

## IT: Sistema astraumatico di rialzo del seno mascellare Sinus Lift M.I.S.E. EVO (Minimal Invasive Sinus Elevation - Evolution)

### 1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Il kit M.I.S.E. EVO relativo alla tecnica del rialzo del seno mascellare fabbricato da Sweden & Martina S.p.A. è un dispositivo medico destinato ad essere utilizzato nella cavità orale, per uso temporaneo (durata continuativa non superiore a 60 minuti), riutilizzabile, in confezione NON STERILE.

La funzione degli strumenti del kit è la preparazione dei siti per il rialzo del seno mascellare.

Il kit M.I.S.E. EVO fabbricato da Sweden & Martina S.p.A. è destinato 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. DESTINAZIONE D'USO E CLASSE DI RISCHIO

Il kit M.I.S.E. EVO è un kit di strumenti che permette di sollevare il pavimento del seno mascellare di 5-10 mm rispetto alla posizione vestibolare consentendo di inserire un impianto senza aprire l'oblio vestibolare. Il piegamento della corticale ed il superamento della fase di deformazione elastica sino alla rottura della stessa per poter inserire un biomateriale ricostruttivo e l'impianto vengono garantiti con passaggi gradualmente, atraumatici, step by step (1 mm cadauno), mediante stop di profondità.

Il kit M.I.S.E. EVO è composto da un tray chirurgico autoclavabile, riutilizzabile, che contiene al suo interno i seguenti strumenti:

- N°7 frese
- N°13 stop di profondità
- N°1 strumento manuale bilaterale: profundimetro/compattatore d. 3 mm
- N°1 strumento manuale bilaterale: compactatore d. 3.4 mm/compactatore d. 4 mm
- N°1 box porta-strumenti costituito da box e da un tray interno.

Il kit è posto in vendita in confezione completa con tutti gli strumenti. Il tray chirurgico e tutti gli strumenti sono altresì disponibili in confezione singola, unitaria, come ricambi. Tutti i dispositivi, sia il kit che i ricambi, 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.

Il kit M.I.S.E. EVO deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico e odontoiatrico con le necessarie qualifiche e abilitazioni e deve essere impiegato solo conformemente alle indicazioni e istruzioni d'uso, secondo le norme generali di trattamento odontoiatrico e/o chirurgico e nel rispetto delle norme antinfettive 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 il kit devono avere una buona formazione in tema di rigenerazione ossea e chirurgia orale. L'uso del kit, per quanto testato, progettato in modo da essere sicuro e da prevenire e ridurre gli errori, è inadatto agli operatori inesperti o poco esperti.

Sia il kit che gli strumenti, incluso il tray, sono dispositivi medici. La classe di rischio dei dispositivi è definita nella tabella 1.

### 3. FABBRICANTE

Il fabbricante del kit M.I.S.E. EVO e dei suoi 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 del Kit M.I.S.E. EVO e degli strumenti che ne fanno parte, 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, Allegato I Requisiti Essenziali, punto 10.1.

Tutti gli strumenti per il rialzo del seno contenuti nel Kit M.I.S.E. EVO, 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 tray chirurgico che contiene gli strumenti è in Radel, un materiale plastico dalle elevatissime prestazioni che può essere sterilizzato in autoclave senza deteriorarsi.

I dispositivi appartenenti al kit M.I.S.E. EVO non contengono ftalati, né materiali di origine umana o animale, né farmaci.

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

Si rimanda al sito [www.sweden-martina.com](http://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

Le frese per il rialzo del seno sono concepite come strumenti il cui uso è previsto in abbinamento con manipoli angolati (fig. 1).

Esse presentano la parte lavorante strutturata in diverse forme e diametri: apice sferico/Rounded ( $\phi$  3.0/  $\phi$  3.4/  $\phi$  4.0), apice smussato/Chamfered ( $\phi$  3.0), apice tagliente/BreakUp ( $\phi$  3.0) e cilindrica ( $\phi$  2.00 e 2.50 mm). Tali strumenti sono indicati esclusivamente per inserire impianti cilindrici filettati e non, la cui misura del corpo impiantare corrisponda al diametro della parte lavorante degli strumenti rotanti.

La prima frese (Rounded) non ha smussi taglienti, la seconda (Chamfered) invece possiede smussi apicali che producono effetti dislocanti sulla corticale, la terza (Break up) ha smussi taglienti. Le frese cilindriche invece garantiscono un taglio efficace nella fase di creazione dell'invito alle altre frese. Marcature laser e un codice colore identificano i diametri degli strumenti costituenti la serie. Opportune tacche di profondità presenti sulla parte lavorante dello strumento indicano la profondità raggiunta di volta in volta all'avanzamento dello strumento nel sito impiantare.

Le tacche di profondità rappresentano una distanza, fra l'una e l'altra, di 1 mm (fig.2). La prima tacca rileva la profondità di 1 mm, le altre aggiungono progressivamente un millimetro, ed indicano la profondità raggiunta di volta in volta all'avanzamento dello strumento nel sito impiantare. Le tacche si distinguono fra di loro essendo rappresentate alternativamente come segue:

- la prima tacca è ad 1 mm di profondità ed è incisa
- la seconda tacca è a 2 mm ed è rappresentata da un anellino scuro marcato con tecnica laser
- la terza tacca è rappresentata da una fascia nera marcata al laser alta 1 mm che inizia a 3 mm di profondità e finisce a 4 mm
- le tacche a seguire seguono lo stesso schema delle prime tre (tacca a 5 mm macchinata, a 6 mm tacca sottile laserata, poi fascia di 1 mm di spessore fra i 7 e gli 8 mm di profondità, e poi ancora tacca macchinata a 9 mm, tacca sottile laserata a 10 mm, fascia laserata alta 1 mm fra gli 11 e i 12 mm, tacca macchinata a 13 mm).

Questo schema consente all'operatore di riconoscere le tacche senza necessità di contare i millimetri ad ogni utilizzo.

Le frese devono essere utilizzate alla velocità di rotazione indicata nella Tecnica di Utilizzo, riportata più avanti. Uso di velocità diverse può compromettere il risultato dell'intervento chirurgico e arrecare danni al paziente.

**Attenzione:** Dopo circa 25 interventi in base alla compattezza ed alla qualità dell'osso, gli strumenti taglienti devono essere sostituiti con altri nuovi.

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 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. L'inserimento non corretto 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 e i manipoli, secondo le indicazioni individuali degli stessi, per prevenire possibili malfunzionamenti (es. spostamenti di asse degli alberi di trasmissione, pinze usurate o mal funzionanti, ecc.). L'uso di micromotori o manipoli non correttamente mantenuti può portare a funzionamento eccentrico degli strumenti, con conseguenti vibrazioni e preparazioni non idonee. I 25 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. 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 25 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. 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.

#### 2. Stop di profondità

A tutela dell'utilizzatore, in dotazione al Kit sono presenti 13 stop di profondità, definiti distanziatori, di lunghezza progressiva con incrementi fissi di 1 mm, da utilizzarsi in abbinamento con le frese e con i compactatori (fig.3).

Gli stop vengono inseriti e rimossi attraverso la parte anteriore dello strumento rotante. Tali dispositivi di sicurezza limitano ogni possibile manovra che possa essere causa di rischi e incidenti.

Verificare anche che lo stop esegua sufficiente ritenzione. Una ritenzione troppo debole può far cadere lo strumento dalla frese. La ritenzione tra gli stop e la frese è assicurata dalle 4 alette presenti all'estremità degli stop (fig.4). Per aumentare (diminuire) l'interferenza esistente tra gli stop e il corpo della frese occorre esercitare

una leggera pressione sulle alette contrapposte dall'esterno verso l'interno (viceversa).

Dopo aver inserito gli stop di profondità sulle frese o sui compactatori (vedi sotto), bisogna sempre avere l'avvertenza di controllare che la parte lavorante della frese o del compactatore rimasta al di fuori dello stop coincida con la lunghezza di lavoro desiderata, ovvero di aver inserito lo stop alla lunghezza voluta. L'inserimento di uno stop troppo corto può provocare preparazione troppo lunghe, e causare danno alla membrana del seno.

### 3. Strumenti manuali

Il kit M.I.S.E. EVO contiene due strumenti manuali bivalenti.

Il primo (fig.5), è costituito da un manico con due terminali rappresentanti rispettivamente un profundimetro (a dx nell'immagine fig.5) e un compactatore di d. 3.00 mm (a sx nell'immagine fig.5).

Il secondo strumento (fig.6) è costituito da un manico con due terminali rappresentanti rispettivamente un compactatore di d. 3.40 mm e uno di d. 4.00 mm.

Le tacche di profondità sia della punta per la misurazione della profondità che delle punte per compattare sono rappresentate con le stesse modalità di quelle presenti sulle frese.

Sui compactatori vanno assemblati gli stessi stop di profondità usati per il controllo della lunghezza di lavoro delle frese. Anche in questo caso, dopo aver inserito lo stop, si controlli che la lunghezza di lavoro residua corrisponda a quella desiderata.

### 4. Kit completo e Tray Chirurgico

Nel kit M.I.S.E. EVO la strumentazione è collocata all'interno di un tray chirurgico, sterilizzabile, in radel autoclavabile.

Il kit è posto in vendita completo di tutti gli strumenti che lo compongono.

Il tray è posto in vendita, oltre che come parte del kit completo, in confezione unitaria, vuoto, a titolo di ricambio. I codici e le descrizioni di vendita del tray vuoto e del kit completo sono i seguenti:

- **ZMISE-INT** kit completo di tutta la strumentazione (seguito da una lettera ed un numero ad indicare la revisione del kit).
- **MISE-TRAY-INT** tray chirurgico in radel, vuoto, portastrumenti M.I.S.E. EVO.

In fig.7 è mostrata un'immagine del kit completo, ed in fig.8 è mostrata la parte interna del tray (il lid portastrumenti).

Gli alloggiamenti delle frese sono identificati dallo stesso codice colore presente sul gambo delle rispettive frese. La presenza di questo codice colore aiuta l'identificazione degli strumenti e previene errori nel momento del prelievo degli strumenti dal kit durante la fase operatoria.

La frese break Up da 3.00 mm ha codice colore BIANCO.

La frese Chamfered da 3.00 mm ha codice colore NERO.

Le frese Rounded da 3.00, 3.40, e 4.00 mm hanno codice colore rispettivamente VERDE, BLU e MAGENTA.

### 6. PULITURA / DISINFEZIONE / STERILIZZAZIONE / CONSERVAZIONE

Gli strumenti del Kit M.I.S.E. EVO vengono forniti assemblati all'interno del Tray chirurgico.

**Attenzione!** Il kit M.I.S.E. EVO e tutti i suoi componenti sono venduti in condizione NON STERILE. Prima dell'utilizzo devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati seguendo la seguente procedura validata da Sweden & Martina.

La ripetizione dei processi descritti in questo paragrafo ha un effetto minimo su questi dispositivi. La fine della durata di vita è generalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'utilizzo.

**Pulitura:** Rimuovere i residui organici maggiori con un panno o carta monouso.

Dopo l'utilizzo immergere i dispositivi medici in un bagno disinfettante. La soluzione disinfettante deve essere utilizzata in conformità alle istruzioni del produttore.

**Contenitori e trasporto:** Non ci sono particolari requisiti. Si raccomanda di sottoporre gli strumenti a processo di pulizia non appena sia ragionevolmente possibile subito dopo il loro utilizzo. Smontare gli strumenti composti da più parti.

**In caso di pulitura automatizzata:** utilizzare vasca a ultrasuoni utilizzando una idonea soluzione detergente. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente detersivi neutri. La concentrazione della soluzione e la durata del lavaggio devono attenersi alle indicazioni del fabbricante della stessa. L'utilizzo di vasche ad ultrasuoni facilita la rimozione dei residui più tenaci. Utilizzare acqua demineralizzata per prevenire la formazione di macchie ed aloni.

Al momento dello scarico, controllare i recessi degli strumenti, i fori, ecc. per verificare la completa rimozione di ogni residuo visibile. 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 gli stop di profondità e attraverso i fori del tray.

Controllare accuratamente gli strumenti e sostituire quelli danneggiati. Eseguire un esame visivo per individuare danni e segni di usura. I lati taglienti dovrebbero essere privi di tacche e presentare un bordo continuo. Controllare eventuali distorsioni subite dagli strumenti. Sostituire gli strumenti usurati. L'utilizzo di strumenti usurati, distorti e più in genere rovinati può condurre a complicanze chirurgiche e a necrosi ossee. In genere, la temperatura nel sito non deve superare i 36-37°C.

Verificare che gli stop abbiano mantenuto la corretta frizione e non caschino dalle frese. In caso siano laschi, riattivare le alette come spiegato in precedenza. Stop laschi rischiano di cadere dalle frese durante l'intervento.

Dopo il risciacquo asciugare completamente gli strumenti, riporli nel tray, controllare la corretta chiusura del tray e imbustare il tutto 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.

**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.

### 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 endovenoso
- 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 si menzionano in aggiunta alle già richiamate controindicazioni quelle di seguito riportate:
- Densità ossea D4
- Altezza ossea patologica inferiore a 3 mm
- Presenza di patologie a carico della mucosa sinusale

### 8. TECNICA DI UTILIZZO

#### Indicazioni

Per poter eseguire la tecnica chirurgica MISE con gli strumenti rotanti atraumatici per il rialzo del seno occorre seguire con attenzione le seguenti indicazioni:

- Densità ossea D2-D3
- Altezza ossea: misurazione dell'altezza ossea tramite utilizzo di RX endorali eseguite con il creatore di Rinn onde avere un rapporto 1:1 oppure tramite utilizzo dell'esame T.C. Dentascan, che ci permette di evidenziare:
- La misura precisa della distanza tra la cresta ossea ed il piano corticale del pavimento del seno mascellare
- La densità ossea
- Lo spessore osseo bucco-linguale
- L'eventuale presenza d'ipertrofia della mucosa sinusale o di altre patologie sinusali
- L'altezza ossea iniziale deve essere non inferiore a 3 mm
- Il sollevamento massimo che possiamo ottenere con questa tecnica osteotomica ad approccio crestale è di 5 mm.
- Il kit M.I.S.E. EVO può essere utilizzato per la preparazione di siti chirurgici per tutti gli impianti cilindrici, filettati, che abbiano corpo con diametro compatibile con quello delle frese del kit. Le frese preparano fori da 3.00, 3.40 e 4.00

mm. Questi diametri sono fra i più utilizzati dai sistemi implantologici del mercato. Si faccia riferimento alle indicazioni dei singoli produttori di impianti per la verifica della congruità del diametro di preparazione.

Attenzione! In caso di perforazione del seno mascellare o del pavimento nasale è necessario interrompere immediatamente l'operazione e trattare l'emorragia in maniera adeguata al caso in questione.

L'obiettivo della Tecnica chirurgica è quello di sollevare il pavimento del seno mascellare di max. 5 mm rispetto alla posizione originaria, e quindi inserire un impianto senza apertura di oblio vestibolare.

Previa incisione dei tessuti molli, scoprire il piano osseo crestale e utilizzare le frese da 2.00 mm per iniziare la preparazione. Misurare, con la sonda di profondità presente nel Kit, l'alveolo implantare preparato con la fresa da 2.00 mm. Proseguire nella preparazione con la fresa da 2.50 mm. Entrambe le frese vanno utilizzate a 800 rpm. Preparare l'alveolo implantare fino ad arrivare a 2 mm dalla corticale del pavimento sinusale.

A questo proposito è utile misurare l'altezza ossea con RX endorali eseguite con tecnica di Rinn o con T.C. Dentascan. Nota bene: tutte le frese devono essere usate in modo intermittente, con adeguata irrigazione. In caso contrario, c'è il rischio di surriscaldamento del sito e conseguente necrosi ossea. La temperatura non dovrebbe superare i 36-37°C. Il torque del micromotore deve essere impostato sul valore massimo. I micromotori attualmente in commercio non superano, mediamente, i 68 Ncm di torque. Torque maggiori non sono stati testati. In caso il micromotore eroghi un torque superiore lo si riporti quindi a questi valori.

#### Sollevamento del pavimento del seno mascellare per max. 2 mm

Utilizzare la fresa Rounded di d. 3.00 mm o Chamfered Ø 3.00 mm del Kit Sinus Lift applicando lo stop di profondità corrispondente alla profondità rilevata dalla sonda, che porterà la lunghezza di lavoro della fresa a 2 mm dalla corticale del pavimento.

Usare il manipo ad un regime di 800 giri/min, assicurando un'adeguata irrigazione esterna.

Passare, successivamente, al 2° stop di profondità che accrescerà di 1 mm l'altezza di lavoro, rispetto al 1° stop. Procedendo con questa sistematica, l'operatore potrà già percepire il piano della corticale con il 3° stop di profondità. Applicare, in seguito, il 4° e 5° stop sempre sulla stessa fresa. Durante questi ultimi step si determina un sostanziale piegamento della corticale senza rottura con il sollevamento del pavimento del seno mascellare di circa 2 mm.

Qualora si sia pianificato in fase di progetto un diametro implantare maggiore delle condizioni determinate ampliare lateralmente il sito implantare con la fresa Rounded del diametro Ø 3.4 mm ed eventualmente quella di diametro Ø 4.0, applicando il 5° stop.

Passare prima dell'inserimento dell'impianto la fresa crestale se il protocollo chirurgico del sistema implantare lo prevede.

#### Sollevamento del pavimento del seno mascellare oltre 2 mm

Qualora si desideri sollevare il pavimento del seno mascellare oltre 2 mm, gli step precedentemente descritti dovranno essere effettuati necessariamente con la fresa Chamfered di d. 3.00 mm del Kit Sinus Lift. Successivamente alle fasi di piegamento della corticale effettuate con gli stop 4° e 5° occorrerà sempre con l'ausilio della fresa Chamfered, applicando il 6° stop, arrivare alla rottura della corticale stessa, che verrà avvertita dall'operatore come una sensazione di penetrazione nel vuoto.

Al momento della rottura della corticale, lo stop garantirà una penetrazione oltre il pavimento sinusale, estremamente limitata (mediamente circa 0.5 mm); in tal modo si evitano danni significativi alla membrana di Schneider.

In caso di corticale spessa, la fresa Chamfered potrebbe non essere sufficiente; in tal caso occorrerà un ulteriore fresaggio con la fresa Break Up, che presenta una maggiore incidenza di taglio, con lo stesso stop utilizzato precedentemente sulla fresa Chamfered.

Una volta superata la corticale si procede ad una duplice fase di alesatura a regime ridotto (100 giri/min) della corticale fratturata utilizzando la fresa Rounded Ø 3.0 mm applicando dapprima lo stesso stop impiegato nella fase di rottura e successivamente lo stop maggiore di 1 mm. Il mancato utilizzo di questa fresa rischia di generare dolore postoperatorio al paziente. Quest'ultima fase di alesatura della zona di superamento della corticale sinusale crea lo spazio necessario per facilitare l'inserimento di materiale riempitivo attraverso il corrispondente compattatore KM-C-PROF-300 (lato compattatore).

Su tale strumento occorrerà inserire lo stop di profondità di 2 mm inferiore rispetto a quello impiegato al momento della rottura della corticale.

Ciò consentirà di spingere il materiale, non andando mai con lo strumento oltre la corticale del pavimento (per es. : se la rottura della corticale del pavimento sinusale è avvenuta ad una profondità di lavoro di 12 mm posizionare sul compattatore uno stop di profondità da 10 mm).

Inserire inizialmente del collagene, che imbibendosi di sangue, solleverà la mucosa del seno; seguiranno, poi, alcune cariche ripetute d'osso autogeno e sostituti ossei inseriti utilizzando sempre il compattatore mantenuto alla stessa misura.

Per inserire impianti di diametro maggiore, utilizzare la fresa Rounded del diametro Ø 3.4 mm in due step: applicando l'ultimo stop utilizzato al momento della rottura della corticale e successivamente a regime ridotto (100 giri/min) con uno stop maggiore di 1 mm.

Se si desidera ampliare ulteriormente il sito ripetere i due step con la fresa Rounded di diametro Ø 4.0.

A secondo del diametro dell'ultima fresa impiegata usare il compattatore KM-C-340-400 rispettivamente nelle parti di diametro Ø 3.4 mm o Ø 4.0 mm, per l'inserimento dei materiali attraverso l'alveolo implantare. La scelta dell'impianto e quindi l'eventuale preparazione crestale finale è rimandata all'operatore. Questa tecnica consente, seguendo il protocollo step by step, di effettuare un sollevamento del pavimento e della mucosa del seno mascellare da 1 a 5 mm rispetto alla posizione originaria, riservando ai casi complessi la tecnica di accesso vestibolare con oblio.

Attenzione! Durante la tecnica chirurgica l'asse degli strumenti rotanti deve essere mantenuto idoneo sia dal punto di vista chirurgico che protesico. Sono da evitare movimenti di lateralità.

#### 9. AVVERTENZE

Gli strumenti del kit M.I.S.E. EVO 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.

Queste istruzioni d'uso potrebbero non essere sufficienti ad assicurare un'applicazione corretta degli strumenti per procedure chirurgiche o implantologiche da parte di operatori inesperti. A tale proposito si raccomanda la partecipazione a specifici corsi di formazione ed alla lettura della bibliografia esistente sulle tecniche chirurgiche di rialzo del seno prima di utilizzare gli strumenti. 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, disinfettati 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 del kit MISE EVO, 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 del kit M.I.S.E. EVO 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](http://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 <a href="http://www.sweden-martina.com">www.sweden-martina.com</a>	✓
	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	Classe di rischio	Marchatura CE
Vassoio per strumenti in Radel	Dispositivo medico non invasivo	1	I	CE
Kit chirurgico completo	Strumenti chirurgici riutilizzabili	6	IIa	CE0476
Frese chirurgiche (cilindriche, Break up, Chamfered, Rounded) e stop	Strumenti chirurgici invasive riutilizzabili per uso temporaneo (per meno di 60 minuti)	6	IIa	CE0476
Plugger e profonditàmetro,	Strumenti chirurgici invasive riutilizzabili per uso temporaneo (per meno di 60 minuti)	6	I r	CE0051

Fig. 01

Sequenza della frese del kit M.I.S.E.: Cilindriche, Break up, Chamfered, Rounded.

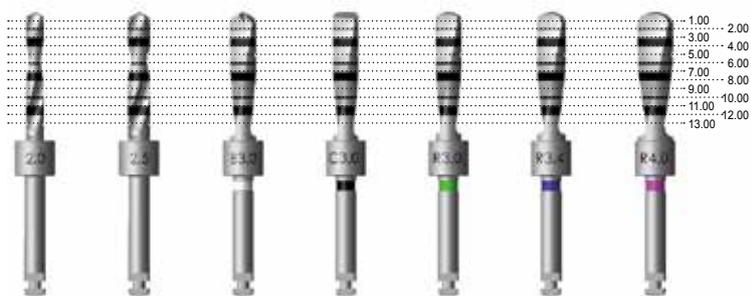
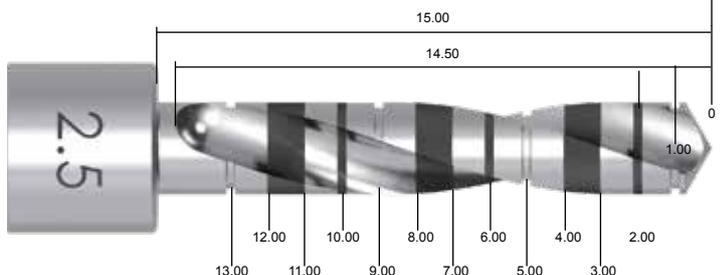


Fig. 02

Schema della marcatura della profondità su frese e altri strumenti del kit M.I.S.E.



**Fig. 03**  
Progressione di 13 stop di profondità per strumenti rotanti Sinus Lift

KM-S-01 KM-S-02 KM-S-03 KM-S-04 KM-S-05 KM-S-06 KM-S-07 KM-S-08 KM-S-09 KM-S-10 KM-S-11 KM-S-12



**Fig. 04**  
Attivazione delle alette degli stop di sicurezza o distanziatori



**Fig. 05**  
Strumento manuale bivalente, da un lato profondimetro e dall'altra compattatore  $\varnothing 3.00$  mm, REF KM-C-PROF-300



**Fig. 06**  
Strumento manuale bivalente, da un lato compattatore  $\varnothing 3.40$  e dall'altra compattatore  $\varnothing 400$  mm, REF KM-C-340-400



**Fig. 07**  
Kit completo M.I.S.E. EVO



**Fig. 08**  
Tray portastrumenti: consente una pratica organizzazione degli strumenti

