

HR: Zubni implantati

# SYRA

## 1. IDENTIFIKACIJA PROIZVODA

Zubni implantati SYRA su proizvodi za ugradnju namijenjeni za rehabilitaciju pacijentu koji pate od potpune ili djelomične bezobzitosti. Namijenjeni su za kirurško usavršavanje u kost mandibule ili maksile.

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

Kod implantotropske rehabilitacije s implantatom SYRA, moraju se koristiti isključivo originalne protetske komponente Sweden & Martina. Korištenje neoriginalnih komponenti ograničava odgovornost tvrtke Sweden & Martina i ponistišta jamstva 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 SYRA se mogu različitim tehnikama smjestiti u razna mesta usne šupljine i zatim spojiti s protetskim nadomjesnicima u različitim vremenskim rokovima. Implantati su dizajnirani za spajanje protetskih komponenti. Obzirom na vremenske rokove uporabe (funkcionalnost), mogu se rehabilitirati neposredno (imedijatno) ili odgodeno. Implantati SYRA se mogu usaditi u bezobzit u post-estraktivno mjesto, kako imedijatno (ugradnja implantata istodobno s estrakcijom zuba ili korijena) tako i odgodeno (obično se čeka da prode period od oko 3 tjedna od estrakcije do ugradnje implantata).

## 2. NAMJENA

Zubni implantati SYRA 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 pakirajući i pokrovni vijak (također nazvan kirurski vijak).

Pokrovni vijak je također medicinski proizvod za ugradnju namijenjen uporabi i duljou od 30 dana. Pokrovni vijak je dostupan i u pojedinačnom sterilnom pakiranju.

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

Predma namijenjeni ugradnji svrha s odgovarajućim terapijskim indikacijama, zubne implantate smije ugradivati isključivo stručno medicinsko osoblje s potrebnim kvalifikacijama i ovlaštenjima.

## 3. IDENTIFIKACIJA PROIZVODA

Proizvođač implantata SYRA 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 Syra su izabrani temeljem svojstava primjerjenih njihovoj namjeni, sukladno Direktivi 93/42 koju je Italija preuzeila Zakonskom uredbom 46/97, u prilogu Bitki zahtjevi, točka 7.1.

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

Alergijska reakcija na titan je vrlo rijetka pojava no ipak moguća, stoga je uvijek neophodno prethodno ustanoviti da pacijent nije alergičan.

## 5. OPIS

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

Zubni implantati Syra imaju niz karakteristika osmišljenih za optimizaciju rezultata različitih kliničkih dokaza i pojednostavljenje kirurskih postupaka u skladu s najnovijim implantološkim protokolima.

Implantoloski sustav Syra ima vanjsku šesterokutnu vezu za reponiciju i tijelo u obliku konusa.

Implantati su dostupni, s obzirom na pojedinačne specifikacije, u promjerima 3,80, 4,25 i 5,00 mm i u visinama od 4 do 18 mm.

Implantati sustava Syra su dostupni u tri verzije (slika 01): "standarde", gdje vanjski profili navoja prati oblik konusa tijela implantata ("SL", širokog navoja, gdje se navoj širi duž jezgre implantata sve do vanjskog cilindričnog profila); "short", implantati smanjenih dimenzija 4,00, 5,00 i 6,00 mm duljine u promjerima 4,10 i 5,00. "Short" implantati se mogu koristiti kod najnovijih kliničkih protokola, u svim slučajevima kada postoji smanjena vertikalna dimenzija kosti.

Kompletan asortiman se može vidjeti u referentnom katalogu.

Duljinom implantata se uvijek smatra duljina tijela implantata izmjerena od točke spajanja s nosačem do uključeno apikalnog dijela implantata.

Apikalni dio implantata (izuzev implantata "short") ima dijametalno suprotne apikalne ureze, koji povećavaju sposobnost rezivanja i omogućuju dekompreziju odnosno zaglavljivanje čestica te antirotacijsku stabilnost implantata prilikom zatezanja i otpuštanja veznih komponenta u drugoj kirurskoj fazi.

Prethodno rezivanje navoja u kost je uvijek poželjno, ako je on vrlo kompaktan (D1).

Svi implantati Syra imaju vanjski heksagonalni s ključem 2,70 mm koja jamči antirotacijsku nadogradnju. Implantati promjera 5,00 mm su dostupni i u varijanti s heksagonalnim vezom: visine 1,50 mm i širine 3,50 mm (slika 02). Ovo rješenje se pokazalo potrebnoim da bi se izdržalo veliko živčano opterećenje te da bi bila zajamčena visoka otpornost sustava implantatno-nosiljca. Implantati Syra su dostupni sa ZirTi površinom izvedenom pjeskarenjem cirkonijskim oksidom i jetkanjem mineralnim kiselinama i vratom obrađenim tehnikom glodanja.

## 6. METODA PRIMJENE

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

Implantoloska metoda predviđa uglavnom dvije kirurske tehnike:

- two stage (dvije faze): prva "potopljena", odnosno usavršavanje implantata, pokrivanje otvora veze s pokrovnim vijkom, šivanje i naknadno otvaranje sluznice nakon 2-6 mjeseci te umetanje protetskog nadomjesnika;

- one stage (jedna faza): usavršavanje implantata, koji ostaje nepokrivni i viri samo glava implantata, koji se tako ostavlja da zacieli (obično 2-6 mjeseca) za ostvarenje koštane integracije ili se imedijatno optereći, odgovarajućom nadogradnjom, na prihvremeni ili definitivni način, ovisno o slučaju. "Potopljeni" implantati mogu se koristiti teknikom one stage zatvarajući vezu transmukoznim vijkom za zacičljivanje umjesto pokrovnim vijkom.

Implant se usavduje u kost prema kirurskim protokolima koji se moraju odabrat u skladu s količinom i kvalitetom kosti koja prima implantat, vrstom implantata i eventualnom potrebotu za regenerativnu terapiju. U kosti pacijenta pravi se mjesto (umjesto novog zuba) kojeg valja zamijeniti ili umetnuti (već nov) pomoću niza kalibriranih svrdala ili uporabom prikladnih instrumenta kojima su bude bone-expander, kompaktator kosti ili drugi. Da bi se implantat integrirao u kost potrebo je imati dobru primarnu stabilitet, 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 u meko tkivo, a ne kostano.

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

- određena količina kosti,

- primarna stabilitet implantata nakon ugradnje,

- dobra parodontna podloga (gingivalna),

- nepostojanje bruskišta (škrapanje zubima) ili teške maloklituzije,

- dobra okluzijska uravnoteženost (pravilna zagrizno-živčana ploha).

Naravno, potrebna je i ozbiljna procjena specijaliste, koji će pomoći pretraga i instrumenata morati procijeniti, jesu li su svi navedeni kriteriji zadovoljeni, u protivnom će izbor biti "tradicionalna" tehnika ("potopljena" ili "nepotopljena"), odnosno implantati za koje je potrebno dulje vrijeme čekanja, ali koji su sigurni za živčano opterećenje.

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

Implantoloski sustav Syra je testiran u različitim kliničkim situacijama:

- standardni operacijski postupci u dvije faze ili u jednoj kirurskoj fazi,

- rano i imedijatno opterećenje,

- istodobno korištenje s regenerativnom terapijom,

- post-estraktivne situacije, čak i u kombinaciji s imedijatnim opterećenjem.

Klinička indikacija za specifičan odabir implantanta SYRA i mjeru, ovisi o željenom mjestu ugradnje, anatomiji kostiju primatelja, broju implantata i odabiru najprikladnijeg protokola među gore navedenim. Izbor mera obaviti isključivo liječnik koji će ugraditi implantat, a koji mora biti adekvatno stručno pripremljen da može preventivno planirati primjerenu protetsku rehabilitaciju. Valja uvijek koristiti, gdje god je to moguće, implantate s najvećim mogućim promjerom obzirom na debiljinu grebena.

## 6.1 Planiranje i preoperativna priprema

Faza pripreme za operaciju se sastoji od:

- opće medicinske i dentalne analazme, općeg liječničkog pregleda, kliničkih (kompletni hemogram) i radioloških pretraga, CT-a i konzultacije s oftalmičkim 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,

- planiranje protetske operacije u suradnji sa zubnim tehničarom,

- procjene rizika neadekvatnog treninga mekog i tvrdog tkiva,

- izbora tehnika anestezije i sedacije te potrebnog preračnja,

- planiranje protetske terapije u suradnji sa zubotehničarom.

## 6.2 Operativni zahvat

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

- i tvrda i meka tkiva moraju se tretirati izuzetno pažljivo, poduzimajući sve potrebne mjere opreza 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 mogu se primijeniti smanjene brzine bušenja (100-115 okretnja/minuta) svrdlima s oštricom u dobrom stanju. Mora se bušiti s prekidima, hlađeći mjesto bušenja poljevjanjem, a otvor širiti korištenjem svrdla specifičnih, progresivno širih promjera.
- dobro je sakupiti i pohraniti kompletan 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 Uputa za rukovanje i čuvanje proizvoda

Ugradnja implantata se uvijek obavlja u odgovarajućim aseptičkim prostorima. Preporučujemo da se površine uvijek prekriju sterilnim prekrivачem, da se stomatološka jedinica i mikromotor prekriju s odgovarajućim pokrovom, izolira operaciono područje pokrivajući pacijenta sterilnim mantilom, da se nose steriline rukavice i da se instrumenti izvade iz sterilnih omota netom prije uporabe.

Implantati SYRA su pakirani u sterline ampule koje se nalaze u zapečaćenom blisteru od Tyveka. Blister se nalazi u kutiji kao vanjskom pakiranju. Unutar pakiranja nalaze se nalepnice za karton pacijenta. Blister održava sterline uvjete te je prethodno oblikovan na način da maksimalno ograniči pomicanje ampule, ali i da omogući jednostavan pristup vađenju implantata iz njе. Blister je zapečaćen Tyvek folijom (slika 03).

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

Ampule s implantatima se moraju otvarati isključivo u sterilnom prostoru, neposredno prije ugradnje. Unutar sterilnih ampuula, posebni nosači od titan drže uspravnim implantate s vidljivim vezama, spremnina za preuzimanje kirurskim instrumentima. Implantati SYRA su dizajnirani za kirurski postupak mountless. Koristi se odvijač Easy-Insert, koji se koristi i kod sustava Premium Kohna, a koji spajajući se direktno na šesterokutne veze omogućuje preuzimanje implantata iz ampule u kojoj je smješten. Ne smije se implantati na dira rukama ili drugim instrumentima i na taj način se sprječava opasnost od kontaminacije prije uporabe. Odvijači su posebno dizajnirani na način da sprječe probleme vezane uz deformiranje veze ili prekomjerna manipulacija tijekom kirurskog zahvata, kako bi se ograničila mehanička oštećenja.

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

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

Na kraju operacije, ako se implantat potopa, prije zatvaranja rezova otvor veze se mora se zatvoriti posebnim vijkom. Pokrovni vijak se nalazi zasebno smješten u plavom zatvaraču koji zatvara ampulu. Jedna mala nalepnica označava njegovu prisutnost.

Pokrovni vijak se može preuzeti frikcijom na odgovarajućem odvijaču i prenijeti direktno na implantat (slika 04).

Na kraju operacije, rezovi se spajaju i zatvaraju. Preporučujemo da se šivane obave na uobičajen način. Na svakom pakiranju nalazi se šifra proizvoda i opis sadržaja, serijski broj i oznaka "sterilno" te datum isteka valjanosti. Isti podaci se nalaze na nalepcima za ulaganje u karton pacijenta, a liječnik se mora pozvati na njih pri svakoj komunikaciji s proizvođačem.

Pakiranje udovoljava europskim normama.

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

## 7. STERILIZACIJA

Implantati Syra su sterilizirani betom zraka. Rok valjanosti je naveden na pakiranju. Sterilni blister se smije otvoriti samo u trenutku operacije. Prije otvaranja, provjerite da je pakiranje nešteteno. Bilo koje oštećenje moglo bi negativno utjecati na sterilitet implantata i samim tim uspiješnost operacije.

Prijevoz je namijenjen jednokratnoj uporabi. Ponovljena uporaba nije dopuštena i može uzrokovati gubitak implantata i krivne infekcije. Na dnu ampule nalazi se okrugla nalepnica (etiketa). Ta nalepnica označava da je sterilizacija zračenjem provedena.

## 8. KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije je primjena implantata ili protetskih struktura na implantatima kod pacijenata lošeg općeg državstvenog stanja, slabih ili nedovoljno oralne higijene, u slučajevima kada kontrola općeg stanja nije moguća ili je mogućnost smanjena te kod transplantiranih pacijenata. Nadalje, moraju se odbiti psihosocijalne osobile ili osobne koje zlorabe alkohol i opojna sredstva, koje su slabo motivirane ili nedovoljno surađuju. Pacijenti s lošim stanjem parodontia moraju se prethodno tretrati i operativi. U slučaju nedostatka ili loše kvalitete kosti, takve da može ugroziti stabилnost implantata, mora se prethodno obaviti vodenja regeneracija tkiva. Osim toga kontraindikacija je: alergija na titan, aktulne ili kronične zaražene bolesti, ostitis, čeljusti subakutnog ili kliničnog tipa, sistemska oboljenja, poremećaji endokrinog sustava, oboljenja kod kojih javljaju posljedični mikrovaskularni poremećaji, trudnoća, dojenje, prethodni izlaganje zračenju, hemofilija, hemofilicna, granulocitopenija, uporabljajući dijabetički su bolesti, dijabetes, bubrežna insuficijencija, fibrozna displazija. Nadalje valja poštovati opće kontraindikacije uobičajene u svim vjekovima.

Nakon operacije, pacijenti moraju se zatvoriti u skladu s direktnim i najnovijim uskladenim normama u poštovanju komplikacija i neuspjeha ugradnje implantata. Takve komplikacije mogu uzrokovati gubitak integracije ili mehaničke (lom komponente uslijed preopterećenja). Ako nema komplikacija, vijek proizvoda i proteze u cijelini ovisi o mehaničkoj otpornosti u odnosu na akumulirano naprezanje proizvoda.

Sweden & Martina je podvrgnula zubne implantante SYRA predviđenim testovima otpornosti na naprezanje od 5.000.000 ciklusa. Svi zubi implanti su uspješno prošli testiranje.

Testovi naprezanja su obavljeni u skladu s uslovima uskladu s odgovarajućim standardom i dodatno procijenjeni kalkulacijom završnih elemenata.

## 10. NUSPOJAVE

Nakon ugradnje zubnih implantata mogu se javiti: gubitak koštanog grebena, permanentna parestezija, disestezija, lokalne i sistemski infekcije, ekfolijacija, hiperplazija, ororantralne i orozalne fistole. Osim toga moguća je pojava trenutnih komplikacija kao što su bolovi, otekline, problemi govora, gingivitis. U riziku implantoloske operacije je uključeno: perforacija labijalnih ili lingvalnih ploha, lom kostiju, lom implantata, lom nadogradnje, estetski problemi, nehotična perforacija sinusa, ležaj živca, ugroza prirodnih denticija. Slijedeći fiziotipološka stanja mogu povećati rizik: kardiovaskularna insuficijencija, bolesti koronarnih arterija, aritmija, kronične bolesti dišnog sustava ili bolesti pluća, gastrointestinalne bolesti, hepatitis, upalne bolesti crijeva, kronični poremećaji, anemija, leukemija, problemi zgrnušavanja krvi, osteoporiza ili mišićno-koštani artritis, infarkt, neurološki poremećaji, mentalna retardacija, paraliza.

## 11. ODRŽAVANJE

U literaturi su poznate komplikacije vezane uz protetske nadogradnje na implantatima. Takve komplikacije mogu uzrokovati gubitak integracije i neuspjeh ugradnje implantata. Ako pacijent pravilno održava implantat, kod kuće održava redovnu oralnu higijenu i odlaže na periodične kontrolne proverbe higijenskog i mehaničkog propadanja, moraju se smatrati biošloškim otpadom i kao takvi zbrinuti u skladu s važećim lokalnim propisima.

Ako se šalju Sweden & Martina i 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

Optimalna liječenje i uvažavanje potreba pacijenta sa neophodnim uvjetima za uspješnu ugradnju implantata, pa je potrebno pažljivo odabrat pacijenta, informirati ga o mogućim opasnostima i obavezama vezanim uz terapiju te ga ponukati da suraduje sa stomatologom u cilju uspješne terapije. Potrebno je da pacijent održava dobru oralnu higijenu, koju valja potvrditi tijekom redovnih i kontrolnih pregleda, što mora uživati 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 prihvocene su u stomatološkoj praksi. Potrebno ih je poštivati i primjenjivati u svim fazama postupka, od anamneze pacijenta do postoperativnih pregleda.

Jamstvo pokriva isključivo utvrđene proizvodne nedostatke, nakon slanja proizvoda pravilno identificiranog šifrom proizvoda brojem serije, unutar jamstvenog roka. Jamstvene klauzule su dostupne na web stranici: www.sweden-martina.com.

## 16. DATUM I VALJANOST OVIH UPUTA ZA UPORABU

Ove upute za uporabu su valjane i na snazi od mjeseca prosinca 2018.

slika 01



Syra standard

Syra SL

Syra Short

slika 02



slika 02-03



Tablica 01

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

Tablica 02

Ø 3.80	Zeleno
Ø 4.10 Ø 4.25	Plavo
Ø 5.00	Magenta

slika 04



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 <a href="https://www.sweden-martina.com/it_it/ifu/">https://www.sweden-martina.com/it_it/ifu/</a>
	Ne koristiti proizvod, ako je pakiranje oštećeno
	Oznaka sukladnosti CE
	Federalni američki zakon ograničava prodaju i naručivanje samo na zahtjev stomatologa

sweden & martina

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