

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Gli strumenti chirurgici relativi ai sistemi implantologici fabbricati da Sweden & Martina S.p.A. 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, non destinati ad essere allacciati ad un dispositivo medico attivo. La funzione degli strumenti chirurgici è la preparazione dei siti per impianti Sweden & Martina S.p.A. Gli strumenti chirurgici fabbricati da Sweden & Martina S.p.A. sono destinati 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. DESCRIZIONE E USO

Le informazioni di queste istruzioni d'uso completano le indicazioni presenti nei cataloghi/manuali. Richiedetene una copia a Sweden & Martina S.p.A. qualora ne siate sprovvisti.

Tutti i dispositivi sono identificati dal codice dello strumento, che è riportato con una marcatura laser sul corpo dello stesso. Se lo spazio non consente di riportare il codice completo, sono comunque marcati gli elementi che consentono di identificare il dispositivo in maniera univoca (es. diametro o lunghezza). Si raccomanda di assicurare opportunamente tutti gli strumenti con un filo di sicurezza durante gli interventi chirurgici, per evitare il rischio che il paziente possa ingoiarli.

All'interno dei sistemi implantologici di Sweden & Martina S.p.A. 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 nei cataloghi e manuali chirurgici dei singoli sistemi implantologici. Alcuni strumenti sono dotati di un O-ring che consente la ritenzione fra diversi strumenti e ne garantisce il trasporto e l'utilizzo orale senza rischio che cadano. Poiché tali O-ring sono prodotti in materiale plastico, si raccomanda di verificare periodicamente lo stato di usura e la capacità di tenuta. Si raccomanda di sostituire gli O-ring ogni volta che ce ne sia la necessità e comunque non oltre 20 utilizzi degli strumenti. Gli O-ring consumati possono essere rimossi con un semplice specchio, quelli nuovi devono essere inseriti sullo strumento e spinti con delicatezza nella loro sede. Controllare che siano completamente alloggiati e che non siano arrotolati.

Il mancato rispetto delle indicazioni fornite può causare problemi chirurgici e danni alla salute del paziente.

a. Osteotomi

Sono strumenti chirurgici invasivi, manuali, destinati a creare fori nell'osso, specialmente in presenza di osso di scarsa qualità, e a compattare tramite allargamento progressivo le preparazioni condensando l'osso sulle pareti. Possono avere punta tonda, concava o convessa a seconda che debbano spingere l'osso o tagliarlo, e conicità più o meno grande in funzione della forma che si vuole dare al sito per ricevere impianti di forma preordinata. Gli osteotomi sono posti in vendita singolarmente o in set completi (kit). In questo caso vengono normalmente forniti inseriti in pratici tray in Radel che li contengono e ne consentono la sterilizzazione.

b. Avvitatori / Cacciaviti per uso manuale

Sono tutti cacciaviti che vengono usati manualmente e non collegati a micromotore o a fonti di energia. Servono per serrare le viti tappo, le transucose di guarigione, le viti di serraggio dei pilastri protesici, ecc. Sono molto pratici durante le fasi chirurgiche poiché sono pronti all'uso, non necessitano di assemblaggio fra parti diverse, sono quindi veloci e pratici da utilizzare, e sono disponibili in lunghezze diverse: corti per facilitare l'accesso ai settori distali, e lunghi per consentire l'utilizzo in caso di ingombri anatomici legati ad esempio alla presenza di denti adiacenti.

c. Maschiatori per uso manuale

Sono strumenti taglienti in grado di preparare nell'osso gli alloggiamenti per le spire degli impianti. Sono strumenti che vengono usati manualmente e non collegati a micromotore o a fonti di energia. Vengono normalmente utilizzati in presenza di osso molto compatto o corticate per alleviare la compressione e il torque di inserimento implantare.

d. Driver per uso manuale

Sono dispositivi con la doppia funzione di carrier, che consentono di prelevare gli impianti dalla loro confezione senza contaminarli, ovvero senza toccarne la superficie, e di trasportarli al cavo orale senza mai toccarli, e la funzione di driver di avvitamento. Vengono usati manualmente e non collegati a micromotore o a fonti di energia. Movimenti a leva devono essere evitati perché aumentano i rischi di frattura. I driver sono diversi, in funzione dei diversi sistemi implantologici. I dettagli tecnici relativi ad ogni singolo sistema si trovano nei manuali chirurgici e nei cataloghi. Si raccomanda di prenderne visione prima dell'uso. Vi sono poi dei driver che svolgono la medesima funzione di cui sopra, ma non quella di carrier. Vengono usati manualmente e non collegati a micromotore o a fonti di energia. Si raccomanda cautela se le si volesse utilizzare per l'inserimento degli impianti al posto del mounter o degli appositi driver, poiché torque di applicazione eccessivi creano sfondamento degli spigoli delle brugole e deformazioni irreversibili sui lati delle connessioni interne. Vengono normalmente utilizzate per svitare impianti con connessione interna, in caso sia necessario rimuovere un impianto. Movimenti a leva devono essere evitati perché aumentano i rischi di frattura.

e. Manopole digitali

Servono per utilizzare più agevolmente, a mano, gli strumenti presenti nei kit chirurgici.

f. Profondimetri

Sono strumenti manuali con la funzione di verificare la profondità di inserimento realizzata con l'uso di frese o di osteotomi.

g. Perni di parallelismo

Sono strumenti normalmente dotati di due sezioni cilindriche a punta arrotondata, una più stretta e una più larga, 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.

h. Chiavi ferma Moulder

Sono delle chiavi manuali che hanno lo scopo di trattenere in posizione stabile i moulder degli impianti durante la fase di svitamento delle viti di serraggio degli stessi. Vengono normalmente usate per prevenire di svitare gli impianti durante l'operazione di rimozione delle viti che fissano i moulder.

i. Tray in radel portastrumenti

Sono scatole in Radel, realizzate per contenere gli strumenti chirurgici. Normalmente i tray per gli strumenti chirurgici oltre alla pura funzione di "contenitore" svolgono anche un ruolo di organizer, poiché gli strumenti sono predisposti in modo opportuno e secondo un percorso guidato che ne facilita l'identificazione e la sequenza di utilizzo. Sono studiati per consentire la facile individuazione degli strumenti, guidano all'utilizzo tramite dei percorsi disegnati sui tray interni. Consentono un'agevole manipolazione, una corretta sterilizzazione, minimizzano il fenomeno della ossidazione incrociata fra strumenti chirurgici formati da metalli diversi. Presentano dei fori inferiori che consentono il defluire dell'acqua durante le fasi di lavaggio e consentono il corretto passaggio del vapore durante le fasi in autoclave. Consentono anche la corretta eliminazione della condensa. I tray per gli osteotomi sono contenitori sterilizzabili e non organizer.

l. Boccole per dime chirurgiche

Le boccole per dime chirurgiche sono dei cilindretti in acciaio che vengono normalmente inserite negli alloggiamenti creati nelle dime chirurgiche in materiale si-liconico o in resina trasparente, fabbricate dai laboratori odontotecnici su prescrizione dei dentisti, e servono per guidare l'asse di inserimento delle frese iniziali durante la preparazione del sito implantare.

m. Lucidi radiografici

Sono lucidi utilizzati per l'analisi radiografica degli impianti. La radiografia tende ad aumentare di un 20-30% le dimensioni dell'impianto e quindi, attraverso questi lucidi, è possibile trovare le reali dimensioni con un confronto su lavagna luminosa. Sono disponibili con scala: 1:1, 1:2, 1:3.

3. DESTINAZIONE D'USO

Gli strumenti chirurgici citati sono dispositivi medici destinati ad essere utilizzati nella cavità orale, per un uso temporaneo (durata continuativa non superiore a 60 minuti), riutilizzabili, venduti in confezione non sterili. Non sono destinati ad essere allacciati ad un dispositivo medico attivo.

Sweden & Martina identifica la classe di rischio in accordo al Regolamento UE 2017/745:

- Osteotomi/espansori ossei, maschiatori per uso manuale, driver per uso manuale, repliche per impianti, perni di parallelismo e profondimetri: sono strumenti chirurgici riutilizzabili, venduti in confezione non sterile, classificati con Classe di Rischio II (Marcatura CE0051);
- Avvitatori/cacciaviti per uso manuale, brugole, tray in Radel portastrumenti, lucidi radiografici, chiavi ferma moulder, monopole digitali e boccole per dime chirurgiche: sono dispositivi medici non invasivi, venduti in confezione non sterile, riutilizzabili, classificati con Classe di Rischio I (Marcatura CE).

4. IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE

Il fabbricante degli strumenti 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. +39 049 91 24 300 - Fax + 39 049 91 24 290

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

5. MATERIA PRIMA UTILIZZATA

Le materiali utilizzati per la produzione degli strumenti chirurgici per impianti dentali 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.

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

- titanio cosiddetto commerciale di grado 5
- acciaio 1.4197
- acciaio 1.4542 (AISI 630)
- acciaio 1.4305 (AISI 303)
- acciaio 1.4108
- acciaio 1.4112

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

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 ed 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.

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 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
- Carenze igiene orale
- Inadeguata motivazione
- Difetti dell'occlusione e/o dell'articolazione così come un insufficiente spazio interocclusale.
- Inadeguato processo alveolare
- I bone expander sono raccomandati in luogo delle frese durante le preparazioni dei siti in osso di scarsa qualità

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-operative nelle 12/24 ore successive.

9. PULITURA / DISINFEZIONE / STERILIZZAZIONE / CONSERVAZIONE

Attenzioni! Tutti gli strumenti chirurgici per impianti dentali sono venduti in confezione NON STERILE. Prima dell'uso, 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. 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

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. 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 e gli strumenti chirurgici 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 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.

11. 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.

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 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.

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 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	✓