

IT - Kit D.B.E. (Drill Bone Expander) SYSTEM

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Il Kit D.B.E. System è dedicato alle procedure di espansione ossea. Prodotto da Sweden & Martina S.p.A. contiene dispositivi medici invasivi in connessione con gli orifizi del corpo che non sono destinati ad essere collegati a dispositivi medici attivi. Gli espansori ossei da utilizzare manualmente o con l'aiuto di una impugnatrice sono dispositivi chirurgici, destinati all'uso nel cavo orale, per uso temporaneo (meno di 60 minuti continuativi). Tutti gli accessori chirurgici sono venduti in confezioni NON sterili e sono riutilizzabili.

2. DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

Gli strumenti del kit D.B.E. System sono disponibili sia in kit, figura 01, sia singolarmente come ricambi.

Il kit si compone di:

- N° 5 espansori ossei;
- N° 1 impugnatrice per espansori ossei.

Questi dispositivi sono NON STERILI. Devono essere lavati e sterilizzati prima del primo utilizzo e prima di ciascuno successivo utilizzo.

Il sistema D.B.E. deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico e odontoiatrico con le necessarie qualifiche e deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni e le istruzioni per l'uso, secondo le regole generali del trattamento odontoiatrico e/o chirurgico e nel rispetto delle norme antinfortunistiche e protettive, regolamenti sul lavoro. Il mancato rispetto delle istruzioni fornite può causare problemi chirurgici e danni alla salute del paziente. L'utilizzo del kit, così come testato, studiato per essere sicuro e per prevenire e ridurre gli errori, non è adatto ad operatori inesperti o inesperti.

Il protocollo chirurgico per l'utilizzo degli strumenti del Kit D.B.E. prevede di scolpire un lembo a spessore parziale, mediante piezochirurgia o chirurgia sonora, per incidere la cresta per circa 9 mm di profondità ed eseguire spostamenti mesiali e distali. Il passaggio successivo è un invito nella corteccia con una fresa a rosetta di 1,80 di diametro per circa 2-3 mm. L'utilizzo degli espansori D.B.E. (Drill Bone Expander) in sequenza determinerà la dislocazione della placca corticale. Ciò consentirà di posizionare l'impianto nella posizione desiderata in un sito a quattro pareti. Il D.B.E. consente inoltre di utilizzare la forma delle sue viti a punta arrotondata per creare uno spostamento (di espansione localizzata) del pavimento del seno mascellare con un mini-riparo dello stesso. La forma delle anse permette inoltre a queste di procedere in maniera autofilettante in tutte quelle 3-4 condizioni ossee mascellari, così da poter creare una sede senza scolpire un lembo, ma utilizzando un semplice bistrucchio circolare. Infine, la forma tronco-conica con spire autofilettanti è particolarmente indicata in tutti i casi di impianti post-estrattivi.

Gli strumenti D.B.E. possono essere facilmente utilizzati nella tecnica flapless, nel post-estrattivo e nel mini-riparo del seno mascellare.

Per garantire la massima efficienza, si consiglia di sostituire gli 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 di ritenzione alla base di ogni espansore ed eventualmente sostituire quelli danneggiati

a. espansori ossei

Gli espansori ossei, figura 02, sono cinque, a forma tronco-conica con spire autofilettanti di differenti diametri: 270, 350, 450, 550 e 650 mm. Sono prodotti in titanio di grado 5 e una delle due estremità presenta una connessione esagonale.

b. impugnatrice per espansori ossei

L'impugnatrice, figura 03, sulla quale vengono inseriti gli espansori grazie ad un esagono di connessione, figura 04, è realizzata in titanio di grado 5. La manovra di inserimento/rimozione degli espansori è molto semplice, veloce e non richiede l'utilizzo di particolari attrezzi aggiuntivi.

Sia il kit che gli strumenti sono dispositivi medici. La classe di rischio dei dispositivi secondo la normativa europea Il Regolamento 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 05/04/2017 l'Allegato VIII è definito nella tabella 01.

3. IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE

Il fabbricante del kit D.B.E. System e dei suoi componenti è:

Sweden & Martina S.p.A.

Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italia
Tel. 049.91.24.300

e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

5. MATERIA PRIMA UTILIZZATA

I materiali utilizzati per la produzione degli strumenti chirurgici e del kit D.B.E. System 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. Il materiale utilizzato per gli espansori e il manico è titanio di grado 5. 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 fresse 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.

8. PULIZIA/DISINFESTAZIONE/STERILIZZAZIONE/CONSERVAZIONE

Attenzione! Tutti gli strumenti chirurgici del kit D.B.E. System 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 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.

a. Pulizia e Disinfezione

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.

Nel caso di fresse 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.

9. 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.

10. PROCEDURE DI SMALTIMENTO

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

11. 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.

12. 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	✓

Device	Classificazione	Regola di classificazione	Classe di Rischio
Espansore Osseo	Strumento chirurgico riutilizzabile	6	Ir
Kit Completo	Strumento chirurgico riutilizzabile	6	Ir
Impugnatura	Strumento chirurgico riutilizzabile	6	I

Fig.01
Kit D.B.E. System



Fig.01
Espansori ossei. Diametri: 270, 350, 450, 550 e 650 mm



Fig.03
Impugnatura per espansori



Fig.04
Impugnatura con espansore ESP-G-270

