

ES: componentes de laboratorio de los sistemas implantológicos

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Los productos objeto de estas instrucciones de uso son los análogos, las partes calcinables de los pilares individualizables por fusión, y los transfer de laboratorio de técnica CAD CAM relativos a los sistemas implantológicos fabricados por Sweden & Martina.

Los análogos objeto de estas instrucciones de uso están destinados a reproducir sobre los modelos las plataformas de conexión, y como tales son clasificados por Sweden & Martina S.p.A. como productos sanitarios, aun como accesorios y no destinados a entrar en contacto directo con el paciente.

Los componentes calcinables, suministrados como recambio solamente, y como tal vendidos sin tornillos de fijación a los implantes objeto de estas instrucciones de uso, están clasificados también por Sweden & Martina S.p.A. como productos sanitarios, si bien como accesorios y no destinados a entrar en contacto directo con el paciente. (Nota: los mismos componentes calcinables, si se suministran junto a los correspondientes tornillos de fijación a los implantes o a los análogos, son productos sanitarios que asumen la clase de riesgo del tornillo de fijación, y son objeto de instrucciones de uso distintas). Los productos objeto de estas instrucciones de uso tienen que ser utilizados con otros componentes protésicos o con implantes también fabricados por Sweden & Martina S.p.A. El uso de componentes no originales limita la responsabilidad de Sweden & Martina S.p.A. y anula la garantía del producto (véase sección "Responsabilidad por productos defectuosos y términos de garantía").

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

2. DESCRIPCIÓN

Las informaciones descritas en estas instrucciones de uso completan las indicaciones presentes en los catálogos/manuales. Solicite una copia a Sweden & Martina S.p.A. si no dispusiera de ellos.

Los componentes de laboratorio objeto de estas instrucciones de uso son los siguientes:

Análogos para escayola

Sirven para reproducir en los modelos de laboratorio la posición exacta de la conexión implantaria transferida por los transfer. Reproducen fielmente toda la plataforma implantaria. Existen análogos que reproducen la plataforma de conexión y, en el caso de algunas soluciones protésicas específicas (ej. attaches de bola, pilares, muñones sólidos, etc.), existen también análogos que reproducen la posición del componente protésico. Consultense los catálogos de los productos para obtener información más completa. Los análogos de los implantes van coloreados con el código de color del sistema implantológico para facilitar la identificación de la plataforma.

Cánulas calcinables de reserva (sin tornillos de fijación) y componentes calcinables de laboratorio para conexión de sobredentaduras

Se incluyen en esta sección las cánulas calcinables suministradas como reserva a petición de los protésicos dentales (si suministradas sin los tornillos de fijación correspondientes) y las barras preformadas calcinables y attaches de bola calcinables utilizados por los laboratorios para fundir las barras de conexión a las sobredentaduras.

Por lo que se refiere a las cánulas calcinables, en caso de coronas individuales, estos componentes necesitan un índice de reposicionamiento (hexágono, octágono, etc., en función del sistema implantológico y de la plataforma protésica). En caso de prótesis múltiples, si los implantes presentan un grado de disparalelismo, es oportuno utilizar los mismos componentes sin el elemento de indexación (los así llamados "rotatorios" o "no reposicionables"), para prevenir dificultades de inserción.

Transfer echo de laboratorio para escaneado con técnicas cad cam

Son productos en aleación de aluminio ERGAL 7075, ya que no están destinados a entrar en contacto con el paciente sino que se utilizan sobre el modelo, y el ERGAL es un material que garantiza extrema precisión. Una vez arenada, la superficie del ERGAL presenta la opacidad ideal para ser obtenida con precisión por los escáneres ópticos utilizados para la obtención de los modelos sólidos tridimensionales en las técnicas CAD. Se suministran con sus correspondientes tornillos de fijación.

3. USO

A efectos del Reglamento (UE) 2017/745, Sweden & Martina S.p.A. se declara fabricante de los componentes de laboratorio para implantes dentales Sweden & Martina e identifica la clase de riesgo tal como se indica en la tabla 01.

Producto	Confección	Regla de clasificación	Clase de riesgo
Transfer de laboratorio para técnicas CAD CAM	Envase desechable, no estéril, con sus correspondientes tornillos de fijación	5	1
Tornillos para transfer	Envase desechable, no estéril	5	1
Análogos	Envase desechable, no estéril	1	1
Cánulas calcinables de reserva y barras/attachés de bola calcinables preformados	Envase desechable, no estéril, sin tornillos de fijación	5	1

El uso y la manipulación del producto está reservada al personal médico y odontológico debidamente cualificado y habilitado profesionalmente.

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 producción 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 en:

- Polimetil metacrilato, abreviación DIN: PMMA (componentes destinados a ser fundidos en el laboratorio odontotécnico, como cánulas calcinables de reserva, cofias calcinables)
- Aleación de aluminio, abreviación ERGAL (componentes protésicos como transfer ECHO CAD-CAM)

Los materiales responden a las normas armonizadas.

Los productos objeto de estas instrucciones de uso no entran en contacto directo con el paciente, ya que son accesorios de producto médico, no subsisten, por tanto, problemas de reacciones alérgicas.

6. ADVERTENCIAS

La implantoprotésis 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), una arcada dental completa. 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 colocación de los implantes 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 de su 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 productos destinados a entrar en contacto con el paciente, 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.

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 no tengan pocas posibilidades de realizar un control de sus condiciones generales o que hayan sufrido con anterioridad transplantes de órganos. Deberán descartarse también los pacientes psicólabiles 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 objeto de estas instrucciones de uso son desechables. La posible reutilización 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

En el momento de apretar los tornillos para transfer, le recomendamos que no los apriete más de 8 Ncm.

10. LIMPIEZA / ESTERILIZACIÓN / CONSERVACIÓN

Ya que los productos objeto de estas instrucciones de uso no entran en contacto directo con el paciente, no existen especiales operaciones de limpieza, desinfección y esterilización. Los productos se suministran ya limpios según los oportunos procedimientos al final del ciclo de producción.

Es oportuno conservar los productos calcinables fabricados en PMMA en un lugar fresco y seco, manteniéndolo apartado de rayos solares directos, agua y fuentes de calor.

11. REFERENCIAS NORMATIVAS

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

12. PROCEDIMIENTOS DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Los componentes de laboratorio objeto de estas instrucciones de uso no ponen problemas especiales para su eliminación, tratándose de pequeñas piezas fabricadas en polímero o metal. Pueden ser eliminados como residuos reciclables (plásticos y metales) o, si se ensucian durante su uso, a los residuos no reciclables. Consúltense, en cualquier caso, las normas locales.

























13. RESPONSABILIDAD POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS Y TÉRMINOS DE GARANTÍA

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 de uso.

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.

14. FECHA DE VALIDEZ DE ESTAS INSTRUCCIONES DE USO

Las presentes instrucciones de uso serán válidas a partir del mes de julio de 2021.

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	