

PT: Componentes protéticos dentários para uso temporário e laboratorial

Componentes protéticos dentários para uso de curto prazo

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Os produtos objecto destas instruções de uso são os análogos, as partes calcináveis dos pilares individualizados por fusão, e os transfers de laboratório para técnica CAD CAM relativos aos sistemas de implantes fabricados por Sweden & Martina. Os análogos objecto destas instruções de uso são destinados a reproduzir nos modelos as plataformas de conexão, e portanto são classificados por Sweden & Martina S.p.A como dispositivos médicos, mesmo se em qualidade de acessórios e não destinados a entrar em contacto directo com o paciente.

As componentes calcináveis, fornecidas apenas como peças de reposição, e portanto vendidas sem parafusos de fixação aos implantes, objecto destas instruções de uso, são também classificadas por Sweden & Martina S.p.A. como dispositivos médicos, mesmo se em qualidade de acessórios e não destinadas a entrar em contacto directo com o paciente. (Observação: as mesmas componentes calcináveis, se fornecidas com os relativos parafusos de fixação aos implantes ou aos análogos, são dispositivos médicos que assumem a classe de risco do parafuso de fixação e são objecto de instruções de uso distintas). Os dispositivos objecto destas instruções de uso devem ser utilizados com outras componentes protéticas ou com implantes também fabricados por 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 ou nos análogos com o auxílio de instrumentos específicos. Recomendamos o uso de acessórios de aparafusamento originais fabricados por Sweden & Martina S.p.A. Não respondemos pelo uso de instrumentação não original.

2. DESCRIÇÃO

As componentes de laboratório objecto das presentes Instruções de uso são as seguintes:

a. Análogos de gesso (não descartável)

Servem para reproduzir, nos modelos de laboratório, a exacta posição da conexão implantar transferida pelos transfers. Reproduzem fielmente toda a plataforma implantar. Existem análogos que reproduzem a plataforma de conexão e, no caso de algumas específicas soluções protéticas (por ex., engates esféricos, pilares intermédios, munhões sólidos etc.) existem também análogos que reproduzem a posição da componente protética. Favor consultar os catálogos dos produtos para os pormenores completos. Os análogos dos implantes são coloridos conforme o código de cor do sistema de implantes, para facilitar a identificação da plataforma.

b. Transmucosos de cicatrização (não descartável)

Pequenos pilares com aparafusamento directo, geralmente baixos (de 1 a 7 mm em altura, em função dos vários sistemas de implante) destinados a recondicionar os perfis de emergência das mucosas, antes da carga protética. São dispositivos invasivos de tipo cirúrgico, com duração até de longo prazo.

Os parafusos transmucosos de cicatrização são identificáveis graças a uma marcação a laser que indica o diâmetro, o perfil de emergência (se for diferente do cilíndrico) e a altura.

c. Transfer de molde (modelos para técnica pick up, pull up e de arrasto) (não descartável)

A sua função é a de transferir da boca ao modelo do técnico a exacta posição da conexão do implante em termos de altura, inclinação e indexação. Existem diversos tipos de transfers: de arrasto, por técnica pick-up e do tipo pull-up. Existem transfers para a transferência da posição da plataforma de implante e transfers que reproduzem a posição de componentes protéticas a serem aparafusadas aos implantes. São fornecidos completos dos relativos parafusos de fixação aos implantes dentários. Estão inclusas nesta categoria também os casquetes para tomar o molde que servem para transferir ao laboratório a posição de pilares ou transfer de arrasto. Não estão disponíveis todas as soluções para todos os sistemas de implante. Favor consultar os diversos catálogos para as específicas disponibilidades.

d. Parafusos para transfer (não descartável)

São os parafusos necessários para aparafusar os transfers aos implantes durante a fase de tomada do molde e para aparafusá-los aos análogos de gesso. São postos à venda junto com os transfers, mas também avulsos, como peças de reposição. Por serem utilizados com os transfers, são classificados como acessórios de dispositivo médico.

e. Transfer echo de laboratório para varredura com técnicas cad cam (não descartável)

São produtos em liga de alumínio ERGAL 7075, por não serem destinados a entrar em contacto com o paciente, mas utilizados no modelo e o ERGAL é um material que garante extrema exactidão. Após a areação, a superfície do ERGAL tem opacidade ideal para ser detectada com precisão pelos scanners ópticos utilizados na detecção dos modelos sólidos tridimensionais nas técnicas CAD. São fornecidos completos com os relativos parafusos de fixação.

3. DESTINAÇÃO DE USO

Em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 Sweden & Martina, e identifica a sua classe de risco como indicado na tabela 01.

Dispositivo	Embalagem
Transfer de laboratório para técnicas CAD CAM	Embalagem descartável não estéril, completa com os relativos parafusos de fixação
Parafusos para transfers	Embalagem descartável, não estéril
Análogos	Embalagem descartável, não estéril
Transfer	No estéril, sin tornillos de fijación
Transmucosos de cicatrização	Embalagem descartável, não estéril

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 (transfer)
- Liga de alumínio, abreviação ERGAL (componentes protéticas como transfers ECHO CAD-CAM)

Os materiais respondem às normas harmonizadas.

A alergia ao titânio é um evento muito raro, mas possível. Portanto é sempre necessário verificar antecipadamente com pacientes que não apresentam alergia nem mesmo a esse material.

Favor consultar o site www.sweden-martina.com para as fichas 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.

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 (gingival);
- 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 dos implantes 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 destinados a entrar em contacto com o paciente, durante a sua utilização e durante as operações de limpeza e esterilização, recomendamos sempre o uso de luvas cirúrgicas para a protecção individual de contaminações bacterianas.

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, osteíte maxilares de tipo sub-agudo crónico, doenças sistémicas, transtornos endócrinos, doenças com consequentes transtornos micro-circulatórios, gravidez, amamentação, exposições precedentes a radiações, hemofilia, granulocitopenia, uso de esteróides, diabetes 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. AVISOS ESPECIAIS

Ao apertar os parafusos, são recomendados os seguintes torques de aperto:

- Parafusos de cicatrização transmucosa: 8-10 Ncm;
- Parafusos de transferência: não mais que 8 Ncm.

Torques de aperto muito elevados podem enfraquecer a estrutura mecânica dos parafusos e comprometer a estabilidade protética, com possíveis danos à conexão do implante.

9. LIMPEZA / ESTERILIZAÇÃO / CONSERVAÇÃO

Atenção !!! Todos os componentes protéticos para implantes dentários são vendidos na condição NÃO ESTÉRIL.

Visto que os dispositivos abrangidos por estas instruções de uso não entram em contato direto com o paciente. Os produtos são fornecidos originalmente lavados de acordo com procedimentos apropriados no final do ciclo de produção.

Imediatamente antes do uso, os componentes protéticos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados seguindo as seguinte procedimento validado pela Sweden & Martina S.p.A.. Estes processos devem ser realizados antes do uso intraoral. O não cumprimento destas indicações pode levar ao aparecimento de infecções cruzadas.

a. Limpeza

Recipientes e transporte a utilizar para lavagem: não existem requisitos particulares.

No caso de limpeza automatizada: utilizar tanque ultrassónico com solução de limpeza adequada. É recomendado use apenas detergentes neutros. A concentração da solução e a duração da lavagem devem ser respeitadas indicações do fabricante do mesmo. Utilize água desmineralizada para evitar a formação de manchas e estrias. Ao descarregar, verifique os recessos dos dispositivos para verificar a remoção completa dos resíduos. Se necessário, repita o ciclo ou use a limpeza manual. Em caso de limpeza manual: utilize detergente neutro adequado, seguindo as instruções de uso do fabricante.

Escove os produtos com cerdas macias, sob bastante água corrente. Usando o pincel, aplique a solução detergente para todas as superfícies. Enxágue com água destilada por pelo menos 4 minutos. Certifique-se de que muita água corrente passe por todos os buracos. Após o enxágue, seque completamente os dispositivos e acondicione-os em sacos de esterilização adequados. Ciclo de secagem como parte de um ciclo de lavagem e desinfecção do equipamento, não exceda 121°C.

b. Esterilização

Em autoclave a vácuo e esterilize da seguinte forma:

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

c. Armazenar

Após a esterilização, o produto deve permanecer nos sacos utilizados para esterilização. Os envelopes devem ser abertos apenas imediatamente antes do uso. As bolsas de esterilização são normalmente capazes de manter a esterilidade interno, a menos que a caixa esteja danificada. Portanto, tome cuidado para não utilizar componentes se as sacolas em que foram armazenados estiverem danificadas. O período de armazenamento dos produtos esterilizados dentro dos sacos não deve exceder o recomendado pelo fabricante dos próprios envelopes. O produto deve ser armazenado em local fresco e seco, longe da luz solar direta, água e fontes de calor.

10. REFERÊNCIAS NORMATIVAS

O projecto e a produção das componentes de laboratório 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.

11. PROCEDIMENTOS DE ELIMINAÇÃO

As componentes de laboratório objecto das presentes instruções de uso não oferecem especiais problemas em relação à sua eliminação, por tratar-se de pequenas peças produzidas em polímero ou metal. Podem ser assimiladas aos resíduos recicláveis (plásticos e metais) ou, se sujarem durante a utilização, aos resíduos não recicláveis. Em todo caso, o usuário deverá respeitar as normas locais em matéria de eliminação de resíduos.

12. RESPONSABILIDADE DO PRODUTO DEFEITUOSO E CONDIÇÕES DE GARANTIA

As instruções fornecidas por Sweden & Martina S.p.A. são disponíveis no momento do tratamento e aceites pela prática odontológica; é necessário observá-las e aplicá-las em todas as fases de utilização.

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.

13. DATA E VALIDADE DAS PRESENTES INSTRUÇÕES DE USO

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

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 www.sweden-martina.com	
	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 use se a embalagem estiver danificada	
	Produto não estéril	