

I: Componenti protesiche dei sistemi implantologici

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Le componenti protesiche relative ai sistemi implantologici fabbricati da Sweden & Martina S.p.A. sono dispositivi medici destinati ad essere utilizzati nella cavità orale.

Le funzioni delle componenti protesiche sono:

- il ricondizionamento delle gengive
- l'ancoraggio a impianti dentali per il sostegno di protesi dentali.
- Le componenti protesiche fabbricate da Sweden & Martina S.p.A. sono destinate ad ancorarsi a impianti dentali anch'essi fabbricati da Sweden & Martina S.p.A. L'utilizzo di componenti non originali limita la responsabilità di Sweden & Martina S.p.A. e annulla la garanzia sul prodotto (vedi sezione "La responsabilità del prodotto difettoso e i termini di garanzia", più oltre).

Le componenti protesiche devono essere avvitate agli impianti con l'utilizzo di appositi strumenti. Si raccomanda l'utilizzo di strumenti per l'avvitamento originali fabbricati da Sweden & Martina S.p.A. Non si risponde dell'uso di strumentazione non originale.

2. DESCRIZIONE

Le componenti protesiche si dividono nelle seguenti categorie:

a. Pilastrini provvisori

Pilastrini provvisori, normalmente composti da una base in titanio con una cannula superiore sulla quale il dentista o l'odontotecnico ribasano una protesi di tipo acrilico. In alcune versioni hanno già una camicia in PEEK preassemblata, modificabile per fresaggio dal laboratorio o dal medico direttamente alla poltrona. Il PEEK non è ribasabile in resina, pertanto questi pilastrini vengono normalmente usati per la riabilitazione di corone singole tramite cementazione di una corona.

Sono posti in vendita completi delle relative viti di fissaggio agli impianti.

b. Pilastrini prefornati

- Pilastrini dritti, prefornati, completi delle relative viti di fissaggio agli impianti, per protesi cementata.
- Pilastrini angolati, prefornati, completi delle relative viti di fissaggio agli impianti, per protesi cementata.
- Pilastrini dritti, prefornati, ad avvitamento diretto, usati per la tecnica della saldatura intraorale (eseguita con dispositivi del mercato) di barre di stabilizzazione in titanio.

In alcuni casi, le viti di serraggio sono colorate, a seconda dello schema colore utilizzato nel relativo sistema implantologico, per consentire una facile individuazione delle piattaforme di connessione.

Pilastrini definitivi prefornati dritti ed angolati realtivi a impianti bifasici sono di colore giallo dorato per motivi estetici.

c. Pilastrini individualizzabili

- Cannule calcinabili, complete delle relative viti di fissaggio agli impianti. Servono per ottenere tramite fusione in laboratorio odontotecnico dei pilastrini individuali per protesi cementata o per la fusione di barre per overdenture o strutture per ponte avvitato tipo Toronto Bridge.
- Cannule calcinabili con base in lega prefornata, complete delle relative viti di fissaggio agli impianti. Hanno il medesimo scopo di quelle qui sopra, ma invece che prevedere una fusione prevedono la sovrafusione della modellazione individuale alle basi di connessione prefornate.

Pilastrini fresabili, completi delle relative viti di fissaggio agli impianti. Vengono individualizzati tramite fresaggio da parte del laboratorio odontotecnico o tramite tecniche CAD CAM da centri di fresaggio.

In alcuni casi, le viti di serraggio sono colorate, a seconda dello schema colore utilizzato nel relativo sistema implantologico, per consentire una facile individuazione delle piattaforme di connessione.

- Basi in titanio dotate di connessione all'impianto ("T-Connect"), che nella parte superiore presentano un cono standard di accoppiamento il cui formato "st" è reso disponibile in formato file per i sistemi CAD del mercato.

Tali basi vengono assemblate agli impianti con le relative viti di fissaggio.

d. Componenti per la realizzazione di protesi avvitate, sia per impianti dritti che disparalleli

Pilastrini e abutment che vengono utilizzati preferibilmente per l'avvitamento di protesi multiple (protesi di tipo Toronto). Sono disponibili:

- di tipo tradizionale, dritti, con cannula calcinabile per la modellazione della sovrastruttura e vite di serraggio unica passante, o realizzati completi del codolo filettato per essere avvitati direttamente agli impianti senza necessità di vite passante, con un foro filettato nella parte superiore per l'avvitamento in doppia fase della sovrastruttura. In questi casi la cannula calcinabile per la modellazione della sovrastruttura è fornita separatamente completa della relativa vite di fissaggio all'abutment. In alcuni casi è disponibile anche una cannula in titanio per la realizzazione di strutture provvisorie.
- per tecnica PAD (protesi avvitate disparallela) per la riparallelizzazione di disparallelismi ampi. Hanno forme e funzione diversa a seconda che si utilizzino su impianti paralleli o disparalleli. Con tali pilastrini vanno usate le opportune componenti per la realizzazione delle sovrastrutture. Gli abutment P.A.D. dritti si avvitano direttamente agli impianti, mentre gli abutment angolati necessitano di opportune viti di fissaggio agli impianti, fornite in dotazione. Le sovrastrutture per gli abutment P.A.D. possono essere realizzate con l'ausilio di una serie di cannule in titanio o calcinabili, e vanno serrate agli abutment con opportune viti protesiche, normalmente in dotazione alle componenti per la realizzazione delle sovrastrutture medesime.

e. Viti di serraggio per pilastrini, abutment e sovrastrutture

Sono le viti necessarie per avvitare pilastrini, abutment e sovrastrutture. Sono poste in vendita in dotazione ai pilastrini, agli abutment, e alle componenti per la realizzazione delle sovrastrutture. Sono disponibili anche separatamente come ricambi.

Poiché vengono utilizzate con pilastrini, abutment e sovrastrutture, sono classificate come accessorio di dispositivo medico e come tali classificate.

Si raccomanda di utilizzare le viti in dotazione alle componenti protesiche solo per l'avvitamento definitivo in bocca. Per le fasi di prova in bocca e di avvitamento ai modelli da laboratorio si raccomanda di usare viti da lavoro di ricambio. Svitamenti e riavvitamenti frequenti della vite definitiva possono indebolire la struttura e causare perdita di precisione, con conseguenti svitamenti dei manufatti.

f. Componenti per ancoraggio di overdenture rimovibili

Gli attacchi sferici, che si avvitano agli impianti, funzionano da "bottoncini" per la stabilizzazione di una protesi totale.

Gli attacchi sferici richiedono che all'interno della protesi venga posizionato, in corrispondenza dell'attacco, una idonea patrice in grado di agganciarsi alle teste sferiche degli attacchi medesimi. Tali patrici sono composte da cappellette in poliammide, o in lega aurea, o in titanio o da attacchi ad anello del tipo O'Ring.

g. Componenti per realizzazione di barre e cavalieri per ancoraggio di overdenture
Trattasi di prefornati in lega per la realizzazione di barre (del tipo di Dolder) e cavalieri in lega per l'aggancio di overdenture alle barre.

3. DESTINAZIONE D'USO

Ai fini del Regolamento (UE) 2017/745, Sweden & Martina si dichiara fabbricante delle componenti protesiche riportate in tabella 01.

L'uso e la manipolazione del prodotto è riservata al personale medico e odontoiatrico con la necessaria abilitazione e preparazione professionale.

4. IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE

Il fabbricante delle componenti protesiche per impianti dentali oggetto delle presenti Istruzioni d'uso è:

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. MATERIA PRIMA UTILIZZATA

I materiali utilizzati per la produzione delle componenti protesiche per impianti dentali fabbricate da Sweden & Martina S.p.A. sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per la loro destinazione d'uso, in conformità al Regolamento (UE) 2017/745.

Sono prodotti, in funzione del tipo di componente in:

- titanio di grado 5 (pilastrini prefornati dritti e preangolati, pilastrini fresabili, pilastrini provvisori, abutment, attacchi sferici, cavalieri per ancoraggio di overdenture).
- lega aurea (basi prefornate per soluzioni sovralfondibili, cappellette per attacchi sferici, cavalieri per ancoraggio di overdenture alle barre).
- Poliammide (cappellette di ritenzione per attacchi sferici, rosa) e acciaio AISI 303 per le cappellette contenitrici per tali attacchi
- Silicene e gomma nitrilica per sistema di patrici del tipo O'Ring per attacchi sferici e acciaio AISI 303 per l'anellino contenitore per tali patrici

I materiali rispondono alle norme armonizzate.

Le componenti protesiche fabbricate da Sweden & Martina non contengono materiali di origine umana, né di origine animale, né ftalati.

Si raccomanda di verificare con i pazienti l'eventuale allergia alle sostanze utilizzate.

L'allergia al titanio è un evento molto raro, ma possibile. Per cui è comunque sempre necessario verificare preventivamente con i pazienti che non presentino allergie nemmeno a questo materiale.

Si rimanda al sito www.sweden-martina.com per le schede tecniche dettagliate di tutti i materiali utilizzati, per la verifica delle relative composizioni chimiche e per le caratteristiche fisico-meccaniche

6. AVVERTENZE

L'implantoprotesi moderna, sia essa di carico immediato o di carico differito, è disciplina largamente sperimentata ed affidabile, in grado di risolvere quasi tutti i problemi di edentulia, funzionali o estetici che siano. Una protesi implantare può sostituire un dente singolo (corona su impianto), un gruppo di denti ravvicinati (ponte su impianti), un'intera arcata dentaria. Le componenti protesiche possono servire anche a stabilizzare protesi totali preesistenti. Una riabilitazione implantoprotesica deve rispettare alcuni fondamentali criteri:

- la presenza di una certa quantità di osso,
- la stabilità primaria degli impianti una volta inseriti,
- un buon supporto parodontale (gengivale),
- l'assenza di bruxismo (digrignamento dentale) o grave malocclusione
- la presenza di un buon bilanciamento occlusale (corretto piano occlusale masticatorio).

La protesi deve sempre essere programmata preventivamente. La pianificazione protesica deve essere eseguita in collaborazione con l'odontotecnico.

L'inserimento protesicamente guidato degli impianti agevola il compito del protesista e fornisce maggiori garanzie di durata.

È opportuno raccogliere e archiviare una documentazione clinica, radiologica e radiografica completa.

Su ogni confezione vengono riportati il codice, descrizione del contenuto, il numero di lotto e il codice UDI. Questi stessi dati sono indicati anche sulle etichette ad uso scheda paziente e devono sempre essere citati dal medico per qualsiasi comunicazione in merito.

Nel manipolare i dispositivi, sia durante l'utilizzo che durante le operazioni di pulizia e sterilizzazione, si raccomanda di utilizzare sempre dei guanti chirurgici per la protezione individuale da contaminazioni batteriche. Il mancato rispetto di questa avvertenza può comportare infezione crociata.

La confezione è conforme alle norme europee.

7. CONTROINDICAZIONI

È controindicato l'inserimento di impianti e protesi implantari in pazienti che presentino cattivo stato di salute generale, igiene orale scarsa o insufficiente, impossibilità o scarsa possibilità di controllo delle condizioni generali, o che abbiano subito in precedenza trapianti d'organo. Devono inoltre essere scartati pazienti psicotabili, o che facciano abuso di alcool o di droga, con scarsa motivazione o cooperazione insufficiente. Pazienti con cattivo stato parodontale devono essere preventivamente trattati e recuperati. In caso di mancanza di sostanza ossea o qualità scadente dell'osso ricevente, tale che la stabilità dell'impianto possa essere pregiudicata, deve essere preventivamente eseguita una opportuna rigenerazione guidata dei tessuti. Rappresentano inoltre controindicazione: allergia al titanio o agli altri materiali utilizzati, malattie infettive acute o croniche, osteiti mascellari di tipo subacuto cronico, malattie sistemiche, disturbi endocrini, malattie con conseguenti disturbi microvascolari, gravidanza, allattamento, precedenti esposizioni a radiazioni, emofilia, granulocitopenia, uso di steroidi, diabete mellito, insufficienza renale, displasia fibrosa.

Gli impianti destinati a sostenere la protesi sono dispositivi medici che vengono inseriti nel cavo orale nell'ambito di un intervento chirurgico, e in quanto tali prevedono ulteriori restrizioni d'uso, per le quali si rimanda alle Istruzioni d'Uso relative alle firme implantari.

8. DISPOSITIVI MONOUSO

Dove specificato le componenti protesiche sono monouso. Per monouso si intende che ogni singolo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente per un unico paziente. È consuetudine che una componente protesica venga provata in bocca anche più volte e sia rimandata all'odontotecnico per la finalizzazione protesica. Questa prassi è lecita e non altera il concetto di monouso, a condizione che la stessa componente protesica venga utilizzata sempre e solo per il medesimo paziente. Nei casi di protesi multipla, è importante che la medesima componente venga utilizzata sempre e solo nella stessa posizione e in connessione con il medesimo impianto, ovvero che non vengano interscambiati le componenti nell'ambito della stessa riabilitazione.

La mancata osservanza di queste indicazioni può compromettere la precisione dei manufatti. L'eventuale riutilizzo in pazienti diversi deve essere considerato un uso off-label, e in tali casi Sweden & Martina S.p.A. declina qualsiasi responsabilità.

9. AVVERTENZE PARTICOLARI

Al momento del serraggio di viti per pilastrini, o viti protesiche, si raccomanda di attenersi ai seguenti torques di serraggio:

- Viti passanti per serrare sugli impianti pilastrini e abutment: 20-25 Ncm
- Viti passanti per serrare sovrastrutture protesiche agli abutment: 20-25 Ncm
- Avvitamento di componenti che si avvitano direttamente agli impianti (es. attacchi sferici, alcuni tipi di abutment che non hanno la vite passante ma fanno corpo unico con la vite): 30 Ncm
- Viti passanti per serrare sovrastrutture avvitate direttamente sugli impianti (senza utilizzo di abutment intermedi): 20-25 Ncm

Torque di serraggio troppo elevati possono indebolire la struttura meccanica delle viti e compromettere la stabilità protesica, con possibili danni alla connessione implantare.

10. MANUTENZIONE

Sono note in letteratura le complicate legate alle protesi implantari. Tali complicanze possono portare alla perdita di osseointegrazione e al fallimento implantare. Una corretta manutenzione da parte del paziente, una regolare igiene domiciliare, e controlli periodici legati a sedute di igiene professionale allungano la vita utile del dispositivo. Complicanze quali ad esempio lo svitamento delle vite che serrano la protesi agli impianti, o un riassorbimento osseo che causa la perdita di appoggio mucoso in protesi rimovibile possono essere facilmente prevenute con visite di controllo periodiche.

In caso di necessità di serraggio delle viti monocalci o protesiche, tali operazioni devono essere eseguite dal medico tramite opportuni dispositivi dotati di controllo del torque di serraggio. È opportuna la verifica periodica della taratura di tali dispositivi.

Qualora il paziente sia consapevole del verificarsi di tali evenienze, è opportuno che egli si rivolga al più presto al medico per il ripristino della corretta funzionalità protesica. Un ritardo nel ricorrere all'intervento del medico può portare a frattura della vite di serraggio o della protesi, nel primo caso, e alla perdita dell'impianto nella seconda, con compromissione del risultato riabilitativo. È necessario che i medici educino i pazienti in questo senso.

Le complicanze possono essere di tipo biologico (perdita dell'integrazione) o meccanico (frattura di un componente per eccesso di carico). Se non occorrono complicanze, la durata dei dispositivi e di tutto l'apparato protesico dipende dalla resistenza meccanica in funzione della fatica accumulata dal dispositivo.

Eventuali manovre di decementazione di corone o ponti cementati con cemento definitivo, tali da comportare la trasmissione di colpi alle strutture implantari, possono portare a fratture delle medesime.

Sweden & Martina S.p.A. ha sottoposto gli insiemi impianto-pilastrino-vite di serraggio ai previsti test di resistenza a fatica a 5.000.000 cicli. Tali insiemi hanno superato positivamente tale test.

I test a fatica sono eseguiti secondo la apposita norma e ulteriormente validati con calcolo ad elementi finiti.

11. PULITURA / STERILIZZAZIONE / CONSERVAZIONE

Attenzione !!! Tutte le componenti protesiche per impianti dentali sono vendute in condizione NON STERILE.

Prima dell'utilizzo, tutti i componenti protesici devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati seguendo la seguente procedura validata da Sweden & Martina S.p.A.

Tali processi devono essere eseguiti antecedentemente all'utilizzo intraorale, ovvero prima di ogni utilizzo per le eventuali fasi di prova e in ogni caso prima del carico protesico definitivo.

La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare l'insorgere di infezioni crociate.

a. Pulitura

Contenitori e trasporto da utilizzare per il lavaggio: non ci sono particolari requisiti.

In caso di pulitura automatizzata: utilizzare vasca a ultrasuoni utilizzando una idonea soluzione detergente. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente detergenti neutri. La concentrazione della soluzione e la durata del lavaggio devono attenersi alle indicazioni del fabbricante della stessa.

Utilizzare acqua demineralizzata per prevenire la formazione di macchie ed aloni.

Al momento dello scarico, controllare i recessi dei dispositivi, i fori, ecc. per verificare la completa rimozione di residui. Se necessario, ripetere il ciclo o utilizzare la pulitura manuale.

In caso di pulitura manuale: utilizzare un idoneo detergente neutro, attenendosi alle istruzioni d'uso del fabbricante dello stesso. Spazzolare i prodotti con setole morbide, sotto abbondante acqua corrente. Utilizzando la spazzola, applicare la soluzione detergente a tutte le superfici. Risciacquare con acqua distillata per almeno 4 minuti.

Accertarsi che l'acqua corrente passi in abbondanza attraverso eventuali fori.

Dopo il risciacquo asciugare completamente i dispositivi e imbarstarli in idonee buste di sterilizzazione

In caso si esegua un ciclo di essiccazione come parte del ciclo di un'apparecchiatura di lavaggio e disinfezione, non superare i 121 °C.

b. Sterilizzazione

In autoclave sotto vuoto, e sterilizzare con la seguente modalità:

- Temperatura = 121°C, con ciclo autoclave minimo di 18 minuti e ciclo di asciugatura di 4 minuti.

c. Conservazione

Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve rimanere nelle buste utilizzate per la sterilizzazione. Le buste devono essere aperte solo immediatamente prima dell'utilizzo. Le buste per sterilizzare sono normalmente in grado di mantenere la sterilità al loro interno, salvo danneggiamento dell'involucro.

Si ponga quindi attenzione a non utilizzare componenti se le buste in cui erano conservati presentano danneggiamenti. Il periodo di conservazione dei prodotti sterilizzati all'interno delle buste non deve superare quello

raccomandato dal produttore delle buste stesse. Il prodotto deve essere conservato in luogo fresco ed asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore.

12. RIFERIMENTI NORMATIVI

La progettazione e la produzione delle componenti protesiche è eseguita in conformità alle direttive e norme armonizzate in vigore più aggiornate per quanto concerne i materiali utilizzati, i processi produttivi, le informazioni fornite e gli imballaggi.

13. PROCEDURE DI SMALTIMENTO

Le componenti protesiche, se rimosse dal cavo orale per un fallimento biologico o meccanico, devono essere assimilate per il loro smaltimento a rifiuti biologici, secondo le norme vigenti a livello locale.

14. RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO DIFETTOSO E TERMINI DI GARANZIA

La cura ottimale del paziente e l'attenzione alle sue esigenze sono condizioni necessarie per il successo implantologico ed è necessario quindi selezionare attentamente il paziente, informarlo dei rischi inerenti e dei doveri associati al trattamento ed incoraggiarlo a cooperare con l'odontoiatra per il buon esito del trattamento stesso.

Occorre pertanto che il paziente mantenga una buona igiene, confermata durante i check-up ed appuntamenti di controllo; essa deve sempre essere assicurata e documentata come, peraltro, vanno osservate e documentate le indicazioni e le prescrizioni del medico.

Le istruzioni fornite da Sweden & Martina S.p.A. sono disponibili al momento del trattamento ed accettate dalla pratica odontoiatrica; occorre osservarle ed applicarle in tutte le fasi di cura: dall'anamnesi del paziente ai check-up post-operatori.

La garanzia copre unicamente i difetti accertati di produzione, previo invio del pezzo identificato da codice articolo e lotto, entro il periodo di validità della garanzia. Le clausole di garanzia sono disponibili sul sito www.sweden-martina.com.

15. DATA E VALIDITÀ DELLE PRESENTI ISTRUZIONI D'USO

Le presenti istruzioni d'uso hanno validità e decorrenza dal mese di Maggio 2023.

Tabella 01

Dispositivo	Confezione
Pilastri provvisori, per la realizzazione di protesi provvisorie	Monouso, non sterili, completi di viti di fissaggio
Abutment e componenti per protesi avvitate, di tipo tradizionale o per tecnica P.A.D.	Monouso, non sterili, completi di viti di fissaggio
Pilastri preformati	Monouso, non sterili, completi di viti di fissaggio
Pilastri individualizzabili (incluse le basette T-Connetc per la realizzazione di pilastri individuali in zirconio con sistema CAD-CAM)	Monouso, non sterili, completi di viti di fissaggio
Viti di serraggio per pilastri, abutment e sovrastrutture (viti monconali e protesiche)	Monouso, non sterili. Venduti in dotazione ai rispettivi pilastri o individualmente, in confezione singola o multipla
Componenti per ancoraggio di overdenture rimovibili (attacchi sferici, cappette in titanio, poliammide, lega aurea, dispositivi O-rings)	Monouso, non sterili, completi di viti di fissaggio
Barre in lega preformate per e cavalieri per overdenture	Monouso, non sterili

LEGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI

	Attenzione! Vedere istruzioni per l'uso	
	Numero di lotto	
	Codice	
	Fabbricante	
	Paese di produzione	
	Codice UDI, Identificativo Unico del Dispositivo	
	Dispositivo medico	
	Consultare le istruzioni per l'uso www.sweden-martina.com	
	Marcatura di conformità CE Se applicabile: il numero di identificazione dell'organismo notificato deve seguire questo simbolo	
	La legge federale americana limita la vendita da parte o per l'ordine di un professionista	
	Non riutilizzare, prodotto monouso	
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	
	Prodotto non sterile	


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