

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Os implantes dentários Global são dispositivos implantares aptos a reabilitar parcialmente ou total o maxilar. São destinados a serem inseridos cirurgicamente no osso da mandíbula ou no maxilar (= estruturas de fixação do implante). O implante possui uma conexão na parte da coroa, destinada a receber um pivô ("pilar") que sustentará uma prótese dentária. As próteses dentárias têm por objetivo restituir a função estética, fonética e mastigatória dos pacientes. Na reabilitação implanto-prótese com implantes Global, devem ser utilizados exclusivamente os componentes para próteses originais da Sweden & Martina. O uso de componentes não originais limita a responsabilidade da Sweden & Martina e anula a garantia do produto (ver a secção "Responsabilidade por produto defeituoso e termos de garantia", abaixo). Para a inserção cirúrgica do implante devem ser usados instrumentos cirúrgicos correctos, disponíveis individualmente ou num kit. Recomenda-se a utilização de acessórios cirúrgicos fabricados pela Sweden & Martina. A Sweden & Martina não se responsabiliza pelo uso de instrumentos não originais. Os implantes Global podem ser inseridos em diversos locais da cavidade bucal com diversas técnicas e posteriormente conectados às próteses de modo mais demorado ou mais rápido. Os implantes (o corpo a implantar propriamente dito) têm forma cônica em forma de parafuso e apresentam uma rosca externa e uma conexão interna em formato octogonal que serve para fixar os componentes protéticos ("pivôs do implante"). Com base no protocolo cirúrgico, podem ser implantados com protocolo submerso ou não; com base no tempo de utilização (funcionalidade) podem ser reabilitados com carga imediata ou retardada. Os implantes Global podem ser inseridos em zonas sem dentes ou em zonas pós-extração, quer de imediato (inserção do implante imediatamente após a remoção do dente ou da raiz), quer diferido (normalmente aguarda-se um período de 3 semanas após a extração para a inserção do implante).

2. INDICAÇÕES DE USO

Os implantes Global são dispositivos médicos destinadas ao uso a longo prazo. Todos os implantes são colocadas à venda em embalagens estéreis de uso único. A função dos implantes é substituir as raízes dos dentes ausentes. Todos os implantes são fornecidos em embalagens completas com os respectivos parafusos de fecho, pré-montados por meio de um montador prático, fixadas às conexões usando os parafusos adequados. Os parafusos de fecho também são dispositivos médicos implantáveis de tipo cirúrgico, destinados a permanecer na cavidade bucal por um período superior a 30 dias. Os parafusos de cobertura estão disponíveis em embalagens individuais. Os implantes do sistema Global são embaladas e pré-montadas num dispositivo chamado "montador" que pode ainda funcionar para transferência de impressão e pivô provisório. Tais componentes são dispositivos médicos, disponíveis também para venda individual e são classificados como invasivos do tipo cirúrgico de duração temporária. Para fins da directiva 93/42 da UE aplicada na Itália pelo D.L. 46/97 de 26/3/97, anexo IX, a Sweden & Martina declara-se fabricante dos implantes Global e identifica a classe de risco, como mostrado na tabela 01.

Os implantes dentários devem ser utilizados exclusivamente por profissionais médicos com a necessária qualificação e habilitação.

3. IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE

O fabricante de implantes Global é:

Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Pádua) - Itália
Tel. +39 049 91 24 300 - Fax +39 049 91 24 290
e-mail: info@sweden-martina.com
www.sweden-martina.com

4. MATÉRIA-PRIMA UTILIZADA

Os materiais utilizados para a fabricação dos implantes dentários Global foram seleccionados com base nas propriedades indicadas para a sua utilização, em conformidade com a directiva 93/42 implementada na Itália pela lei 46/97. Anexo I dos Requisitos Essenciais, ponto 7.1.

São produtos fabricados em titânio comercialmente puro de grau 4, conforme as normas harmonizadas. Diversos estudos experimentais atestam a biocompatibilidade dos implantes Global. Recomenda-se consultar o resumo das diversas publicações sobre este assunto disponíveis no website www.sweden-martina.com. A alergia ao titânio é muito rara, mas possível. Por essa razão é necessário verificar antecipadamente com os pacientes se eles não apresentam esse tipo de alergia.

5. DESCRIÇÃO

As informações dessas instruções de uso completam as indicações apresentadas nos catálogos/manuais. Solicite uma cópia à Sweden & Martina S.p.A. se não a tiver.

Os implantes Global apresentam uma série de características projectadas para otimizar os resultados das diversas evidências clínicas e facilitar os procedimentos cirúrgicos de acordo com os mais recentes protocolos de implantes (fig. 01).

O sistema implantológico dentário Global é caracterizado por implantes de parafuso com corpo cônico e conexão interna de octógono duplo.

Os implantes Global representam uma solução extremamente versátil e adequada para resolver todos os problemas implanto-protéticos. A gama compreende diferentes comprimentos que variam de 8,5 mm a 15 mm em quatro diâmetros: 3,80, 4,30, 4,80 e 5,50 mm;

O implante tem uma conectividade variável: largura no colo e na primeira parte central, mais acentuada na parte apical; este perfil característico torna o implante Global particularmente adaptável às diversas técnicas cirúrgicas.

O colo do implante apresenta uma parte de micro-rosca que permite uma maior estabilidade primária e previne a reabsorção óssea natural pós-operatória.

A rosca tem um perfil cônico com passo de 0,6 mm e uma profundidade de 0,3 mm; na parte central do implante a profundidade da rosca é de 0,4 mm para fornecer mais superfície de contacto onde se encontra o osso mais esponjoso.

As incisões apicais compridas permitem criar a abertura de autorosca adequada no osso, oferecendo duas zonas de descompressão e alívio para o coágulo, melhorando a estabilidade primária, aumentando ao mesmo tempo a anti-rotação do implante durante a tarefa de aparafusamento e desaparafusamento dos componentes a ele conectados.

A abertura de rosca preventiva no osso é sempre adequada em caso de osso muito compacto (D1).

O implante apresenta uma conexão interna com octógono duplo e flange terminal: o octógono mais coronal é uma zona "de trabalho", é o octógono em que são aplicadas as forças de torção que ocorrem durante as fases de posicionamento do implante; o octógono mais profundo é, por seu lado, uma zona "de precisão" projectada de modo a não sofrer stress mecânico, é o octógono em que são guiadas com tolerância micrométrica todas as soluções protéticas; o flange terminal serve de guia e permite obter uma conexão total com um comprimento de 3,5 mm para oferecer maior estabilidade e uma correcta distribuição das cargas mastigatórias (fig. 02)

Uma conexão com esta profundidade permite receber a tensão da cabeça do parafuso pivô no interior do colo do implante, oferecendo assim as seguintes vantagens:

O parafuso pivô sofre menos stress e consequentemente diminuem os riscos de desaparafusamento ou fratura do próprio parafuso;

A cabeça do parafuso pivô deixa de ser um obstáculo para o trabalho do protético em fase de modelagem do dispositivo protético (fig. 03)

O implante é vendido como montador pré-montado; suas dimensões específicas e o seu desenho tornam-no prático, funcional e versátil. Além de funcionar como "transportador" para o posicionamento "on site" do implante, o formato do montador permite que seja usado tanto para a realização precisa da impressão, quanto para a realização imediata do provisório (com ajuda de uma tampa de protecção específica de plástico).

Montador pré-montado no implante:

Como se mostra o montador trabalha apenas no plano superior da conexão, evitando assim deformação do nível da conexão destinado a alojar o pilar definitivo

As chaves Allen para o aparafusamento do implante encaixam no octógono preciso interno na parte superior do montador.

A medida dos diâmetros dos implantes refere-se sempre ao diâmetro da espiral medida do ponto no qual a espiral é mais larga. Por plataforma da prótese, entende-se o diâmetro medido no ponto de conjugação com os pilares protéticos. Por comprimento do implante, entende-se sempre o comprimento do implante calculado do ponto de conexão aos pilares do ápice do implante, incluído.

Os implantes Global estão disponíveis com superfície em dupla versão:

Zirti (= corpo jactado e acetinado, colo polido para a. 0,3 mm)

Trisurface (= espirais revestidas em TPS, parte inferior do colo jactado, bordo superior do colo polido a. 0,3 mm)

Os implantes são embalados num frasco especial, no interior do qual, através do montador, os implantes são suportados com anéis de titânio especiais, também coloridos com processo de galvanização no sistema de código de cores, de modo que o implante não toque em outras superfícies durante a fase de armazenagem e transporte, a fim de evitar potenciais contaminações por contacto (tabela 02).

Para uma descrição detalhada das superfícies, seu papel biológico, os estudos experimentais realizados e dos estudos clínicos recomendamos-se as publicações cujos resumos estão disponíveis no website www.sweden-martina.com

6. MÉTODO DE UTILIZAÇÃO

A implantologia moderna, seja ela de carga imediata ou retardada, é uma disciplina amplamente experimentada e confiável, capaz de resolver quase todos os problemas de edentulismo, funcionais ou estéticos.

A metodologia da implantologia prevê principalmente duas técnicas cirúrgicas:

- dois estágios: em duas fases, a primeira "submersa" com a inserção do implante, cobertura do topo da conexão com o parafuso de fecho, sutura e reabertura sucessiva da mucosa após 2 a 6 meses para inserção das próteses;
- um estágio: inserção do implante, que é deixado descoberto, emergindo a cabeça do implante, de modo que se possa deixar fecho curativo (sempre por 2 a 6 meses) para osteointegração ou carga imediata, com pilar especial, em modo provisório ou definitivo, segundo o caso. Os implantes inseridos podem ser usados com a técnica de um estágio fechando-se a conexão com um parafuso de cicatrização transmucoso em substituição do parafuso de cobertura.

- Os implantes são inseridos no osso segundo os protocolos cirúrgicos que devem ser estudados em função da quantidade e da qualidade do osso que recebe o implante; do tipo de implante, de uma eventual necessidade de terapia regenerativa. Cria-se um local no osso do paciente (em correspondência com o novo dente a ser substituído ou de um a ser criado a partir do zero), por meio de uma série de brocas ósseas ou com o uso de instrumentos adequados tais como expansor, compactadores ósseos ou outros. Para que o implante se integre ao osso é necessária uma boa estabilidade primária, ausência de mobilidade.

O interface osso-implante deve ser da ordem de milimicrons, caso contrário o implante poderá não ser fibrointegrado e não será osteointegrado. No geral a carga mastigatória com as próteses fixas é feita num segundo momento, após 2 a 3 meses para a mandíbula, após 4 a 6 meses para o maxilar superior. Em alguns casos, mas não em todos, é possível ainda uma carga imediata dos implantes, mas para que isso ocorra é necessário respeitar alguns critérios básicos:

- a presença de uma certa quantidade de osso;
- a estabilidade primária dos implantes quando inseridos;
- um bom suporte parodontal (gingival);
- a ausência de bruxismo (moagem dental) ou má oclusão grave;
- a presença de um bom equilíbrio oclusal (plano oclusal mastigatório correcto).

Também deve ser feita uma avaliação séria pelo especialista, que deverá avaliar com testes e instrumentos adequados a coexistência de todos esses fatores; caso contrário a escolha poderá recair numa técnica "tradicional" (do tipo "submerso" ou "não submerso") ou com implantes que necessitem de um tempo de espera mais longo, mas mais seguro, para a carga mastigatória.

Os implantes podem substituir um único dente (coroa sobre implante), um grupo de dentes próximos (ponte sobre implantes), uma arcada dentária inteira, ou pode servir para estabilizar uma prótese total de sobredentadura superior ou inferior.

Os implantes Global são testados em uma ampla gama de situações clínicas:

- procedimento operatório padrão onde se prevê uma fase cirúrgica dupla ou simples;
- carga precoce e imediata;
- emprego contextual em terapia regenerativa;
- situações pós-extração, ainda que combinadas com carga imediata.

A indicação clínica para a escolha de um implante específico Global depende do local para o qual o implante se destina, da anatomia óssea receptora, do número de implantes e da escolha técnica do protocolo mais indicado dentre os citados acima; a escolha deve ser feita exclusivamente pelo médico responsável pela cirurgia, que deve fazer uma preparação adequada e planejar de modo oportuno e preventivamente a reabilitação protética.

Deve-se sempre utilizar, quando possível, implantes com o maior diâmetro possível em função da espessura da crista. Deve-se ter em conta os limites de utilização dos implantes curtos (a. 8.5 mm) e estreitos (d. 3.80 mm) de acordo com o parágrafo anterior.

6.1 Planeamento e preparação pré-operatória

A fase de preparação da intervenção prevê:

- Anamnese médica geral e dentária, exame médico geral, exames clínicos (hemograma completo) e radiológicos, TAC e consulta com o médico de família
- Informações ao paciente (indicações, contra-indicações, quadro clínico, expectativa, percentuais de sucesso e de insucesso normais, necessidade de controlo posterior periódico)
- Plano de higiene, com eventuais intervenções parodontais
- Adoção de prescrições farmacológicas necessárias
- Planeamento cirúrgico pré-protético em colaboração com um técnico em odontologia
- Avaliação dos riscos de tratamentos inadequados dos tecidos moles e duros
- Escolha da técnica anestésica e de sedação e monitorização.
- Planeamento protético em colaboração com o técnico em odontologia

6.2 Intervenção operatória

As técnicas operatórias para a colocação de implantes são ensinadas na faculdade de medicina dentária. Devem ainda ser considerados os seguintes fatores:

- os tecidos, sejam duros ou moles, devem ser tratados com extremo cuidado, tomando todas as precauções necessárias para obter uma boa integração do implante
- Devem ser respeitados os princípios biológicos da integração óssea
- Devem ser evitadas lesões térmicas que levem à necrose e que possam comprometer a possibilidade de integração óssea. Para esse fim deve-se usar uma velocidade de perfuração reduzida (100-150 rotações/minuto), brocas com extremidade em excelente estado; deve-se realizar a perfuração de modo intermitente arrefecendo o local com a irrigação necessária e deve-se alargar o furo mediante a utilização de uma broca com diâmetros específicos progressivamente maiores.
- é conveniente reunir e arquivar a documentação clínica, radiológica e radiográfica completa
- é indispensável respeitar os tempos de cicatrização recomendados para a cirurgia de implante e verificar periodicamente, mediante controlo radiográfico, o estado do progresso da integração óssea

6.3 Instruções referentes à manipulação e conservação do produto

As intervenções cirúrgicas implantológicas devem ser realizadas em ambientes adequados com excelente assepsia. Recomenda-se sempre revestir as superfícies com panos estéreis, revestir a cadeira, o micromotor, isolar o campo cirúrgico e preparar o paciente colocando uma bata, usar luvas esterilizadas, abrir as embalagens estéreis dos instrumentos apenas no momento do uso.

Os implantes Global são embalados em frascos estéreis em PMMA, colocados em um blister com vedação em Tyvek, que por sua vez está dentro de uma embalagem que constitui o invólucro externo. No interior da embalagem encontram-se as instruções de uso e as etiquetas adesivas utilizadas como fichas de informação para o paciente.

O blister mantém as condições de esterilidade, é pré-formatado e moldado de forma a limitar ao máximo os movimentos do frasco, mas permite retirar facilmente o mesmo. O blister é selado mediante uma folha de Tyvek.

Recomenda-se abrir o blister estéril em condições assépticas controladas. Remova o frasco de sua embalagem.

Os frascos só devem ser abertos em ambiente estéril e imediatamente antes da colocação do implante. No interior dos frascos estéreis, anéis em titânio especiais prendem os implantes, mantendo-os direitos e pré-montados no seus moulder, que possuem formato hexagonal superior à vista e pronto para ser inserido nos instrumentos cirúrgicos.

Uma caixa cirúrgica especial está disponível para a cirurgia dos implantes Global. A caixa contém todos os instrumentos necessários para retirar os implantes do frasco, através do moulder, evitando mexer nos instrumentos com a mãos ou com outros instrumentos, excluindo riscos de contaminação antes do uso.

Qualquer contacto, ainda que accidental, com a superfície do implante antes da sua colocação poderá prejudicar as condições ideais da superfície determinadas pelo processo de tratamento superficial.

Na eventualidade de se tornar necessário manipular o implante durante a sua colocação, recomenda-se utilizar exclusivamente pinças em titânio polidas e esterilizadas.

Recomenda-se evitar qualquer contacto com a superfície do implante e o tecido epitelial e conectivo, pois isso poderia prejudicar o sucesso da intervenção.

No final da intervenção, se o implante for inserido, antes do fecho das bordas, o topo da conexão deve ser vedado com um parafuso adequado.

O parafuso de fecho encontra-se acondicionado no interior da tampa azul que fecha o frasco. Uma pequena etiqueta indica a sua presença.

O parafuso de fecho pode ser retirado por fricção com a adequada chave e colocado directamente no implante (fig.06).

No fim da intervenção, as bordas são reposicionadas e suturadas.

Em cada embalagem estão indicados o código, a descrição do conteúdo, o número de lote, a indicação "estéril" e a data de validade. Esses dados estão indicados ainda nas etiquetas de uso da ficha do paciente e devem sempre ser citados pelo médico para qualquer comunicação.

A embalagem está em conformidade com as normas europeias.

Os implantes devem ser mantidos em local fresco e seco, ao abrigo da luz solar directa, água e fontes de calor.

7. ESTERILIZAÇÃO

Os implantes Global são esterilizados mediante o uso de raios beta. A data de validade está indicada na embalagem. O blister estéril deve ser aberto só no momento da intervenção. Antes da abertura, verifique se a embalagem está perfeitamente íntegra. Qualquer dano poderá comprometer a esterilidade do implante e o sucesso da intervenção. Nunca devem ser reutilizados implantes que já foram utilizados ou não estéreis.

O dispositivo é para uso único: a sua reutilização não é permitida e pode levar à perda do implante e a infecções cruzadas.

Na parte inferior do frasco é aplicada uma etiqueta redonda (selo). Tal etiqueta indica que foi realizada a esterilização por irradiação. Tal selo é inicialmente de cor amarela e torna-se vermelho durante a irradiação, para confirmar que foi realizada a esterilização.

8. CONTRAINDICAÇÕES

É contra-indicada a colocação de implantes e próteses implantares em pacientes com mau estado de saúde geral, higiene oral deficiente ou insuficiente, impossibilidade de controlo das condições gerais ou que tenham sido submetidos a transplante de órgãos. Devem, além disso, ser recusados pacientes com doenças mentais ou que façam uso abusivo de álcool ou de drogas, com pouca motivação ou cooperação insuficiente. Pacientes com doença periodontal crónica devem ser primeiro tratados e recuperados. Em caso de falta de massa óssea ou má qualidade do osso receptor, podendo afectar negativamente a estabilidade do implante, deve-se previamente realizar a correcta regeneração orientada dos tecidos. São consideradas outras contra indicações: alergia ao titânio, doenças infecciosas agudas ou crónicas, osteites maxilares do tipo subagudo crónico, doenças sistémicas, doenças endócrinas, doenças com consequentes distúrbios microvasculares, gravidez, aleitamento, exposições anterior a radiações, hemofilia, granulocitopenia, uso de esteróides, diabetes mellito, insuficiência renal, displasia fibrosa. Deve-se também observar as contra-indicações normais comuns a todas as intervenções cirúrgicas orais. Não devem ser submetidos à intervenção pacientes em terapia anticoagulante, anticonvulsiva, imunossupressiva, com processos inflamatórios-infecciosos activos da cavidade oral, em pacientes com valores de creatinina e BUN fora do normal. Devem ser recusados pacientes com doenças cardiovasculares, hipertensões, doenças da tireóide ou da paratireóide, tumores malignos descobertos nos 5 anos que antecedem a intervenção ou engrossamentos nodulares. As quimioterapias reduzem ou anulam a capacidade de osseointegração, portanto os pacientes submetidos a tais tratamentos devem ser atentamente vigiados antes da intervenção com reabilitações implanto protéticas. Em caso de subministração de bifosfonatos, foram assinalados em literatura diversos casos de osteonecrose peri-implantar, principalmente na mandíbula. Esse tipo de problema pode verificar-se nos pacientes submetidos a tratamento por via endovenosa.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

A título de precaução após a intervenção o paciente deve evitar actividades que exijam esforços físicos. No momento do aperto dos parafusos de fecho ou parafusos da prótese, recomenda-se respeitar o torque de aperto

recomendado nas instruções de uso. O torque de aperto muito elevado pode enfraquecer a estrutura mecânica dos parafusos e comprometer a estabilidade da prótese, com possibilidade de danos à conexão do implante.

10. EFEITOS SECUNDÁRIOS

Após as intervenções com implantes dentários podem ocorrer: perda de crista óssea, parestesia permanente, disestesia, infecções locais ou sistêmicas, esfoliação, hiperplasia, fistulas oronasais e orontrais. Podem ainda ocorrer complicações temporárias tais como dores, inchaços, dificuldade de pronúncia, gengivite. Os riscos de uma intervenção implantológica incluem: perfuração da placa labial ou lingual, fratura óssea, fratura do implante, fratura da superestrutura, 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 gastrointestinais, 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 em 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 por parte do paciente, uma higiene regular e os controles periódicos seguidos de uma higiene profissional prolongam a vida útil do implante.

Complicações como o relaxamento dos parafusos que unem as próteses aos implantes ou a reabsorção óssea que provoca a perda de apoio em prótese removível 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 oportuna a verificação periódica da calibração 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 instruíam 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.

A Sweden & Martina submete os implantes Global 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 projecto e o fabrico das fixações de implantes Global são realizados em conformidade com as directivas e as normas harmonizadas em relação aos materiais utilizados e processos produtivos, esterilização e informações fornecidas e às embalagens.

14. PROCEDIMENTO DE DESCARTE

Os implantes, se removidos da cavidade bucal devido a uma falha biológica ou mecânica devem ser tratados 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 controlo; 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 aceites pela prática odontológica; devem 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, com envio 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.

O Serviço Fidelity é um serviço criado para oferecer aos clientes de implantologia da Sweden & Martina a possibilidade de substituir, a preços preferenciais, implantes não osteointegrados ou que simplesmente não serão mais utilizados uma vez que foram abertos ou manipulados incorrectamente. As condições de aplicação do Serviço Fidelity são as 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 Janeiro 2012.

Tabela 01

Dispositivo	Embalagem	Diretiva 93/42	Regra	Classe de risco
Fixação para uso em implantes dentários, pertencente sistema de implante Global	Embalagem de uso único e estéril, estruturas completas do parafuso de fecho e de "montador" que pode ainda funcionar como transfer de impressão e como pivô provisório	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 Global. 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

Ø 3.80 mm	Ø 4.30 mm	Ø 4.80 mm	Ø 5.50 mm
Verde	Azul escuro	Roxo	Azul claro

foto 01

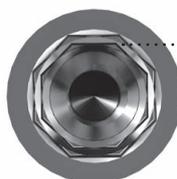


foto 02



Conexão de octógono duplo interna:
 - octógono coronal onde são aplicadas as forças de torção,
 - octógono mais profundo para um reposicionamento preciso dos componentes protéticos.
 Maior estabilidade e correta distribuição das cargas mastigatórias
 Tolerância micrométrica para soluções protéticas

foto 02 - segue -



..... Flange terminal e conexão interna de octógono duplo

foto 03



foto 04



foto 05



foto 06



	Atenção, leia instruções de uso
	Número de lote
	Código
	Esterilização com irradiação ionizante
	Melhor antes de
	Não reutilizável
	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