm con filettatura M2
AVV-CA-DG-EX	Avvitatore per strumenti da contrangolo
FA-EXTRACTOR	Fresa ad artiglio
FC-EXTRACTOR	Fresa a spirale
GUA-A-EX230M18	Guida per fresa ad artiglio Hex. 2.30 mm con filettatura M1.8
GUA-A-EX200M16	Guida per fresa ad artiglio Hex. 2.00 mm con filettatura M1.6
GUA-A-EX250M20	Guida per fresa ad artiglio Hex. 2.50 mm con filettatura M2
GUI-A-EX230M18	Guida per fresa a spirale Hex. 2.30 mm con filettatura M1.8
GUI-A-EX200M16	Guida per fresa a spirale Hex. 2.00 mm con filettatura M1.6
GUI-A-EX250M20	Guida per fresa a spirale Hex. 2.50 mm con filettatura M2
RSK-E	per impianti: OUTLINK², SYRA
E-ANA-330	Analogo impianto Hex. 2.40 mm con filettatura M1.8
E-ANA-410	Analogo impianto Hex. 2.70 mm con filettatura M2
AVV-CA-DG-EX	Avvitatore per strumenti da contrangolo
FA-EXTRACTOR	Fresa ad artiglio
FC-EXTRACTOR	Fresa a spirale
GUA-E-EX240M18	Guida per fresa ad artiglio Hex. 2.40 mm con filettatura M1.8
GUA-E-EX270M20	Guida per fresa ad artiglio Hex. 2.70 mm con filettatura M2
GUI-E-EX240M18	Guida per fresa a spirale Hex. 2.40 mm con filettatura M1.8
GUI-E-EX270M20	Guida per fresa a spirale Hex. 2.70 mm con filettatura M2
RSK-U	per impianti: GLOBAL
U-ANA-380	Analogo impianto Oct. 3.05 mm con filettatura M1.8
AVV-CA-DG-EX	Avvitatore per strumenti da contrangolo
FA-EXTRACTOR	Fresa ad artiglio
FC-EXTRACTOR	Fresa a spirale
GUA-U-OT305M18	Guida per fresa ad artiglio Oct. 3.05 mm con filettatura M1.8
GUI-U-OT305M18	Guida per fresa a spirale Oct. 3.05 mm con filettatura M1.8
RSK-CSR	per impianti: CSR
VSR-ANA	Analogo impianto Hex. 2.00 mm con filettatura M1.6
VSR-ANA-N	Analogo impianto Hex. 2.30 mm con filettatura M1.8
AVV-CA-DG-EX	Avvitatore per strumenti da contrangolo
FA-EXTRACTOR	Fresa ad artiglio
FC-EXTRACTOR	Fresa a spirale
GUA-CSR-EX200M16	Guida per fresa ad artiglio Hex. 2.00 mm con filettatura M1.6
GUA-CSR-EX230M18	Guida per fresa ad artiglio Hex. 2.30 mm con filettatura M1.8
GUI-CSR-EX200M16	Guida per fresa a spirale Hex. 2.00 mm con filettatura M1.6
GUI-CSR-EX230M18	Guida per fresa a spirale Hex. 2.30 mm con filettatura M1.8

L'analogo presente nel kit e riportato nella tabella di cui sopra, rappresenta un esempio di connessione per sistema implantologico e deve essere utilizzato solo per provare le guide e le frese prima dell'utilizzo di quest'ultime su paziente.

sweden & martina

Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto, 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italy
Tel. +39.049.9124300 - Fax + 39.049.9124290
e-mail: info@sweden-martina.com
www.sweden-martina.com