

## I Componenti protesiche dentali per uso temporaneo e da laboratorio

### Componenti protesiche dentali per uso a breve termine

#### 1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

I prodotti oggetto di queste istruzioni d'uso sono le componenti protesiche dentali ad uso temporaneo, a breve termine e da laboratorio quali gli analoghi, i transfer, le relative viti, le viti transmucose di guarigione e gli scan transfer da laboratorio per tecnica CAD CAM relativi ai sistemi implantologici fabbricati da Sweden & Martina.

I dispositivi oggetto di queste istruzioni d'uso devono essere utilizzati con altre componenti protesiche o con impianti 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).

Si raccomanda l'utilizzo di accessori di avvitamento originali fabbricati da Sweden & Martina S.p.A.

Non si risponde dell'uso di strumentazione non originale.

#### 2. DESCRIZIONE

Le componenti protesiche oggetto delle presenti Istruzioni d'uso sono le seguenti:

##### a. Analoghi da gesso (non monouso)

Servono per riprodurre, nei modelli da laboratorio, l'esatta posizione della connessione implantare trasferita dai transfer.

Riproducono fedelmente tutta la piattaforma implantare. Esistono analoghi che riproducono la piattaforma di connessione e, nel caso di alcune specifiche soluzioni protesiche (es. attacchi sferici, abutment, monconi solidi ecc.) esistono anche analoghi che riproducono la posizione della componente protesica. Si rimanda ai cataloghi dei prodotti per i dettagli completi. Gli analoghi degli impianti sono colorati nel codice colore del sistema implantologico, per facilitare l'identificazione della piattaforma

##### b. Transmucose di guarigione (non monouso)

Piccoli pilastri ad avvitamento diretto, normalmente bassi (da 1 a 7 mm di altezza, in funzione dei diversi sistemi implantologici) destinati a ricondizionare i profili di emergenza delle mucose, prima del carico protesico. Sono dispositivi invasivi destinati ad un uso a breve termine nella cavità orale.

Le viti transmucose di guarigione sono identificabili tramite una marcatura a laser che riporta diametro, indicazione del profilo di emergenza (se diverso da cilindrico) e altezza.

##### c. Transfer da impronta (modelli per tecnica pick-up, pull-up e a strappo) (non monouso)

Hanno la funzione di trasferire dalla bocca al modello odontotecnico la esatta posizione della connessione implantare, in termini di altezza, inclinazione e indicizzazione.

Esistono vari tipi di transfer: a strappo, per tecnica pick-up e di tipo pull-up. Esistono sia transfer per il trasferimento della posizione della piattaforma implantare che transfer che riproducono la posizione di componenti protesiche che si avvitano agli impianti. Vengono forniti completi delle relative viti per fissarli agli impianti dentali.

Rientrano in questa categoria anche le cappette per la presa d'impronta che servono per trasferire al laboratorio la posizione di pilastri o transfer a strappo.

Non tutte le soluzioni sono disponibili in tutti i sistemi implantologici. Si faccia riferimento ai singoli cataloghi per le disponibilità specifiche.

##### d. Viti per transfer (non monouso)

Sono le viti necessarie per avvitare i transfer agli impianti durante la fase di presa dell'impronta e per riavvitarli poi agli analoghi da gesso. Sono poste in vendita insieme ai transfer, ma anche singolarmente come ricambio.

Poiché vengono utilizzate con i transfer, sono classificate come accessorio di dispositivo medico.

##### e. Transfer echo da laboratorio per scansione con tecniche cad cam (non monouso)

Sono prodotti in lega d'alluminio ERGAL 7075, poiché non sono destinati ad entrare in contatto con il paziente ma vengono utilizzati sul modello e l'ERGAL è un materiale che garantisce estrema precisione. Una volta sabbata, la superficie dell'ERGAL ha un'opacità ideale per essere rilevata con precisione degli scanner ottici utilizzati per la rilevazione dei modelli solidi tridimensionali nelle tecniche CAD. Sono fornite complete delle relative viti di fissaggio.

#### 3. DESTINAZIONE D'USO

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

Per le componenti non monouso l'utilizzo massimo consentito è di dieci utilizzi.

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

#### 4. IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE

Il fabbricante delle componenti protesiche 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

| Dispositivo                                  | Confezione   |
|--|--|
| Transmucose di guarigione                    | No monouso, non sterili  |
| Transfer                                     | No monouso, non sterili, completi delle relative viti di fissaggio |
| Transfer da laboratorio per tecniche CAD CAM | No monouso, non sterile, completa delle relative viti di fissaggio |
| Viti per transfer                            | No monouso, non sterile  |
| Analoghi                                     | No monouso, non sterile  |

#### 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 alla Regolamento (UE) 2017/745, Allegato I Requisiti Essenziali, punto 10.1.

Sono prodotti, in funzione del tipo di componente in:

- Lega d'alluminio, abbreviazione ERGAL (componenti protesiche quali transfer ECHO CAD-CAM)
- titanio di grado 5 (transmucose di guarigione e transfer).

I materiali rispondono alle norme armonizzate.

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

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](http://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'impianto/protesi 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.

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 oclusale (corretto piano oclusale masticatorio).

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

L'inserimento degli impianti protesicamente guidato 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, la 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 destinati ad entrare in contatto con il paziente, 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.

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 psicofrattili, o che facciano abuso di alcool, 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, granuloctopenia, 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 fixture implantari.

#### 8. AVVERTENZE PARTICOLARI

Al momento del serraggio delle viti si raccomandano i seguenti torques di serraggio:

- Viti transmucose di guarigione: 8-10 Ncm;

- Viti per transfer: non oltre 8 Ncm.

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

#### 9. PULITURA / STERILIZZAZIONE / CONSERVAZIONE

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

Poiché i dispositivi oggetto delle presenti istruzioni d'uso non vanno a contatto diretto con il paziente. I prodotti vengono forniti all'origine lavati secondo opportune procedure alla fine del ciclo di produzione.

Immediatamente prima dell'utilizzo, le componenti protesiche devono essere pulite, disinfettate e sterilizzate seguendo la seguente procedura validata da Sweden & Martina S.p.A.. Tali processi devono essere eseguiti antecedentemente all'utilizzo intraorale. 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 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 imbustarli in idonee buste di sterilizzazione. In caso di asciugatura in 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.

#### 10. RIFERIMENTI NORMATIVI

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

#### 11. PROCEDURE DI SMALTIMENTO

Le componenti protesiche oggetto delle presenti istruzioni d'uso non pongono particolari problemi per il loro smaltimento, essendo piccoli pezzi prodotti in polimero o metallo. Possono essere assimilati ai rifiuti riciclabili (plastiche e metalli) o, se sporcati durante l'utilizzo, ai rifiuti residui non riciclabili. Si faccia comunque riferimento alle norme locali.

#### 12. RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO DIFETTOSO E TERMINI DI GARANZIA

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 utilizzo.

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](http://www.sweden-martina.com)

#### 13. DATA E VALIDITÀ DELLE PRESENTI ISTRUZIONI D'USO

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

| LEGGENDA 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 <a href="http://www.sweden-martina.com">www.sweden-martina.com</a>                            |  |
|  | Marcatura di conformità CE<br>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 utilizzare se la confezione è danneggiata  |  |
|  | Prodotto non sterile   |  |