



IT: Dime protesiche

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Le dime protesiche fabbricate da Sweden & Martina S.p.A. sono dispositivi medici su misura destinati ad essere utilizzati nella cavità orale, per uso temporaneo, al fine di guidare il clinico nella fase di inserimento della protesi nella cavità orale durante gli interventi chirurgici.

Le dime protesiche fabbricate da Sweden & Martina S.p.A. sono vendute in confezione non sterile e destinate all'uso con strumenti e accessori anch'essi fabbricati da Sweden & Martina S.p.A. L'utilizzo delle dime protesiche per interventi con strumenti diversi da quelli fabbricati da Sweden & Martina S.p.A. limita la responsabilità di Sweden & Martina S.p.A. Non si risponde dell'uso di strumentazione non originale.

2. DESCRIZIONE

Una guida protesica è un manufatto in resina per uso dentale che serve come ausilio al dentista nell'inserimento della protesi in bocca al paziente al fine di garantire il corretto ingaggio, orientamento e posizionamento delle componenti protesiche sul sito implantare. Il clinico posiziona la dima protesica per qualche minuto, inserisce e/o avvita la protesi e poi rimuove la dima. Si vedano le figure di seguito riportate come esempio. Le dime protesiche sono progettate e stampate secondo lo specifico caso del paziente con i software CAD e prodotte per stampa 3D.



3. DESTINAZIONE D'USO

Le dime protesiche sono dispositivi medici su misura destinati ad un uso temporaneo e venduti in confezione non sterile. La funzione delle dime protesiche è quella di guidare l'inserimento della protesi in bocca al paziente, possono poggiare su degli elementi protesici e/o sui tessuti molli presenti per maggiore stabilità e precisione.

Sweden & Martina identifica la classe di rischio in accordo al Regolamento (UE) 2017/745: dispositivo medico su misura destinato ad un uso temporaneo (durata inferiore ai 60 minuti continuativi) e non invasivo, Classe di Rischio 1.

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

4. IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE

Il fabbricante delle dime protesiche 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 delle dime protesiche fabbricate da Sweden & Martina S.p.A. sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per la loro destinazione d'uso, in conformità a Regolamento (UE) 2017/745. Le dime protesiche sono prodotte in resina per uso dentale.

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

6. AVVERTENZE

Le dime protesiche Sweden & Martina S.p.A. sono venduti in confezione non sterile. Prima di utilizzarle devono essere pulite, disinfettate e sterilizzate, 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.

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 condensati 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 psicotabili, 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! Le dime protesiche sono vendute in condizione non sterile. Prima dell'utilizzo, devono essere pulite, disinfettate e sterilizzate seguendo la seguente procedura validata da Sweden & Martina S.p.A. Tali processi devono essere eseguiti prima dell'utilizzo. La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare l'insorgere di infezioni crociate 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. Lavare sotto abbondante acqua corrente, 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.

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 le dime devono essere imbustate all'interno di buste autoclavabili. La sterilizzazione può essere effettuata come segue:

- Autoclave (Gravity Steam) temperatura di 121-124 °C, esposizione di 20 minuti ed asciugatura di 15 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 dime è eseguita in conformità alle direttive e regolamento e norme armonizzate più aggiornate per quanto concerne i materiali utilizzati, i processi produttivi, le informazioni fornite e gli imballaggi.

11. PROCEDURE DI SMALTIMENTO

Le dime protesiche, se utilizzate, devono essere assimilate per il loro smaltimento a rifiuti biologici, secondo le norme vigenti a livello locale.

12. DATA E VALIDITÀ DELLE PRESENTI ISTRUZIONI D'USO

Le presenti istruzioni d'uso hanno validità e decorrenza dal mese di maggio 2022.

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	✓
	Non riutilizzare, prodotto monouso	✓
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	✓
	Prodotto non sterile	✓