



### 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](http://www.sweden-martina.com).

### 16. DATUM I VALJANOST OVIH UPUTA ZA UPORABU

Ove upute za uporabu su valjane i na snazi od mjeseca ožujak 2019. godine.

Tablica 01

Proizvod	Pakiranje	Direktiva 93/42	Pravilo prema Prilogu IX	Razred rizika
Zubni implantati, koji pripadaju implantološkom sustavu Prama	Sterilno pakiranje za jednokratnu uporabu, implantat u kompletu s pokrovnim vijkom	Medicinski proizvod za ugradnju za dugotrajnu uporabu (više od 30 dana)	8	I 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	I Ib

Tablica 02

Ø 3.30	Svijetlo plava
Ø 3.80	Zelena
Ø 4.25	Plavo
Ø 5.00	Magenta

slika 01



slika 02



slika 03-04



slika 05



### 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

**sweden & martina**

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](mailto:info@sweden-martina.com)  
[www.sweden-martina.com](http://www.sweden-martina.com)