

problemas estéticos, perfuração inadvertida do seio nasal, lesões nervosas, comprometimento da dentição natural. Os problemas a seguir podem aumentar os riscos fisiopatológicos: Insuficiência cardiovascular, distúrbios coronários, arritmia, doenças pulmonares ou respiratórias crônicas, doenças gastrintestinais, hepatite, inflamações intestinais, insuficiência renal crônica e distúrbios do sistema urinário, distúrbios endócrinos, diabetes, doenças da tireóide, problemas hematológicos, anemia, leucemia, problemas de coagulação, osteoporose ou artrite músculo-esquelética, infarto, distúrbios neurológicos, problemas mentais, paralisias.

11. MANUTENÇÃO

São conhecidas na literatura as complicações relacionadas aos implantes de prótese. Tais complicações podem levar à perda da integração óssea e à falha do implante. Uma manutenção correta da parte do paciente, uma higiene domiciliar regular e os controles periódicos seguidos de uma higiene profissional prolongam a vida útil do dispositivo. Complicações como o afrouxamento dos parafusos que prendem as próteses aos implantes ou a reabsorção óssea que provoca a perda de apoio em prótese removível mucosa podem ser facilmente evitados com a visita de controle periódica. Em caso de necessidade de aperto dos parafusos de suporte ou da prótese, tais operações devem ser realizadas por um médico usando os dispositivos apropriados de controle de torque de aperto. É oportuno a verificação periódica da calibragem de tais dispositivos. Quando o paciente estiver ciente de tais eventos, deve procurar imediatamente o médico a fim de restaurar a funcionalidade correta da prótese. A demora em procurar assistência de um médico pode resultar em fratura do parafuso de aperto ou da prótese, no primeiro caso, e da perda do implante no segundo, com comprometimento do resultado da reabilitação. É necessário que os médicos instruam os pacientes nesse sentido.

As complicações podem ser do tipo biológico (perda da integração) ou mecânicas (fratura de um componente por excesso de carga). Se não ocorrerem complicações, a duração dos dispositivos e de todos os aparatos protéticos dependerá da resistência mecânica em função da fadiga acumulada no dispositivo.

Sweden & Martina submetem os implantes Outlink² aos testes previstos de resistência a fadiga a 5.000.000 ciclos. Os implantes superaram positivamente tais testes.

Os testes de fadiga são realizados segundo as normas e posteriormente avaliados com cálculo dos elementos finitos.

12. DATA DE VALIDADE

Recomenda-se não utilizar tais implantes após a data de validade indicada.

13. REFERÊNCIAS NORMATIVAS

O projeto e a fabricação das fixações de implante Outlink² são realizados em conformidade com as diretivas e as normas harmonizadas em relação aos materiais utilizados e processos produtivos, esterilização e informações fornecidas e às embalagens.

Decreto legislativo de 24 de fevereiro de 1997 n. 46 (e sucessivas atualizações) em atualização à diretiva 93/42/CEE referente aos dispositivos médicos conforme modificado por D.L. 37/10 de 25 janeiro de 2010 em recebimento da Diretiva 2007/47/CE

14. PROCEDIMENTO DE DESCARTE

As estruturas de fixação de implante, se removidas da cavidade bucal devido a uma falha biológica ou mecânica devem ser tratadas para o descarte de material biológico, de acordo com as normas vigentes a nível local.

Elas devem ser enviadas à Sweden & Martina com uma solicitação de execução de um Teste de Surf, de acordo com o protocolo indicado no website www.sweden-martina.com

15. RESPONSABILIDADE POR PRODUTO DEFEITUOSO E TERMOS DE GARANTIA

O tratamento ideal ao paciente e a atenção às suas necessidades são condições necessárias para o sucesso do implante e é necessário selecionar atentamente o paciente, informá-lo dos riscos inerentes e das obrigações associadas ao tratamento e encorajá-lo a cooperar com o dentista para um bom êxito do tratamento. Consequentemente, é necessário que o paciente mantenha uma boa higiene, confirmada durante o check-up e as consultas de controle; essa deve sempre ser assegurada e documentada, assim como devem ser observadas e documentadas as indicações e as prescrições pré e pós operatórias.

As instruções fornecidas pela Sweden & Martina estão disponíveis no momento do tratamento e aceitas pela prática odontológica; devem-se ser observadas e aplicadas em todas as fases do tratamento: desde a anamnese do paciente até check-up e o pós-operatório. A garantia cobre unicamente os defeitos comprovados de fabricação, envio prévio da peça com código do artigo identificado e lote, dentro do período de validade da garantia. As cláusulas de garantia estão disponíveis no website www.sweden-martina.com.

16. DATA E VALIDADE DAS PRESENTES INSTRUÇÕES DE USO

As presentes instruções de uso têm validade e vigência a partir do mês de Abril 2013.

Tabela 01

Dispositivo	Embalagem	Diretiva 93/42	Regra de acordo com o anexo IX	Classe de risco
Fixação para uso em implantes dentários, pertencente sistema de implante Outlink ²	Embalagem de uso único e estéril, fixação completa do parafuso de cobertura de fechamento	Dispositivo de implante destinado ao uso de longo prazo (superior a 30 dias)	8	IIB
Parafusos de cobertura de fechamento	À venda em embalagem completa com a respectiva estrutura de fixação ou individualmente (embalagem de uso único e estéril)	Dispositivo de implante destinado ao uso de longo prazo (superior a 30 dias)	8	IIB
Montador para estrutura de fixação Outlink ² . Pode ainda funcionar para transferência	À venda completo com os respectivos parafusos de fixação, pré-montadas com relação à estrutura de fixação em embalagem de uso único e estéril. À venda individualmente, completo com respectivos parafusos de fixação	Para funções de montador e transferência, sono dispositivos médicos invasivos do tipo cirúrgico de longa duração mesmo superior a 30 dias (na função provisória)	8	IIB

Tabela 02




	Code E2-EB-	Code E2-	Code E2-	Code E2-	Code E2-
 Ø1 estrutura de fixação (mm)	3.30	3.75	4.10	4.10	5.00
Ø2 externo plataforma de implante (mm)	3.30	4.10	4.10	4.10	5.00
dimensões hexágono (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
rosca parafusos de aperto	M 1.8	M 2.0	M 1.8	M 2.0	M 2.0
pilar	Amarelo	Amarelo	Amarelo	Amarelo	Amarelo
Ø3 pilar (mm)					
 • Regular Platform	3.30	4.10	-	4.10	5.00
 • Switching Platform	-	-	3.30	-	4.10
parafusos de aperto					
• para montador • para transferente • para pilares	Azul claro VTRA-180 Azul claro VM-180 Azul claro	Titânio VTRA-200 Titânio VM-200 Titânio	Azul claro VTRA-180 Azzurro VM-180 Azzurro	Titânio VTRA-200 Titânio VM-200 Titânio	Titânio VTRA-200 Titânio VM-200 Titânio
transferente					
• Regular Platform	Azul claro	Azul escuro	Azul claro	Azul escuro	Violeta - Roxo
análogo					
• Switching Platform	Azul claro	Azul escuro	Azul claro	Azul escuro	Azul escuro

foto 01

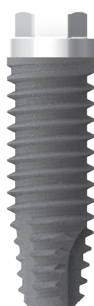














foto 02



Legenda dos símbolos utilizados

	Atenção, leia instruções de uso
	Número de lote
	Código
	Esterilização com irradiação ionizante
	Melhor antes de
	Não reutilizáve
	Não reesterilize
	Fabricante
	Ler as informações de uso contidas no interior da embalagem
	Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada
	Marca de conformidade CE
	A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo por ou por ordem de um dentista licenciado


sweden & martina

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