

HR: Zubni implantati

CSR

1. IDENTIFIKACIJA PROIZVODA

Zubni implantati CSR su proizvodi za ugradnju namijenjeni za rehabilitaciju pacijenata koji pate od potpune ili djelomične bezobzitosti. Namijenjeni su za kirurško usaviranje u kost mandibule ili maksile.

Implantati imaju vezu u koronarnom dijelu zuba, koja mora primiti nosač (bataljak) koji će nositi protetski nadomjestak. Svrha zubnih protetskih nadomjestaka je vraćanje estetske, fonetske i živčane funkcije u pacijenta.

Kod implantotropske rehabilitacije s implantatima CSR, moraju se koristiti isključivo originalne protetske komponente Sweden & Martina. Korištenje neoriginalnih komponenti ograničava odgovornost tvrtke Sweden & Martina i poništava jamstvo na proizvod (vidi točku "Odgovornost za neispravan proizvod i jamstveni rokovi", i dalje).

Za kirurško usaviranje implantata moraju se koristiti odgovarajući kirurški instrumenti, koji su dostupni pojedinačno ili u setu. Preporučujemo uporabu originalne kirurške opreme koju proizvodi Sweden & Martina. Održimo se odgovornosti u vezi s uporabom neoriginalnih instrumenata.

Implantati CSR se mogu različitim tehnikama smjestiti u razna mesta usne šupljine i zatim spojiti s protetskim nadomjesnicima u različitim vremenskim rokovima. Implantati (točnije tijelo implantata) mogu biti dizajnirani kao cilindri, u obliku su vjaka s vanjskim navojem i internim heksagonalnom vezom. Ozbirno na kirurški protokol, mogu se rehabilitirati potopljeno ili nepotpunjeno, a obzirom na vremenske rokove uporabe (funkcionalnost), mogu se rehabilitirati neposredno (imedijatno), u predviđenom roku ili odgodeno. Implantati CSR se mogu usaditi u bezobzit ili u post-estraktivno mjesto, kako imedijatno (ugradnja implantata istodobno s estrakcijom zuba ili korijena) tako i odgodeno (obično se čeka da prode period od oko 3 tjedna od estrakcije do ugradnje implantata)

2. NAMJENA

Zubni implantati CSR su medicinski proizvodi za ugradnju namijenjeni dugotrajnoj uporabi. Svi implantati prodaju se u sterilnim pakiranjima za jednoratnu uporabu. Funkcija implantata je zamjena prirodnog korijena zuba koji nedostaje. S implantatom se u pakirajući nalazi i pokrovni vjak (također nazvan kirurski vjak). Pokrovni vjak je također medicinski proizvod za ugradnju namijenjen uporabi čak i duljih od 30 dana. Pokrovni vjak je dostupan i u pojedinačnom sterilnom pakiraju.

Sweden & Martina se navodi kao proizvođač implantata CSR i identificira razred rizika u tablici 01.

Predma namijenjeni ugradnji svima s odgovarajućim terapijskim indikacijama, zubne implantante smije ugradavati isključivo stručno medicinsko osoblje s potrebnim kvalifikacijama i ovlaštenjima.

3. IDENTIFIKACIJA PROIZVODAĆA

Proizvođač implantata CSR je:

Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto 10 - 35020 Due Carrara (Padova) - Italija
Tel. +39.049.912400 - Fax +39.049.9124290
e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

4. KORIŠTENI POLAZNI MATERIJAL

Polažni materijali koristeni za prvozvodnu zubnih implantata CSR su izabrani temeljem svojstava primjerjenih njihovoj namjeni, skladno Uredbi EU 2017/745.

Prizvodenici 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 katalozima/priročnicima. Ako ih nemate, zatražite kopiju od Sweden & Martina S.p.A.

Zubni implantati CSR imaju niz karakteristika osmišljenih za optimizaciju rezultata različitih kliničkih dokaza i pojednostavljenje kirurških postupaka u skladu s najnovijim implantoloskim protokolima. Sustav zubnih implantata CSR je dizajniran s konusnom vezom sa šesterokutom za rezpoziciju i tijelom u obliku krunje konusa.

Dostupni su u promjerima 3,80; 4,20 i 5,00 mm, u visinama od 6,5; 8,5; 10; 11,5; 13; 15 i 18 mm. Osim toga dostupna je linija "narrow", sa smanjenjem promjera endosta o 3,00 i o 3,50 mm, idealan kod smanjenog protetskog prostora u prednjem sektoru i tankog grebena. Kompletan assortiman se može vidjeti u referentnom katalogu.

Ponuda implantata CSR sadrži tri morfološke vrste, "wide neck", "straight neck" i "reduced neck", da bi se mogli zadovoljiti različiti klinički zahtjevi:

- "wide neck", u promjerima 3,80 i 4,20 mm. Vrat divergentnih zidova služi za postizanje stabilnosti koronarnog dijela čak i kod slabije kompaktne kosti;

- "straight neck", u promjerima 3,00; 3,50 i 3,80 mm. Očuvana je kostantna ravna morfologija duž čitavog tijela implantata;

- "reduced neck", u promjerima 4,20 i 5,00 mm. Vrat konvergentnih zidova služi za održavanje većeg prostora na razini grebena.

Širina novoga implantata je 0,80 mm, dok trokutasti simetrični profil sprječava traume kosti nakon opterećenja i stvara povoljne uvjete za potpunu osteointegraciju.

Apikalni urezi omogućuju bolje urezivanje te dekompresiju/izbacivanje čestica kostiju i antirotaciju implantata tijekom zatezanja i otpuštanja veznih komponenti u drugoj kirurškoj fazi.

Prethodno urezivanje novoga u kost je uvijek poželjno, ako je ona vrlo kompaktna (D1).

Konusna veza omogućuje dobivanje čvrstog sklopa implantata i nadogradnje, s izvanrednom mehaničkom stabilnošću i gotovo potpunom odstupnošću mikropomicanja. Svi implantati linije CSR imaju konusnu vezu DAT (Double Action Tight), dvojno unutarnje konusno srušteće između nosača i implantata jamicu odličnu bakteriološku barjeru. Implantati CSR promjera 3,00 i 3,50 mm, obzirom na njihov umanjeni oblik, u verziji "narrow" umjesto konusne veze DAT, imaju konusnu vezu DAT-N.

Nakon protetske rehabilitacije sustav se često ponosiča s monolitskim jedinicama, ali s prethodno zaadržava fleksibilnost protetskog rješenja po izboru stomatologa. Svi implantati imaju unutarnju šesterokutnu vezu koja jamči antirotaciju nadogradnje.

Implantati promjera 3,80; 4,20 i 5,00 mm imaju šesterokutnu vezu s klijenom od 2,30 mm, dok implantati promjera 3,00 i 3,50 mm imaju šesterokutnu vezu s klijenom od 2,00 mm. Konusni tip pokrova predstavlja odličnu bakteriološku barjeru.

Duljinom implantata se uvijek smatra duljina tijela implantata izmjerena od točke spajanja s nosačem do uklopnečnog dijela implantata.

Implantat pakiran u posebnu ampulu u kojoj je implantat umetnut u odgovarajući držač od titana, na način da implantat ne dode u dodir s različitim površinama tijekom skladistišta i transporta i da se tako spriječi moguća kontaminacija kontaktom (tablica 2).

6. METODA PRIMJENE

Moderne implantologije, kako za imedijatno opterećenje tako i za odgodeno, je široko primjenjena i pouzdana disciplina, koja je u stanju riješiti gotovo sve probleme bezubosti, bilo funkcione ili estetske naravi.

Implantoloska metoda predviđa uglavnom dvije kirurške tehnike:

- two stage (u dvije faze): prva "potopljenja", odnosno usaviranje implantata, pokrivanje otvora veze s pokrovnim vijkom (ili kirurškim vijkom), širanje i naknadno otvaranje služnice nakon 2-6 mjeseci te umetanje protetskog nadomjestka;

- one stage (jedna faza): usaviranje implantata, koji ostaje nepokrivni i viri samo glava implantata, koji se tako ostavlja da zaciči (obično 2-6 mjeseci) za ostvarenje kostane integracije ili se imedijatno optereći, odgovarajućim nadogradnjom, na privremen ili definitivni način, ovisno o slučaju. "Potopljeni" implantati mogu se koristiti tekno i stage zatvarajući vezu transmukoznim vijkom za zacičljivanje umjesto pokrovnim vijkom.

Implantat se usaduje u kost prema kirurškim protokolima koji se moraju odabrat 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 valje zamjeniti ili umetnuti (ex novo) pomoći novi kalibrirani svrdala u uporabom prikladnih instrumenta ko štu s bone-expander, kompaktator kosti ili drugi. 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 žvačno opterećenje s fiksним protetskim nadomjestkom očekuje naknadno, nakon 2-3 mjeseca za mandibulu, odnosno nakon 4-6 mjeseci za maksulu. U nekim slučajevima, ali ne kod svih, moguće je imedijatno optereti implantate, ali je za to potrebno poštivati neke osnovne kriterije:

- određena količina kosti;

- primarna stabilnost implantata nakon ugradnje;

- dobra parodontna podloga (gingivalna);

- nepostojanje brusikuma (škrapanje zubima) ili teške malokluzije;

- dobra okluzijska uravnoteženost (pravilna zagrizno-žvačna ploha).

Naravno, potrebna je i ozbiljna procjena specijaliste, koji će pomoći pretraga i instrumenata morati procijeniti, jesu li su svi navedeni kriteriji zadovoljeni, u protivnom će izbor biti "tradicionalna" tehnika ("potopljeni" ili "hepotopljeni"), odnosno implantati za koje je potrebno dulje vrijeme čekanja, ali koji su sigurni za žvačno opterećenje.

Implantati mogu zamjeniti jedan zub (krunica na implantatu), više prostorno bliskih zuba (most na implantatu), čitav zubiuk ili mogu postati za stabilizaciju gornje ili donje pokrovne proteze.

Implantoloski sustav CSR je testiran u različitim kliničkim situacijama:

- standardni operacijski postupci u dvije faze ili u jednoj kirurškoj fazi;

- rano i imedijatno opterećenje;

- istodobno korištenje s regenerativnom terapijom;

- post-estraktivne situacije, čak i u kombinaciji s imedijatnim opterećenjem.

Klinička indikacija za specifičan odabir implantata i mjeru, ovisi o željenom mjestu ugradnje, anatomiji kostiju primatelja, broju implantata i odabiru najprikladnijeg protokola među gore navedenim. Izbor mora obaviti isključivo liječnici koji će ugraditi implantat, a koji mora biti adekvatno stručno pripremljen da može preventivno planirati primjeren protetsku rehabilitaciju.

Valja uvijek koristiti, gdjegod je to moguće, implantate s najvećim mogućim promjerom obzirom na deblijinu grebena.

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,
- informiranje pacijenta (upute, kontraindikacije, klinička slika, očekivanja, normalni omjeri uspješnosti i neuspješnosti, potreba periodičkih kontrola),
- plana plana oralne higijene, uključujući eventualne parodontne intervencije,
- uzimanja potrebnih lijekova,
- kirurško preprotekskog planiranja u suradnji sa zubotehničarom,
- procjene rizika neadekvatnog tretranja mekog i tvrdog tkiva,
- izborna tehnika anestezije i sedacije te potrebnog preračuna.
- planiranja protetske terapije u suradnji sa zubotehničarom.

6.2 Operativni zahvat

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

- i tvrda i meka ikva moraju se tretirati izuzetno pažljivo, poduzimajući sve potrebne mjere oprezu kako bi se postigla dobra integracija implantata,
- moraju se poštivati ubočajena biološka načela osteointegracije,
- moraju se sprijeciti termičke traume koje bi mogle uzrokovati nekrotizaciju i ugroziti mogućnost osteointegracije. U tu svrhu moraju se primijeniti odgovarajuće brzine bušenja, svrdla s oštricom u dobrom stanju te se mora bušiti s prekidima, hlađenje mjesto bušenja poljevjanjem, a otvor s širiti konstenjem specifičnih svrdala, progresivno širi promjer,
- dobro je pohraniti kompletnu kliničku, radiološku i radiografsku dokumentaciju,
- neophodno je poštivati vremenske zahtjeve zacičljivanja koje postavlja implantološka kirurgija i redovito provjeravati, pa i radiografskom kontrolom, progresivno stanje osteointegracije.

6.3 Upote 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 pokrivajući pacijenta sterilnim mantilom, da se nose sterilni rukavice i da se instrumenti izvade iz sterilnih omota netom prije uporabe.

Implantati CSR su pakirani u sterilne ampute koje se nalaze u zapečaćenom blisteru od Tyveka. Blister se nalazi u kutijici kao vanjskom pakiraju. Unutar pakiranja nalaze se našljepnice za karton pacijenta. Blister održava sterilne uvjete te je prethodno oblikovan na način da maksimalno ograniči pomicanje ampute, ali i da omogući jednostavan pristup vadenju implantata iz njе. Blister je zapečaćen Tyvek folijom (slika 01 i slika 02). Preporučujemo da otvorite sterilni blister u kontroliranim aseptičkim uvjetima. Uzmetite amputu iz ležišta. Ampule s implantima se moraju otvarati isključivo u sterilnom prostoru, neposredno prije ugradnje. Unutar sterilnih amputa, posebni nosači od titana drže uspravnim implantate s vidljivim vezama, spremna za preuzimanje kirurških instrumenta.

Implantati CSR su dizajnirani za kirurški postupak mountless. Koristi se odvijač (Easy Insert, Sweden & Martina SpA) koji, spajajući se direktno na šesterokutne unutar veze, omogućuje preuzimanje implantata iz ampute u kojoj je smješten te se implantat ne dira rukama ili drugim instrumentima i na taj način se spriječava opasnost od kontaminacije prije uporabe. Odvijač su posebno dizajnirani na način da sprječi probleme vezane uz deformiranje veze ili prekomentiranje manipulacijom tijekom kirurškog zahvata, kako bi se ograničila mehanička oštećenja. Bilo kakav kontakt, pa i nenamjeren, sa površinom implantata prije ugradnje doveo bi u pitanje idealne uvjete površine dobivene postupkom obrade površine. Ako je rukovanje implantatom neophodno tijekom ugradnje, preporučujemo da se koriste isključivo čiste i sterilizirane pincete od titana.

Savjetujemo se da spriječi bilo kakav kontakt površine implantata s epitelnim i vezivnim tkivom, jer bi se mogao ugroziti uspjeh operacije.

Na kraju operacije, ako se implantat potapa, prije zatvaranja rezova, otvor veze se mora se zatvoriti posebnim vijkom. Pokrovni vijk je način zasebno smješten u plavom zatvaraču (slika 03) koji zatvara amputu. Jedna mala našljepnica označava način na koji se zatvarač učinjava.

Pokrovni vijk se može preuzeći frikcijom na odgovarajući odvijač i prenijeti direktna na implantat. Na kraju operacije, rezova se spajaju i zatvaraju. Preporučujemo da se širje obaviti na uobičajen način. Na svakom pakiranju nalaze se šifra proizvoda i opis sadržaja, serijski broj i oznaka "sterilno" te datum isteka valjanosti. Isti podaci se nalaze na našljepnicama 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 CSR su sterilizirani bila zrakama. Rok valjanosti je naveden na pakiraju. Sterilni blister se smije otvoriti samo u trenutku operacije. Prije otvaranja, provjerite da je pakiranje neoštećeno. Bilo koji oštećenje moglo bi negativno utjecati na operaciju.

Preporučujemo da se sterilizacija vrši učinkovitije u sterilizatoru. Površinu uporaba ne može preuzrokovati gubitak implantata. Ponovljena uporaba nije dopuštena i može uzrokovati gubitak implantata i križne infekcije. Na drugu amputu nalazi se okrugla našljepnica (etiketa). Ta našljepnica označava da je sterilizacija zračenjem provedena.

8. KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacija 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 psihosocijalne osoblike ili osobe koje zlorabe alkohol i opojna sredstva, koje su slabo motivirane ili nedovoljno suraduju. Pacijenti s lošim stanjem parodonta moraju se prethodno tretrati i operativi. U slučaju nedostatka ili loše kvalitete kosti, tako da može ugroziti stabилnost implantata, mora se prethodno obaviti vodena regeneracija tkiva. Osim toga kontraindikacija je: alergija na titan, akutne ili kronične zarazne bolesti, osteitis čeljusti subakutnog ili kرونičnog tipa, sistemska oboljenja, poremećaji endokrinog sustava, oboljenja kod kojih se javljaju posljedični mikrovaskularni poremećaji, trudnoća dojenja, prethodno izlaganje zračenju, hemofili, granulocitopenija, dijabetes, bubrežna bolest, bubrežna insuficijencija i poremećaji makroagregata 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 živca i doštitih žlijezda, malignim tumorom dijagnosticiranim u razdoblju od 5 godina prije operacije ili čvorastim promjenama.

Kemoterapija smanjuje i poništava sposobnost osteointegracije, stoga se pacijenti koji su joj podvrgnuti moraju pažljivo procijeniti prije postupka rehabilitacije protetskih 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 primjena imedijatne intravenske terapije.

9. POSEBNA UPOMENJA

Nakon ugradnje zubnih implantata mogu se javiti: gubitak koštanog grebena, permanentna parestezija, disestezija, lokalne i sistemske infekcije, eksfolijacija, hiperplazija, orooralne i oronazalne fistule. Osim toga moguća je pojava trenutnih komplikacija kada su bočni, oteklinski, problemi govora, gingivitis. U razliku implantoloske operacije je uključeno: perforacija labijalne ili lingvalne plohe, lom kostiju, lom implantata, lom nadogradnje, estetski problemi, nehotična perforacija sinusa, ležaj živca, ugroza prirodnih dentitica. Sljedeća fiziopatološka stanja mogu povećati rizik: kardiovaskularna insuficijencija, bolesti koronarnih arterija, artritis, kronične bolesti dišnog sustava ili bolesti pluća, gastrointestinalne bolesti, hepatitis, upalne bolesti crijeva, kronična bubrežna insuficijencija i poremećaji makroagregata, endokrini poremećaji, dijabetes, bolesti stitičnja, hematoški poremećaji, anemija, leukemija, problemi zgrušavanja krvi, osteoporozra ili mišićno-koštani artritis, infarkt, neurološki poremećaji, mentalna retardacija, paraliza.

10. UPOZORENJE:

Kod planiranja protetskih zahvata, pripreme ležišta i usaviranja samih implantata mora se posvetiti izuzetna pažnja rizičnim anatomskim ograničenjima ka:

- 1. Smanjena visina kosti u blizini maksilarnih sinusa, zbog opasnosti perforacije Schneiderove membrane i posljedično tome opasnosti od upale sinusi i/ili gubitka implantata u supljini maksilarnih sinusa.

- 2. Smanjena visina kosti u blizini živca mandibule, zbog opasnosti da mu se djelomično ili potpuno prekine kontinuitet ili zbog opasnosti kompresije, s mogućim, čaki i teškim, posljedicama parastezije ili pareze lica.

- 3. Položaj ježične arterije u blizini ježične kosti, zbog opasnosti perforacije i krvarenja, kliničko relevantni znaci bi se mogli pojaviti odmah ili čak 3-7 sati nakon kirurškog zahvata. U tom smislu pacijenti moraju biti informirani o dvojbenim simptomima ko:

- progresivno oticanje lingvalne ploče;

- poteškoće pri gutanju

- poteškoće u govoru.

Pacijent se mora odmah uputiti na prvu pomoć ili u bolnicu koja je u stanju kontrolirati intraoralnu krvarenja ili poteškoće pri disanju intubacijom ili traheotomijom.

11. ODRAŽAVANJE

U literaturi su poznate komplikacije vezane uz protetske nadogradnje na implantatima. Takve komplikacije mogu uzrokovati gubitak osteointegracije i neuspješnu ugradnju implantata. Ako pacijent pravilno održava implantat, kod kuće održava redovnu oralnu higijenu i odlaže u periodične kontrole stručnog higijenskog tehničara, to produžava životni vijek proizvoda.

Komplikacije kao na primer otapanje vijka koji spađa nadogradnju s implantatom ili resorpcija kosti uslijed prislanjanja zubnog mesa na mobilni nadomjestak, mogu se tako sprečiti redovnim kontrolama.

Ako je potrebno zatezati abutment ili protetski vijak, stomatolog ga mora obaviti odgovarajućim uređajima koji mogu kontrolirati moment pritezanja. Takvi uređaji moraju se redovito kalibrirati. Ako pacijent primjeti takvo što, treba se obratiti što prije liječniku da bi se ponovno uspostavila pravilna protetska funkcija. Zakašnja liječnička intervencija može dovesti do loma fiksacijskog vijka ili protetskog nadomjesnika, a čak i do gubitka implantata te ugroziti rezultate rehabilitacije. U tom pogledu li

Komplikacije mogu biti biološke naravi (gubitak integracije) ili mehaničke (lom komponente uslijed preopterećenja). Ako nema komplikacija, vijek proizvoda i proteze u cijelini ovisi o mehaničkoj otpornosti u odnosu na akumulirano naprezanje proizvoda. Sweden & Martina je podvrnuo zubne implantante CSR predviđenim testovima otpornosti na naprezanje od 5.000.000 ciklusa. Svi zubni implantati su uspješno prošli testiranje.

Testovi naprezanja su obavljeni 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

Dizajnirani i proizvodnji zubnih implantata CSR 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 uklanjuju 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 & Martina 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 odabrat pacijenta, informirati ga o mogućim opasnostima i obavezama vezanim uz terapiju te ga ponukati da suraduje sa stomatologom u cilju uspjeha terapije. Potrebno je da pacijent održava dobru oralu higijuenu, 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 brojen 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 srpanj 2021.

slika 01



slika 02



slika 03



Tablica 01

Proizvod	Pakiranje	Klasifikacija	Pravilo klasifikacije	Razred rizika
Zubni implantati, koji pripadaju implantološkom sustavu CSR	Sterilno pakiranje za jednokratnu uporabu, implantat u kompletu s pokrovnim vijkom	Medicinski proizvod za ugradnju za dugotrajanu 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 dugotrajanu uporabu (više od 30 dana)	8	IIb

Tablica 02

Ø implantata (mm)	CSR				
	3.00	3.50	3.80	4.20	5.00
Šifra boje protetske platforme	Brončano	Sivo	Zeleno	Plavo	Magenta

Legenda simbola

	Pozor, vidi upute za uporabu	
	Broj serije	
	Šifra	
	Proizvođač	
	Zemlja proizvođača	
	UDI kod, jedinstvena identifikacija proizvoda	
	Broj modela	
	Medicinski proizvod	
	Pročitati upute za uporabu https://www.sweden-martina.com/it_it/fu/	
	Oznaka sukladnosti Gdje je primjenjivo: Identifikacijski broj prijavljenog tijela slijedi iza ovog simbola	
	Federalni američki zakon ograničava prodaju i naručivanje samo na zahtjev stomatologa	
	Ne ponovno sterilizirati	
	Ne ponovno koristiti, proizvod za jednokratnu uporabu	
	Ne koristiti proizvod, ako je pakiranje oštećeno	
	Sterilizirano ionskim zračenjem	
	Sterilni jednostruki barijerni sustav sa zaštitnim pakiranjem iznutra	
	Rok valjanosti nakon kojeg ne koristiti proizvod	

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