

ISTRUZIONI PER L'USO

Raccomandazioni

Lo strumentario chirurgico WHITEK è progettato come parte di un unico sistema; impianti, componentistica protesica e strumentario chirurgico devono essere originali e utilizzati secondo le precise raccomandazioni d'uso fornite dal fabbricante. Ogni strumento chirurgico deve essere utilizzato da personale qualificato e sostituito immediatamente al presentarsi di qualsiasi segno d'usura.

STRUMENTARIO CHIRURGICO:

Lo strumentario rotante, in quanto dotato di attacco conforme alle prescrizioni della specifica norma armonizzata, deve essere montato su appositi micromotori per implantologia e refrigerato con soluzione fisiologica sterile.

Per tutte le frese da osteotomia si raccomanda di non superare la velocità di 400 giri/min.

- **Mucotomi**

Bisturi rotanti, per la creazione di opercoli ad area circolare nei tessuti molli. Disponibili con diametro esterno sia da 4,15mm che da 5,5mm.

- **Avvitatori Esagonali 4,0mm per Contrangolo**

Avvitatori per manipoli da implantologia dotati di ingaggio esagonale specifico per Trasportatori Hex e Pin Cristalli Hex. Si raccomanda di non superare la velocità di 20giri/min.

- **Pin laterali**

Strumenti per solidarizzare vestibolarmente una dima chirurgica Whitek Guide nel cavo orale. Devono essere utilizzati, in numero adeguato e in concomitanza con Pin Cristalli Hex. L'osteotomia per l'uso di questi strumenti viene effettuata solo mediante specifiche Frese per Pin Laterali. Attenzione: il medico dovrà valutare con attenzione la stabilità della dima Whitek Guide dopo la collocazione dei vari sistemi di bloccaggio per non pregiudicare il successo dell'intervento. **Non proseguire con l'intervento se la dima chirurgica non risultasse stabile e nella corretta posizione.**

- **Pin Cristalli HEX**

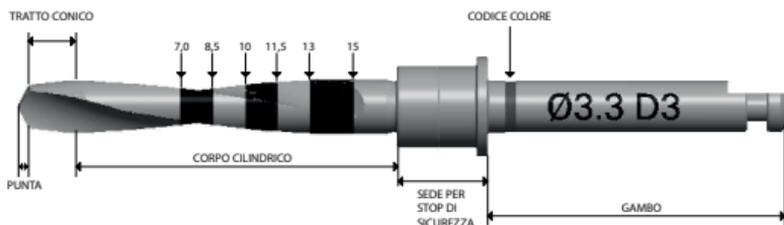
Strumenti per solidarizzare crestalmente una dima chirurgica Whitek Guide nel cavo orale, disponibili con diametro esterno sia da 4,15mm che da 5,5mm. Tali strumenti dovranno essere utilizzati, quando possibile, in numero adeguato e in concomitanza con appoggi dentali e Pin Laterali. Utilizzare solo con **Avvitatori Esagonali 4,0mm per Contrangolo**, arrivare in battuta con la sleeve presente sulla dima e si raccomanda di non superare la velocità di 20giri/min. Prima dell'uso di tali dispositivi, è consigliato regolarizzare la corticale mediante l'uso di adeguate Frese Preparatrici di Cresta/Countersink. Attenzione: il medico dovrà valutare con attenzione la stabilità della dima dopo la collocazione dei vari sistemi di bloccaggio per non pregiudicare il successo dell'intervento. **Attenzione: Non proseguire con l'intervento se la dima chirurgica non risultasse stabile e nella corretta posizione; inoltre utilizzare il Pin Cristallo Hex da 4,15mm solo con sleeve da 4,15mm e il Pin Cristallo Hex da 5,5mm solo con sleeve da 5,5mm.**

- **Driver Impianto per Contrangolo**

Strumenti chirurgici per prelevare l'impianto dal portatore e trasportarlo nella sede implantare attraverso l'uso di un motore per implantologia; tali strumenti chirurgici sono dotati di uno speciale anello metallico, il quale permette al dispositivo di trattenere un impianto o un gingival abutment una volta ingaggiata la connessione esagonale dello stesso. Strumenti disponibili anche per impianti Whitek Mini. Si raccomanda di non superare la velocità di 20giri/min.

• **Frese Mano Libera e relativi Stop per Frese**

Frese per osteotomia e relativi stop di sicurezza, da utilizzarsi in chirurgia a mano libera ed aventi le seguenti caratteristiche:



- la serigrafia presente sul gambo, indica il diametro dell'impianto per il quale le frese sono adatte, mentre la dicitura D1 o D3 (scala Misch), indica la sottostima o sovrastima dell'osteotomia che le frese permetteranno di eseguire. Esempio: una fresa D1 permetterà di eseguire un'osteotomia di diametro superiore rispetto ad una fresa D3 e viceversa;
- sede per stop di sicurezza;
- corpo di forma cilindrica con tratto finale conico da 2,0mm e punta di 0,5mm;
- il codice colore aiuta l'operatore ad associare i diametri delle frese ai corrispondenti diametri degli impianti della linea Whitek Implant, mentre l'altezza delle tacche colorate indica, se di 0,5mm una fresa avente sottostima per osso D3, mentre se di 0,9mm una fresa avente sovrastima per osso D1.

La parziale copertura del tagliente della fresa attuata dal montaggio dei relativi stop di sicurezza, preclude la possibilità del chirurgo di affondare la stessa nell'osso oltre il limite indicato dallo stop stesso.

Dopo aver assemblato lo stop di sicurezza alla fresa scelta, assicurarsi che sia andato in battuta e che sia saldamente fissato alla relativa sede prima di procedere.

• **Frese, Stop ed Osteotomi per Mini Rialzo di Seno per via Crestale**

Su tutti gli strumenti da osteotomia per Mini Rialzo di Seno per via Crestale andranno utilizzati sempre i relativi stop, che fungeranno sia da stop di profondità che da guida per sleeve dello strumentario. La scelta del corretto stop da utilizzarsi si potrà evincere soltanto visionando il relativo progetto eseguito sull'esame TAC e andranno utilizzati sempre e solo con la dima chirurgica Whitek Guide.

L'altezza individuata sullo stop indica di quanti millimetri la fresa per osteotomia affonderà rispetto alla posizione dell'inizio della connessione dell'impianto oppure di quanti millimetri più 1mm l'osteotomo convesso affonderà rispetto alla posizione dell'inizio della connessione dell'impianto.

Per praticare un Rialzo di Seno per via Crestale in sicurezza, bisognerà eseguire la prima osteotomia mediante l'utilizzo della corretta Fresa a Punta, grazie alla quale sarà possibile avvicinarsi in sicurezza alla membrana del seno mascellare. Eroderò l'ultimo tratto d'osso mediante l'utilizzo della corretta Fresa a Lamare, la quale permetterà di preservare il più possibile la membrana in caso di sfondamento involontario della parete ossea residua. In ultimo, utilizzare il corretto Osteotomo Convesso L+1 (dispositivo medico in Classe I), ovvero, uno strumento chirurgico manuale che permette di distaccare la porzione di osso compresa tra lo strumento stesso e la membrana del seno mascellare; inoltre, grazie al loro design, è possibile rialzare la membrana minimizzando il rischio di lesionare la stessa.

Attenzione: i DM per rialzo di seno non sono compatibili con le "sleeve riduttrici".

• **Frese Preparatrici di Cresta, Frese Preparatrici di Cresta Piatte e Countersink**

Frese per osteotomia da utilizzarsi solo con dime chirurgiche Whitek Guide, aventi lo scopo di regolarizzare i picchi della corticale ossea.

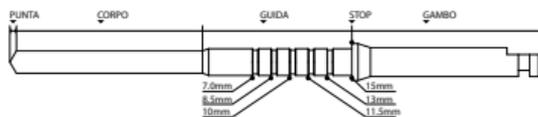
NB: Durante un intervento in chirurgia guidata, è obbligatorio utilizzare sempre prima la fresa preparatrice di cresta piatta seguita dalla fresa preparatrice di cresta H9,0mm prima di ogni osteotomia con frese guidate.

Le frese preparatrici di cresta H10,8mm dovranno essere usate al posto delle H9,0mm solo con impianti Whitek Implant della serie TR.

• Frese Guidate 1,8mm per Aesthetic

Frese per osteotomia da utilizzarsi solo con dime chirurgiche Whitek Guide adatte alle situazioni dove si debba praticare la stessa in spazi ridotti (es. tra due denti residui). La fresa è dotata di:

- stop fisico per sleeve aesthetic;
- guida di lunghezza 12mm, punta di 0.5mm e corpo di forma cilindrica da 15mm;
- tacche di profondità le quali, allineate con la specifica "sleeve", permettono di valutare la profondità dell'osteotomia praticata.



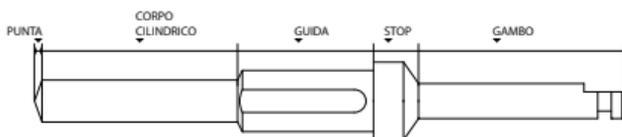
• Frese Pin Laterali

Frese per osteotomia da utilizzarsi solo con dime chirurgiche Whitek Guide e relative Sleeve per Pin Laterale. L'osteotomia creata potrà accogliere il relativo Pin Laterale di bloccaggio.

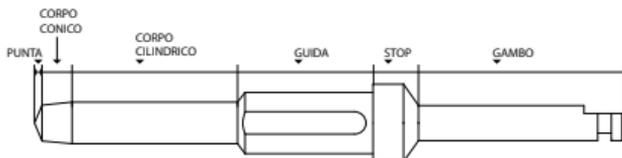
• Frese Guidate e Frese Cilindriche Guidate

Frese per osteotomia da utilizzarsi solo con dime chirurgiche Whitek Guide, aventi le seguenti caratteristiche:

Fresa Cilindrica Guidata



Fresa Guidata



• la serigrafia presente sul gambo delle Frese Cilindriche Guidate, indica il diametro e la lunghezza del corpo della fresa, alla quale dovrà essere aggiunta la lunghezza della punta, pari a 0,5mm, mentre la serigrafia presente sul gambo delle Frese Guidate, indica il diametro e la lunghezza dell'impianto per la quale le frese sono adatte;

- la dicitura D1 o D3 (scala Misch), indica la sottostima o sovrastima dell'osteotomia che le frese permetteranno di eseguire ed è presente solo sulle Frese Guidate. Esempio: una fresa D1 permetterà di eseguire un'osteotomia di diametro superiore rispetto ad una fresa D3 e viceversa;
- stop fisico per sleeves da 4,15mm o da 5,5mm;
- guida di lunghezza 9mm, punta di 0,5mm e corpo di forma cilindrica con tratto finale conico da 2,0mm solo per le Frese Guidate.

Materia prima utilizzata

Il materiale utilizzato per la produzione dei dispositivi illustrati nella presente istruzione d'uso è l'acciaio inossidabile in varie leghe, il quale è stato selezionato sulla base delle proprietà indicate per la loro destinazione d'uso, in conformità a quanto prescritto dalla Dir. 93/43/CEE, s.m.i. 2007/47/CEE.

Diametri e Lunghezze

Per conoscere le caratteristiche dimensionali, i modelli disponibili ed ottenere maggiori informazioni sull'utilizzo dei dispositivi, contattare il fabbricante (www.whitek.it).

Confezionamento

Lo strumentario chirurgico è confezionato "NON STERILE", in packaging etichettato non autoclavabile che ne preserva l'integrità e contenente le relative istruzioni per l'uso. Nei casi di confezionamento in appositi kit chirurgici, sarà presente una singola istruzione per l'uso la quale avrà valenza per tutti i dispositivi medici contenuti nel kit e trattati nella stessa.

Avvertenze e precauzioni

Le istruzioni fornite non sono sufficienti né possono rappresentare l'unico mezzo per il corretto utilizzo dello strumentario chirurgico Whitek. L'attento utilizzo di tutti gli strumenti è estremamente importante al fine di garantirne un corretto funzionamento in quanto, anche solo un lieve danneggiamento dello strumento dovuto ad una gestione senza cura dello stesso, può pregiudicare il funzionamento e quindi il conseguente risultato clinico. Non utilizzare lo strumento se il packaging contenente lo stesso risultasse violato o danneggiato. L'alta qualità dei materiali ne permettono il riutilizzo fino a un massimo di 20 volte.

Controindicazioni

Allergie ai materiali utilizzati: Acciaio.

Responsabilità del prodotto difettoso e termini di garanzia

La garanzia copre unicamente i difetti accertati di produzione, previo invio del dispositivo medico identificato da codice articolo e numero di lotto, entro il periodo di validità della garanzia.

Smaltimento

La strumentazione chirurgica è realizzata in materiale di tipo metallico e pertanto può essere smaltita come tale secondo le regole locali. Qualora contaminata da materiale biologico, deve essere assimilata per il suo smaltimento come rifiuto biologico. In generale, si rimanda alle norme vigenti del paese di utilizzo.

Chirurgia

È consigliabile che durante tutto l'atto chirurgico il campo operatorio venga irrigato abbondantemente da liquido fisiologico.

È consigliabile che venga eliminato ogni residuo osseo che spesso si trova profondamente al di sotto dei lembi mucoperiosteali. È necessario che la chirurgia ossea venga eseguita in modo tale da minimizzare il rischio di surriscaldamento dell'osso (la temperatura non deve superare i 46°C). Ciò si ottiene:

- Con abbondante irrigazione della fresa da osteotomia
- Non superando mai la velocità prescritta.
- Utilizzando frese non usurate
- Usando micromotori specifici per l'implantologia, per ottimizzare le caratteristiche delle frese in funzione della tipologia ossea
- Inserire l'impianto a non più di 20 giri/min. Il lembo stesso dev'essere riposizionato il più rapidamente possibile suturando con punti da materassaio 3/0 o 2/0 iniziando dalla linea mediana, passando poi ai punti distali ed infine ai punti intermedi evitando, se possibile, di interferire con gli impianti sottostanti.

Deterzione, disinfezione e sterilizzazione

La deterzione e sterilizzazione dello strumentario chirurgico Whitek sono un obbligo nel preoperatorio da parte del medico chirurgo; tutti i dispositivi medici descritti possono subire autoclavatura a vapore saturo (121°C e 2 atm per 15 minuti oppure a 134°C a 3 atm per 4 minuti in conformità alla specifica norma armonizzata). Nel caso sia necessario disinfettare lo strumentario chirurgico, si dovrà procedere al trattamento dello stesso con liquidi di disinfezione come acido peracetico (non lasciare i dispositivi immersi per più di 10 minuti) oppure glutaraldeide al 2%.

Legenda Simboli utilizzati



Numero lotto



Numero articolo



Fabbricante



0425 identifica l'organismo notificato del fabbricante.

I prodotti Whitek Implant e Whitek Mini sono provvisti Di marchio CE e soddisfano I requisiti della Direttiva Sui Dispositivi Medici 93/42 CEE s.m.i.



Dispositivo non sterile



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso



Conservazione in ambiente a temperatura compresa tra -5°C e +50°C

Fabbricante: **Whitek S.r.l.**

Viale Milano, 71 • 26900 Lodi (Lodi) • Italia

Telefono +39 0371 1921040 • E-mail: info@whitek.it • web: www.whitek.it

whitek[®]