

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Os implantes dentários CSR são dispositivos implantáveis para a reabilitação de pacientes com edentulismo total ou parcial. São inseridos cirurgicamente no osso mandibular ou maxilar (= fixture). Os implantes apresentam uma conexão na parte coronal destinada a receber um munhão ("pilar") implantar cuja finalidade é sustentar uma prótese dental. A finalidade das próteses dentais consiste em restituir a função estética, fonética e mastigatória aos pacientes.

Na reabilitação implantoprotética com implantes CSR, devem ser utilizados exclusivamente os componentes protéticos originais Sweden & Martina. O uso de componentes não originais limita a responsabilidade de Sweden & Martina e anula a garantia do produto (ver seção "A responsabilidade do produto defeituoso e os termos de garantia", a seguir).

Para a inserção cirúrgica dos implantes devem ser utilizados adequados instrumentos cirúrgicos, disponíveis separadamente ou em kits. Recomenda-se o uso de acessórios cirúrgicos originais fabricados pela Sweden & Martina, que não se responsabiliza pelo uso de instrumentos não originais.

Os implantes CSR podem ser inseridos em diversas sedes da cavidade oral com várias técnicas e depois ligados às próteses com tempos diferentes. Os implantes (corpo implantar propriamente dito ou fixture) apresentam uma forma cilíndrica, são em forma de parafuso e possuem uma rosca externa e uma conexão interna cônica com um hexágono que serve para ligar os componentes protéticos ("munhões implantares"). Com base no protocolo cirúrgico, podem ser implantados com protocolo submerso e não; de acordo com o tempo de uso (funcionalização) podem ser reabilitados com carga imediata, precoce ou tardia. Os implantes CSR podem ser inseridos em sítios já edentulos ou em sítios pós-extrativos, tanto com inserção imediata (inserção do implante na mesma sessão em que se remove o dente ou a raiz) como diferida (normalmente deixa-se transcorrer um período de cerca de 3 semanas entre a extração e a inserção do implante).

2. INDICAÇÕES DE USO

As estruturas de fixação de implantes CSR são dispositivos médicos do tipo implantáveis destinadas ao uso a longo prazo. Todas as estruturas de fixação são colocadas à venda em embalagens estéreis de uso único. A função da estrutura de fixação é substituir as raízes dos dentes ausentes.

Todas as estruturas de fixação são fornecidas em embalagens completas com os respectivos parafusos de cobertura de fechamento (denominados aqui de parafusos cirúrgicos). Os parafusos de cobertura também são dispositivos médicos, implantáveis do tipo cirúrgico destinados a permanecer na cavidade bucal por um período superior a 30 dias. Os parafusos de cobertura estão disponíveis em embalagens individuais. Nesse caso, a embalagem é estável. Para fins da diretiva 93/42 da UE aplicada na Itália pela D.L. 46/97 de 26/3/97, anexo IX, a Sweden & Martina se declara fabricante dos implantes CSR e identifica a classe de risco, como mostrado na tabela 01.

Os implantes dentários, ainda que se destinem a implantes em todos os pacientes que apresentem as indicações terapêuticas adequadas devem ser utilizados exclusivamente por profissionais médicos com a necessária qualificação e habilitação.

3. IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE

O fabricante das estruturas de fixação de implantes CSR é:

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

4. MATÉRIA-PRIMA UTILIZADA

Os materiais utilizados para a fabricação dos implantes dentários CSR foram selecionados com base nas propriedades indicadas para a sua utilização, em conformidade com a diretiva 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.

A alergia ao titânio é um evento muito raro, mas possível. Por essa razão é necessário verificar antecipadamente com os pacientes se eles não apresentam esse tipo de alergia.

5. DESCRIÇÃO

As informações destas instruções de uso completam as indicações presentes nos catálogos/manuais. Solicite uma cópia a Sweden & Martina S.p.A. caso não disponha de uma.

Os implantes CSR apresentam uma série de características estudadas para otimizar os resultados das diferentes evidências clínicas e facilitar o procedimento cirúrgico em conformidade com os mais recentes protocolos em implantologia. O sistema implantológico dental CSR apresenta uma conexão cônica com hexágono de reposicionamento e um corpo tronco cônico.

Em função das especificações técnicas individuais, os implantes estão disponíveis com diâmetros de 3,80, 4,20 e 5,00 mm e com alturas de 6,5, 8,5, 10, 11,5, 13, 15 e 18 mm. Também está disponível a linha "estreita", com diâmetro endósseo reduzido de 3,00 e 3,50 mm, ideal no caso de espaço protético limitado nos setores anteriores e na presença de cristas finas. É possível consultar a gama completa no catálogo de referência.

A linha de implantes CSR está disponível com três morfologias de pescoço, "pescoço largo", "pescoço reto" e "pescoço reduzido", a fim de atender às diferentes necessidades clínicas:

- "gargalo largo", nos diâmetros 3,80 e 4,20 mm. O pescoço divergente é usado para alcançar estabilidade coronal mesmo em ossos menos compactos;

- "pescoço reto", nos diâmetros 3,00, 3,50 e 3,80 mm. A morfologia reta constante ao longo de todo o corpo do implante é preservada;

- "gargalo reduzido", nos diâmetros 4,20 e 5,00 mm. O pescoço convergente serve para garantir mais espaço ao nível da crista.

A rosca possui um passo de 0,80 mm e um perfil simétrico triangular que permite evitar traumas do osso após a aplicação da carga e cria as perfeitas condições para uma completa osteointegração.

As incisões apicais aumentam a sua capacidade de corte permitindo também a descompressão/expulsão dos fragmentos de osso e a antirrotacionalidade do implante durante as manobras para aparafusar e desparafusar os componentes ligados ao mesmo na segunda fase cirúrgica.

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

A conexão cônica permite obter um conjunto implante-componente protético sólido, com uma ótima estabilidade mecânica e micromovimentos quase nulos. Depois da reabilitação protética, o sistema tende a comportar-se como um implante monobloco, mas com a vantagem de manter a flexibilidade de escolha protética por parte do dentista. Todos os implantes apresentam um hexágono interno que garante a antirrotacionalidade da superestrutura. Os implantes com diâmetros de 3,80, 4,20 e 5,00 mm possuem hexágono com chave de 2,30 mm, os implantes com diâmetro de 3,00 e 3,50 mm possuem hexágono com chave de 2,00 mm. O acoplamento cônico permite também um ótimo selamento contra infiltrações bacterianas. Por comprimento implantar entende-se sempre o comprimento do implante calculado a partir do ponto de ligação com os pilares até o ápice do implante, incluindo-o.

Os implantes estão embalados em uma ampola dentro da qual os implantes estão inseridos em "cestos" em titânio, também coloridos mediante processo galvanico segundo o código de cores do sistema, de modo que os implantes não toquem outras superfícies durante a fase de armazenamento e transporte a fim de evitar potenciais contaminações por contato (tabela 02). Os implantes CSR estão disponíveis com um tipo de tratamento de superfície ZrTi caracterizado por jato de areia em ácido de zircônio e ataque de ácido mineral e pescoço usinado.

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 poço de conexão com o parafuso de cobertura (ou parafuso cirúrgico ou parafuso de fechamento), sutura e reabertura sucessiva da mucosa após 2 a 6 meses da inserção das próteses;

- um estágio: inserção do implante, que é deixado descoberto, emergindo a cabeça do implante, de modo que se possa deixar fazer curativo (sempre por 2 a 6 meses) para integração óssea ou carga imediata, com pilar dental especial, em modo provisório ou definitivo, segundo o caso. Os implantes "enterrados" podem ser usados com a técnica de um estágio fechando-se a conexão com um parafuso de cicatrização transmucosa no lugar de um 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 está recebendo 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 ou a ordem de alguns microns. A interface osso-implante é da ordem de milímetros, do contrário o implante poderá não ser fibrointegrado e não será integrado ao osso.

No geral a carga mastigatória com as próteses fixas é feita em um segundo tempo, 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 correto).

Também deve ser feita uma avaliação séria pelo especialista, que deverá avaliar com testes e instrumentos adequados a coexistência de todos esses fatores; do contrário a escolha cairá em uma técnica "tradicional" (do tipo "submerso" ou "não submerso") ou com implantes que necessitam 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 sobrendentadura superior ou inferior.

Os implantes CSR 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.

As indicações clínicas para a escolha do tipo e da medida do implante dependem do sítio para o qual o implante está destinado, da anatomia óssea receptora, do número de implantes e da escolha técnica do protocolo mais indicado entre os acima citados; a escolha deve ser feita exclusivamente pelo médico que realiza a intervenção, que deve possuir uma adequada preparação e planejar apropriadamente e preventivamente as reabilitações protéticas. Devem-se sempre utilizar, quando possível, os implantes com o maior diâmetro possível em função da espessura da crista.

6.1 Planejamento 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 da família
- Informações ao paciente (indicações, contra-indicações, quadro clínico, expectativa, percentuais de sucesso e de insucesso normais, necessidade de controle posterior periódico)
- Plano de higiene, com eventuais intervenções parodontais
- Adoção de prescrições farmacológicas necessárias
- Planejamento cirúrgico pré-protético em colaboração com técnico em odontologia
- Avaliação dos riscos de tratamentos inadequados dos tecidos moles e duros
- Escolha da técnica anestésica e sedativa e do monitoramento na medida do necessário.
- Planejamento protético em colaboração com o técnico em odontologia

6.2 Intervenção operatória

As técnicas operatórias para implantes são ensinadas na universidade ao se formar em odontologia. Devem ainda ser considerados os seguintes fatores:

- os tecidos, sejam duros ou moles, devem ser tratados com extremo cuidado, tomando-se todas as precauções necessárias para se obter uma boa integração do implante
- Devem ser respeitados os princípios normais biológicos da integração óssea
- Devem ser evitadas lesões térmicas que levem à necrose e que podem comprometer a possibilidade de integração óssea. Para esse fim deve-se usar velocidade de perfuração adequada, brocas com extremidade em excelente estado; deve-se realizar a perfuração de modo intermitente resfriando o local com a irrigação necessária e deve-se alargar o furo usando-se 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, mesmo com controle radiográfico, o estado do progresso da integração óssea

6.3 Instruções referentes à manipulação e conservação do produto

As intervenções implantológicas devem ser realizadas em ambientes adequados com excelente assepsia. Recomenda-se sempre revestir as superfícies com toalha estéril, cobrir o agregado, o micromotor com revestimento correto, isolar o campo operatório cobrindo o paciente com vestimenta adequada, usar luvas esterilizadas, abrir os instrumentos das embalagens estéreis apenas antes do uso.

Os implantes CSR são embalados em frascos estéreis, 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 etiquetas adesivas para uso do ficha do paciente. O blister protege as condições de esterilidade, é pré-formatado e moldado de modo a limitar ao máximo os movimentos do frasco, mas que permite fácil acesso para retirada do frasco. O blister é envolto em uma bolha de Tyvek (fig. 03 e fig. 04). Recomenda-se abrir o blister estéril em condições assépticas controladas. Remova o frasco de sua embalagem. Os frascos contendo os implantes devem ser abertos somente em ambiente estéril imediatamente antes da inserção da fixação no local. No interior dos frascos estéreis, uma capa de titânio especial envolve a estrutura de fixação e a mantém reta em relação à conexão e pronta para ser encaixada nos instrumentos cirúrgicos.

Os implantes CSR foram projetados para procedimento cirúrgico sem montagem; drivers apropriados (Easy Insert, Sweden & Martina SpA) encaixando-se diretamente na conexão hexagonal interna permitem retirar as estruturas de fixação das ampolas, sem ter que colocar as mãos ou com outros instrumentos, evitando-se o risco de contaminação antes do uso. Os drivers foram especificamente projetados para evitar problemas de deformação das conexões ou encaixes excessivos durante a fase cirúrgica, limitando-se assim danos mecânicos. Qualquer contato, ainda que acidental, com a superfície do implante antes de sua inserção no campo cirúrgico poderia prejudicar as condições ideais determinada para o procedimento de tratamento superficial. Em uma eventual necessidade de ter que manipular o implante durante sua inserção no local preparado, recomenda-se utilizar exclusivamente pinças em titânio polidas e esterilizadas. Recomenda-se evitar qualquer contato com a superfície do implante e o tecido epitelial e conectivo, porque isso poderia prejudicar o sucesso da intervenção.

Após o término da intervenção, se o implante for enterrado, antes do fechamento das bordas, o poço de conexão deve ser vedado com um parafuso de cobertura especial. O parafuso de cobertura está em uma câmara especial no interior da tampa azul (fig.05) que fecha a ampola. Uma pequena etiqueta indica a sua presença. O parafuso de cobertura pode ser retirado por fricção com a ferramenta adequada e colocado diretamente no implante. Ao término da intervenção, as bordas são reposicionadas e fechadas. Recomenda-se a sutura conforme de hábito.

Cada embalagem é acompanhada de um código e da descrição do conteúdo, do número de lote, da indicação "estéril" e da data de validade. Esses dados são indicados ainda nas etiquetas de uso da ficha do paciente e devem sempre ser citadas pelo médico para qualquer comunicação em questão.

A embalagem está em conformidade com as normas europeias.

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

7. ESTERILIZAÇÃO

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

O dispositivo é para uso único: sua reutilização não é permitida e pode levar à perda do implante e à infecção cruzada. Na parte inferior do frasco é aplicada uma etiqueta redonda (selo). Tal etiqueta é um índice da esterilização feita por irradiação. Tal selo é inicialmente da cor amarela e torna-se vermelho durante a irradiação, para confirmar a esterilização.

8. CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicada a colocação de implantes e implantes de prótese em pacientes com estado de saúde geral ruim, hígido oral deficiente ou insuficiente, impossibilidade ou pouca possibilidade de controle das condições gerais ou que tenham sido submetidos a transplante de órgão. Deve-se, além disso, rejeitar pacientes com doenças mentais ou que façam uso abusivo de álcool ou de drogas, com pouca motivação ou cooperação insuficiente. Pacientes com doença periodontal crônica devem ser primeiro tratados e recuperados. Em caso de falta de massa óssea ou má qualidade do osso receptor, de modo a afetar negativamente a estabilidade do implante, deve-se previamente realizar a correta regeneração orientada dos tecidos. Apresentamos outras contra-indicações: alergia ao titânio, doenças infecciosas agudas ou crônicas, osteites maxilares do tipo subagudo crônico, doenças sistêmicas, doenças endócrinas, doenças com consequentes distúrbios microvasculares, gravidez, aleitamento, exposições anterior a radiações, hemofilia, granulocitopenia, uso de esteróides, diabetes melito, insuficiência renal, displasia fibrosa. Deve-se também observar as contra-indicações normais comuns a todas as intervenções de cirurgias orais. Não devem ser submetidos à intervenção pacientes em terapia anticoagulante, anticonvulsiva, imunossupressiva, com processos inflamatórios-infecciosos ativos da cavidade bucal, nem pacientes com valores de creatinina e BUN fora do normal. Devem ser rejeitados pacientes com doenças cardiovasculares, hipertensão, 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 osteointegração, portanto os pacientes submetidos a tais tratamentos devem ser atentamente avaliados antes da intervenção mediante reabilitação implante-protética. Em caso de subministração de bifosfonatos, foram assinalados pela literatura médica inúmeros casos de osteonecrose peri-implantar, principalmente na mandíbula. Este problema refere-se em particular aos pacientes submetidos a tratamento por via endovenosa. Quaisquer terapias endócrinas anteriores devem, portanto, ser cuidadosamente avaliadas no histórico médico do paciente ao planejar a cirurgia de implante.

Falhas inesperadas de implantes foram relatadas na literatura em pacientes que regularmente, ou mesmo apenas por períodos repetidos, tomam inibidores da bomba de prótons. Portanto, é recomendável avaliar cuidadosamente a possível ingestão desses medicamentos por pacientes para os quais estão planejadas intervenções de implante-prótese.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

A título de precaução após a intervenção o paciente deve evitar atividades que exijam esforços físicos.

No momento do aperto dos parafusos de cobertura ou parafusos de elevação, recomenda-se ater-se ao torque de aperto recomendado na respectiva instrução 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 é possível verificar-se: perda de crista óssea, parestesia permanente, disestesia, infecções locais ou sistêmicas, esfoliação, hiperplasia, fistulas oronasais e oroantrais. É possível ainda haver complicações temporárias ainda 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 gastrintestinais, 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.

ADVERTÊNCIA:

Durante o planejamento das intervenções implantares, a preparação dos sítios e a inserção dos implantes, deve-se sempre prestar a máxima atenção à proximidade de limites anatómicos arriscados, como:

1. a altura limitada do osso na proximidade dos seios maxilares, devido ao risco de perfuração da membrana de Schneider e consequente risco de sinusite e/ou perda do implante nas cavidades dos seios maxilares.
2. a altura limitada do osso na proximidade do nervo mandibular, devido ao risco de cortá-lo parcial ou totalmente ou pelo risco de comprimi-lo, com consequentes possíveis parestesias ou parestias faciais, inclusive graves.
3. a presença da artéria lingual na proximidade da placa óssea lingual, devido ao risco de perfuração e hemorragia. Em tais casos, sinais de relevância clínica podem manifestar-se imediatamente ou 3-7 horas após a intervenção. Sob esse aspecto, os pacientes devem ser informados que na presença de sintomas suspeitos de hemorragias tais como:
 - inchaço progressivo do pavimento lingual,
 - dificuldades de deglutição,
 - dificuldades em falar.

é oportuno dirigir-se imediatamente a um pronto socorro ou clínica capaz de tratar hemorragias intrarais ou dificuldades respiratórias mediante intubações ou traqueotomias.

11. MANUTENÇÃO

São conhecidas na 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 da parte do paciente, uma higiene domiciliar regular e os controles periódicos seguidos de uma higiene profissional prolongam a vida útil do dispositivo.

Complicações como o afrouxamento dos parafusos que prendem as próteses aos implantes ou a reabsorção óssea o que provoca a perda de apoio em prótese removível mucosa 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 oportuno a verificação periódica da calibragem 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.

Sweden & Martina submetem os implantes Premium e Kohn 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 projeto e a fabricação das fixações de implante CSR são realizados em conformidade com as diretivas e as normas harmonizadas em relação aos materiais utilizados e processos produtivos, esterilização e informações fornecidas e às embalagens.

14. PROCEDIMENTO DE DESCARTE

As estruturas de fixação de implante, se removidas da cavidade bucal devido a uma falha biológica ou mecânica devem ser tratadas 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 controle; 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 aceitas pela prática odontológica; devem-se 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, envio prévio da peça com código do artigo identificado e lote, dentro do período de validade da garantia. As cláusulas da garantia estão disponíveis no website www.sweden-martina.com.

16. DATA E VALIDADE DAS PRESENTES INSTRUÇÕES DE USO

As presentes instruções de uso são válidas e entram em vigor a partir do mês de Março de 2019.

foto 01



foto 02



foto 03

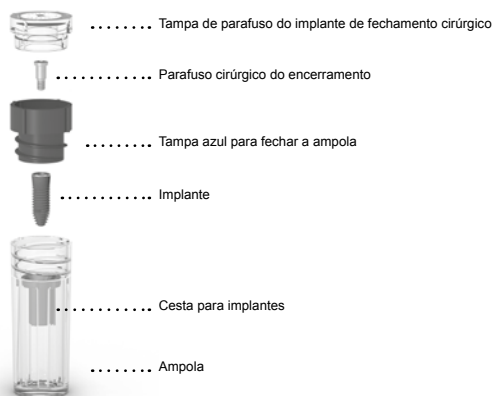


Tabela 01

Dispositivo	Embalagem	Diretiva 93/42	Regra de acordo com o anexo IX	Classe de risco
Fixação para uso em implantes dentários, pertencente sistema de implante CSR	Embalagem de uso único e estéril, fixação completa do parafuso de cobertura de fechamento	Dispositivo de implante destinado ao uso de longo prazo (superior a 30 dias)	8	Ib
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	Ib

Tabela 02

Ø implantes (mm)	CSR				
	3.30	3.50	3.80	4.20	5.00
Código por cor da plataforma protética	Bronze	Cinzento	Verde	Azul escuro	Magenta

Legenda dos símbolos utilizados

	Atenção, leia instruções de uso
	Número de lote
	Código
	Esterilização com irradiação ionizante
	Melhor antes de
	Não reutilizáve
	Não reesterilize
	Fabricante
	Ler as informações de uso contidas no interior da embalagem https://www.sweden-martina.com/en_pi/fu/
	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