

HR: Zubni implantati

# PRAMA

## 1. IDENTIFIKACIJA PROIZVODA

Zubni implantati PRAMA su proizvodi za ugradnju namijenjeni za rehabilitaciju pacijentu koji pade od potpune ili djelomične bezobzita. Namijenjeni su za kiruršku usavršavanje u kost mandibule ili maksile.

Implant ima vezu u koronom dijelu zuba, koja mora primiti nosač (bataljak) koji će nositi protetski nadomjestak. Svrha zubnih protetskih nadomjestaka je restauracija estetske, fonetske i živčane funkcije u pacijenta.

Kod implantoprotetske rehabilitacije s implantatima PRAMA, moraju se koristiti isključivo originalne protetske komponente Sweden & Martina. Korištenje neoriginalnih komponenti ograničava odgovornost tvrtke Sweden & Martina i ponistišta jamstvo na proizvod (vidi točku "Odgovornost za neispravan proizvod i jamstveni rokovi", dalje).

Za kirurško usavršavanje implantata moraju se koristiti odgovarajući kirurški instrumenti, koji su dostupni pojedinačno ili u setu. Preporučujemo uporabu originalne kirurške opreme koju proizvodi Sweden & Martina. Održimo se odgovornosti u vezi s uporabom neoriginalnih instrumenta.

Implantati PRAMA se mogu različitim tehnikama smjestiti u razna mesta usne šupljine i zatim spojiti s protetskim nadomjesnicima u različitim vremenskim rokovima. Implantati (tijelo tijela implantata) mogu biti dizajnirani kao konus ili cilindr (slike 01 i 02), u obliku su vjaka s vanjskim navojem i internim šesterokutnom vezom, koja služi za povezivanje protetskih komponenti (abutment). Obzirom na kirurški protokol, mogu se rehabilitirati potpolno ili nepotpolno, a obzirom na vremenske rokove uporabe (funkcionalnost), mogu se imedijatno ili odgođeno opteretiti. Implantati PRAMA se mogu usaditi u bezubilo ili u post-estaktivno mjesto, kako imedijatno (ugradnja implantata istodobno s estrakcijom zuba ili korijena) tako i odgođeno (obično se čeka da prođe period od oko 3 do 6 mjeseci od estrakcije do ugradnje implantata).

## 2. NAMJENA

Zubni implantati PRAMA su medicinski proizvodi za ugradnju namijenjeni dugotrajnoj uporabi. Svi implantati prodaju se u sterilnim pakiranjima za jednokratnu uporabu. Funkcija implantata je zamjena prirodnog korijena zuba koji nedostaje. S implantatom se u pakiranju nalazi i pokrovni vijak (također nazvan kirurški vijak). Pokrovni vijci su također medicinski proizvodi za ugradnju kirurškog putem, namijenjeni da ostanu u usnoj šupljini dulje od 30 dana. Pokrovni vijci su dostupni i u pojedinačnom sterinom pakiranju.

U skladu s Direktivom CEE 93/42, koju je Italija preuzela Zakonskom uredbom 46/97 od 26.03.1997. god., prilog IX, Sweden & Martina navodi se kao proizvođač implantata PRAMA i identificira razred rizika u tablici 01.

Predmač namijenjeni ugradnji svrha je odgovarajućim terapijskim indikacijama, zubne implantate smjeuje građivati isključivo stručno medicinsko osoblje s potrebnim kvalifikacijama.

## 3. IDENTIFIKACIJA PROIZVODA

Proizvođač implantata PRAMA je:

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

Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italija Tel. +39 049.91.24.300 - Fax + 39 049.91.24.290

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

## 4. KORIŠTENI POLAZNI MATERIJAL

Polažni materijali korišteni za proizvodnju zubnih implantata PRAMA su izabrani temeljem svojstava primijenjenih njihovog namjena, sukladno Direktivi 93/42 koju je Italija preuzela Zakonskom uredbom 46/97, u prilogu Bitni zahtjevi, točka 7.1.

Proizvedeni su od komercijalno čistog titana IV razreda, u skladu s uskladenim normama.

Alergijska reakcija na titan je vrlo rijetka pojava, ali ipak moguća. Stoga je uvijek neophodno prethodno potvrditi da pacijent nema alergični.

## 5. OPIS

Informacije iz ovih uputa za uporabu su upotpunjene informacijama sadržanim u katalozima/priučnicima. Ako ih nemate, zatražite kopiju od Sweden & Martina S.p.A.

Implantati PRAMA imaju niz karakteristika osmišljenih za optimizaciju rezultata različitih kliničkih dokaza i pojednostavljenje kirurških postupaka u skladu s najnovijim implantološkim protokolima.

Implantoloski sustav PRAMA ima konusni transgingivalni dio i tijelo u obliku konusa ili cilindra, u skladu s pojedinačnom specifikacijom.

Implantati PRAMA su idealno protetsko rješenje koristeći prednosti tehnike B.O.P.T. (Biologically Oriented Preparation Technique).

Implantati su dostupni, s obzirom na pojedinačne specifikacije, u promjerima 3,30; 3,80; 4,25 i 5,00 mm i u visinama 6; 8,5; 10; 11,5; 13 i 15 mm. Kompletan asortiman se može vidjeti u referentnom katalogu. Svi Prama implantati imaju karakterističan hiperbolički geometrijski vrati koji sužava od 3,40 mm na platformu od 3,30, 3,80, 4,25 i 5,00 mm.

PRAMA implantati su dostupni s tri duljine vrata, "short neck", "standard neck" i "long neck":

- "short neck": implantati smanjene veličine transmukoznog trakta indicirani su za protetska rješenja u frontalnim estetskim sektorima;
- "standard neck";
- "long neck": duži vrat se koristi kako bi se osigurala dostupnost većeg transmukoznog rastezanja na razini grebena.

Aplikativni navoje, dijametralno suprotni, povećavaju sposobnost urezivanja, omogućuju dekompreziju/izbacivanje čestica te ujedno povećavaju sposobnost antirotracije implantata tijekom zatezanja i otpuštanja vezinskih komponenti u drugoj kirurškoj fazi. Prethodno urezivanje navoja u kost je uvijek poželjno, ako je ono vrlo kompaktan (D1).

Veza je ista kao i kod sistema Premium-Kohn (koji proizvodi Sweden & Martina) i posledično tome potpuno kompatibilna. Svi implantati imaju unutarnju heksagonalnu vezu (s ključem 2,30 mm) koja jamči antirotraciju abutmenta.

Duljinom implantata se smatra uvijek izmjerena duljina od točke veze s abutmentom do uključenog apikalnog dijela implantata. Implant je pakiran u posebnu ampulu u kojoj je implantat umetnut u odgovarajući držać od titana, obojan galvanskim postupkom bojom koja označava sustav, na način da implantat ne dode u dodir s ostalim površinama tijekom sklađaštenja i prijevoza te da bi se spriječila potencijalna kontaminacija dodrom (tablica 02).

Implantati Prama dostupni su sa Tiri površinskim obradom (obradena pjeskarenjem i djelovanjem kiselina) i UTM (Ultrathin Threaded Microsurface) vratom.

## 6. METODA PRIMJENE

Moderna implantologija, kako za imedijatno opterećenje tako i za odgođeno, je široko primjenjena i pouzdana disciplina, koja je u stanju rješiti gotovo sve probleme bezobzita, bilo funkcione ili estetske naravi.

Implantoloska metodika predviđa uglavnom dvije kirurške tehnike:

- **two stage:** u dvije faze: prva "potopljenja", odnosno s usavršavanjem implantata, pokrivanje veze s pokrovnim vijkom, šivanje i naknadno otvaranje stižnjice nakon 2-6 mjeseci te umetanje protetskog nadomjesnika;
- **one stage:** usavršavanje implantata koji ostaje nepokriven i viri srama glava implantata, koji se tako ostavlja da zacičeli (obično 2-6 mjeseci za ostvarene koštane integracije ili se imedijatno optereti, odgovarajućim abutmentom, na privenim ili definativnim način, ovisno o slučaju). "Potopljeni" implantati mogu se koristiti tehnikom one-stage zatvarajući vezu transmukoznim vijkom za zacičljivanje umjesto pokrovnim vijkom.

Implantat se usađuje u kost prema kirurškim protokolima koji se moraju odabrat u skladu s količinom i kvalitetom kosti koja prima implantat, vistom implantata i eventualnom potrebot za regenerativnom terapijom. U kosti pacijenta pravi se mjesto (umjesto novog zuba kojeg valja zamijeniti ili umetnuti ex novo) pomoći niza kalibriranih sružala u uporabom prikladnih instrumenata kao što su bone-expander, kompaktator kosti ili drugi. Da bi se implantat integrirao u kost potrebno je imati dobru primarnu stabilnost, mobilnost koja je jednaka nuli ili tek nekoliko mikrona. Sučelje kost-implantat se mjeri u milimikronima, jer u suprotnom postoji opasnost da se implantat integrira s međim u sklopu tivkova, a ne s koštanom.

Uglavnom se žvačni opterećenje s fiksним protetskim nadomjestkom očekuje naknadno, nakon 2-3 mjeseca za mandibulu, odnosno nakon 4-6 mjeseci za maksilu. U nekim slučajevima, ali ne kod svih, moguće je imedijatno optereti implantate, ali je za to potrebno poštovati neke osnovne kriterije:

- određena količina kosti,
- primarna stabilitet implantata nakon ugradnje,
- dobra parodontna podloga (gingivalna),
- nepostojanje bruskišuma (skripanje Zubima) ili teške malokluzije,
- dobra okluzijska uravnoteženost (pravilna zagrizno-žvačna ploha).

Naravno, potreba je i ozbiljna procjena specijaliste, koji će pomoći pretraga i instrumenata morati procijeniti, jesu li su navedeni kriteriji zadovoljeni, u protivnom će izbor biti "tradicionalna" tehniku ("potopljenja" ili "nepotopljenja"), odnosno implantati za koje je potrebno dulje vrijeme čekanja, ali koji su sigurni za žvačno opterećenje.

Implantati mogu zamijeniti jedan zub (krunica na implantatu), više prostorno bliskih zuba (most na implantatu), čitav zubni luk ili mogu poslužiti za stabilizaciju gornje ili donje pokrovne proteze.

Implantoloski sustav PRAMA je testiran u različitim kliničkim situacijama:

- standardni operacijski postupci u dvije ili u jednoj kirurškoj fazi,
- rano i imedijatno opterećenje,
- istodobno korištenje s regenerativnom terapijom,
- post-estaktivna situacija, čak i u kombinaciji s imedijatnim opterećenjem.

Klinička indikacija za odabir implantoloskog sustava PRAMA i odgovarajućih mjeru ovise o željenom mjestu ugradnje, anatomiji kostiju primatelja, broju implantata i odabiru najprikladnijeg protokola među gore navedenim. Izbor mora obaviti liječnik stomatolog koji će ugraditi implant, a koji mora biti adekvatno stručno pripremljen da može preventivno planirati primjeren protetski rehabilitaciju. Valja uvijek koristiti, gdje god je to moguće, implantate s najvećim mogućim promjerom obzirom na deblinu grebena.

## 6.1 Planiranje i preoperativna priprema

Faza pripreme za operaciju se sastoji od:

- dentalne i medicinske anamneze, općeg lječničkog pregleda, kliničkih (kompletni hemogram) i radioloških pretraga, CT-a i konzultacije s obiteljskim liječnikom,

- informiranje pacijenta (upute, kontraindikacije, klinička slika, očekivanja, normalni omjeri uspješnosti i neuspješnosti, potreba periodičkih kontrola),

- plana oralne higijene, uključujući eventualne parodontne intervencije,

- uzimanja potrebnih lijekova,

- kirurško protetsko planiranje u suradnji sa zubotehničarom,

- procjene rizika neadekvatnog tretiranja mekog i tvrdog tkiva,

- izbora tehniku anestezije i sedacije te potrebnog praćenja,

- planiranja protetske terapije u suradnji sa zubotehničarom.

## 6.2 Operativni zahvat

Operacijske tehnike za implantate se uče tijekom studija stomatologije, ipak valja imati na umu sljedeće činjenice:

- i tvrda i meka tkiva moraju se tretrati izuzetno pažljivo, poduzimajući sve potrebne mjere oprezu kako bi se postigla dobra integracija implantata.

- moraju se poštivati uobičajena biološka načela osteointegracije.

- moraju se sprječiti termičke traume koje bi mogle uzrokovati nekrotizaciju i ugroziti mogućnost osteointegracije. U tu svrhu moraju se primijeniti smanjene brzine bušenja (100-115 okretnja/minuta) i svrđla s oštricom u dobrom stanju. Mora se bušiti s prekidima, hlađeni mjesto bušenja polijevanjem, a otvor širiti konštenjem specifičnih svrđala, progresivno širih promjera.

- dobro je sakupiti i pohraniti kompletnu kliničku, radiološku i radiografsku dokumentaciju.

- neophodno je poštivati vremenske zahtjeve zacičljivanja koje postavlja implantološka kirurgija i redovito provjeravati, čak i radiografskom kontrolom, progresivno stanje osteointegracije.

## 6.3 Upotreba rukovanje i čuvanje proizvoda

Ugradnja implantata se uvijek obavlja u odgovarajućim aseptičkim uvjetima. Preporučujemo da se površine uvijek prekriju sterilnim prekrivama, da se stomatološka jedinica i mikromotor prekriju odgovarajućim pokrovom, izolira operaciono područje pokrivajući pacijenta sterilnim mantilom, da se nose sterilne rukavice i da se instrumenti izvade iz sterilnih omotača netom preporučujemo.

Zubni implantati PRAMA pakirani su u sterilne ampute od PMMA materijala, koje se nalaze u zapećaćenom blisteru od Tyveka. Blister se nalazi u kuticiju koja vanjskom pakiranjem. Unutar pakiranja nalaze se upute za uporabu i način na koji se uključuju u sterilnu opreku. Blister je zapećaćen Tyvek folijom (slika 03).

Preporučujemo da otvorite sterilni blister u kontroliranim aseptičkim uvjetima. Uzmite amputu iz ležišta (slika 04).

Amputa s implantatima se moraju otvarati isključivo u sterilnom prostoru, neposredno prije ugradnje. Unutar sterilnih amputa, posebni nosači od titana drže uspravnim implantate s vidljivim vezama, spremnima za preuzimanje kirurških instrumenta.

Zubni implantati PRAMA su dizajnirani za kirurški postupak mountless. Koristi se odvijač Easy-Insert, koji se koristi i u sustavu Premium/Kohn, a koji omogućuje da se implantat uzmе direktno iz ampute u kojoj je smješten, spajajući se direktno na šesterokutne unutar veze te se implantat ne dira rukama ili drugim instrumentima i na tačni se sprječava opasnost od kontaminacije prije uporabe. Odvijač su posebno dizajnirani na način da sprječe probleme vezane uz deformiranje veze ili prekomjeru manipulaciju tijekom kirurškog zahvata. Kako bi se ogranicili manipulacijom neophodna je sterilna uporaba.

Ako je manipulacija implantatom neophodna tijekom ugradnje, preporučujemo da se isključivo koriste čiste i sterilizirane pincete od titana.

Savjetujemo da se sprječi bilo kakav kontakt površine implantata s epitelnim i vezivnim tkivom, jer bi se mogao uzroziti uspjeh operacije.

Na kraju operacije, ako se implantat potopa, prije zatvaranja rezova otvor se mora zatvoriti posebnim vijkom. Pokrovni vijak se može preuzeći pomoći odgovarajućim odvijačem i prenijeti direktno na implantat (slika 05).

Na kraju operacije, rezovi se sprajaju i zatvaraju. Preporučujemo da se šivanje obavi na uobičajen način.

Na svakom pakiranju nalazi slična sifra prozida i opis sadržaja, serijski broj i oznaka "sterilno" te datum isteka valjanosti. Isti podaci se nalaze na načinima za ulaganje u karton pacijenta, a liječnik se mora pozvati na njih pri svakoj komunikaciji s preporučenim manipulacijama.

Pakiranje udovoljava europskim normama.

Implantati se moraju čuvati na suhom i hladnom mjestu, zaštićeno od direktnog sunčevog svjetlosti, vode i izvora topline.

## 7. STERILIZACIJA

Implantati PRAMA su sterilizirani beta zrakama. Rok valjanosti je naveden na pakiranju. Sterilni blister se smije otvoriti samo u trenutku operacije. Prije otvaranja, provjerite da je pakiranje neotešćeno. Bilo koje otešćenje moglo bi negativno utjecati na sterilitet implantata i samim tim na uspjeh operacije. Ne smiju se nikad iznova koristiti rabljeni ili nesterni implantati.

Proizvod je namijenjen za jednokratnu uporabu. Ponovljena uporaba nije dopuštena i može uzrokovati gubitak implantata i krizi infekcije.

Na dnu ampute nalazi se okrugla načinka (etiketa). Ta načinka označava da je sterilizacija zračenjem provedena.

Nakon operacije, ako mjeru prepozna, pacijent mora izbjegavati fizički napori.

Prilikom pritezanja pokrovnih, abutmenit ili protetskih vijaka, strogo se pridržavaju preporučenih vrijednosti momenta pritezanja navedenih u uputama za uporabu. Prevelik moment pritezanja može oslabiti mehaničku strukturu vijaka i ugroziti protetsku stabilnost te uzrokovati otešćenje veze implantata.

U literaturi su uzbijeni gubici implantata umetnuti u mesta koja su prethodno bila podvržena terapiji korijenskog kanala.

Stoga pri planiranju postavljanja implantata pazljivo treba procijeniti sve prethodne endodontske terapije zabilježene u povijesti bolesti. U literaturi su prijavljene neobične neuspješnosti implantata u bolesniku koji redovito ili ponavljajući razdobljima uzimaju inhibitor prototenske pumpe. Stoga se preporučuje pazljivo procijeniti moguću primjenu tih lijekova kod pacijenata kod kojih se planiraju implantoprotetske intervencije.

Kemoterapija smanjuje i ponistavlja sposobnost osteointegracije, stoga se pacijenti koji su joj podvrgnuti moraju pažljivo procijeniti prije postupka rehabilitacije protetskim implantatima. U literaturi su zabilježeni brojni slučajevi osteonekroze u području ugradnje implantata, većinom u mandibuli, pri uzimanju bifosfonata. Ovaj problem se odnosi posebno na pacijente kod kojih je primjena endovenosa terapija.

U literaturi su poznate komplikacije vezane uz protetske nadogradnje na implantatima. Takve komplikacije mogu uzrokovati gubitak osteointegracije i neuspješnu ugradnju implantata. Ako pacijent pravilno održava implantat, kod kuće održava redovnu oralnu higijenu i odlaži na periodične kontrole stručnog higijenskog čišćenja, to produžava životni vijek proizvoda.

Komplikacije kao na primer otputanje vijka koji spaži nadogradnju s implantatom ili resorpcija kosti uslijed pristavljanja zubnog mesa na mobilni nadomjestak mogu se tako sprečiti redovitim kontrolama.

Ako je potrebno zatezati abutment ili protetski vijak, stomatolog ga mora obaviti odgovarajućim uređajima koji mogu kontrolirati moment pritezanja. Takvi uređaji moraju se redovito kalibrirati. Ako pacijent primjeti tako što, treba se obratiti što prije liječniku da bi se ponovno uspostavila pravilna protetska funkcija. Zakašnja liječnička intervencija može dovesti do loma fiksacijskog vijka ili protetskog nadomjeska, a čak i do gubitka implantata te ugroziti rezultate rehabilitacije. U tom pogledu liječnici trebaju educirati pacijente.

Komplikacije mogu biti bioloske naravi (gubitak integracije) ili mehaničke (lom komponente uslijed preopterećenja). Ako nema komplikacija, vijek proizvoda i proteza u cjelini ovisi o mehaničkoj otpornosti u odnosu na akumulirano naprezanje proizvoda. Sweden & Martina je podvrgnula zubne implantante PRAMA predviđenim testovima otpornosti na naprezanje od 5.000.000 ciklusa. Svi zubni implantati su uspješno prošli testiranjem.

Testovi naprezanja su obavjeni u skladu s upisanim standardom i dodatno procijenjeni kalkulacijom završnih elemenata.

## 12. ROK VALJANOSTI

Preporučujemo da ne rabite implantate nakon isteka navedenog roka valjanosti.

## 13. MJEROVADNA PROPISI

Dizajniranje i proizvodnja zubnih implantata PRAMA obavljena je u skladu s direktivama i najnovijim uskladenim normama u pogledu korištenih materijala, proizvodnog procesa, sterilizacije, dostupnih informacija i ambalaže.

## 14. POSTUPAK ZBRINJAVANJA

Ako se implantati uklanjuju iz usne šupljine zbog bioškog ili mehaničkog propadanja, moraju se smatrati bioškim otpadom i kao takvi zbrinuti u skladu s važećim lokalnim propisima.

Ako se šalju Sweden & Martina sa zahtjevom za obavljanje Surf Testa, pridržavajte se postupka opisanog na web stranici www.sweden-martina.com

**15. ODGOVORNOST ZA NEISPRAVAN PROIZVOD I JAMSTVENI ROKOVI**

Optimalno liječenje i uvažavanje potreba pacijenta su neophodni uvjeti za uspješnu ugradnju implantata, pa je potrebno priljivo odabratи pacijenta, informirati ga o mogućim opasnostima i obavezama vezanim uz terapiju te ga ponukati da suraduje sa stomatologom u cilju uspjeha terapije. Potrebno je da pacijent održava dobru oralnu higijenu, koju valja potvrditi tijekom redovnih i kontrolnih pregleda, što mora uvijek biti zajamčeno i dokumentirano, kao što, uostalom, moraju biti ispunjeni i dokumentirani pre- i post-operativni zahtjevi i upute.

Upute koje daje Sweden & Martina dostupne su u trenutku ugradnje i prihvaćene su u stomatološkoj praksi. Potrebno ih je poštivati ili primjenjivati u svim fazama postupka, od anamneze pacijenta do postoperativnih pregleda.

Jamstvo pokriva isključivo utvrđene proizvodne nedostatke, nakon slanja proizvoda pravilno identificiranog šifrom proizvoda i brojeni serije, unutar jamstvenog roka. Jamstvene klauzule su dostupne na web stranici: [www.sweden-martina.com](http://www.sweden-martina.com).

**16. DATUM I VALJANOST OVIH UPUTA ZA UPORABU**

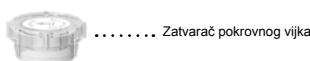
Ove upute za uporabu su valjane i na snazi od mjeseca ožujak 2019 godine.

**Tablica 01**

Proizvod	Pakiranje	Direktiva 93/42	Pravilo prema Prilogu IX	Razred rizika
Zubni implantati, koji pripadaju implantološkom sustavu Prama	Sterilno pakiranje za jednokratnu uporabu, implantat u kompletu s pokrovnim vijkom	Medicinski proizvod za ugradnju za dugotrajanu uporabu (više od 30 dana)	8	IIb
Pokrovni vijci	U prodaji u pakiranju s odgovarajućim implantatom ili pojedinačno (sterilno pakiranje za jednokratnu uporabu)	Medicinski proizvod za ugradnju za dugotrajanu uporabu (više od 30 dana)	8	IIb

**Tablica 02**

Ø 3.30	Svijetlo plava
Ø 3.80	Zeleno
Ø 4.25	Plavo
Ø 5.00	Magenta

**slika 01****slika 02****slika 03-04****slika 05**

..... Zatvarač pokrovnog vijka



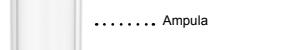
..... Pokrovni vijak



..... Plavi zatvarač ambule



..... Implantat



..... Držač implantata



..... Ampula

**Legenda simbola**

	Pozor, vidi upute za uporabu
	Broj serije
	Šifra
	Sterilizirano ionskim zračenjem
	Rok valjanosti nakon kojeg ne koristiti proizvod
	Ne ponovno koristiti, proizvod za jednokratnu uporabu
	Ne ponovno sterilizirati
	Proizvođač
	Pročitati upute za uporabu
	Ne koristiti proizvod, ako je pakovanje oštećeno
	Oznaka sukladnosti CE
	Federalni američki zakon ograničava prodaju i naručivanje samo na zahtjev stomatologa



Sweden & Martina S.p.A.  
Via Veneto, 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italija  
Tel. +39.049.9124300 - Fax + 39.049.9124290  
e-mail: [info@sweden-martina.com](mailto:info@sweden-martina.com)  
[www.sweden-martina.com](http://www.sweden-martina.com)