

## IT: Strumenti Rotativi

### 1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Gli strumenti rotativi sono dispositivi medici il cui utilizzo è legato alla conoscenza clinica, tecnologica, biologica e fisiologica delle tecniche odontoiatriche e dev'essere riservato esclusivamente ai soli professionisti del settore, quali medici dentisti, odontoiatri e igienisti dentali con la necessaria formazione.

La gamma prevede strumenti di differente tipologia da utilizzarsi principalmente per la preparazione di cavità, per la lavorazione, la finitura e la lucidatura di superfici e per la riduzione di monconi. Alcuni strumenti rotativi sono disponibili all'interno di kit e singolarmente come ricambi. Tutti gli strumenti rotativi sono venduti anche singolarmente.

### 2. DESTINAZIONE D'USO

Gli strumenti rotativi si possono raggruppare in:

- strumenti chirurgici per chirurgia e implantologia;
- frese in carburo di tungsteno da studio;
- frese diamantate da studio;
- abrasivi;
- gommini;
- spazzole e spazzolini.

Gli strumenti rotativi sono dispositivi NON STERILI devono, pertanto, essere lavati e sterilizzati prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo.

Gli strumenti rotativi devono essere utilizzati esclusivamente da personale medico e odontoiatrico con le necessarie qualifiche e abilitazioni e deve essere impiegato solo conformemente alle indicazioni e istruzioni d'uso, secondo le norme generali di trattamento odontoiatrico e/o chirurgico e nel rispetto delle norme antinfettive e di tutela sul lavoro. Il mancato rispetto delle indicazioni fornite può causare problemi chirurgici e danni alla salute del paziente. L'uso dei dispositivi, per quanto testati, progettati in modo da essere sicuri e da prevenire e ridurre gli errori, sono inadatti agli operatori inesperti o poco esperti.

### 3. FABBRICANTE

Il fabbricante degli strumenti rotativi 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

### 4. MATERIA PRIMA UTILIZZATA

I materiali utilizzati per la fabbricazione degli strumenti rotativi sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per la loro destinazione d'uso, in conformità al Regolamento (UE) 745/2017.

A seconda della tipologia di strumenti rotativi, cambiano anche i materiali impiegati per la loro realizzazione. L'elenco dei materiali varia dai metallici, ai polimerici, a minerali, ossidi e setole naturali.

Il programma di strumenti rotativi per chirurgia e implantologia comprende frese in acciaio speciale anti-corrosione ad alta tenuta, in carburo di tungsteno e diamantate. Tali materiali assicurano una grande capacità di taglio, lunga durata dei taglianti ed eccellente resistenza.

Le frese in carburo di tungsteno da studio sono prodotte con polvere di tungsteno. I gambi sono prodotti in acciaio inox. Alcune tipologie di frese sono tuttavia prodotte in corpo unico da barre in carburo di tungsteno, senza saldatura fra testa e gambo.

Il supporto delle frese diamantate è prodotto in acciaio inossidabile per usi speciali, mentre sulla fresa vengono depositi grani diamantati mediante un procedimento elettrolitico.

Gli abrasivi verdi sono realizzati in carburo di silicio gli abrasivi bianchi Arkansas invece sono costituiti da una pasta extra-fine di Arkansas.

La parte lavorante dei gommini da studio è costituita da un legante flessibile in cui sono amalgamati grani di polvere abrasiva.

Le coppette appartenenti al programma di spazzole e spazzolini hanno una parte lavorante costituita di setole di cinghiale oppure di nylon.

### 5. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

#### 1. Strumenti chirurgici per chirurgia e implantologia

Strumenti per piccola chirurgia, implantologia e chirurgia maxillo-facciale. Il programma comprende frese in acciaio anti corrosione ad alta tenuta di taglio per uso chirurgico, in carburo di tungsteno al cobalto, ottenuto per sinterizzazione, e strumenti diamantati.

#### 2. Frese in carburo di tungsteno

L'intera gamma di strumenti è realizzata in carburo di tungsteno selezionato. Tutti gli strumenti sono stati progettati per assicurare la miglior capacità di taglio e la durata dei taglianti. Il programma comprende frese per preparazione di cavità, per preparazione del moncone, per finitura di composito, amalgama, ceramica, metallo, per rimozione di vecchi restauri, oltre a vari tipi di tagliacorona.

#### 3. Frese diamantate da studio

Gli strumenti diamantati trovano una perfetta applicazione in ambito odontoiatrico grazie alle loro caratteristiche costruttive e alle materie prime utilizzate, la qual cosa consente il loro impiego su tutti i tipi di materiale (denti, naturali, leghe preziose e non, ceramiche e resine).

Il supporto delle frese è realizzato in acciaio inox; la parte lavorante invece è costituita da un legante nel quale vengono depositi grani diamantati.

#### 4. Abrasivi

La gamma di abrasivi Sweden & Martina comprende una vasta selezione di materiali e grane abrasive in numerose forme e diametri. Nonostante la maggior parte di questi strumenti sia da utilizzarsi esclusivamente in laboratorio, alcuni di essi sono stati appositamente pensati per essere impiegati negli studi odontoiatrici. Questi ultimi comprendono alcuni abrasivi verdi, di grana media e fine, e gli abrasivi Arkansas.

#### 6. Gommini

I gommini Sweden & Martina sono caratterizzati da una parte lavorante costituita da un legante flessibile nel quale sono amalgamati grani di polvere abrasiva.

La selezione dei gommini per lucidatura Sweden & Martina è da utilizzarsi prevalentemente in laboratorio; due di questi strumenti tuttavia, il 9503CA e il 9533CA, sono stati pensati per essere impiegati negli studi odontoiatrici.

#### 7. Spazzole e spazzolini

Le spazzole e gli spazzolini Sweden & Martina sono disponibili in diversi materiali e in varie misure. L'intero programma di strumenti è da impiegarsi in laboratorio, eccezion fatta per le coppette per la pulizia di denti naturali.

### 6. PULITURA/DISINFEZIONE/STERILIZZAZIONE/CONSERVAZIONE

La corretta pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli strumenti ha un ruolo fondamentale nella riduzione dei rischi e nella prevenzione. Gli strumenti rotativi non vengono forniti in confezione sterile. Pertanto, prima dell'uso, essi devono essere opportunamente detersi e sterilizzati.

Nella procedura di detersione e sterilizzazione, si raccomanda di attenersi alle seguenti indicazioni:

Evitare di utilizzare detergenti troppo aggressivi (ad esempio candeggina, acqua ossigenata, ecc.) o contenenti elevate concentrazioni di cloro, per evitare indesiderati effetti di ossidazione. Nell'utilizzo del detergente prescelto, attenersi alle specifiche raccomandazioni d'uso del produttore. Per la detersione, disinfezione e sterilizzazione si raccomanda di attenersi al seguente protocollo validato.

#### Disinfezione

Dopo l'utilizzo, rimuovere i residui organici maggiori con un panno o carta monouso. Quindi immergere i dispositivi medici in un bagno disinfectante seguendo le istruzioni del fabbricante del prodotto. Non ci sono prescrizioni particolari sui contenitori da utilizzare.

#### Pulizia

Sottoporre gli strumenti a processo di pulizia subito dopo il loro utilizzo. Smontare gli strumenti composti da più parti. Si può quindi procedere a lavaggio ad ultrasuoni o manuale.

Lavaggio con ultrasuoni: La vaschetta deve essere preparata con una soluzione battericida secondo le istruzioni del fabbricante della soluzione. La durata del lavaggio dipende dalla soluzione, attenersi alle istruzioni del suo fabbricante. Tali soluzioni vanno sostituite fra un lavaggio e l'altro al notarsi di residui fissi presenti nella soluzione prima del nuovo lavaggio. La soluzione va comunque sostituita entro e non oltre i 5 cicli di lavaggio. Al termine del ciclo va effettuato un risciacquo dei pezzi in acqua demineralizzata, assicurandosi che tutti i residui di battericida vengano eliminati.

Si osservi che gli strumenti sottoposti a lavaggio non vadano a sovrapporsi l'uno con l'altro quando posizionati nella vaschetta ed immersi nella soluzione. Le frese a irrigazione interna devono preventivamente essere pulite al loro interno con l'apposito specchio. Per il lavaggio dei tray chirurgici si immergano i componenti stessi della cassetta porta strumenti all'interno della vasca in un ciclo dedicato e si proceda con i medesimi cicli di cui sopra. Al termine dei cicli va effettuato un risciacquo in acqua demineralizzata, assicurandosi che tutti i residui di battericida vengano eliminati.

Lavaggio manuale: Utilizzare come detergente gli stessi prodotti di cui sopra, attenendosi alle istruzioni d'uso del fabbricante. 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 presenti negli strumenti (es. frese con irrigazione interna) e attraverso i fori di eventuali tray.

Dopo i lavaggi, controllare bene i recessi degli strumenti, i fori, ecc. per verificare la completa rimozione di ogni residuo visibile. Se necessario, ripetere il ciclo o utilizzare la pulitura manuale.

### Sterilizzazione

Al termine della fase di lavaggio si proceda con un ciclo completo in autoclave, inserendo preventivamente i prodotti all'interno di buste in Steri-fit.

Le specifiche di ciclo da adottare sono le seguenti:

- temperatura di esercizio: 121°C;
- durata ciclo autoclave: 20 minuti;
- durata ciclo di asciugatura: 15 min.

Gli strumenti rotativi di diversi tipi, gruppi o famiglie vanno sempre imbastiti separatamente in quanto, essendo realizzati con materiali diversi, potrebbero sussistere problemi di ossido-riduzione e successiva corrosione del metallo. Mantenere sempre separati e opportunamente identificati prodotti detersi in ultrasuoni da quelli detersi manualmente.

### 7. CONTROINDICAZIONI

Nella valutazione del paziente, oltre a considerare l'idoneità alla riabilitazione, è generalmente necessario tenere conto delle controindicazioni valide per gli interventi di chirurgia odontoiatrica.

Tra queste si menzionano:

- Alterazioni della catena ematica della coagulazione, terapie eseguite con anticoagulanti
- Difetti di cicatrizzazione o di rigenerazione ossea come ad es.:
- Diabete mellito non compensato
- Malattie metaboliche o sistemiche del ricambio che compromettano la rigenerazione dei tessuti con particolare incidenza sulla cicatrizzazione e sulla rigenerazione ossea
- Abuso di alcool e tabacco ed uso di droghe
- Terapie immunosoppressive come ad es.: chemioterapia e radioterapia
- Infezioni e infiammazioni come ad es.: periodontiti, gengiviti
- Carente igiene orale
- Inadeguata motivazione
- Difetti dell'occlusione e/o dell'articolazione così come un insufficiente spazio interocclusale
- Inadeguato processo alveolare
- Le frese devono essere usate con prudenza.

### SINTOMI COLLATERALI

Tra le manifestazioni che accompagnano gli interventi di chirurgia possono verificarsi:

- Tumefazioni locali temporanee, edemi, ematomi.
- Limitazioni temporanee della sensibilità.
- Limitazioni temporanee delle funzioni masticatorie.
- Microemorragie post-operatorie nelle 12/24 ore successive.

### 8. TECNICA DI UTILIZZO

Movimenti a leva aumentano i rischi di frattura degli strumenti, devono pertanto essere evitati. In generale, devono essere evitati repentini cambiamenti di velocità.

Non deve mai essere applicata una pressione tale da fermare con la forza la rotazione dello strumento; potrebbe portare ad eccessivo aumento di calore nei tessuti interessati dal taglio, e rovinare sia lo strumento che l'apparecchio utilizzato (turbina, micromotore, o manipolo). Potrebbe comportare anche la rottura dello strumento.

Nel caso di utilizzo intraorale, si raccomanda di lavorare in maniera intermittente, per evitare surriscaldamento e usura della parte lavorante e aumento di calore indebito nei tessuti interessati dal taglio. Si raccomanda agli operatori di indossare e far indossare ai pazienti opportuni occhiali di protezione, per prevenire che accidentali rotture degli strumenti possano causare lesioni agli occhi.

Gli strumenti rotativi possono essere utilizzati a secco nei laboratori, ma si raccomanda l'uso di opportuno spray di raffreddamento negli studi odontoiatrici nell'uso intraorale.

In ambito odontoiatrico, si raccomanda di somministrare ai pazienti idonea anestesia per evitare sensazioni di dolore, laddove il paziente presenti sensibilità all'uso degli strumenti.

Avere cura di inserire correttamente gli strumenti nei manipoli, nelle turbine o nei contrangoli.

- In caso di gambo per turbina, il gambo va inserito quanto più profondamente possibile nella testina della turbina.

- In caso di gambo per contrangolo, porre attenzione a chiudere la pinza dello stesso oltre la tacca di ritenzione apposta nella parte terminale del gambo.

- In caso di gambo per manipolo, inserire il gambo nell'apparecchio per almeno 32 mm.

L'inserimento non corretto può portare a vibrazioni dello strumento, a rotazioni eccentriche, a usura precoce, e a piegamenti del gambo.

Si raccomanda di utilizzare esclusivamente apparecchiature (micromotori, turbine, contrangoli) idonee all'uso. Si raccomanda di far controllare periodicamente dai produttori le apparecchiature, secondo le indicazioni individuali degli stessi, per prevenire possibili malfunzionamenti (es. spostamenti di asse degli alberi di trasmissione, pinze malfunzionanti, ecc.).

Gli strumenti non devono mai essere affilati durante l'uso, ma devono essere utilizzati sino a che mantengono una adeguata capacità di taglio e poi gettati. Non utilizzare mai strumenti rovinati, piegati, o consumati. Limitatamente alle sole frese in diamante elettrodepositato o sinterizzato e agli abrasivi, si raccomanda l'uso periodico delle apposite pietre per la pulizia, con lo scopo di rimuovere dalla superficie degli strumenti eventuali residui di materiali di precedenti lavorazioni che potrebbero intasare la stessa e ridurre la capacità abrasiva degli strumenti.

Gli strumenti devono essere protetti da agenti corrosivi: per quanto riguarda le frese con la parte lavorante in carburo di tungsteno e gambo in acciaio o integralmente in carburo di tungsteno, si raccomanda di non detergere, irrorare o immergere le frese in perossido di idrogeno (acqua ossigenata), poiché ciò porterebbe al dissolvimento del carburo.

I gommini devono essere protetti dalla esposizione diretta ai raggi solari, a temperature troppo elevate e a correnti di aria secca per tempi prolungati, poiché ciò potrebbe comportare un essiccamento eccessivo della materia prima e condurre a un precoce sgretolamento dello strumento.

### 9. AVVERTENZE

Si rimanda ai singoli capitoli del catalogo degli strumenti rotativi Sweden & Martina per le tabelle delle velocità di rotazione e pressioni di utilizzo raccomandate. Velocità superiori a quelle indicate aumentano in generale la capacità di taglio ma sviluppano maggiore aumento di calore negli elementi interessati dal taglio e riducono la durata degli strumenti.

Per questi motivi si raccomanda di attenersi scrupolosamente a quanto indicato nelle suddette tabelle.

Il mancato rispetto delle presenti istruzioni di disinfezione e sterilizzazione può comportare un'infezione incrociata.

### 10. PROCEDURA DI SMALTIMENTO

Per quanto riguarda lo smaltimento degli strumenti usurati, gli stessi devono essere smaltiti in conformità alle legislazioni locali vigenti.

### 11. RIFERIMENTI NORMATIVI

La progettazione e la produzione delle componenti chirurgiche 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.

### 12. RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO DIFETTOSO E TERMINI DI GARANZIA

La cura ottimale del paziente e l'attenzione alle sue esigenze sono condizioni necessarie per il successo implantologico ed è necessario quindi selezionare attentamente il paziente, informarlo dei rischi inerenti e dei doveri associati al trattamento ed incoraggiarlo a cooperare con l'odontoiatra per il buon esito del trattamento stesso.

Occorre pertanto che il paziente mantenga una buona igiene, confermata durante i check-up ed appuntamenti di controllo; essa deve sempre essere assicurata e documentata come, peraltro, vanno osservate e documentate le indicazioni e le prescrizioni del medico.

Le istruzioni fornite da Sweden & Martina S.p.A. sono disponibili al momento del trattamento ed accettate dalla pratica odontoiatrica; occorre osservarle ed applicarle in tutte le fasi di cura: dall'anamnesi del paziente ai check-up post-operatori.

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](http://www.sweden-martina.com).

### 13. DATA E VALIDITÀ DELLE PRESENTI ISTRUZIONI D'USO

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

**Legenda dei simboli utilizzati:**

Descrizione	Codice
Fabbricante	
Codice	
Numero di lotto	
Marcatura di conformità CE - Se applicabile: il numero di identificazione dell'organismo notificato deve seguire questo simbolo	
Consultare le istruzioni per l'uso - <a href="http://www.sweden-martina.com">www.sweden-martina.com</a>	

**Tabella 01**

Classe di rischio dei dispositivi medici

Dispositivo	Classificazione	Regola di Classificazione	Classe di rischio
Strumenti chirurgici per chirurgia e implantologia	Strumenti destinati ad essere utilizzati nella cavità orale, per uso temporaneo (durata continuativa non superiore a 60 minuti), riutilizzabili, in confezione NON STERILE.	6	Ila
Frese in carburo di tungsteno da studio		6	Ila
Frese diamantate da studio		6	Ila
Abrasivi		6	Ila
Gommini		6	Ila
Spazzole e spazzolini		6	Ila