

IT: Kit di strumenti per la preparazione verticale

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Gli strumenti rotativi contenuti nei kit Preparation Drill e Preparation and finishing drills for temporary bridges di Sweden & Martina S.p.A. sono dispositivi medici destinati ad essere utilizzati nella cavità orale, per uso temporaneo (durata continuativa non superiore ai 60 minuti), riutilizzabili, venduti in confezione non sterile.

Le frese del kit Preparation Drill sono impiegate per la preparazione dei monconi naturali; gli strumenti rotativi del kit Preparation and finishing drills for temporary bridges sono invece utilizzati negli step di finitura e adattamento dei provvisori in resina, secondo la medesima tecnica.

Gli strumenti rotativi fabbricati da Sweden & Martina S.p.A. sono destinati all'uso con impianti dentali anch'essi fabbricati da Sweden & Martina S.p.A. L'utilizzo di tali strumenti per interventi con impianti diversi da quelli fabbricati da Sweden & Martina limita la responsabilità dell'azienda e annulla la garanzia sul prodotto. Non si risponde all'uso di strumentazione non originale.

2. DESTINAZIONE D'USO E CLASSE DI RISCHIO

I kit Preparation Drill e Preparation and finishing drills for temporary bridges contengono strumenti rotativi adatti per la preparazione dei monconi naturali, dalla separazione mesio-distale dell'elemento dentale dai suoi adiacenti, fino alla preparazione di tutti i piani, e per affrontare tutti gli step di finitura e adattamento dei provvisori in resina per il restauro dei monconi preparati verticalmente.

Entrambi i tray sono prodotti in acciaio inox sterilizzabile ed autoclavabile e consentono di organizzare al loro interno gli strumenti rotativi in maniera ergonomica.

Il kit Preparation Drill contiene 17 frese diamantate di forme e grane diverse che permettono di lavorare in modo da non generare scalini o gronde che impediscano il corretto e naturale adattamento delle mucose e garantiscono una finitura superficiale ottima.

Il kit Preparation and finishing drills for temporary bridges comprende:

- N° 5 frese in carburo di tungsten con diverse forme e tagli
- N° 1 disco diamantato a grana superfine
- N° 1 spazzolino in setola di cinghiale morbido
- N° 2 mandrini in acciaio
- N° 100 dischi Moore monouso in corindone a grana media
- N° 1 gommino per lucidatura con grana diamantata nell'impasto.

I kit sono posti in vendita in confezione completa con tutti gli strumenti. È anche possibile ordinare i soli tray vuoti e anche i singoli strumenti come ricambi.

I kit e gli strumenti compresi al loro interno 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.

I kit Preparation Drill e Preparation and finishing drills for temporary bridges devono essere utilizzati esclusivamente da personale medico e odontoiatrico con le necessarie qualifiche e abilitazioni e devono essere impiegati solo conformemente alle indicazioni e istruzioni d'uso, secondo le norme generali di trattamento odontoiatrico e/o chirurgico e nel rispetto delle norme antinfornistiche 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 i kit devono avere una buona formazione in tema di rigenerazione ossea e chirurgia orale.

Sia i tray che gli strumenti sono classificati come dispositivi medici e rientrano, ai fini della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE, nelle classi di rischio secondo quanto mostrato in tab. 1.

3. FABBRICANTE

Il fabbricante dei kit Preparation Drill e Preparation and finishing drills for temporary bridges e dei loro 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 dei kit Preparation Drill e Preparation and finishing drills for temporary bridges e degli strumenti che ne fanno parte 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 rotativi contenuti nei kit Preparation Drill sono realizzati in acciaio inossidabile AISI630 (17-4-PH), in conformità agli standard internazionali sugli acciai chirurgici American Society for Testing and Materials ASTM F 899. Il kit Preparation and finishing drills for temporary bridges contiene diverse tipologie di strumenti, ognuna delle quali è realizzata in specifici materiali:

- Le frese sono costruite in carburo di tungsteno
- I mandrini sono fabbricati in acciaio speciale al wolframio-vanadio
- Il disco diamantato è prodotto in diamante elettrodeposato
- Lo spazzolino possiede le setole morbide in pelo di cinghiale
- Il gommino possiede una parte lavorante costituita da un legante flessibile impregnato di una grana diamantata fine.

I tray chirurgici sono in acciaio inox sterilizzabile ed autoclavabile. Si raccomanda di verificare con i pazienti l'eventuale allergia alle sostanze utilizzate. Si rimanda al sito www.sweden-martina.com per le schede tecniche dettagliate di tutti i materiali utilizzati, per la verifica delle relative composizioni chimiche e per le caratteristiche fisico-meccaniche.

5. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

1. Frese del kit Preparation Drill

Le frese appartenenti al kit Preparation Drill consentono di affrontare tutti gli step clinici per la preparazione del moncone naturale.

Le differenti morfologie delle frese consentono di lavorare in modo tale da non generare scalini o gronde che impediscano il corretto e naturale adattamento delle mucose. Le diverse grane consentono invece una perfetta levigatura del moncone al fine di garantire un miglior sigillo dopo la cementazione della corona.

Il kit Preparation Drill è costituito da un tray in acciaio inossidabile sterilizzabile ed autoclavabile, contenente le frese diamantate disposte diagonalmente nelle tre grane e facilmente identificabili grazie al codice ISO. Il colore dei supporti in silicone indica la grana della frese e corrisponde all'anello colorato sul gambo della stessa. Il tray consente inoltre al professionista che lo utilizza una migliore ergonomia di lavoro, data l'angolazione della base del portafrese che si ottiene aprendo il coperchio (fig.01).

2. Strumenti rotativi del kit Preparation and finishing drills for temporary bridges

La selezione degli strumenti rotativi appartenenti al kit Preparation and finishing drills for temporary bridges consente di affrontare tutti gli step di rifinitura e adattamento dei provvisori in resina per il restauro dei monconi preparati verticalmente.

Delle cinque frese in carburo di tungsteno presenti nel kit, le due con testa piccola permettono di modellare agevolmente le superfici dei provvisori, le due con dimensioni maggiori sono adatte per rimuovere velocemente dai provvisori gli eccessi determinati dalla ribasatura della resina e quella a testa sferica è ottima per togliere le interferenze interne del provvisorio prelimatura e per alleggerire i frizionamenti del provvisorio ribasato.

Il gommino rosa ha nell'impasto una grana diamantata fine che consente un'ottima levigatura delle superfici. I due mandrini in acciaio si presentano già preassemblati con i relativi dischi abrasivi Moore in corindone, per la rifinitura dei provvisori.

Lo spazzolino in pelo di cinghiale a setole morbide può essere utilizzato sia a secco che con idonee paste in lucidatura. Il disco diamantato presenta la diamantatura su entrambi i lati di lavoro, per facilitare l'ingresso e l'uscita dello strumento dagli spazi interprossimali dei provvisori.

Il kit Preparation and finishing drills for temporary bridges è costituito da un tray in acciaio inossidabile sterilizzabile ed autoclavabile, contenente in maniera ordinata e intuitiva l'assortimento degli strumenti rotativi al suo interno. Tutti gli strumenti presenti nel kit sono facilmente identificabili grazie al codice ISO riportato sul tray in loro prossimità. Il tray consente inoltre al professionista che lo utilizza una migliore ergonomia di lavoro, data l'angolazione della base della cassetta che si ottiene aprendo il coperchio (fig.4). Il kit è posto in vendita completo di tutti gli strumenti che lo compongono; il tray vuoto può comunque essere ordinato a titolo di ricambio con uno specifico codice presente nel catalogo.

6. PULITURA / DISINFESTAZIONE / STERILIZZAZIONE / CONSERVAZIONE

La corretta pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli strumenti ha un ruolo fondamentale nella riduzione dei rischi e nella prevenzione. Gli strumenti rotativi sono venduti in condizione non sterile. Pertanto, prima dell'uso, essi devono essere opportunamente detersi e sterilizzati, secondo le indicazioni seguenti:

- Evitare di utilizzare detergenti troppo aggressivi (ad esempio candegina, acqua ossigenata ecc.) o contenenti elevate concentrazioni di cloro, per evitare indesiderati effetti di ossidazione.
- Dopo l'utilizzo, rimuovere i residui organici maggiori con un panno o carta monouso. Immergere quindi i dispositivi medici in un bagno disinfettante, seguendo le istruzioni del fabbricante del prodotto. Non ci sono prescrizioni particolari sui contenitori da utilizzare.
- Sottoporre gli strumenti a un processo di pulizia subito dopo il loro utilizzo. Smontare gli strumenti composti da più parti. È possibile scegliere tra un lavaggio ad ultrasuoni o manuale.
- Nel primo caso preparare una vaschetta contenente una soluzione battericida secondo le istruzioni del

fabbricante. La durata del lavaggio dipende dalla soluzione. Le soluzioni battericide vanno sostituite tra un lavaggio e il successivo al notarsi di residui fissi in esse presenti. La soluzione va comunque sostituita entro e non oltre i 5 cicli di lavaggio. Al termine del ciclo va effettuato un risciacquo dei pezzi in acqua demineralizzata, assicurandosi che tutti i residui battericidi vengano eliminati. Gli strumenti sottoposti a lavaggio non devono sovrapporsi una volta immersi nella soluzione. Per il lavaggio dei tray si immergono i componenti della cassetta all'interno della vasca in un ciclo dedicato e si proceda con i medesimi cicli di cui sopra. Al termine dei cicli va effettuato un risciacquo in acqua demineralizzata, assicurandosi che tutti i residui battericidi vengano eliminati. Se necessario, ripetere il ciclo o utilizzare la pulitura manuale.

Nel lavaggio manuale viene raccomandato di utilizzare il medesimo detergente di cui sopra, attenendosi sempre alle istruzioni d'uso del fabbricante. Spazzolare i dispositivi 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 fori del tray. Dopo i lavaggi verificare la completa rimozione di ogni residuo visibile dagli strumenti. Se necessario, ripetere il ciclo di pulitura.

- Al termine della fase di lavaggio procedere con un ciclo completo in autoclave, inserendo preventivamente gli strumenti in buste Steri-fig. Le specifiche di ciclo da adottare sono le seguenti:

- Temperatura di esercizio: 121 °C
- Durata del ciclo in autoclave: 20 minuti
- Durata ciclo di asciugatura: 15 minuti

I kit chirurgici vanno sterilizzati con gli strumenti inseriti al loro interno. Gli strumenti rotativi di diversi tipi, gruppi o famiglie vanno sempre imbustati separatamente in quanto, essendo realizzati in materiali differenti, potrebbero sussistere problemi di ossido-riduzione e successiva corrosione del metallo. Mantenere sempre separati e opportunamente identificati prodotti detersi in ultrasuoni da quelli detersi manualmente.

La fine della durata di vita di uno strumento è generalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'utilizzo, e non tanto dalla ripetizione dei processi di cui sopra.

Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve rimanere nelle buste utilizzate per la sterilizzazione. Le buste devono essere aperte solo immediatamente prima del riutilizzo 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 riutilizzarli 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 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. GENERALITÀ DI UTILIZZO

Per un impiego corretto e sicuro degli strumenti rotativi presenti nei kit Preparation Drill e Preparation and finishing drills for temporary bridges, Sweden & Martina consiglia di seguire scrupolosamente le raccomandazioni riportate di seguito.

Movimenti a leva degli strumenti aumentano il rischio di frattura degli stessi e devono pertanto essere evitati.

Devono essere evitati anche repentini cambiamenti di velocità o l'utilizzo di velocità superiori a quelle scrupolosamente indicate per ciascuna tipologia di strumento nelle apposite tabelle presenti nel catalogo. Velocità superiori a quelle raccomandate, sebbene consentano di aumentare la capacità di taglio degli strumenti, sviluppano maggiore aumento di calore negli elementi interessati dal taglio e riducono la durata dei dispositivi.

L'inserimento non corretto degli strumenti nei manipoli, nelle turbine o nei contrangoli può portare a vibrazioni dello stesso, a rotazioni eccentriche, a usura precoce, e a piegamenti del gambo.

Si raccomanda di utilizzare esclusivamente apparecchiature (micromotori, turbine, contrangoli) idonee all'uso. Si raccomanda di far controllare periodicamente dai produttori le apparecchiature, secondo le indicazioni individuali degli stessi, per prevenire possibili malfunzionamenti (es. spostamenti di asse degli alberi di trasmissione, pinze malfunzionanti, ecc.).

Gli strumenti non devono mai essere utilizzati se rovinati, piegati o consumati, bensì devono essere impiegati sino a che mantengono una adeguata capacità di taglio e poi gettati.

Gli strumenti rotativi devono essere protetti da agenti corrosivi: per quanto riguarda le frese in carburo di tungsteno si raccomanda di non detergere, irrorare o immergere le stesse in perossido di idrogeno (acqua ossigenata), poiché ciò porterebbe al dissolvimento del carburo.

I gommini devono essere protetti dalla esposizione diretta ai raggi solari, a temperature troppo elevate e a correnti di aria secca per tempi prolungati, poiché questo potrebbe comportare un essiccamento eccessivo della materia prima e condurre a un precoce sgretolamento dello strumento

9. AVVERTENZE

Gli strumenti dei kit Preparation Drill e Preparation and finishing drills for temporary bridges 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.

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. La disponibilità di un kit parzialmente incompleto può portare all'impossibilità di concludere correttamente una procedura chirurgica. 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 rotativi, 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 dei kit Preparation Drill e Preparation and finishing drills for temporary bridges 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.

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-martina.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	✓

Tabella 01

Dispositivo	Classificazione	Regola di classificazione	Classe di rischio
Tray in acciaio inox vuoti	Dispositivo medico non invasivo	1	I
Kit chirurgico completo	Strumenti chirurgici riutilizzabili	6	Ila
Frese diamantate da studio	Strumenti chirurgici invasivi riutilizzabili per uso temporaneo (per meno di 60 minuti)	6	Ila
Frese in carburo di tungsteno	Strumenti chirurgici invasivi riutilizzabili per uso temporaneo (per meno di 60 minuti)	6	Ila
Disco diamantato a grana superfine	Strumenti chirurgici invasivi riutilizzabili per uso temporaneo (per meno di 60 minuti)	6	Ila
Spazzolino in setole di cinghiale morbido	Strumenti chirurgici invasivi riutilizzabili per uso temporaneo (per meno di 60 minuti)	6	Ila
Mandrini in acciaio	Strumenti chirurgici invasivi riutilizzabili per uso temporaneo (per meno di 60 minuti)	6	Ila
Dischi Moore monouso	Strumenti chirurgici invasivi riutilizzabili per uso temporaneo (per meno di 60 minuti)	6	Ila
Gommino per lucidatura	Strumenti chirurgici invasivi riutilizzabili per uso temporaneo (per meno di 60 minuti)	6	Ila

Fig. 01
Kit Preparation Drill



Fig. 02
Kit Preparation and finishing drills for temporary bridges

