

Înălțimea redusă a osului în proximitatea sinusurilor maxilare, din cauza riscului de perforare a membranei lui Schneider, cu consecința riscului unei sinuzite și/sau a pierderii implantului în cavitatea sinusurilor maxilare.

Înălțimea redusă a osului în proximitatea nervului mandibular, din cauza riscului de a-l secționa parțial sau total sau din cauza riscului de a-l comprima, având printre consecințele posibile parestezie sau pareze faciale, unele grave.

Prezența arterei linguale în proximitatea plăcii corticale linguale, din cauza riscului de perforare și hemoragie. În aceste situații, semnele clinice relevante ar fi manifestate imediat dar și după 3-7 ore de la intervenție. În această privință, pacienții ar trebui informați că, în prezența unor simptome ce pot indica hemoragia, cum ar fi :

- o umflătură progresivă a plăcii linguale
- dificultăți la deglutiție
- dificultăți de vorbire

este indicat să se prezinte imediat la un punct de prim ajutor sau la o clinică în măsură să trateze hemoragiile intrabucale sau dificultăți respiratorii prin intubație sau traheotomie.

11. ÎNTREȚINERE

Sunt cunoscute în literatură complicațiile legate de protezele implantare. Aceste complicații pot duce la pierderea osteointegrării și la eșecul implantar. O întreținere corectă din partea pacientului, igiena regulată la domiciliu, controalele periodice concomitent cu ședințe de igienă profesională cresc durata de viață utilă a dispozitivului.

Complicații ca de exemplu desfacerea șuruburilor care strâng protezele de implanturi, sau resorbția osoasă care produce pierderea sprijinului mucozal la proteza mobilă pot fi prevenite cu ușurință prin controale periodice.

În cazul necesității strângerii șuruburilor protetice sau bonturilor, aceste operațiuni trebuie efectuate de către medic cu ajutorul dispozitivelor adecvate dotate cu control al torque-ului pentru strângere. Este oportună verificarea periodică a calibrării acestor dispozitive. Dacă pacientul este conștient de producerea acestor evenimente, este oportun ca acesta să se prezinte cât mai repede la medic pentru restabilirea funcționalității protetice corecte. O întârziere în a solicita asistența medicală poate conduce la ruperea șurubului de strângere sau a protezei. În primul caz, și la pierderea implantului în cel de al doilea, cu compromiterea rezultatului reabilitării. Este necesar ca medicii să-i educe pe pacienți în acest sens.

Complicațiile pot fi de natură biologică (pierdere integrării) sau mecanică (ruperea unei componente din cauza excesului de sarcină). Dacă nu au loc complicații, durata dispozitivelor și a întregului aparat protetic depinde de rezistența mecanică în funcție de oboseala acumulată de dispozitiv.

Sweden & Martina a supus implanturile CSR la testele prevăzute pentru rezistența la oboseală de 5.000.000 cicluri. Implanturile au trecut acest test cu rezultat pozitiv.

Testele la oboseală sunt efectuate în conformitate cu standardele reglementate și sunt evaluate ulterior cu calcul la elemente finite.

12. DATA DE EXPIRARE

Se recomandă a nu se utiliza implantul după depășirea datei de expirare indicate.

13. REFERINTE NORMATIVE

Proiectarea și producția implanturilor CSR se desfășoară conform celor mai recente directive și norme armonizate în ceea ce privește materialele utilizate, procese de producție, sterilizare, informații oferite, ambalaje.

14. PROCEDURI DE ELIMINARE

În cazul în care sunt eliminate din cavitatea orală din cauza unui eșec biologic sau mecanic, implanturile trebuie să fie tratate ca deșeurile biologice în scopul colectării și eliminării acestora, conform normelor în vigoare la nivel local.

În cazul în care acestea sunt trimise către Sweden & Martina cu solicitarea efectuării unui Surf Test, a se urma protocolul indicat pe site-ul www.sweden-martina.com.

15. RESPONSABILITATEA PENTRU PRODUSUL DEFECT ȘI TERMENI DE GARANȚIE

Îngrijirea optimă a pacientului și atenția la nevoile acestuia sunt condiții necesare pentru succesul implantologic și este necesară, prin urmare, selectarea atentă a pacientului, informarea acestuia cu privire la riscurile inerente precum și despre obligațiile asociate tratamentului și a-l încuraja să coopereze cu medicul stomatolog pentru succesul tratamentului propriu-zis.

Prin urmare, pacientul trebuie să mențină o bună igienă, confirmată în timpul controalelor succesive; aceasta trebuie asigurată și documentată, după cum trebuie respectate și documentate indicațiile și prescripțiile pre și post-operatorii.

Instrucțiunile furnizate de Sweden & Martina sunt disponibile în momentul tratamentului și sunt acceptate de practica stomatologică; trebuie respectate și aplicate în toate etapele tratamentului: de la anamneza pacientului la controalele post-operatorii.

Garanția acoperă doar defectele de fabricație certificate, în urma trimiterii elementului identificat de cod articol și lor, până la data expirării garanției. Clauzele garanției sunt disponibile pe site-ul: www.sweden-martina.com.

16. DATA ȘI VALABILITATEA ACESTOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Aceste instrucțiuni de utilizare au valabilitate cu începere din luna iulie 2021.

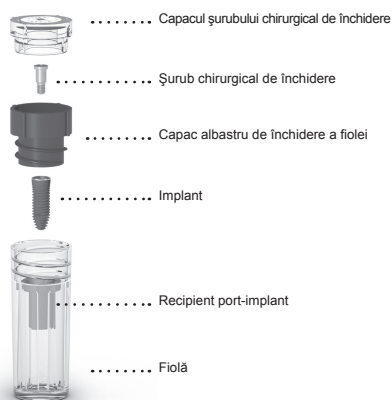
fig. 01



fig. 02



fig. 03



Tabelul 01

Dispozitiv	Ambalaj	Clasificare	Reglementare	Clasă de risc
Implanturi pentru uz dentar, aparținând sistemului implantologic CSR	Ambalaj de unică folosință steril, implant cu șurub de închidere	Dispozitive implantabile destinate utilizării pe termen îndelungat (mai mare de 30 zile)	8	IIB
Șuruburi de închidere	Puse în vânzare în ambalaj împreună cu respectivele implanturi sau individual (ambalaj de unică folosință steril)	Dispozitive implantabile destinate utilizării pe termen îndelungat (mai mare de 30 zile)	8	IIB

Tabelul 02

	CSR				
Ø implanturi (mm)	3.00	3.50	3.80	4.20	5.00
Cod culoare platformă protetică	Bronz	Gri	Verde	Bleu	Magenta

LEGENDĂ SIMBOLURI

	Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare	✓
	Număr de lot	✓
	Cod	✓
	Producător	✓
	Țara producătorului	✓
	Cod UDI, Indicativ Unic al Dispozitivului	✓
	Dispozitiv medical	✓
	Consultați instrucțiunile de utilizare www.sweden-martina.com	✓
	Marcaj de conformitate CE Dacă este cazul, numărul de identificare al autorității notificate trebuie să urmeze acestui simbol	✓
	Legea federală americană limitează vânzarea individual sau pe baza prescripției unui stomatolog	✓
	A nu se resteriliza	✓
	A nu se reutiliza, produs de unică folosință	✓
	A nu se utiliza produsul dacă ambalajul este deteriorat	✓
	Sterilizat cu radiații ionizante	✓
	Sisterna cu o singură barieră sterilă, cu ambalaj de protecție în interior	✓
	Data de expirare după care nu se utilizează produsul	✓


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