



D.B.E. System



Introduzione

4



Kit chirurgico

Descrizione accessori

5

5



Tacche di profondità

6



Procedure chirurgiche

Espansione premolare con impianto Kohno

Espansione incisivo centrale con impianto Pilot

Espansione seno mascellare con impianto Pilot

Post-estrattivo impianto Pilot

6

7

10

12

14



Indicazioni Generali

Identificazione del fabbricante

Materia prima utilizzata

Avvertenze

Controindicazioni

Sintomi collaterali

Pulizia / Disinfezione / Sterilizzazione / Conservazione

Manutenzione

Procedure di smaltimento

Responsabilità del prodotto difettoso e termini di garanzia

Legenda dei simboli riportati sulle confezioni

Data e validità delle presenti istruzioni d'uso

15

15

15

16

16

16

16

17

17

18

18

18



Customer service

19

Introduzione

Il kit D.B.E. System è un kit di espansori a vite per le tecniche chirurgiche di preparazione degli alveoli implantari contestuali all'espansione della cresta ossea, ed è stato disegnato dal dott. Antonio Grosso.

Le tecniche di espansione hanno acquisito sempre maggiore popolarità tra gli implantologi nel corso degli ultimi anni, in quanto permettono di ottenere l'aumento dell'osso perduto e di alloggiare l'impianto nella posizione spaziale desiderata in un unico tempo operatorio. Questo è certamente il vantaggio principale rispetto ad altre tecniche di incremento dei volumi ossei che richiedono tempistiche operatorie differite e maggior discomfort per il paziente. D'altro canto, le tecniche classiche di espansione crestale sono caratterizzate da una curva di apprendimento alquanto lunga, nella quale l'affinamento dell'uso del martelletto implica situazioni non sempre agevoli per i pazienti.

“Merita attenzione il fatto che i pazienti mal sopportano, dal punto di vista psicologico, l'uso del martello chirurgico per ottenere l'espansione. La ricerca di tecniche alternative per divaricare i lembi ossei dopo la loro incisione costituisce uno sforzo volto a minimizzare un passaggio tecnico considerato traumatico. In tutti i casi in cui tecniche espansive si rendono necessarie per il corretto inserimento di un impianto, noi facciamo ricorso ad una metodica basata su una sequenza di viti di espansione a diametro crescente disegnate dal Dr. A. Grosso.”

(Ricucci D., Grosso A., Valutazione dell'elemento gravemente compromesso: conservazione o implantologia. Dental Cadmos 8:I-LIV; 2005)

Il **D.B.E. (Drill Bone Expander) System** rappresenta quindi una nuova concezione nella preparazione del sito implantare, basata su un **sistema di viti atraumatiche** che si connettono ad un apposito manico, bypassando anche l'utilizzo delle frese chirurgiche standard. Questa sistematica permette di **espandere l'osso in modo controllato**. Il braccio di leva lungo dato dal manico, con le viti inserite in modo progressivo, permette di spostare facilmente la parete di osso interessata mano a mano che si procede avvitando, così da creare un sito implantare ampio e di inserire l'impianto nella posizione voluta in un **sito a quattro pareti**.

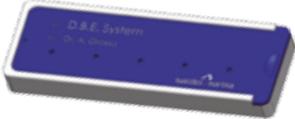
La forma delle spire permette anche che le viti procedano in modo autofilettante in tutte le condizioni di osso mascellare tipo 3 e 4, così da creare un sito per la collocazione dell'impianto senza scolpire un lembo, bensì utilizzando un semplice bisturi circolare. Il sistema D.B.E. può essere utilizzato con facilità anche nella **tecnica flapless**, nel post-estrattivo e nel **mini rialzo di seno** mascellare sfruttando in questo caso la forma delle sue viti con punta arrotondata per poter creare uno spostamento (di **espansione localizzata**) del pavimento.



Kit chirurgico

Il kit chirurgico è composto da un pratico **box autoclavabile** che contiene i cinque espansori di titanio Gr. 5 e l'apposito manico su cui innestare le punte grazie ad un esagono di connessione. La manovra di inserimento/rimozione degli espansori è molto semplice, veloce e non prevede l'utilizzo di particolare strumentario aggiuntivo.

Codici accessori presenti nel kit D.B.E.

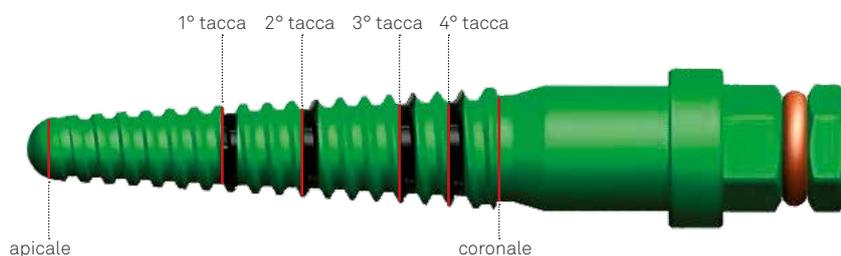
descrizione	codice	
Kit chirurgico completo degli espansori e del manico	ESP-G-KIT	
Espansore osseo diametro 2.70 mm	ESP-G-270	
Espansore osseo diametro 3.50 mm	ESP-G-350	
Espansore osseo diametro 4.50 mm	ESP-G-450	
Espansore osseo diametro 5.50 mm	ESP-G-550	
Espansore osseo diametro 6.50 mm	ESP-G-650	
Manico per espansori	ESP-G-GRIP	
Contenitore autoclavabile per espansori	ESP-G-TRAY	

Tutte le misure presenti nel seguente catalogo sono da intendersi in mm, salvo dove diversamente indicato.

Tacche di profondità

La tabella seguente riporta i diametri degli espansori a livello apicale, coronale ed in corrispondenza delle marcature laser di profondità:

VALORI DEL DIAMETRO IN CORRISPONDENZA DELLA MARCATURA LASER						
dispositivo	apicale	1° tacca h 6.00 mm	2° tacca h 8.50 mm	3° tacca h 11.50 mm	4° tacca h 13.00 mm	coronale h 14.50 mm
ESP-G-270	1.50	--	2.28	2.64	2.82	3.00
ESP-G-350	2.00	2.67	3.00	3.40	3.63	3.80
ESP-G-450	3.00	3.62	3.97	4.39	4.59	4.80
ESP-G-550	4.00	4.65	5.05	5.52	5.73	6.00
ESP-G-650	5.00	5.58	5.98	6.47	6.71	6.95



Procedure chirurgiche

Il protocollo chirurgico del D.B.E. System consiste nello scolpire un lembo a spessore parziale, utilizzare la piezochirurgia o la sonichirurgia per tagliare in cresta per circa 9 mm di profondità ed eseguire dei rilasci mesiali e distali. Il passo successivo è quello di un invito nella corticale con una fresa a rosetta di diametro 1.80 per circa 2-3 mm. Il sistema D.B.E. (Drill Bone Expander) in sequenza determinerà la **dislocazione del piatto corticale**. Questo permetterà di inserire l'impianto nella posizione voluta in un **sito a quattro pareti**. Il sistema D.B.E. permette inoltre di poter sfruttare la forma delle sue viti con **punta arrotondata** per poter creare uno spostamento (di espansione localizzata) del pavimento del seno mascellare con un **mini rialzo** dello stesso. La forma delle spire permette anche che questi procedano in modo autofilettante in tutte quelle condizioni di osso mascellare tipo 3-4, così da poter creare un sito senza scolpire un lembo, bensì utilizzando un semplice bisturi circolare. Infine, la **forma troncoconica con le spire autofilettanti** è particolarmente indicata in tutti i casi di impianti post-estrattivi.

Il sistema D.B.E. **può essere utilizzato** con facilità nella **tecnica flapless, nel post-estrattivo e nel mini rialzo di seno mascellare**.

Di seguito sono illustrati alcuni casi clinici ad esplicazione dei diversi protocolli.

Espansione premolare con impianto Kohno

Caso clinico per gentile concessione del dott. Antonio Grosso, Roma.



Visione clinica. Il profilo alveolare nella sede del primo premolare mancante ha un aspetto concavo.



Visione oclusale. L'inserimento ideale dell'impianto sarebbe possibile solo in una posizione più palatale.



Taglio in cresta con rilasci mesiali e distali utilizzando punte soniche.



Visione oclusale del lembo a spessore parziale e dei tagli: orizzontale in cresta, più i tagli di rilasciamento mesiale e distale.



Il secondo espansore inizia ad essere affondato.



Il secondo espansore è arrivato alla profondità programmata. Tramite il manico la parete palatale è stata spostata vestibolarmente.



Inserimento del terzo espansore.



Preparazione del sito a 4 pareti.



Inserimento dell'impianto: si verifica la direzione ideale ed eventualmente si operano piccoli spostamenti dell'asse di inserimento.



Impianto con l'inseritore. Si può ora dare il torque voluto con la chiave dinamometrica.



Visione oclusale dell'impianto appena inserito. È apprezzabile lo spostamento osseo ottenuto.



Visione frontale dell'impianto appena inserito.



Aspetto dei tessuti condizionati dopo 4 mesi.



Corona cementata.



Radiografia di controllo a 3 anni.



CBCT 1. L'esame tomografico mostra che volendo preparare il sito implantare in un modo tradizionale, tramite l'uso di frese, l'asse risulterebbe inclinato e la posizione palatale.



CBCT 2. Impianto appena inserito con il D.B.E. System. L'esame tomografico mostra che la direzione dell'impianto inserito è quella ideale, così come l'aspetto morfologico osseo e la posizione palatale.

Espansione incisivo centrale con impianto Pilot

Caso clinico per gentile concessione del dott. Antonio Grosso, Roma.



Situazione di partenza.



La visione occlusale della sella evidenzia l'alterazione del profilo alveolare dovuta alla cospicua perdita ossea.



Taglio iniziale in cresta, con incisioni mesiale e distale. Il lembo è a spessore parziale.



Inserimento del primo espansore.



Iniziale dislocazione della parete ossea dopo l'utilizzo del primo espansore.



Inserimento del secondo espansore.



Visione vestibolare del secondo espansore. L'asse di inserzione appare ideale.



Inserimento del terzo espansore.



La visione oclusale permette di apprezzare come l'osso vestibolare sia stato spostato.



Il sito preparato.



Impianto Pilot inserito in situ.



Moncone in zirconio a 3 mesi. La visione oclusale permette di apprezzare una bozza radicolare del tutto simile a quella dell'incisivo naturale.



Corona in ceramica.



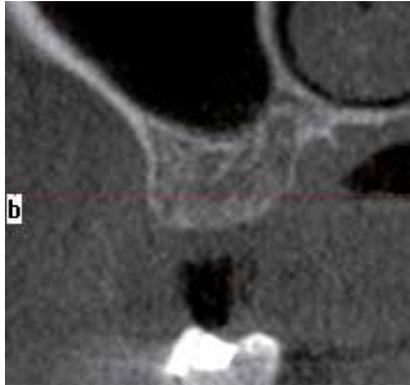
Radiografia finale.

Espansione seno mascellare con impianto Pilot

Caso clinico per gentile concessione del dott. Antonio Grosso, Roma.



Rx endorale.



Sezione frontale all'esame CBCT. Si possono scorgere il pavimento e la parete palatale del seno mascellare che dovranno essere dislocate per creare il sito implantare.



Situazione clinica iniziale. Visione laterale dell'occlusione.



Visione occlusale del sito.



Dopo la preparazione di un invito nella corticale con fresa a palla per circa 2 mm, il primo espansore viene inserito con angolazione a 45°. L'espansore procede esclusivamente con un movimento di avvitamento in quanto è dotato di punta. Non essendo usato il martello chirurgico non c'è rischio di perforazione del pavimento del seno. La punta dell'espansore scivolerebbe verso aree di minor resistenza costituite dall'osso trabecolare alveolare.



Secondo espansore del sistema D.B.E. con punta arrotondata. Dopo un iniziale inserimento con asse a 45° verso la parete palatale, si inizia a cambiare l'asse, spostando il pavimento del seno.



Terzo espansore del sistema D.B.E., che continua il lavoro del secondo: si può osservare come sia già in asse.



Sezione CBCT ottenuta dopo l'impiego del terzo espansore. Si può apprezzare come il pavimento del seno sia stato dislocato in un'area limitata.



Il dislocamento del pavimento è apprezzabile anche nella sezione sagittale CBCT. L'eventuale perforazione della membrana viene valutata con la manovra di Valsala.



Quinto espansore, affondato a 15 mm dal margine gengivale.



Inserimento di impianto Pilot diametro 5.5 mm ed altezza 13 mm, con manico. In questa fase è ancora possibile continuare con lo spostamento della parete, se necessario.



Impianto inserito. L'asse di inserimento appare ideale.



Visione oclusale dell'impianto.



Radiografia finale.

Post-estrattivo con impianto Pilot

Caso clinico per gentile concessione del dott. Antonio Grosso, Roma.



Sito dopo estrazione atraumatica. Si può notare il setto osseo interradicolare. Con una fresa a pallina piccola o con l'utilizzo dell'inserto diamantato a punta degli ultrasuoni si crea l'invito centralmente nel setto.



Il primo espansore della serie viene avvitato nel setto.



Dopo l'utilizzo del primo espansore si può notare la preparazione del setto che comincia ad essere espanso.



Secondo espansore del sistema D.B.E.



Aspetto del setto dopo l'utilizzo del secondo espansore.



Rx presa dopo l'inserimento dell'impianto.



Visione clinica a 2 mesi dall'inserimento.



Corona cementata sull'impianto.



Rx a 3 mesi.



Rx a 5 anni.

Identificazione del fabbricante

Il fabbricante degli strumenti e del kit chirurgico 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

Gli strumenti e il kit chirurgico D.B.E. sono Dispositivi Medici destinati ad essere utilizzati nella cavità orale ad uso temporaneo (durata continuativa non superiore a 60 minuti). Le funzioni di tali dispositivi è la preparazione dei siti implantari secondo la tecnica dell'espansione.

In allineamento alla Direttiva CEE 93/42 recepita in Italia con D.L. 46/97 del 26/3/97, e successivi aggiornamenti come modificato dal D.L. 37/2010 del 25/01/2010 in recepimento della direttiva 2007/47/E allegato IX, Sweden & Martina si dichiara fabbricante degli strumenti e del kit chirurgico D.B.E. e ne identifica la classe di rischio come segue:

dispositivo	classe di rischio	regola secondo allegato IX	confezione
Espansori	1	6	confezione NON sterile
Manico per espansori		1	
Tray portastrumenti, completo di vaschetta e coperchio		6	
Kit chirurgico D.B.E. completo di tutti gli strumenti per l'esecuzione della tecnica chirurgica espansiva			

Sweden & Martina dichiara sotto la propria responsabilità che i prodotti su menzionati sono conformi alle direttive citate.

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

Materia prima utilizzata

I materiali utilizzati per la produzione degli strumenti chirurgici e del kit chirurgico D.B.E. sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per la loro destinazione d'uso, in conformità alla direttiva 93/42 recepita in Italia con legge 46/97, allegato I Requisiti Essenziali, punto 7.1.

Non contengono prodotti di origine animale.

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

I tray chirurgici sono prodotti in:

- PPSU: Coperchio

- PP-HT: Tray

Gli espansori e il manico sono prodotti in titanio Gr. 5 conforme alle norme.

Avvertenze

Gli strumenti e il kit chirurgico D.B.E. 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 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 confezione è conforme alle norme europee.

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 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

Gli espansori devono essere utilizzati con prudenza in casi di bassa densità ossea, e i siti devono essere adeguatamente sottopreparati.

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 ed è pertanto sconsigliabile il ricorso alla implantologia guidata. 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.

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

Pulizia / disinfezione / sterilizzazione / conservazione

Attenzione! Tutti gli strumenti e il kit chirurgico D.B.E. sono venduti in condizione **NON STERILE**. Prima dell'utilizzo 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 intervento. La ripetizione dei processi descritti in questo paragrafo ha un effetto minimo su questi dispositivi.

a. Pulizia e disinfezione

Contenitori e trasporto da utilizzare per il lavaggio: non ci sono particolari requisiti. In caso di pulizia 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

In autoclave sotto vuoto, con la seguente modalità:

- Autoclave (Gravity - Displacement Cycles) Temperatura di 121 °C, con ciclo autoclave minimo di 30 minuti e ciclo di asciugatura di 15 minuti.
- Autoclave (Dynamic - Air - Remove Cycles) Temperatura di 132 ÷ 134 °C, con ciclo autoclave di 5 minuti e ciclo di 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.

Manutenzione

Per garantire la massima efficienza, si consiglia la sostituzione degli strumenti dopo circa 20 cicli di lavoro, o in caso di danneggiamento della parte lavorante. Prima di ogni utilizzo è necessario verificare lo stato degli o-ring ritentivi posti alla base di ogni espansore ed eventualmente procedere alla sostituzione di quelli danneggiati.

Procedure di smaltimento

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

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.

Legenda simboli riportati sulle confezioni degli strumenti chirurgici

descrizione	simbolo
Attenzione! Vedere istruzioni per l'uso	
Numero di lotto	
Codice	
Fabbricante	
Consultare le istruzioni per l'uso	
Marchatura di conformità CE per i prodotti di classe I	
La legge federale americana limita la vendita da parte o per l'ordine di un professionista	
Non riutilizzare, prodotto monouso	
Prodotto non sterile	

Data e validità delle presenti istruzioni d'uso

L'ultima data di revisione delle presenti istruzioni d'uso è **GIUGNO 2016**.

Customer service

Tailor made training

Per essere sempre informati sulle più avanzate tecniche e tecnologie che il mercato mondiale propone in implantologia dentale, Sweden & Martina offre un'ampia gamma di corsi ed eventi di formazione per trasferire le competenze necessarie per integrare la personale pratica odontoiatrica ed odontotecnica.

Sarete accompagnati nel vostro percorso formativo da uno staff di personale qualificato che vi supporterà in ogni esigenza nell'ottica di un miglioramento continuo delle prestazioni al vostro servizio. Esperti a livello nazionale ed internazionale sono impegnati nel cospicuo programma di corsi che si tengono annualmente in tutta Italia e nella redazione di pubblicazioni, di materiale di formazione per le tecniche implantologiche, di manuali chirurgici, etc.

Nel sito www.sweden-martina.com è regolarmente aggiornato il fittissimo calendario di corsi di formazione ed eventi organizzati o sponsorizzati da Sweden & Martina; i programmi dei corsi sono disponibili e scaricabili. L'iscrizione online ai corsi è veloce e semplice. In alternativa, potete contattare l'Ufficio Assistenza Clienti all'indirizzo customerservice@sweden-martina.com





rev. 06-16



Sweden & Martina S.p.A.

Via Veneto, 10
35020 Due Carrare (PD), Italy
Tel. +39.049.9124300
Fax +39.049.9124290
info@sweden-martina.com
www.sweden-martina.com

Sweden & Martina Mediterranea S.L.

Sorolla Center, Oficina 801
Avda Cortes Valencianas 58, 8pl
46015-Valencia, Spain
Tel. +34.96.3525895
Tel. 900993963
info.es@sweden-martina.com

Sweden & Martina Deutschland GmbH

Rupert-Mayer-Straße 46
D - 81379 München
Germany
Hotline 08001827699
info.de@sweden-martina.com

Sweden & Martina Inc.

c/o DCI Management
301 Pleasant St.
Abbottstown, 17301 PA, US
Toll free 844-8MARTINA
844-862-7846
info.us@sweden-martina.com

Gli strumenti chirurgici presenti nel presente manuale sono Dispositivi Medici e sono fabbricati da Sweden & Martina S.p.A. Gli articoli presenti sono conformi alle norme ISO 9001 e ISO 13485 e sono registrati con marchio CE (Classe I) in accordo con la Direttiva Europea sui Dispositivi Medici n.93/42 e con la Direttiva Europea n. 2007/47/CE.

Lo stabilimento Sweden & Martina produce Dispositivi Medici in accordo alle cGMP vigenti in USA e in altri paesi del mondo.



Alcuni prodotti potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati.

Tutti i marchi presenti nel manuale sono proprietà di Sweden & Martina, con eccezione dei prodotti per i quali è diversamente indicato.

Questi prodotti sono destinati agli studi medici e ai laboratori, la loro vendita non è rivolta al paziente.

È vietato rivendere, duplicare o divulgare i prodotti contenuti nel presente manuale senza il consenso scritto di Sweden & Martina S.p.A.

Per ulteriori informazioni sui prodotti, incluse indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e potenziali effetti collaterali, si faccia riferimento al sito web di Sweden & Martina S.p.A.