

Zkoušky na únavu se provádějí podle specifických směrnic a výsledky se posuzují na základě výpočtu prováděného na hotových elementech.

12. DATUM EXPIRACE

Implantáty nesmějí být používány po uvedeném datu expirace.

13. ODKAZ NA PRÁVNÍ PŘEDPISY

Konstrukce a výroba implantátů Outlink² splňují směrnice a nejnovější harmonizované standardy z hlediska používaných materiálů, výrobních procesů, sterilizace, poskytování informací a balení. Legislativní nařízení ze dne 24. února 1997, č. 46 (včetně následujících úprav a doplnění) implementující směrnici 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, upravené legislativním nařízením 37/10 ze dne 25. ledna 2010 implementujícím směrnici 2007/47/ES.

14. POSTUPY LIKVIDACE ODPADU

S implantáty s fixturou je po odstranění z dutiny ústní v důsledku biologické nebo mechanické závady potřeba při likvidaci zacházet jako s biologickým odpadem podle zákonů platných v příslušné oblasti. Pokud jsou ale implantáty odesílány společností Sweden & Martina s žádostí o provedení testování, je potřeba dodržovat protokol zveřejněný na adrese www.sweden-martina.com.

15. RUČENÍ ZA VADNÉ VÝROBKÝ A ZÁRUČNÍ PODMÍNKY

Vynikající péče o pacienta a pozornost k jejich potřebám jsou nezbytné podmínky pro provedení úspěšné implantace. Je proto nezbytné pečlivě vybrat pacienta, informovat ho o základních rizicích a povinnostech spojených s léčbou, motivovat je ke spolupráci se stomatologem, aby bylo možné dosáhnout dobrého výsledku léčby. Pacient tedy musí udržovat dobrou úroveň hygieny dutiny ústní – což bude potvrzeno v rámci pravidelných přeseřfení a kontrolních návštěv – a toto musí být zaručeno a zdokumentováno, stejně jako pokyny a předpisy před chirurgickým zákrokem i po něm. Pokyny sestavené společností Sweden & Martina jsou k dispozici v průběhu léčby a byly akceptovány pro stomatologickou praxi. Tyto pokyny musejí být dodržovány a používány v průběhu všech fází péče: od stádia zjišťování anamnézy pacienta, až po přeseřfení po chirurgickém zákroku. Záruka se vztahuje výhradně na vady, které lze vztáhnout na výrobu a za předpokladu, že bude vadný výrobek zastán – označený příslušným číslem výrobku a kódem šarže – před uplynutím záruční lhůty.

Záruční podmínky lze nalézt na adrese: www.sweden-martina.com.

16. DATUM A PLATNOST NÁVODU K POUŽITÍ

Tento návod k použití je platný a účinný od prosince 2011.

Obrázek 01



Obrázek 02



Legenda k symbolům

	Pozor! Viz návod k použití
	Číslo šarže
	Kód
	Sterilizováno pomocí ionizačního záření
	Datum spotřeby, po kterém nesmí být již výrobek používán
	Nepoužívejte opakovaně, výrobek na jedno použití
	Výrobce
	Konzultujte návod k použití
	Nepoužívejte výrobek, pokud je balení poškozené
	Označení shody CE
	Federální zákon USA dovoluje prodávat tento výrobek pouze lékařům nebo na jejich objednávku

Tabulka 01

Popis	Balení	Definice ve smyslu směrnice 93/42	Pravidlo	Třída rizika
Implantační fixtury pro stomatologické použití, jsou součástí implantačního systému Outlink ²	Sterilní, jednorázové balení. Fixtury se dodávají v sadě s krycím šroubem	Implantační zařízení určené pro dlouhodobé použití (více než 30 dnů)	8	IIb
Krycí šrouby	Prodávají se buď v sadě s příslušnými doplňky, anebo samostatně (jednorázové a sterilní balení)	Implantační zařízení určené pro dlouhodobé použití (více než 30 dnů)	8	IIb
Upevňovací prvky pro fixtury Outlink ² . Plní i funkci přenosu otisku a provizorního abutmentu	Prodávají se kompletní s příslušnými upevňovacími šrouby a předmontované s fixturami, v jednorázovém, sterilním balení. Prodávají se i samostatně, v sadě s upevňovacími šrouby	Upevňovací prvek i otiskovací systém jsou chirurgicky invazivní zdravotnické prostředky, jejichž trvanlivost může přesahovat 30 dnů (provizorní použití).	8	IIb

Tabulka 02

ES	E-ZT-330	E-3S-330	E-ZT-375	E-3S-375	E-ZT-410SP	E-3S-410SP	E-ZT-410	E-3S-410	E-ZT-500	E-3S-500
	ZirTi	TriSurface	ZirTi	TriSurface	ZirTi	TriSurface	ZirTi	TriSurface	ZirTi	TriSurface
φ ₁ fixtury	3.30		3.75		4.10		4.10		5.00	
Vnější φ ₂ implantační platformy (mm)	3.30		4.10		4.10		4.10		5.00	
Rozměr šestihranu (ES x H mm)	2.4 x 1		2.7 x 0.7		2.4 x 1		2.7 x 0.7		2.7 x 0.7	
Závit upevňovacího šroubu	M 1.8		M 2.0		M 1.8		M 2.0		M 2.0	
Upevňovací prvek	Světle modrá		Zelená		Modrá se stříbrným pruhem		Modrá		Lila	
φ ₃ pilife	PRÁVDELNÁ PLATFORMA	3.30	4.10		-		4.10		5.00	
	PLATFORMAS PŘECHODEM	-	-		3.30		-		4.10	
Závit upevňovacího šroubu	Světle modrá		Titan		Světle modrá		Titan		Titan	
Pro upevňovací prvek	Světle modrá		Titan		Světle modrá		Titan		Titan	
Pro transfer	VTRA-180 Světle modrá		VTRA-200 Titan		VTRA-180 Světle modrá		VTRA-200 Titan		VTRA-200 Titan	
Pro platformu	VM-180 Světle modrá		VM 200 Titan		VM-180 Světle modrá		VM 200 Titan		VM 200 Titan	
Transfer	PRÁVDELNÁ PLATFORMA	Světle modrá	Modrá		Světle modrá		Modrá		Lila	
Analog	PLATFORMAS PŘECHODEM	Světle modrá	Modrá		Světle modrá		Modrá		Modrá	

sweden & martina

Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto, 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italia
Tél. +39 049.91.24.300 - Fax +39 049.91.24.290
e-mail : info@sweden-martina.com
www.sweden-martina.com