

În acest sens, este util să măsoarați înălțimea osoasă cu RX endorale realizate cu tehnica Rinn sau cu CT Dentascan. Atenție: toate frezele trebuie folosite într-un mod intermitent, cu o irigație adecvată. În caz contrar, există riscul de supraîncălzire a zonei și necroză osoasă. Temperatura nu trebuie să depășească 36-37°C. Cuplul micromotorului trebuie setat pe valoarea maximă. Micromotoarele aflate în comerț nu depășesc, în medie, 68 Ncm. Cupluri mai mari nu au fost testate. Dacă micromotorul furnizează un cuplu superior, acesta trebuie reglat la aceste valori.

Ridicarea podelei sinusului maxilar cu maximum 2 mm

Se va utiliza freza Rounded de \varnothing 3,00 mm sau Chamfered \varnothing 3,00 mm din Kit-ul Sinus Lift aplicând stopul de adâncime corespunzătoare adâncimii măsurate cu sonda, ceea ce va aduce lungimea de lucru a frezei la 2 mm de la corticala podelei.

După aceea, se va trece la al doilea stop de adâncime care va mări cu 1 mm înălțimea de lucru față de primul stop. Continuând cu această metodă, operatorul va percepe deja planul cortical cu al treilea stop de adâncime. Se va aplica apoi al patrulea și al cincilea stop pe aceeași freză. În aceste etape se va produce o flexare semnificativă a corticalei fără ruperea acesteia, ridicând podeaua sinusului maxilar cu aproximativ 2 mm.

Dacă în faza de planificare s-a prevăzut un diametru implantar mai mare decât condițiile determinate, se va lărgi lateral zona implantului cu freza Rounded de diametru \varnothing 3,4 mm și eventual cu cea de diametru \varnothing 4,0 mm, aplicând al cincilea stop.

Înainte de introducerea implantului, se va folosi freza crestală, dacă protocolul chirurgical al sistemului implantar o prevede.

Ridicarea podelei sinusului maxilar peste 2 mm

Dacă se dorește ridicarea podelei sinusului maxilar peste 2 mm, pașii descriși anterior trebuie efectuați neapărat cu freza Chamfered de \varnothing 3,00 mm din Kit-ul Sinus Lift. După etapele de flexare a corticalei efectuate cu stopurile 4 și 5, va fi necesar, tot cu ajutorul frezei Chamfered, aplicând stopul 6, să se ajungă la ruperea corticalei, care va fi resimțită de operator ca o senzație de pătrundere în gol.

La momentul rupei corticalei, stopul va asigura o penetrare extrem de limitată în podeaua sinusului (în medie aproximativ 0,5 mm), astfel evitându-se daune semnificative membranei lui Schneider.

În cazul în care corticala este groasă, freza Chamfered poate să nu fie suficientă; în acest caz va fi necesar un frezaj suplimentar cu freza Break Up, care prezintă o incidență mai mare de tăiere, utilizând același stop ca și la freza Chamfered.

După ce a fost depășită corticala, se va trece la o fază dublă de finisaj la regim redus (100 rpm) a corticalei fracturate, folosind freza Rounded \varnothing 3,00 mm, aplicând mai întâi același stop folosit în faza de rupere și apoi un stop mai mare de 1 mm. Nerespectarea acestei etape poate genera dureri postoperatorii pacientului. Această fază de finisaj a zonei de depășire a corticalei sinusale creează spațiul necesar pentru a facilita introducerea materialului de umplutură prin compactorul corespunzător KM-C-PROF-300 (partea compactorului).

Pe acest instrument se va monta un stop de adâncime cu 2 mm mai mic decât cel folosit în momentul rupei corticalei. Aceasta va permite împingerea materialului, fără ca instrumentul să depășească corticala podelei (de exemplu: dacă ruperea corticalei podelei sinusale a avut loc la o adâncime de lucru de 12 mm, se va monta un stop de adâncime de 10 mm pe compactor).

Se va introduce mai întâi colagenul, care, îmbibându-se cu sânge, va ridica mucoasa sinusului; vor urma apoi mai multe încercări repetate de os autogen și substituenți osoși, inserați folosind întotdeauna compactorul menținut la aceeași măsură.

Pentru a insera implantul cu diametru mai mare, se va utiliza freza Rounded de diametru \varnothing 3,4 mm în două etape: aplicând ultimul stop utilizat în momentul rupei corticalei și apoi, la regim redus (100 rpm), cu un stop mai mare de 1 mm.

Dacă se dorește lărgirea suplimentară a zonei, se vor repeta cele două etape cu freza Rounded de diametru \varnothing 4,0 mm.

În funcție de diametrul ultimei freze utilizate, se va folosi compactorul KM-C-340-400, respectiv cu partea de diametru \varnothing 3,4 mm sau \varnothing 4,0 mm, pentru inserarea materialelor prin alveola implantară.

Alegerea implantului 1,00 și, prin urmare, pregătirea crestală finală, este lăsată la latitudinea operatorului.

Această tehnică permite, urmând protocolul pas cu pas, ridicarea podelei și a mucoasei sinusului maxilar de la 1 la 5 mm față de poziția inițială, rezervând pentru cazurile complexe tehnica de acces vestibular cu oblon. 7.00. **Atenție!** În timpul tehnicii chirurgicale, axul instrumentelor rotative trebuie menținut adecvat atât din punct de vedere chirurgical, cât și protetic. Trebuie evitate mișcărilor laterale.

9. AVERTISMENTE

În caz de incertitudini legate de indicațiile sau metodele de utilizare, intervenția trebuie evitată sau întreruptă până când toate neclaritățile sunt lămurite.

Aceste instrucțiuni de utilizare ar putea să nu fie suficiente pentru a asigura o utilizare corectă a instrumentelor pentru proceduri chirurgicale sau implantologice de către operatori neexperimentați. În acest sens, se recomandă participarea la cursuri de formare specifice și citirea bibliografiei existente pe tehnicile chirurgicale de ridicare a sinusului înainte de a utiliza instrumentele. Neavând posibilitatea de a controla utilizarea corectă a produsului, nu răspundem pentru eventualele daune cauzate de utilizarea incorectă. Răspunderea este exclusiv a medicului care efectuează procedura. Înainte de fiecare utilizare, asigurați-vă că toate componentele, instrumentele și materialele auxiliare necesare sunt disponibile complet și funcțional și în cantitățile solicitate. Disponibilitatea unui kit parțial incomplet poate duce la imposibilitatea finalizării corecte a unei proceduri chirurgicale. Asigurați-vă că toate componentele utilizate în cavitatea bucală nu vor fi aspirate sau înghițite.

Accesorii chirurgicale Sweden & Martina S.p.A. sunt vândute în ambalaje NESTERILE. Înainte de utilizare, acestea trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate conform instrucțiunilor menționate. În manipularea dispozitivelor, atât în timpul utilizării, cât și în timpul proceselor de curățare și sterilizare, se recomandă purtarea întotdeauna a mănușilor chirurgicale pentru protecția împotriva contaminărilor bacteriene. Nerespectarea acestor avertismente poate cauza infecții și dureri, inflamații și pierdere osoasă la pacient și/sau operator, și/sau poate duce la infecții încrucișate.

În cazul în care se folosesc proceduri de spălare și sterilizare diferite de cele recomandate în aceste instrucțiuni de utilizare, acestea trebuie validate de utilizator. Aplicarea unor proceduri diferite poate duce la uzură prematură a instrumentelor.

Este recomandat să se colecteze și să se arhiveze documentația clinică, radiologică și radiografică completă.

Pe fiecare ambalaj sunt menționate codul, descrierea conținutului și numărul lotului. Aceste informații trebuie întotdeauna menționate de medic pentru orice comunicare referitoare la produs.

Ambalajul este conform cu reglementările europene.

10. PROCEDURA DE ELIMINARE

Instrumentele din kit-ul MISE EVO, dacă au fost utilizate, trebuie să fie tratate ca deșeurile biologice la eliminarea lor, conform reglementărilor locale.

11. REFERINTE NORMATIVE

Proiectarea și fabricarea kit-ului M.I.S.E. EVO sunt realizate conform celor mai recente directive și norme armonizate privind materialele utilizate, procesele de fabricație, informațiile furnizate și ambalajele.

12. RESPONSABILITATEA PENTRU PRODUSE DEFECTUASE ȘI TERMENI DE GARANȚIE

Instrucțiunile furnizate de Sweden & Martina sunt disponibile la momentul tratamentului și sunt acceptate de practica odontologică; trebuie respectate și aplicate în toate etapele utilizării. Garanția acoperă doar defectele de fabricație dovedite, cu condiția ca piesa identificată prin codul articolului și al lotului să fie trimisă în perioada de valabilitate a garanției. Clauzele de garanție sunt disponibile pe site-ul www.sweden-martina.com.

13. DATA ȘI VALABILITATEA ACESTOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile începând cu luna iulie 2021.

LEGENDĂ SIMBOLURI		
	Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare	✓
	Număr de lot	✓
	Cod	✓
	Producător	✓
	Țara de producție	✓
	Codul UDI, Inducativul Unic al Dispozitivului	✓
	Dispozitiv medical	✓
	Consultați instrucțiunile de utilizare www.sweden-martina.com	✓
	Marcaj de conformitate CE Dacă este cazul: numărul de identificare al autorității notificate trebuie să urmeze acestui simbol	✓
	Legea federală americană limitează vânzarea individual sau pe baza prescripției unui stomatolog	✓
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	✓
	Produs NESTERIL	✓

Tabelul 01

Dispozitiv	Clasificare	Regulă	Clasă de risc	Marcatura CE
Trusa chirurgicală completa	Instrumente chirurgicale reutilizabile	6	IIa	CE0476
Burghie chirurgicale (cilindrice, Break up, Chamfered, Rotunjite) și opriri	Instrumente chirurgicale invazive reutilizabile pentru utilizare temporară (mai puțin de 60 de minute)	6	IIa	CE0476
Dopuri și indicator de adâncime	Instrumente chirurgicale invazive reutilizabile pentru utilizare temporară (mai puțin de 60 de minute)	6	I r	CE0051

Fig. 01

Secvența de freze din trusa M.I.S.E.: Cilindrică, Break up, Chamfered, Rounded

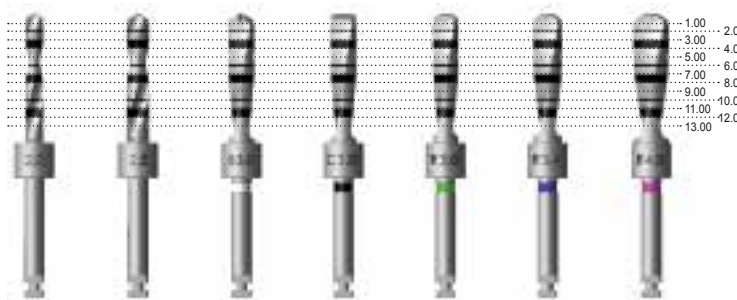


Fig. 02

Diagrama marcajului de adâncime al frezelor trusei M.I.S.E.

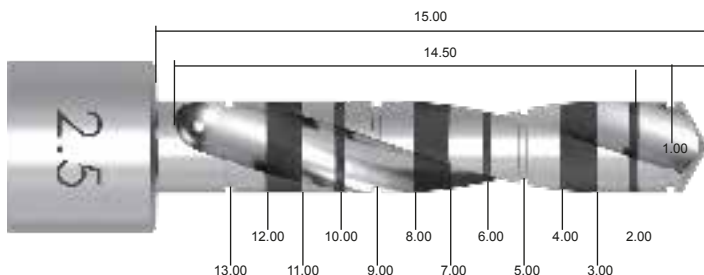


Fig. 03
Secvența celor 13 stopuri pentru instrumentele rotative Sinus Lift

KM-S-01 KM-S-02 KM-S-03 KM-S-04 KM-S-05 KM-S-06 KM-S-07 KM-S-08 KM-S-09 KM-S-10 KM-S-11 KM-S-12



Fig. 04
Activarea stopului de siguranță sau a aripilor distanțiere



Fig. 05
Instrument manual bivalent, indicator de adâncime la un capăt și compactor la celălalt ø3.00 mm, REF KM-C-PROF-300



Fig. 06
Instrument manual bivalent, indicator de anâncime la un capăt ø3.40 și compactor la celălalt ø 400 mm, REF KM-C-340-400



Fig. 07
Kit complet M.I.S.E. EVO



Fig. 08
Tray instrumente: permite organizarea practică a instrumentelor

