

IT: Strumenti canalari per endodonzia

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Gli strumenti canalari per endodonzia (strumenti Mtwo e strumenti Btwo) sono strumenti sterili motorizzati con movimento continuo, utilizzati nel trattamento endodontico per modellare e pulire il sistema canalare radicolare. Questi strumenti devono essere utilizzati solo in ambiente clinico ed ospedaliero, da dentisti professionisti, medici generici ed endospecialisti.

L'utilizzo degli strumenti canalari diversi da quelli fabbricati da Sweden & Martina S.p.A. limita la responsabilità di Sweden & Martina S.p.A. Non si risponde dell'uso di strumentazione non originale.

2. DESTINAZIONE D'USO

Ai fini della Direttiva CEE 93/42 recepita in Italia con D.L. 46/97 del 26/3/97, allegato IX e relativi aggiornamenti ed emendamenti, Sweden & Martina si dichiara fabbricante degli strumenti canalari per endodonzia (strumenti Mtwo e strumenti Btwo) e ne identifica la classe di rischio come indicato di seguito e in Tabella 01:

- Classe di Rischio 2A secondo la regola 6 dell'allegato IX. Dispositivi Medici invasivi di tipo chirurgico per uso temporaneo (per una durata inferiore ai 60 minuti continuativi), in confezione sterile.

3. IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE

Il fabbricante degli strumenti canalari per endodonzia (strumenti Mtwo e strumenti Btwo) 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

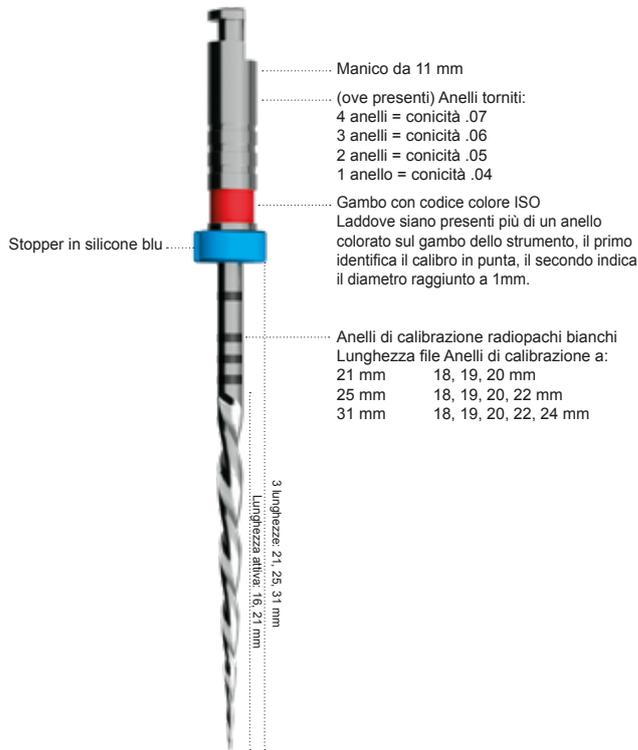
4. MATERIA PRIMA UTILIZZATA

I materiali utilizzati per la produzione degli strumenti canalari per endodonzia (strumenti Mtwo e strumenti Btwo) fabbricati da Sweden & Martina S.p.A. 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. Gli strumenti canalari per endodonzia (strumenti Mtwo e strumenti Btwo) sono realizzati in lega nichel-titanio.

Si raccomanda di verificare con i pazienti l'eventuale allergia alle materie prime.

5. DESCRIZIONE

Le informazioni di queste istruzioni d'uso completano le indicazioni presenti nei cataloghi/manuali.



Gli strumenti oggetto di queste istruzioni d'uso sono destinati ad un uso meccanico, ovvero presentano un gambo con attacco per contrangolo e devono essere usati con idonei manipolo e micromotore per endodonzia.

L'inserimento non corretto degli strumenti nei manipoli può portare a vibrazioni dello strumento, a rotazioni eccentriche. Si raccomanda di far controllare periodicamente dai produttori i micromotori, secondo le indicazioni individuali degli stessi, per prevenire possibili malfunzionamenti. Il mancato rispetto delle indicazioni fornite può causare problemi chirurgici e danni alla salute del paziente.

6. METODO DI UTILIZZO

6.1 La tecnica di "spazzolatura"

Gli strumenti canalari per endodonzia tagliano sia frontalmente che lateralmente e avanzano automaticamente verso l'apice supportati, se necessario, da un movimento di raschiatura che va adottato quando la resistenza aumenta e/o si cominciano a percepire impuntamenti. Tale movimento si ottiene esercitando una leggera pressione laterale contro la parete del canale in concomitanza di un piccolo movimento "up and down" di qualche millimetro senza mai rimuovere lo strumento dal canale fino all'ottenimento della riduzione della resistenza sufficiente per permettere allo strumento di raggiungere l'apice. Successivamente è possibile procedere con lo strumento successivo previsto dalla sequenza prestabilita al fine di ripulire completamente il canale radicolare. Si consiglia di irrigare adeguatamente il canale durante l'operazione.

Attenzione:

Utilizzare questa tecnica ogni qual volta si percepisce resistenza nell'avanzamento e/o sensazione di impegno dello strumento nel canale previa estrazione, controllo visivo e pulizia dello strumento (pulizia intesa come rimozione dalle lame dei detriti di lavorazione).

6.2. Procedura di utilizzo

Creare uno "slip-path" manuale verso la costrizione apicale o forame apicale ad almeno una dimensione ISO 10. Con l'utilizzo di un rilevatore apicale determinare la profondità di lavoro. Gli strumenti canalari per endodonzia sono poi dotati di uno stop in silicone colorato utile per fissare la profondità di lavorazione massima rilevata manualmente con il rilevatore apicale. Partendo dallo strumento più piccolo considerato idoneo per il canale in questione, attraverso la tecnica di "spazzolatura" e grazie alla elevata capacità di taglio, è possibile rimuovere le ostruzioni dal "terzo coronale" e successivamente allargare gradualmente l'intero canale con il passaggio degli strumenti successivi di dimensione via via maggiore.

6.3. Sequenza base

La sequenza base prevede l'utilizzo di strumenti di dimensione progressivamente maggiore utilizzati in successione con la tecnica di "spazzolatura" e senza mai spingere per l'intera lunghezza di lavoro richiesta dal canale.

La sequenza base parte sempre dagli strumenti con dimensione ISO 10 e conicità bassa .03, 0.35 o .04 per poi incrementare via via di diametro punta e conicità sulla base dell'esigenza specifica. Ciascun strumento crea uno "slip-path" per lo strumento successivo. Partire con lo strumento di pari dimensione dello strumento manuale finale con cui si è raggiunta la lunghezza di lavoro.

Attenzione:

- Non sondare la camera pulpare con lo strumento di dimensione ISO 10
- Non utilizzare gli strumenti canalari per endodonzia per raccogliere materiale
- Non forzare gli strumenti canalari per endodonzia per raggiungere l'apice
- Una volta raggiunta la profondità di lavoro cercata non insistere con lo stesso strumento, ma passare direttamente allo strumento successivo.

La velocità di rotazione ottimale è compresa nel range di 250-350 giri/min e non deve superare i 350 giri/min per ottimizzare le performance degli strumenti mantenendo allo stesso tempo condizioni di lavoro di totale sicurezza. Lo strumento va inserito nel canale e quindi avviato alla rotazione. La velocità di rotazione deve essere mantenuta pressoché costante durante tutto il trattamento con ciascuno strumento e grazie all'elevata capacità di taglio degli strumenti canalari per endodonzia, non è necessario esercitare alcuna pressione per l'avanzamento in direzione apicale.

6.4. Valori di torque raccomandati

Trattandosi di strumenti altamente tagliente che non necessitano di una pressione elevata per l'avanzamento, si consiglia di impostare un alto valore di Torque del motore sfruttando la sensibilità della mano per modulare la penetrazione dello strumento. In caso di inesperienza, per fronteggiare alla capacità di taglio degli strumenti, può tornare utile, per familiarizzare e sensibilizzarsi agli strumenti, impostare un Torque di sicurezza di 2-3 Nm sapendo che questo comporterà numerosi arresti durante il lavoro.

6.5. Sondaggio e successiva formatura apicale

Terminata la preparazione con la sequenza base è possibile rifinire apicalmente la preparazione con degli strumenti dedicati. La

sceita dello strumento da utilizzare va fatta sulla base della reale dimensione residua del terzo apicale post sequenza base.

6.6 Istruzioni relative alla manipolazione e conservazione del prodotto

Gli interventi endodontici devono essere 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 canalari per endodonzia (strumenti Mtwo e strumenti Btwo) sterili appena prima del loro utilizzo.

Gli strumenti canalari per endodonzia (strumenti Mtwo e strumenti Btwo) sono venduti in blister con 6 strumenti sterili per ciascuna confezione.

Il blister salvaguarda le condizioni di sterilità, è sagomato e preformato in modo tale da limitare al massimo i movimenti degli strumenti. Si raccomanda di aprire il blister sterile in condizioni di asepsi controllata.

Nel manipolare i dispositivi si raccomanda di utilizzare sempre dei guanti chirurgici per la protezione individuale da contaminazioni batteriche. La mancata osservanza di queste regole può comportare infezioni crociate.

Su ogni confezione vengono riportati il codice del contenuto, il numero di lotto, l'indicazione "sterile" e la data di scadenza. Questi stessi dati sono devono sempre essere citati dal medico per qualsiasi comunicazione in merito.

7. STERILIZZAZIONE

Gli strumenti canalari per endodonzia (strumenti Mtwo e strumenti Btwo) sono sterilizzati mediante utilizzo di raggi gamma. 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 dello strumento e quindi la riuscita dell'intervento. Non devono mai essere riutilizzati strumenti già usati in precedenza o non sterili.

8. AVVERTENZE

Gli strumenti canalari per endodonzia (strumenti Mtwo e strumenti Btwo) sono venduti in blister con 6 strumenti sterili per ciascuna confezione e sono da considerarsi monouso, non è consigliato il loro riutilizzo per limitare i problemi legati alle infezioni crociate e/o alle rotture.

Qualora la confezione presentasse segni di manomissione o danneggiamenti a fronte del trasporto o di qualsiasi altra natura, si vieta l'utilizzo dei file contenuti in quanto potrebbero aver perso la sterilità.

Non forzare mai lo strumento all'interno del canale. Mantenere sempre una pressione costante e limitata.

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

9. CONTROINDICAZIONI

La sicurezza e l'efficacia d'uso non sono state determinate nelle donne in gravidanza o in allattamento e nei bambini.

Gli strumenti canalari per endodonzia (strumenti Mtwo e strumenti Btwo) contengono Nichel e non devono quindi essere utilizzati su pazienti con sensibilità allergica nota a questo elemento.

Come per tutti gli strumenti canalari azionati meccanicamente, gli strumenti canalari per endodonzia (strumenti Mtwo e strumenti Btwo) non devono essere utilizzati in caso di curvature apicali troppo accentuate a causa del maggiore rischio di rottura.

Gli strumenti canalari per endodonzia (strumenti Mtwo e strumenti Btwo) sono sterili ed il loro riutilizzo può essere causa di rottura e/o infezione crociata.

10. DATA DI SCADENZA

Si raccomanda di non utilizzare gli strumenti canalari per endodonzia (strumenti Mtwo e strumenti Btwo) oltre la data di scadenza indicata.

11. RIFERIMENTI NORMATIVI

La progettazione e la produzione degli strumenti canalari per endodonzia (strumenti Mtwo e strumenti Btwo) 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. PROCEDURE DI SMALTIMENTO

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

13. DATA E VALIDITÀ DELLE PRESENTI ISTRUZIONI D'USO

Le presenti istruzioni d'uso hanno validità e decorrenza dal mese di novembre 2020.

Tabella 01

| Dispositivo | Confezione | Direttiva 93/42 | Regola secondo allegato IX | Classe di rischio |
|---|--------------------|--|----------------------------|-------------------|
| Strumenti canalari per endodonzia (strumenti Mtwo e strumenti Btwo) | Confezione sterile | dispositivi medici invasivi di tipo chirurgico per uso temporaneo (per una durata inferiore ai 60 minuti continuativi) | 6 | II a |

Legenda simboli

| | |
|--|---|
| | Attenzione, vedere istruzioni per l'uso |
| | Fabbricante |
| | Codice |
| | Numero di lotto |
| | Marchatura di conformità CE |
| | Consultare le istruzioni per l'uso https://www.sweden-martina.com/it_it/fu/ |
| | Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata |
| | Sterilizzato mediante radiazioni |
| | Data di scadenza oltre la quale non utilizzare il prodotto |
| | Codice identificativo UDI |
| | Il prodotto è un dispositivo medico |
| | Packaging costituito da un sistema a barriera singola |
| | Rotazione in senso orario 250-350 rpm |
| | Non ristilizzare |
| | Nichel-Titanio |
| | La legge federale americana limita la vendita da parte o per l'ordine di un odontoiatra |
| | Unità di confezionamento |
| | Tenere al riparo dalla luce solare |