

IT: Kit di mucotomi E.S.T.A.G. (Esthetic Soft Tissues Atraumatic Grafting Technique)

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Il kit di mucotomi E.S.T.A.G. (Esthetic Soft Tissues Atraumatic Grafting Technique) contiene al suo interno tutte le componenti utili a effettuare il prelievo di connettivo direttamente dal palato con la "tecnica punch" al fine di utilizzarlo immediatamente.

Il kit di mucotomi E.S.T.A.G. e gli strumenti chirurgici ivi contenuti 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), riutilizzabile, in confezione NON STERILE.

Sweden & Martina S.p.A. non risponde dell'uso di strumentazione non originale.

2. DESTINAZIONE D'USO E CLASSE DI RISCHIO

Il kit di mucotomi dedicati alla tecnica E.S.T.A.G. (Esthetic Soft Tissues Atraumatic Grafting Technique) contiene al suo interno tutte le componenti utili a effettuare il prelievo di connettivo direttamente dal palato con la "tecnica punch" al fine di utilizzarlo immediatamente. Il kit E.S.T.A.G. è composto da un tray chirurgico, che contiene al suo interno i seguenti strumenti (fig.01):

- N°8 mucotomi
- N°1 fresa diamantata

Il kit è posto in vendita in confezione completa con tutti gli strumenti. Il tray chirurgico e tutti gli strumenti sono altresì disponibili in confezione singola, unitaria, come ricambi. Tutti i dispositivi, sia il kit che i ricambi, sono posti in vendita NON STERILI. Gli strumenti sono riutilizzabili, previo lavaggio e sterilizzazione che devono essere effettuati dagli utilizzatori prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo.

Il kit E.S.T.A.G. deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico e odontoiatrico con le necessarie qualifiche e abilitazioni e deve essere impiegato solo conformemente alle indicazioni e istruzioni d'uso, secondo le norme generali di trattamento odontoiatrico e/o chirurgico e nel rispetto delle norme antinfettive e di tutela sul lavoro. Il mancato rispetto delle indicazioni fornite può causare problemi chirurgici e danni alla salute del paziente. I medici e odontoiatri che usano il kit devono avere una buona formazione in tema di rigenerazione ossea e chirurgia orale. L'uso del kit, per quanto testato, progettato in modo da essere sicuro e da prevenire e ridurre gli errori, è inadatto agli operatori inesperti o poco esperti.

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 un idoneo micromotore. L'inserimento non corretto degli strumenti 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, pinze usurate o mal funzionanti, ecc.). Il mancato rispetto delle indicazioni fornite può causare problemi chirurgici e danni alla salute del paziente.

3. FABBRICANTE

Il fabbricante del kit E.S.T.A.G. e dei suoi componenti è:

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

4. MATERIALI

I materiali utilizzati per la produzione del Kit E.S.T.A.G. e degli strumenti che ne fanno parte, 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 (UE) 2017/745, Allegato I Requisiti Essenziali, punto 10.1.

Tutti gli strumenti sono realizzati in acciaio 1.4197. Il tray chirurgico che contiene gli strumenti è in acciaio. I dispositivi non contengono filati, né materiali di origine umana o animale, né farmaci. Si raccomanda di verificare con i pazienti l'eventuale allergia ai materiali utilizzati.

5. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

1. Mucotomi

I mucotomi sono disponibili in diverse misure, da 6 a 12 mm, due per ciascun diametro di riferimento (fig.02). I mucotomi presentano una svasatura aperta al fine di poter prelevare un singolo punch oppure di prelevare un punch doppio, a forma di arachide, per poter chiudere due alveoli vicini.

2. Fresa diamantata

Per la fase di disepitelizzazione è disponibile una fresa diamantata di diametro 3.30 mm, che permette di abrader la parte di tessuto molle da prelevare.

3. Kit completo

Nel kit E.S.T.A.G. la strumentazione è collocata all'interno di un tray chirurgico. Il kit è posto in vendita completo di tutti gli strumenti che lo compongono. Il tray è posto in vendita, oltre che come parte del kit completo, in confezione unitaria, vuoto, a titolo di ricambio.

6. PULITURA / DISINFESTAZIONE / STERILIZZAZIONE / CONSERVAZIONE

Gli strumenti del Kit E.S.T.A.G. vengono forniti assemblati all'interno del tray chirurgico.

Attenzione! Il kit E.S.T.A.G. e tutti i suoi componenti sono venduti in condizione NON STERILE. Prima dell'utilizzo devono essere puliti, disinfestati e sterilizzati seguendo la seguente procedura validata da Sweden & Martina.

La ripetizione dei processi descritti in questo paragrafo ha un effetto minimo su questi dispositivi. La fine della durata di vita è generalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'utilizzo.

a. Pulitura

Rimuovere i residui organici maggiori con un panno o carta monouso. Dopo l'utilizzo immergere i dispositivi medici in un bagno disinfestante. La soluzione disinfestante deve essere utilizzata in conformità alle istruzioni del produttore.

Non ci sono particolari requisiti. Si raccomanda di sottoporre gli strumenti a processo di pulizia non appena sia ragionevolmente possibile subito dopo il loro utilizzo. Smontare gli strumenti composti da più parti.

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. L'utilizzo di vasche ad ultrasuoni facilita la rimozione dei residui più tenaci. Utilizzare acqua demineralizzata per prevenire la formazione di macchie ed aloni.

Al momento dello scarico, controllare i recessi degli strumenti, i fori, ecc. per verificare la completa rimozione di ogni residuo visibile. 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 i mucotomi e attraverso i fori del tray.

Controllare accuratamente gli strumenti e sostituire quelli danneggiati. Eseguire un esame visivo per individuare danni e segni di usura. Sostituire gli strumenti usurati. L'utilizzo di strumenti usurati, distorti e più in genere rovinati può condurre a complicanze chirurgiche e a necrosi ossea.

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.

Se si sterilizzano singoli strumenti al di fuori del tray, si raccomanda di imbustare separatamente i diversi strumenti per evitare che gli strumenti si rovinino a contatto fra di loro.

c. Conservazione:

Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve rimanere nelle buste utilizzate per la sterilizzazione. Le buste devono essere aperte solo immediatamente prima dell'utilizzo degli strumenti. Le buste per sterilizzare gli strumenti sono normalmente in grado di mantenere la sterilità al loro interno, salvo danneggiamento dell'involucro. Si ponga quindi attenzione a non utilizzare il kit o singoli strumenti se le buste in cui erano conservati presentano danneggiamenti e a risterilizzarli 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.

7. CONTROINDICAZIONI

Nella valutazione del paziente 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
- Assunzione di bifosfonati per uso orale o endovena
- Infezioni e infiammazioni come ad es.: periodontiti, gengiviti
- Parafunzionalità non trattate come ad es.: bruxismo- Carente igiene orale
- Inadeguata motivazione
- Difetti dell'occlusione e/o dell'articolazione così come un insufficiente spazio interocclusale
- Inadeguato processo alveolare nello specifico della tecnica chirurgica di seguito descritta si menzionano in aggiunta alle già richiamate controindicazioni quelle di seguito riportate:
- Densità ossea D4
- Altezza ossea iniziale inferiore a 3 mm
- Presenza di patologie a carico della mucosa sinusale

8. TECNICA DI UTILIZZO

In una procedura chirurgica post-estrattiva, l'utilizzo di un punch epitelio-connettivale prelevato dal paziente per ottenere una chiusura dell'alveolo tale da prevenire infiltrazioni che vadano a contaminare l'impianto appena messo e gli eventuali biomateriali risulta essere una delle migliori soluzioni al fine di avere delle ottime guarigioni e buoni risultati in zona estetica. Di seguito sono riassunti gli step della Tecnica E.S.T.A.G.

Tecnica E.S.T.A.G. (Esthetic Soft Tissues Atraumatic Grafting Technique)

- a. Estrazione del dente.
- b. Inserimento post-estrattivo dell'impianto e di biomateriale.
- c. Uso del mucotomo per circoscrivere la zona da disepitelizzare. La velocità di rotazione ottimale è compresa nel range di 500+1000 giri/min per avere un taglio preciso.
- d. Disepitelizzazione della zona con la fresa diamantata
- e. Scollamento del punch epitelio-connettivale con l'ausilio di una bisturi e di una pinzetta
- f. Posizionamento del punch a chiusura totale dell'alveolo post-estrattivo
- g. Copertura del punch con spugna di collagene e applicazione di suture per immobilizzare il punch e la spugna

9. AVVERTENZE

Gli strumenti del kit E.S.T.A.G. devono essere impiegati unicamente in condizioni ottimali. In caso di dubbi o incertezze sulle indicazioni o sulle modalità d'impiego, l'utilizzo deve essere evitato o interrotto fino al chiarimento di tutti i dubbi. Si raccomanda, per una maggiore sicurezza e prudenza rispetto alla capacità di resistenza all'usura del dispositivo, che le frese vengano utilizzate per non più di 20 cicli di lavoro o prima se gli strumenti perdono la loro capacità di taglio. I 20 cicli raccomandati rappresentano un dato medio. Si raccomanda di controllare lo stato di manutenzione della residua capacità di taglio dopo ogni intervento.

Sweden & Martina S.p.A. non si assume nessuna responsabilità in caso di utilizzi eccedenti. Le frese non devono mai essere riaffilate prima dell'uso. Non utilizzare mai strumenti rovinati, piegati o consumati. Queste istruzioni d'uso potrebbero non essere sufficienti ad assicurare un'applicazione corretta degli strumenti chirurgiche o implantologiche da parte di operatori inesperti. A tale proposito si raccomanda la partecipazione a specifici corsi di formazione ed alla lettura della bibliografia esistente sulle tecniche chirurgiche di utilizzo dei punch.

Non potendo controllare il corretto impiego del prodotto, non si risponde di alcun danno causato da un errato utilizzo. La responsabilità è esclusivamente del medico che opera. Prima di ogni impiego assicurarsi che siano disponibili in maniera completa, funzionale e nella quantità richiesta tutti i componenti, gli strumenti e i mezzi ausiliari necessari. Assicurarsi che tutte le componenti impiegate nel cavo orale non vengano aspirate o ingerite

Gli accessori chirurgici Sweden & Martina S.p.A. sono venduti in confezione NON STERILE. Prima di utilizzarli devono essere puliti, disinfestati e sterilizzati, secondo le istruzioni riportate. 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. Il mancato rispetto di queste avvertenze può causare infezioni e conseguente dolore, infiammazione e perdita ossea al paziente e/o all'operatore e/o condurre a infezioni incrociate.

Qualora vengano utilizzate procedure di lavaggio e sterilizzazione diverse da quelle raccomandate con le presenti istruzioni d'uso, le stesse devono essere validate dall'utilizzatore. L'adozione di procedure diverse può portare a usura precoce degli strumenti.

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

Su ogni confezione vengono riportati il codice, la descrizione del contenuto e il numero di lotto. Questi dati devono sempre essere citati dal medico per qualsiasi comunicazione in merito.

La confezione è conforme alle norme europee.

10. PROCEDURE DI SMALTIMENTO

Gli strumenti del kit E.S.T.A.G., se utilizzati, devono essere assimilati per il loro smaltimento a rifiuti biologici, secondo le norme vigenti a livello locale.

11. RIFERIMENTI NORMATIVI

La progettazione e la produzione del kit E.S.T.A.G. 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. RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO DIFETTOSO E TERMINI DI GARANZIA

Le istruzioni fornite da Sweden & Martina sono disponibili al momento del trattamento ed accettate dalla pratica odontoiatrica; occorre osservarle ed applicarle in tutte le fasi dell'utilizzo. 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.

13. DATA E VALIDITÀ DELLE PRESENTI ISTRUZIONI D'USO

Le presenti istruzioni d'uso hanno validità e decorrenza dal mese di Luglio 2021.

Fig. 01

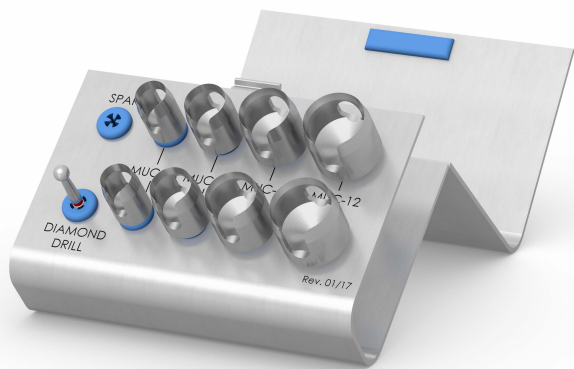


Fig. 02



TAB. 01

Dispositivo	Classificazione	Regola di classificazione	Classe di rischio
Kit chirurgico completo	Strumenti chirurgici riutilizzabili	6	Ila
Mucotomi	Strumenti chirurgici invasivi riutilizzabili per uso temporaneo (per meno di 60 minuti)	6	Ila
Fresa diamantata	Strumenti chirurgici invasivi riutilizzabili per uso temporaneo (per meno di 60 minuti)	6	Ila

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 www.sweden-marlina.com	✓
	Marchatura di conformità CE 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	✓