

12. DATA DI SCADENZA

Si raccomanda di non utilizzare gli impianti oltre la data di scadenza indicata.

13. RIFERIMENTI NORMATIVI

La progettazione e la produzione delle fixture implantari PRAMA è eseguita in conformità alle direttive e norme armonizzate più aggiornate per quanto concerne i materiali utilizzati, i processi produttivi, la sterilizzazione, le informazioni fornite, gli imballaggi.

14. PROCEDURE DI SMALTIMENTO

Le fixture implantari, se rimosse dal cavo orale per un fallimento biologico o meccanico, devono essere assimilate per il loro smaltimento a rifiuti biologici, secondo le norme vigenti a livello locale.

Qualora le stesse vengano inviate a Sweden & Martina con la richiesta di esecuzione di un Surf Test, attenersi al protocollo indicato sul sito www.sweden-martina.com

15. RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO DIFETTOSO E TERMINI DI GARANZIA

La cura ottimale del paziente e l'attenzione alle sue esigenze sono condizioni necessarie per il successo implantologico ed è necessario quindi selezionare attentamente il paziente, informarlo dei rischi inerenti e dei doveri associati al trattamento ed incoraggiarlo a cooperare con l'odontoiatra per il buon esito del trattamento stesso. Occorre pertanto che il paziente mantenga una buona igiene, confermata durante i check-up ed appuntamenti di controllo; essa deve sempre essere assicurata e documentata come, peraltro, vanno osservate e documentate le indicazioni e le prescrizioni pre e post-operatorie.

Le istruzioni fornite da Sweden & Martina sono disponibili al momento del trattamento ed accettate dalla pratica odontoiatrica; occorre osservarle ed applicarle in tutte le fasi di cura: dall'anamnesi del paziente ai check-up post-operatori.

La garanzia copre unicamente i difetti accertati di produzione, previo invio del pezzo identificato da codice articolo e lotto, entro il periodo di validità della garanzia. Le clausole di garanzia sono disponibili sul sito: www.sweden-martina.com.

16. DATA E VALIDITÀ DELLE PRESENTI ISTRUZIONI D'USO

Le presenti istruzioni d'uso hanno validità e decorrenza dal mese di Luglio 2021.

Tabella 01

Dispositivo	Confezione	Classificazione	Regola di classificazione	Classe di rischio
Fixture implantari per uso dentale, appartenenti al sistema implantologico Prama	Confezione monouso e sterile, fixture completa di vite tappo di chiusura	Dispositivi impiantabili destinati ad uso a lungo termine (superiore ai 30 giorni)	8	Iib
Viti tappo di chiusura	Poste in vendite in confezione completa con le rispettive fixture o individualmente (confezione monouso e sterile)	Dispositivi impiantabili destinati ad uso a lungo termine (superiore ai 30 giorni)	8	Iib

Tabella 02

Ø 3.30	Azzurro
Ø 3.80	Verde
Ø 4.25	Blu
Ø 5.00	Magenta

fig. 01



fig. 02



fig. 03-04



fig. 05



LEGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI

	Attenzione! Vedere istruzioni per l'uso	✓
	Numero di lotto	✓
	Codice	✓
	Fabbricante	✓
	Paese di produzione	✓
	Codice UDI, Identificativo Unico del Dispositivo	✓
	Dispositivo medico	✓
	Consultare le istruzioni per l'uso www.sweden-martina.com	✓
	Marchatura di conformità CE Se applicabile: il numero di identificazione dell'organismo notificato deve seguire questo simbolo	✓
	La legge federale americana limita la vendita da parte o per l'ordine di un professionista	✓
	Non risterilizzare	✓
	Non riutilizzare, prodotto monouso	✓
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	✓
	Sterilizzato con radiazioni ionizzanti	✓
	Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo all'interno	✓
	Data di scadenza oltre la quale non utilizzare il prodotto	✓

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