



## **ISTRUZIONI PER L'USO**

### **Raccomandazioni**

I dispositivi dello "Strumentario Manuale" Whitek sono realizzati in Titanio Gr5/Gr4, PEEK, acciaio inossidabile e sono progettati come parte di un unico sistema; impianti, componentistica protesica, strumentario chirurgico e tutti i dispositivi medici in classe I devono dunque essere originali e utilizzati secondo le precise raccomandazioni d'uso fornite dal fabbricante.

I kit chirurgici portastrumenti sono realizzati in materiali plastici, PPSU/RADEL 5000 NT, e silicici autoclavabili.

I dispositivi dello "Strumentario Manuale" Whitek possono essere utilizzati sui pazienti esclusivamente da professionisti abilitati.

**Segnalare alla propria autorità competente ed al fabbricante ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.**

### **Indicazioni d'uso**

I dispositivi medici trattati in queste Istruzioni per l'uso sono da considerarsi NON STERILI e possono essere sia MONOUSO che PLURIUSO, si faccia riferimento all'etichetta di ogni dispositivo, se è presente il simbolo ☒ si tratterà di un dispositivo MONOUSO, in assenza di tale simbolo invece si tratterà di dispositivo PLURIUSO.

I dispositivi PLURIUSO hanno un numero massimo di utilizzi stabilito pari a 20.

Per tutte le categorie di dispositivi si faccia riferimento al catalogo del distributore ufficiale o del fabbricante per conoscere le varie tipologie disponibili.

### **TRASPORTATORI, VITE TRASPORTATORI ED ESTRATTORE**

Il TRASPORTATORE ha lo scopo di permettere il prelievo dell'impianto della linea Whitek Implant dal relativo portatore in titanio e il successivo trasporto verso la sede implantare senza contaminare le superfici esterne dello stesso. Ingaggiare l'esagono esterno del trasportatore con la connessione dell'impianto assicurandosi di arrivare in battuta. Inserire la vite trasportatore all'interno dello stesso serrandola senza forzare con l'apposito avvitatore manuale ad ingaggio esagonale da 1,25mm. Una volta portato l'impianto nella sede implantare, è possibile impiantarli in sito agendo sul trasportatore attraverso avvitatori esagonali 4,0mm manuali.

In alcune situazioni possono essere difficoltosi da rimuovere dalla guida chirurgica Whitek Guide; in tali casi, una volta rimossa la vite del trasportatore, sarà possibile utilizzare l'ESTRATTORE per Trasportatori il quale permetterà avvitandolo in senso orario nel trasportatore di disingaggiare lo stesso dagli impianti.

L'estrattore è corredato da un apposito bottone con foro di sicurezza; nell'atto della rotazione dell'estrattore, tale accessorio permette di mantenere con maggior facilità l'asse parallelo all'asse di inserzione dello strumento con il quale si sta interagendo, in quanto l'operatore potrà ruotare l'estrattore e stabilizzarlo contestualmente con un dito, diminuendo così la possibilità di movimento dello stesso.

Per una efficace disinfezione e sterilizzazione è obbligatorio rimuovere il BOTTONE PER AVVITATORE dal dispositivo a cui è applicato.

Coppia serraggio viti Trasportatori e IPIN: 20Ncm.

Coppia di serraggio massima Trasportatori: 70Ncm ATTENZIONE: superare la coppia di serraggio consigliata potrebbe portare ad una sofferenza ossea con conseguenti fenomeni di necrosi oltre al rischio di danno meccanico all'impianto.

### **AVVITATORI ESAGONALI MANUALI**

Gli AVVITATORI ESAGONALI MANUALI, con possibilità di essere utilizzati con apposita chiave dinamometrica regolabile sono disponibili sia con ingaggio esagonale da 1,25mm (per viti e viti di guarigione), che con ingaggio esagonale da 4.0mm (per trasportatori e pin crestali), che con esagono da 2.9mm (per Portatori per impianti della linea Whitek MINI).

Ogni avvitatore esagonale è corredato da un apposito BOTTONE PER AVVITATORE con foro di sicurezza; nell'atto della rotazione dell'avvitatore esagonale, tale accessorio permette di mantenere con maggior facilità l'asse parallelo all'asse di inserzione dello strumento con il quale si sta interagendo, in quanto l'operatore potrà ruotare lo strumento e stabilizzarlo contestualmente con un dito, diminuendo così la possibilità di movimento dello stesso.

Per una efficace disinfezione e sterilizzazione è obbligatorio rimuovere tale accessorio dal dispositivo a cui è applicato.

### **DRIVER IMPIANTI MANUALI E DRIVER PER MINI MANUALI**

Strumenti chirurgici per prelevare i gingival abutment e gli impianti della linea Whitek Implant o Whitek MINI dal packaging primario e successivamente per riportarli nella sede implantare manualmente con possibilità di essere utilizzati con apposita chiave dinamometrica regolabile.

Ogni driver è corredato da un apposito BOTTONE PER AVVITATORE con foro di sicurezza; nell'atto della rotazione del driver, tale accessorio permette di mantenere con maggior facilità l'asse parallelo all'asse di inserzione dello strumento con il quale si sta interagendo, in quanto l'operatore potrà ruotare lo strumento e stabilizzarlo contestualmente con un dito, diminuendo così la possibilità di movimento dello stesso.

Per una efficace disinfezione e sterilizzazione è obbligatorio rimuovere tale accessorio dal dispositivo a cui è applicato.

Solo nei DRIVER PER IMPIANTI MANUALI per garantire che, una volta ingaggiata la connessione esagonale il driver trattiene correttamente l'impianto o il gingival abutment, viene montato sull'ingaggio esagonale un ANELLO ELASTICO.

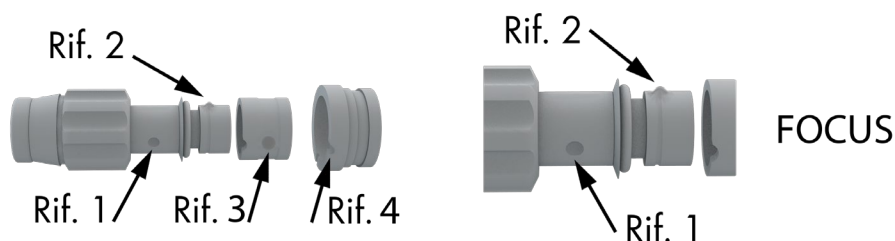
Per impianti della linea Whitek Implant, coppia di serraggio massima: 70Ncm.

Per impianti della linea Whitek MINI, coppia di serraggio massima: 50Ncm.

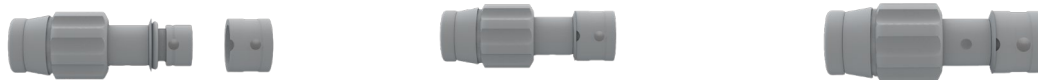
**ATTENZIONE:** superare le coppie di serraggio consigliate potrebbe portare ad una sofferenza ossea con conseguenti fenomeni di necrosi oltre al rischio di danno meccanico all'impianto.

### **BOCCOLE E DRIVER BOCCOLE**

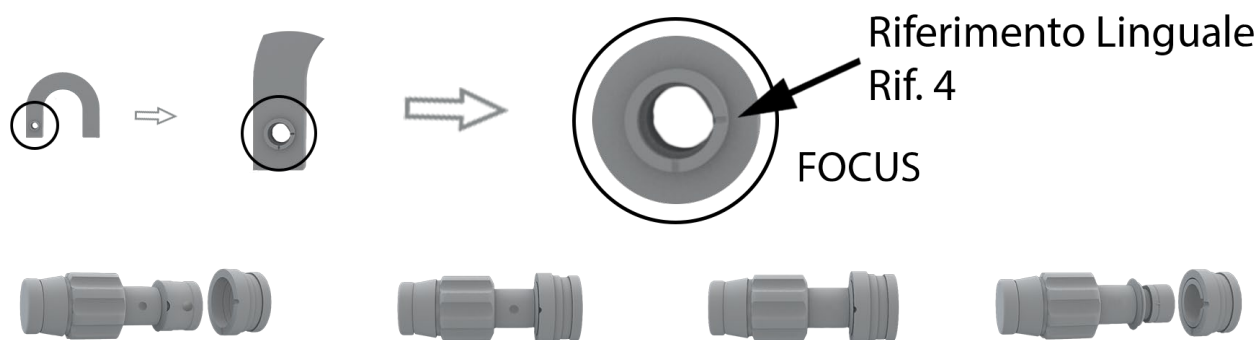
Quando viene scelto di utilizzare un impianto di diametro maggiore di 4,1mm, la boccola (di seguito detta "sleeve") presente nelle dime chirurgiche non sarà più di diametro 4,15mm ma bensì maggiorata al diametro di 5,5mm. Le prime fasi dell'osteotomia saranno eseguite con le Frese Guidate aventi guida da 4,15mm, dunque sarà necessario ridurre il diametro della sleeve maggiorata attraverso una sleeve riduttrice, la quale riporterà momentaneamente il diametro a 4,15mm.



Per montare la sleeve riduttrice si deve far uso del DRIVER PER BOCCOLA RIDUTTRICE e il montaggio della sleeve sullo stesso avviene nel seguente modo: allineare il riferimento 2 del driver con il riferimento 3 della sleeve riduttrice, una volta ingaggiata quest'ultima, bloccarla con le dita e ruotare il driver di 90° in senso antiorario.



Successivamente, allineare il riferimento linguale (4) della sleeve maggiorata con il riferimento 1 del driver, inserire dunque la sleeve riduttrice nella sleeve maggiorata e ruotare il driver in senso orario di 180° ed



estrarre il driver. Per la rimozione della sleeve riduttrice, eseguire la procedura sopradescritta in senso contrario.

NB: non è ammesso accoppiamento sleeve/sleeve riduttrice di diversi materiali.

Le SLEEVE PER AESTHETIC sono boccole adeguate all'utilizzo soltanto con apposita FRESA GUIDATA 1,8mm PER AESTHETIC, ne è consigliato l'utilizzo in particolari casi dove risulta meccanicamente impossibile utilizzare una normale boccola da 4,15mm a causa della mancanza di spazio tra due denti residui.

Le SLEEVE PER PIN LATERALE sono boccole adeguate all'utilizzo soltanto con apposita FRESA PIN LATERALE Ø1,5mm e sono predisposte ad accogliere e bloccare il PIN LATERALE allo scopo di solidarizzare la dima chirurgica Whitek Guide.

Assicurarsi di controllare prima dell'utilizzo di qualsiasi SLEEVE l'assenza di eventuali segni d'usura nel canale interno. (segno di un eventuale utilizzo)

### **TRANSFER PER IMPRONTA**

Transfer Open Tray:

Dispositivi ad uso temporaneo per la presa d'impronta nel cavo orale aventi ingaggio esagonale per impianti della linea Whitek Implant. Una volta ingaggiati e serrati con una delle apposite viti a corredo, permetteranno al clinico di prendere l'impronta nel cavo orale, la quale permetterà successivamente la colata del modello in gesso e/o resina con relativi analoghi per impianti da parte del laboratorio odontotecnico.

Serrare manualmente le viti.

Transfer Open Tray - MINI:

Dispositivi ad uso temporaneo per la presa d'impronta nel cavo orale aventi ingaggio esagonale per impianti della linea Whitek MINI. Una volta ingaggiati e serrati con l'apposita vite a corredo, permetteranno al clinico di prendere l'impronta nel cavo orale, la quale permetterà successivamente la colata del modello in gesso e/o resina con relativi analoghi per impianti da parte del laboratorio odontotecnico.

Serrare manualmente le viti.

### **CAD POSITIONER**

Dispositivo che permette a uno scanner intra orale (o da laboratorio) di acquisire un'impronta digitalizzata del cavo orale (o del modello del cavo orale del paziente), in modo da permettere la determinazione della posizione nello spazio degli impianti.

Coppia di serraggio: 20Ncm.

### **Driver MUA**

Strumento per il serraggio manuale ed il trasporto in sede di MUA 0° (Multi Unit Abutment), aventi la possibilità di essere utilizzati con apposita chiave dinamometrica regolabile.

### **Tray Porta Strumenti Chirurgici autoclavabile**

Appositi kit chirurgici strutturati per contenere set di dispositivi medici. Tali kit andranno disassemblati,

disinfettati e sterilizzati dopo ogni utilizzo.

### **Materia prima utilizzata**

I materiali utilizzati per la produzione dei dispositivi illustrati nella presente istruzione d'uso sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per la loro destinazione d'uso, in conformità a quanto prescritto dal Regolamento (UE) 2017/745 e smi.

### **Diametri e Lunghezze**

Per conoscere le caratteristiche dimensionali, i modelli disponibili ed ottenere maggiori informazioni sull'utilizzo dei dispositivi, contattare il rivenditore di riferimento o il Fabbricante.

Recapiti disponibili su [www.whitek.it](http://www.whitek.it).

### **Confezionamento:**

Il confezionamento se mantenuto integro isola il materiale interno dagli agenti inquinanti.

I dispositivi dello "Strumentario Manuale" WHITEK sono confezionati in buste sigillate e non autoclavabili.

Il confezionamento è composto da una busta etichettata contenente il/i dispositivi e le relative istruzioni per l'uso quando necessario.

### **Avvertenze e precauzioni**

Le istruzioni fornite non sono sufficienti né possono rappresentare l'unico mezzo per l'utilizzo dei dispositivi dello "Strumentario Manuale" Whitek. Questi dispositivi possono essere usati esclusivamente da professionisti abilitati. L'utilizzo di tali dispositivi senza una formazione adeguata può causarne la rottura, nonché il rischio di danneggiare la connessione implantare. Il riutilizzo dei dispositivi monouso può causare perdita degli impianti dentali e/o infezioni.

Raccomandazioni valide per tutti i dispositivi ai quali è prescritta una specifica coppia di serraggio: se la coppia di serraggio applicata supera il valore consigliato, vi è il concreto rischio di danneggiare il dispositivo stesso e/o il dispositivo al quale lo si vuole accoppiare. Se la coppia di serraggio applicata è invece inferiore a quella prescritta vi è il concreto rischio di svitamento.

Si raccomanda dunque oltre al pieno rispetto della coppia di serraggio prescritta anche di far tarare la chiave dinamometrica secondo gli obblighi della normativa vigente.

### **Controindicazioni:**

Allergie ai materiali utilizzati: Ti Gr.5, PEEK, acciaio inossidabile e PPSU/RADEL 5000 NT.

### **Responsabilità del prodotto difettoso e termini di garanzia**

Questi prodotti vanno utilizzati esclusivamente con dispositivi Whitek. L'utilizzo di componenti o strumenti non originali Whitek comporta l'annullamento di qualsiasi forma di garanzia. L'uso e la corretta manipolazione di questi prodotti è di esclusiva responsabilità dell'utilizzatore. Il Fabbricante non si assume nessuna responsabilità per danni derivanti da uso improprio dei suoi prodotti.












### **Smaltimento**

I dispositivi dello "Strumentario Manuale" Whitek sono realizzati in materiali che non richiedono particolari procedure per lo smaltimento degli stessi. Qualora però i dispositivi siano contaminati da materiale biologico, dovranno essere trattati per il loro smaltimento come rifiuto biologico. In generale, si rimanda alle norme vigenti del paese di utilizzo.

### **Detersione, disinfezione e sterilizzazione**

La detersione e sterilizzazione dei dispositivi dello "Strumentario Manuale" 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 tali componenti, si dovrà procedere al trattamento delle stesse con liquidi di disinfezione come acido peracetico (non lasciare i dispositivi immersi in acido peracetico per più di 10 minuti) oppure glutaraldeide al 2%.

### Legenda simboli utilizzati

	Fabbricante
	Numero di lotto
	Codice Catalogo
	Non riutilizzare
	Consultare le Istruzioni per l'uso oppure consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Se il packaging risultasse danneggiato non utilizzare e consultare le istruzioni per l'uso
	Marchio di conformità CE
	Limiti di temperatura
	Prodotto non sterile
	Identificativo univoco del dispositivo
	Dispositivo medico

---

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**

---

