

ES: Componentes protésicos de los sistemas implantológicos

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Los componentes protésicos relativos a los sistemas implantológicos fabricados por Sweden & Martina S.p.A. son productos sanitarios destinados a ser utilizados en la cavidad oral.

Las funciones de los componentes protésicos son:

- el reacondicionamiento de las encías
- la fijación a implantes dentales para la sujeción de prótesis dentales.

Los componentes protésicos fabricados por Sweden & Martina S.p.A. han sido diseñados para ser utilizados con implantes dentales también fabricados por Sweden & Martina S.p.A. La utilización de componentes no originales limita la responsabilidad de Sweden & Martina S.p.A. y anula la garantía del producto (véase sección "La responsabilidad del producto defectuoso y siguientes").

Los componentes protésicos tienen que ser atornillados a los implantes con el uso de instrumentos específicos. Para el atornillado le aconsejamos el uso de instrumentos originales fabricados por Sweden & Martina S.p.A. Sweden & Martina S.p.A. declina cualquier responsabilidad en caso de instrumentación no original.

2. DESCRIPCIÓN

Los componentes protésicos se dividen en las siguientes categorías:

a. Pilares temporales

Pilares provisionales, normalmente compuestos por una base de titanio con una cánula superior sobre la que se el dentista o técnico dental rebase una prótesis de tipo acrílico. En algunas versiones ya tienen camiseta de PEEK premontado, modificable para fresado por el laboratorio o por el médico directamente en el sillón. PEEK no es rebasable en resina, por lo que estos postes normalmente se utilizan para la rehabilitación de coronas unitarias mediante cementación de una corona.

Se venden completos con los correspondientes tornillos de fijación a los sistemas.

b. Pilares preformados

- Pilares rectos preformados, completos con los respectivos tornillos de fijación a los implantes, para prótesis cementadas.
- Pilares angulados preformados, completos con los respectivos tornillos de fijación a los implantes, para prótesis cementadas.
- Pilares rectos preformados con atornillado directo, utilizados para la técnica de soldadura intraoral (realizada con dispositivos en el mercado) de barras de estabilización de titanio.

En algunos casos, los tornillos de apriete están coloreados, dependiendo del esquema de color utilizado en el sistema correspondiente.

Implantología, para permitir una fácil identificación de las plataformas de conexión.

Los pernos definitivos preformados rectos y angulados relacionados con implantes bifásicos son de color amarillo dorado por razones estéticas.

c. Pilares individualizables

- Manguitos calcinables, completos con los respectivos tornillos de fijación a los implantes. Se utilizan para obtener por fusión en laboratorio dental de pilares individuales para prótesis cementadas o para el colado de barras para sobredentaduras o estructuras para puentes atornillados como el Puente de Toronto.
- Vainas calcinables con base de aleación preformada, completas con los respectivos tornillos de fijación a los implantes. Ellos tienen el mismo propósito que los anteriores, pero en lugar de implicar una fusión implican la superposición de las modelado individual a las bases de conexión preformadas.
- Pilares fresables, completos con los respectivos tornillos de fijación a los implantes. Se individualizan mediante molida desde parte del laboratorio dental o mediante técnicas CAD CAM desde centros de fresado. En algunos casos, los tornillos de apriete están coloreados, dependiendo del esquema de color utilizado en el sistema correspondiente. Implantología, para permitir una fácil identificación de las plataformas de conexión.
- Bases de titanio equipadas con conexión al implante ("T-Connect"), que tienen un cono en la parte superior Estándar de acoplamiento cuyo formato ".stl" está disponible en el mercado en formato de archivo para sistemas CAD. Estas bases se ensamblan a los sistemas con los respectivos tornillos de fijación.

d. Componentes para la creación de prótesis atornilladas, tanto para implantes rectos como disparelos

Pilares y pilares que se utilizan preferentemente para atornillar prótesis múltiples (tipo prótesis Toronto). Están disponibles:

- tipo tradicional, recto, con cánula calcinable para modelar la superestructura y tornillo de apriete único pasante o completo con el vástago roscado para atornillar directamente a los sistemas sin necesidad de Tornillo pasante, con orificio roscado en la parte superior para atornillado en doble paso de la superestructura. En estos casos la cánula calcinable para modelar la superestructura se suministra por separado completa con relativo tornillo de fijación al pilar. En algunos casos, también está disponible una cánula de titanio para su fabricación, de estructuras temporales.
- para la técnica PAD (prótesis atornillada disparela) para la reparación de grandes dispareleismos. Tienen formas y función diferente según se utilicen en sistemas paralelos o biparelos. Los pilares deben usarse con estos pilares. componentes apropiados para la construcción de las superestructuras. Los pilares P.A.D. directamente se atornillan directamente a los implantes, mientras que los pilares angulados requieren tornillos de fijación adecuados a los implantes, suministrados en equipo. Las superestructuras para pilares P.A.D. se puede lograr con la ayuda de una serie de manguitos calcinables o de titanio, y deben apretarse a los pilares con tornillos protésicos adecuados, normalmente en suministrado a los componentes para la construcción de las propias superestructuras.

e. Tornillos de fijación para postes, estribos y superestructuras

Estos son los tornillos necesarios para atornillar postes, estribos y superestructuras. Se ofrecen a la venta suministrados con los pilares, a los estribos y a los componentes para la creación de superestructuras. También están disponibles por separado como repuestos.

Dado que se utilizan con postes, pilares y superestructuras, se clasifican como accesorios del dispositivo. médico y clasificado como tal. Se recomienda utilizar los tornillos suministrados con los componentes protésicos únicamente para el atornillado definitivo en la boca.

Para las fases de prueba en boca y atornillado a modelos de laboratorio, se recomienda utilizar tornillos de trabajo reemplazo. Desenroscar y reapretar con frecuencia el tornillo final puede debilitar su estructura y provocar fugas de precisión, con el consiguiente desenroscado de los artefactos.

f. Componentes para el anclaje de sobredentaduras removibles

Los accesorios esféricos que se atornillan a los implantes funcionan como "botones" para estabilizar una prótesis total. Los aditamentos esféricos requieren que se coloque una bola dentro de la prótesis en correspondencia con el aditamento macho adecuado capaz de adherirse a las cabezas esféricas de los propios accesorios. Estos patricios se componen de capuchones en poliamida, o en aleación de oro, o en titanio o con fijaciones de anillo tipo O'Ring.

g. Componentes para la creación de barras y caballetes para anclaje de sobredentaduras

Se trata de preformas de aleación para la producción de barras (tipo Dolder) y caballetes de aleación para la fijación de sobredentadura a las barras.

3. FINALIDAD DE USO

A efectos del Reglamento (UE) 2017/745, Sweden & Martina declara ser el fabricante de los componentes protésicos e identifica la clase de riesgo según se indica en la tabla 01.

El uso y la manipulación del producto está reservada al personal médico y odontológico con la necesaria capacitación y preparación profesional.

4. DATOS DEL FABRICANTE

El fabricante de los componentes protésicos para los implantes dentales objeto de las presentes instrucciones de uso es:

Sweden & Martina S.p.A.

Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padua) - Italia

Tel. +39 049.91.24.300 - Fax +39 049.91.24.290

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

5. MATERIA PRIMA UTILIZADA

Los materiales utilizados para la fabricación de los componentes protésicos para implantes dentales fabricados por Sweden & Martina S.p.A. han sido seleccionados en base a las propiedades indicadas para su uso específico, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745.

Son productos, en función del tipo de componente realizados son:

- titanio de grado 5 (pilares de cicatrización, pilares preformados rectos, y preangulados, pilares fresables, pilares provisionales, pilares intermedios, attaches de bola, caballetes para la conexión de sobredentaduras).
- aleación de oro (bases preformadas para soluciones sobrefundibles, cofias para attaches de bola, caballetes para la conexión de sobredentaduras a las barras).
- silicona y goma de nitrilo para sistema de puentes de tipo O'Ring para attaches de bola y acero AISI 303 para el anillo contenedor para dichas patricios.

Los materiales responden a las normas armonizadas.

Los componentes protésicos fabricados por Sweden & Martina no contienen materiales de origen humano, origen animal o fitálatos.

Le recomendamos que verifique con los pacientes posibles alergias a las sustancias utilizadas.

La alergia al titanio es muy rara pero posible. Por tanto, es siempre necesario comprobar antes con los pacientes que no presenten alergias a este tipo de material.

Consulte el sitio web www.sweden-martina.com para obtener hojas de datos técnicos detalladas de todos los materiales utilizados, para verificación de las composiciones químicas relativas y de las características físico-mecánicas.

6. ADVERTENCIAS

La implantoprotésica moderna, tanto de carga inmediata como de carga diferida, es una disciplina muy experimentada y fiable, capaz de resolver casi todos los problemas de edentulismo, funcionales o estéticos. Una prótesis implantaria puede sustituir un solo diente (corona sobre implante), un grupo de dientes cercanos (puentes sobre implantes), un arco dental completo. Los componentes protésicos pueden servir también para estabilizar prótesis totales preexistentes.

Una rehabilitación implantoprotésica tiene que respetar algunos criterios fundamentales:

- la presencia de una cierta cantidad de hueso,
- la estabilidad primaria de los implantes una vez introducidos,
- un buen soporte periodontal (gingival),
- la ausencia de bruxismo (rechinado dental) o grave maloclusión,
- la presencia de un buen equilibrio oclusal (correcto plano oclusal masticatorio).

La prótesis tiene que ser siempre programada antes. La planificación protésica tiene que ser realizada en colaboración con el protésico dental.

La inserción guiada protésicamente de los implantes facilita la tarea del protésico y ofrece una mayor garantía de duración.

Es oportuno recoger y archivar una documentación clínica, radiológica y radiográfica completa.

En cada uno de los envases encontrará el código, la descripción del contenido y el número de lote. Estos mismos datos se indican también en las etiquetas de las fichas de los pacientes y el médico deberá citarlos para cualquier tipo de comunicación al respecto.

Cuando manipule los dispositivos, tanto durante su uso como durante las operaciones de limpieza y esterilización, le aconsejamos que utilice siempre los guantes quirúrgicos de protección individual contra contaminaciones bacterianas. No respetar esta advertencia podría causar infecciones cruzadas.

El envase se atiene a las normas europeas.

7. CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado introducir implantes y prótesis implantarias en pacientes que presenten mal estado de salud general, que tengan una escasa o insuficiente higiene oral, que estén imposibilitados o tengan pocas posibilidades de realizar un control de sus condiciones generales o que hayan sufrido con anterioridad trasplantes de órganos. Deberán descartarse también los pacientes psicolábilos o que hagan uso de alcohol o drogas, y a aquellos que estén poco motivados o colaboren de forma insuficiente. Pacientes que se presenten en mal estado periodontal tienen que ser tratados y recuperados antes. En caso de falta de sustancia ósea o cuando la calidad del hueso receptor sea insuficiente y se presenten riesgos para la estabilidad del implante, deberá efectuarse antes una oportuna regeneración guiada de los tejidos. Está contraindicado también en pacientes que presenten: alergia al titanio o a otros materiales utilizados, enfermedades infecciosas agudas o crónicas, osteitis maxilares de tipo subagudo crónico, enfermedades sistémicas, alteraciones endocrinas, enfermedades de las que se deriven trastornos microvasculares, en caso de embarazo, lactancia, exposiciones anteriores a radiaciones, hemofilia, granulocitopenia, uso de esteroides, diabetes mellitus, insuficiencia renal, displasia fibrosa.

Los implantes destinados a sostener la prótesis son productos sanitarios que se introducen en la cavidad oral en el ámbito de una intervención quirúrgica, y en cuanto tales prevén otras restricciones de uso, para conocer las cuales deberán consultarse las instrucciones de uso sobre los implantes.

8. PRODUCTOS DESECHABLES

Los componentes protésicos son desechables. Por desechables se entiende que cada uno de los productos tiene que ser utilizado exclusivamente por un solo paciente. Es costumbre que un componente protésico se pruebe en la boca varias veces y vuelva a mandarse al protésico dental para la finalización protésica. Esta praxis es lícita y no altera el concepto de desechable, con la condición que este componente protésico se utilice siempre y sólo para el mismo paciente. En los casos de prótesis múltiple, es importante que el mismo componente se utilice siempre y sólo en la misma posición y en conexión con el mismo implante, es decir que no se intercambien los componentes en el ámbito de la misma rehabilitación.

No respetar estas indicaciones podría dar lugar a infecciones. El posible uso en pacientes distintos tiene que ser considerado un uso off-label y en dichos casos Sweden & Martina S.p.A. declina cualquier tipo de responsabilidad.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Al apretar tornillos para postes o tornillos protésicos, se recomienda respetar los siguientes pares de apriete apretando:

- Pasadores de tornillos para apretar pilares y pilares sobre implantes: 20-25 Ncm
- Paso de tornillos para apretar superestructuras protésicas a pilares: 20-25 Ncm
- Atornillado de componentes que se atornillan directamente a los implantes (por ejemplo, fijaciones de bola, algunos tipos de pilares), que no tienen tornillo pasante pero forman un solo cuerpo con el tornillo): 30 Ncm
- Tornillos pasantes para el ajuste de superestructuras atornilladas directamente a los implantes (sin utilizar pilares intermedios): 20-25 Ncm

Torques de fijación demasiado elevados podrían debilitar la estructura mecánica de los tornillos y comprometer la estabilidad protésica, con posibles daños a la conexión implantaria.

10. MANTENIMIENTO

La literatura previene sobre las complicaciones relacionadas con las prótesis implantarias. Dichas complicaciones pueden llevar consigo la pérdida de la osteointegración y al fracaso del implante. Un mantenimiento correcto por parte del paciente, una regular higiene en el domicilio y controles periódicos con sesiones de higiene profesional alargan la vida útil del producto.

Complicaciones, como por ejemplo, el alojamiento de los tornillos que fijan la prótesis a los implantes o una reabsorción ósea que causa la pérdida de apoyo mucoso en prótesis removibles, pueden evitarse fácilmente con consultas de control periódicas.

En caso de necesidad de fijación de los tornillos de muñones o protésicos, dichas operaciones tienen que ser realizadas por el médico mediante dispositivos específicos con control del torque de fijación. Es oportuno verificar periódicamente el calibrado de dichos dispositivos.

Si el paciente advirtiera problemas de este tipo, es importante que se dirija lo antes posible al médico para devolver la correcta funcionalidad protésica. Retrasar la cita con el médico puede dar lugar a una fractura del tornillo de fijación o de la prótesis, en el primer caso, y a la pérdida del implante en el segundo, comprometiendo el resultado rehabilitativo. Es necesario que los médicos informen a los pacientes de esta posibilidad.

Las complicaciones pueden ser biológicas (pérdida de la integración) o mecánicas (fractura de un componente por exceso de carga). Si no hay complicaciones, la duración de los productos y de todo el aparato protésico dependerá de la resistencia mecánica en función del esfuerzo que el producto haya acumulado.

Posibles maniobras de extracción de coronas o de puentes cementados con cemento definitivo, pueden golpear las estructuras del implante, produciéndose fracturas.

Sweden & Martina S.p.A. ha sometido todo el conjunto implante-pilar-tornillo de fijación a los test de resistencia al esfuerzo de 5.000.000 ciclos. Dichos conjuntos han superado con éxito los test.

Los test de esfuerzo se han realizado según la norma específica y se han validado posteriormente mediante cálculo de elementos acabados.

11. LIMPIEZA / ESTERILIZACIÓN / CONSERVACIÓN

¡Atención! Todos los componentes protésicos para implantes dentales se venden en envases NO ESTÉRILES.

Antes de usar los componentes protésicos tienen que limpiarse, desinfectarse y esterilizarse siguiendo el siguiente procedimiento garantizado por Sweden & Martina.

Dichos procesos tienen que llevarse a cabo antes de realizar cualquier intervención intraoral, es decir antes de cualquier uso, para las posibles fases de prueba, y, en cualquier caso, antes de la carga protésica definitiva.

La repetición de los procesos descritos en este parágrafo no altera las características de estos productos.

El incumplimiento de dicha indicación puede provocar infecciones cruzadas.

a. Limpieza

Contenedores y medios de transporte a utilizar para el lavado: no existen requisitos particulares.

En caso de limpieza automatizada: utilizar un tanque ultrasónico utilizando una solución de limpieza adecuada. Si recomienda utilizar únicamente detergentes neutros. La concentración de la solución y la duración del lavado debe seguir las instrucciones del fabricante.

Utilice agua desmineralizada para evitar la formación de manchas y rayas.

Al descargar, comprobar los huecos, orificios, etc. del dispositivo. para verificar la eliminación completa de residuos. Si es necesario, repita el ciclo o utilice la limpieza manual.

En caso de limpieza manual: utilizar un detergente neutro adecuado, siguiendo las instrucciones de uso del fabricante de la misma. Cepille los productos con cerdas suaves, con abundante agua corriente. Usando el cepillo, aplique la solución limpiadora a todas las superficies. Enjuague con agua destilada durante al menos 4 minutos.

Asegúrese de que pase abundante agua corriente por los agujeros.

Después del enjuague, seque los dispositivos completamente y envuélvalos en bolsas de esterilización adecuadas.

Si se realiza un ciclo de secado como parte del ciclo de un equipo de lavado y desinfección, no exceda los 121°C.

b. Esterilización

Esterilice en autoclave al vacío y con las siguientes modalidades:

- Temperatura = 121°C, con un ciclo mínimo de autoclave de 18 minutos y ciclo de secado de 4 minutos.

c. Conservación

Una vez terminada la esterilización, el producto tiene que dejarse dentro de las bolsas de esterilización. Las bolsas deberán abrirse sólo en el momento de reutilizar el producto. Las bolsas de esterilización pueden mantener normalmente la esterilidad en su interior, salvo que el involucro se encuentre dañado. Preste, por tanto, atención y no utilice los componentes si las bolsas en que se conservaban presentaran alteraciones; esterilice en bolsas nuevas antes de volver a usar el producto. El periodo de conservación de los productos esterilizados de las bolsas no debe superar el aconsejado por el fabricante de las mismas.

El producto deberá conservarse en un lugar fresco y seco, manteniéndolo apartado de rayos solares directos, agua y fuentes de calor.

12. REFERENCIAS NORMATIVAS

El diseño y la producción de los componentes protésicos se realiza de conformidad con las directivas y normas armonizadas en vigor más actualizadas por lo que respecta a los materiales utilizados, a los procesos productivos, las informaciones suministradas y los embalajes.

13. PROCEDIMIENTOS DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Los componentes protésicos, una vez extraídos de la cavidad oral, tienen que ser eliminados como residuos biológicos, según las normas vigentes a nivel local.

14. RESPONSABILIDAD POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS Y TÉRMINOS DE GARANTÍA

Ofrecer el mejor tratamiento posible al paciente y atenderle en sus necesidades son condiciones necesarias para garantizar el éxito implantológico, por lo que es necesario seleccionar atentamente al paciente, informarlo sobre los riesgos y deberes asociados al tratamiento y alentarle a cooperar con el odontólogo para que el tratamiento llegue a buen fin.

Así pues, es necesario que el paciente mantenga una buena higiene, confirmada durante el check-up y consultas de control. Deberá asegurarse siempre y documentarse, así como tendrán que ser cumplidas y documentadas las indicaciones y prescripciones del médico.

Las instrucciones suministradas por Sweden & Martina se encuentran disponibles en el momento de realizar el tratamiento y son aceptadas por la práctica odontológica; hay que observarlas y aplicarlas en todas las fases del tratamiento: desde la anamnesis del paciente a los check-up posoperatorios.

La garantía cubre exclusivamente los defectos de producción comprobados, previa expedición de la pieza identificada con el código de artículo y lote, durante el periodo de validez de la garantía. Las cláusulas de garantía se encuentran disponibles en el sitio web www.sweden-martina.com.



























15. Fecha de validez de estas instrucciones de uso

Las presentes instrucciones de uso serán válidas a partir del mes de mayo de 2023.

Tabla 01

Producto	Confección
Puestos temporales, para la creación de prótesis provisional.	Desechable, no esterilizado, completo con tornillos de fijación.
Pilares y componentes para prótesis atornilladas, del tipo tradicional o para técnica P.A.D.	Desechable, no esterilizado, completo con tornillos de fijación.
Pilares preformados.	Desechable, no esterilizado, completo con tornillos de fijación.
Pilares individualizables (incluidas bases T-Connec) para la creación de pilares de circonio individuales con sistema CAD-CAM).	Desechable, no esterilizado, completo con tornillos de fijación.
Tornillos de fijación para postes, estribos y superestructuras (pilares y tornillos protésicos).	Desechable, no esterilizado. Se vende incluido con los respectivos pilares o individualmente, en paquetes individuales o múltiples.
Componentes para el anclaje de sobredentaduras removibles (accesorios de bolas, tapas de titanio, poliamida, aleación aurea, dispositivos de junta tórica).	Desechable, no esterilizado, completo con tornillos de fijación.
Barras y soportes de aleación preformada para sobredentadura.	Desechable, no esterilizado.

LEYENDA DE LOS SIMBOLOS UTILIZADOS

	¡Cuidado! Ver las Instrucciones de uso	
	Número de lote	
	Código	
	Fabricante	
	País de fabricación	
	Código UDI, identificación única de producto	
	Dispositivo médico	
	Ver las Instrucciones de uso www.sweden-martina.com	
	Marcado de conformidad CE <i>Si es aplicable: el número de identificación de la entidad notificada debe seguir este símbolo</i>	
	La ley federal estadounidense limita la venta por parte o bajo pedido de un profesional.	
	No volver a usar, producto desechable	
	No se debe utilizar, si el envase está dañado	
	Producto no 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
www.sweden-martina.com