

RO: Componente protetice ale sistemelor implantare

1. IDENTIFICAREA PRODUSULUI

Componentele protetice pentru sistemele implantare fabricate de Sweden & Martina S.p.A. sunt dispozitive medicale destinate utilizării în cavitatea bucală.

Funcțiile componentelor protetice sunt:

- ancorarea de implanturile dentare pentru susținerea protezelor dentare
- prelevarea amprentei

Componentele protetice fabricate de Sweden & Martina S.p.A. sunt destinate ancorării de implanturi dentare fabricate, de asemenea, de Sweden & Martina S.p.A. Utilizarea unor componente 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 înșurubate pe implanturi cu ajutorul unor instrumente speciale. Se recomandă utilizarea instrumentelor de înșurubare originale produse de Sweden & Martina S.p.A. Sweden & Martina S.p.A nu răspunde în cazul utilizării de instrumentar ne-original.

2. DESCRIERE

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.

Componentele protetice se împart în următoarele categorii:

a. Bonturi provizorii

Bonturi provizorii, compuse în mod normal dintr-o bază din titan cu o canulă superioară pe care stomatologul sau tehnicianul dentar bazează o proteză de tip acrilic. Unele versiuni au o cămașă din PEEK preasamblată, modificabilă prin frezare de către laborator sau direct de medic, pe scaun. PEEK-ul nu este rebazabil cu rășină, prin urmare aceste bonturi se utilizează în mod normal pentru reabilitarea coroanelor individuale prin cimentarea coroanei.

Se comercializează împreună cu șuruburile corespunzătoare de fixare la implanturi.

b. Bonturi standard

- Bonturi drepte, prefornate, ce includ respectivelor șuruburi de fixare la implanturi, pentru proteză cimentată.
- Bonturi angulate, prefornate, ce includ respectivelor șuruburi de fixare la implanturi, pentru proteză cimentată.
- Bonturi drepte, prefornate, cu înșurubare directă, utilizate pentru tehnica sudurii intraorale (efectuată cu dispozitive de pe piață) cu bare de stabilizare din titan.

În unele cazuri, șuruburile de strângere sunt colorate, în baza schemei de culoare utilizată la respectivul sistem implantar, pentru a permite identificarea ușoară a platformei de conexiune.

Bonturile definitive prefornate drepte și angulate pentru implanturi bifazice sunt de culoare galben aurii din motive estetice.

c. Bonturi personalizabile

- Canule calcinabile, ce includ respectivelor șuruburi de fixare pe implanturi. Sunt necesari obținerii prin turnare în laborator a bonturilor individuale pentru proteze cimentate sau pentru turnarea de bare pentru supraproteze sau structuri pentru punte înșurubată tip Toronto Bridge.

- Canule calcinabile cu bază din aliaj prefornat, inclusiv șuruburile de fixare pe implanturi. Au același scop ca cel de mai sus, însă în loc să presupună turnare presupunând modelării individuale pe bazele de conexiune prefornate.

- Bonturi frezabile, inclusiv șuruburile de fixare pe implanturi. Se personalizează prin frezare în laboratorul de tehnică dentară sau prin tehnici CAD CAM în centre de frezare.

În unele cazuri, șuruburile de strângere sunt colorate, în baza schemei de culoare utilizată de respectivul sistem implantar, pentru a permite identificarea ușoară a platformei de conexiune.

- Baze din titan dotate cu conexiune la implant („T-Connect”), ce prezintă în partea superioară un con standard de cuplaj al cărui format „.stl” este disponibil în sistem de fișiere pentru sistemele CAD de pe piață. Aceste baze sunt asamblate la implanturi cu respectivelor șuruburi de fixare.

d. Componente pentru realizarea de proteze înșurubate, atât pentru implanturi drepte cât și pentru cele dispareleale

- Bonturi ce trebuie utilizate de preferat pentru înșurubarea protezelor multiple (proteze tip Toronto). Sunt prevăzute:

- standard, drepte, cu canulă calcinabilă pentru modelarea suprastructurii și șurub de strângere unic, de trecere, sau realizate cu tija filetată inclusă pentru a fi înșurubate pe implanturi fără necesitatea unui șurub de trecere, cu un orificiu filetât în partea superioară pentru înșurubarea în faza dublă a suprastructurii. În aceste situații canula calcinabilă pentru modelarea suprastructurii este livrată separat împreună cu șurubul corespunzător pentru fixarea pe bont. În unele cazuri este disponibilă și o canulă din titan pentru realizarea structurilor provizorii.

- pentru tehnica PAD (proteză înșurubată dispareleală) pentru repararea disparelealelor ample. Au forme și funcții diferite în funcție de utilizarea cu implanturi paralele sau dispareleale. Cu aceste bonturi se folosesc componente adecvate pentru realizarea suprastructurii. Bonturile P.A.D. drepte se înșurubază direct pe implanturi, în vreme ce bonturile angulate au nevoie de șuruburi de fixare pe implanturi, livrate în dotare. Suprastructurile pentru bonturile P.A.D. pot fi utilizate cu ajutorul unor canule din titan sau calcinabile și se strâng pe bonturi cu șuruburi protetice adecvate, aflate în mod normal în dotarea componentelor pentru realizarea acelorași structuri. Consultați cataloagele individuale pentru detaliile specificațiilor.

e. Șuruburi de strângere pentru bonturi și suprastructuri

Sunt șuruburile necesare pentru înșurubarea bonturilor și suprastructurilor. Sunt comercializate în dotarea bonturilor și a celorlalte componente pentru realizarea suprastructurii. Sunt disponibile și separat ca piese de schimb.

Deoarece sunt utilizate cu bonturi și suprastructuri, sunt clasificate ca accesorii ale unor dispozitive medicale, ca atare sunt clasificate ca acestea.

Se recomandă utilizarea șuruburilor din dotarea componentelor protetice DOAR pentru înșurubarea definitivă în gură. Pentru etapele de probă în gură și de înșurubare pe modele de laborator se recomandă utilizarea unor șuruburi de lucru de schimb. Deșurubările și reînșurubările frecvente ale șurubului definitiv pot slăbi structura și pot cauza pierderea preciziei, cu consecințe deșurubării elementelor.

f. Componente pentru ancorarea supraprotezelor amovibile

- Bonturi cu bilă, ce se înșurubază pe implanturi, cu funcția de a stabiliza întreaga proteză.
- bonturile cu bilă au nevoie de poziționarea în interiorul protezei, în corespondență cu bontul, a unei matrici în măsură să se prindă de capetele sferice ale acestor bonturi. Aceste matrici sunt compuse din capete din poliamidă, sau din aliaj din aur sau titan, sau cu bonturi cu inel de tip O-Ring. Consultați cataloagele individuale pentru detaliile specificațiilor.

g. Componente pentru realizarea de bare și călăreți pentru ancorarea supraprotezelor

- prefornate din aliaj pentru realizarea barelor (de tip Dolder) și călăreți din aliaj pentru prinderea supraprotezelor la bare.

3. DESTINAȚIE DE UTILIZARE

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

Implanturile dentare, deși destinate implantării la toți pacienții cu indicații terapeutice adecvate, trebuie să fie utilizate doar de personal medical profesionist, calificat și cu toate certificările și permisiile necesare.

4. DATELE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI

Fabricantul componentelor protetice pentru implanturi dentare 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

5. MATERII PRIME UTILIZATE

Materialele utilizate pentru fabricarea componentelor protetice 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 de gradul 5 (cape de vindecare, bonturi standard drepte și angulate, bonturi frezabile, bonturi provizorii, bonturi cu bilă, călăreți pentru ancorarea supraprotezelor).
- aliaj din aur (baze prefornate pentru soluții supraturnabile, capete pentru bonturi cu bilă, călăreți pentru ancorarea supraprotezelor de bare).
- Polimetilmetacrilat, abreviere DIN: PMMA (componente destinate a fi turnate în laborator de tehnică dentară)
- Polioximetilenă, abreviere DIN: POM (capete pentru prelevarea amprentei în unele sisteme)
- Polieterecetonă, abreviere DIN: PEEK, de tip radiopac (transfer de tip Pull-Up) și de tip Clasic (parte personalizabilă a bonturilor provizorii pentru proteză cimentată și unele capete pentru prelevarea amprentei, în funcție de sistem)
- Poliimidă (capete de retenție pentru bonturi cu bilă, roz) și oțel AISI 303 pentru capetele ce conțin aceste bonturi
- Silicon și cauciu nitrilic pentru sistemele de matrici de tip O-Ring pentru bonturile cu bilă și oțel AISI 303 inelul ce conține aceste matrici

Materialele corespund normelor armonizate.

Componentele protetice produse de Sweden & Martina nu conțin materiale de origine umană, nici de origine animală, nici fetală.

Se recomandă controlul pacienților pentru eventuale alergii la substanțele utilizate.

Alergia la titan este foarte rară, dar posibilă. De aceea, este oricum necesară verificarea preventivă a pacienților pentru certitudinea absenței unei astfel de alergii și la acest material.

Consultați website-ul www.sweden-martina.com pentru fișele tehnice detaliate ale tuturor materialelor utilizate pentru a verifica respectivelor 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 edentație, indiferent că sunt probleme funcționale și/ sau estetice. O proteză implantară poate înlocui un singur dinte (coronă pe implant), un grup de dinți învecinați (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 (scrâșnetul dinților) sau a malocluziei severe

- prezența unui bun echilibru ocluzal (plan de ocluzie masticatorie corect). Realizarea protezei trebuie întotdeauna programată în mod preventiv. Planificarea protetică trebuie efectuată în colaborare cu tehnicianul dentar.

Inserarea implanturilor ghidată protetic facilitează sarcina proteticianului 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. Nerespectarea acestui avertisment poate conduce la o infecție încrucișată.

Ambalajul este conform normelor europene.

7. CONTRAINDICĂȚII

Este contraindicată inserarea de implanturi și proteze implantare pacienților 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 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: 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 anterioare la radiații, hemofilie, granulocitopenie, utilizarea de steroizi, diabet melitic, insuficiență renală, displazie fibroasă.

Implanturile ce trebuie să susțină proteza sunt dispozitive medicale ce se înserează 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. DISPOZITIVE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

Componentele protetice sunt de unică folosință. Prin unică folosință se înțelege că fiecare dispozitiv individual trebuie utilizat exclusiv pentru un singur pacient. Este o practică obișnuită ca o componentă protetică să fie probată în gură chiar și de mai multe ori și să fie retrimisă tehnicianului dentar pentru finalizarea protetică. Această practică este legitimă și nu alterează conceptul de unică folosință, cu condiția ca aceeași componentă protetică să fie utilizată mereu doar pentru același pacient. În cazul protezelor multiple, e important ca aceeași componentă să fie utilizată mereu doar în aceeași poziție și în conexiune cu același implant, sau ca respectivelor componente să nu fie interschimbate în cadrul aceeași reabilitări.

Nerespectarea acestor indicații poate compromite precizia componentelor. Eventuala reutilizare trebuie să fie considerată o utilizare off-label, iar în asemenea cazuri Sweden & Martina S.p.A. nu își asumă nicio responsabilitate.

9. AVERTISMENTE SPECIALE

În momentul strângerii șuruburilor transmucozale, șuruburilor pentru bonturi sau șuruburilor protetice se recomandă menținerea limitelor următoarelor torce de strângere:

- Șuruburi de trecere pentru strângerea bonturilor pe implanturi: 20-25 Ncm
- Șuruburi de trecere pentru strângerea suprastructurilor protetice pe bonturi: 20-25 Ncm
- Înșurubarea componentelor ce se înșurubază direct pe implanturi (ex. bonturi cu bilă, unele tipuri de bonturi care nu au șurub de trecere ci fac corp comun cu șurubul): 30 Ncm
- Șuruburi de trecere pentru strângerea suprastructurilor înșurubate direct pe implanturi (fără utilizarea unor bonturi intermediare): 20-25 Ncm

Torche de strângere prea elevate pot slăbi structura mecanică a șuruburilor și compromite stabilitatea protetică, cu posibile deteriorări ale conexiunii implantare.

10. ÎNȚEȚINERE

Sunt cunoscute în literatură complicațiile legate de protezele implantare. Aceste complicații pot duce la pierderea osteointegrării și la eșecul implantar. O întreținere corectă din partea pacientului, igiena regulată la domiciliu, controalele periodice concomitent cu ședințele de igienă profesională cresc durata de viață utilă a dispozitivului. Complicații ca de exemplu desfacerea șuruburilor care strâng protezele de implanturi, sau resorbția osoasă care produce pierderea șprinjului mucozal la proteza mobilă pot fi prevenite cu ușurință prin controale periodice.

În cazul necesității strângerii șuruburilor protetice ale bonturilor, aceste operațiuni trebuie efectuate de către medic cu ajutorul dispozitivelor adecvate dotate cu control al torque-ului pentru strângere. Este oportună verificarea periodică a calibrării acestor dispozitive. Dacă pacientul este conștient de producerea acestor evenimente, este oportun ca acesta să se prezinte cât mai repede la medic pentru restabilirea funcționalității protetice corecte. O întârziere în a solicita asistență medicală poate conduce la ruperea șurubului de strângere sau a protezei, în primul caz, și la pierderea implantului în cel de al doilea, cu compromiterea rezultatului reabilitării. Este necesar ca medicii să-i educe pe pacienți în acest sens.

Complicațiile pot fi de natură biologică (pierderea integrării) sau mecanică (ruperea unei componente din cauza excesului de sarcină). Dacă nu au loc complicații, durata dispozitivului și a întregului aparat protetic depinde de rezistența mecanică în funcție de oboseala acumulată de dispozitiv.

Eventualele manevre de descimentare a coroanelor sau a punțiilor cimentate cu ciment definitiv, de așa natură încât să presupună transmiterea loviturilor către structurile implantare, pot conduce la ruperea acestora.

Sweden & Martina S.p.A. a supus ansamblului implant – bont – șurub de strângere la testele prevăzute pentru rezistența la oboseală de 5.000.000 cicluri. Aceste ansambluri au trecut aceste teste cu rezultat pozitiv.

Testele la oboseală sunt efectuate în conformitate cu standardele reglementate și sunt evaluate ulterior cu calcul la elemente finite.

11. 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

Recipiente 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 și cearcane.

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 curată trece cu abundență prin eventualele orificii.

După clătire uscați complet dispozitivul 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:

- Temperatura = 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.

12. REFERINȚE NORMATIVE

Proiectarea și producția componentelor protetice se desfășoară conform celor mai recente directive și norme armonizate în ceea ce privește materialele utilizate, procesele de producție, informațiile oferite și ambalajele.

13. PROCEDURI DE ELIMINARE

Componentele protetice, dacă sunt scoase din cavitatea bucală din cauza unui eșec biologic sau mecanic, trebuie să fie asimilate deșeurilor biologice în scopul colectării și eliminării acestora, conform normelor în vigoare la nivel local.

14. 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-l 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 lor, până la data expirării garanției. Clauzele garanției sunt disponibile pe site-ul: www.sweden-martina.com.


























15. DATA ȘI VALABILITATEA ACESTOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Aceste instrucțiuni de utilizare au valabilitate cu începere din luna mai 2023.

Tabelul 01

Dispozitiv	Clasificare
Bonturi provizorii, pentru realizarea de proteze provizorii	Invazive cu termen lung de tip chirurgical
Bonturi sau componente pentru proteze înșurubate, de tip tradițional sau pentru tehnică P.A.D.	Invazive cu termen lung de tip chirurgical
Bonturi standard	Invazive cu termen lung de tip chirurgical
Bonturi personalizabile (inclusiv bazele T-Connect pentru realizarea de bonturi individuale din zirconiu cu sistem CAD-CAM)	Invazive de tip non-chirurgical destinate cavității orale, cu termen lung
Șuruburi de strângere pentru bonturi protetice și suprastructuri	Accesorii ale unor dispozitive medicale. Invazive de tip non-chirurgical, destinate cavității orale, cu termen lung
Componente pentru ancorarea supraprotezelor (bonturi cu bilă, cepete din titan, poliamidă, aliaj de aur, dispozitive O-rings)	Invazive de tip chirurgical destinate cavității orale, cu termen lung
Bare din aliaj preformate și călăreți pentru supraproteze	Invazive de tip non-chirurgical destinate cavității orale, cu termen lung

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 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 reutiliza, produs de unică folosință	
	A nu se utiliza produsul dacă ambalajul este deteriorat	
	Produs nesteril	