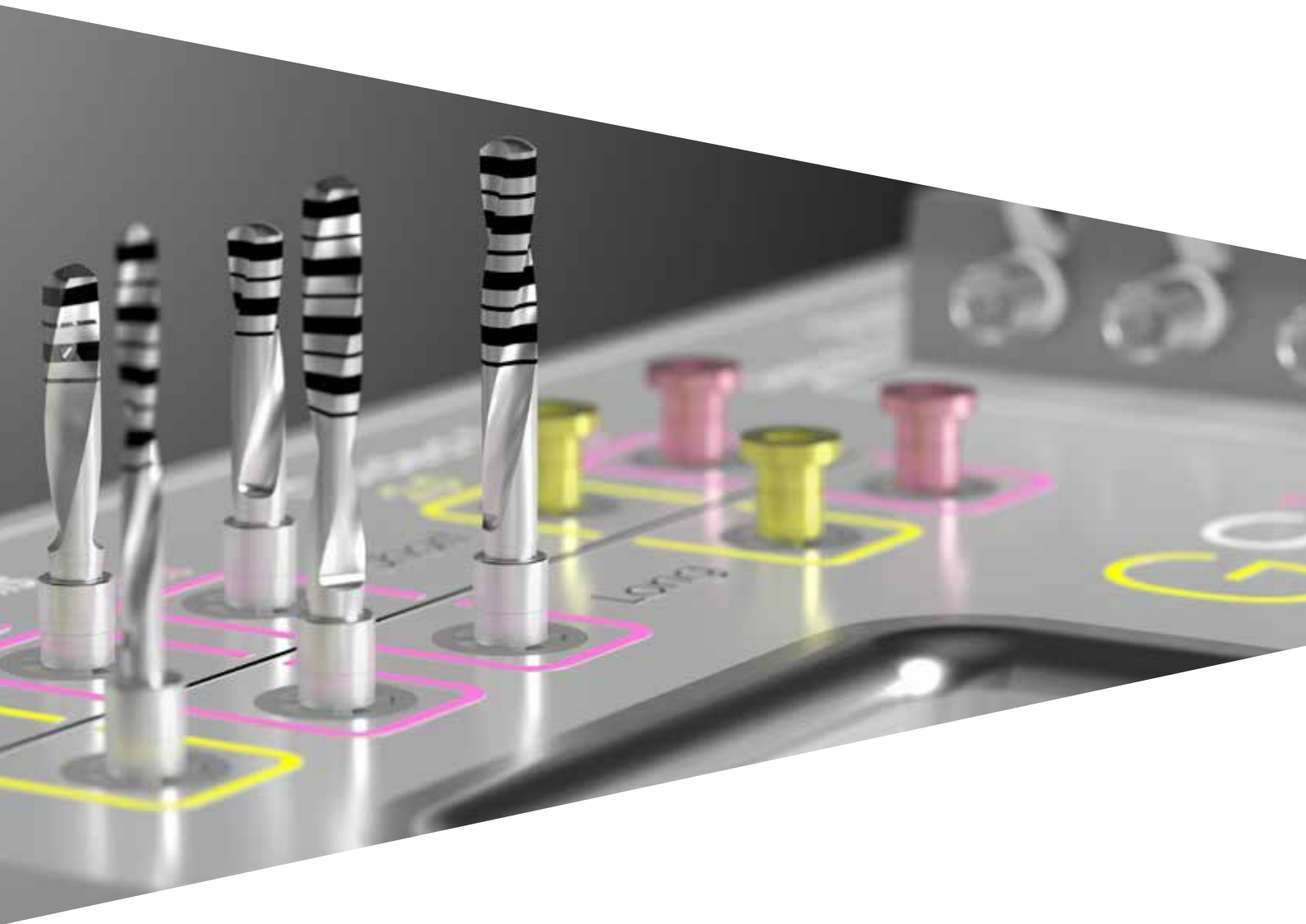


KIT GSL

Guided Sinus Lift
Manuale chirurgico



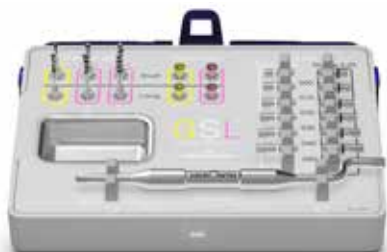
GSL

Kit GSL	4
Pin di fissaggio e frese	6
Boccole guida	7
Easy mounter	8
Indicazioni generali	9
Frese	10
Stop di profondità	12
Manico	13
Protocollo di utilizzo a cura del dott. Bruno Emanuele	14
Riepilogo delle lunghezze lavoranti con il kit GSL	18

Kit GSL

Il kit GSL è un sistema che consente di rialzare in modo minimamente invasivo e graduale il seno mascellare, con una tecnica semplice, rapida e sicura, effettuata in chirurgia guidata.

Il piegamento della corticale ed il superamento della fase di deformazione elastica sino alla rottura della stessa per poter inserire un biomateriale ricostruttivo e l'impianto, vengono ottenuti con passaggi graduali, atraumatici, step by step (1.00 mm cadauno), mediante stop di profondità.



ZGSL-INT

kit completo di tutta la strumentazione

GSL-TRAY-INT

cassetta portastrumenti grommetless in Radel

Avvertenza importante

il kit GSL serve solo per poter effettuare il rialzo di seno. Per la preparazione del sito, si necessita di uno dei kit di chirurgia guidata. Non sono infatti presenti nel kit, mucotomi, mounter o pin di fissaggio per le mascherine.

Kit chirurgico Echoplan Pro C



ZGS-PRO-C-INT

kit completo di tutta la strumentazione

GSPROC-TRAY-INT

cassetta portastrumenti grommetless in Radel

Kit chirurgico Echoplan Pro S



ZGS-PRO-S-INT

kit completo di tutta la strumentazione

GSPROS-TRAY-INT

cassetta portastrumenti grommetless in Radel

Kit chirurgico Echoplan Pro E



ZGS-PRO-E-INT

kit completo di tutta la strumentazione

GSPROE-TRAY-INT

cassetta portastrumenti grommetless in Radel

Kit chirurgico Echoplan Pro A

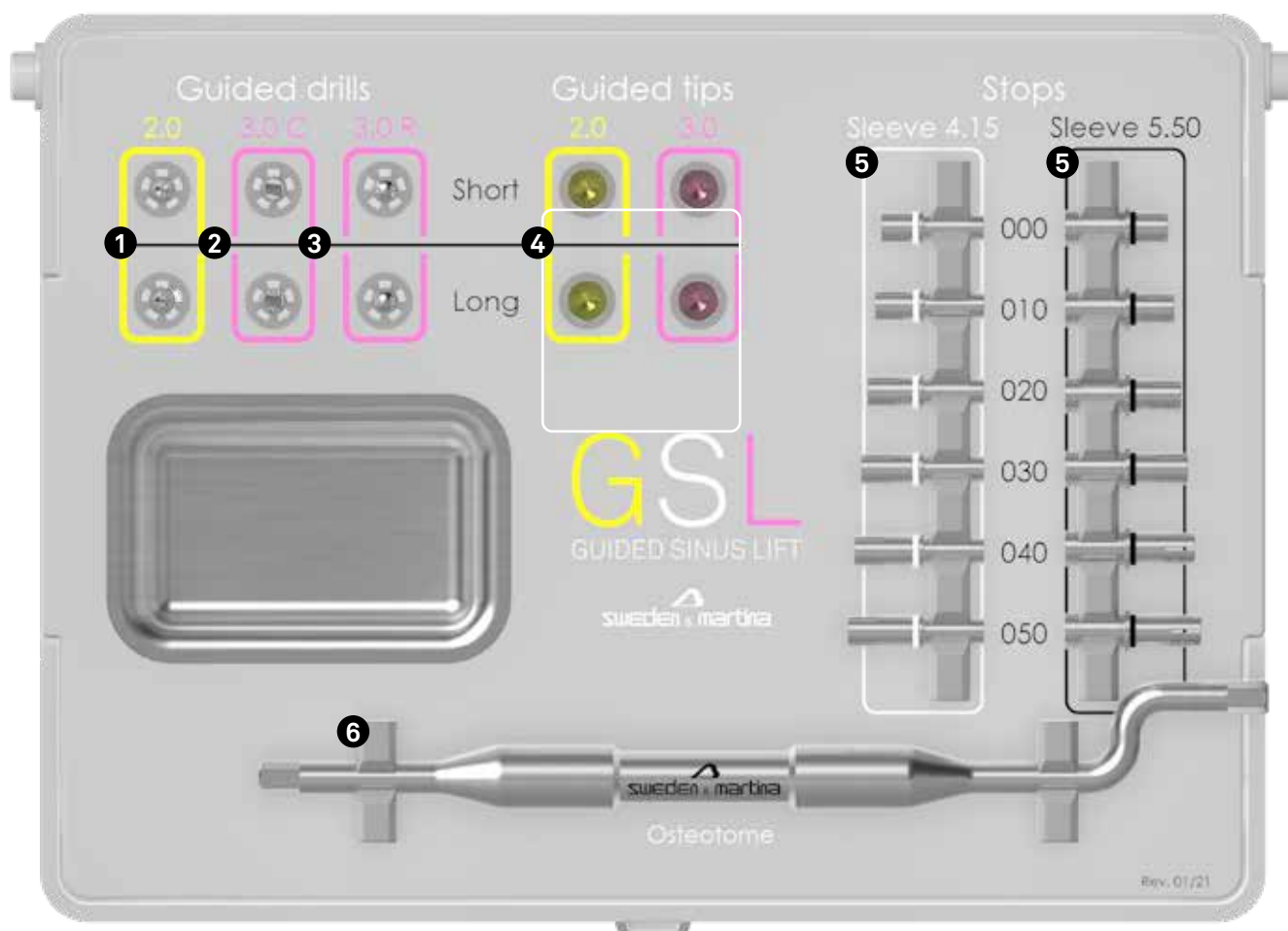


ZGS-PRO-A-INT

kit completo di tutta la strumentazione

GSPROA-TRAY-INT

cassetta portastrumenti grommetless in Radel



1

Frese cilindriche

GSL-F200-060
GSL-F200-120

2

Frese chamfered

GSL-FC300-060
GSL-FC300-120

3

Frese rounded

GSL-R300-060
GSL-R300-120

4

Guided tips

GSL-TIP-200-060
GSL-TIP-200-120
GSL-TIP-300-060
GSL-TIP-300-120

5

Stop

GSL-STOP-000-415
GSL-STOP-010-415
GSL-STOP-020-415
GSL-STOP-030-415
GSL-STOP-040-415
GSL-STOP-050-415

GSL-STOP-000-550
GSL-STOP-010-550
GSL-STOP-020-550
GSL-STOP-030-550
GSL-STOP-040-550
GSL-STOP-050-550

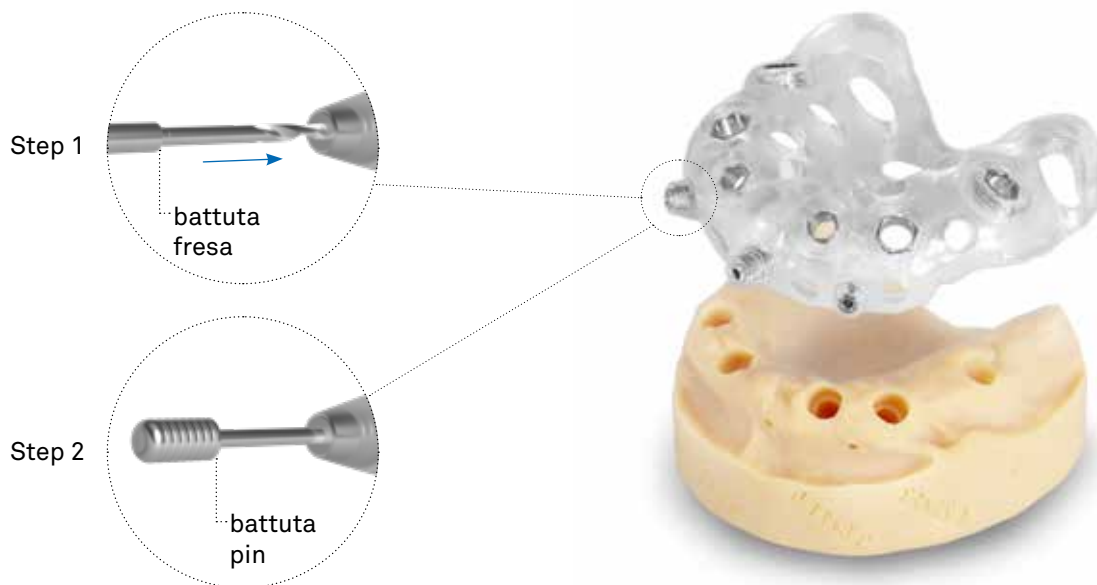
6

Manico polifunzionale

GSL-PLUG
GSL-CAP-PLUG

Pin di fissaggio e frese

Quando non sia possibile stabilizzare la dima chirurgica sui denti residui, è opportuno adottare un protocollo con lembo a spessore totale che garantisca un appoggio osseo. Poiché l'arcata edentula darebbe comunque origine a basculazione, è necessario stabilizzare la dima con dei pin ossei, in titanio Gr. 5, inclusi nel kit. Per preparare il foro di alloggiamento dei pin viene fornita in dotazione la relativa fresa GS-FPN-148, da utilizzare a 800 rpm. I pin si guidano in apposite boccole dedicate che vengono fornite già inserite nella dima da Sweden & Martina senza costi aggiuntivi rispetto al prezzo di listino. Nel caso in cui le dime vengano realizzate in laboratorio sarà possibile acquistare separatamente le boccole in confezioni da 6 pezzi, non in vendita singola.



Avvertenza importante

Per una corretta stabilizzazione della dima è obbligatorio arrivare in battuta sia con le frese che con il pin.



GS-FPN-148

fresa per pin di fissaggio



GS-PIN

pin di fissaggio
confezione da 4 pezzi



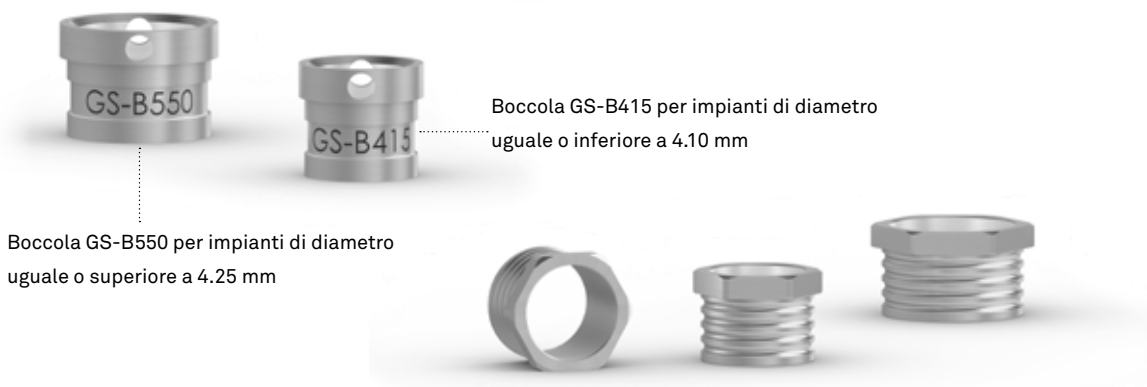
GS-B150-PIN-6

boccole per pin
confezione da 6 pezzi

Boccole guida

Le boccole guida sono dei cilindri in acciaio AISI 630 di diametro 4.15 mm oppure 5.50 mm che vengono inglobati nel polimero della dima chirurgica per guidare gli strumenti rotanti durante la preparazione, in modo che mantengano l'asse di lavoro programmato con il software di pianificazione e forniscano uno stop fisico certo, a 9.00 mm dal piano della piattaforma di connessione implantare per tutti gli strumenti.

Sweden & Martina produce una serie di boccole standard, non indicizzate, disponibili per i laboratori che realizzano dime chirurgiche con software diversi da RealGUIDE, e una serie di boccole indicizzate con un esagono superiore, che consente di rispettare il posizionamento della connessione implantare pianificato in precedenza con software RealGUIDE. Proprio per questa peculiarità, queste ultime vengono posizionate nelle mascherine prodotte da Sweden & Martina grazie ad un apposito software.



Avvertenza importante

Qualora si disponesse di una stampante 3D per la realizzazione delle mascherine, è opportuno utilizzare del flow per l'incollaggio delle boccole e non del ciano-metacrilato, in quanto quest'ultimo tende ad ossidarle.

impianto	∅ implantare	boccola			montatore			vite
Premium One	3.30 mm		GS-B415			GS-MOU-A330		GS-VTMOU-180
	3.80 mm		GS-B415			GS-MOU-A380		
	4.25 mm		GS-B550			GS-MOU-A380SP		
	5.00 mm		GS-B550			GS-MOU-A380SP		
Prama	3.80 mm		GS-B415			GS-MOU-L415		GS-VTMOU-180
	4.25 mm		GS-B550			GS-MOU-L550		
	5.00 mm		GS-B550			GS-MOU-L550		
Shelta	3.80 mm		GS-B415			GS-MOU-A380		GS-VTMOU-180
	4.25 mm		GS-B550			GS-MOU-A380SP		
	5.00 mm		GS-B550			GS-MOU-A380SP		
Syra	3.80 mm		GS-B415			GS-MOU-E410		GS-VTMOU-200
	4.25 mm		GS-B550			GS-MOU-E500		
	5.00 mm		GS-B550			GS-MOU-E500		

Easy mounter

Gli easy mounter sono strumenti per la chirurgia guidata che, in un unico pezzo, uniscono le funzioni di classico Montatore e quelle di driver, con tutte le funzionalità tipiche degli Easy Insert. Diversamente dall'attuale sistema in uso per la chirurgia guidata, che prevede un montatore da avvitare nelle connessioni e l'uso dell'Easy insert per prelevare l'impianto e avvitarlo, questa nuova soluzione non necessita di viti di fissaggio e in un solo pezzo fornisce sia la guida all'interno della boccola, che la funzione di driver per l'avvitamento.

Presentano quindi il vantaggio di garantire maggiore semplicità e velocità nell'utilizzo.

L'anello superiore identifica il diametro della boccola. Bianco per la boccola \varnothing 4.15 mm e nero per la boccola \varnothing 5.50 mm.



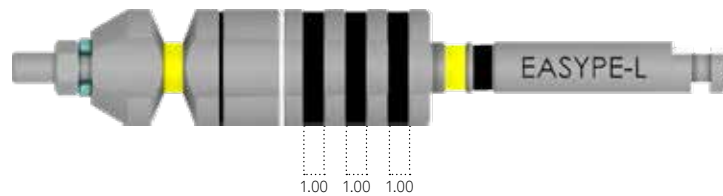
I due anelli colorati indicano la linea implantare.

Nella versione da cricchetto, non è presente la fascia che identifica la boccola, ma l'indicazione della boccola è data dalla marcatura laser in testa all'esagono superiore.

La linea implantare è identificata dall'unico anello colorato presente sul corpo del dispositivo.

impianto	\varnothing implantare	boccola			montatore	
Premium One	3.30 mm		GS-B415			GS-EASY-AS-415-CA
	3.80 mm					GS-EASY-AS-415-EX
	4.25 mm		GS-B550			GS-EASY-AS-550-CA
	5.00 mm					GS-EASY-AS-550-EX
Prama	3.80 mm		GS-B415			GS-EASY-L-415-CA
						GS-EASY-L-415-EX
	4.25 mm		GS-B550			GS-EASY-L-550-CA
						GS-EASY-L-550-EX
	3.80 mm		GS-B415			GS-EASYPE-L-415-CA
						GS-EASYPE-L-415-EX
	4.25 mm		GS-B550			GS-EASYPE-L-550-CA
						GS-EASYPE-L-550-EX
CSR	3.00 mm		GS-B415			GS-EASY-CSR-N-415-EX
	3.50 mm					GS-EASY-CSR-N-415-CA
	3.80 mm					GS-EASY-CSR-N-415-EX
	4.20 mm		GS-B550			GS-EASY-CSR-N-415-CA
						GS-EASY-CSR-550-EX
	5.00 mm		GS-B550			GS-EASY-CSR-550-CA

Gli Easy Mounter per le connessioni Collex sono realizzati esclusivamente con l'esagono da 2.3 mm, per le piattaforme ONE (3.30, 3.80, 4.25 ONE e 5.00 ONE). Non sono pertanto disponibili per le vecchie connessioni 4.25 e 5.00 NON ONE.



Questi Easy Mounter sono stati studiati per offrire al clinico una maggiore libertà nell'inserimento dell'impianto nei casi di post estrattivo. Tale libertà è data fatto che questi strumenti sono interamente cilindrici, quindi non presentando la spalla che funge da stop. L'assenza di stop fisico e le tacche di profondità ad ogni millimetro sono utili anche quando, per necessità anatomiche, la boccola guida viene posizionata ad altezza maggiore rispetto ai 9.00 mm standard di riferimento delle procedure chirurgiche guidate Sweden & Martina.

Indicazioni generali

Gli strumenti contenuti nel kit GSL sono i seguenti:

- 6 frese, in diversi disegni;
- 12 stop di profondità;
- 4 guided tips di diverse misure;
- 1 strumento manuale che ha da un lato l'asse di lavoro dritta e dall'altro una "L" che permette di operare più agevolmente nei settori latero-posteriori;
- 1 box porta-strumenti autoclavabile con un tray interno.

Sono dispositivi medici destinati ad essere utilizzati nella cavità orale, per uso temporaneo (durata continuativa non superiore a 60 minuti), riutilizzabili.

Il kit GSL viene posto in vendita completo dei suoi componenti, e i singoli strumenti e il tray vengono venduti anche singolarmente come ricambi. Sia il kit che gli strumenti che il tray vengono posti in vendita in confezione NON STERILE. Prima di essere utilizzati devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati, secondo le istruzioni riportate più avanti. Il mancato rispetto di questa avvertenza può causare infezioni al paziente.

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

I materiali utilizzati per la produzione sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per la loro destinazione d'uso, in conformità al Regolamento (UE) 2017/745. Su ogni confezione vengono riportati il codice, la descrizione del contenuto e il numero di lotto. Questi stessi dati, che sono indicati anche sulle etichette poste all'interno delle confezioni, devono sempre essere citati dal medico per qualsiasi comunicazione in merito.

Frese

Le frese Sweden & Martina sono realizzate in acciaio per uso chirurgico. Sono destinate ad un uso meccanico, ovvero presentano un gambo con attacco per contrangolo e devono essere usate con un idoneo micromotore.

L'estrema accuratezza di progettazione e realizzazione permettono un utilizzo in totale assenza di vibrazioni ed oscillazioni. Tuttavia l'inserimento non corretto degli strumenti nei manipoli può portare a vibrazioni dello strumento, a rotazioni eccentriche, ad usura precoce ed al piegamento del gambo. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente micromotori chirurgici idonei all'uso. Si raccomanda di far controllare periodicamente dai produttori i micromotori, secondo le indicazioni individuali degli stessi, per prevenire possibili malfunzionamenti (es. spostamenti di asse degli alberi di trasmissione, pinze usurate o mal funzionanti, ecc.).

Il mancato rispetto delle indicazioni fornite può causare problemi chirurgici intraoperatori.

Si raccomanda l'utilizzo delle velocità di rotazione indicate nelle procedure da pagina 14, per evitare lo sviluppo di necrosi ossea. Movimenti a leva aumentano i rischi di frattura degli strumenti, pertanto devono essere evitati.

In generale devono essere evitati repentini cambiamenti di velocità. Non deve mai essere applicata una pressione tale da fermare con la forza la rotazione dello strumento. La cosa potrebbe portare ad eccessivo aumento di calore nei tessuti interessati dal taglio, con conseguente necrosi ossea, e rovinare sia lo strumento sia l'apparecchio utilizzato (micromotore). Questo potrebbe comportare anche la rottura dello strumento stesso.

Si raccomanda l'uso di opportuno liquido di refrigerazione. In mancanza di adeguata irrigazione può generarsi necrosi ossea.

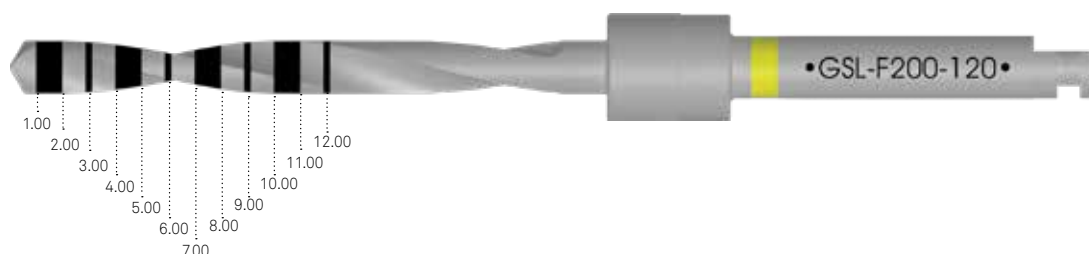
Il consumo delle frese dipende in larga parte dal tipo e dalla densità dell'osso fresato: osso più duro comporta una maggior usura degli strumenti.

Si raccomanda, per una maggiore sicurezza e prudenza rispetto alla capacità di resistenza all'usura del dispositivo, che le frese vengano utilizzate per non più di 20 cicli di lavoro o prima se gli strumenti perdono la loro capacità di taglio. I 20 cicli raccomandati rappresentano un dato medio. Si raccomanda di controllare lo stato di manutenzione della residua capacità di taglio dopo ogni intervento.

Sweden & Martina non si assume nessuna responsabilità in caso di utilizzi eccedenti.

Le frese non devono mai essere riaffilate prima dell'uso. Non utilizzare mai strumenti rovinati, piegati o consumati.

Una marcatura laser sul gambo degli strumenti ne identifica il diametro.



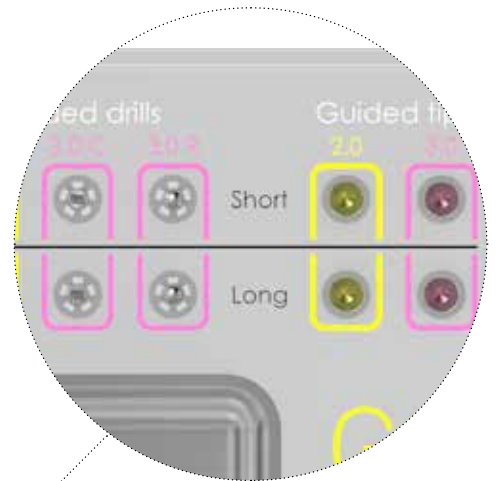
Le tacche di profondità, comuni a tutte le frese, rappresentano una distanza, fra l'una e l'altra, di 1 mm.

La prima tacca rileva la profondità di 1.00 mm, le altre aggiungono progressivamente un millimetro, ed indicano la profondità raggiunta di volta in volta all'avanzamento dello strumento nel sito implantare.

Le tacche si distinguono fra di loro essendo rappresentate alternativamente come segue:

- la **prima tacca** è rappresentata da una fascia nera marcata al laser alta 1.00 mm che inizia a 1.00 mm di profondità e finisce a 2.00 mm;
- la **seconda tacca** è a 3.00 mm ed è rappresentata da un anellino scuro marcato con tecnica laser;
- le **tacche a seguire** seguono lo stesso schema delle prime due
 - fascia di 1.00 mm di spessore fra i 4.00 e i 5.00 mm di profondità,
 - poi ancora tacca sottile marcata a laser a 6.00 mm,
 - poi fascia di 1.00 mm di spessore fra i 7.00 e gli 8.00 mm,
 - poi tacca sottile a 9.00 mm,
 - fascia di 1.00 mm fra 10.00 e 11.00 mm,
 - tacca sottile a 12.00 mm.

Questo schema consente all'operatore di riconoscere le tacche senza necessità di contare i millimetri ad ogni utilizzo.



Frese cilindriche

Le frese hanno due lunghezze di lavoro: SHORT 6.00 mm, LONG 12.00 mm.

Il loro utilizzo dipende dalla quantità di osso nativo che si ha nel caso che si sta trattando.



Frese chamfered

Grazie al particolare profilo con angoli e apice smussato, la fresa chamfered permette il piegamento della corticale del pavimento del seno o la sua eventuale rottura qualora lo strato di corticale sia sottile.



Frese rounded

Le due frese rounded sono caratterizzate da apice sferico, non tagliente. La parte lavorante presenta due taglienti elicoidali che permettono di allargare il foro di preparazione a \varnothing 3.00 mm.









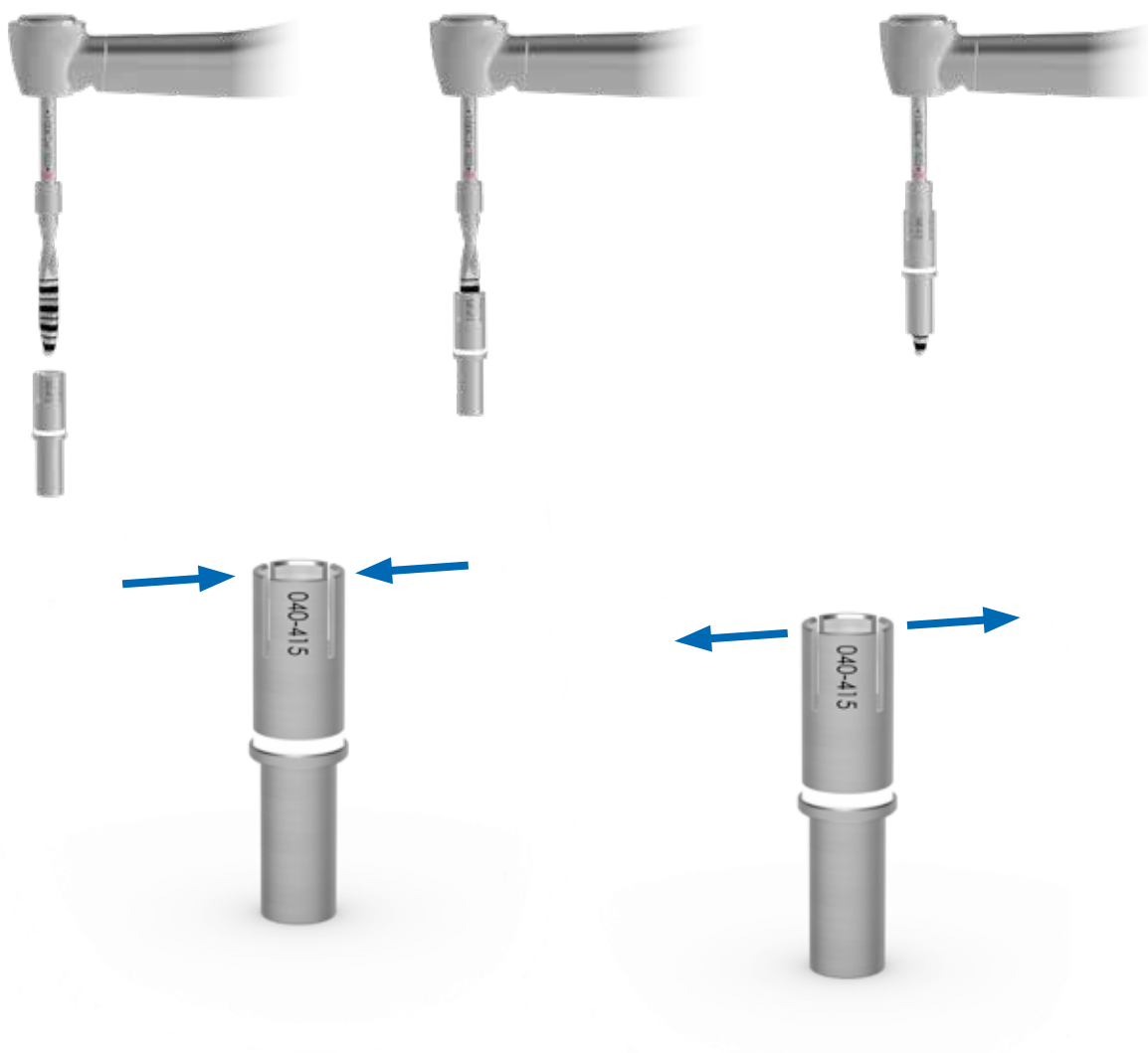
Stop di profondità

A tutela dell'utilizzatore, in dotazione al kit sono presenti 12 stop di profondità di lunghezze progressive con incrementi fissi di 1.00 mm, da utilizzarsi sia con gli strumenti rotanti che con gli strumenti manuali.

Avvertenza importante

Gli stop lavorano per sottrazione, si prega di consultare il protocollo di utilizzo a pag. 14.

	GSL-STOP-000-415		GSL-STOP-000-550
	GSL-STOP-010-415		GSL-STOP-010-550
	GSL-STOP-020-415		GSL-STOP-020-550
	GSL-STOP-030-415		GSL-STOP-030-550
	GSL-STOP-040-415		GSL-STOP-040-550
	GSL-STOP-050-415		GSL-STOP-050-550



Avvertenza importante

Se le alette dello stop sono troppo strette o troppo lasche, si prega di procedere manualmente a modificarle a seconda della necessità.

Manico

Il manico è uno strumento polifunzionale con punte intercambiabili e può diventare o Plugger o osteotomo.

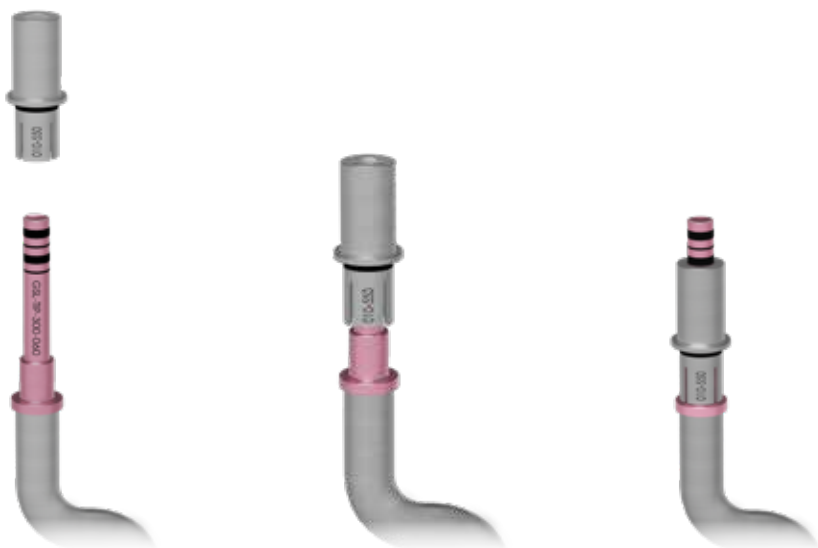
Le Guided tips possono essere utilizzate come misuratori di profondità, plugger e osteotomi per la tecnica mista di Summers. In alcuni casi si può decidere di utilizzare quello più sottile come osteotomo.

Il Long invece si utilizza per spingere il materiale rigenerativo all'interno del sito dove si sta operando.

Per utilizzare lo strumento con il martello, inserire l'apposito cappuccio per non rovinare la filettatura sulla punta.



Strumenti manuali



GLS-TIP-200-060

punta \varnothing 2.00 mm h 6.00 mm

funziona da sonda



GLS-TIP-200-120

punta \varnothing 2.00 mm h 12.00 mm



GLS-TIP-300-060

punta \varnothing 3.00 mm h 6.00 mm

funziona da Plugger,
da osteotomo e da sonda



GLS-TIP-300-120

punta \varnothing 3.00 mm h 12.00 mm

Protocollo di utilizzo

a cura del dott. Bruno Emanuele (Padova)

Consideriamo, per il caso selezionato, che il paziente con 5.00 mm di osso residuo, risulti idoneo per terapia ricostruttiva/rigenerativa, da riabilitare mediante implanto-protesi, con CBCT eseguita in condizioni di stabilità, con estrazioni (dove necessarie) già avvenute e tempo di guarigione ossea sufficientemente rispettato. L'impianto che si progetta di inserire è lungo 10.00 mm.

Avvertenza importante

Passaggi da eseguire prima di procedere con il rialzo di seno:

- anestesia loco-regionale,
- posizionare la dima chirurgica,
- eseguire la mucotomia,
- rimuovere la dima per accertarsi che il sito sia pulito, cioè privo di frustoli mucosi (in caso pulire),
- riposizionare la dima chirurgica.

Portare la fresa iniziale cilindrica SHORT lunga 6.00 mm GSL-F200-060 a 2.00 mm dal seno con lo stop da 3.00 mm, GSL-STOP-030-415.

Verificare il livello lavorazione con il misuratore di profondità GSL-TIP-200-060 e il medesimo stop, GSL-STOP-020-415.



fresa/tip	lunghezza strumento	stop	lunghezza lavorazione	velocità di lavoro
GSL-F200-060	6.00 mm	GSL-STOP-030-415	3.00 mm	800 rpm

Portare la fresa chamfered SHORT GSL-FC300-060 allo stesso livello lavorazione (2.00 mm dal seno) con lo stop GSL-STOP-030-415.



fresa/tip	lunghezza strumento	stop	lunghezza lavorazione	velocità di lavoro
GSL-FC300-060	6.00 mm	GSL-STOP-030-415	3.00 mm	800 rpm

Cominciare ad avanzare, montando lo stop da 2.00 mm GSL-STOP-020-415, sulla fresa chamfered GSL-FC300-060 per arrivare a 1.00 mm dal seno.

Verificare il livello lavorazione con il misuratore di profondità GSL-TIP-300-060 e lo stop GSL-STOP-020-415.



fresa/tip	lunghezza strumento	stop	lunghezza lavorazione	velocità di lavoro
GSL-FC300-060	6.00 mm	GSL-STOP-020-415	4.00 mm	800 rpm
GSL-TIP-300-060	6.00 mm	GSL-STOP-020-415	4.00 mm	800 rpm

Avanzare fino al pavimento del seno con la fresa GSL-FC300-060 montando lo stop da 1.00 mm GSL-STOP-010-415.

Misurare il livello lavorazione con GSL-TIP-300-060 e lo stop GSL-STOP-010-415.



fresa/tip	lunghezza strumento	stop	lunghezza lavorazione	velocità di lavoro
GSL-FC300-060	6.00 mm	GSL-STOP-010-415	5.00 mm	800 rpm
GSL-TIP-300-060	6.00 mm	GSL-STOP-010-415	5.00 mm	800 rpm

Passaggio consigliato

Prima verifica lunghezza di lavoro, è consigliato dare un colpo leggero con il martello e poi procedere con il sollevamento della membrana.



Utilizzare prima la fresa rounded SHORT GSL-R300-060 con lo stop da 0 mm, STOP-000-415, per ottimizzare la pervietà dell'osteotomia.
 Per procedere all'elevazione della membrana, si dovrà passare alla fresa LONG GSL-R300-120, poiché già arrivati a 5.00 mm e sarà necessario arrivare alla lunghezza dell'impianto progettato cioè 10.00 mm.



Avvertenza importante

Da questo passaggio in poi è preferibile ridurre la velocità a seconda dell'osso ricevente.

fresa/tip	lunghezza strumento	stop	lunghezza lavorazione	velocità di lavoro
GSL-R300-060	6.00 mm	GSL-STOP-000-415	6.00 mm	300 rpm

Avanzare di 1.00 mm montando sulla fresa rounded LONG GSL-R300-120 lo stop GSL-STOP-050-415 da 5.00 mm.



fresa/tip	lunghezza strumento	stop	lunghezza lavorazione	velocità di lavoro
GSL-R300-120	12.00 mm	GSL-STOP-050-415	7.00 mm	300 rpm

Procedere con stop GSL-STOP-040-415 da 4.00 mm arrivando a profondità 8.00 mm.



fresa/tip	lunghezza strumento	stop	lunghezza lavorazione	velocità di lavoro
GSL-R300-120	12.00 mm	GSL-STOP-040-415	8.00 mm	300 rpm

Procedere con stop GSL-STOP-030-415 da 3.00 mm arrivando a profondità 9.00 mm.



fresa/tip	lunghezza strumento	stop	lunghezza lavorazione	velocità di lavoro
GSL-R300-120	12.00 mm	GSL-STOP-030-415	9.00 mm	300 rpm

Procedere con stop GSL-STOP-020-415 da 2.00 mm arrivando a profondità 10.00 mm.



fresa/tip	lunghezza strumento	stop	lunghezza lavorazione	velocità di lavoro
GSL-R300-120	12.00 mm	GSL-STOP-020-415	10.00 mm	300 rpm

Inserire una spugnetta di collagene per proteggere la membrana e successivamente il materiale riempitivo.

A questo punto è stata sollevata la membrana e si dovrà inserire il biomateriale attraverso la dima, utilizzando il Plugger con la punta tip GSL-TIP-300-060 e con lo stop GSL-STOP-010-415 che dovrà iniziare a lavorare a 2.00 mm dal pavimento del seno e progredire di millimetro in millimetro.



fresa/tip	lunghezza strumento	stop	lunghezza lavorazione	velocità di lavoro
GSL-TIP-300-060	6.00 mm	GSL-STOP-010-415	5.00 mm	300 rpm

Inserire l'impianto: Premium \varnothing 3.80 h 10.00 mm. Qualora l'altezza rialzata sia superiore alla quantità di osso residuo, si consiglia l'inserimento dell'impianto tramite contrangolo.

Avvertenza importante

Il rialzo di seno guidato eseguito con il kit GSL va finalizzato con l'inserimento dell'impianto.

velocità di lavoro

60 rpm



Guarda il video di un caso clinico del dott. Bruno Emanuele

Riepilogo delle lunghezze lavoranti con il kit GSL

fresa/tip	stop	parte lavorante fresa
6.00 mm	0.00 mm	6.00 mm
	1.00 mm	5.00 mm
	2.00 mm	4.00 mm
	3.00 mm	3.00 mm
	4.00 mm	2.00 mm
	5.00 mm	1.00 mm

fresa/tip	stop	parte lavorante fresa
12.00 mm	0.00 mm	12.00 mm
	1.00 mm	11.00 mm
	2.00 mm	10.00 mm
	3.00 mm	9.00 mm
	4.00 mm	8.00 mm
	5.00 mm	7.00 mm

Pulizia / sterilizzazione / conservazione di componenti protesiche e strumenti

Attenzione! Tutti gli strumenti chirurgici per impianti dentali sono venduti in condizione non sterile. Prima dell'utilizzo, devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati seguendo la seguente procedura validata da Sweden & Martina. 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 in termini di usura 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. Pulizia

Contenitori e trasporto da utilizzare per il lavaggio: non ci sono particolari requisiti. In caso di pulitura automatizzata: utilizzare vasca a ultrasuoni servendosi di 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

In autoclave sotto vuoto, e sterilizzare con la seguente modalità:

- autoclave (Gravity-Displacement Cycles) alla temperatura di 121 °C con esposizione minima di 30 minuti e ciclo di essiccazione di 15 minuti;
- autoclave (Dynamic-Air-Removal Cycles) alla temperatura di 132 °C con esposizione di 4 minuti e ciclo di essiccazione di minimo 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 risterilizzarli 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.

Per informazioni su manutenzione, pulizia/sterilizzazione/conservazione, e i simboli sulle confezioni di componenti protesiche e strumentazione chirurgica, consultare il sito https://www.sweden-martina.com/it_it/ifu/

L'ULTIMA DATA DI REVISIONE DEL PRESENTE MANUALE È LUGLIO 2022.

La progettazione e la produzione dei dispositivi oggetto del presente manuale è eseguita in conformità alle direttive e norme armonizzate più aggiornate per quanto concerne i materiali utilizzati, i processi produttivi, la sterilizzazione, le informazioni fornite, gli imballaggi.



rev. 07-22



Sweden & Martina S.p.A.

Via Veneto, 10
35020 Due Carrare (PD), Italy
Tel. +39.049.9124300
Fax +39.049.9124290
info@sweden-martina.com

www.sweden-martina.com

Sweden & Martina Ltd - United Kingdom

info.uk@sweden-martina.com
Sweden & Martina Ireland Ltd - Ireland
info.uk@sweden-martina.com
Sweden & Martina Inc. - Distributor for U.S.
info.us@sweden-martina.com

Sweden & Martina Mediterranea S.L. - España

info.es@sweden-martina.com
Sweden & Martina Lda - Portugal
info.pt@sweden-martina.com

Gli impianti, le componenti protesiche e gli strumenti chirurgici presenti nella pubblicazione sono Dispositivi Medici e sono fabbricati da Sweden & Martina S.p.A.,
Gli articoli presenti sono conformi alle norme ISO 9001 e ISO 13485 e sono registrati con marchio CE in accordo con il Regolamento (UE) Dispositivi Medici n.2017/745.
Lo stabilimento Sweden & Martina produce Dispositivi Medici in accordo alle cGMP vigenti in USA e in altri paesi del mondo.



Alcuni prodotti potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati.

Tutti i marchi presenti nella pubblicazione sono proprietà di Sweden & Martina, con eccezione dei prodotti per i quali è diversamente indicato.

Questi prodotti sono destinati agli studi medici e ai laboratori, la loro vendita non è rivolta al paziente.

È vietato rivendere, duplicare o divulgare i prodotti contenuti nella presente pubblicazione senza il consenso scritto di Sweden & Martina S.p.A.

Per ulteriori informazioni sui prodotti, incluse indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e potenziali effetti collaterali, si faccia riferimento al sito web di Sweden & Martina S.p.A.

I contenuti sono aggiornati al momento della pubblicazione. Contattare l'azienda Sweden & Martina per gli aggiornamenti successivi.