

IT: Strumenti chirurgici per uso meccanico

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Gli strumenti chirurgici relativi ai sistemi implantologici 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), riutilizzabili, in confezione NON STERILE.

Le funzioni degli strumenti chirurgici sono:

- la preparazione dei siti per impianti Sweden & Martina S.p.A.
- l'inserimento degli impianti nei siti
- il serraggio e lo svitamento di tutte le viti di connessione (viti tappo, viti transmucose di guarigione, viti per pilastri, abutment, viti protesiche, viti per transfer, ecc.).

Gli strumenti chirurgici 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 degli strumenti chirurgici per interventi con impianti diversi da quelli fabbricati da Sweden & Martina S.p.A. limita la responsabilità di Sweden & Martina S.p.A. e annulla la garanzia sul prodotto (vedi sezione "La responsabilità del prodotto difettoso e i termini di garanzia", più oltre). Non si risponde dell'uso di strumentazione non originale.

2. DESCRIZIONE E USO

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

Tutti i dispositivi sono identificati dal codice dello strumento, che è riportato con una marcatura laser sul corpo dello stesso. Se lo spazio non consente di riportare il codice completo, sono comunque marcati gli elementi che consentono di identificare il dispositivo in maniera univoca (es. diametro o lunghezza).

All'interno dei sistemi implantologici di Sweden & Martina S.p.A. è definito un codice colore che aiuta ad identificare i diametri degli strumenti da utilizzare in funzione del diametro implantare o della misura della piattaforma. La legenda dei codici colori è spiegata nei cataloghi e manuali chirurgici dei singoli sistemi implantologici. Gli strumenti oggetto di queste istruzioni d'uso (frese chirurgiche e prolunga per frese, maschiatori, driver, moulder di servizio, avvitatori/cacciaviti, kit chirurgici), 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.

a. Frese chirurgiche e prolunga per frese

Sono strumenti taglienti, da utilizzare per la preparazione dei siti chirurgici per gli impianti dentali. Hanno morfologie diverse: lanceolate, da collo (countersink), coniche, cilindriche, corte per uso distale, preparatori di spalla, profilatori d'osso. In funzione del sistema implantologico cui appartengono, sono o meno dotate di irrigazione interna, presentano delle tacche di profondità per consentire la determinazione della profondità di lavoro, hanno o meno la predisposizione per agganciare uno stop di profondità. Si faccia riferimento ai cataloghi dei singoli sistemi implantologici per le specifiche tecniche dettagliate.

Le frese producono un foro più lungo della profondità di inserimento dell'impianto. Tale maggior lunghezza è legata alla misura della punta dello strumento. Le misure esatte della profondità dei fori determinati dalle frese sono riportati in tutti i cataloghi e manuali chirurgici dei sistemi implantologici. Si raccomanda l'utilizzo delle velocità di rotazione indicate nei singoli cataloghi o manuali chirurgici, per evitare lo sviluppo di necrosi ossea. Movimenti a leva aumentano i rischi di frattura degli strumenti, pertanto devono venire evitati. In generale devono essere evitati repentini cambiamenti di velocità. Non deve mai essere applicata una pressione tale da fermare con la forza la rotazione dello strumento. La cosa potrebbe portare ad eccessivo aumento di calore nei tessuti interessati dal taglio, con conseguente necrosi ossea, e rovinare sia lo strumento sia l'apparecchio utilizzato (micromotore). La cosa potrebbe comportare anche la rottura dello strumento stesso. Si raccomanda inoltre di lavorare in maniera intermittente, per evitare surriscaldamento ed usura della parte lavorante ed aumento indebito di calore nei tessuti interessati dal taglio. Si raccomanda l'uso di opportuno liquido di refrigerazione. In mancanza di adeguata irrigazione può generarsi necrosi ossea. Se si utilizza una frese con irrigazione interna, avere cura di inserire correttamente l'ago guida della testina nel foro passante della frese.

Il consumo delle frese dipende in larga parte dal tipo e dalla densità dell'osso fresato: osso più duro comporta una maggior usura degli strumenti. 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.

È disponibile una prolunga per frese, da utilizzare quando la lunghezza totale degli strumenti sia troppo corta in funzione della presenza di denti adiacenti che non consentono il passaggio della testa del manipolo. In caso di tali utilizzi, accertarsi che il gambo della frese sia inserito bene e completamente. Un inserimento incompleto determina eccentricità di rotazione della frese.

N.B.: La frese lanceolata è fornita con una protezione in silicone. Tale guaina protettiva ha solo lo scopo di proteggere lo strumento durante il trasporto e deve essere rimossa prima del primo utilizzo. Poiché tale frese è estremamente tagliente, si ponga attenzione nel manipolarla per non farsi male.

b. Stop per frese

Sono dei dispositivi da inserire sulle frese predisposte a riceverli. Consentono di limitare la lunghezza di lavoro di una frese ad altezza predefinita. Le misure sono riportate sui cataloghi e sui manuali chirurgici.

Si raccomanda di verificare sempre che lo stop sia inserito alla altezza desiderata. Un inserimento non completo può ridurre l'altezza della preparazione. Eventuali difficoltà di inserimento si possono risolvere allentando leggermente le alette degli stop, usando una pinzetta. Verificare anche che lo stop esegua sufficiente ritenzione. Una ritenzione troppo debole può far cadere lo strumento dalla frese durante l'intervento. Nel caso in cui gli stop diminuiscano la capacità di ritenzione, è sufficiente stringere leggermente le alette, manualmente o con una pinzetta.

c. Maschiatori

Sono strumenti taglienti in grado di preparare nell'osso gli alloggiamenti per le spine degli impianti. Vengono normalmente utilizzati in presenza di osso molto compatto o corticale per alleviare la compressione e il torque di inserimento implantare.

d. Driver

Sono dispositivi con la doppia funzione di carrier, che consentono di prelevare gli impianti dalla loro confezione senza contaminarli, ovvero senza toccarne la superficie, e di trasportarli al cavo orale senza mai toccarli, e la funzione di driver di avvistamento, trasmettendo il moto rotatorio dal micromotore agli impianti consentendone l'avvistamento nei siti preparati. Movimenti a leva devono essere evitati perché aumentano i rischi di frattura. I driver sono diversi, in funzione dei diversi sistemi implantologici. I dettagli tecnici relativi ad ogni singolo sistema si trovano nei manuali chirurgici e nei cataloghi. Si raccomanda di prenderne visione prima dell'uso.

e. Moulder di servizio

Sono elementi intermedi fra la connessione implantare e i driver di inserimento. In funzione del sistema implantologico, gli impianti sono preassemblati a dei moulder standard. Relativamente a tali sistemi, i moulder di servizio sono più lunghi di quelli standard e possono essere montati sugli impianti in caso di necessità per superare limiti anatomici legati ad esempio alla presenza di denti adiacenti che ostacolano la testa del manipolo. In altri sistemi implantologici, non è previsto il preassemblaggio degli impianti ad un moulder standard, poiché sono previste procedure chirurgiche cosiddette "mountless". Può però verificarsi che gli impianti debbano essere inseriti chirurgicamente con tecniche split crest, in cui le fixture vengono martellate all'interno dei siti. In questi casi i moulder di servizio possono essere avvitati alle connessioni per preservarle dagli impatti con il martelletto.

f. Avvitatori / Cacciaviti

Servono per serrare le viti tappo, le viti transmucose di guarigione, le viti per pilastri, abutment, e le viti protesiche. Gli avvitatori dei sistemi implantologici Sweden & Martina sono disponibili in due diverse lunghezze; sono compatibili con tutti i componenti destinati ad essere avvitati sugli impianti (viti tappo, viti transmucose di guarigione, viti per transfer, viti monconali). Fanno eccezione le viti tappo degli impianti a esagono esterno che necessitano di un avvitatore dedicato, con testa esagonale più piccola, disponibile nei kit di tale sistema o individualmente. Movimenti a leva devono essere evitati perché aumentano i rischi di frattura. Prima di avvitare, assicurarsi di aver bene inserito la brogolina esagonale della punta degli avvitatori nell'esagono delle vitine da avvitare. Un inserimento non corretto rischia di portare allo stordimento dell'esagono del cacciavite o della vite da avvitare. Gli avvitatori hanno profilo leggermente conico, in grado di assicurare il frazionamento dell'esagono in punta all'avvitatore all'interno dell'esagono posto sulle teste delle vitine, in modo tale da permettere di portare la vite in bocca con sicurezza senza perderla nel cavo orale. Si raccomanda di sostituire con periodicità gli avvitatori per ridurre i rischi legati all'usura dell'esagono.

I cacciaviti che vengono utilizzati per l'avvistamento di viti per pilastri, o viti protesiche, si devono essere utilizzati con controllo del torque di serraggio:

- Viti passanti per serrare sugli impianti pilastri e abutment: 20-25 Ncm
- Viti passanti per serrare sovrastrutture protesiche agli abutment: 20-25 Ncm
- Avvistamento di componenti che si avvistano direttamente agli impianti (es. attacchi sferici, alcuni tipi di abutment che non hanno la vite passante ma fanno corpo unico con la vite): 30 Ncm
- Viti passanti per serrare sovrastrutture direttamente sugli impianti (senza utilizzo di abutment intermedi): 20-25 Ncm

Nel caso di avvistamento di viti transmucose di guarigione si raccomanda di non superare 8-10 Ncm di torque. Torque di serraggio troppo elevati possono indebolire la struttura meccanica delle viti e compromettere la stabilità protesica, con possibili danni alla connessione implantare.

g. Kit chirurgici

Sono dei pratici tray in Radel all'interno dei quali è disponibile e organizzata in maniera ergonomica tutta la strumentazione necessaria per la chirurgia e la protesizzazione di impianti dentali Sweden & Martina. Si rimanda ai singoli cataloghi e manuali di utilizzo per informazioni dettagliate circa il contenuto dei singoli kit e le procedure di utilizzo.

3. DESTINAZIONE D'USO

Sweden & Martina identifica la classe di rischio come indicato di seguito:

- Frese chirurgiche (lanceolate, coniche, cilindriche, per uso distale, preparatori di spalla, profilatori d'osso) e Prolunga per frese, Stop per frese, Maschiatori, Driver, Moulder di servizio, e Avvitatori/Cacciaviti: Dispositivi Medici invasivi di tipo chirurgico per uso temporaneo (per una durata inferiore ai 60 minuti continuativi), riutilizzabili, in confezione NON STERILE, Classe di Rischio 2A;
- Kit chirurgici: Dispositivi Medici, in confezione NON STERILE, riutilizzabili; Classe di Rischio 2A perché contengono parte o tutta la strumentazione succitata, necessaria per la chirurgia e la protesizzazione di impianti dentali Sweden & Martina;

L'uso e la manipolazione del prodotto è riservata al personale medico e odontoiatrico con le necessarie abilitazione e preparazione professionale.

4. IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE

Il fabbricante degli strumenti chirurgici per impianti dentali 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

5. MATERIA PRIMA UTILIZZATA

I materiali utilizzati per la produzione degli strumenti chirurgici per impianti dentali 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.

Sono prodotti, in funzione del tipo di componente, in:

- titanio di grado 5
- acciaio 1.4197
- acciaio 1.4542 (AISI 630)
- acciaio 1.4305 (AISI 303)
- acciaio 1.4108
- acciaio 1.4112
- AISI 316L
- acciaio 1.4034 (AISI 420)

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

6. AVVERTENZE

Gli strumenti chirurgici Sweden & Martina S.p.A. sono venduti in confezione NON STERILE. Prima di utilizzarli devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati, secondo le istruzioni riportate più avanti. Il mancato rispetto di questa avvertenza può causare infezioni al paziente.

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 stessi dati sono indicati anche sulle etichette poste all'interno delle confezioni e devono sempre essere citati dal medico per qualsiasi comunicazione in merito.

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. La mancata osservanza di queste regole può comportare infezioni incrociate. La confezione è conforme alle norme europee.

7. CONTROINDICAZIONI

Nella valutazione del paziente, oltre a considerare l'idoneità alla riabilitazione implantoprotesica, 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
- Infezioni e infiammazioni come ad es.: periodontiti, gengiviti
- Carente igiene orale
- Inadeguata motivazione
- Difetti dell'occlusione e/o dell'articolazione così come un insufficiente spazio interocclusale
- Inadeguato processo alveolare
- Le frese devono essere usate con prudenza in casi di bassa densità ossea, e i siti devono essere adeguatamente sottopreparati. Preferibilmente usare dei condensatori ossei.

È controindicato l'inserimento di impianti e protesi implantari in pazienti che presentino cattivo stato di salute generale, igiene orale scarsa o insufficiente, impossibilità o scarsa possibilità di controllo delle condizioni generali, o che abbiano subito in precedenza trapianti d'organo. Devono inoltre essere scartati pazienti psicolabili, o che facciano abuso di alcool o di droga, con scarsa motivazione o cooperazione insufficiente. Pazienti con cattivo stato parodontale devono essere preventivamente trattati e recuperati. In caso di mancanza di sostanza ossea o qualità scadente dell'osso ricevente, tale che la stabilità dell'impianto possa essere pregiudicata, deve essere preventivamente eseguita una opportuna rigenerazione guidata dei tessuti. Rappresentano inoltre controindicazione: allergia al titanio, malattie infettive acute o croniche, osteiti mascellari di tipo subacuto cronico, malattie sistemiche, disturbi endocrini, malattie con conseguenti disturbi microvascolari, gravidanza, allattamento, precedenti esposizioni a radiazioni, emofilia, granulocitopenia, uso di steroidi, diabete mellito, insufficienza renale, displasia fibrosa.

Gli impianti destinati a sostenere la protesi sono dispositivi medici che vengono inseriti nel cavo orale nell'ambito di un intervento chirurgico, e in quanto tali prevedono ulteriori restrizioni d'uso, per le quali si rimanda alle Istruzioni d'Uso relative alle fixture implantari.

8. SINTOMI COLLATERALI

Tra le manifestazioni che accompagnano gli interventi di chirurgia possono verificarsi:

- Tumefazioni locali temporanee, edemi, ematomi.
- Limitazioni temporanee della sensibilità.
- Limitazioni temporanee delle funzioni masticatorie.
- Microemorragie post-operatorie nelle 12/24 ore successive.

9. PULITURA / DISINFESTAZIONE / STERILIZZAZIONE / CONSERVAZIONE

Attenzione! Tutti gli strumenti chirurgici per impianti dentali sono venduti in confezione NON STERILE. Prima dell'uso, devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati seguendo la seguente procedura validata da Sweden & Martina S.p.A. Tali processi devono essere eseguiti prima del primo utilizzo, e prima di ogni successivo riutilizzo. La ripetizione dei processi descritti in questo paragrafo ha un effetto minimo su questi dispositivi. Deve sempre essere verificata la corretta funzionalità degli strumenti prima del loro utilizzo. In presenza di segni di usura gli strumenti devono essere immediatamente sostituiti con dispositivi nuovi. In particolare si raccomanda di verificare sempre la corretta ritenzione degli avvitatori all'interno dei zocchetti di ingaggio sulla testa delle viti che devono essere prelevate ed avvitate con gli stessi. La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare l'insorgere di infezioni incrociate e complicanze intraoperatorie.

a. Pulitura

Contenitori e trasporto da utilizzare per il lavaggio: non ci sono particolari requisiti.

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. Utilizzare acqua demineralizzata per prevenire la formazione di macchie ed aloni.

Al momento dello scarico, controllare i recessi dei dispositivi, i fori, ecc. per verificare la completa rimozione di residui. 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 eventuali fori.

Nel caso di frese con irrigazione interna, si utilizzino gli appositi spilli in dotazione ai manipoli per assicurarsi che i fori di irrigazione siano stati completamente puliti e liberati dai residui di frustoli ossei o dai tessuti biologici. Dopo il risciacquo asciugare completamente i dispositivi e imbustarli in idonee buste di sterilizzazione.

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.

c. Conservazione:

Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve rimanere nelle buste utilizzate per la sterilizzazione. Le buste devono essere aperte solo immediatamente prima del riutilizzo. Le buste per sterilizzare sono normalmente in grado di mantenere la sterilità al loro interno, salvo danneggiamento dell'involucro. Si ponga quindi attenzione a non utilizzare componenti 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.

Il prodotto deve essere conservato in luogo fresco e asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore.

10. RIFERIMENTI NORMATIVI

La progettazione e la produzione delle componenti chirurgiche 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.

11. PROCEDURE DI SMALTIMENTO

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

12. RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO DIFETTOSO E TERMINI DI GARANZIA

La cura ottimale del paziente e l'attenzione alle sue esigenze sono condizioni necessarie per il successo implantologico ed è necessario quindi selezionare attentamente il paziente, informarlo dei rischi inerenti e dei doveri associati al trattamento ed incoraggiarlo a cooperare con l'odontoiatra per il buon esito del trattamento stesso.

Occorre pertanto che il paziente mantenga una buona igiene, confermata durante i check-up ed appuntamenti di controllo; essa deve sempre essere assicurata e documentata come, peraltro, vanno osservate e documentate le indicazioni e le prescrizioni del medico.
























Le istruzioni fornite da Sweden & Martina S.p.A. sono disponibili al momento del trattamento ed accettate dalla pratica odontoiatrica; occorre osservarle ed applicarle in tutte le fasi di cura: dall'anamnesi del paziente ai check-up post-operatori.

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	