

## 1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Lo Screw Kit è un pratico Kit contenuto all'interno di un tray in Radel che racchiude tutti gli strumenti chirurgici per uso protesico (avvitatori/cacciaviti, avvitatore per abutment P.A.D. dritti, carrier per tutti gli abutment angolati, cacciaviti per Locator®, avvitatore per cappette in Titanio per attacchi sferici - figura 01).

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

Le funzioni degli strumenti per uso protesico sono il serraggio e lo svitamento di tutte le viti di connessione (viti tappo, viti transmucose di guarigione, viti per pilastri, viti per abutment, abutment ad avvitamento diretto, viti protesiche, viti per transfer, ecc.).

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.. L'utilizzo dello Screw Kit, e degli strumenti che contiene, con componenti protesiche diverse da quelle fabbricate da Sweden & Martina S.p.A. limita la responsabilità di Sweden & Martina S.p.A. e annulla la garanzia sul prodotto.

## 2. DESCRIZIONE E USO

Le informazioni di queste istruzioni d'uso completano le indicazioni presenti nei cataloghi/manuali. Alcuni strumenti sono destinati ad un uso meccanico, ovvero presentano un gambo con attacco per contrangolo e devono essere usati con un idoneo micromotore, altri ad uso manuale. L'inserimento non corretto degli strumenti per contrangolo nei manipoli può portare a vibrazioni dello strumento, a rotazioni eccentriche, ad usura precoce ed al piegamento del gambo. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente micromotori chirurgici idonei all'uso. Si raccomanda di far controllare periodicamente dai produttori i micromotori, secondo le indicazioni individuali degli stessi, per prevenire possibili malfunzionamenti (es. spostamenti di asse degli alberi di trasmissione, pinnze usurate o mal funzionanti, ecc.). Il mancato rispetto delle indicazioni fornite può causare problemi chirurgici e danni alla salute del paziente. Di seguito il dettaglio degli strumenti contenuti all'interno dello Screw Kit (figura 01):

### A. Avvitatori / cacciaviti

Servono per serrare le viti tappo, le viti transmucose di guarigione, le viti per pilastri, abutment, e le viti protesiche. Gli avvitatori dei sistemi implantologici Sweden & Martina sono disponibili in diverse lunghezze; sono compatibili con tutti i componenti destinati ad essere avvitati sugli impianti (viti tappo, viti transmucose di guarigione, viti per transfer, viti monconali). Movimenti a leva devono essere evitati perché aumentano i rischi di frattura. Prima di avvitare, assicurarsi di aver bene inserito la brugolina esagonale della punta degli avvitatori nell'esagono delle viti da avvitare. Un inserimento non corretto rischia di portare allo sfondamento dell'esagono del cacciavite o della vite da avvitare. Gli avvitatori hanno profilo leggermente conico, in grado di assicurare il frazionamento dell'esagono in punta all'avvitatore all'interno dell'esagono posto sulle teste delle viti, in modo tale da permettere di portare la vite in bocca con sicurezza senza perdersi nel cavo orale. Si raccomanda di sostituire con periodicità gli avvitatori per ridurre i rischi legati all'usura dell'esagono. Il Kit contiene un cricchetto dinamometrico da usare con gli appositi cacciaviti per il serraggio definitivo delle componenti protesiche in fase finale di riabilitazione.

I torques raccomandati sono i seguenti:

- Viti passanti per serrare sugli impianti pilastri e abutment: 20-25 Ncm
  - Viti passanti per serrare sovrastrutture protesiche agli abutment: 20-25 Ncm
  - Avvitamento di componenti che si avvitano direttamente agli impianti (es. attacchi sferici, alcuni tipi di abutment che non hanno la vite passante ma fanno corpo unico con la vite): 30 Ncm
  - Viti passanti per serrare sovrastrutture direttamente sugli impianti (senza utilizzo di abutment intermedi): 20-25 Ncm
- Nel caso di avvitamento di viti transmucose di guarigione si raccomanda di non superare 8-10 Ncm di torque. Torque di serraggio troppo elevati possono indebolire la struttura meccanica delle viti e compromettere la stabilità protesica, con possibili danni alla connessione implantare.

### B. Avvitatore per abutment P.A.D. Dritti

L'avvitamento degli abutment P.A.D. dritti deve essere eseguito con l'opportuna brugola contenuta all'interno del Kit. Tale brugola può essere connessa alla manopola digitale, anch'essa all'interno del kit.

### C. Carrier per abutment P.A.D. Angolati

È un dispositivo che ha la funzione di carrier, consente di trasportare al cavo orale gli abutment P.A.D. con sicurezza.

### D. Cacciaviti per locator

Si tratta di cacciaviti per l'avvitamento dei Locator®. Sono presenti in due versioni: corta e lunga.

### E. Avvitatore per cappette in titanio per attacchi sferici

Serve per serrare e riavvitare i componenti protesici della cappetta in Titanio per attacchi sferici.

## 3. DESTINAZIONE D'USO

Sweden & Martina si dichiara fabbricante dello "Screw Kit" e dei suoi componenti e ne identifica la classe di rischio come indicato di seguito:

- avvitatori/cacciaviti, avvitatore per abutment P.A.D. dritti, manopola digitale, carrier per abutment P.A.D. angolati, cacciaviti per Locator®, avvitatore per cappette in Titanio per attacchi sferici: Strumenti chirurgici riutilizzabili, per uso temporaneo (per una durata inferiore ai 60 minuti continuativi), in confezione NON STERILE, Classe di Rischio 1;
- Avvitatori/cacciaviti per uso meccanico: Dispositivi Medici invasivi di tipo chirurgico per uso temporaneo (per una durata inferiore ai 60 minuti continuativi), riutilizzabili, in confezione NON STERILE, Classe di Rischio 2A;
- Screw Kit: Dispositivo Medico, in confezione NON STERILE, riutilizzabile; Classe di Rischio 2A, basata sulla classe di rischio superiore dei componenti.

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

## 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. +39 049.91.24.300 - Fax +39 049.91.24.290

e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

## 5. MATERIA PRIMA UTILIZZATA

I materiali utilizzati per la produzione degli strumenti chirurgici per impianti dentali fabbricati da Sweden & Martina S.p.A. sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per la loro destinazione d'uso, in conformità al Regolamento 745/2017.

Sono prodotti in:

- acciaio chirurgico inossidabile 1.4197;
- acciaio AISI 316 L ASTM F899-126;
- lega di titanio ASTM 136.

Si raccomanda di verificare con i pazienti l'eventuale allergia alla materia prima. Si rimanda al sito [www.sweden-martina.com](http://www.sweden-martina.com) per le schede tecniche dettagliate di tutti i materiali utilizzati, per la verifica delle relative composizioni chimiche e per le caratteristiche fisico-meccaniche.

## 6. AVVERTENZE

Lo Screw Kit Sweden & Martina S.p.A. e i suoi componenti sono venduti in confezione NON STERILE. Prima di utilizzarli devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati, secondo le istruzioni riportate più avanti. Il mancato rispetto di questa avvertenza può causare infezioni al paziente. Su ogni confezione vengono riportati il codice dei singoli strumenti, la descrizione del contenuto e il numero di lotto. Questi stessi dati sono indicati anche sulle etichette poste all'interno delle confezioni e devono sempre essere citati dal medico per qualsiasi comunicazione in merito. 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. La mancata osservanza di queste regole può comportare infezioni incrociate. La confezione è conforme alle norme europee.

## 7. CONTROINDICAZIONI

Lo Screw Kit è destinato al serraggio di protesi implantari: nella valutazione del paziente, oltre a considerare l'idoneità alla riabilitazione implantoprotesica, 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
- Disturbi 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

È controindicato l'inserimento di impianti e protesi implantari 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. Devono inoltre essere scartati pazienti psicotabili, 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 dell'impianto 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 mascellari 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. Gli impianti destinati a sostenere la protesi sono dispositivi medici che vengono inseriti nel cavo orale nell'ambito di un intervento chirurgico, e in quanto tali prevedono ulteriori restrizioni d'uso, per le quali si rimanda alle Istruzioni d'Uso relative alle fixture implantari.

## 8. SINTOMI COLLATERALI

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

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

## 9. PULITURA / DISINFESTIONE / STERILIZZAZIONE / CONSERVAZIONE

Attenzione! Tutti gli strumenti chirurgici per impianti dentali sono venduti in condizione NON STERILE.

Prima dell' utilizzo, devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati 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 riutilizzo. La ripetizione dei processi descritti in questo paragrafo ha un effetto minimo su questi dispositivi. Deve sempre essere verificata la corretta funzionalità degli strumenti prima del loro utilizzo. In presenza di segni di usura gli strumenti devono essere immediatamente sostituiti con dispositivi nuovi. In particolare si raccomanda di verificare sempre la corretta ritenzione degli avvitatori all'interno dei pozzetti di ingaggio sulla testa delle viti che devono essere prelevate ed avvitate con gli stessi. La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare l'insorgere di infezioni incrociate e complicanze intraoperatorie.

### 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 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 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 rifiuto ossei o dai tessuti biologici. Dopo il risciacquo asciugare completamente i dispositivi e imbustarli 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:** Per la sterilizzazione i kit devono essere imbustati all'interno di buste autoclavabili.

La sterilizzazione può essere effettuata come segue:

- Metodo 1
  - Autoclave (Gravity Steam)
  - temperatura di 121-124 °C, esposizione di 20 minuti ed asciugatura di 15 minuti;
- Metodo 2
  - Autoclave (Pre-vacuum Dynamic-Air-Removal Cycles)
  - temperatura di 134 °C, esposizione di 4 minuti ed asciugatura di 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. Le buste per sterilizzare sono normalmente in grado di mantenere la sterilità al loro interno, salvo danneggiamento dell'involucro. Si ponga quindi attenzione a non utilizzare componenti se le buste in cui erano conservati presentano danneggiamenti e a sterilizzarli in buste nuove prima del loro riutilizzo. Il periodo di conservazione dei prodotti sterilizzati all'interno delle buste non deve superare quello raccomandato dal produttore delle buste stesse.

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

## 10. 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.

## 11. PROCEDURE DI SMALTIMENTO

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

## 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 Luglio 2021.

Figura 01



| 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<br><a href="http://www.sweden-martina.com">www.sweden-martina.com</a>                         | ✓ |
|  | Marcatura di conformità CE<br>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   | ✓ |