

## RO: Sistem de ridicare transcrestal a sinusului maxilar cu tehnica fluidodinamică Kit FLUSILIFT EVO

### 1. IDENTIFICAREA PRODUSULUI

Kitul FLUSILIFT EVO pentru tehnica de ridicare a sinusului maxilar, fabricat de Sweden & Martina S.p.A., este un dispozitiv medical destinat utilizării în cavitatea bucală, pentru uz temporar (utilizarea continuă care nu depășește 60 de minute), reutilizabil, în ambalaj NESTERIL. Funcția instrumentelor din kit este de a pregăti locul pentru ridicarea sinusului maxilar. Kitul FLUSILIFT EVO fabricat de Sweden & Martina S.p.A. este destinat utilizării cu implanturi dentare, de asemenea fabricate de Sweden & Martina S.p.A. Utilizarea instrumentelor chirurgicale pentru proceduri cu implanturi, altele decât cele fabricate de Sweden & Martina S.p.A., limitează răspunderea Sweden & Martina S.p.A. și anulează garanția produsului (consultați secțiunea „Răspunderea pentru produse defecte și termeni de garanție” de mai jos). Utilizarea instrumentelor neoriginale nu atrage răspunderea.

### 2. UTILIZAREA PREVĂZUTĂ ȘI CLASA DE RISC

Kitul FLUSILIFT EVO este un set de instrumente care permite ridicarea podelei sinusului maxilar cu 5-10 mm față de poziția vestibulară, permițând inserarea implantului fără a deschide portul vestibular. Îndoirea osului cortical și depășirea fazei de deformare elastică până la ruptura acestuia, permițând inserarea unui biomaterial reconstructiv și a implantului, sunt asigurate cu pași gradualii, atraumatici, pas cu pas (0,5-1 mm fiecare), utilizând opritore de adâncime. Ridicarea podelei sinusale poate fi urmată de ridicarea membranei Schneideriene folosind un sistem fluido-dinamic ce permite injectarea de collagen fluid în spațiul dintre podeaua sinusală și membrana în sine. Acest fluid nu face parte din/nu este conținut în kitul FLUSILIFT EVO și poate fi selectat liber de către clinician în funcție de experiența sa. Kitul FLUSILIFT EVO constă dintr-o tavă chirurgicală autoclavabilă, reutilizabilă, care conține următoarele instrumente:

- 7 burghie
- 18 opritore de adâncime
- 1 instrument manual bilateral: calibrul de adâncime/compactor, diametru 3 mm
- 1 instrument manual bilateral: compactor, diametru 3,4 mm/compactor, diametru 4 mm
- 2 dopuri duble
- 1 vârf de osteotom în PEEK, diametru 3,80 mm
- 3 vârfuri de osteotom din oțel, diametru 4,25 mm și diametru 5,00 mm
- 1 suport pentru instrumente conștând dintr-o cutie și o tavă internă.

Kitul este vândut într-un pachet complet cu toate instrumentele. Tava chirurgicală și toate instrumentele sunt disponibile și în ambalaje individuale, ca piese de schimb. Toate dispozitivele, atât kitul, cât și piesele de schimb, sunt vândute NESTERILE. Instrumentele sunt reutilizabile, supuse spălării și sterilizării, care trebuie efectuate de către utilizatori înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare. Kitul FLUSILIFT EVO trebuie utilizat exclusiv de către personal medical și stomatologic cu calificările și autorizațiile necesare și trebuie utilizat numai în conformitate cu indicațiile și instrucțiunile de utilizare, conform standardelor generale de tratament stomatologic și/sau chirurgical și în conformitate cu reglementările de prevenire a accidentelor și de siguranță la locul de muncă. Nerespectarea instrucțiunilor furnizate poate cauza probleme chirurgicale și daune sănătății pacientului. Medicii și stomatologii care utilizează kitul trebuie să aibă o pregătire extinsă în regenerarea osoasă și chirurgie orală. Deși testat și conceput pentru a fi sigur și pentru a preveni și reduce erorile, kitul este destinat exclusiv uzului oral. Utilizarea kitului, deși testată și concepută pentru a fi sigură și pentru a preveni și reduce erorile, nu este potrivită pentru operatori fără experiență sau slab instruiți. Atât kitul, cât și instrumentele, inclusiv tava, sunt dispozitive medicale. Clasa de risc a dispozitivelor este definită în tabelul 1.

### 3. PRODUCĂTOR

Producătorul kitului FLUSILIFT EVO și al componentelor sale este:

**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

### 4. MATERIALE

Materialele utilizate pentru producerea kitului FLUSILIFT EVO și a instrumentelor incluse în acesta, fabricate de Sweden & Martina S.p.A., au fost selectate pe baza proprietăților indicate pentru utilizarea lor preconizată, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, Anexa I Cerințe Esențiale, punctul 10.1. Toate instrumentele pentru ridicarea sinusurilor conținute în kit sunt fabricate din: oțel inoxidabil AISI630 (17-4-PH) sau W1.4197, în conformitate cu standardele internaționale privind oțelurile chirurgicale American Society For Testing and Materials ASTM F 899; titan Gr.5 în conformitate cu standardele internaționale (ASTM F136); material plastic PEEK. Tava chirurgicală care conține instrumentele este fabricată din Radel, un material plastic de înaltă performanță care poate fi sterilizat în autoclavă fără a se deteriora. Dispozitivele din kitul FLUSILIFT EVO nu conțin flailați, materiale de origine umană sau animală sau medicamente. Se recomandă consultarea pacienților pentru orice alergii la substanțele utilizate. Vă rugăm să vizitați [www.sweden-martina.com](http://www.sweden-martina.com) pentru fișe tehnice detaliate ale tuturor materialelor utilizate, compozițiile lor chimice și caracteristicile lor fizice și mecanice.

### 5. DESCRIEREA PRODUSULUI

#### 1. Freze

Burghiile Sinus lift sunt concepute pentru a fi utilizate cu piese de mână unghiulare (Fig. 1).

Partile lor de lucru sunt disponibile în diferite forme și diametre: sferice/rotunjite (ø 3,0/ø 3,4/ø 4,0), teșite (ø 3,0), ascuțite/decupate (ø 3,0) și cilindrice (ø 2,00 și 2,50 mm).

Aceste instrumente sunt destinate exclusiv inserării implanturilor filetate și nefiletate, a căror dimensiune a corpului implantului corespunde cu diametrul părții de lucru a instrumentelor rotative. Primul burghiu (Rotunjit) nu are teșituri de tăiere, al doilea (Teșit) are teșituri apicale care produc efecte de deplasare asupra osului cortical, iar al treilea (Decupat) are teșituri de tăiere. Burghiile cilindrice, pe de altă parte, asigură o tăiere eficientă la crearea pre-găuririi pentru celelalte burghie. Marcajele laser și un cod de culori identifică diametrele instrumentelor din serie. Marcajele de adâncime de pe partea de lucru a instrumentului indică adâncimea atinsă de fiecare dată când instrumentul avansează în locul implantului.

Marcajele de adâncime reprezintă o distanță de 1 mm unele față de altele (Fig. 2). Primul marcaj indică o adâncime de 1 mm, celelalte adaugă progresiv câte un milimetru și indică adâncimea atinsă de fiecare dată când instrumentul avansează în locul implantului. Marcajele se disting unele de altele prin reprezentarea alternativă după cum urmează:

1. Prima creștătură are o adâncime de 1 mm și este gravată.
2. A doua creștătură are o adâncime de 2 mm și este reprezentată de un inel închis la culoare marcat cu laser.
3. A treia creștătură este reprezentată de o bandă neagră marcată cu laser, cu înălțimea de 1 mm, care începe de la o adâncime de 3 mm și se termină la 4 mm.
4. Creștăturile ulterioare urmează același model ca primele trei (o creștătură prelucrată la 5 mm, o creștătură subțire marcată cu laser la 6 mm, apoi o bandă cu grosimea de 1 mm între 7 și 8 mm adâncime, apoi o creștătură prelucrată la 9 mm, o creștătură subțire marcată cu laser la 10 mm, o bandă marcată cu laser cu înălțimea de 1 mm între 11 și 12 mm și o creștătură prelucrată la 13 mm). Acest model permite operatorului să recunoască creștăturile fără a fi nevoie să numere milimetrul la fiecare utilizare. Burghiile trebuie utilizate la viteza de rotație indicată în Tehnica de Utilizare, prezentată mai jos. Utilizarea unor viteze diferite poate compromite rezultatul procedurii chirurgicale și poate provoca vătămări pacientului.

**Atenție:** După aproximativ 25 de proceduri, în funcție de fermitatea și calitatea osului, instrumentele de tăiere trebuie înlocuite cu unele noi. Nu aplicați niciodată o presiune care să oprească forțat rotația instrumentului. Acest lucru ar putea duce la acumularea excesivă de căldură în țesuturile implicate în tăietură, deteriorând atât instrumentul, cât și dispozitivul utilizat (micromotorul). Acest lucru ar putea duce, de asemenea, la ruperea instrumentului în sine. Se recomandă funcționarea intermitentă pentru a evita supraîncălzirea și uzura părții de lucru și acumularea excesivă de căldură în țesuturile implicate în tăietură. Se recomandă utilizarea unui agent de răcire adecvat. Introducerea necorespunzătoare poate duce la vibrații ale instrumentului, rotație excentrică, uzură prematură și îndoirea axului. Se recomandă utilizarea numai a micromotoarelor chirurgicale adecvate acestui scop. Se recomandă ca micromotoarele și piesele de mână să fie inspectate periodic de către producători, conform instrucțiunilor individuale ale acestora, pentru a preveni posibile defecțiuni (de exemplu, arbori de antrenare nealiniați, cepuri uzate sau defectuoase etc.). Utilizarea micromotoarelor sau a pieselor de mână înțepinate necorespunzător poate provoca funcționarea excentrică a instrumentelor, rezultând vibrații și pregătiri necorespunzătoare. Cele 25 de cicluri recomandate reprezintă o medie. Uzura frezelor depinde în mare măsură de tipul și densitatea osului frezat: osul mai dur duce la o uzură mai mare a instrumentului. Pentru o mai mare siguranță și prudență în ceea ce privește rezistența la uzură a dispozitivului, se recomandă utilizarea frezelor pentru maximum 25 de cicluri de lucru înainte ca instrumentele să își piardă capacitatea de tăiere. Se recomandă verificarea stării de întreținere a capacității de tăiere reziduale după fiecare intervenție. Sweden & Martina S.p.A. nu își asumă nicio responsabilitate în caz de utilizare excesivă. Frezele nu trebuie niciodată reascuțite înainte de utilizare. Nu utilizați niciodată uneelte deteriorate, îndoită sau uzate.

#### 2. Limitator de adâncime

Pentru protecția utilizatorului, kitul include 18 opritore de adâncime, numite distanțiere, cu lungimi progresive și trepte fixe de 0,5-1 mm, care pot fi utilizate împreună cu frezele și compactoarele (Fig. 3). Opritorele se introduc și se scot prin partea din față a instrumentului rotativ. Aceste dispozitive de siguranță limitează orice manevră posibilă care ar putea cauza riscuri și accidente.

De asemenea, verificați dacă opritorul oferă o retenție suficientă. O retenție prea mică poate provoca căderea instrumentului de pe freză. Retenția dintre opritoare și freză este asigurată de cele 4 arpioare de la capetele opritoarelor (Fig. 4). Pentru a crește (micșora) interferența dintre opritoare și corpul frezei, aplicați o presiune ușoară pe arpioarele opuse din exterior spre interior (invers).

După introducerea opritoarelor de adâncime pe burghie sau compactoare (vezi mai jos), verificați întotdeauna cu atenție dacă partea de lucru a burghiului sau compactoriului care rămâne în afara opritorului coincide cu lungimea de lucru dorită, adică dacă opritorul a fost introdus la lungimea dorită. Introducerea unui opritor prea scurt poate duce la pregătiri excesive de lungi și poate deteriora membrana sinusală.

### 3. Scule manuale cu dublă utilizare

Trusa conține două uneelte manuale cu dublă utilizare.

Prima (fig. 5) constă dintr-un mâner cu două capete care reprezintă un calibrul de adâncime (în dreapta în imagine, fig. 5) și un compactor cu diametrul de 3,00 mm (în stânga în imagine, fig. 5). A doua unealtă (fig. 6) constă dintr-un mâner cu două capete care reprezintă un compactor cu diametrul de 3,40 mm și respectiv un compactor cu diametrul de 4,00 mm. Marcajele de adâncime atât de pe vârful de măsurare a adâncimii, cât și de pe vârfurile compactorului sunt reprezentate în același mod ca cele de pe freze. Compactoarele trebuie să fie echipate cu aceleași opritoare de adâncime utilizate pentru a controla lungimea de lucru a frezelor. Încă o dată, după introducerea opritorului de adâncime, verificați dacă lungimea de lucru rămasă corespunde lungimii dorite.

### 4. Scule manuale pentru ridicare fluidodinamică

Trusa conține mai multe instrumente manuale pentru augmentarea fluidodinamică: două mâner de osteotom (unul drept și unul precurbat), patru vârfuri de osteotom de diferite dimensiuni și un inel de fixare. Cele două mâner de osteotom (Fig. 7) sunt formate (în dreapta în imagine Fig. 7) dintr-un corp cilindric drept (sau precurbat pentru sectoarele distale) echipat cu un terminal potrivit pentru inserarea a două elemente funcționale (Fig. 8):

1. un orificiu filetat lateral pentru înșurubarea unui cuplaj Luer-lock (neinclus în kit) și un conector corespunzător pentru asamblare cu o seringă (neinclusă în kit) pentru injectarea fluidului prin canalul intern al mânerului și vârful cel mai potrivit în funcție de prepararea efectuată cu burghiul.
2. o geometrie de conectare axială cu mânerul potrivit pentru inserarea vârfului corespunzător și fixarea acestuia prin intermediul unui inel înșurubat pe filetul exterior al mânerului.

Vârfurile (fig. 9) sunt disponibile în două versiuni: trei din oțel, calibrate la dimensiunea pregătirii burghiului, a căror funcție este de a extinde orificiul și unul din PEEK a cărei funcție, datorită dimensiunii sale mai mari, este de a etanșa orificiul pentru a preveni curgerea fluidului în timpul injecției. Toate vârfurile sunt prevăzute cu un marcaj laser pentru a indica adâncimea de inserție (așa cum se arată în fig. 8).

### 5. Kit complet și tavă chirurgicală

- În kitul FLUSILIFT EVO, instrumentele sunt plasate într-o tavă chirurgicală sterilizabilă din Radel autoclavabil. Kitul este vândut complet cu toate instrumentele pe care le cuprinde. Tava este vândută nu doar ca parte a kitului complet, ci și într-un singur ambalaj gol, ca piesă de schimb. Căduțurile de vânzare și descrierile tăvi goale și ale kitului complet sunt următoarele: ZFLU-EVO-INT kit complet cu toate instrumentele (umdat de o literă și un număr care indică revizia kitului).
- Tavă chirurgicală FLU-EVO-TRAY-INT în radel, goală, suport pentru instrumente FLUSILIFT EVO.

Fig. 10 prezintă o imagine a kitului complet, iar Fig. 11 prezintă interiorul tăvi.

Carcasele burghiilor sunt identificate prin același cod de culoare care se găsește pe tijă burghiilor respective. Acest cod de culoare ajută la identificarea instrumentelor și previne erorile la scoaterea lor din kit în timpul intervenției chirurgicale. Burghiul de 3,00 mm este codificat prin culoarea ALB. Burghiul teșit de 3,00 mm este codificat prin culoarea NEGRU. Burghiile rotunjite de 3,00, 3,40 și 4,00 mm sunt codificate prin culorile VERDE, ALBASTRU și respectivă MAGENTA. Toate celelalte carcase de instrumente sunt identificate printr-o descriere imprimată pe suprafața superioară a tăvi interne a kitului (așa cum se arată în Fig. 11).

### 6. CURĂȚARE / DEZINFECȚIE / STERILIZARE / DEPOZITARE

Instrumentele kitului FLUSILIFT EVO sunt furnizate asamblate în interiorul tăvi chirurgicale.

**Atenție:** Kitul FLUSILIFT EVO și toate componentele sale sunt comercializate NESTERILE.

Înainte de utilizare, acestea trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate urmând procedura validată de Sweden & Martina.

Repetarea proceselor descrise în această secțiune are un efect minim asupra acestor dispozitive. Sfârșitul duratei lor de viață este, în general, determinat de uzura și deteriorarea cauzată de utilizare.

**Curățenie:** Îndepătați reziduurile organice mari cu o cârpă de unică folosință sau un prosop de hârtie.

După utilizare, scufundați dispozitivele medicale într-o baie dezinfectantă. Soluția dezinfectantă trebuie utilizată conform instrucțiunilor producătorului.

**Containere și transport:** Nu există cerințe specifice. Se recomandă curățarea instrumentelor cât mai curând posibil după utilizare. Dezasamblați instrumentele compuse din mai multe părți.

**În cazul curățării automate:** Folosiți un aparat de curățare cu ultrasunete folosind o soluție de curățare adecvată. Recomandăm utilizarea numai a detergenților neutri. Concentrația soluției și durata de curățare trebuie să respecte instrucțiunile producătorului. Utilizarea unui aparat de curățare cu ultrasunete facilitează îndepărtarea reziduurilor persistente. Folosiți apă demineralizată pentru a preveni petele și dungile. La golire, verificați adânciturile instrumentelor, orificiile etc. pentru a vă asigura că toate reziduurile vizibile au fost îndepărtate. Dacă este necesar, repetați ciclul sau utilizați curățarea manuală.

**În cazul curățării manuale:** Folosiți un detergent neutru adecvat, urmând instrucțiunile producătorului. Periați produsele cu perii moi sub jet de apă din abundență. Folosind peria, aplicați soluția de curățare pe toate suprafețele. Clătiți cu apă distilată timp de cel puțin 4 minute. Asigurați-vă că trece multă apă curentă prin opritoare de adâncime și găurile tăvi.

Inspectați cu atenție instrumentele și înlocuiți-le pe cele deteriorate. Efectuați o inspecție vizuală pentru a depista deteriorări și semne de uzură. Muchiile tăietoare trebuie să fie lipsite de creștături și să aibă o margine continuă. Verificați dacă instrumentele sunt deformate. Înlocuiți instrumentele uzate. Utilizarea instrumentelor uzate, deformate sau deteriorate în general poate duce la complicații chirurgicale și necroză osoasă. În general, temperatura la locul operației nu trebuie să depășească 36-37°C.

Verificați dacă opritoarele au menținut o frecare adecvată și nu cad de pe burghie. Dacă sunt slăbite, remontați arpioarele așa cum s-a explicat mai sus. Opritoare slăbite riscă să cadă de pe burghie în timpul procedurii. După clătire, uscați complet instrumentele, așezați-le în tavă, verificați dacă lava este închisă corect și ambalați totul în pungi de sterilizare adecvate. Dacă efectuați un ciclu de uscare ca parte a unui ciclu de spălare și dezinfectare, nu depășiți 120°C.

**Sterilizare:** Pentru sterilizare, kiturile trebuie ambalate în pungi autoclavabile. Sterilizarea se poate efectua după cum urmează:

- **Metodă 1**  
Autoclavă (abur gravitațional)  
- temperatură de 121-124 °C, expunere timp de 20 de minute și uscare timp de 15 minute;
- **Metodă 2**  
Autoclavă (cicluri de eliminare dinamică a aerului în prealabil)  
- temperatură de 134°C, expunere 4 minute și uscare 20 minute.

### 7. CONTRAINDICAȚII

La evaluarea unui pacient, este în general necesar să se ia în considerare contraindicațiile pentru chirurgia dentară.

Acestea includ:

- Modificări ale lanțului de coagulare a sângelui și ale terapiei anticoagulante.
- Tulburări de vindecare sau regenerare osoasă, cum ar fi:
- Diabet zaharat necompensat
- Boli metabolice metabolice sau sistemice care afectează regenerarea țesuturilor, afectând în special vindecarea și regenerarea osoasă
- Abuzul de alcool și tutun și consumul de droguri
- Terapii imunosupresoare, cum ar fi chimioterapie și radioterapie
- Utilizarea orală sau intravenoasă de bifosfonati
- Infecții și inflamații, cum ar fi parodontita, gingivita
- Tulburări parafuncționale netratate, cum ar fi bruxismul
- Igienă orală precară
- Motivație inadecvată
- Ocluzie și/sau defecte articulare, cum ar fi spațiul interocluzial insuficient
- Proces alveolar inadecvat. Specific pentru tehnica chirurgicală descrisă mai jos, pe lângă contraindicațiile menționate anterior, se menționează următoarele:

- Densitate osoasă D4
- Înălțime osoasă inițială mai mică de 3 mm
- Prezența patologiilor mucoasei sinusale

### 8. TEHNICA DE UTILIZARE

#### Indicații rutiere

Pentru efectuarea tehnicii chirurgicale MISE cu instrumente rotative atraumatice pentru sinus lift, trebuie respectate cu atenție următoarele indicații:

- **Densitatea osoasă D2-D3-D4**
- **Înălțimea osoasă:** măsurarea înălțimii osoase folosind Dentascan CT, care ne permite să evidențiem:
  - Înălțimea osoasă reziduală (măsurarea precisă a distanței dintre creasta osoasă și planul cortical al planșelului sinusului maxilar)
  - Densitatea osoasă

- Grosimea osoasă bucco-linguală
- Lățimea sinusului maxilar
- Posibila prezență a hipertrofiei mucoasei sinusale sau a altor patologii sinusale
- Înălțimea inițială a osului nu trebuie să fie mai mică de 3 mm.

Kitul FLUSILIFT EVO poate fi utilizat pentru pregătirea locurilor chirurgicale pentru toate implanturile cilindrice filetate, cu un diametru al corpului compatibil cu cel al burghiilor din kit. Burghiile pregătesc găuri de 3,00, 3,40 și 4,00 mm. Aceste diametre se numără printre cele mai utilizate sisteme de implanturi de pe piață. Vă rugăm să consultați instrucțiunile producătorilor individuali de implanturi pentru a verifica dacă diametrul de preparare este adecvat.

**Atenție!** În caz de perforare a sinusului maxilar sau a planșei nazale, este necesară întreruperea imediată a operației și tratarea urgenței după caz. Obiectivul tehnicii chirurgicale este de a ridica planșeul sinusului din poziția sa inițială și apoi de a introduce un implant fără a deschide hubloul vestibular. După efectuarea unei incizii în țesutul moale, expuneți planul osos creștal și utilizați burghiile de 2,00 mm pentru a începe prepararea până la atingerea unei distanțe de 1 mm față de membrana Schneider. Folosind sonda de adâncime furnizată în kit, măsurați alveola implantului preparată cu burghiul de 2,00 mm. Continuați prepararea cu burghiul de 2,50 mm și burghiul de 3,00 mm (B300) la aceeași adâncime ca și burghiul anterior. Cele trei burghii trebuie acționate la 800 rpm.

**Vă rugăm să rețineți:** Toate burghiile trebuie utilizate intermitent, cu irigare adecvată. În caz contrar, există riscul supraîncălzirii locului și, în consecință, a necrozei osoase.

Temperatura nu trebuie să depășească 36-37°C. Cuplul micromotorului trebuie setat la valoarea maximă. Micromotoarele de pe piață în prezent nu depășesc, în medie, 68 Nm de cuplu. Nu au fost testate cupluri mai mari. Dacă micromotorul furnizează un cuplu mai mare, setați-l din nou la aceste valori.

Utilizați burghiul țesit de 3,00 mm din kit, aplicând opritorul de adâncime corespunzător celui al burghiilor anterioare + 1 mm, ceea ce va aduce lungimea de lucru a burghiului la 2 mm de podeaua corticală. Acționați piesa de mână la 800 rpm, asigurând o irigare externă adecvată. Apoi, treceți la al doilea opritor de adâncime, care va crește înălțimea de lucru cu 1 mm față de primul opritor. Continuând cu această abordare, operatorul poate realiza deja fractura corticală cu al patrulea opritor de adâncime, care va fi resimțită de operator ca o senzație de pătrundere într-un gol. În timpul acestor etape finale, are loc o îndoire substanțială a osului cortical fără fractură, ridicând podeaua sinusului maxilar cu aproximativ 3 mm. La fractura corticală, opritorul va asigura o penetrare extrem de limitată dincolo de podeaua sinusului (în medie aproximativ 0,5 mm); acest lucru previne deteriorarea semnificativă a membranei Schneideriene.

Alegerea implantului și, prin urmare, a oricărei pregătiri creștale finale este lăsată la latitudinea operatorului. Această tehnică, urmând protocolul pas cu pas, permite o ridicare a podelei sinusului maxilar și a mucoasei cu 1 până la 5 mm față de poziția inițială, rezervând tehnica de acces bucal cu hubloul pentru cazuri complexe. Atenție! În timpul tehnicii chirurgicale, axa instrumentelor rotative trebuie menținută adecvată atât din punct de vedere chirurgical, cât și protetic. Mișcările laterale trebuie evitate.

#### Ridicarea membranei fluidodinamice

După ce s-a obținut, prin etapele anterioare, o ridicare inițială de aproximativ 3 mm și s-a creat o cavitate chirurgicală cu acces la membrană, primul vârf (380) este asamblat cu mânerul, inelul și siringa cu soluție salină și introdus în preparat până când se potrivește în cavitate și, în orice caz, cu o adâncime care să nu depășească cea a ultimului opritor utilizat pentru perforarea sinusului. În acest moment, se injectează 1 cc de soluție salină în sinus și ulterior se aspiră cu siringa pentru a verifica dacă soluția salină reintră în același sânge amestecat, ca dovadă a integrității membranei (în caz de perforare, aerul ar reintra în timpul aspirării). Vârful este apoi îndepărtat, permițând soluției saline să curgă complet. Siringa cu soluție salină este înlocuită cu unul dintre biomaterialele gel preferate, vârful este reintrodus în cavitate la aceeași adâncime ca înainte și cantitatea dorită de biomaterial este injectată în sinus. Vârful este apoi îndepărtat și se introduce implantul ales. Se recomandă să se procedeze la închiderea lamboului și vindecarea prin prima intenție.

#### 9. AVERTIZĂRI

Instrumentele Fluslift EVO trebuie utilizate numai în condiții optime. Dacă aveți îndoieli sau incertitudini cu privire la indicații sau instrucțiuni de utilizare, utilizarea trebuie evitată sau întreruptă până când toate îndoielile au fost clarificate.

Aceste instrucțiuni de utilizare pot fi insuficiente pentru a asigura aplicarea corectă a instrumentelor pentru proceduri chirurgicale sau implantare de către operatori fără experiență. Prin urmare, vă recomandăm să participați la cursuri de instruire specifice și să citiți literatura existentă privind tehnicile chirurgicale de sinus lift înainte de a utiliza instrumentele. Deoarece nu putem monitoriza utilizarea corectă a produsului, nu putem fi trași la răspundere pentru nicio daună cauzată de utilizarea incorectă. Responsabilitatea revine exclusiv medicului operator. Înainte de fiecare utilizare, asigurați-vă că toate componentele, instrumentele și dispozitivele auxiliare necesare sunt disponibile complet, funcționale și în cantitățile necesare. Un kit parțial incomplet poate împiedica o procedură chirurgicală reușită. Asigurați-vă că toate componentele utilizate în cavitatea bucală nu sunt aspirate sau ingerate. Accesoriile chirurgicale Sweden & Martina

S.p.A. sunt vândute în ambalaje NESTERILE. Înainte de utilizare, acestea trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate conform instrucțiunilor furnizate. La manipularea dispozitivelor, atât în timpul utilizării, cât și în timpul procedurilor de curățare și sterilizare, se recomandă purtarea întotdeauna a mănușilor chirurgicale pentru protecție personală împotriva contaminării bacteriene. Nerespectarea acestor avertismente poate provoca infecții și, ulterior, durere, inflamație și pierdere osoasă la pacient și/sau operator și/sau poate duce la infecții încrucișate. Dacă se utilizează proceduri de curățare și sterilizare altele decât cele recomandate în aceste instrucțiuni de utilizare, acestea trebuie validate de către utilizator. Adoptarea altor proceduri poate duce la uzura prematură a instrumentelor.

Se recomandă colectarea și arhivarea documentației clinice, radiologice și radiografice complete. Fiecare ambalaj conține codul, descrierea conținutului și numărul lotului. Aceste informații trebuie întotdeauna citite de către medic în orice comunicare conexă. Ambalajul respectă standardele europene.

#### 10. PROCEDURI DE ELIMINARE

Instrumentele din kitul FLUSILIFT EVO, dacă sunt utilizate, trebuie tratate ca deșeuri biologice în vederea eliminării lor, conform reglementărilor în vigoare la nivel local.

#### 11. REFERINȚE DE REGLEMENTARE

Proiectarea și producția kitului FLUSILIFT EVO se realizează în conformitate cu cele mai recente directive și standarde armonizate privind materialele utilizate, procesele de producție, informațiile furnizate și ambalajul.

#### 12. RĂSPUNDEREA PENTRU PRODUSE DEFECTUOSE ȘI TERMENI DE GARANȚIE

Instrucțiunile furnizate de Sweden & Martina sunt disponibile în momentul tratamentului și sunt acceptate de cabinetul stomatologic; acestea trebuie respectate și aplicate în toate etapele de utilizare. Garanția acoperă doar defectele de fabricație dovedite, cu condiția ca piesa identificată prin codul articolului și numărul lotului să fie returnată în perioada de garanție. Termenii garanției sunt disponibili pe [www.sweden-martina.com](http://www.sweden-martina.com).

#### 13. DATA ȘI VALABILITATEA ACESTOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile și intră în vigoare din februarie 2025.

| LEGENDA SIMBOLURILOR UTILIZATE |                                                                                                                                 |  |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                | Atenție! Consultați instrucțiunile de utilizare.                                                                                |  |
|                                | Numărul lotului                                                                                                                 |  |
|                                | Cod                                                                                                                             |  |
|                                | Producător                                                                                                                      |  |
|                                | Țara de producție                                                                                                               |  |
|                                | Cod UDI, identificator unic de dispozitiv                                                                                       |  |
|                                | Dispozitiv medical                                                                                                              |  |
|                                | Consultați instrucțiunile de utilizare<br><a href="http://www.sweden-martina.com">www.sweden-martina.com</a>                    |  |
|                                | Marcaj de conformitate CE<br>Dacă este cazul: Numărul de identificare al organismului notificat trebuie să urmeze acest simbol. |  |
|                                | Legea federală restricționează vânzările efectuate de sau la comanda unui profesionist                                          |  |
|                                | Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.                                                                                    |  |
|                                | Produs nesteril                                                                                                                 |  |

Tabelul 01

| Dispozitiv                                                                     | Clasificare                                                                                            | Regulă | Clasa de risc | Marcaj CE |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------|-----------|
| Tavă pentru instrumente Radel                                                  | Dispozitiv medical neinvaziv                                                                           | 1      | I             | CE        |
| Trusă chirurgicală completă                                                    | Instrumente chirurgicale reutilizabile                                                                 | 6      | Ila           | CE0476    |
| Burghie chirurgicale (cilindrice, de ruptură, țeșitoare, rotunde) și opritoare | Instrumente chirurgicale invazive reutilizabile pentru utilizare temporară (mai puțin de 60 de minute) | 6      | Ila           | CE0476    |
| Obturator și calibru de adâncime                                               | Instrumente chirurgicale invazive reutilizabile pentru utilizare temporară (mai puțin de 60 de minute) | 6      | I r           | CE0051    |

Fig. 01

Secvență de freze kitul FLUSILIFT EVO: Cilindrică, Desfăcută, Țeșită, Rotunjită.

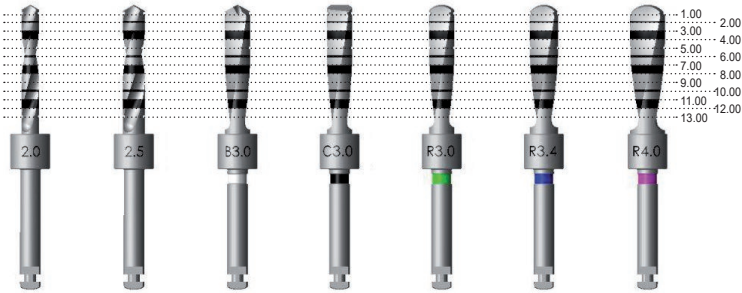
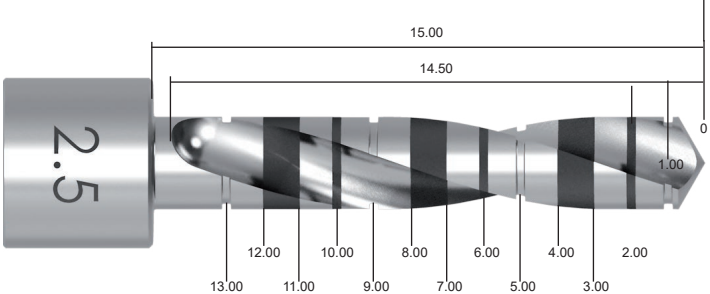


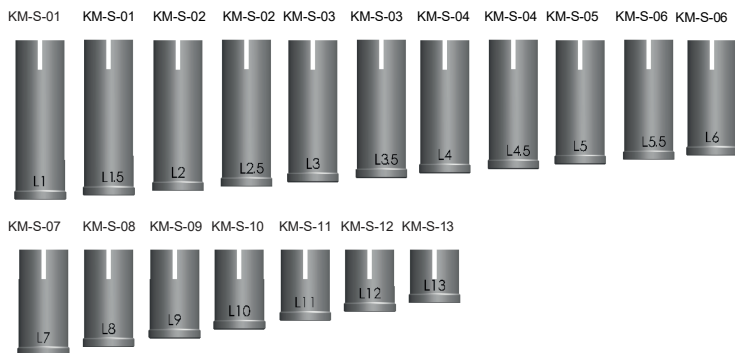
Fig. 02

Diagramă de marcare a adâncimii pentru freze și alte unelte din kitul FLUSILIFT EVO.



**Fig. 03**

Progresie în adâncime cu 13 trepte pentru instrumentele rotative Sinus Lift



**Fig. 04**

Activarea clapetelor sau distanțierelor de siguranță



**Fig. 05**

Instrument manual cu dublă utilizare, calibru de adâncime pe o parte și compactor pe cealaltă ø3,00 mm, REF KM-C-PROF-300



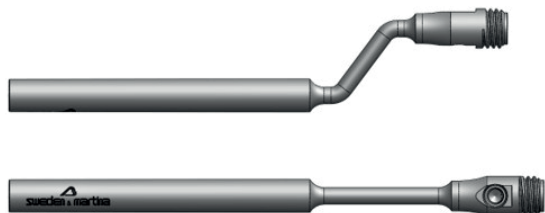
**Fig. 06**

Unealtă manuală cu dublă utilizare, pe o parte compactor ø3,40 și pe cealaltă parte compactor ø400 mm, REF KM-C-340-400

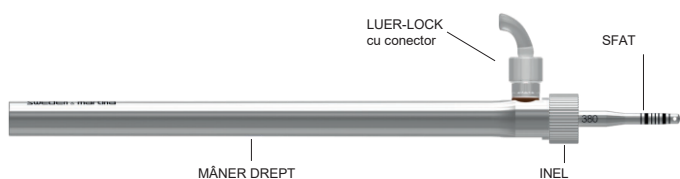


**Fig. 07**

Unealtă manuală cu dublă utilizare, pe o parte compactor ø3,40 și pe cealaltă parte compactor ø400 mm, REF KM-C-340-400



**Fig. 08** Unealtă manuală cu dublă utilizare, pe o parte compactor ø3,40 și pe cealaltă parte compactor ø400 mm, REF KM-C-340-400



**Fig. 09** Unealtă manuală cu dublă utilizare, pe o parte compactor ø3,40 și pe cealaltă parte compactor ø400 mm, REF KM-C-340-400



**Fig. 07**

Kit complet FLUSILIFT EVO

