

oralnu higijenu i odlazi na periodične kontrole stručnog higijenskog čišćenja, to produžava životni vijek proizvoda.

Komplikacije kao na primjer otpuštanje vijka koji spaja nadogradnju s implantatom ili resorpcija kosti uslijed prislanjanja 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 što prije obratiti liječniku da bi se ponovno uspostavila pravilna protetska funkcija. Zakašnjela liječnička intervencija može dovesti do loma fiksacijskog vijka ili protetskog nadomjestka pa 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 Premium i Kohno predviđenim testovima otpornosti na naprezanje od 5.000.000 ciklusa. Svi zubni implantati su uspješno prošli testiranje.

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

12. ROK VALJANOSTI

Preporučujemo da ne rabite implantate nakon isteka navedenog roka valjanosti.

13. MJERODAVNI PROPISI

Dizajniranje i proizvodnja zubnih implantata Premium - Kohno obavljena je u skladu s direktivama i najnovijim usklađenim normama u pogledu korištenih materijala, proizvodnih procesa, sterilizacije, dostupnih informacija i ambalaže.

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 implantati 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 je poštivati ih 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 srpnja 2018.

Tablica 01

Proizvod	Pakiranje	Direktiva 93/42	Pravilo prema Prilogu IX	Razred rizika
Zubni implantati, koji pripadaju implantološkom sustavu Premium-Kohno	Sterilno pakiranje za jednokratnu uporabu, implantat u kompletu s pokrovnim vijkom	Medicinski proizvod za ugradnju za dugotrajnu uporabu (više od 30 dana)	8	Ib
Pokrovni vijci	U prodaji u pakiranju s odgovarajućim implantatom ili pojedinačno (sterilno pakiranje za jednokratnu uporabu)	Medicinski proizvod za ugradnju za dugotrajnu uporabu (više od 30 dana)	8	Ib

Tablica 02

	PREMIUM	PREMIUM - KOHNO	PREMIUM - KOHNO	PREMIUM - KOHNO	KOHO
Ø implantata (mm)	3,30	3,80	4,25	5,00	6,00
Ø vanjske veze (mm)	3,30	3,80	4,25	5,00	6,00
Šesterokutni ključ	2,30	2,30	2,50	2,50	2,50
Ukupna visina veze (šesterokut+ovratnik)	1,80	1,80	1,80	2,00	2,00
Promjer fiksacijskog vijka nosača	M1,8	M1,8	M2,0	M2,0	M2,0
Oznake boje platforme	Svjetloplavo	Zeleno	Plavo	Ljubičasto (magenta)	Sivo

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
	Ne koristiti proizvod, ako je pakovanje oštećeno
	Oznaka sukladnosti CE
	Federalni američki zakon ograničava prodaju i naručivanje samo na zahtjev stomatologa

slika 01



slika 02



slika 03



slika 04



slika 05



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