



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 CSR predviđenim testovima otpornosti na naprezanje od 5.000.000 ciklusa. Svi zubni implantati su uspješno prošli testiranje.

Testovi naprezanja su obavjeni 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 CSR objavljena 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 šalju Sweden & Martina sa zahtjevom za obavljanje Surf Testa, pridržavajte se postupka opisanog na web stranici [www.sweden-martina.com](http://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 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 srpanj 2021.

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 dugotrajnu 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 dugotrajnu uporabu (više od 30 dana)	8	IIb

Tablica 02

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

slika 01



slika 02



slika 03



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 <a href="https://www.sweden-martina.com/it_it/fu/">https://www.sweden-martina.com/it_it/fu/</a>	✓
	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](mailto:info@sweden-martina.com)  
[www.sweden-martina.com](http://www.sweden-martina.com)