

1. IDENTIFIKACIJA PROIZVODA

Zubni implantati Outlink² su proizvodi za ugradnju namijenjeni za rehabilitaciju pacijenata koji pate od potpune ili djelomične bezubosti. Namijenjeni su za kirurško usadivanje u kost mandibule ili maksile. Implantat ima vezu u koronarnom dijelu zuba, koja mora primiti nosač (bataljak) koji će nositi protetski nadomjestak. Svrha zuba protetskih nadomjestaka je vraćanje estetske, fonetske i žvane funkcije u pacijenta. Kod implantoprotetske rehabilitacije s implantalima Outlink², moraju se koristiti isključivo originalne protetske komponente Sweden & Martina. Korištenje neoriginalnih komponenti ograničava odgovornost tvrtke Sweden & Martina i poništava jamstvo za proizvod (vidi točku "Odgovornost za neispravan proizvod i jamstveni rokovi", i dalje). Za kirurško usadivanje implantata moraju se koristiti odgovarajući kirurški instrumenti, koji su dostupni pojedinačno ili u setu. Preporučujemo uporabu originalne kirurške opreme koju proizvodi Sweden & Martina. Odručimo se odgovornosti u vezi s uporabom neoriginalnih instrumenata. Implantati Outlink² se mogu različitim tehnikama smjestiti u razna mjesta usne šupljine i zatim spojiti s protetskim nadomjestcima u različitim vremenskim rokovima. Implantati su dizajnirani kao cilindar, u obliku su vijka s vanjskim navojem i internom heksagonalnom vremenom nad kojom je ovrtnik koji služi za spajanje protetskih komponenti (bataljak implantata). Obzirom na kirurški protokol, mogu se rehabilitirati potpuno ili nepotpuno, a obzirom na vremenske rokove uporabe (funkcionalnost), mogu se rehabilitirati neposredno (imediato), u predviđenom roku ili odgođeno. Implantati Outlink² se mogu usaditi u bezubu ili u post-estrajktivno mjesto, kao imedio (ugradnja implantata istodobno s ekstrakcijom zuba ili korijenja) tako i odgođeno (obitno se čeka da prođe period od oko 3 tjedna od ekstrakcije do ugradnje implantata).

2. NAMJENA

Implantati Outlink² su medicinski proizvodi za ugradnju namijenjeni dugotrajnoj uporabi. Svi implantati prodaju se u sterilnim pakiranjima za jednokratnu uporabu. Funkcija implantata je zamjena prirodnog korijena zuba koji nedostaje. S implantatom se u pakiranju nalazi i pokrovni vijak (također nazvan kirurški vijak), a implantat je prethodno montiran na praktični tzv. "mounter" (nosjač/držač), koji je pritegnut za vezu odgovarajućim vijkom. Pokrovni vijci su također medicinski proizvodi za ugradnju kirurškim putem, namijenjeni da ostanu u usnoj šupljini dulje od 30 dana. Pokrovni vijci su dostupni i u pojedinačnom pakiranju. Implantati koji pripadaju implantološkom sustavu Outlink² su pakirani prethodno montirani na uređaj nazvan "mounter" koji služi i kao transfer za intraoperativnu uporabu kod zatvorenog reza za referentni otisak. Te su komponente u prodaji i pojedinačno u kategoriji kirurških invazivnih medicinskih proizvoda za privremenu uporabu. U skladu s Direktivom CE 93/42, koju je Italija preuzela Zakonom uredbom 46/97 od 26.03.1997. god., prilog IX, Sweden & Martina navodi se kao proizvođač implantata Outlink² i identificira razred rizika u tablici 01. Premda namijenjeni ogradi svih s odgovarajućim terapijskim indikacijama, zubne impanate smije ugrađivati isključivo stručno medicinsko osoblje s potrebnim kvalifikacijama i ovlaštenjima.

3. IDENTIFIKACIJA PROIZVOĐAČA

Proizvođač implantata Outlink² je:

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

4. KORIŠTENI POLAZNI MATERIJAL

Polazni materijali korišteni za proizvodnju zubnih implantata Outlink² su izabrani temeljem svojstava primjerenih njihovoj namjeni, sukladno Direktivi 93/42 koju je Italija preuzela Zakonom uredbom 46/97, u prilogu Bitni zahtjevi, točka 7.1. Proizvedeni su od komercijalno čistog titana IV razreda, u skladu s usklađenim normama. Alergijska reakcija na titan je vrlo rijetka pojava no ipak moguća, stoga je uvijek neophodno prethodno ustanoviti da pacijent nije alergičan.

5. OPIS

Informacije iz ovih uputa za uporabu su upotpunjene informacijama sadržanim u katalogima/priručnicima. Ako ih nemate, zatražite kopiju od Sweden & Martina S.p.A. Zubni implantati Outlink² (slika 01) su impanati u obliku vijka i imaju niz karakteristika osmišljenih za optimizaciju rezultata različitim kliničkim dokaza i pojednostavljenje kirurških postupaka u skladu s najnovijim implantološkim protokolima. Imaju navoj od 0,6 mm i simetričan trokutaški profil. Ovakvi profili omogućuju sprječavanje traume kosti nakon opterećenja i stvara povoljne uvjete za potpunu osteointegraciju. Apikalni urezi omogućuju uzreženje kosti, dekompresiju odnosno izbacivanje čestica kosti u tri zone i poboljšavaju primarnu stabilnost te ujedno povećavaju antirotacijsku sposobnost implantata prilikom zatezanja i otpuštanja veznih komponenti u drugoj kirurškoj fazi.

Prethodno uzreženje navoja u kost je uvijek poželjno, ako je ona vrlo kompaktna (D1). Implantati stavljeni u prodaju prethodno su montirani na praktične mountere za direktno usadivanje u ležište. Mounteri se ponekad koriste za uzimanje referentnog intraoperativnog otiska zatvorenim žlicom. U tu svrhu, mogu se kupiti i pojedinačno. Mounteri u pojedinačnom pakiranju nisu sterili. Sustav Outlink² nudi dvije različite protetske platforme: prvu s vanjskim heksagonom od 2,40 mm, visine 1,0 mm i navoja M 1,8, koja se koristi s implantatima promjera 3,30 mm i s implantatima promjera 4,10 mm SP ("switching platform") i drugu, sa standardnim heksagonom od 2,70 mm, visine 0,70 mm i navoja M 2,0, koja se koristi s implantatima promjera 3,75, 4,10 i 5,00 mm. Obje platforme jamče izuzetnu preciznost i omogućuju adekvatno protetskarješenje. Osim toga, opisane karakteristike omogućuju koncepte "switching platform", jer se mogu postaviti uži nosači od protetske platforme implantata. Tehnika "switching platform" je omogućena:
- s implantatima ø 4,10 mm "SP" (switching platform) koristeći protetske komponente ø 3,30 mm
- s implantatima ø 4,10 mm koristeći protetske komponente ø 4,10 mm.

Na taj je način moguće iskoristiti prednosti horizontalne komponente biološke širine i maksimalno smanjiti gubitak koštanog grebena. Obzirom na njihov promjer, spojevi od 3,30 mm su prikladni za uporabu u slučajevima smanjene debljine kosti. Obzirom na njihove smanjene dimenzije nisu preporučeni za rehabilitaciju pojedinačnih krunica u poziciji molara. Na tim pozicijama, ovi spojevi se mogu rabiti samo za rehabilitaciju s prečkom ili mostom, uz implantate većeg promjera. Vezne platforme imaju različite mjere prema razlici promjera implantata. Također i ženski navoj, koji mora primiti fiksacijski vijak nadogradnje ima različiti navoj i dimenzije obzirom na različite promjere implantata. Unutar programa dostupni su implantati manje visine (5, 7 i 8,5 mm) koji upotpunjuju implantoprotetska rješenja i koji se mogu koristiti u skladu s najnovijim kliničkim protokolima, u svim slučajevima smanjene vertikalne dimenzije kosti. Blagi korusni oblik apikalnog dijela olakšava umetanje implantata. Širina i dubina navoja jamče izvrsnu primarnu stabilnost. Obzirom na smanjene dimenzije ovi spojevi, preporučujemo da se koriste samo za multi-unit protese, uz implantate većeg promjera. Mjera promjera implantata se uvijek odnosi na promjer navoja mjerani na najširem dijelu navoja. Mjeroni platforme se uvijek smatra promjer mjeren na točki spajanja sa protetskim nosačima. Duljinom implantata se uvijek smatra duljina tijela implantata izmjerena od točke spajanja s nosačem do uključeno apikalnog dijela implantata. Implantati Outlink² su dostupni sa ZirTi površinom izvedenom pjeskarenjem cirkonijevim oksidom i jetkanjem mineralnim kiselinama i vratom obrađenim tehnikom glodanja.

6. METODA PRIMJENE

Moderna implantologija, kako za imediojato opterećenje tako i za odgođeno, je široko primjenjena i pouzdana disciplina, koja je u stanju riješiti gotovo sve probleme bezubosti, bilo funkcijske ili estetske naravi. Implantološka metodika predviđa uglavnom dvije kirurške tehnike:
- two stage (u dvije faze): prva "potopljena", odnosno usadivanje implantata, pokrivanje otvora veze s pokrovim (kirurškim) vijkom
- one stage (jedna faza): usadivanje implantata, koji ostaje nepokrivljen i viri samo galeja implantata, koji se tako ostavlja da zacijeli (obitno 2-6 mjeseca) za ostvarenje koštane integracije ili se imediojato opteretiti, odgovarajućom nadogradnjom, na privremeni ili definitivni način, ovisno o slučaju. "Potopljeni" implantati mogu se koristiti tehnikom one stage zatvarajući vezu transmukoznim vijkom za zacjeljivanje umjesto pokrovnim vijkom. Implantat se usaduje u kost prema kirurškim protokolima koji se moraju odabrati u skladu s količinom i kvalitetom kosti koja prima implantat, vrstom implantata i eventualnom potrebom za regenerativnom terapijom. U kosti pacijenta pravi se mjesto (umjesto novog zuba kojeg valja zamijeniti ili umetnuti ex novo) pomoću niza kalibriranih svrdala ili uporabom prikladnih instrumenata kao što su bone-expander, kompaktator kosti ili drugih. Da bi se implantat integrirao u kost potrebno je imati dobru primarnu stabilnost, mobilnost koja je jednaka nuli ili tek nekoliko mikrona. Sučelje kost-implantat se mjeri u milimikronima, jer u suprotnom postoji opasnost da se implantat integrira u meko tkivo, a ne koštano. Uglavnom se žvane opterećenje s fiksnim protetskim nadomjestkom očekuje naknadno, nakon 2-3 mjeseca za mandibulu, odnosno nakon 4-6 mjeseci za maksilu. U nekim slučajevima, ali ne kod svih, moguće je imediojato opteretiti implantate, ali je za to potrebno poštivati neke osnovne kriterije:

- određena količina kosti,
 - primarna stabilnost implantata nakon ugradnje,
 - dobra parodontna podloga (gingivalna),
 - nepostojanje bruksizma (Skripanje zubima) ili teške malokluzije,
 - dobra okluzijska uravnoteženost (pravilna zagrizno-žvane ploha).
- Naravno, potrebna je i obzljiljna procjena specijaliste, koji će pomoću pretraga i instrumenata morati procijeniti, jesu li su svi navedeni kriteriji zadovoljeni, u protivnom će izbor biti "tradicionalna" tehnika ("potopljena" ili "nepotopljena"), odnosno implantati za koje je potrebno dulje vrijeme čekanja, ali koji su sigurniji za žvane opterećenje. Implantati mogu zamijeniti jedan zub (krunica na implantatu), vezu prostorno bliskih zuba (most na implantatu), čitav zubni luk ili mogu poslužiti za stabilizaciju gornje ili donje pokrovne proteze. Implantološki sustav Outlink² je testiran u različitim kliničkim situacijama:

- standardni operacijski postupci u dvije faze ili u jednoj kirurškoj fazi,
- rano i imediojato opterećenje,
- istodobno korištenje s regenerativnom terapijom,
- post-estrajktivne situacije, čak i u kombinaciji s imediojatom opterećenjem.

Klinička indikacija za specifičan odabir implantata Outlink² ovisi o željenom mjestu ugradnje, anatomiji kostiju primatelja, broju implantata i odabiru najprikladnijeg protokola među gore navedenim, izbor mora obaviti isključivo liječnik koji će ugraditi implantat, a koji mora biti adekvatno stručno pripremljen da može preventivno planirati primjerenu protetsku rehabilitaciju. Valja uvijek koristiti, gdje god je to moguće, implantate s najvećim mogućim promjerom obzirom na debljinu grebena. Valja uzeti u obzir ograničenja uporabe kratkih (h, 5, 7 i 8,5 mm) i uskih (d. 330 mm) implantata koja su navedena u prethodnom odjeljku.

6.1 Planiranje i preoperativna priprema

- Faza pripreme za operaciju se sastoji od:
- opće medicinske i dentalne anamneze, općeg liječničkog pregleda, kliničkih (kompletni hemogram) i radioloških pretraga, CT-a i konzultacija s obiteljskim liječnikom,
 - informiranja pacijenta (upute, kontraindikacije, klinička slika, očekivanja, normalni omjeri uspješnosti i neuspješnosti, potreba periodičkih kontrola),
 - plana oralne higijene, uključujući eventualne parodontne intervencije,
 - uzimanja potrebnih lijekova,
 - kirurškog preprotetskog planiranja u suradnji sa zubotehničarom,
 - procjene rizika neadekvatnog tretiranja mekog i tvrdog tkiva,
 - izbora tehnika anestezije i sedacije te potrebnog praćenja,
 - planiranja protetske terapije u suradnji sa zubotehničarom.

6.2 Operativni zahtjev

Operacijske tehnike za implantate se uče tijekom studija stomatologije, ipak valja imati na umu sljedeće činjenice:

- i tvrda i meka tkiva moraju se tretirati izuzetno pažljivo, poduzimajući sve potrebne mjere opreza kako bi se postigla dobra integracija implantata
- moraju se poštivati uobičajena biološka načela osteointegracije,
- moraju se spriječiti termičke traume koje bi mogle uzrokovati nekrozitaciji i ugroziti mogućnost osteointegracije. U tu svrhu moraju se primijeniti odgovarajuće brzine bušenja, svrdla s oštrom u dobrom stanju te se mora bušiti s prekidima, hladeci mjesto bušenja polijevanjem, a otvor širiti korištenjem specifičnih svrdala, progresivno širih promjera,
- dobro je skupiti i pohraniti kompletnu kliničku, radiološku i radiografsku dokumentaciju,
- neophodno je poštivati vremenske zahtjeve zacjeljivanja koje postavlja implantološka kirurgija i redovito provjeravati, pa i radiografskim kontrolom, progresivno stanje osteointegracije.

6.3 Upute za rukovanje i čuvanje proizvoda

Ugradnja implantata se uvijek obavlja u odgovarajućim aseptičkim uvjetima. Preporučujemo da se površine uvijek prekriju sterilnim prekrivačem, da se stomatološka jedinica i mikromotor prekriju odgovarajućim pokrovom, izolira operaciono područje prekrivajući pacijenta sterilnim mantilom, da se nose sterilne rukavice i da se instrumenti izvade iz sterilnih omota netom prije uporabe.

Implantati Outlink² su pakirani u sterilne ampule koje se nalaze u zapečaćenom blisteru od Tyvek-a. Blister se nalazi u kutiji kao vanjskom pakiranju. Unutar pakiranja nalaze se naljepnice za karton pacijenta. Blister odvija sterilne uvjete te je prethodno oblikovan na način da maksimalno ograniči pomicanje ampule, ali i da omogućuje jednostavan pristup vadiju implantata iz nje. Blister je zapečaćen Tyvek folijom. Preporučujemo da otvorite sterili blister u kontroliranim aseptičkim uvjetima. Uzmete ampulu iz ležišta. Ampule s implantatima se moraju otvarati isključivo u sterilnom prostoru, neposredno prije ugradnje. Unutar sterilnih ampula, posebni prstenovi od titana drže uspravni implantate, prethodno montirane na njihov mounter, s vidljivom gornjom šesterokutnom vezom, spremnim za preuzimanje kirurških instrumenata. Za kirurški zahtjev s implantatima Outlink² dostupan je kirurški set. Set sadrži sve potrebne instrumente za preuzimanje implantata iz ampula, pomoću mountera. Implantat se ne dira rukama ili drugim instrumentima i na taj način se sprječava opasnost od kontaminacije prije uporabe. Bilo kakav kontakt, pa i nenamjerni, sa površinom implantata prije ugradnje doveo bi u pitanje idealne uvjete površine dobivene postupkom obrade površine. Ako je manipulacija implantatom neophodna tijekom ugradnje, preporučujemo da se koriste isključivo čiste i sterilizirane pincoete od titana. Savjetujemo da se spriječi bilo kakav kontakt površine implantata s epitelnim i vezivnim tkivom, jer bi se mogao ugroziti uspjeh operacije.

Na kraju operacije, ako se implantat potopa, prije zatvaranja rezova, otvor veze se mora se zatvoriti posebnim vijkom. Pokrovni vijak se nalazi zasebno smješten u plavom zatvaraču koji zatvara ampu. Jedna mala naljepnica označava njegovu prisutnost (slika 02). Pokrovni vijak se može preuzeti fiksijom na odgovarajući odvijak i prenijeti direktno na implantat. Na kraju operacije, rezovi se spajaju i zatvaraju. Preporučujemo da se šivanje obavi na uobičajen način. Na svakom pakiranju nalazi se šifra proizvoda i opis sadržaja, serijski broj i oznaka "sterilno" te datum isteka valjanosti. Isti podaci se nalaze na naljepnicama za ulaganje u karton pacijenta, a liječnik se mora pozvati na njih pri svakoj komunikaciji s proizvođačem.

Pakiranje udovoljava europskim normama.

Implantati se moraju čuvati na suhom i hladnom mjestu, zaštićeno od direktne sunčeve svjetlosti, vode i izvora topline.

7. STERILIZACIJA

Implantati Outlink² su sterilizirani beta zrakama. Rok valjanosti je naveden na pakiranju. Sterilni blister se smije otvoriti samo u trenutku operacije. Prije otvaranja, provjerite da je pakiranje neoštećeno. Bilo koje oštećenje moglo bi negativno utjecati na sterilnost implantata i samim tim uspjeh operacije. Ne smiju se nikad iznova koristiti rabljeni ili nesterilni implantati. Proizvod je namijenjen jednokratnoj uporabi. Ponovljena uporaba nije dopuštena i može uzrokovati gubitak implantata i kiružne infekcije. Na dnu ampule nalazi se šifra proizvoda i opis sadržaja, serijski broj i oznaka "sterilno" te datum isteka valjanosti. Isti podaci se nalaze na naljepnicama za ulaganje u karton pacijenta, a liječnik se mora pozvati na njih pri svakoj komunikaciji s proizvođačem.

8. KONTRAINDIKACIJE

Kontraindicirana je primjena implantata ili protetskih struktura na implantatima kod pacijenata lošeg općeg zdravstvenog stanja, slabe ili nedovoljne oralne higijene, u slučajevima kada kontrola općeg stanja nije moguća ili je mogućnost smanjena te kod transplantiranih pacijenata. Nadalje, moraju se odbiti psiholabilne osobe ili osobe koje zlorabe alkohol i opojna sredstva, koje su slabo motivirane ili nedovoljno suraduju. Pacijenti s lošim stanjem parodontata moraju se prethodno tretirati i operativno. U slučaju nedostataka ili loše kvalitete kosti, takve da može ugroziti stabilnost implantata, mora se prethodno obaviti vodena regeneracija tkiva. Osim toga, kontraindicirana je: alergija na titan, akutne ili kronične zarazne bolesti, oštećenje čeljusti subakutnog ili kroničnog tipa, sistemski oboljenja, poremećaji endokrinog sustava, oboljenja kod kojih se javljaju posljednji mikrovaskularni poremećaji, trudnoća, dojenje, prethodno zlaganje zračanja, hemofilija, granulocitopenija, uporaba steroida, dijabetes, bubrežna insuficijencija, fibrozna displazija. Nadalje valja poštivati opće kontraindikacije uobičajene pri svim zahvatima u oralnoj kirurgiji. Ne smiju se operirati pacijenti koji koriste antikoagulant, antikonvulzivnu i imunosupresivnu terapiju, s aktivnim upalnim i infektivnim procesima u usnoj šupljini, pacijenti koji imaju vrijednosti kreatinina i BUN van norme. Moraju se isključiti pacijenti s kardiovaskularnim bolestima, hipertenzijom, bolestima štitne ili doštitnih žlijezda, malignim tumorom dijagnostificiranim u razdoblju od 5 godina prije operacije ili čvorastim promjenama. Kemoterapija smanjuje ili poništava sposobnost osteointegracije, stoga se pacijenti koji su ju podvrgnuli moraju pažljivo procijeniti prije postupka rehabilitacije protetskim implantatima. U literaturi su zabilježeni brojni slučajevi osteonekroze u području ugradnje implantata, većinom u mandibuli, pri uzimanju bifosfonata. Ovaj problem se odnosi posebno na pacijente kod kojih je primijenjena intravenska terapija.

9. POSEBNA UPOZORENJA

Nakon operacije, kao mjeru opreza, pacijent mora izbjegavati fizički napor. Prilikom pritezanja pokrovnih, abutment ili protetskih vijaka, preporučujemo da se pridržavate preporučenih vrijednosti momenta pritezanja i uputama za uporabu. Prevelik moment pritezanja može oslabiti mehaničku strukturu vijaka i ugroziti protetsku stabilnost te uzrokovati oštećenje veze implantata.

10. NUSPOJAVE

Nakon ugradnje zubnih implantata mogu se javiti: gubitak koštanog grebena, permanentna parestezija, disestezija, lokalne i sistemske infekcije, ekzfolijacija, hiperplazija, oroantralne i oronazalne fistule. Osim toga moguća je pojava trenutnih komplikacija kao što su bolovi, otekleline, problemi govora, gingivitis. U rizik implantološke operacije je uključeno: perforacija labijalne ili lingvalne plohe, lom kostiju, lom implantata, lom nadogradnje, estetski problemi, nehotična perforacija sinusa, lezije zrona, ugroza prirodne denture. Sljedeća fiziopatološka stanja mogu povećati rizik: kardiovaskularna insuficijencija, bolesti koronarnih arterija, aritmija, kronične bolesti dišnog sustava ili bolesti pluća, gastrointestinalne bolesti, hepatitis, upalne bolesti crijeva, kronična bubrežna insuficijencija i poremećaji mokraćnog sustava, endokrini poremećaji, dijabetes, bolesti štitnjače, hematološki poremećaji, anemija, leukemija, problemi zgrušavanja krvi, osteoporozna ili mišično-koštani artritis, infarkt, neurološki poremećaji, mentalna retardacija, paraliza.

11. ODRŽAVANJE

U literaturi su poznate komplikacije vezane uz protetske nadogradnje na implantatima. Takve komplikacije mogu uzrokovati gubitak osteointegracije i neuspjeh ugradnje implantata. Ako pacijent pravilno održava implantat, kod kuće održava redovnu oralnu higijenu i odlazi na periodične kontrole stručnog higijenskog čišćenja, to proludjava životni vijek proizvoda. Komplikacije kao na primjer otušivanje vijka koji spaja nadogradnju s implantatom ili resorpcija kosti uslijed pristanjanja zubnog mesa na mobilni nadomjestak, mogu se lako spriječiti redovitim kontrolama. Ako je potrebno zatezanje abutment ili protetskih vijaka, stomatolog ga mora obaviti odgovarajućim uređajima koji mogu kontrolirati moment pritezanja. Takvi uređaji moraju se redovito kalibrirati. Ako pacijent primijeti takvo što, treba se obratiti što prije liječniku da bi se ponovno uspostavila pravilna protetska funkcija. Zakašnata liječnička intervencija može dovesti do loma fiksacijskog vijka ili protetskog nadomjestka, a čak i do gubitka implantata te ugroziti rezultate rehabilitacije. U tom pogledu liječnici trebaju educirati pacijente. Komplikacije mogu biti biološke naravi (gubitak integracije) ili mehaničke (lom komponente uslijed preopterećenja). Ako nema komplikacija, vijek proizvoda i proteze u cjelini ovisi o mehaničkoj otpornosti u odnosu na akumulirano naprezanje proizvoda. Sweden & Martina je podvrgnuo zubne implantate Outlink² predviđenim testovima otpornosti na naprezanje od 5.000.000 ciklusa. Svi zubni implantati su uspješno prošli testiranje.

Testovi naprezanja su objavljeni uskladu s odgovarajućim standardom i dodatno procijenjeni kalkulacijom završnih elemenata.

12. ROK VALJANOSTI

Preporučujemo da ne rabite implantate nakon isteka navedenog roka.

13. MJERODAVNI PROPISI

Dizajniranje i proizvodnja zubnih implantata Outlink² obavljena je u skladu s direktivama i najnovijim usklađenim normama u skladu s

pogledu korištenih materijala, proizvodnih procesa, sterilizacije, dostupnih informacija i ambalaže.
Zakonski dekret od 24. veljače 1997. br. 46 (i naknadne nadogradnje) koji proizlazi iz odredbi Direktive 93/42/CEE o medicinskim proizvodima, prema izmjenama iz Zakonskog dekreta 37/10 od 25. siječnja 2010. koji prenosi Direktivu 2007/47/CE.

14. POSTUPAK ZBRINJAVANJA

Ako se implantati uklanjaju iz usne šupljine zbog biološkog ili mehaničkog propadanja, moraju se smatrati biološkim otpadom i kao takvi zbrinuti u skladu s važećim lokalnim propisima.

Ako se šalju Sweden & Martini sa zahtjevom za obavljanje Surf Testa, pridržavajte se postupka opisanog na web stranici: www.sweden-martina.com

15. ODGOVORNOST ZA NEISPRAVAN PROIZVOD I JAMSTVENI ROKOVI

Optimalno liječenje i uvažavanje potreba pacijenta su neophodni uvjeti za uspješnu ugradnju implantata, pa je potrebno pažljivo odabrati pacijenta, informirati ga o mogućim opasnostima i obavezama vezanih uz terapiju te ga ponukati da surađuje sa stomatologom u cilju uspjeha terapije. Potrebno je da pacijent održava dobru oralnu higijenu, koju valja potvrditi tijekom redovnih i kontrolnih pregleda, što mora uvijek biti zajamčeno i dokumentirano, kao što, uostalom, moraju biti ispunjeni i dokumentirani pre- i post- operativni zahtjevi i upute.

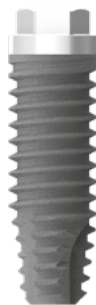
Upute koje daje Sweden & Martina dostupne su u trenutku ugradnje i prihvaćene su u stomatološkoj praksi. Potrebno ih je poštivati i primjenjivati u svim fazama postupka, od anamneze pacijenta do postoperativnih pregleda.

Jamstvo pokriva isključivo utvrđene proizvodne nedostatke, nakon slanja proizvoda pravilno identificiranog šifrom proizvoda I brojem serije, unutar jamstvenog roka. Jamstvene klauzule su dostupne na web stranici: www.sweden-martina.com

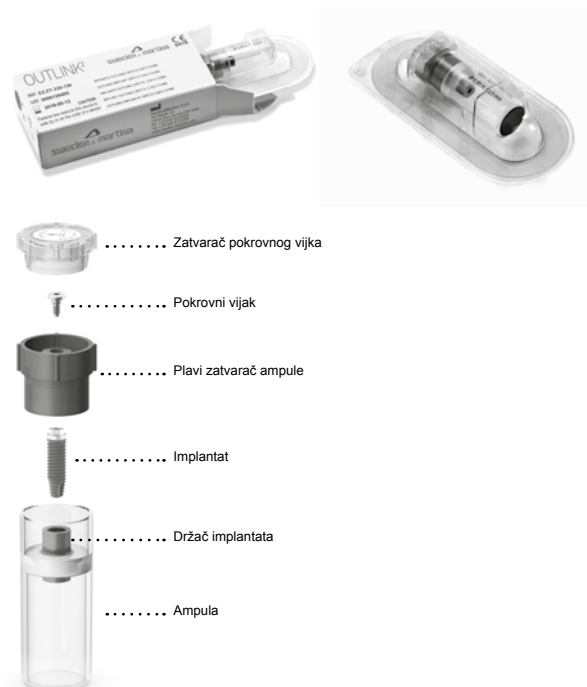
16. DATUM I VALJANOST OVIH UPUTA ZA UPORABU

Ove upute za uporabu su valjane i na snazi od mjeseca prosinca 2018.

slika 01



slika 02



Tablica 01

Proizvod	Pakiranje	Direktiva 93/42	Pravilo prema Prilogu IX	Razred rizika
Zubni implantati, koji pripadaju implantološkom sustavu Outlink ²	Sterilno pakiranje za jednokratnu uporabu, implantat s pokrovnim vijkom	Medicinski proizvod za ugradnju za dugotrajnu uporabu (više od 30 dana)	8	IIb
Pokrovni vijci	U prodaji je pakiranje s odgovarajućim implantatom ili pojedinačno (sterilno pakiranje za jednokratnu uporabu)	Medicinski proizvod za ugradnju za dugotrajnu uporabu (više od 30 dana)	8	IIb
Mounter za implantate Outlink ² . Služi i kao transfer	U prodaji je pakiranje s odgovarajućim vijkom, prethodno je montiran na implantat u sterilnom pakiranju za jednokratnu uporabu. Također se prodaje pojedinačno, s odgovarajućim vijkom.	I u funkciji mountera i transfera, smatra se kirurški invazivnim medicinskim proizvodom za uporabu u trajanju više od 30 dana (u privremenoj funkciji)	8	IIb

Legenda simbola

	Pozor, vidi upute za uporabu
	Broj serije
	Šifra
	Sterilizirano ionskim zračenjem
	Rok valjanosti nakon kojeg ne koristiti proizvod
	Ne ponovno koristiti, proizvod za jednokratnu uporabu
	Ne ponovno sterilizirati
	Proizvođač
	Pročitati upute za uporabu https://www.sweden-martina.com/it_it/ifu/
	Ne koristiti proizvod, ako je pakiranje oštećeno
	Oznaka sukladnosti CE
	Federalni američki zakon ograničava prodaju i naručivanje samo na zahtjev stomatologa

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