

ES: Componentes protésicos dentales para uso pasajero y de laboratorio. Componentes protésicos dentales para uso a corto plazo.

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Los productos objeto de estas instrucciones de uso son componentes protésicos dentales para uso pasajero, a corto plazo y laboratorio como los análogos, los transfer, tornillos relacionados, los pilares de cicatrización y los transfer de laboratorio de técnica CAD CAM relativa a los sistemas implantológicos fabricados por Sweden & Martina.

Los productos objeto de estas instrucciones de uso tienen que ser utilizados con otros componentes protésicos o con implantes también fabricados por Sweden & Martina S.p.A. El uso de componentes no originales limita la responsabilidad de Sweden & Martina S.p.A. y anula la garantía del producto (véase sección "Responsabilidad por productos defectuosos y términos de garantía").

Los componentes protésicos tienen que ser atornillados a los implantes con el uso de instrumentos específicos. Le aconsejamos que use accesorios de atornillado originales fabricados por Sweden & Martina S.p.A. Sweden & Martina S.p.A. declina cualquier responsabilidad en caso de instrumentación no original.

2. DESCRIPCIÓN

a. Análogos para escayola (no desechables)

Sirven para reproducir en los modelos de laboratorio la posición exacta de la conexión implantaria transferida por los transfer. Reproducen fielmente toda la plataforma implantaria. Existen análogos que reproducen la plataforma de conexión y, en el caso de algunas soluciones protésicas específicas (e.g. attaches de bola, pilares, muñones sólidos, etc.), existen también análogos que reproducen la posición del componente protésico. Consúltense los catálogos de los productos para obtener información más completa. Los análogos de los implantes van coloreados con el código de color del sistema implantológico para facilitar la identificación de la plataforma.

b. Pilares de cicatrización (no desechables)

Pequeños pilares de atornillado directo, normalmente bajos (de 1 a 7 mm de altura, en función de los distintos sistemas implantológicos) destinados a reacondicionar los perfiles de emergencia de las mucosas, antes de la carga protésica. Son productos invasivos de tipo quirúrgico, de una duración a largo plazo.

Los pilares transmucosos se identifican mediante una marca con laser que indica el diámetro, el perfil de emergencia (si no es cilíndrico) y la altura.

c. Transfer para impresión (modelos para técnica pick up, pull up y de arrastre) (no desechables)

Tienen la función de trasladar de la boca al modelo odontotécnico la exacta posición de la conexión implantaria, en términos de altura, inclinación e indexación.

Se encuentran disponibles varios tipos de transfer: de arrastre, para técnica Pick-Up y de tipo Pull-up. Existen transfer tanto para el traslado de la posición a la plataforma implantaria como transfer que reproducen la posición de componentes protésicos que se atornillan a los implantes. Los pilares se suministran completos con sus correspondientes tornillos para fijarlos a los implantes.

Entran en esta categoría también las cofias para la toma de impresión que sirven para enviar al laboratorio la exacta posición de los pilares o transfer de arrastre.

No todas las soluciones se encuentran disponibles en todos los sistemas implantológicos. Consúltense cada uno de los catálogos para conocer las disponibilidades específicas.

d. Tornillos para transfer (no desechables)

Son los tornillos que se necesitan para atornillar los transfer a los implantes durante la toma de impresión o para reatornillarlos luego a los análogos para escayola. Se venden junto a los transfer, pero también individualmente como recambio. Ya que se utilizan con los transfer, están clasificados como accesorio de producto sanitario.

e. Transfer echo de laboratorio para escaneado con técnicas cad cam (no desechable)

Son productos en aleación de aluminio ERGAL 7075, ya que no están destinados a entrar en contacto con el paciente sino que se utilizan sobre el modelo, y el ERGAL es un material que garantiza extrema precisión. Una vez arenada, la superficie del ERGAL presenta la opacidad ideal para ser obtenida con precisión por los escáneres ópticos utilizados para la obtención de los modelos sólidos tridimensionales en las técnicas CAD. Se suministran con sus correspondientes tornillos de fijación.

3. USO PREVISTO

A efectos del Reglamento (UE) 2017/745, Sweden & Martina S.p.A. se declara fabricante de componentes protésicos dentales mostrado en la tabla 01.

Para componentes no desechables, el uso máximo permitido es de diez usos. El uso y manipulación del producto está reservado al personal médico y odontológico con la cualificación y preparación necesarias profesional.

4. IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE

Producto	Confección
Pilares de cicatrización	No desechable, no esterilizado.
Transfer	No desechable, no esterilizado.
Transfer de laboratorio para técnicas CAD CAM	No desechable, no esterilizado, completo con tornillos de fijación.
Tornillos para transfer	No desechable, no esterilizado, completo con tornillos de fijación.
Análogos	No desechable, no esterilizado.

El fabricante de los componentes protésicos objeto de las presentes instrucciones de uso es:

Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padua) - Italia
Tel. +39 049.91.24.300 - Fax +39 049.91.24.290
e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

5. MATERIA PRIMA UTILIZADA

Los materiales utilizados para la producción de componentes protésicos para implantes dentales fabricados por Sweden & Martina S.p.A. han sido seleccionados en base a las propiedades indicadas para su uso previsto, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745, Anexo I Requisitos Esenciales, punto 10.1.

Se producen, según el tipo de componente, en:

- Aleación de aluminio, abreviatura ERGAL (componentes protésicos como transfers ECHO CAD-CAM).
- titanio grado 5 (cicatrización y transferencia transmucosa).

Los materiales cumplen con normas armonizadas.

Los componentes protésicos fabricados por Sweden & Martina no contienen materiales de origen humano, ni de origen animal, ni fitálatos.

Se recomienda consultar con los pacientes si son alérgicos a las sustancias utilizadas.

La alergia al titanio es un evento muy raro, pero posible. Por eso siempre es necesario comprobar de antemano con pacientes que no tengan alergias ni siquiera a este material. Consulte el sitio web www.sweden-martina.com para obtener las hojas de datos técnicos detalladas de todos los materiales utilizados, para verificar la composiciones químicas relativas y características físico-mecánicas.

6. ADVERTENCIAS

La implantoprotésica moderna, tanto de carga inmediata como de carga diferida, es una disciplina muy experimentada y fiable, capaz de resolver casi todos los problemas de edentulismo, funcionales o estéticos. Una prótesis implantaria puede sustituir un solo diente (corona sobre implante), un grupo de dientes cercanos (puentes sobre implantes), una arcada dental completa. Una rehabilitación implantoprotésica tiene que respetar algunos criterios fundamentales:

- la presencia de una cierta cantidad de hueso,
- la estabilidad primaria de los implantes una vez introducidos,
- un buen soporte periodontal (gingival),
- la ausencia de bruxismo (rechinado dental) o grave maloclusión
- la presencia de un buen equilibrio oclusal (correcto plano oclusal masticatorio).

La prótesis tiene que ser siempre programada antes. La planificación protésica tiene que ser realizada en colaboración con el protésico dental.

La colocación de los implantes guiada protésicamente de los implantes facilita la tarea del protésico y ofrece una mayor garantía de duración.

Es oportuno recoger y archivar una documentación clínica, radiológica y radiográfica completa.

En cada uno de los envases encontrará el código, la descripción de su contenido y el número de lote. Estos mismos datos se indican también en las etiquetas de las fichas de los pacientes y el médico deberá citarlos para cualquier tipo de comunicación al respecto.

Cuando manipule los productos destinados a entrar en contacto con el paciente, tanto durante su uso como durante las operaciones de limpieza y esterilización, le aconsejamos que utilice siempre los guantes quirúrgicos de protección individual contra contaminaciones bacterianas.

El envase se atiene a las normas europeas.

7. CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado introducir implantes y prótesis implantarias en pacientes que presenten mal estado de salud general, que tengan una escasa o insuficiente higiene oral, que estén imposibilitados o no tengan pocas posibilidades de realizar un control de sus condiciones generales o que hayan sufrido con anterioridad trasplantes de órganos. Deberán descartarse también los pacientes psicólabiles o que hagan uso de alcohol o drogas, y a aquellos que estén poco motivados o colaboren de forma insuficiente. Pacientes que se presenten en mal estado periodontal tienen que ser tratados y recuperados antes. En caso de falta de sustancia ósea o cuando la calidad del hueso receptor sea insuficiente y se presenten riesgos para la estabilidad del implante, deberá efectuarse antes una oportuna regeneración guiada de los tejidos. Está contraindicado también en pacientes que presenten: alergia al titanio o a otros materiales utilizados, enfermedades infecciosas agudas o crónicas, osteítis maxilares de tipo subagudo crónico, enfermedades sistémicas, alteraciones endocrinas, enfermedades de las que se deriven trastornos microvasculares, en caso de embarazo, lactancia, exposiciones anteriores a radiaciones, hemofilia, granulocitopenia, uso de esteroides, diabetes mellitus, insuficiencia renal, displasia fibrosa.

Los implantes destinados a sostener la prótesis son productos sanitarios que se introducen en la cavidad oral en el ámbito de una intervención quirúrgica, y en cuanto tales prevén otras restricciones de uso, para conocer las cuales deberán consultarse las instrucciones de uso sobre los implantes.

8. ADVERTENCIAS ESPECIALES

En el momento de apretar los tornillos para pilares o tornillos protésicos, deben utilizarse los siguientes torques:

- Pilares transmucosos: 8-10 Ncm;
- Tornillos de transferencia: no más de 8 Ncm.

Torques de fijación demasiado elevados podrían debilitar la estructura mecánica de los tornillos y comprometer la estabilidad protésica, con posibles daños a la conexión implantaria.

9. LIMPIEZA / ESTERILIZACIÓN / ALMACENAMIENTO

Atención !!! Todos los componentes protésicos para implantes dentales se venden en condiciones NO ESTÉRILES. Los productos se suministran originalmente lavado según procedimientos apropiados al final del ciclo de producción. Inmediatamente antes de su uso, los componentes protésicos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse siguiendo las siguientes instrucciones de uso. Estos procesos deben realizarse antes de su uso intraoral. El incumplimiento de estas indicaciones puede provocar la aparición de infecciones cruzadas.

a. Limpieza

Envases y transporte que deberán utilizarse para el lavado: no existen requisitos particulares.

En caso de limpieza automatizada: utilice una cuba de ultrasonidos con una solución detergente. Le recomendamos que utilice exclusivamente detergentes neutros. La concentración de la solución y la duración del lavado deberán realizarse según las indicaciones del fabricante.

Utilice agua desmineralizada para prevenir la formación de manchas y cercos.

En el momento de la descarga, controle los recovecos de los instrumentos, los orificios, etc. comprobando que todos los residuos han sido eliminados correctamente. Si fuera necesario, repita el ciclo o realice la limpieza de forma manual.

En caso de limpieza manual: utilice un detergente neutro, ateniéndose a las instrucciones de uso del fabricante. Cepille los productos con cerdas suaves, con abundante agua corriente. Utilizando el cepillo, aplique la solución detergente a todas las superficies. Aclare con agua destilada al menos durante 4 minutos. Compruebe que el agua corriente entre abundantemente por todos los resquicios.

Después del aclarado, seque completamente los productos e introdúzcalos en sus bolsas de esterilización

En caso de que se realice un ciclo de secado como parte del ciclo de un aparato de lavado y desinfección, no supere los 12°C.

b. Esterilización

Esterilice en autoclave al vacío y con las siguientes modalidades:

- Temperatura = 121°C, con ciclo autoclave mínimo de 18 minutos y un ciclo de secado de 4 minutos.

c. Conservación

Una vez terminada la esterilización, el producto tiene que dejarse dentro de las bolsas de esterilización. Las bolsas deberán abrirse sólo en el momento de reutilizar el producto. Las bolsas de esterilización pueden mantener normalmente la esterilidad en su interior, salvo que el involucro se encuentre dañado. Preste, por tanto, atención y no utilice los componentes si las bolsas en que se conservaban presentaran alteraciones; esterilice en bolsas nuevas antes de volver a usar el producto. El periodo de conservación de los productos esterilizados de las bolsas no debe superar el aconsejado por el fabricante de las mismas. El producto deberá conservarse en un lugar fresco y seco, manteniéndolo apartado de rayos solares directos, agua y fuentes de calor.

10. REFERENCIAS NORMATIVAS

El diseño y la producción de los componentes protésicos se realiza de conformidad con las directivas y normas armonizadas más actualizadas por lo que respecta a los materiales utilizados, los procesos productivos, las informaciones suministradas y los embalajes.

11. PROCEDIMIENTOS DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Los componentes protésicos objeto de estas instrucciones de uso no plantean problemas especiales para su eliminación, siendo piezas pequeñas producidas en polímero o metal. Pueden asimilarse a residuos reciclables (plásticos y metales) o, en caso de estar sucios durante su uso, hasta los residuos residuales no reciclables. Consúltense, en cualquier caso, las normas locales.

12. RESPONSABILIDAD POR PRODUCTO DEFECTUOSO Y TÉRMINOS DE GARANTÍA

Las instrucciones suministradas por Sweden & Martina se encuentran disponibles en el momento de realizar el tratamiento y son aceptadas por la práctica odontológica, hay que observarlas y aplicarlas en todas las fases de uso.

La garantía cubre exclusivamente los defectos de producción comprobados, previa expedición de la pieza identificada con el código de artículo y lote, durante el periodo de validez de la garantía. Las cláusulas de garantía se encuentran disponibles en el sitio web www.sweden-martina.com.

13. FECHA Y VIGENCIA DE ESTAS INSTRUCCIONES DE USO

Las presentes instrucciones de uso serán válidas a partir del mes de mayo de 2023.

LEYENDA DE LOS SIMBOLOS UTILIZADOS		
	¡Cuidado! Ver las Instrucciones de uso	
	Número de lote	
	Código	
	Fabricante	
	País de fabricación	
	Código UDI, identificación única de producto	
	Dispositivo médico	
	Ver las Instrucciones de uso www.sweden-martina.com	
	Marcado de conformidad CE <i>Si es aplicable: el número de identificación de la entidad notificada debe seguir este símbolo</i>	
	La ley federal estadounidense limita la venta por parte o bajo pedido de un profesional.	
	No se debe utilizar, si el envase está dañado	
	Producto no estéril	