

# KIT DE EXTRAGERE A ȘURUBURILOR

## 1. IDENTIFICAREA PRODUSULUI

Instrumentele chirurgicale aferente sistemelor implantologice fabricate de Sweden & Martina S.p.A. sunt dispozitive medicale destinate a fi utilizate în cavitatea orală pentru utilizare temporară (durată continuă de cel mult 60 de minute). Instrumentele chirurgicale fabricate de Sweden & Martina S.p.A. sunt destinate utilizării cu implanturi dentare fabricate tot de Sweden & Martina S.p.A.

## 2. DESCRIEREA PRODUSULUI

Aceste instrucțiuni de utilizare se referă la accesoriile descrise mai jos.

Toate accesoriile sunt identificate prin codul instrumentului, care este marcat cu laser pe corpul acestuia. Dacă spațiul nu permite inscripționarea codului complet, sunt marcate totuși elementele care permit identificarea unică a dispozitivului (de exemplu, diametrul sau lungimea).

În cadrul sistemelor implantologice Sweden & Martina S.p.A. este definit un cod de culoare care ajută la identificarea diametrelor instrumentelor de utilizat în funcție de diametrul implantului sau dimensiunea platformei. Legenda codurilor de culoare este explicată în cataloagele și manualele chirurgicale ale fiecărui sistem implantologic.

Cu sistemele RSK - **KIT DE EXTRAGERE A ȘURUBURILOR** de la Sweden & Martina S.p.A., este posibilă extragerea șurubului rupt din implant atunci când acesta nu este fixat cu tipuri speciale de ciment sau nu a fost deteriorat în urma încercării de extragere.



**Figura 1.** Freza cârlig cu ghidaj, în contact cu șurubul rupt



**Figura 2.** Șurub rupt în faza de îndepărtare, prins de freza cu



**Figura 3.** Freza spirală cu ghidaj, în contact cu șurubul rupt

Introducând ghidul în implant și utilizând freza „cârlig” (figura 1), va fi posibilă desfacerea restului de șurub rupt care a rămas blocat în implant (figura 2). În cazul în care nu este posibilă extragerea șurubului în acest mod, se va utiliza, întotdeauna cu ajutorul ghidului corespunzător, freza specială „spirală” (figura 3) cu care va fi posibilă consumarea bucații de șurub blocată. După ce șurubul a fost consumat, se poate elimina restul de material din cavitatea implantului prin irigare abundentă, îndepărtând, dacă este necesar, resturile mai mari de șurub cu o sondă.

## 3. DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Sweden & Martina identifică următoarele clase de risc a dispozitivelor:

Dispozitiv	Regula de clasificare	Clasa de risc
Freze	6	2a
Ghiduri pentru freze, implanturi analogice, șuruburi manuale	6	I

Utilizarea și manipularea instrumentelor chirurgicale este rezervată personalului medical profesionist cu calificările și abilitările necesare.

## 4. IDENTIFICAREA PRODUCĂTORULUI

Producătorul instrumentelor chirurgicale pentru implanturile dentare, obiectul acestor instrucțiuni de utilizare este:

**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. AVERTIZĂRI

Instrumentele chirurgicale Sweden & Martina S.p.A. sunt vândute în ambalaje NESTERILE. Înainte de a fi utilizate, acestea trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate, conform instrucțiunilor prezentate mai jos. Nerespectarea acestei recomandări poate cauza infecții pacientului.

Este recomandat să se efectueze și să se arhiveze o documentație clinică, radiologică și radiografică completă.

Fiecare ambalaj conține codul, descrierea conținutului și numărul lotului. Aceste date, care sunt indicate și pe etichetele plasate în interiorul ambalajului, trebuie menționate întotdeauna de către medic pentru orice comunicare legată de produs. Ambalajul respectă standardele europene. În manipularea dispozitivelor, atât în timpul utilizării cât și în timpul

operațiilor de curățare și sterilizare, se recomandă utilizarea întotdeauna a mănușilor chirurgicale pentru protecția individuală împotriva contaminărilor bacteriene.

## 6. CURĂȚARE / DEZINFECȚIE / STERILIZARE / CONSERVARE

**Atenție!** Toate instrumentele chirurgicale pentru implanturi dentare sunt vândute **NESTERILE**. Înainte de a fi utilizate, acestea trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate, conform următoarei proceduri validate de Sweden & Martina S.p.A.

Aceste procese trebuie efectuate înainte de prima utilizare și înainte de fiecare intervenție ulterioară.

### a. Curățare

**Recipiente de transport pentru spălare:** nu există cerințe speciale.

**În cazul curățării automatizate:** utilizați o baie cu ultrasunete folosind o soluție detergentă adecvată. Se recomandă utilizarea exclusivă de detergenți neutri. Concentrația soluției și durata spălării trebuie respectate conform indicațiilor producătorului acestora. Utilizați apă demineralizată pentru a preveni formarea petelor și a cercurilor.

La finalizarea descărcării, verificați adânciturile dispozitivelor, găurile etc. pentru a vă asigura că reziduurile au fost complet eliminate. Dacă este necesar, repetați ciclul sau utilizați curățarea manuală.

**În cazul curățării manuale:** utilizați un detergent neutru adecvat, conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului acestuia. Periați produsele cu peri moi sub jet abundent de apă curentă. Folosind peria, aplicați soluția detergentă pe toate suprafețele. Clătiți cu apă distilată timp de cel puțin 4 minute. Asigurați-vă că apa curentă trece din abundență prin toate orificiile. În cazul frezelor cu irigație internă, utilizați acele speciale incluse în mâner pentru a vă asigura că găurile de irigație sunt complet curățate și eliberate de reziduurile de fragmente osoase sau țesuturi biologice.

După clătire, uscați complet dispozitivele și introduceți-le în pungi de sterilizare adecvate. În cazul în care se efectuează un ciclu de uscare ca parte din ciclul unui aparat de spălare și dezinfectare, nu depășiți 120 °C.

### b. Sterilizarea:

În autoclav vidat sterilizați conform următoarelor moduri:

- autoclav (Cicluri cu deplasarea gravitațională) la temperatura de 121°C cu expunere minimă de 30 minute și ciclul de uscare de 15 minute;
- autoclav (Cicluri cu eliminare dinamică a aerului) la temperatura de 132°C cu expunere minimă de 4 minute și ciclul de uscare minim de 20 minute.

**c. Conservarea:** după sterilizare, produsul trebuie să rămână în pungile de sterilizare utilizate. Pungile trebuie deschise doar înainte de reutilizare. Produsul trebuie utilizat imediat după sterilizare.

## 7. PROCEDURA DE ELIMINARE

Instrumentele chirurgicale, dacă sunt utilizate, trebuie considerate ca deșeuri biologice pentru eliminare, conform normelor în vigoare la nivel local.

## 8. UTILIZAREA PRODUSULUI

### a) Utilizarea ghidului cu freză în formă de cârlig



1. Introduceți ghidul în interiorul dispozitivului, verificând că hexagonul este exact în conexiune cu platforma implantului;



2. Ținând ghidul fix cu degetele, introduceți freza corespunzătoare în orificiul de centrare și coborați până ajunge în contact cu șurubul rupt;



3. Folosind șurubelnita digitală pentru instrumente de contraunghi, presați cu putere freza, rotind manual șurubelnita în sens **ANTIOAR**. După câteva rotații, va fi suficient să îndepărtați ghidul și să scoateți cu ușurință bucată de șurub rupt rămasă blocată cu șurubul în formă de cârlig;



4. Este posibil să utilizați freza în formă de cârlig montată pe un micromotor contraunghi, folosind micromotorul pentru implantologie. Introduceți freza în ghid cu motorul micromotorului **OPRIT** până la atingerea vârfului șurubului rupt. Apăsati cu putere și doar atunci porniți instrumentul în sens antiorar la cele mai joase turații (**niciodată mai mult de 20**) și la cuplul maxim setat. După câteva rotații, va fi posibil să îndepărtați șurubul, așa cum este descris la punctul anterior.

#### b) Utilizarea ghidului cu freză spirală



1. În cazul în care nu este posibil să se îndepărteze șurubul rupt cu freza în formă de cârlig, este necesar să se utilizeze freza specială spirală (stângă) pentru a consuma șurubul rupt.



2. Această freză trebuie utilizată exclusiv cu micromotorul, introducând freza în ghid și punând motorul să se rotească în sens **ANTIORAR** la o viteză de 2000 rpm/min. Se recomandă, mai întâi, o irigare abundentă: țineți apăsată și eliberați freza într-un mod continuu, evitând astfel supraîncălzirea și în același timp, riscul ca freza să se rupă. La finalul operației, eliminați resturile de șurub rupt rămase în interiorul implantului cu o irigare abundentă.

### 9. RESPONSABILITATEA PENTRU PRODUSELE DEFECTE ȘI TERMENII DE GARANȚIE

Instrucțiunile furnizate de Sweden & Martina sunt disponibile în momentul tratamentului și sunt acceptate de practica dentară; acestea trebuie respectate și aplicate în toate etapele utilizării.

Garanția acoperă doar defectele de producție constatate, cu condiția ca piesa identificată cu codul articolului și al lotului să fie trimisă în perioada de valabilitate a garanției. Clauzele de garanție sunt disponibile pe site-ul [www.sweden-martina.com](http://www.sweden-martina.com).

#### 10. REFERINȚE NORMATIVE

Proiectarea și producția componentelor protetice sunt realizate conform celor mai actualizate directive și norme armonizate privind materialele utilizate, procesele de fabricație, informațiile furnizate și ambalajele.

#### 11. DATA ȘI VALABILITATEA ACESTOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile și au intrat în vigoare începând din luna Iulie 2021.

LEGENDĂ SIMBOLURI		
	Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare	✓
	Număr de lot	✓
	Cod	✓
	Producător	✓
	Țara de producție	✓
	Codul UDI, Indicativul Unic al Dispozitivului	✓
	Dispozitiv medical	✓
	Consultați instrucțiunile de utilizare <a href="http://www.sweden-martina.com">www.sweden-martina.com</a>	✓
	Marcaj de conformitate CE Dacă este cazul: numărul de identificare al autorității notificate trebuie să urmeze acestui simbol	✓
	Legea federală americană limitează vânzarea individual sau pe baza prescripției unui stomatolog	✓
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	✓
	Produs NESTERIL	✓

#### Componente kit

COD	DESCRIERE
<b>RSK-A</b>	<b>Pentru implanturile: PREMIUM KOHNO, PREMIUM KOHNO ONE, SHELTA</b>
ANA-330	Analog implant Hex. 2.00 mm cu filet M1.6
A-ANA-330	Analog implant Hex. 2.30 mm cu filet M1.8
A-ANA-425	Analog implant Hex. 2.50 mm cu filet M2
AVV-CA-DG-EX	Șurubelniță pentru instrumente de contraunghi
FA-EXTRACTOR	Freză în formă de cârlig
FC-EXTRACTOR	Freză spirală
GUA-A-EX230M18	Ghid pentru freză în formă de cârlig Hex. 2.30 mm cu filet M1.8
GUA-A-EX200M16	Ghid pentru freză în formă de cârlig Hex. 2.00 mm cu filet M1.6
GUA-A-EX250M20	Ghid pentru freză în formă de cârlig Hex. 2.50 mm cu filet M2
GUI-A-EX230M18	Ghid pentru freză spirală Hex. 2.30 mm cu filet M1.8
GUI-A-EX200M16	Ghid pentru freză spirală Hex. 2.00 mm cu filet M1.6
GUI-A-EX250M20	Ghid pentru freză spirală Hex. 2.50 mm cu filet M2
<b>RSK-E</b>	<b>Pentru implanturile: OUTLINK2, SYRA</b>
E-ANA-330	Analog implant Hex. 2.40 mm cu filet M1.8
E-ANA-410	Analog implant Hex. 2.70 mm cu filet M2
AVV-CA-DG-EX	Șurubelniță pentru instrumente de contraunghi
FA-EXTRACTOR	Freză în formă de cârlig
FC-EXTRACTOR	Freză spirală
GUA-E-EX240M18	Ghid pentru freză în formă de cârlig Hex. 2.40 mm cu filet M1.8
GUA-E-EX270M20	Ghid pentru freză în formă de cârlig Hex. 2.70 mm cu filet M2
GUI-E-EX240M18	Ghid pentru freză spirală Hex. 2.40 mm cu filet M1.8
GUI-E-EX270M20	Ghid pentru freză spirală Hex. 2.70 mm cu filet M2
<b>RSK-U</b>	<b>Pentru implanturile: GLOBAL</b>
U-ANA-380	Analog implant Oct. 3.05 mm cu filet M1.8
AVV-CA-DG-EX	Șurubelniță pentru instrumente de contraunghi
FA-EXTRACTOR	Freza în formă de cârlig
FC-EXTRACTOR	Freza spirală
GUA-U-OT305M18	Ghid pentru freză în formă de cârlig Oct. 3,05 mm cu filet M1.8
GUI-U-OT305M18	Ghid pentru freză spirală Oct. 3.05 mm cu filet M1.8
<b>RSK-CSR</b>	<b>Pentru implanturile: CSR</b>
VSR-ANA	Analog implant Hex. 2.00 mm cu filet M1.6
VSR-ANA-N	Analog implant Hex. 2.30 mm cu filet M1.8
AVV-CA-DG-EX	Șurubelniță pentru instrumente de contraunghi
FA-EXTRACTOR	Freza în formă de cârlig
FC-EXTRACTOR	Freza spirală
GUA-CSR-EX200M16	Ghid pentru freză în formă de cârlig Hex. 2,00 mm cu filet M1.6
GUA-CSR-EX230M18	Ghid pentru freză în formă de cârlig Hex. 2,30 mm cu filet M1.8
GUI-CSR-EX200M16	Ghid pentru freză spirală Hex. 2.00 mm cu filet M1.6
GUI-CSR-EX230M18	Ghid pentru freză spirală Hex. 2.30 mm cu filet M1.8

Tot ceea ce este prezent în kit și menționat în tabelul de mai sus reprezintă un exemplu de conexiune pentru sistemul implantologic și trebuie utilizat doar pentru a testa ghidurile și frezele înainte de utilizarea celor din urma pe pacient.

**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)