

I: Mini viti ortodontiche



1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Le mini viti ortodontiche FIRMA e FIRMA PLUS sono dispositivi che vengono temporaneamente fissati nell'osso per fornire un ancoraggio al trattamento ortodontico e rimossi a fine trattamento. L'ancoraggio ortodontico permette all'ortodontista di ottenere il movimento dei denti sottoposti al trattamento senza invadere la posizione di quelli adiacenti. Le mini viti ortodontiche FIRMA e FIRMA PLUS sono costituite dalla stessa tipologia di spira autoflettente per l'inserimento nell'osso, da una colla trasnucosa e da una testa funzionale. Per entrambe le mini viti ortodontiche è disponibile un unico diametro di parte filettata (1,80 mm) in diverse lunghezze: 6, 8 e 11 mm. Per entrambe le mini viti ortodontiche la parte trasnucosa è lunga 1,30 mm. Le mini viti ortodontiche FIRMA e FIRMA PLUS hanno due diverse tipologie di testa di connessione in funzione della tecnica adottata per il fissaggio del filo, le mini viti ortodontiche FIRMA PLUS hanno una testa idonea ad essere utilizzata per la Tecnica Self-ligating (il filo una volta inserito all'interno della testa della mini vite tramite un particolare meccanismo interno non può più uscire da tale sede), mentre le mini viti ortodontiche FIRMA hanno una testa idonea ad essere utilizzata per la Tecnica Standard (la testa ha una forma comune tipica di altre tipologie di mini viti ortodontiche già presenti nel mercato che permette l'ancoraggio di elastici o del filo tramite legature classiche).

2. DESTINAZIONE D'USO

Le mini viti ortodontiche FIRMA e FIRMA PLUS sono dispositivi medici di tipo impiantabile destinati ad uso a lungo termine. Vengono poste in vendita in confezione sterile monouso. La funzione delle mini viti ortodontiche è di fornire un ancoraggio al trattamento ortodontico.

Ai fini della Direttiva CEE 93/42 recepita in Italia con D.L. 46/97 del 26/3/97, allegato IX, Sweden & Martina si dichiara fabbricante delle mini viti ortodontiche FIRMA e FIRMA PLUS e ne identifica la classe di rischio come riportato in tabella 01. Le mini viti ortodontiche, ancorché destinate ad essere impiantate in tutti i soggetti che presentino le opportune indicazioni terapeutiche, devono essere utilizzate esclusivamente da personale medico professionale con le necessarie qualifiche e abilitazioni.

3. IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE

Il fabbricante delle mini viti ortodontiche FIRMA e FIRMA PLUS è:
Sweden & Martina S.p.A.
 Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italia
 Tel. +39.049.9124300 - Fax +39.049.9124290
 e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

4. MATERIA PRIMA UTILIZZATA

I materiali utilizzati per la produzione delle mini viti ortodontiche FIRMA e FIRMA PLUS sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per la loro destinazione d'uso, in conformità alla direttiva 93/42 recepita in Italia con legge 46/97, Allegato I Requisiti Essenziali, punto 7.1.

Sono prodotti in lega di titanio di grado 5 (Ti6Al4V ELI), conforme alle norme armonizzate.

L'allergia al titanio è un evento molto raro, ma possibile. Per cui è comunque sempre necessario verificare preventivamente con i pazienti che non presentino allergie di questo tipo.

5. DESCRIZIONE

Le informazioni di queste istruzioni d'uso completano le indicazioni presenti nei cataloghi/manuali. Richiedetene una copia a Sweden & Martina S.p.A. qualora ne siate sprovvisti.

Le mini viti ortodontiche FIRMA e FIRMA PLUS presentano una serie di caratteristiche studiate per particolari applicazioni nel settore ortodontico. Le mini viti sono un ancoraggio per applicazioni in campo ortodontico e facilitano il movimento dei denti. Le mini viti ortodontiche, disponibili nel diametro 1,80 mm, presentano una filettatura autoflettente in diverse lunghezze: 6, 8 e 11 mm. La gamma completa può essere consultata nel catalogo di riferimento.

Le mini viti ortodontiche FIRMA e FIRMA PLUS si differenziano solo per la geometria della testa. Per lunghezze delle mini viti ortodontiche si intende sempre la lunghezza della parte filettata destinata ad essere inserita nell'osso.

Le mini viti ortodontiche sono confezionate in una apposita fialetta all'interno della quale le mini viti ortodontiche sono inserite in appositi "cestelli" in titanio in modo che le mini viti ortodontiche non tocchino altre superfici durante la fase di stoccaggio e trasporto e per prevenire potenziali contaminazioni da contatto.

6. METODO DI UTILIZZO

Il corretto funzionamento delle mini viti ortodontiche FIRMA e FIRMA PLUS è in funzione di un loro ancoraggio stabile all'interno dell'osso ricevente (stabilità primaria) e di una loro aderenza ottimale ai tessuti molli.

Quando si utilizzano le mini viti ortodontiche come perni di ancoraggio per una riabilitazione ortodontica bisogna verificare che i perni stessi o i tessuti duri e molli circostanti non subiscano danni dovuti alle sollecitazioni meccaniche a cui sono sottoposti durante le fasi chirurgiche e riabilitative.

Le mini viti ortodontiche possono essere utilizzate: nella mascella (vestibolare o nella cresta alveolare) e nella mandibola (buccale o al centro della cresta alveolare); secondo i protocolli più recenti è da evitare un loro posizionamento nella parte linguale della mandibola o in prossimità di siti estrattivi, follicoli dentari e denti decidui.

Le mini viti ortodontiche vengono inserite nell'osso seguendo dei protocolli chirurgici che devono essere studiati in funzione della quantità e qualità dell'osso ricevente, del tipo di mini vite utilizzata e degli obiettivi da raggiungere mediante terapia riabilitativa ortodontica. Occorre pertanto una seria valutazione dello specialista che con opportuni esami e strumenti deve prendere in considerazione la consistenza di tutti questi fattori.

6.1 Pianificazione e preparazione pre-operatoria

- anamnesi medica generale e dentale, esame medico generale, esami clinici e radiologici, TAC e consultazione del medico di famiglia
- Informazioni al paziente (indicazioni, controindicazioni, quadro clinico, aspettative, percentuali di successo ed insuccesso normali, necessità di post-controlli periodici)
- Piano di igiene, con eventuali interventi parodontali
- Adozione delle necessarie prescrizioni farmacologiche
- Pianificazione chirurgica pre-operatoria
- Valutazione dei rischi di inadeguati trattamenti dei tessuti molli e duri
- Scelta di tecniche anestetiche e sedative e di monitoraggio nella misura necessaria.
- Pianificazione della terapia ortodontica

6.2 Intervento operatorio

Le principali tecniche ortodontiche vengono insegnate in ambito universitario ai laureandi in odontoiatria. Sono comunque da tenere presenti i seguenti fattori:

- I tessuti, sia duri che molli, vanno trattati con estrema cura, prendendo tutte le precauzioni necessarie per ottenere una buona integrazione delle mini viti ortodontiche
- Devono essere rispettati i normali principi biologici alla base del movimento ortodontico
- Nel caso di osso poco compatto le mini viti ortodontiche possono essere inserite senza effettuare alcuna fresatura dell'osso. Al fine di evitare una possibile rottura della vite, si consiglia comunque, soprattutto in presenza di un osso compatto o nella mandibola e quando si utilizzano le vite più lunghe, la fresatura dell'osso utilizzando la fresa (REF: FFV-120-070); contenuta all'interno dei kit chirurgici dedicati.
- Durante la fase di fresatura si devono evitare necrosi o traumi da pregiudicare il buon inserimento e di conseguenza la bontà del trattamento ortodontico.
- è opportuno raccogliere e archiviare una documentazione clinica, radiologica e radiografica completa
- è indispensabile rispettare i tempi richiesti dalla terapia di riabilitazione ortodontica e verificare periodicamente lo stato progressivo della terapia stessa
- In caso di inserimento con contrangolo delle mini viti ortodontiche si raccomanda di non eccedere i 30 Ncm. e 20 RPM

6.3 Istruzioni relative alla manipolazione e conservazione del prodotto

Gli interventi implantologici vanno eseguiti in ambienti adeguati, con asepsi idonea. Si raccomanda di rivestire sempre le superfici con teli sterili, di coprire il riunito, il micromotore con idonei rivestimenti, di isolare il campo operatorio coprendo il paziente con opportuni camici, di indossare guanti sterili, di aprire gli strumenti dagli involucri sterili appena prima del loro utilizzo.

Le mini viti ortodontiche FIRMA e FIRMA PLUS hanno un'ottima capacità autoflettente, prima del loro inserimento potrebbe comunque essere necessario eseguire una perforazione pilota nel caso ci si trovasse in presenza di osso estremamente compatto (osso di tipo D1 o D2). La fresa da utilizzare è disponibile nel kit chirurgico dedicato o può essere ordinata separatamente. La fresa ha diametro pari a 1,20 mm e lunghezza 7,00 mm.

Le mini viti ortodontiche FIRMA e FIRMA PLUS sono confezionate in fiala sterile in PMMA, riposta all'interno di un blister con sigillatura in Tyvek, blister che è a sua volta contenuto in una scatola che rappresenta l'involucro esterno. Il blister salvaguarda le condizioni di sterilità, è sagomato e preformato in modo tale da limitare al massimo i movimenti della fialetta, ma consentire facile accesso per il prelievo della fialetta. Il blister è sigillato da un foglio in Tyvek. Si raccomanda di aprire il blister sterile in condizioni di asepsi controllata. Rimuovere la fiala dall'apposita sede. La fiala contenente le mini viti ortodontiche FIRMA e FIRMA PLUS va aperta solo in ambiente sterile immediatamente prima dell'inserimento delle mini viti ortodontiche nel loro sito. All'apertura della fiala sterile, si trovano le mini viti ortodontiche solette da appositi dischetti in titanio e mantenute dritte dagli stessi con la connessione a vista e pronta per essere ingaggiata dagli appositi strumenti chirurgici (FIGURE 1, 2 e 3).

Si può quindi procedere al prelievo e all'inserimento delle mini viti ortodontiche FIRMA e FIRMA PLUS utilizzando l'apposito strumento per contrangolo (REF: AVV-V1-CA per le mini viti FIRMA PLUS, REF: AVV-V2-CA per le mini viti FIRMA) oppure utilizzando l'apposito manipolo (REF: O5M-SW) con innestato l'apposito strumento per l'inserimento manuale (REF: AVV-V1-HN per le mini viti FIRMA PLUS, REF: AVV-V2-HN per le mini viti FIRMA); tutti gli strumenti necessari all'inserimento delle mini viti ortodontiche sono presenti nel kit chirurgico dedicato. Si raccomanda di inserire l'apposito strumento d'inserimento sulla testa delle mini viti ortodontiche FIRMA e FIRMA PLUS premendo finché non si avverte lo scatto che indica il corretto posizionamento dell'avvitatore stesso.

Gli strumenti chirurgici consentono di prelevare le mini viti ortodontiche FIRMA e FIRMA PLUS dalle ampolline che le contengono senza doverle toccare con le mani o con altri strumenti, evitando quindi il rischio di contaminarle prima dell'uso. I driver sono stati appositamente studiati per eliminare problemi di deformazione delle connessioni o iper-ingaggi durante la

fase chirurgica evitando eventuali danni meccanici. Una volta portato a termine l'inserimento delle mini viti ortodontiche FIRMA e FIRMA PLUS rimuovere lo strumento di inserimento e procedere con la terapia riabilitativa ortodontica.

Durante la fase di disgiungimento dello strumento dalla testa delle mini viti (in particolare nel caso delle mini viti Firma Plus) effettuare dei piccoli movimenti in contro rotazione e successivi in rotazione in modo da evitare la possibilità di frizioni eccessive tra strumento e morfologia della testa dovute al potenziale rischio che l'operatore non si trovi in una situazione ottimale di allineamento tra la mini vite e strumento.

Le mini viti ortodontiche FIRMA e FIRMA PLUS correttamente posizionate fungono da ancoraggio ortodontico temporaneo (tali dispositivi sono infatti spesso identificati utilizzando l'acronimo TAD "Temporary Anchorage Devices"); in funzione del tipo di mini vite ortodontica utilizzata procedere all'ancoraggio come segue:

- mini vite ortodontica FIRMA con testa Standard: la testa è costituita da un doppio slot a croce con dimensioni di 0,022"x0,022" in grado di ricevere le più comuni forme e dimensioni dei fili e delle apparecchiature ortodontiche presenti sul mercato; è inoltre presente un foro di diametro 0,025"/0,75mm nella parte centrale della testa che permette il passaggio/ancoraggio di fili, legature e apparecchiature ortodontiche in funzione della specifica indicazione terapeutica, al fine di ottenere o favorire il buon esito della terapia ortodontica in atto (FIGURA 6)
- mini vite ortodontica FIRMA PLUS con testa Self-ligating: utilizza un meccanismo sulla testa della mini vite ortodontica per il fissaggio del filo o di un qualsiasi altro elemento preformato atto a supportare il carico. Nella fessura presente sulla testa della mini vite ortodontica è possibile alloggiare filo o qualsiasi altro elemento preformato atto a supportare il carico di sezioni rettangolare e tonda con dimensioni massime di 0,018x0,022"/0,46x0,56mm rispettivamente in altezza e in larghezza
- Il filo o l'elemento deve essere allineato rispetto all'asse lungo dello slot della testa della mini vite ortodontica. Una volta allineato con un movimento a "L" si fa scivolare il filo all'interno della nicchia (FIGURA 4)
- Il pozzetto presente nella testa della mini vite ortodontica contiene una vitina interna che deve essere ingaggiata mediante l'utilizzo dell'avvitatore HSM-09-DG (presente nel kit chirurgico dedicato alle mini viti ortodontiche). Dopo aver correttamente ingaggiato la testa della vitina con l'apposito avvitatore, si esercita un movimento rotatorio in senso orario, quindi concorde al verso di inserimento della mini vite ortodontica, il quale fa salire la vitina interna (che ha filettatura sinistrosa) fin tanto che la testa della stessa non va a comprimere e bloccare il filo o l'elemento che si trova nella sede a L ricavata nella testa della mini vite ortodontica (FIGURA 5) in funzione della specifica indicazione terapeutica, al fine di ottenere o favorire il buon esito della terapia ortodontica in atto.

Una volta posizionate correttamente, le mini viti ortodontiche possono essere caricate immediatamente. Il carico applicato deve essere tra i 50 ed i 300 grammi in funzione della terapia di riabilitazione ortodontica prevista. Si raccomanda di non superare i 300 grammi di carico applicato.

Quando il trattamento ortodontico è terminato, procedere alla rimozione delle mini viti ortodontiche. Nel caso lo si ritenesse necessario praticare un'anestesia locale in prossimità della mini vite ortodontica da rimuovere, scollegare tutti i fili ed/ o tutte le apparecchiature ortodontiche ad essa collegate quindi procedere alla rimozione delle mini viti ortodontiche FIRMA e FIRMA PLUS utilizzando l'apposito strumento per contrangolo (REF: AVV-V1-CA per le mini viti FIRMA PLUS, REF: AVV-V2-CA per le mini viti FIRMA) oppure utilizzando l'apposito manipolo (REF: O5M-SW) con innestato l'apposito strumento per l'inserimento manuale (REF: AVV-V1-HN per le mini viti FIRMA PLUS, REF: AVV-V2-HN per le mini viti FIRMA); tutti gli strumenti necessari alla rimozione delle mini viti ortodontiche sono presenti nel kit chirurgico dedicato. Si raccomanda di inserire l'apposito strumento d'inserimento sulla testa delle mini viti ortodontiche FIRMA e FIRMA PLUS premendo finché non si avverte lo scatto che indica il corretto posizionamento dell'avvitatore stesso.

Gli strumenti chirurgici consentono di rimuovere le mini viti ortodontiche FIRMA e FIRMA PLUS dal sito senza doverle toccare con le mani o con altri strumenti, evitando quindi il rischio di contaminazione/infezione. I driver sono stati appositamente studiati per eliminare problemi di deformazione delle connessioni o iper-ingaggi durante la fase chirurgica evitando eventuali danni meccanici.

Su ogni confezione di mini viti ortodontiche vengono riportati il codice e la descrizione del contenuto, il numero di lotto, l'indicazione "sterile" e la data di scadenza. Questi stessi dati sono indicati anche sulle etichette ad uso scheda paziente e devono sempre essere citati dal medico per qualsiasi comunicazione in merito.

La confezione è conforme alle norme europee.

Gli impianti vanno conservati in luogo fresco e asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore.

7. STERILIZZAZIONE

Le mini viti ortodontiche FIRMA e FIRMA PLUS sono sterilizzate mediante utilizzo di raggi beta. La data di scadenza è riportata sulla confezione. Il blister sterile deve essere aperto solo al momento dell'intervento. Prima dell'apertura, controllare che la confezione sia perfettamente integra. Qualsiasi danneggiamento potrebbe compromettere la sterilità delle mini viti ortodontiche e quindi la riuscita dell'intervento. Non devono mai essere riutilizzate mini viti ortodontiche già usate in precedenza o non sterili. Il dispositivo è monouso: il suo riutilizzo non è consentito e può portare a perdita della mini vite ortodontica ed infezioni incrociate.

Sul fondo della fialetta è applicata una etichetta tonda (bollino). Tale etichetta è un indice di avvenuta sterilizzazione tramite irraggiamento. Tale bollino nasce di colore giallo e vira in colore rosso durante l'irraggiamento, a conferma dell'avvenuta sterilizzazione.

Al momento dell'apertura della confezione viene valutato un tempo di vita utile delle mini viti di almeno due anni, tempo utile all'interno del quale viene fatto il trattamento ortodontico.

8. CONTROINDICAZIONI

È controindicato l'inserimento di mini viti ortodontiche in pazienti che presentano 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. Devono inoltre essere scartati pazienti psicotici, o che facciano abuso di alcool o di droga, con scarsa motivazione o cooperazione insufficiente. Pazienti con cattivo stato parodontale devono essere preventivamente trattati e recuperati. In caso di mancanza di sostanza ossea o qualità scadente dell'osso ricevente, tale che la stabilità della mini vite ortodontica possa essere pregiudicata, deve essere preventivamente eseguita una opportuna rigenerazione guidata dei tessuti. Rappresentano inoltre controindicazione: allergia al titanio, malattie infettive acute o croniche, osteiti massellari di tipo subacuto cronico, malattie sistemiche, disturbi endocrini, malattie con conseguenti disturbi microvascolari, gravidanza, allattamento, precedenti esposizioni a radiazioni, emofilia, granulocitopenia, uso di steroidi, diabete mellito, insufficienza renale, displasia fibrosa. Vanno inoltre osservate le normali controindicazioni comuni a tutti gli interventi di chirurgia orale. Non vanno sottoposti a intervento pazienti in terapia anticoagulante, anticonvulsiva, immunosoppressiva, con processi attivi infiammatorio-infettivi del cavo orale, nei pazienti con valori di creatinina e BUN fuori dalla norma. Devono essere scartati pazienti con malattie cardiovascolari, ipertensione, malattie della tiroide o della paratiroidi, tumori maligni riscontrati nei 5 anni antecedenti all'intervento, o ingrossamenti nodulari.

Le chemioterapie riducono o annullano la capacità di osseointegrazione, pertanto pazienti sottoposti a tali trattamenti devono essere attentamente vagliati prima di intervenire con riabilitazioni ortodontiche impiantari. In caso di somministrazione di bifosfonati, sono stati segnalati in letteratura numerosi casi di osteonecrosi perimplantare, maggiormente nella mandibola. Questo problema riguarda in particolare i pazienti sottoposti a trattamento per via endovenosa.

9. AVVERTENZE PARTICOLARI

A titolo precauzionale dopo l'intervento il paziente deve evitare attività che richiedano sforzi fisici.

10. EFFETTI SECONDARI

Dopo interventi con mini viti ortodontiche possono verificarsi: perdita di cresta ossea, parestesia permanente, disestesia, infezioni locali o sistemiche, esfoliazione, iperplasia, fistole oronazali e oronasali. Si possono inoltre verificare complicanze temporanee quali dolori, gonfiori, problemi di pronuncia, gengivite. I rischi di un intervento chirurgico ortodontico includono: perforazione della placca labiale o linguale, fratture ossee, fratture dell'impianto, fratture delle sovrastrutture, problemi estetici, perforazione inavvertita del seno nasale, lesioni nervose, compromissione della dentizione naturale. I seguenti problemi fisiopatologici possono aumentare i rischi: insufficienza cardiovascolare, disturbi coronarici, aritmia, malattie polmonari o respiratorie croniche, malattie gastrointestinali, epatite, infiammazioni intestinali, insufficienza renale cronica e disturbi del sistema urinario, disturbi endocrini, diabete, malattie della tiroide, problemi ematologici, anemia, leucemia, problemi della coagulazione, osteoporosi o artrite muscolo-scheletrica, infarto, disturbi neurologici, ritardi mentali, paralisi.

11. MANUTENZIONE

Dopo l'inserimento delle mini viti ortodontiche, il paziente deve riposare per circa 1 ora e, se necessario, raffreddare extraoralmente la zona trattata (fare attenzione ad evitare l'ipotermia). La guarigione gengivale e l'igiene orale devono essere regolarmente monitorate durante tutta la terapia di riabilitazione ortodontica (il tempo durante il quale le mini viti ortodontiche sono in situ).

Il paziente deve essere istruito ad evitare il contatto della testa delle mini viti ortodontiche con la dita , la lingua , le labbra e/o le guance in quanto ciò potrebbe causare il fallimento prematuro delle mini viti ortodontiche stesse.

In caso di necessità di manutenzione delle mini viti ortodontiche o dell'apparato ortodontico, tali operazioni devono essere eseguite dal medico tramite opportuni dispositivi. Qualora il paziente sia consapevole del verificarsi di tali evenienze, è opportuno che egli si rivolga al più presto al medico per il ripristino della corretta funzionalità ortodontica. Un ritardo nel ricorrere all'intervento del medico può portare alla compromissione della terapia riabilitativa ortodontica. È necessario che i medici educino i pazienti in questo senso.

12. DATA DI SCADENZA

Si raccomanda di non utilizzare le mini viti ortodontiche oltre la data di scadenza indicata.

13. RIFERIMENTI NORMATIVI

La progettazione e la produzione delle mini viti ortodontiche FIRMA e FIRMA PLUS è eseguita in conformità alle direttive e norme armonizzate più aggiornate per quanto concerne i materiali utilizzati, i processi produttivi, la sterilizzazione, le informazioni fornite, gli imballaggi.

14. PROCEDURE DI SMALTIMENTO

Le mini viti ortodontiche, se rimosse dal cavo orale per un fallimento biologico o meccanico, devono essere assimilate per il loro smaltimento a rifiuti biologici, secondo le norme vigenti a livello locale.

15. 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 ortodontico 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 pre e post- operatorie. Le istruzioni fornite da Sweden & Martina 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

16. DATA E VALIDITÀ DELLE PRESENTI ISTRUZIONI D'USO
Le presenti istruzioni d'uso hanno validità e decorrenza dal mese di Gennaio 2015.

Tabella 01

Dispositivo	Confezione	Definizione ai sensi della Direttiva 93/42	Regola	Classe di rischio
Mini viti per uso ortodontico FIRMA, FIRMA PLUS	Confezione monouso e sterile.	Dispositivi impiantabili destinati ad uso a lungo termine (superiore ai 30 giorni)	8	Iib

Fig. 01 e 02

Confezione con blister all'interno



Blister con fiala all'interno

Fig. 03

Fiala con mini vite ortodontica all'interno



Fig. 04



Fig. 05

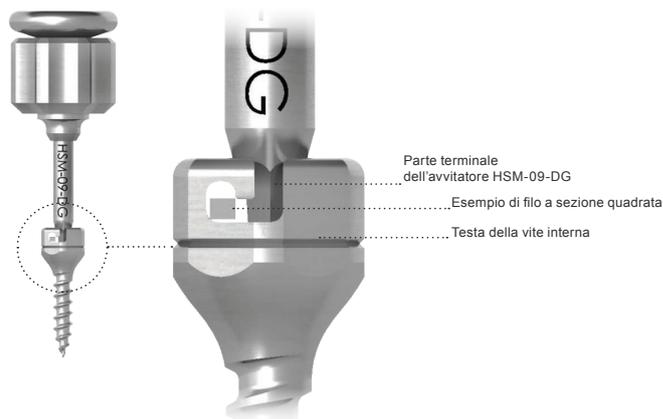
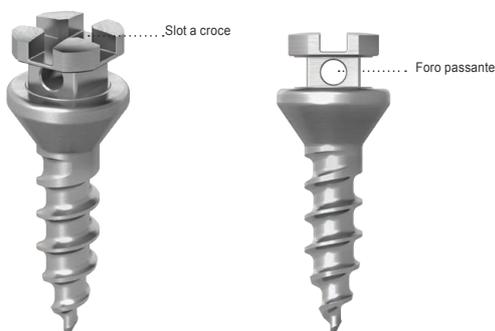


Fig. 06



Legenda simboli

	Attenzione, vedere istruzioni per l'uso
	Numero di lotto
	Codice
	Sterilizzato con radiazioni ionizzanti
	Data di scadenza oltre la quale non utilizzare il prodotto
	Non riutilizzare, prodotto monouso
	Non ristilizzare
	Fabbricante
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata
	Marcatura di conformità CE
	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) - Italia
Tel. +39.049.9124300 - Fax + 39.049.9124290
e-mail: info@sweden-martina.com
www.sweden-martina.com