

**1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO**

Le dime chirurgiche fabbricate da Sweden & Martina S.p.A. sono dispositivi medici destinati ad essere utilizzati nella cavità orale, per uso temporaneo (durata continuativa non superiore a 60 minuti), in confezione NON STERILE.

La funzione delle dime chirurgiche è:

- Guidare gli strumenti chirurgici nella preparazione del sito per impianti Sweden & Martina S.p.A.

Le dime chirurgiche fabbricate da Sweden & Martina S.p.A. sono destinate all'uso con strumenti chirurgici anch'essi fabbricati da Sweden & Martina S.p.A. L'utilizzo delle dime chirurgiche per interventi con strumenti 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.

**REALIZZAZIONE INDICE OCCLUSALE**

**OBBLIGATORIO IN CASO DI EDENTULIA COMPLETA**



Montaggio in articolatore dei modelli utilizzati per la costruzione dell'Evobite.



Realizzazione silicone di centrica (molto esteso).



Sostituzione del modello in gesso con RealMODEL e fissaggio su articolatore mediante silicone di centrica.



Posizionamento della RealGUIDE sul RealMODEL e realizzazione del mastice in articola- tore con silicone (min 75 shore).



**3. DESTINAZIONE D'USO**

Dime chirurgiche: Dispositivi Medici, in confezione NON STERILE, Classe di Rischio 1.

L'uso e la manipolazione del prodotto è riservata al personale medico e odontoiatrico con le necessarie abilitazione e preparazione professionale

**4. IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE**

Il fabbricante delle dime chirurgiche 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**

I materiali utilizzati per la produzione delle dime chirurgiche fabbricate da Sweden & Martina S.p.A. sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per la loro destinazione d'uso, in conformità alle direttive e regolamento. Sono prodotte in resina per uso dentale.

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

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.

**6. AVVERTENZE**

Le dime chirurgiche 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 frese 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 psicotici, 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 le 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 chirurgiche 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 del primo 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 50° C.

**b. Sterilizzazione:**

Per la sterilizzazione le dime 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 riutilizzarli 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 chirurgiche, se utilizzate, devono essere assimilate 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](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 febbraio 2021.

**LEGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI**

	Attenzione, vedere istruzioni per l'uso
	Numero di lotto
	Codice
	Fabbricante
	Prodotto non sterile
	Consultare le istruzioni per l'uso, <a href="https://www.sweden-martina.com/it_it/ifu/">https://www.sweden-martina.com/it_it/ifu/</a>