

## PT: Componentes protéticas dos sistemas de implante

### 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

As componentes protéticas relativas aos sistemas de implante fabricados por Sweden & Martina S.p.A. são dispositivos médicos destinados a serem utilizados na cavidade oral.

As funções das componentes protéticas são:

- O recondicionamento das gengivas
  - A ancoragem a implantes dentários para o suporte de próteses.
- As componentes protéticas fabricadas por Sweden & Martina S.p.A. são destinadas à ancoragem a implantes dentários também de fabricação Sweden & Martina S.p.A. O uso de componentes não originais limita a responsabilidade de Sweden & Martina S.p.A. e anula a garantia do produto (ver secção "A responsabilidade do produto defeituoso e os termos de garantia", mais adiante).
- As componentes protéticas devem ser aparafusadas nos implantes com o auxílio de instrumentos específicos. Recomendamos o uso de instrumentos de aparafusamento originais fabricados por Sweden & Martina S.p.A. Não respondemos pelo uso de instrumentação não original.

### 2. DESCRIÇÃO

As componentes protéticas dividem-se nas seguintes categorias:

#### a. Pilares provisórios

Postes retos pré-formados, completos com os respectivos parafusos de fixação aos implantes, para próteses cimentadas.

- Postes angulados pré-formados, completos com os respectivos parafusos de fixação aos implantes, para próteses cimentadas.
- Postes retos pré-formados com aparafusamento direto, utilizados para a técnica de soldagem intraoral (realizada com dispositivos no mercado) de barras de estabilização de titânio.

Em alguns casos, os parafusos de aperto são coloridos, dependendo do esquema de cores utilizado no sistema relevante implantológico, para permitir fácil identificação das plataformas de conexão. Os pinos definitivos pré-formados retos e angulados relativos aos implantes bifásicos apresentam coloração amarelo dourado por questões estéticas.

#### b. Pilares pré-moldados

- Pilares rectos, pré-moldados, completos com os relativos parafusos de fixação aos implantes, para prótese cimentada.
- Pilares angulados, pré-moldados, completos com os relativos parafusos de fixação aos implantes, para prótese cimentada.
- Pilares recto, pré-moldados, com aparafusamento directo, utilizados para a técnica da solda intra-oral (realizada com dispositivos presentes no mercado) de barras de estabilização de titânio.

Em alguns casos, os parafusos de fixação são coloridos, a depender do esquema cor utilizado no relativo sistema de implante, para permitir uma fácil identificação das plataformas de conexão.

Pilares definitivos pré-moldados rectos e angulados relativos a implantes difásicos, na cor amarela dourada para razões estéticas.

#### c. Pilares individualizados

- Cânulas calcináveis, completas com os relativos parafusos de fixação aos implantes. Servem para obter, mediante fusão em laboratório de técnico dentista, pilares individuais para prótese cimentada ou para a fusão de barras para sobredentadura (overdenture) ou estruturas para ponte aparafusada tipo Toronto Bridge.
- Cânulas calcináveis, com base em liga pré-moldada, completas com os relativos parafusos de fixação aos implantes. Têm o mesmo escopo das anteriores, mas, ao invés de prever uma fusão, implicam na sobreposição da modelação individual nas bases de conexão pré-moldadas.
- Pilares fresáveis, completos com os relativos parafusos de fixação aos implantes. São individualizados por fresagem no laboratório técnico ou mediante técnicas CAD CAM por centros de fresagem.

Em alguns casos, os parafusos de fixação são coloridos, a depender do esquema cor utilizado no relativo sistema de implante, para permitir uma fácil identificação das plataformas de conexão.

- Bases em titânio com conexão ao implante ("T-Connect"), que na parte superior apresentam um cone padrão de acoplamento, cujo formato ".stf" está disponível em formato ficheiro para os sistemas CAD do mercado. Estas bases são acopladas aos implantes com os relativos parafusos de fixação.

#### d. Componentes para a realização de próteses aparafusadas, para implantes rectos ou desparalelos

- Pilares e pilares intermédios utilizados preferivelmente para o aparafusamento de próteses múltiplas (próteses de tipo Toronto). São previstos:
  - De tipo tradicional, rectos, com cânula calcinável para a modelação da superestrutura e parafuso de aperto único passante, ou realizados com pino roscado para serem aparafusados directamente nos implantes, sem necessidade de parafuso passante, com um orifício roscado na parte superior para o aparafusamento em dupla fase da superestrutura. Nestes casos, a cânula calcinável para a modelação da superestrutura é fornecida separadamente, completa com o relativo parafuso de fixação ao pilar intermédio. Em alguns casos está disponível também uma cânula de titânio para a realização de superestrutura provisória.
  - Para técnica P.A.D. (prótese aparafusada desparalela) para a repararização de desparalelismos amplos. Têm formas e função diferentes a depender do uso em implantes paralelos ou desparalelos. Com estes pilares devem ser utilizadas as oportunas componentes para a realização das superestruturas. Os pilares intermédios P.A.D. rectos aparafusam-se directamente nos implantes, ao passo que os pilares intermédios angulados necessitam de oportunos parafusos de fixação aos implantes, fornecidos em dotação. As superestruturas para os pilares intermédios P.A.D. podem ser realizadas com o auxílio numa série de cânulas em titânio ou calcináveis, e devem ser apertadas aos pilares intermédios com oportunos parafusos protéticos, normalmente fornecidos com as componentes para a realização das superestruturas citadas.

#### e. Parafusos de aperto para pilares, pilares intermédios e superestruturas

São os parafusos necessários para aparafusar pilares, pilares intermédios e superestruturas. São postos à venda junto com os pilares, os pilares intermédios e com as componentes para a realização das superestruturas. Estão disponíveis também avulsos, como peças de reposição.

Por serem utilizados com pilares, pilares intermédios e superestruturas, são classificados como acessórios de dispositivo médico.

Recomendamos utilizar os parafusos fornecidos com as componentes protéticas SOMENTE para o aparafusamento definitivo na boca. Para as fases de testes na boca e de aparafusamento aos modelos de laboratório, recomendamos utilizar parafusos de trabalho de reposição. Desaparafusamentos e reaparafusamentos frequentes do parafuso definitivo podem comprometer a sua estrutura e determinar perda de precisão, com consequente desaparafusamento dos artefactos.

#### f. Componentes para ancoragem de sobredentaduras removíveis

- Engates esféricos, que são aparafusados aos implantes e funcionam como "botões" para a estabilização duma prótese total.
- Os engates esféricos necessitam que, na prótese, seja posicionado, em correspondência do engate, um conector macho adequado, que possa engatar nas cabeças esféricas dos engates. Estes conectores machos são formados por casquetes de poliamida ou liga áurea, ou ainda de titânio, ou por engates em anel do tipo O-Ring.

#### g. Componentes para a realização de barras e cavaleiros para ancoragem de sobredentaduras

- Pré-moldados em liga para a realização de barras (do tipo Dolder) e cavaleiros em liga para o engate de sobredentaduras nas barras.

### 3. DESTINAÇÃO DE USO

Em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745, Sweden & Martina declara-se fabricante das componentes protéticas e identifica a sua classe de risco como indicado na tabela 01:

O uso e o manuseio do produto estão reservados ao pessoal sanitário médico e odontológico, com as necessárias habilitações e preparação profissional.

### 4. IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE

O fabricante das componentes protéticas para implantes dentários objectos destas Instruções de Uso é:

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

Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Pádua) - Itália

Tel. +39 049.91.24.300 - Fax +39 049.91.24.290

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

### 5. MATÉRIA-PRIMA UTILIZADA

Os materiais utilizados para a produção das componentes protéticas para implantes dentários fabricados por Sweden & Martina S.p.A. foram seleccionados com base nas propriedades indicadas para o uso ao qual estão destinadas, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745.

São produzidos, em função do tipo de componente, em:

- Titânio de grau 5 (pilares pré-moldados rectos e pré-angulados, pilares fresáveis, pilares provisórios, pilares intermédios, engates esféricos, cavaleiros para ancoragem de sobredentadura).
- Liga áurea (bases pré-moldadas para soluções sobrefundíveis, casquetes para engates esféricos, cavaleiros para ancoragem de sobredentadura nas barras).
- Poliamida (casquetes de retenção para engates esféricos, cor rosada) e aço AISI 303 para os casquetes contenedores para tais engates.

- Silicone e borracha nitrílica para sistemas de conectores machos do tipo O-ring para engates esféricos e aço AISI 303 para o anel contendor para tais conectores.

Os materiais respondem às normas harmonizadas.

As componentes protéticas fabricadas por Sweden & Martina não contêm materiais de origem humana, nem de origem animal ou fetais.

Recomendamos verificar com os pacientes a eventual alergia às substâncias utilizadas.

A alergia ao titânio é um evento muito raro porém possível. Portanto, é sempre necessário verificar preventivamente com os pacientes que não apresentem alergias, nem mesmo a este material.

Favor consultar o site [www.sweden-martina.com](http://www.sweden-martina.com) para as fiche técnicas pormenorizadas de todos os materiais utilizados, para o controlo das relativas composições químicas e para as características físicas e mecânicas.

### 6. AVISOS

A implantoprotése moderna, de carga imediata ou postergada, é disciplina amplamente experimentada e fiável, capaz de resolver quase todos os problemas dos edêntulos, quer de natureza funcional, quer estética. Uma prótese com implante pode substituir um único dente (coroa sobre implante), um grupo de dentes próximos (ponte sobre implantes), uma inteira arcada dentária. As componentes protéticas podem servir também para estabilizar próteses totais preexistentes.

Uma reabilitação implanto-protética deve respeitar alguns critérios fundamentais:

- A presença de certa quantidade de osso;
  - A estabilidade primária dos implantes, após a inserção;
  - Um bom suporte parodontico (gengival);
  - Ausência de bruxismo (ranger dos dentes) ou grave má oclusão.
- A presença dum bom balanceamento oclusão (correcto plano oclusal mastigatório).
- A prótese deve ser sempre programada preventivamente. O planeamento protético deve ser realizado em colaboração com o técnico dentista.
- A inserção proteticamente guiada dos implantes auxilia a tarefa do profissional e fornece maiores garantias de durabilidade.

É oportuno recolher e arquivar uma documentação clínica, radiológica e radiográfica completa.

Sobre cada embalagem são indicados: o código, a descrição do conteúdo e o número do lote. Estes mesmos dados são indicados também nas etiquetas a serem aplicadas na ficha do paciente e devem ser sempre citados pelo médico, para qualquer comunicação a respeito.

Ao manusear os dispositivos, durante a sua utilização e durante as operações de limpeza e esterilização, recomendamos o uso de luvas cirúrgicas para a protecção individual de contaminações bacterianas. O desrespeito deste aviso pode determinar infecção cruzada.

A embalagem respeita as normas europeias.

### 7. CONTRA-INDICAÇÕES

É contra-indicada a inserção de implantes e próteses com implantes em pacientes que estejam em más condições de saúde gerais, higiene oral escassa ou insuficiente, impossibilidade ou escassa possibilidade de controlo das condições gerais ou, ainda, que tenham sofrido anteriormente transplantes de órgãos. Além disso, não devem ser submetidos a implante pacientes psicologicamente instáveis ou que abusem de álcool ou drogas, com escassa motivação ou cooperação insuficiente. Pacientes em más condições parodontais devem ser preventivamente tratados e recuperados. Em caso de falta de substância óssea ou qualidade escassa do osso receptor, de modo que possa prejudicar a estabilidade do implante, deve ser realizada, preventivamente, uma oportuna regeneração mirada dos tecidos. São, ainda, factores de contra-indicação: alergia ao titânio ou aos outros materiais utilizados, doenças infecciosas agudas ou crónicas, osteítes maxilares de tipo sub-agudo crónico, doenças sistémicas, transtornos endócrinos, doenças com consequentes transtornos micro-circulatorios, gravidez, amamentação, exposições preexistentes a radiações, hemofilia, granulocitopenia, uso de esteróides, diabete mellitus, insuficiência renal, displasia fibrosa.

Os implantes destinados a suportar a prótese são dispositivos médicos inseridos na cavidade oral no âmbito dum procedimento cirúrgico, e portanto implicam em ulteriores restrições de uso, para as quais pedimos a consulta das Instruções de Uso relativas aos suportes de fixação dos implantes.

### 8. DISPOSITIVOS DESCARTÁVEIS

As componentes protéticas são descartáveis. Com isso, entende-se que cada dispositivo deve ser utilizado exclusivamente para um só paciente. É hábito que uma componente protética seja testada na boca até várias vezes e seja enviada novamente ao técnico dentista para a finalização. Este procedimento é ilícito e não fere o conceito de descartável, desde que seja a mesma componente a ser utilizada sempre e só para o mesmo paciente. Nos casos de prótese múltipla, é importante que a mesma componente seja utilizada sempre e somente na mesma posição e em conexão com o mesmo implante, isto é, que não sejam trocadas as componentes no âmbito da mesma reabilitação.

O desrespeito destas indicações pode comprometer a precisão dos artefactos. A eventual reutilização em pacientes distintos deve ser considerada um uso impróprio e, nestes casos, Sweden & Martina S.p.A. declina quaisquer responsabilidades.

### 9. AVISOS ESPECIAIS

No acto do aperto de parafusos transmucosos, parafusos para pilares ou parafusos protéticos, recomendamos observar os seguintes binários de aperto:

- Passagem de parafusos para aperto de pilares e pilares sobre implantes: 20-25 Ncm
- Parafusos passando para apertar superestruturas protéticas aos pilares: 20-25 Ncm
- Fixação de componentes aparafusados directamente nos implantes (por exemplo, engates esféricos, alguns tipos de pilares intermédios que não têm parafuso mas são o único corpo com o mesmo): 30 Ncm
- Parafusos passantes para fixar superestruturas aparafusadas directamente nos implantes (sem utilização de pilares intermédios): 20-25 Ncm

Binários de aperto demasiadamente elevados podem enfraquecer a estrutura mecânica dos parafusos e comprometer a estabilidade da prótese, com possíveis danos à conexão do implante.

### 10. MANUTENÇÃO

São conhecidas, na literatura especializada, as complicações ligadas às próteses implantares. Estas complicações podem levar à perda de integração óssea e à falha do implante. Uma correcta manutenção por parte do paciente, uma higiene doméstica regular e controlos periódicos ligados a sessões de higiene profissional alongam a vida útil do dispositivo.

Complicações como, por exemplo, o desaparafusamento dos parafusos que apertam a prótese nos implantes, ou uma reacção do osso que determina a perda de apoio mucoso em prótese removível podem ser facilmente prevenidas com sessões de controlo periódicas.

Em caso de necessidade de aperto dos parafusos de munhão ou protéticos, estas operações devem ser realizadas pelo médico mediante oportunos dispositivos equipados com controlo do binário de aperto. É outrossim oportuna a verificação periódica da calibração de tais instrumentos.

Caso o paciente esteja ciente do verificar-se de tais circunstâncias, é oportuno que se dirija o mais rápido possível ao médico para o restabelecimento da correcta funcionalidade protética. O atraso no recurso à intervenção do médico pode levar à ruptura do parafuso de aperto ou da prótese, no primeiro caso (desaparafusamento), e à perda do implante na segunda (reacção), com comprometimento do resultado da reabilitação. É necessário que os médicos instruem adequadamente os pacientes a respeito.

As complicações podem ter natureza biológica (perda da integração) ou mecânica (fractura dum componente por excesso de carga). Se não houver complicações, a duração dos dispositivos e de todo o aparato protético depende da resistência mecânica em função da fadiga acumulada pelo dispositivo.

Eventuais manobras de descimentação de coroas ou pontes cimentados com cimento definitivo, tais que comportedem a transmissão de golpes às estruturas implantares, podem acarretar a ruptura das mesmas. Sweden & Martina S.p.A. submeteu os conjuntos implante-pilar-parafuso de aperto às provas de resistência e fadiga previstas, a 5.000.000 de ciclos. Estes conjuntos superaram positivamente a prova.

As provas de fadiga são realizadas segundo a norma específica e ulteriormente validados com cálculo a elementos finitos.

### 11. LIMPEZA / ESTERILIZAÇÃO / CONSERVAÇÃO

Atenção!!! Todas as componentes protéticas para implantes dentários são vendidas em condição NÃO ESTÉRIL. Antes da utilização, devem ser limpas, desinfetadas e esterilizadas conforme o procedimento indicado de seguida, aprovado por Sweden & Martina S.p.A.

Estes procedimentos devem ser realizados antes da utilização na cavidade oral, ou seja, antes de cada utilização para as eventuais fases de teste e, em todo caso, antes da carga protética definitiva.

A repetição dos processos descritos neste parágrafo não modifica as características destes dispositivos. O desrespeito destas indicações pode comportar o insurgir de infecções cruzadas.

#### a. Limpeza

Recipientes e transporte a utilizar para a lavagem: não há exigências especiais.

Em caso de limpeza automatizada: utilizar tanque de ultra-som com idónea solução detergente. Recomendamos o uso exclusivo de detergentes neutros. A concentração da solução e a duração da lavagem devem respeitar as indicações do fabricante da mesma.

Utilizar água desmineralizada para prevenir a formação de manchas e halos.

No acto da descarga, controlar as ranhuras dos instrumentos, os furos etc., para verificar a completa remoção dos

resíduos. Se necessário, repetir o ciclo e utilizar a limpeza manual.

Em caso de limpeza manual: Utilizar um detergente neutro idóneo, respeitando as instruções de uso do fabricante do mesmo. Escovar os produtos com cerdas macias, sob abundante jacto de água. Ao utilizar a escova, aplicar a solução detergente a todas as superfícies. Enxaguar com água destilada por pelo menos 4 minutos. Certificar-se de que a água corrente passe em abundância através de eventuais furos.

Após ter enxaguado, secar completamente os dispositivos e inseri-los em idóneas bolsas de esterilização.

Caso seja realizado um ciclo de secagem como parte do ciclo dum aparelho de lavagem e desinfecção, nunca superar os 121 °C.

#### b. Esterilização

Em autoclave a vácuo, e esterilizar com a modalidade de seguida:

- Temperatura = 121 C°, com ciclo autoclave mínimo de 18 minutos e ciclo de secagem de 4 minutos.

#### c. Conservação

Após a esterilização, o produto deve permanecer nas bolsas utilizadas para a esterilização. As bolsas devem ser abertas somente imediatamente antes da sucessiva utilização. As bolsas para esterilizar, geralmente, mantêm a esterilidade no seu interior, salvo danos ao invólucro. Portanto, é necessário prestar atenção para não utilizar instrumentos cujas bolsas de conservação apresentem danos; além disso, é necessário repetir o processo de esterilização em novas bolsas, antes do uso. O período de conservação dos produtos esterilizados dentro das bolsas não deve ultrapassar o recomendado pelos produtores das mesmas.

O produto deve ser conservado em local fresco e seco, ao abrigo dos raios solares directos, água e fontes de calor.

#### 12. REFERÊNCIAS NORMATIVAS

O projecto e a produção das componentes protéticas são realizados no respeito das directivas e normas harmonizadas mais actualizadas em relação aos materiais utilizados, os processos de produção, as informações fornecidas e as embalagens.

#### 13. PROCEDIMENTOS DE ELIMINAÇÃO

As componentes protéticas, quando removidas da cavidade oral por causa de problemas biológicos ou mecânicos, devem ser consideradas, em termos de eliminação, como resíduos biológicos, conforme as normas em vigor em nível local.

#### 14. RESPONSABILIDADE DO PRODUTO DEFEITUOSO E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A cura ideal do paciente e o cuidado para com as suas exigências são condições necessárias para o sucesso do implante e é portanto necessário avaliar cuidadosamente o paciente, informá-lo quanto ao riscos relativos e os deveres associados ao tratamento, encoraja-lo à cooperação com o odontologista para o êxito positivo do próprio tratamento.

Portanto, é necessário que o paciente mantenha uma higiene satisfatória, confirmada durante os controlos e as avaliações sucessivas; a higiene deve ser sempre assegurada e documentada, assim como, ainda, devem ser observadas e documentadas as indicações e as prescrições do médico.

As instruções fornecidas por Sweden & Martina S.p.A. são disponíveis no momento do tratamento e aceitas pela prática odontológica; é necessário observá-las e aplicá-las em todas as fases de tratamento: da anamnese do paciente aos controlos pós-operatórios.

A garantia cobre unicamente os defeitos verificados de produção, prévio envio da peça identificada por código item e lote, dentro do período de validade da garantia. As cláusulas de garantia estão disponíveis no site [www.sweden-martina.com](http://www.sweden-martina.com).



























#### 15. DATA E VALIDADE DAS PRESENTES INSTRUÇÕES DE USO

Estas instruções de uso têm validade e decorrência a partir do mês de Maio de 2023.

Tabella 01

Dispositivo	Classificação
Pilares provisórios para a realização de próteses provisórias	Invasivos de longo prazo, tipo cirúrgico
Pilares intermédios e componentes para próteses aparafusadas, de tipo tradicional ou para técnica P.A.D.	Invasivos de longo prazo, tipo cirúrgico
Pilares pré-moldados (inclusas as bases T-Connetc para a realização de pilares individuais em zircónio com sistema CAD-CAM)	Invasivos de longo prazo, tipo cirúrgico
Pilares individualizados	Invasivi di tipo non chirurgico destinati alla cavità orale, a lungo termine
Parafusos de aperto para pilares, pilares intermédios e superestruturas (parafusos de munhão e protéticos)	Acessórios de dispositivos médicos. Invasivos de tipo não cirúrgico, destinados à cavidade oral, de longo prazo
Componentes para ancoragem de sobredentaduras removíveis (engates esféricos, casquetes de titânio, poliamida, liga áurea, dispositivos O-ring)	Invasivos de tipo cirúrgico, destinados à cavidade oral, de longo prazo
Barras em liga pré-moldadas para cavaleiros aplicados a sobredentaduras	Invasivos de tipo não cirúrgico, destinados à cavidade oral, de longo prazo

#### LEGENDA DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Atenção, consultar as instruções para o uso	
	Número de lote	
	Código de identificação do dispositivo	
	Fabricante	
	País de produção	
	Código UDI, identificador exclusivo de dispositivo	
	Aparelho médico	
	Ler as informações para o uso <a href="http://www.sweden-martina.com">www.sweden-martina.com</a>	
	Marcação de conformidade CE Se aplicável: o número de identificação do organismo notificado deve seguir este símbolo	
	Rx Only - Venda limitada aos profissionais de odontologia ou seus mandatários	
	Não reutilizar, produto descartável	
	Não use se a embalagem estiver danificada	
	Produto não estéril	

  
**sweden & martina**

Sweden & Martina S.p.A.  
Via Veneto, 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italy  
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)