

## RO: Instrumente chirurgicale pentru uz manual

### 1. IDENTIFICAREA PRODUSULUI

Instrumentele chirurgicale pentru sistemele implantologice fabricate de Sweden & Martina S.p.A. sunt dispozitive medicale destinate utilizării în cavitatea bucală, pentru uz temporară (durată continuă ce nu depășește 60 de minute), reutilizabile, în ambalaje NESTERILE, fără a fi destinate cuplării cu un dispozitiv medical activ. Funcția instrumentelor chirurgicale este prepararea siturilor alveolare pentru implanturi Sweden & Martina S.p.A.

Instrumentele chirurgicale fabricate de Sweden & Martina S.p.A. sunt destinate utilizării cu implanturi dentare fabricate, și acestea, de Sweden & Martina S.p.A. Utilizarea de instrumente chirurgicale pentru intervenții cu implanturi diferite față de cele fabricate de Sweden & Martina S.p.A. limitează responsabilitatea companiei Sweden & Martina S.p.A. și anulează garanția produsului (consultați secțiunea „Responsabilitatea pentru produsul defect și termeni de garanție”, mai departe în text). Sweden & Martina nu își asumă responsabilitatea în cazul utilizării de instrumentar ne-original.

### 2. DESCRIERE ȘI UTILIZARE

Informațiile din aceste instrucțiuni de utilizare completează indicațiile prezente în cataloage/ manuale. Solicitați un exemplar companiei Sweden & Martina S.p.A. în cazul în care nu aveți deja unul.

Toate dispozitivele sunt identificate prin codul instrumentului, indicat printr-un marcaj efectuat cu laser pe corpul acestuia. Dacă spațiul nu permite reproducerea integrală a codului, sunt oricum marcate elementele ce permit identificarea dispozitivului în mod univoc (ex. diametrul sau lungimea). Se recomandă asigurarea corespunzătoare a instrumentelor cu un fir de siguranță în timpul intervențiilor chirurgicale pentru a evita riscul de a fi înghițite de pacient.

În sistemele implantologice produse de Sweden & Martina S.p.A. este definit un cod de culori care ajută la identificarea diametrelor pentru instrumentele ce trebuie folosite în funcție de diametrul implantat sau de măsura platformei. Legenda codurilor de culori este explicată în cataloagele și manualele chirurgicale ai fiecărei dintre sistemele implantologice.

Unele instrumente sunt dotate cu un O-ring ce permite retenția între diferite instrumente și garantează transportul și utilizarea orală fără pericolul căderii acestora. Având în vedere că aceste O-ring sunt confecționate din material plastic, se recomandă verificarea periodică a stării de uzură și a capacității de rezistență. Se recomandă înlocuirea O-ring-urilor de fiecare dată când este necesar și oricum la nu mai mult de 20 de utilizări de instrumente. O-ring-urile uzate pot fi îndepărtate cu o simplă sondă, cele noi trebuie inserate pe instrument și împinse cu delicatețe în locașurile lor. Controlați să fie inserate complet și să nu fie răsucite.

#### a. Osteotoame

Sunt instrumente chirurgicale invazive, manuale, destinate creării de orificii în os, în mod special în prezența unui os de slabă calitate, precum și compactării zonei pregătite prin lărgirea progresivă, condensând osul pe pereți. Pot avea vârf rotund, concav sau convex în baza necesității de a împinge osul sau a-l tăia și conicitate mai mult sau mai puțin elevată în funcție de forma ce se dorește a se crea sitului pentru a putea primi implanturi de formă predeterminedă. Osteotoamele se comercializează individual sau în seturi complete (kit). În acest caz sunt furnizate deja inserate în recipiente practice din Radel care le conțin și permit sterilizarea.

#### b. Dispozitive de înșurubat / Șurubelnițe

Sunt șurubelnițe ce se utilizează manual și nu se conectează la un micromotor sau la surse de energie. Sunt necesare pentru strângerea șuruburilor de închidere, capetele transmucozale de vindecare, șuruburile de strângere a bonturilor protetice etc. Sunt foarte practice în timpul etapelor chirurgicale pentru că sunt gata de utilizare, nu au nevoie de asamblări între diferite componente, prin urmare rapide și practice în utilizare și sunt disponibile cu diferite lungimi: scurte pentru a facilita accesul în sectoarele distale și lungi pentru a permite utilizarea în spații anatomice cu acces dificil, cum ar fi de exemplu prezența dinților învecinați.

#### c. Tarzi

Sunt instrumente de tăiat în măsură să prepare în os spațiile pentru spirele implanturilor. Sunt instrumente care se utilizează manual și nu se conectează la micromotor sau la surse de energie. Se utilizează de regulă în prezența unui os foarte compact sau cortical pentru a atenua compresia și torque-ul de inserare implantară.

#### d. Driver

Sunt dispozitive cu funcție dublă de carrier, ce permit extragerea implanturilor din ambalajele lor fără a le contamina sau fără a atingea suprafețele, și de a le transporta în cavitatea bucală fără a le atinge și funcția de driver de înșurubare. Se utilizează manual și nu se conectează la micromotor sau la surse de energie. Mișcările de părghie trebuie evitate deoarece cresc riscurile de rupere. Driver-ii sunt diferiți, în funcție de diferitele sisteme implantologice. Este recomandată vizionarea înainte de utilizare. Sunt disponibili, de asemenea, driver-i care îndeplinesc aceeași funcție ca cea de mai sus fără însă a îndeplini și pe aceea de carrier. Se utilizează manual și nu se conectează la micromotor sau la surse de energie. Se recomandă precauție dacă se dorește folosirea pentru inserarea implanturilor în locul unor mounter-i sau unor driver-i speciali, pentru că torque-ul de aplicare excesiv ar putea produce stricarea mușchilor cheilor hexagonale sau deformări ireversibile ale lateralelor conexiunii interne. Se utilizează în mod normal pentru a desface implanturi cu conexiune internă, în cazul în care este necesară scoaterea unui implant. Mișcările de părghie trebuie evitate deoarece cresc riscurile de rupere.

#### e. Adaptor digital

Este utilizat pentru a utiliza cu mai mare ușurință, manual, instrumentele din kiturile chirurgicale.

#### f. Sonde de adâncime

Sunt instrumente manuale ce au funcția de a verifica adâncimea de inserție realizată prin utilizarea unor freze sau osteotoame.

#### g. Pini de paralelism

Sunt instrumente dotate, în mod normal, cu două secțiuni cilindrice cu vârf rotunjit, una fiind mai îngustă iar cealaltă mai largă, ce se inserează în orificiile preparate cu freze, pentru a permite operatorului verificarea paralelismului preparațiilor. În funcție de diametrul orificiului, se inserează cu partea mai îngustă sau cu cea mai largă.

#### h. Chei oprite pentru Mounter

Sunt chei manuale ce au scopul de a menține în poziție mounter-ii în timpul etapei de deșurubare a șuruburilor de strângere de pe aceștia. Se utilizează, în mod normal, pentru a preveni desfacerea implanturilor în timpul operațiunii de scoatere a șuruburilor care fixează mounter-ii.

#### i. Recipiente din Radel port-instrumente

Sunt cutii din Radel, realizate pentru a stoca instrumentele chirurgicale. În mod normal, cutiile pentru instrumente chirurgicale au și rol de organizator, afară de aceea de recipient, pentru că instrumentele sunt dispuse în mod oportun în baza unui parcurs ghidat ce facilitează identificarea și secvența utilizării. Sunt concepute pentru a permite identificarea ușoară a instrumentelor, ghidează alegerea prin parcursuri desenate pe tăvița interioară. Permit o manevrare ușoară, o sterilizare corectă, reduc la minimum fenomenul de oxidare-reducere încrucișată între instrumentele chirurgicale formate din metale diferite. Prezintă orificii inferioare care permit scurgerea apei în timpul etapei de spălare și permit trecerea corectă a vaporilor în timpul etapelor de autoclavă. Permit, de asemenea, și eliminarea corectă a condensului. Recipientele pentru osteotoame sunt tăvi sterilizabile dar nu și organizator.

#### l. Cilindri de ghidaj

Sunt cilindri din oțel de mici dimensiuni ce se inserează de regulă în măști speciale de mici dimensiuni din silicon sau din rășină transparentă, fabricate de laboratoarele de tehnică dentară în baza prescripțiilor stomatologilor, și sunt utilizate pentru a ghida axa de inserare a frezelor inițiale în timpul preparației sitului implantat.

#### m. Peliculaș-blon radiografică

Sunt pelicule utilizate pentru analiza radiografică a implanturilor prin urmare, prin aceste pelicule, se pot găsi dimensiunile reale prin comparație, cu ajutorul unui proiector. Sunt disponibile la scara 1:1, 1:2, 1:3.

### 3. DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Instrumentele chirurgicale menționate sunt dispozitive medicale destinate a fi utilizate în cavitatea bucală, pentru utilizare temporară (durată continuă care nu depășește 60 de minute), reutilizabile, vândute în ambalaje sterile. Ele nu sunt destinate să fie conectate la un dispozitiv medical activ.

Sweden & Martina identifică clasa de risc în conformitate cu Regulamentul UE 2017/745:

- Osteotome/expansoare osoase, robinete de mână, drivere de mână, replici de implant, știfturi de paralelism și calibre de adâncime: acestea sunt instrumente chirurgicale reutilizabile, vândute în ambalaje nesterile, clasificate cu Clasa de Risc Ir (Marcare CE0051);
- Șurubelnițe/șurubelnițe manuale, chei hexagonale, tăvi pentru instrumente Radel, folii transparente pentru raze X, chei de oprise pentru montare, butoane digitale și bușe de ghidare chirurgicală: acestea sunt dispozitive medicale neinvasive, vândute în ambalaje nesterile, reutilizabile, clasificate cu Clasa de Risc I (Marcare CE).

#### 4. DATELE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI

Fabricantul instrumentelor chirurgicale pentru implanturi dentare ce constituie obiectul acestor instrucțiuni de utilizare este:

Sweden & Martina S.p.A.  
Via Veneto 10 - 35020 Duce 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. MATERII PRIME UTILIZATE

Materialele utilizate pentru fabricarea instrumentelor chirurgicale pentru implanturi dentare fabricate de Sweden & Martina S.p.A. au fost selectate pe baza proprietăților indicate de scopul utilizării acestora, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745.

Sunt produse, în funcție de tipul componentelor, din:

- titan comercial de gradul 5

- oțel 1.4197
- oțel 1.4542 (AISI 630)
- oțel 1.4305 (AISI 303)
- oțel 1.4108
- oțel 1.4112

Se recomandă controlul pacienților pentru eventuale alergii la materiile prime. Consultați website-ul [www.sweden-martina.com](http://www.sweden-martina.com) pentru fișele tehnice detaliate ale tuturor materialelor utilizate pentru a verifica respectivele compoziții chimice precum și caracteristicile fizico-mecanice.

### 6. AVERTISMENTE

Instrumentele chirurgicale Sweden & Martina S.p.A. sunt comercializate în ambalaj NESTERIL. Înainte de prima utilizare trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate, conform instrucțiunilor de mai jos. Nerespectarea acestui avertisment poate provoca infecții pacientului.

Este oportună colectarea și arhivarea documentației clinice, radiologice și radiografice complete

Pe fiecare ambalaj sunt indicate codul, descrierea conținutului și numărul lotului. Aceleași informații sunt indicate și pe etichetele amplasate în interiorul ambalajului și trebuie citite de către medic pentru orice comunicare cu referire la acestea. În timpul manevrării dispozitivelor, atât în timpul utilizării cât și în timpul operațiilor de curățare și sterilizare, se recomandă utilizarea mănușilor chirurgicale pentru protecția individuală de contaminări bacteriene. Ambalajul este conform normelor europene.

### 7. CONTRAINDICAȚII

În evaluarea pacientului, în afară de a evalua caracterul adecvat al reabilitării implanto-protetice, este în general necesar să se țină cont de contraindicațiile valabile pentru intervențiile de chirurgie dentară.

Printre acestea se menționează:

- Alterări ale lanțului hematic al coagulării, tratamente efectuate cu anticoagulanți
- Tulburări de cicatrizare sau regenerare osoasă, ca de ex.:

- Diabet melitic decompensat
- Boli metabolice sau sistemice care compromit regenerarea țesuturilor cu incidență majoră asupra cicatrizării și regenerării osoase
- Abuz de alcool și tutun și uzul drogurilor
- Tratamente imunosupresive ca de ex.: chimioterapie și radioterapie
- Infecții și inflamații ca de ex.: periodontite, gingivite
- Igienă orală insuficientă
- Motivație inadecvată
- Defecte de ocizie și/ sau ale articulației precum și un spațiu interocluzal insuficient.
- Proces alveolar adecvat
- Frezele trebuie utilizate cu prudență în cazurile cu densitate osoasă scăzută, iar siturile trebuie sub-preparate în mod adecvat. Este preferabilă utilizarea unor condensatoare osoase.

Este contraindicată inserarea de implanturi și proteze implantare la pacienții care prezintă o stare generală precară a sănătății, igienă orală precară sau insuficientă, imposibilitatea sau posibilitatea limitată de control a condițiilor generale, sau care au suferit anterior transplanturi de organe. De asemenea, nu trebuie tratați pacienții cu labilități psihice sau care abuzează de alcool sau de droguri, cu lipsă de motivație sau insuficient de cooperanți. Pacienții cu stare parodontală de slabă calitate trebuie să fie tratați preventiv și recuperaji. În cazul lipsei substanței osoase sau de calitate scăzută a osului receptor, într-o asemenea măsură încât să compromită stabilitatea implantului, trebuie efectuată în prealabil o adecvată regenerare ghidată a țesuturilor. Reprezintă de asemenea contraindicații: alergia la titan, boli infecțioase acute sau cronice, osteite maxilare de tip subacut cronic, boli sistemice, tulburări endocrine, boli care conduc la tulburări microvasculare, sarcină, alăptare, expuneri anterior la radiații, hemofilie, granulocitopenie, utilizarea de steroizi, diabet melitic, insuficiență renală, displazie fibroasă. Implanturile ce trebuie să susțină proteza sunt dispozitive medicale ce se inserează în cavitatea bucală în cadrul unei intervenții chirurgicale și, având în vedere că acestea prevăd și alte restricții de utilizare, se recomandă consultarea Instrucțiunilor de Utilizare ale respectivelor implanturi.

### 8. SIMPTOME COLATERALE

Printre manifestările care însoțesc intervențiile chirurgicale pot avea loc:

- Tumefieri locale temporare, edeme, hematoame.
- Limitări temporare ale sensibilității.
- Limitări temporare ale funcției masticatorii.
- Microhemoragie post-operatorie în 12/24 de ore succesive intervenții.

### 9. CURĂȚARE/ DEZINFECTARE/ STERILIZARE/ PĂSTRARE

**Atenție!** Toate instrumentele chirurgicale pentru implanturi dentare sunt comercializate în condiții NESTERILE. Înainte de utilizare trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate urmând următoarea procedură validată de Sweden & Martina S.p.A. Această procedură trebuie efectuată înainte de prima utilizare și înainte de fiecare utilizare succesivă. Repetarea proceselor descrise în acest paragraf are un efect minim asupra dispozitivelor. Trebuie verificată constant funcționalitatea instrumentelor înainte de utilizarea acestora. În prezența semnelor de uzură instrumentele trebuie înlocuite imediat cu dispozitive noi. În mod special se recomandă verificarea constantă a retenției dispozitivelor de înșurubare, în interiorul canalelor de angajare, a capetelor șuruburilor ce trebuie apucate și înșurubate cu acestea. Nerespectarea acestor indicații poate conduce la apariția infecțiilor încrucișate și la complicații intraoperatorii.

#### a. Curățarea

Recipientele și transport de utilizat pentru curățare: nu există cerințe speciale. În cazul curățării automate: utilizați o baie cu ultrasunete împreună cu o soluție de detergent adecvată. Se recomandă utilizarea de detergenți neutri. Concentrația soluției și durata curățării trebuie să respecte specificațiile producătorului acesteia. Folosiți apă demineralizată pentru a preveni formarea de pete. În momentul descărcării apei, controlați părțile greu accesibile ale dispozitivului, orificiile, etc. pentru a verifica eliminarea completă a reziduurilor. Dacă este necesar repetați procedul sau utilizați curățarea manuală.

În cazul curățării manuale: utilizați un detergent neutru adecvat, respectând indicațiile producătorului acestuia. Periați produsele cu perii cu perii moi, sub jet abundent de apă. Folosind peria, aplicați soluția detergentă pe toate suprafețele. Clătiți cu apă distilată timp de cel puțin 4 minute. Asigurați-vă că apa curățată trece cu abundență prin eventualele orificii.

În cazul frezelor cu irigare internă, se vor folosi pini speciali din dotarea pieselor de mână pentru a vă asigura că orificiile de irigare au fost curățate complet și eliberate de particule de os sau de țesuturi biologice.

După clătire uscați complet dispozitivele și introduceți-le în plicurile speciale de sterilizare.

În cazul în care se efectuează un ciclu de uscare ca parte a ciclului unui aparat de spălare și dezinfectare, nu depășiți 120 °C.

#### b. Sterilizare

În autoclavă vidată, sterilizați prin metoda următoare:

Temperatură = 121 + 124 °C, cu ciclul de autoclavă de minimum 20 minute și ciclul de uscare de 15 minute.

#### c. Păstrare

După sterilizare, produsul trebuie să rămână în plicurile utilizate pentru sterilizare. Plicurile trebuie deschise doar imediat înainte de utilizare. Plicurile de sterilizare sunt în mod normal în măsură să păstreze sterilitatea în interior, cu excepția deteriorărilor suprafețelor acestora. Atenție, prin urmare, să nu se utilizeze componente dacă plicurile în care erau păstrate prezintă deteriorări și să se resterilizeze în plicuri noi înainte de prima utilizare. Durata păstrării produselor sterilizate în plicuri nu trebuie să depășească timpul recomandat de producătorul plicurilor. Produsul trebuie păstrat într-un loc răcoros și uscat, departe de raze solare directe, de apă sau surse de căldură.

### 10. REFERINȚE NORMATIVE

Proiectarea și producția componentelor chirurgicale se desfășoară conform celor mai recente directive și norme armonizate în ceea ce privește materialele utilizate, procese de producție, sterilizare, informații oferite, ambalaje.

### 11. PROCEDURI DE ELIMINARE

Instrumentele chirurgicale, dacă sunt utilizate, trebuie să fie tratate ca deșeurile biologice în scopul colectării și eliminării acestora, conform normelor în vigoare la nivel local.

### 12. RESPONSABILITATEA PENTRU PRODUSUL DEFECT ȘI TERMENI DE GARANȚIE













Îngrijirea optimă a pacientului și atenția la nevoile acestuia sunt condiții necesare pentru succesul implantologic și este necesară, prin urmare, selectarea atentă a pacientului, informarea acestuia cu privire la riscurile inerente precum și despre obligațiile asociate tratamentului și a-1 încuraja să coopereze cu medicul stomatolog pentru succesul tratamentului propriu-zis.

Prin urmare, pacientul trebuie să mențină o bună igienă, confirmată în timpul controalelor succesive; aceasta trebuie asigurată și documentată, după cum trebuie respectate și documentate indicațiile și prescripțiile pre și post-operatorii.

Instrucțiunile furnizate de Sweden & Martina sunt disponibile în momentul tratamentului și sunt acceptate de practica stomatologică; trebuie respectate și aplicate în toate etapele tratamentului: de la anamneza pacientului la controalele post-operatorii.

Garanția acoperă doar defectele de fabricație certificate, în urma trimerii elementului identificat de cod articol și lot, până la data expirării garanției. Clauzele garanției sunt disponibile pe site-ul: [www.sweden-martina.com](http://www.sweden-martina.com).

**13. DATA ȘI VALABILITATEA ACESTOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**  
Aceste instrucțiuni de utilizare au valabilitate cu începere din luna iulie 2021.

LEGENDA SIMBOLURILOR UTILIZATE		
	Atenție! Consultați instrucțiunile de utilizare	✓
	Număr de lot	✓
	Cod	✓
	Producător	✓
	Țara producătorului	✓
	Cod UDI, Indicativ Unic al Dispozitivului	✓
	Dispozitiv medical	✓
	Consultați instrucțiunile de utilizare <a href="http://www.sweden-martina.com">www.sweden-martina.com</a>	✓
	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 produsul dacă ambalajul este deteriorat	✓
	Produs nesteril	✓