

1. IDENTIFICAREA PRODUSULUI

Implanturile dentare CSR sunt dispozitive implantabile realizate în scopul reabilitării pacienților afectați de edentație totală sau parțială. Sunt destinate inserției chirurgicale în osul mandibular sau maxilar. (= dispozitive de fixare implantară, implanturi).

Dispozitivele de fixare implantară prezintă o conexiune în partea coronală, în scopul primirii unui bont ("pivot") implantat ce va susține o proteză dentară. Protezele dentare au scopul de a restitui pacienților funcția estetică, fonetică și masticatorie. În reabilitarea implanto-protetică cu implanturi CSR, trebuie utilizate exclusiv componente protetice originale Sweden & Martina. Utilizarea de componente ne-originale limitează responsabilitatea Sweden & Martina și anulează garanția produsului (a se vedea secțiunea „Responsabilitatea pentru produsul defect și termeni de garanție de mai jos). Pentru înțelegerea chirurgicală a dispozitivelor de fixare trebuie utilizate instrumente chirurgicale adecvate, disponibile individual sau în kit. Se recomandă utilizarea accesoriilor chirurgicale originale fabricate de Sweden & Martina. Sweden & Martina nu își asumă responsabilitatea în cazul utilizării de instrumentar ne-original.

Implanturile CSR se inserează în diferite situri ale cavității bucale folosind tehnici diferite pentru a fi conectate la proteze în diferite momente ulterioare. Implanturile (corpul implantar propriu-zis, sau dispozitivul fix) au formă conică, au formă de șurub și prezintă un filet extern și o conexiune internă cu formă hexagonală necesară pentru conectarea componentelor protetice („bonturi implantare”). În baza protocolului chirurgical, implanturile pot fi inserate cu protocol scufundat sau non-scufundat; în baza momentului utilizării (funcționalității) pot fi reabilite cu încărcare imediată, anticipată sau întârziată. Implanturile Shelta pot fi inserate atât în locuri deja edentate sau în situri post-extractive imediate (inserarea implantului concomitent cu îndepărtarea dintelui sau a rădăcinii), cât și diferit (se lasă să treacă în mod normal o perioadă de circa 3 săptămâni între momentul extracției și cel al inserării dispozitivelor fixe implantare).

2. DESTINAȚIE

Implanturile CSR sunt dispozitive medicale de tip implantabil destinate utilizării pe termen lung. Toate implanturile sunt comercializate în ambalaj steril de unică folosință. Funcția dispozitivelor este înlocuirea rădăcinilor dentare lipsă. Toate dispozitivele sunt comercializate împreună cu șuruburi de închidere (numite și șuruburi chirurgicale). Șuruburile de închidere sunt și acestea dispozitive medicale implantabile, de tip chirurgical, destinate să rămână în cavitatea bucală pentru o perioadă de timp de 30 de zile sau chiar mai mare. Șuruburile de închidere sunt disponibile și în ambalaj separat. În acest caz, ambalajul va fi steril.

Sweden & Martina se declară producător al implanturilor CSR și identifică clasa de risc conform specificațiilor din tabelul 01. Implanturile dentare, deși destinate implantării la toți pacienții cu indicații terapeutice adecvate, trebuie să fie utilizate doar de personal medical profesionist, calificat și cu toate certificările și permisele necesare.

3. DATELE DE IDENTIFICARE ALTE PRODUCĂTORULUI

Fabricantul dispozitivelor fixe de implantare CSR este:

Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italia
Tel. +39.049.9124300 - Fax +39.049.9124290
e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

4. MATERII PRIME UTILIZATE

Materialele utilizate pentru producerea implanturilor dentare CSR au fost selectate pe baza proprietăților indicate pentru destinația de utilizare a acestora, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745. Sunt produse din titan pur comercial de gradul 4, conform normelor armonizate. Alergia la titan este foarte rară, dar posibilă. De aceea, este oricum necesară verificarea preventivă a pacienților pentru certitudinea absenței unei astfel de alergii.

5. DESCRIERE

Informațiile din aceste instrucțiuni de utilizare completează indicațiile prezente în cataloage/ manuale. Solicitați un exemplar companiei Sweden & Martina S.p.A. în cazul în care nu aveți deja unul.

Implanturile CSR prezintă o serie de caracteristici concepute pentru a îmbunătăți rezultatele unor probe clinice și de a înlesni procedura chirurgicală conform celor mai recente protocoale implantologice.

Sistemul implantologic CSR prezintă o conexiune conică cu hexagon de poziționare și corp tronco-conic.

Implanturile sunt disponibile, în funcție de specificațiile individuale, cu diametrele 3.80 și 4.20 mm cu înălțimile 6.5, 8.5, 10, 11.5, 13, 15 și 18 mm. Este de asemenea disponibilă o serie "narrow", cu diametrii întraosului redus, de ø 3.00 și ø 3.50 mm. Este de asemenea disponibilă gama "narrow", cu diametrii intraosului redus, de ø 3.00 și ø 3.50 mm, ideal în cazul unui spațiu protetic limitat în sectoarele anterioare și în prezența unor creste subțiri. Gama completă poate fi consultată în catalogul de referință.

Gama de implanturi CSR este disponibilă cu trei morfologii de gât, "wide neck", "straight neck" și "reduced neck", pentru a răspunde diferitelor exigențe clinice:

- "wide neck", cu diametre de 3.80 și de 4.20 mm. Gâtul divergent este necesar pentru a obține stabilitate la nivel coronal chiar și în os cu densitate redusă;
- "straight neck", cu diametre de 3.00, 3.50 și de 3.80 mm. Se păstrează morfologia dreaptă constantă de-a lungul întregului corp al implantului;
- "reduced neck", cu diametre de 4.20 și de 5.00 mm. Gâtul divergent este necesar pentru a garanta mai mult spațiu la nivel creștal.

Fișul are un pas de 0.80 mm și un profil simetric triunghiular care permite evitarea traumelor osului după aplicarea încărcării și creează condițiile perfecte pentru o osteointegrare completă.

Canalurile apicale măresc capacitatea de tăiere permițând și decompresia/ eliberarea fragmentelor și anti-rotajii implantului în timpul manevrelor de înșurubare și deșurubare a componentelor conectate cu acesta în a doua etapă chirurgicală.

Fișetarea preventivă a osului este oricum indicată în situația unui os foarte compact (D1).

Conexiunea conică permite obținerea unui ansamblu implant-componență protetică robust, cu o stabilitate mecanică foarte bună și micromișcări aproape inexistente. Toate implanturile din gama CSR au conexiune conică DAT (Double Action Tight), o dublă interacțiune conică internă de contact între pivot și implant, ce garantează o ermetizare excelentă la nivel bacterian. Implanturile CSR de diametre de 3.00 și 3.50 mm, având în vedere morfologia redusă, prezintă o versiune "narrow" a conexiunii conice DAT, și anume conexiunea DAT-N.

După reabilitarea protetică sistemul tinde să se comporte ca un implant monobloc dar cu avantajul de a păstra flexibilitatea atingerii protetice de către stomatolog. Toate implanturile prezintă un hexagon intern care garantează antirotajia suprastructurii. Implanturile cu diametre de 3.80, 4.20 și de 5.00 mm au hexagon cu cheie de 2.30 mm, implanturile de 3.00 și de 3.50 mm au hexagon cu cheie de 2.00 mm. Cuplarea conică permite, de asemenea, o foarte bună etanșare împotriva infiltrărilor bacteriene.

Prin lungime implantară se înțelege lungimea implantului calculată din punctul de conectare a pivotului până la vârful implantului, inclusiv.

Implanturile sunt ambalate într-o fiolă în interiorul căreia implanturile sunt introduse în recipiente speciale din titaniu, în așa fel încât implanturile să nu atingă alte suprafețe în timpul fazei de stocare și transport precum și pentru a preveni potențialele contaminări de contact (tabelul 02).

6. MOD DE UTILIZARE

Implantologia modernă, fie că este cu încărcare imediată sau cu încărcare diferită, este o disciplină fiabilă și experimentată pe larg. În măsură să rezolve aproape toate problemele de edentație, indiferent că sunt probleme funcționale și/ sau estetice. Metodele de implantologie prevăd în principal două tehnici chirurgicale:

- two stage: în două faze, prima este „scufundată”, sau prin inserția implantului, acoperirea canalului de conectare cu șurub de închidere (sau șurub chirurgical), sutură și redeschiderea succesivă a mucoasei după 2-6 luni și inserarea protezei;
- one stage: inserarea implantului ce va fi lăsat descoperit, cu capul implantului vizibil, se va putea astfel fie să se aștepte vindecarea (tot pentru 2-6 luni) pentru integrarea osoasă, fie se va face încărcarea imediată, cu pivot dentar corespunzător, în mod provizoriu sau definitiv, după caz. Implanturile „îngropate” pot fi utilizate cu tehnica one-stage închizând conexiunea cu o șurub transmucozal de vindecare în locul unui șurub de închidere.

Implanturile se inserează în os urmând protocoale chirurgicale ce trebuie studiate în funcție de cantitatea și calitatea osului receptor, de tipul de implant, de eventualitatea necesității unei terapii regenerative.

Se creează un sit de implantare în osul pacientului (în baza dintelui ce trebuie înlocuit sau pentru implantarea unui dinte nou) utilizând o serie de freze osoase calibrate sau prin utilizarea unui instrumentar adecvat, cum ar fi bone expander, compactoare de os sau alte.

Pentru ca osteointegrarea implantului să se poată realiza este necesară o bună stabilitate primară, mobilitatea trebuie să fie inexistentă sau de ordinul câtorva microni. Interfața os-implant este deci de ordinul milimicronilor, astfel se risca fibrointegrarea implantului, nerealizându-se integrarea osoasă.

În general încărcarea masticatorie cu proteză fixă are loc într-o a doua etapă, după 2/3 luni pentru mandibulă, după 4/ 6 luni pentru maxilarul superior. În unele cazuri, dar în nu toate, este posibilă încărcarea imediată a implanturilor, însă pentru realizarea acesteia este necesară respectarea câtorva criterii fundamentale:

- prezența unei anumite cantități de os,
 - stabilitatea primară a implanturilor după inserție,
 - un bun sprijin parodontal (gingival),
 - absența bruxismului (scrâșnetul dinților) sau a malocluzei severe
 - prezența unui bun echilibru ocular (plan de occluzie masticatorie corect).
- Este necesară, desigur, o evaluare amănunțită a specialistului, care va trebui să verifice prin instrumente și examinări adecvate existența tuturor acestor factori; ca alternativă, se va alege o tehnică „tradițională” (de tip „scufundat” sau „non-scufundat”), sau cu implanturi care necesită un timp de așteptare mai lung dar mai sigur pentru încărcarea masticatorie.
- Implanturile pot înlocui un singur dinte (coroană sau implant), un grup de dinți apropiați (punte pe implanturi), o întreagă arcadă dentară sau pot fi folosite pentru stabilizarea unei proteze totale superioare sau inferioare overdenture (supraproteză). Implanturile CSR au fost testate într-o gamă amplă de situații clinice:
- proceduri operatorii standard în care se prevedeau faze chirurgicale simple sau duble;
 - încărcare precoce și imediată;
 - utilizarea contextuală a unor terapii regenerative

- situații post-extractive, inclusiv cele corelate cu încărcare imediată.
- Indicația clinică pentru alegerea specificului măsurii implantului depinde de situl cărui îl este destinat implantul, de anatomia osoasă receptoare, de numărul de implanturi și de alegerea tehnică a protocolului celui mai indicat dintre cele mai sus menționate; alegerea trebuie făcută exclusiv de medicul ce va efectua operația, care trebuie să aibă o pregătire corespunzătoare și să planifice în mod oportun și preventiv reabilitările protetice. Trebuie utilizate în toate cazurile, acolo unde este posibil, implanturile cu un diametru cât mai mare cu puțință în funcție de grosimea crestei.

6.1 Planificare și pregătire pre-operatorie

- Faza de pregătire pentru intervenție prevede:
- anamneză medicală generală și dentară, examinare medicală generală, analize clinice (hemogramă completă) și radiologice, T.A.C. și consultație a medicului de familie
 - informarea pacientului (indicații, contraindicații, cadru clinic, așteptări, procente de succes și insucces normale, necesitatea controalelor ulterioare periodice)
 - plan de igienă, cu eventuale intervenții parodontale
 - adoptarea prescripțiilor farmacologice necesare
 - planificarea chirurgicală pre-protetică în colaborare cu tehnicianul dentar
 - evaluarea riscurilor de tratament inadecvat a țesuturilor moi și tari
 - alegerea tehnicilor anestezice și sedative și de monitorizare a măsurilor necesare.
 - planificarea protetică în colaborare cu tehnicianul dentar.

6.2 Intervenție operatorie

- Tehnici operatorii pentru implanturi se predau în cadrul universitar studenților la stomatologie. Trebuie ținut cont, oricum, de următorii factori:
- Țesuturile, atât cele moi cât și cele dure, trebuie tratate cu extrem de multă grijă, luându-se toate măsurile de precauție necesare pentru a obține o bună integrare a implantului
 - Trebuie să fie respectate principiile biologice normale ale osteointegrării
 - Trebuie să fie evitate trimele termice care ar putea necroza și compromite posibilitatea osteointegrării. În acest scop trebuie să fie utilizate viteze de găurire adecvate, freze cu ascuțitul în stare foarte bună, trebuie efectuată găurirea în mod intermitent răcind locul cu îngăia necesară și trebuie lărgită gaura folosind freze specifice cu diametre progresiv crescătoare.
 - Este oportuna colectarea și arhivarea documentației clinice, radiologice și radiografice complete
 - Este indispensabilă respectarea timpului de vindecare recomandat în chirurgia implantară și verificarea periodică, inclusiv prin intermediul radiografilor, a progresului osteointegrării.

6.3 Instrucțiuni cu privire la manipularea și păstrarea produsului

Intervențiile implantologice trebuie efectuate în medii adecvate, aseptice. Se recomandă, în toate cazurile, acoperirea suprafețelor cu pânze sterile, acoperirea unit-ului stomatologic și a micromotorului cu elemente de acoperire speciale, izolarea câmpului operator acoperind pacientul cu halate adecvate, purtarea manșurilor sterile, deschiderea ambalajelor sterile imediat înainte utilizării acestora.

Implanturile CSR sunt ambalate în fișe sterile, amplasate în interiorul unui blister cu etanșare din Tyvek, blister care este amplasat la rândul lui într-o cutie ce reprezintă ambalajul extern. În interiorul ambalajului se găsește etichetă adezivă pentru fișa pacientului. Blistelul protejează condițiile de sterilitate, este modelat și preformat în așa fel încât să limiteze mișcările fișei dar să permită accesul ușor pentru extragerea acesteia. Blistelul este sigilat de o folie din Tyvek (fig.01 și fig.02). Se recomandă deschiderea blisterului steril în condiții de asepse controlată. Se scoate fiola din suport. Fișele ce conțin implanturile vor fi deschise doar în mediu steril doar înainte inserției acestora în siturile respective. În interiorul fișelor sterile, manșoane din titan acoperă implanturile, menținându-le drepte, cu conexiunea la vedere și gata de a fi angajate de instrumentele chirurgicale.

Implanturile CSR au fost concepute pentru o procedură chirurgicală mouthless: driveri adecvați (Easy Insert, Sweden & Martina SpA) sunt antrenati direct în hexagoanele interne ale conexiunii, permițând scoaterea implanturilor din fișele ce le conțin fără a fi nevoie să fie atinse cu mâinile sau cu alte instrumente, evitând astfel contaminarea acestora înainte utilizării. Driverii-ii au fost studiați anume pentru a evita deformarea conexiunilor sau supra-angajării în timpul etapei chirurgicale, evitându-se astfel deteriorările mecanice. Orice contact, chiar și accidental, cu suprafața implantului înainte de inserarea acestuia în situl chirurgical ar anula condițiile ideale de suprafață determinate de tratamentul superficial. În eventualitatea necesității de a manipula implantul în timpul inserării sale în situl pregătit, se recomandă utilizarea exclusivă a unei pensete din titan curățate și sterilizate.

Se recomandă evitarea oricărui contact între suprafața implantului și țesutul epitelial și conjunctiv pentru că ar putea fi pusă în pericol reușita intervenției.

La finalizarea intervenției, dacă implantul a fost îngropat, înainte de închiderea marginilor tisulare ale lamboului trebuie sigilat canalul de conexiune cu șurubul d închidere. Șurubul de închidere se găsește într-un spațiu proiectat special pentru acesta în interiorul capului albastru (fig. 03) care include fiola. O mică etichetă îl indică prezența. Șurubul de închidere poate fi extras prin fricțiune cu șurubelnița adecvată și condus direct în implant. La finalizarea intervenției marginile tisulare trebuie re poziționate și suturate. Se recomandă suturarea în mod obișnuit.

Pe fiecare ambalaj sunt indicate codul și descrierea conținutului, numărul lotului, indicația „steril” și data expirării. Aceleași informații sunt indicate și pe etichetele pentru fișa pacientului și trebuie citate ca referință de către medic pentru orice comunicare în acest sens.

Ambalajul este conform normelor europene.

Implanturile vor fi păstrate într-un loc răcoros și uscat, ferit de lumină solară directă, apă sau surse de căldură.

7. STERILIZARE

Implanturile CSR sunt sterilizate prin utilizarea razelor beta. Data expirării este indicată pe ambalaj. Blistelul steril trebuie deschis doar în momentul intervenției. Înainte de deschidere, verificați ca integritatea ambalajului să fie perfectă. Orice deteriorare ar putea compromite sterilitatea implantului și, prin urmare, reușita intervenției. Nu trebuie niciodată reutilizate implanturile deja utilizate sau ne-sterile.

Dispozitivul este de unică folosință: reutilizarea acestuia nu este permisă și poate duce la pierderea implantului și la contaminări în creștere.

Pe fundul fișei este aplicată o etichetă rotundă. Această etichetă este un indicator al realizării sterilizării prin iradiere. Eticheta este inutilă de culoare galbenă și devine roșie în timpul iradierii, confirmând astfel sterilizarea.

8. CONTRAINDICAȚII

Este contraindicată inserarea de implanturi și proteze implantate la pacienții care prezintă o stare generală precară a sănătății, igienă orală precară sau insuficientă, imposibilitatea sau posibilitatea limitată de control a condițiilor generale, sau care au suferit anterior transplanturi de organe. De asemenea, nu trebuie tratați pacienții cu labilități psihice sau care abuzează de alcool sau de droguri, cu lipsa de motivație sau insuficient de cooperanță. Pacienții cu stare parodontală de joasă calitate trebuie să fie tratați preventiv și recuperanți. În cazul lipsei substanței osoase sau de calitate scăzută a osului receptor, într-o asemenea măsură încât să compromită stabilitatea implantului, trebuie efectuată în prealabil o adecvată regenerare ghidată a țesuturilor. Reprezintă de asemenea contraindicații: alergia la titan, boli infecțioase acute sau cronice, osteite maxilare de tip subacut cronic, boli sistemice, tulburări endocrine, boli care conduc la tulburări microvasculare, sarcină, alăptare, expuneri anterioare la radiații, hemoftemie, granulocitopenie, utilizarea de steroizi, diabet melitic, insuficiență renală, displazie fibroasă. De asemenea, trebuie luată în considerare contraindicațiile normale comune tuturor intervențiilor de chirurgie orală. Nu vor fi supuși intervenției pacienți aflați sub tratament anticoagulant, anticonvulsiv, imunosupresiv, cu procese active inflamator-infecțioase ale cavității orale, pacienții cu valori anormale ale creatininei și ureei. Nu trebuie supuși intervenției pacienții cu boli cardiovasculare, hipertensiune, boli ale tiroidei sau paratiroidei, tumori maligne descoperite în ultimii 5 ani anteriori intervenției și, sau cu noduli umflați.

Chimioterapia reduce sau anulează capacitatea de osteointegrare, prin urmare pacienții supuși unor astfel de tratamente trebuie să fie verificați cu atenție înainte intervenției cu reabilitări implanto-protetice. În cazul administrării de bifosfonati, au fost semnaltate în literatura de specialitate numeroase cazuri de osteonecroză perimplantară, în general la nivelul mandibulei. Această problemă privește în mod special pacienții supuși la tratament intravenos.

În literatura de specialitate au fost semnaltate cazuri de eșec al implanturilor pasate în situri ce au făcut obiectul unor tratamente de canal. Prin urmare, ar trebui să se acorde o atenție deosebită istoricului pacientului în ceea ce privește terapia endodontică anterioară atunci când se planifică o intervenție cu implant. În literatura de specialitate au fost semnaltate eșecuri neașteptate ale implanturilor la pacienții care iau inhibitori ai pompei de protoni în mod regulat, sau doar pentru perioade repetate. Prin urmare, se recomandă evaluarea atentă a eventualei administrări a unor astfel de medicamente la pacienții pentru care se planifică intervenții implanto-protetice.

9. AVERTISMENTE SPECIALE

Cu titlu de precauție, după intervenția pacientului trebuie să evite activitățile care implică efort fizic. În momentul strângerii șuruburilor de închidere, șuruburilor pentru pivot și șuruburilor protetice, se recomandă respectarea forței de rotație pentru strângere recomandate în respectivele instrucțiuni de utilizare. Forțe de strângere prea ridicate ar putea slăbi structura mecanică a șuruburilor și compromite stabilitatea protetică, cu posibile deteriorări mecanice ale conexiunii implantare.

10. EFECTE SECUNDARE

După intervențiile cu implanturi dentare pot avea loc: pierderi de creastă osoasă, parestezie permanentă, disestezie, infecții locale sau sistemice, exfoliere, hiperplazie, fistule oromaxilare sau oronazale. De asemenea, pot avea loc complicații temporare, cum ar fi dureri, umflături, probleme de pronunție, gingivite. Riscurile unei intervenții implantologice includ: perforarea plăcii corticale vestibulare sau linguale, fracturi osoase, fracturi ale implantului, fracturi ale suprastructurilor, probleme estetice, perforarea accidentală a sinusului nazal, leziuni neuroase, compromiterea dențiii naturale. Următoarele probleme fiziopatologice pot crește riscurile: insuficiență cardiovasculară, tulburări coronariene, aritmii, boli pulmonare sau respiratorii cronice, boli gastrointestinale, hepatite, inflamații intestinale, insuficiență renală cronică și tulburări ale aparatului urinar, tulburări endocrine, diabet, boli ale tiroidei, probleme hematologice, anemie, leucemie, probleme de coagulare, osteoporoză sau artrită musculo-scheltică, infarct, tulburări neurologice, diabet mintal, paralizie.

AVERTISMENT:

În procesul de planificare a intervențiilor de implantologie, la pregătirea siturilor alveolare și la inserarea implanturilor propriu-

- zis trebuie acordată o atenție deosebită apropierii limitelor anatomice riscante, cum ar fi:
1. Înălțimea redusă a osului în proximitatea sinusurilor maxilare, din cauza riscului de perforare a membranei lui Schneider, cu consecința riscului unei sinuzite și/sau a pierderii implantului în cavitatea sinusurilor maxilare.
 2. Înălțimea redusă a osului în proximitatea nervului mandibular, din cauza riscului de a-l secționa parțial sau total sau din cauza riscului de a-l comprima, având printre consecințele posibile parestezie sau pareze faciale, unele grave.
 3. Prezența arterei linguale în proximitatea plăcii corticale linguale, din cauza riscului de perforare și hemoragie. În aceste situații, semnele clinice relevante ar fi manifestate imediat dar și după 3-7 ore de la intervenție. În această privință, pacienții ar trebui informați că, în prezența unor simptome ce pot indica hemoragia, cum ar fi :
 - o umflătură progresivă a plăcii linguale
 - dificultăți la deglutiție
 - dificultăți de vorbire

este indicat să se prezinte imediat la un punct de prim ajutor sau la o clinică în măsură să trateze hemoragiile intrabucale sau dificultăți respiratorii prin intubație sau traheotomie.

11. ÎNTREȚINERE

Sunt cunoscute în literatură complicațiile legate de protezele implantare. Aceste complicații pot duce la pierderea osteointegrării și la eșecul implantar. O întreținere corectă din partea pacientului, igiena regulată la domiciliu, controalele periodice concomitent cu ședințele de igienă profesională cresc durata de viață utilă a dispozitivului.

Complicații ca de exemplu desfacerea șuruburilor proteice sau bonturilor, aceste operațiuni trebuie efectuate de către medic cu ajutorul dispozitivelor adecvate dotate cu control al torque-ului pentru strângere. Este oportună verificarea periodică a calibrării acestor dispozitive. Dacă pacientul este conștient de producerea acestor evenimente, este oportun ca acesta să se prezinte cât mai repede la medic pentru restabilirea funcționalității protezei corecte. O întârziere în a solicita asistența medicală poate conduce la ruperea șurubului de strângere sau a protezei. În primul caz, și la pierderea implantului în cel de al doilea, cu compromiterea rezultatului reabilitării. Este necesar ca medicii să-i educe pe pacienți în acest sens.

Complicațiile pot fi de natură biologică (pierderea integrării) sau mecanică (ruperea unei componente din cauza excesului de sarcină). Dacă nu au loc complicații, durata dispozitivelor și a întregului aparat protetic depinde de rezistența mecanică în funcție de oboseala acumulată de dispozitiv.

Sweden & Martina a supus implanturile CSR la testele prevăzute pentru rezistența la oboseală de 5.000.000 cicluri. Implanturile au trecut acest test cu rezultat pozitiv.

Testele de tipul "fatigue test" sunt efectuate în conformitate cu standardele reglementate și sunt evaluate ulterior cu calcul la elemente finite.

12. DATA DE EXPIRARE

Se recomandă a nu se utiliza implantul după depășirea datei de expirare indicate.

13. REFERINȚE NORMATIVE

Proiectarea și producția implanturilor CSR se desfășoară conform celor mai recente directive și norme armonizate în ceea ce privește materialele utilizate, procese de producție, sterilizare, informații oferite, ambalaj.

14. PROCEDURI DE ELIMINARE

În cazul în care sunt eliminate din cavitatea orală din cauza unui eșec biologic sau mecanic, implanturile trebuie să fie tratate ca deșeuri biologice în scopul colectării și eliminării acestora, conform normelor în vigoare la nivel local.

În cazul în care acestea sunt trimise către Sweden & Martina cu solicitarea efectuării unui Surf Test, a se urma protocolul indicat pe site-ul www.sweden-martina.com.

15. RESPONSABILITATEA PENTRU PRODUSUL DEFECT ȘI TERMENI DE GARANȚIE

Îngrijirea optimă a pacientului și atenția la nevoile acestuia sunt condiții necesare pentru succesul implantologic și este necesară, prin urmare, selectarea atentă a pacientului, informarea acestuia cu privire la riscurile inerente precum și despre obligațiile asociate tratamentului și a-l încuraja să coopereze cu medicul stomatolog pentru succesul tratamentului propriu-zis.

Prin urmare, pacientul trebuie să mențină o bună igienă, confirmată în timpul controalelor succesive; aceasta trebuie asigurată și documentată, după cum trebuie respectate și documentate indicațiile și prescripțiile pre și post-operatorii.

Instrucțiunile furnizate de Sweden & Martina sunt disponibile în momentul tratamentului și sunt acceptate de practica stomatologică; trebuie respectate și aplicate în toate etapele tratamentului: de la anamneza pacientului la controalele post-operatorii.

Garanția acoperă doar defectele de fabricație certificate, în urma trimiterii elementului identificat de cod articol și lor, până la data expirării garanției. Clauzele garanției sunt disponibile pe site-ul: www.sweden-martina.com.

16. DATA ȘI VALABILITATEA ACESTOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Aceste instrucțiuni de utilizare au valabilitate cu începere din luna iulie 2021.

fig. 01



fig. 02



fig. 03



Tabelul 01

Dispozitiv	Ambalaj	Clasificare	Reglementare	Clasă de risc
Implanturi pentru uz dentar, aparținând sistemului implantologic CSR	Ambalaj de unică folosință steril, implant cu șurub de închidere	Dispozitive implantabile destinate utilizării pe termen îndelungat (mai mare de 30 zile)	8	Iib
Șuruburi de închidere	Puse în vânzare în ambalaj împreună cu respectivele implanturi sau individual (ambalaj de unică folosință steril)	Dispozitive implantabile destinate utilizării pe termen îndelungat (mai mare de 30 zile)	8	Iib

Tabelul02

Ø implanturi (mm)	CSR				
	3.00	3.50	3.80	4.20	5.00
Cod culoare platformă protetică	Bronz	Gri	Verde	Bleu	Magenta

LEGENDĂ SIMBOLURI

	Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare	✓
	Număr de lot	✓
	Cod	✓
	Producător	✓
	Țara producătorului	✓
	Cod UDI, Indicativ Unic al Dispozitivului	✓
	Dispozitiv medical	✓
	Consultați instrucțiunile de utilizare www.sweden-martina.com	✓
	Marcaj de conformitate CE Dacă este cazul, numărul de identificare al autorității notificate trebuie să urmeze acestui simbol	✓
	Legea federală americană limitează vânzarea individual sau pe baza prescripției unui stomatolog	✓
	A nu se resteriliza	✓
	A nu se reutiliza, produs de unică folosință	✓
	A nu se utiliza produsul dacă ambalajul este deteriorat	✓
	Sterilizat cu radiații ionizante	✓
	Sisterna cu o singură barieră sterilă, cu ambalaj de protecție în interior	✓
	Data de expirare după care nu se utilizează produsul	✓

sweden & martina

Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto, 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italia
Tel. +39.049.9124300 - Fax + 39.049.9124290
e-mail: info@sweden-martina.com
www.sweden-martina.com