

## RO: Componente protetice dentare pentru uz temporar si de laborator

### Componente protetice dentare pentru utilizare pe termen scurt

#### 1. IDENTIFICAREA PRODUSULUI

Produsele acoperite de aceste instrucțiuni de utilizare sunt componente protetice dentare temporare, pe termen scurt și de laborator, cum ar fi analogii, transferuri, șuruburi aferente, șuruburi de vindecare transmucoase și transferuri de scanare de laborator CAD CAM pentru sistemele de implant fabricate de Sweden & Martina.

Dispozitivele ce fac obiectul acestor instrucțiuni de utilizare trebuie utilizate cu alte componente protetice sau cu implanturi fabricate, de asemenea, de Sweden & Martina S.p.A. Utilizarea componentelor ne-originale limitează răspunderea companiei Sweden & Martina S.p.A. și anulează garanția produsului (consultați secțiunea „Responsabilitatea pentru produsul defect și termeni de garanție”, mai departe în text). Componentele protetice trebuie să fie înșurubate pe implanturi sau pe analoge cu ajutorul unor instrumente speciale. Se recomandă utilizarea accesoriilor de înșurubare originale fabricate de Sweden & Martina S.p.A. Sweden & Martina nu își asumă responsabilitatea în cazul utilizării de instrumentar ne-original.

#### 2. DESCRIERE

Componentele ce fac obiectul acestor instrucțiuni de utilizare sunt următoarele:

##### a. Analoge pentru laborator (nu de unică folosință)

Sunt necesare pentru a reproduce, în modelele de laborator, poziția exactă a conexiunii implantare transferată de către dispozitivele de transfer. Reproduc cu fidelitate întreaga platformă implantară. Există analoge care reproduc platforma de conexiune și, în cazul anumitor soluții protetice speciale (ex. bonturi cu bilă, bonturi standard, bonturi solide etc.) există și analoge care reproduc poziția componentei protetice. Consultați catalogele produselor pentru detalii complete. Analoge pentru implanturi sunt colorate în codul de culoare al sistemului implantar, pentru a înlesni identificarea platformelor.

##### b. Cape de vindecare (nu de unică folosință)

Mici bonturi cu înșurubare directă, în mod normal scurte (de la 1 la 7 mm în înălțime, în funcție de diferitele sisteme implantare) destinate recondiționării profilului de eminență a mucoaselor, înaintea încărcării protetice. Sunt dispozitive invazive de tip chirurgical, cu durată lungă de utilizare.

Capele de vindecare se identifică printr-un marcaj cu laser care reproduce diametrul, indicația profilului de eminență (dacă este altul decât cilindric) și înălțimea.

##### c. Transferuri (modele pentru tehnica lingurii deschise, pull-up și tehnica lingurii închise) (nu de unică folosință)

Au funcția de a transfera din gură la modelul de tehnică dentară poziția exactă a conexiunii implantare, în termeni de înălțime, înclinație și îndexare.

Există diferite tipuri de transfer: prin tehnica lingurii deschise, prin pull-up și prin tehnica lingurii închise. Există atât transferuri pentru transferul poziției platformei implantare cât și transferuri ce reproduc poziția componentelor protetice care se înșurubează pe implanturi. Sunt livrate împreună cu șuruburile corespunzătoare pentru fixarea de implanturile dentare.

Intra în această categorie și capetele pentru prelevarea amprentei ce servesc transferului în laborator a poziției bonturilor sau transfer prin tehnica lingurii închise.

Nu toate soluțiile sunt disponibile în toate sistemele implantare. Consultați catalogele individuale pentru disponibilitatea specifică.

##### d. Șuruburi de transfer (nu de unică folosință)

Sunt șuruburile necesare pentru înșurubarea transferurilor pe implanturi în etapa prelevării amprentei și pentru a le reînșuruba apoi la analogele din ghips. Sunt comercializate împreună cu transferurile, dar și separat ca piese de schimb.

Deoarece se utilizează împreună cu dispozitivele de transfer, sunt clasificate ca accesorii ale unui dispozitiv medical.

##### e. Transfer echo de laborator pentru scanarea cu tehnici CAD CAM (nu de unică folosință)

Sunt produse din aliaj de aluminiu ERGAL 7075, având în vedere că nu sunt destinate să intre în contact cu pacientul ci vor fi utilizate pe model iar ERGAL este un material care garantează o precizie extremă. După sablare, suprafața ERGALului are o opacitate ideală pentru a fi scanată cu precizie de scanerle optice utilizate pentru relevarea modelelor solide tridimensionale cu tehnici CAD. Sunt furnizate împreună cu respectivelor șuruburi de fixare.

#### 3. UTILIZARE

În sensul prevederilor Regulamentului (UE) 2017/745, Sweden & Martina se declară producător al componentelor protetice din tabelul 01.

Pentru componentele care nu sunt de unică folosință, utilizarea maximă permisă este de zece utilizări.

Utilizarea și manevrarea produsului este rezervată personalului medical și stomatologic, cu pregătirea și autorizările profesionale adecvate.

#### 4. DATELE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI

Fabricantul componentelor protetice ce constituie obiectul prezentelor instrucțiuni de utilizare este:

**Sweden & Martina S.p.A.**

Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italia

Tel. 049.91.24.300 - Fax 049.91.24.290

e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

Dispozitiv	Ambalaj
Cape de vindecare	Nu este de unică folosință, nesteril
Transfer	Nu este de unică folosință, nesteril, ce include șuruburile de fixare corespunzătoare
Transfer de laborator pentru tehnici CAD CAM	Nu este de unică folosință, nesteril, ce include șuruburile de fixare corespunzătoare
Șuruburi de transfer	Nu este de unică folosință, nesteril
Analoge	Nu este de unică folosință, nesteril

#### 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, Anexa 1 „Cerințe Esențiale”, punctul 10.1.

Sunt produse, în funcție de timpul de componente, din:

- Aliaj de aluminiu, abreviere ERGAL (componente protetice precum transfer ECHO CAD-CAM)
- titan de gradul 5 (Cape de vindecare și transfer).

Materialele corespund normelor armonizate.

Produsele ce fac obiectul prezentelor instrucțiuni de utilizare nu intră în contact direct cu pacientul deoarece sunt accesorii ale unui dispozitiv medical, prin urmare nu există probabilitatea unor reacții alergice.

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

Implanto-protetica modernă, fie că este de încărcare imediată sau de încărcare diferită, este o disciplină fiabilă și experimentată pe larg, în măsură să rezolve aproape toate problemele de edenție, indiferent că sunt probleme funcționale și/ sau estetice. O proteză implantară poate înlocui un singur dinte (coroană pe implant), un grup de dinți alăturați (punte pe implanturi), o întreagă arcadă dentară.

O reabilitare implanto-protetică trebuie să respecte câteva criterii fundamentale:

- prezența unei anumite cantități de os,
- stabilitatea primară a implanturilor după inserție,
- un bun sprijin parodontal (gingival),
- absența bruxismului (socrănetul dinților) sau a malocluziei severe
- prezența unui bun echilibru ocular (plan de ocizie masticatoriu corect).

La protezele deosebite trebuie să se programeze preventiv. La planificarea protesei deve essere eseguita in colla-Realizarea protezei trebuie programată în mod preventiv întotdeauna. Planificarea protetică trebuie efectuată în colaborare cu tehnicianul dentar.

Inserarea implanturilor ghidată protetic facilitează sarcina proticianului și oferă garanții mai mari de durată. 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.

#### 7. CONTRAINDICAȚII

Este contraindicată inserarea de implanturi și proteze implantare la pacienți 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 transplantului 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 joasă calitate trebuie să fie tratați preventiv și recuperați. 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: alergiile 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 antierodivale la radiații, hemofilie, granulocitopenie, utilizarea de steroizi, diabet melitic, insuficiență renală, displazie fibroasă. Implanturile ce trebuie să susțină proteza sunt dispozitive medicale ce se înserază 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. AVERTISMENTE SPECIALE

La strângerea șuruburilor, se recomandă următoarele cupluri de strângere:

- Șuruburi de vindecare transmucoase: 8-10 Ncm;
  - Șuruburi de transfer: nu mai mult de 8 Ncm.
- Cuplurile de strângere excesiv de mari pot slăbi structura mecanică a șuruburilor și pot compromite stabilitatea protetică, cu posibila deteriorare a conexiunii implantului.

#### 9. CURĂȚARE / STERILIZARE / PĂSTRARE

Atenție! Toate componentele protetice 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 utilizarea intraorală, sau înainte de fiecare utilizare pentru eventualele etape de probă și oricum înainte de încărcarea protetică definitivă.

Nerespectarea acestor indicații poate conduce la apariția infecțiilor încrucișate.

##### a. Curățarea

Recipientele și transportul 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 și cearcăne.

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 peri 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 curentă trece cu abundență prin eventualele orificii.

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 °C, cu ciclu de autoclavă de minimum 18 minute și ciclu de uscare de 4 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. 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 de laborator se desfășoară conform celor mai recente directive și norme armonizate în ceea ce privește materialele utilizate, procese de producție, informațiile oferite și ambalajele.

#### 11. PROCEDURI DE ELIMINARE

Componentele de laborator ce fac obiectul acestor instrucțiuni de utilizare nu pun probleme speciale de eliminare a acestora, fiind elemente de mici dimensiuni produse din polimeri și metal. Pot fi asimilate deșeurilor reciclabile (plastic și metale) sau, dacă sunt murdărite în timpul utilizării, deșeurilor ne-reciclabile. În orice caz, consultați reglementările locale.
























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

Le Instrucțiunile furnizate de Sweden & Martina sunt disponibile în momentul tratamentului și sunt acceptate de practica stomatologică; trebuie respectate și aplicate în toate etapele de utilizare.

Garanția acoperă doar defectele de fabricație certificate, în urma trimiterii elementului identificat de cod articol și lor, 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 mai 2023.

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	