

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Il kit di frese Shorty per implantologia e i suoi componenti sono fabbricati da Sweden & Martina S.p.A e sono dispositivi medici destinati ad essere utilizzati nella cavità orale, destinati ad uso temporaneo (durata continuativa non superiore a 60 minuti), riutilizzabili, in confezione non sterile. La funzione del kit di frese Shorty è la preparazione dei siti per impianti corti o la preparazione di fori guida per facilitare il successivo utilizzo delle frese standard per impianti lunghi in siti distali o di scarsa apertura orale. Gli strumenti contenuti nel kit possono essere destinati all'uso con impianti dentali anch'essi fabbricati da Sweden & Martina S.p.A., e con tutti quegli impianti non fabbricati da Sweden & Martina S.p.A., purché abbiano equivalenti caratteristiche tecniche e dimensionali. L'utilizzo dei prodotti non conformi alle indicazioni date limita la responsabilità di Sweden & Martina S.p.A. e annulla la garanzia del prodotto (vedi sezione "La responsabilità del prodotto difettoso e i termini di garanzia" più oltre).

2. DESCRIZIONE E USO

Queste istruzioni d'uso si riferiscono agli accessori descritti qui di seguito. Qualora si utilizzi il kit di frese Shorty con impianti dentali fabbricati da Sweden & Martina S.p.A., si raccomanda di prendere visione dei cataloghi dei prodotti e dei manuali chirurgici in cui sono contenuti tutti i dettagli tecnici e le indicazioni relative alle procedure chirurgiche più idonee. Tutti gli accessori sono identificati dal codice dello strumento, che è riportato con una marcatura laser sul corpo dello stesso, 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 nella tabella 01.

Kit completo

Il kit di frese Shorty, figura 01, per implantologia contiene tutti gli strumenti per la preparazione del sito implantare per impianti aventi lunghezza del tratto sommerso compresa tra 5 e 8,5 mm. Il kit contiene esclusivamente gli strumenti descritti ed è pertanto da considerare come ausilio ai singoli sistemi implantologici a cui l'operatore dovrà fare ricorso per le attività di inserimento degli impianti. 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.

Frese

Sono strumenti taglienti, da utilizzare per la preparazione dei siti chirurgici per gli impianti. Hanno morfologia cilindrica. Presentano delle tacche di profondità per consentire la determinazione della profondità di lavoro, hanno la predisposizione per agganciare uno stop di profondità.

La misura della profondità dei fori determinati dalle frese sono riportati nella tabella 02.

Ai fini di un approccio chirurgico in vantaggio di sicurezza le profondità dei fori sono sotto preparate di due decimi di millimetro.

Si raccomanda l'utilizzo di una velocità di rotazione delle frese oggetto del presente manuale, compresa tra 900 e 1100 rpm in funzione del diametro della fresa e della densità ossea. Nel caso la fresa venga utilizzata nella fase terminale della preparazione del sito implantare, si raccomanda una velocità di rotazione di 900 rpm.

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, e rovinare sia lo strumento che 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.

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.).

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. Si raccomanda di controllare lo stato di manutenzione della residua capacità di taglio dopo ogni intervento. L'utilizzo di frese con ridotta capacità di taglio dovuta ad usura può indurre a necrosi ossea da surriscaldamento.

I 20 cicli raccomandati rappresentano un dato medio. 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.

Le frese non devono mai essere riutilizzate prima dell'uso. Non utilizzare mai strumenti rovinati, piegati o consumati.

Stop per frese

Sono dei dispositivi da inserire sulle frese cilindriche. Consentono di limitare la lunghezza di lavoro ad altezza predefinita. Le misure sono riportate nella tabella precedente.

Si raccomanda di verificare sempre che lo stop sia inserito alla altezza desiderata. Un inserimento non completo può ridurre l'altezza della preparazione o determinare una caduta accidentale dello stesso. Eventuali difficoltà di inserimento si possono risolvere allentando leggermente le alette degli stop, usando una pinzetta. Verificare anche che lo stop esegua sufficiente ritenzione in modo da evitare una caduta accidentale dello stesso.

Le frese intermedie di allargamento non sono dotate di stop, poiché devono essere utilizzate sempre alla medesima profondità.

Perni di parallelismo

Sono strumenti dotati di due sezioni cilindriche a punta arrotondata, una più stretta di diametro 2 mm e una più larga di diametro 3 mm che vengono normalmente inseriti nei fori preparati con le frese, per consentire all'operatore di verificare il parallelismo delle preparazioni. In funzione del diametro del foro, vengono inseriti per la parte più stretta o per la parte più larga. Con delle marcature di profondità vengono inoltre utilizzati per determinare la profondità di inserimento realizzata con l'uso delle frese.

Tray portastrumenti

Si tratta di un pratico tray in radel all'interno del quale è disponibile e organizzata in maniera ergonomica tutta la strumentazione sopra descritta.

3. DESTINAZIONE D'USO

Sweden & Martina si dichiara fabbricante del kit di frese Shorty per impianti dentali e dei suoi singoli componenti e ne identifica la classe di rischio come indicato in tabella 03.

Tali prodotti, sono dispositivi medici, e sono fabbricati in accordo agli standard UNI EN ISO 9001:2015 / UNI EN 13485:2016.

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 del Kit Shorty e degli accessori 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. 049.91.24.300 - Fax 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 accessori del kit di frese Shorty per implantologia sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per la loro destinazione d'uso, in conformità al Regolamento 745/2017.

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

- titanio di grado 5

- acciaio per utensili 1.4197

Si raccomanda di verificare con i pazienti l'eventuale allergia alle sostanze utilizzate.

I tray chirurgici sono prodotti in Radel.

6. AVVERTENZE

Il kit di frese Shorty per implantologia fabbricato da Sweden & Martina S.p.A. è venduto in confezione NON STERILE. Prima di utilizzarlo, deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato, 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 ad uso scheda paziente 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.

Qualora il kit e gli strumenti Shorty vengano utilizzati per la preparazione di siti per impianti non fabbricati da Sweden & Martina, è responsabilità dell'utilizzatore verificare l'adeguatezza delle misure delle frese rispetto alle

dimensioni dei siti che si vuole preparare. Qualora l'utilizzatore non effettuasse tali verifiche, sussiste il rischio di preparazioni inadeguate.

La confezione è conforme alle norme europee.

7. CONTROINDICAZIONI

Nella valutazione del paziente, oltre a valutare 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 sistematiche 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 psicofreni, 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 / DISINFEZIONE / STERILIZZAZIONE / CONSERVAZIONE

Attenzione! Il kit di frese Shorty per implantologia viene venduto in condizione NON STERILE. Prima dell'utilizzo, deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato 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 intervento.

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 pozzetti 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: Contenzioni 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 sterilizzarli 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 protesiche 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 accessori 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 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.

Tabella 01

Colore	Diametro Fresa
Bianco	2.00 mm
Verde	3.00 mm
Blu	3.40 mm
Magenta	4.25 mm
Petrolio	5.40 mm

Fig. 01



Tabella 02

	Quote di riferimento	Profondità
	A	5.00 mm
	B	6.00 mm
	C	7.00 mm
	Lt	8.50 mm

Tabella 03

Dispositivo	Confezione	Regola di classificazione	Classe di rischio
Frese	Confezione non sterile	6	Ila
Stop per frese			Ila
Perni di parallelismo			I
Tray			I
Kit di frese Shorty completo			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-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	✓

Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto, 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italia
Tel. +39.049.9124300 - Fax + 39.049.9124290
e-mail: info@sweden-martina.com
www.sweden-martina.com