

PERI-SET

IT: Trattamento chirurgico della periimplantite

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Il kit Peri-set è costituito da strumenti per la decontaminazione meccanica della micro-geometria superficiale dell'impianto e la modificazione della macro-geometria dello stesso per favorire l'ottimale guarigione dei tessuti perimplantari duri e molli dopo l'intervento di chirurgia per il trattamento della periimplantite.

2. DESTINAZIONE D'USO E CLASSE DI RISCHIO

I dispositivi Peri-set sono disponibili sia all'interno di un kit, figura 01, che singolarmente come ricambi.

Il kit è composto da:

- n.2 spazzolini in nichel-titanio, a punta gambo in acciaio inox, attacco per contrangolo, ref. 260/015CAXL;
- n.2 spazzolini in nichel-titanio, a setole aperte, gambo in acciaio inox, attacco per contrangolo, ref. 261/018CAXL;
- n.1 fresa diamantata a doppio cono, grana media, gambo attacco turbina, ref. FG811/037C;
- n.1 disco diamantato, grana media, gambo turbina, ref. FG824/037C;
- n. 1 gommino a fiammetta, rosso, gambo per contrangolo, ref. 9503CA;
- n. 1 gommino a fiammetta, verde, gambo per contrangolo, ref.9533CA.

Questi dispositivi sono NON STERILI. Devono essere lavati e sterilizzati prima dell'utilizzo.

Il kit Peri-set 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. 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 sono dispositivi medici. La classe di rischio dei dispositivi ai fini della Direttiva dispositivi Medici 93/42 CEE è definita nella tabella 01.

3. FABBRICANTE

Il fabbricante del kit Peri-set 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. MATERIA PRIMA UTILIZZATA

I materiali utilizzati per la fabbricazione dei dispositivi medici Peri-set sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per la loro destinazione d'uso, in conformità al Regolamento Europeo 17/745.

Le materie prime impiegate sono:

- Nitinol - lega Nichel Titanio (spazzolini, parte lavorante);
- Acciaio inossidabile 304 (spazzolini, parte rimanente);
- Acciaio inossidabile (tray, fresa e disco).

Si raccomanda di verificare con i pazienti l'eventuale allergia alle sostanze utilizzate. I dispositivi oggetto non includono materiali di origine animale.

5. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

1. Spazzolino a punta

Montato su micromotore, da utilizzarsi a 300-600 giri. Finalizzato alla pulizia della superficie dell'impianto, in special modo degli spazi tra una spira e l'altra, da utilizzare con movimento orizzontale lungo il passo della spira o con movimenti verticali a tanto in direzione corono-apicale quanto apico-coronale. Strumento chirurgico monouso.

2. Spazzolino a setole aperte

Montato su micromotore, da utilizzarsi a 300-600 giri con manipo ridotto ad anello rosso o su turbina. Finalizzato alla pulizia della superficie dell'impianto, da utilizzare appoggiando le fibre dello spazzolino perpendicolarmente alla superficie stessa. Strumento chirurgico monouso.

3. Fresa diamantata a doppio cono

Da montare su manipo ridotto ad anello rosso o su turbina per eseguire la resezione e la prima fase di lucidatura della superficie dell'impianto e delle sue spire nelle porzioni al di fuori dei livelli ossei orizzontali e verticali. Grazie alla pronunciata angolazione della sua superficie lavorante, essa consente di lavorare lungo il profilo esterno implantare anche nei casi in cui non sia possibile rimuovere, anche solo temporaneamente, le sovrastrutture protesiche collegate all'impianto.

4. Disco diamantato

Da montare su manipo ridotto ad anello rosso o su turbina per eseguire la resezione e la prima fase di lucidatura della superficie dell'impianto e delle sue spire nelle porzioni al di fuori dei livelli ossei orizzontali e verticali. Grazie all'ortogonalità tra la sua ampia superficie piatta lavorante, essa consente di lavorare perpendicolarmente al profilo esterno implantare anche nei casi in cui non sia possibile rimuovere, anche solo temporaneamente, le sovrastrutture protesiche collegate all'impianto.

5. Gommino rosso

Da utilizzarsi su micromotore, a circa 1200 giri, per eseguire la lucidatura della superficie dell'impianto nelle porzioni al di fuori dei livelli ossei orizzontali e verticali.

6. Gommino verde

Da utilizzarsi su micromotore, a circa 1200 giri per eseguire la lucidatura della superficie dell'impianto nelle porzioni al di fuori dei livelli ossei orizzontali e verticali.

6. PULITURA/DISINFESTAZIONE/STERILIZZAZIONE/CONSERVAZIONE

Attenzione! Tutti gli strumenti chirurgici sono venduti in confezione NON STERILE e non è previsto il riutilizzo degli stessi. Prima dell' utilizzo, devono essere puliti, disinfestati e sterilizzati seguendo la procedura indicata da Sweden & Martina S.p.A nel paragrafo sottostante. Deve sempre essere verificata la corretta funzionalità degli strumenti prima del loro utilizzo. In caso di utilizzo multiplo di uno strumento su un singolo paziente, si raccomanda di immergere lo strumento in una soluzione al 3% di perossido di idrogeno e risciacquare con soluzione salina sterile prima di pulire o utilizzare su un altro sito implantare. La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare l'insorgere di infezioni incrociate e complicanze intraoperatorie.

Pulizia

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.

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.

Dopo il risciacquo asciugare completamente i dispositivi e imbustarli in idonee buste di sterilizzazione.

Sterilizzazione

In autoclave sotto vuoto e sterilizzare con le seguente modalità:

- Configurazione: wrap
- Temperatura: 134°C
- Pressione: 2.5 bar
- Tempo di esposizione: 15 minuti
- Tempo di asciugatura: 20 minuti

Conservazione

Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve rimanere nelle buste utilizzate per la sterilizzazione. Le buste devono essere aperte solo immediatamente prima dell'utilizzo. 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. 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.

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

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.

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.

8. TECNICA DI UTILIZZO

Per quanto riguarda la fresa a doppio cono si consiglia di:

- Inserire il più possibile lo strumento nella pinza,
- Lavorare in maniera intermittente,
- Non esercitare movimenti a leva,
- Non utilizzare strumenti rovinati, piegati o consumati.

Il taglio della fresa deve essere periodicamente ravvivato con le apposite pietre affilatrici.

I gommini devono essere protetti dalla esposizione diretta ai raggi solari, a temperature troppo elevate e a correnti di aria secca per tempi prolungati, onde causare un essiccamento eccessivo della materia prima e un precoce sgretolamento dello strumento. Poiché l'uso degli strumenti rotativi è legato a una profonda conoscenza delle tecniche odontoiatriche, Sweden & Martina ha deciso di limitare i rischi fornendo agli utilizzatori chiare indicazioni relative agli aspetti più generali dell'utilizzo degli stessi, quali ad esempio pressioni e velocità di taglio raccomandate, oltre a precise informazioni sulla manutenzione da eseguire sui prodotti. Per ogni strumento infatti Sweden & Martina consiglia di applicare pressioni di lavoro all'interno di uno specifico range riportato nei cataloghi, di non effettuare repentini cambiamenti di velocità e di attenersi a quelle velocità indicate nelle apposite tabelle presenti anch'esse nei cataloghi. Dal punto di vista funzionale inoltre è consigliato evitare temperature di sterilizzazione troppo elevate, sotto il profilo biologico invece il contenimento dello sviluppo di calore è una delle precauzioni più importanti circa i strumenti rotativi sull'osso.

9. AVVERTENZE

Gli strumenti chirurgici Sweden & Martina S.p.A. sono venduti in confezione NON STERILE. Prima di utilizzarli devono essere puliti, disinfestati e sterilizzati, secondo le istruzioni riportate. 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.

Alcuni strumenti chirurgici sono da considerarsi monouso, non riutilizzabili.

Verificare i simboli riportati nella confezione.

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.

10. PROCEDURA 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. 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.

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	✓

Tabella 01

Dispositivo	Direttiva 93/42	Regola	Classe di rischio
Fresa diamantata a doppio cono	Strumenti chirurgici	6	Ila
Disco diamantato	Strumenti chirurgici	6	Ila
Spazzolini in nichel-titanio	Strumenti monouso	6	Ila
Gommini a fiamma	Strumenti chirurgici	1	I
Kit completo	Strumenti chirurgici	6	Ila

Fig. 01
Kit Peri-set.

