

# M.F. EXTRUSION

## 1. DESCRIZIONE, CLASSIFICAZIONE, DESTINAZIONE D'USO

I dispositivi medici MF Extrusion sono destinati all'estrusione ortodontica. Il loro utilizzo è consigliato in particolare per l'estrusione finalizzata alla rimozione dell'elemento dentario che andrà ad essere sostituito da un impianto dentale.

I dispositivi MF Extrusion sono disponibili sia all'interno di un kit che singolarmente come ricambi.

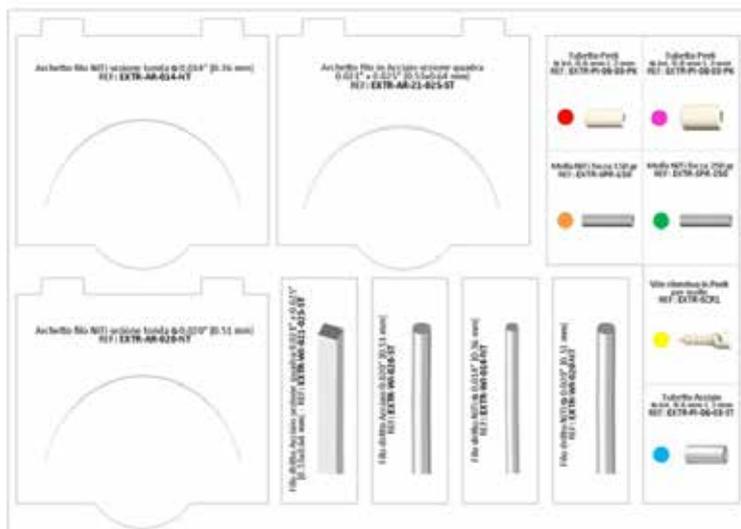
Il kit è composto da:

1. Un periotomo, formato da un manico (REF: EXTR-PE-MAN) e da due punte intercambiabili (REF: EXTR-PE-BL1; REF: EXTR-PE-BL2). Il manico del periotomo ha una pinza per l'ingaggio delle punte, una dritta e una curva, e viene utilizzato per la resezione delle fibre sopracrestali. Questi dispositivi sono strumenti chirurgici riutilizzabili, NON STERILI. Devono essere lavati e sterilizzati prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo.
2. Un movimentatore per fili ortodontici (REF: EXTR-PE-MOV) che viene utilizzato per movimentare il filo ortodontico nel quale è stato inserito il tubo in Peek o Acciaio, al fine di posizionarlo agevolmente sulla superficie del dente per la successiva fase di incollaggio. Questo dispositivo è uno strumento chirurgico riutilizzabile, NON STERILE. Deve essere lavato e sterilizzato prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo.
3. Dispositivi medici monouso:

Questi dispositivi sono monouso, NON STERILI. Devono essere lavati e sterilizzati prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo.

CODICE (REF.)	DESCRIZIONE
EXTR-WI-014-NT	N°10 fili dritti ortodontici in Nitinol $\varnothing$ 0.014" (0.36 mm)
EXTR-AR-014-NT	N°5 Archetti ortodontici in Nitinol $\varnothing$ 0.014" (0.36 mm)
EXTR-WI-020-NT	N°10 fili dritti ortodontici in Nitinol $\varnothing$ 0.020" (0.51 mm)
EXTR-AR-020-NT	N°5 Archetti ortodontici in Nitinol $\varnothing$ 0.020" (0.51 mm)
EXTR-WI-020-ST	N°10 fili dritti ortodontici in Acciaio $\varnothing$ 0.020" (0.51 mm)
EXTR-WI-021-025-ST	N°10 fili dritti ortodontici in acciaio sezione quadra 0.021"x0.025" (0.53x0.64 mm)
EXTR-WI-021-025-ST	N°5 Archetti ortodontici in acciaio sezione quadra 0.021"x0.025" (0.53x0.64mm)
EXTR-PI-06-03-PK	N°5 tubetti in Peek $\varnothing$ interno 0.6 mm, L 3 mm. Servono per far scorrere i fili
EXTR-PI-08-03-PK	N°5 tubetti in Peek $\varnothing$ interno 0.8 mm, L 3 mm. Servono per far scorrere i fili
EXTR-PI-06-03-ST	N°5 tubetti in Acciaio $\varnothing$ interno 0.6 mm, L 3 mm. Servono per far scorrere i fili
EXTR-SPR-150	N°5 molle in Nitinol. Servono ad imprimere una forza di 150 g necessaria al movimento di estrusione
EXTR-SPR-250	N°5 molle in Nitinol. Servono ad imprimere una forza di 250 g necessaria al movimento di estrusione
EXTR-SCR1	N°5 vitine ritentive in Peek per l'ancoraggio dei fili

All'interno del kit, il periotomo e le punte sono confezionati separatamente in una opportuna scatola, mentre i dispositivi monouso sono contenuti in un cofanetto in plastica. Lo schema di alloggiamento dei componenti monouso è riportato di seguito:



L'uso e la manipolazione del prodotto è riservata al personale medico e odontoiatrico con le necessarie abilitazione e preparazione professionale.

## 2. MATERIA PRIMA UTILIZZATA

I materiali utilizzati per la fabbricazione dei dispositivi medici MF Extrusion sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per la loro destinazione d'uso, in conformità alla direttiva 93/42 e al Regolamento Europeo 17/745.

Le materie prime impiegate sono:

- Nitinol - lega Nichel Titanio (molle, archetti e fili a sezione tonda)
- Acciaio SS304 (archetto e fili a sezione quadra, fili a sezione tonda)
- Peek - sigla TECAPEEK CLASSIX (tubetti in Peek)
- Acciaio austenitico AISI304 (corpo del manico periotomo, movimentatore manuale)
- Acciaio martensitico AISI420 (pinza interna manico periotomo, ingaggio lame)
- Acciaio martensitico AISI420 (lama dritta e curva periotomo)

Si raccomanda di verificare con i pazienti l'eventuale allergia alle sostanze utilizzate. In particolare i dispositivi il cui codice termina con la sigla "NT" contengono nichel.

## 3. AVVERTENZE

I dispositivi MF Extrusion sono venduti in confezioni NON STERILE. I dispositivi monouso devono essere puliti, lavati e sterilizzati prima dell'utilizzo.

Il periotomo, costituito da manico e punte, ed il movimentatore vengono forniti NON STERILI. Devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo secondo le istruzioni riportate più avanti. Il mancato rispetto di queste avvertenze può causare infezioni al paziente e infezioni incrociate.

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

I dispositivi MF Extrusion monouso non devono essere riutilizzati. L'eventuale riutilizzo deve essere considerato un uso off-label, e in tali casi Sweden & Martina S.p.A. declina qualsiasi responsabilità.

Nei dispositivi MF Extrusion dotati di foro interno passante (REF: EXTR-PI-06-03-ST; REF: EXTR-PI-06-03-PK; REF: EXTR-PI-08-03-PK), verificare con il filo pianificato per il trattamento che il passaggio foro risulti libero prima della loro applicazione sul paziente, in modo da evitare eventuali ostruzioni allo scorrimento.

Verificare la perfetta tenuta delle punte del periotomo (REF: EXTR-PE-BL1; REF: EXTR-PE-BL2) nell'ingaggio nel rispettivo manico (REF: EXTR-PE-MAN). Per fare questo è necessario svitare la pinza del manico, quel tanto che basta per avere lo spazio sufficiente per l'ingaggio del codolo della punta (porre attenzione al fine corsa della pinza interna, in quanto svitando completamente, il manico si scompone in tre pezzi, facilmente ricomponibili riavvitando il tutto). Quando il codolo della punta è in posizione, all'interno della pinza, serrare la vite del manico e portare in chiusura con una forza adeguata per fermare la punta.

## 4. CONTROINDICAZIONI

È fortemente sconsigliata l'applicazione dei dispositivi medici MF Extrusion in pazienti che presentino cattivo stato di salute generale, igiene orale scarsa o insufficiente, impossibilità o scarsa possibilità di controllo delle condizioni generali, o che abbiano subito in precedenza trapianti d'organo.

Rappresentano inoltre controindicazione: allergia al nichel (in caso di reazioni allergiche, reazioni cutanee, irritazioni, dermatiti, rimuovere immediatamente il dispositivo medico e consultare il medico curante) o agli altri materiali utilizzati, malattie infettive acute o croniche, osteiti mascellari di tipo subacuto cronico, malattie sistemiche, disturbi endocrini, malattie con conseguenti disturbi microvascolari, gravidanza, allattamento.

La valutazione del paziente e del caso, oltre che la decisione dello specifico piano di trattamento, è lasciata all'esperienza ed alla competenza del clinico.

## 5. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

In relazione all'utilizzo del periotomo tra le manifestazioni che accompagnano gli interventi di chirurgia si possono verificare:

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

## 5. PULIZIA / STERILIZZAZIONE / CONSERVAZIONE

I dispositivi MF Extrusion di tipo monouso (archetti, fili dritti, tubetti, molle, vitine ritentive) sono forniti in confezione NON STERILE e devono essere lavati e sterilizzati secondo le procedure descritte di seguito prima dell'utilizzo nel cavo orale. Tali processi non alterano né danneggiano i dispositivi.

Il periotomo ed il movimentatore sono strumenti chirurgici riutilizzabili e venduti in confezione NON STERILE. Prima dell'utilizzo, disassemblare i dispositivi in ogni loro parte, manico e punte (prestare attenzione al manico costituito da tre pezzi separati: corpo, pinza interna e codolo). Eseguire un lavaggio manuale con spazzolino, con particolare cura ai passaggi dei fori interni e attacco della pinza. Lavare, disinfettare e sterilizzare seguendo 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. La ripetizione dei processi descritti in questo paragrafo ha un effetto minimo su questo dispositivo.

Deve sempre essere verificata la corretta funzionalità dello strumento prima del suo utilizzo. In presenza di segni di usura lo strumento deve essere sostituito con uno nuovo. In particolare si raccomanda di verificare sempre la corretta funzionalità della pinza del manico per l'ingaggio delle lame.

## a. Pulizia

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

**In caso di pulizia 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 ed 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 pulizia 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. Evitare l'utilizzo di spazzole o scovolini con setole metalliche. 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.

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

## b. Sterilizzazione

In autoclave sotto vuoto, sterilizzare con la seguente modalità:

- 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 di 20 minuti;

## c. Conservazione

La sterilizzazione deve essere effettuata prima dell'utilizzo. Le buste devono essere aperte dopo la sterilizzazione ed immediatamente prima dell'utilizzo. Fare attenzione a non utilizzare componenti se le buste in cui erano conservati presentano danneggiamenti o tagli. In tal caso, procedere ad una nuova sterilizzazione in buste nuove prima del loro utilizzo.

Il prodotto deve essere conservato in luogo fresco e asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore.

## 6. DURATA DEL PRODOTTO

- I dispositivi con codici EXTR-WI-014-NT, EXTR-AR-014-NT, EXTR-WI-020-NT, EXTR-AR-020-NT, EXTR-WI-020-ST, EXTR-WI-021-025-ST, EXTR-WI-021-025-ST, EXTR-PI-06-03-PK, EXTR-PI-08-03-PK, EXTR-PI-06-03-ST, EXTR-SPR-150, EXTR-SPR-250, EXTR-SCR1 sono monouso.
- Le punte del periotomo con codici EXTR-PE-BL1, EXTR-PE-BL2 sono state testate per 20 cicli di lavoro.
- Il manico del periotomo con codice EXTR-PE-MAN e il movimentatore con codice EXTR-PE-MOV possono essere utilizzati sino a che mantengono la funzionalità, la quale deve essere verificata ad ogni utilizzo.

## 7. PROCEDURA DI SMALTIMENTO

Le componenti monouso oggetto delle presenti istruzioni d'uso non pongono particolari problemi per il loro smaltimento. Essendo componenti molto piccoli, prodotti in polimero o metallo, possono essere assimilati ai rifiuti riciclabili (plastiche e metalli) o, se sporchi e usati, ai rifiuti biologici. Si faccia comunque riferimento alle norme locali.

## 8. MANUTENZIONE

I dispositivi MF Extrusion sono stati progettati per mantenere le loro caratteristiche per la durata di un trattamento medio. Durante un trattamento di estrusione è consigliabile che il medico riveda il paziente periodicamente per verificare l'andamento terapeutico. Qualora il medico verificasse che qualche dispositivo avesse, per motivi imprevedibili, perso le proprie funzionalità, è necessario procedere alla sostituzione con nuovi dispositivi. Tali operazioni non pongono difficoltà o problemi.

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

Le istruzioni fornite da Sweden & Martina S.p.A. sono disponibili online all'indirizzo [www.sweden-martina.com](http://www.sweden-martina.com). Possono inoltre essere rese disponibili in formato cartaceo su richiesta. Occorre osservarle ed applicarle in tutte le fasi di 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](http://www.sweden-martina.com).

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

Le presenti istruzioni d'uso hanno validità e decorrenza dal mese di ottobre 2018.

## Legenda simboli

INDICAZIONE	SIMBOLO	NOTE
	Fabbricante	SWEDEN & MARTINA
	Codice identificativo del dispositivo	Il codice viene anche trascritto sotto forma di BAR CODE per consentire le operazioni logistiche di carico-scarico del dispositivo dai magazzini per le necessarie movimentazioni e per le vendite
	Descrizione in italiano, inglese, francese, spagnolo e tedesco	
	Numero di lotto	
	Marcatura di conformità CE, prodotti di classe IIA	
	Marcatura di conformità CE, prodotti di classe I	
	Monouso	
	Attenzione, vedere istruzioni per l'uso	
	Consultare le istruzioni per l'uso	Online all'indirizzo <a href="http://www.sweden-martina.com">www.sweden-martina.com</a>
	La legge federale americana limita la vendita da parte o per l'ordine di un odontoiatra.	

  
**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](mailto:info@sweden-martina.com)  
[www.sweden-martina.com](http://www.sweden-martina.com)