

## RO: Implanturi dentare

## PRAMA

**1. IDENTIFICAREA PRODUSULUI**

Implanturile dentare PRAMA sunt dispozitive implantabile realizate în scopul reabilitării pacienților afectați de edentație totală sau parțială. Sunt destinate inserției chirurgicale în osul mandibular sau maxilar. (= dispozitive de fixare implantară, implanturi). Dispozitivele de fixare implantară prezintă o conexiune în partea coronală, în scopul primirii unui bont ("pivot") implantar ce va susține o proteză dentară. Protezele dentare au scopul de a restitui pacienților funcția estetică, fonetică și masticatorie. În reabilitarea implanto-protetică cu implanturi PRAMA, trebuie utilizate exclusiv componente protetice originale Sweden & Martina. Utilizarea de componente ne-originale limează responsabilitatea Sweden & Martina și anulează garanția produsului (a se vedea secțiunea „Responsabilitatea pentru produsul defect și termenii de garanție” de mai jos).

Pentru inserarea chirurgicală a dispozitivelor de fixare trebuie utilizate instrumente chirurgicale adecvate, disponibile individual sau în kit. Se recomandă utilizarea accesoriilor chirurgicale originale fabricate de Sweden & Martina. Sweden & Martina nu își asumă responsabilitatea în cazul utilizării de instrumentar ne-original.

Implanturile PRAMA pot fi inserate în diferite situri ale cavității bucale folosind tehnici diferite pentru a fi conectate la proteze în diferite momente ulterioare. Implanturile (corpul implantar propriu-zis, sau dispozitivul fix) se prezintă fie în formă conică fie cilindrică (fig.01 și 02), au formă de șurub și prezintă un filet extern și o conexiune internă cu formă hexagonală necesară pentru conectarea componentelor protetice („bonturi implantare”). În baza protocolului chirurgical, implanturile pot fi inserate cu protocol scufundat sau non-scufundat; în baza momentului utilizării (funcționalității) pot fi reabilitate cu încărcare imediată, anticipată sau întârziată. Implanturile PRAMA pot fi inserate atât în situri alveolare deja edentate sau în situri post-extractive imediate (inserarea implantului concomitent cu îndepărtarea dintelui sau a rădăcinii), cât și diferit (se lasă să treacă în mod normal o perioadă de circa 3 săptămâni între momentul extracției și cel al inserării dispozitivelor fixe implantare).

**2. DESTINAȚIE**

Implanturile PRAMA sunt dispozitive medicale de tip implantabil destinate utilizării pe termen lung. Toate acestea sunt comercializate în ambalaj steril de unică folosință. Funcția implanturilor este înlocuirea rădăcinilor dentare lipsă. Toate dispozitivele sunt comercializate împreună cu șuruburi de închidere (numite și șuruburi chirurgicale). Șuruburile de închidere sunt și acestea dispozitive medicale implantabile, de tip chirurgical, destinate să rămână în cavitatea bucală pentru o perioadă de timp de 30 de zile sau chiar mai mare. Șuruburile de închidere sunt disponibile și în ambalaj separat. În acest caz, ambalajul va fi steril.

În sensul prevederilor Directivei CEE 93/42 transpuse în Italia prin D.L. 46/97 din 26/3/97, anexa IX, Sweden & Martina se declară producător al implanturilor PRAMA și identifică clasa de risc conform specificațiilor din tabelul 01.

Implanturile dentare, deși destinate implantării la toți pacienții cu indicații terapeutice adecvate, trebuie să fie utilizate doar de personal medical profesionist, calificat și cu toate certificările și permisele necesare.

**3. DATELE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI**

Fabricantul dispozitivelor fixe de implantare PRAMA este:

Sweden & Martina S.p.A.  
Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italia  
Tel. +39 049.91.24.300 - Fax +39 049.91.24.290  
e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

**4. MATERILE PRIME UTILIZATE**

Materialele utilizate pentru producerea implanturilor dentare PRAMA au fost selectate pe baza proprietăților indicate pentru destinația de utilizare a acestora, în conformitate cu Regulamentul UE 2017/745. Sunt produse din titan pur de gradul 4, conform normelor armonizate.

Alergia la titan este foarte rară, dar posibilă. De aceea, este oricum necesară verificarea preventivă a pacienților pentru certitudinea absenței unei astfel de alergii.

**5. DESCRIERE**

Implanturile PRAMA prezintă o serie de caracteristici concepute pentru a optimiza rezultatele diferitelor dovezi clinice și pentru a facilita procedura chirurgicală, în conformitate cu cele mai recente protocoale implantologice. Implanturile PRAMA prezintă o porțiune transmucozală conică și un corp conic („root form”) sau cilindric în funcție de specificațiile individuale.

Implanturile sunt disponibile, în funcție de specificațiile individuale, cu diametre de 3,30, 3,80, 4,25 și 5,00 mm și cu înălțimi cuprinse între 6 mm și 15 mm. Gama completă poate fi consultată în catalogul de referință. Toate implanturile PRAMA au caracteristicul gât cu geometrie hiperbolică care de la platforma de 3,30, 3,80, 4,25 și 5,00 mm se restrânge la 3,40 mm.

Gama de implanturi PRAMA este disponibilă cu trei lungimi de gât: „short neck”, „standard neck” și „long neck”, pentru a satisface diferitele nevoi clinice:

- „short neck”: implanturile cu dimensiune redusă a porțiunii transmucozale sunt indicate pentru soluții protetice în zonele estetice frontale;

- „standard neck”;

- „long neck”. Gâtul mai lung este folosit pentru a asigura disponibilitatea unei porțiuni mai mari transmucozale la nivelul crestei. Cresăturile apicale, diametrul opuse, cresc capacitatea de tăiere, permițând și decomprimarea/eliberarea resturilor și anti-răsucirea implantului în timpul manevrelor de înșurubare și desfășurare a componentelor sale conectate în a doua fază chirurgicală.

Pregătirea preventivă a osului este totuși întotdeauna recomandată în cazul unui os foarte compact (D1).

Conexiunea este aceeași ca cea a sistemului Premium-Kohno (fabricat de Sweden & Martina) și prin urmare, complet compatibilă. Toate implanturile prezintă un hexagon intern cu o dimensiune de 2,30 mm care asigură anti-rotirea suprastructurii. Prin lungimea implantului se înțelege întotdeauna lungimea fixturii calculată de la punctul de conectare la pilon până la vârful implantului, inclusiv.

Implanturile PRAMA sunt disponibile cu un tip de tratament superficial ZrTi, caracterizat prin sablare cu oxid de zirconiu și mordentare cu acizi minerali, iar gâtul este prelucrat UTM (Ultrathin Threaded Microsurface).

**6. MOD DE UTILIZARE**

Implantologia modernă, fie că este de încărcare imediată sau de încărcare diferită, este o disciplină fiabilă și experimentală pe larg. În măsură să rezolve aproape toate problemele de edentație, indiferent că sunt probleme funcționale și/sau estetice. Metodele de implantologie prevăd în principal două tehnici chirurgicale:

- two stage: în două faze, prima este „scufundată”, sau prin inserția implantului, acoperirea canalului de conectare cu șurub de închidere (sau șurub chirurgical), sutură și redeschiderea succesivă a mucoasei după 2-6 luni și inserarea protezei;

- one stage: inserarea implantului ce va fi lăsat descoperit, cu capul implantului vizibil, se va putea astfel fie să aștepte vindecarea (tot pentru 2-6 luni) pentru integrarea osoasă, fie se va face încărcarea imediată, cu un pivot dentar corespunzător, în mod provizoriu sau definitiv, după caz. Implanturile „îngropate” pot fi utilizate cu tehnica one-stage închizând conexiunea cu o capă transmucozală de vindecare în locul unui șurub de închidere.

Implanturile se înserază în os urmând protocoale chirurgicale ce trebuie studiate în funcție de cantitatea și calitatea osului receptor, de tipul de implant, de eventualitatea necesității unei terapii regenerative.

Se creează un sit de implantare în osul pacientului (în baza dintelui ce trebuie substituit sau pentru implantarea unui dinte nou) utilizând o serie de freze osoase calibrate sau prin utilizarea unui instrumentar adecvat, cum ar fi bone expander, compactoare de os sau alte.

Pentru ca osteointegrarea implantului să se poată realiza este necesară o bună stabilitate primară, mobilitatea trebuie să fie inexistentă sau de ordinul câtorva microni. Interfața os-implant este deci de ordinul milimicronilor, astfel se risca fibrointegrarea implantului, nerealizându-se integrarea osoasă.

În general încărcarea masticatorie cu proteză fixă are loc într-o a doua etapă, după 2/3 luni pentru mandibulă, după 4/6 luni pentru maxilarul superior. În unele cazuri, dar nu în toate, este posibilă încărcarea imediată a implanturilor, însă pentru realizarea acesteia este necesară respectarea câtorva criterii fundamentale:

- prezența unei anumite cantități de os,
- stabilitatea primară a implanturilor după inserție,
- un bun sprijin parodontal (gingival),
- absența bruxismului (scrâșnetul dinților) sau a malocluziei severe - prezența unui bun echilibru ocular (plan de occlusie masticatoriu corect).

Este necesar, desigur, o evaluare amănunțită a specialistului, care va trebui să verifice prin instrumente și examinări adecvate existența tuturor acestor factori; ca alternativă, se va alege o tehnică „tradițională” (de tip „scufundat” sau „nonscufundat”), sau cu implanturi care necesită un timp de așteptare mai lung dar mai sigur pentru încărcarea masticatorie. Implanturile pot înlocui un singur dinte (coronă sau implant), un grup de dinți apropiați (punte de implanturi), o întreagă arcadă dentară, sau pot fi folosite pentru stabilizarea unei proteze totale superioare sau inferioare overdenture (supraproteză). Implanturile PRAMA au fost testate într-o gamă amplă de situații clinice:

- proceduri operatorii standard în care se prevedeau faze chirurgicale simple sau duble;
- încărcare precoce și imediată;
- utilizarea contextuală a unor terapii regenerative
- situații post-extractive, inclusiv cele corelate cu încărcare imediată.

Indicația clinică pentru alegerea specificului implantului PRAMA și a măsurii depinde de situl căruia îi este destinat implantul, de anatomia osoasă receptoare, de numărul de implanturi și de alegerea tehnică a protocolului celui mai indicat dintre cele mai sus menționate; alegerea trebuie făcută exclusiv de medicul ce va efectua operația, care trebuie să aibă o pregătire corespunzătoare și să planifice în mod oportun și preventiv reabilitările protetice. Trebuie utilizate în toate cazurile, acolo unde este posibil, implanturile cu un diametru cât mai mare cu puțință în funcție de grosimea crestei.

**6.1 Planificarea și pregătirea pre-operatorie**

Faza de pregătire pentru intervenție prevede:

- Anamneză medicală generală și dentară, examinare medicală generală, analize clinice (hemogramă completă) și radiologice, T.A.C. și consultația a medicului de familie
- Informarea pacientului (indicații, contraindicații, cadrul clinic, așteptări, procentele de succes și insuccese normale, necesitatea controalelor ulterioare periodice)
- Plan de igienă, cu eventuale intervenții parodontale
- Adoptarea prescripțiilor farmacologice necesare

- Planificarea chirurgicală pre-protetică în colaborare cu tehnicianul dentar
- Evaluarea riscurilor de tratament inadecvat a țesuturilor moi și tari
- Alegerea tehnicilor anestezice și sedative și de monitorizare a măsurilor necesare.
- Planificarea protetică în colaborare cu tehnicianul dentar.

**6.2 Intervenție operatorie**

Tehnicile operatorii pentru implanturi se predau în cadrul universitar studenților la stomatologie. Trebuie ținut cont, oricum, de următorii factori:

- Țesuturile, atât cele moi cât și cele dure, trebuie tratate cu extrem de multă grijă, luându-se toate măsurile de precauție necesare pentru a obține o bună integrare a implantului
- Trebuie să fie evitate principiile biologice normale ale osteointegrării
- Trebuie să fie evitate traumele termice care ar putea necroza și compromite posibilitatea osteointegrării. În acest scop trebuie să fie utilizate viteze de găurire adecvate, freze cu ascuțitul în stare foarte bună, trebuie efectuată găurirea în mod intermitent răcind locul cu îngheață necesară și trebuie lărgită gaura folosind freze specifice cu diametre progresiv crescătoare.
- Este oportună colectarea și arhivarea documentației clinice, radiologice și radiografice complete
- Este indispensabilă respectarea timpului de vindecare recomandat în chirurgia implantară și verificarea periodică, inclusiv prin intermediul radiografiilor, a progresului osteointegrării.

**6.3 Instrucțiuni cu privire la manipularea și păstrarea produsului**

Intervențiile implantologice trebuie efectuate în medii aseptice, aseptice. Se recomandă, în toate cazurile, acoperirea suprafețelor cu pânze sterile, acoperirea unitului stomatologic și a micromotorului cu elemente de acoperire specifice, izolarea câmpului operator acoperind pacientul cu halate adecvate, purtarea manșurilor sterile și deschiderea ambalajelor sterile imediat înaintea utilizării acestora.

Implanturile PRAMA sunt ambalate în ambalaje sterile, amplasate în interiorul unui blister cu etanșare din Tyvek, blister care este amplasat la rândul lui într-o cutie ce reprezintă ambalajul extern. În interiorul ambalajului se găsesc instrucțiunile de utilizare și etichetele adezive pentru fișa pacientului. Blisterul protejează condițiile de sterilitate, este modelat și perforat în așa fel încât să limiteze mișcările foliei dar să permită accesul ușor pentru extragerea acestuia. Blisterul este sigilat de o folie din Tyvek (fig.03).

Se recomandă deschiderea blisterului steril în condiții de asepse controlată. Se scoate fiola din suport (fig. 04). Fiolele ce conțin implanturile vor fi deschise doar în mediu steril imediat înaintea inserției acestora în siturile respective. În interiorul fiolelor sterile, manșona din titan acoperă implanturile, menținându-le drepte, cu conexiunea la vedere și gata de a fi angajate de instrumentele chirurgicale.

Implanturile PRAMA au fost concepute pentru o procedură chirurgicală mountless. Sunt utilizate driverei Easy-Insert, comuni sistemului Premium/Kohno care, fiind angajați direct de hexagoanele interne ale conexiunii, permit scoterea implanturilor din fiolele ce le conțin fără a fi nevoie să fie atinse cu mâinile sau cu alte instrumente, evitând astfel contaminarea acestora înaintea utilizării. Driv-ii au fost studiați anume pentru a evita deformarea conexiunilor sau supra-angajării în timpul etapei chirurgicale, evitându-se astfel deteriorările mecanice.

În eventualitatea necesității de a manipula implantul în timpul inserării sale în situl pregătit, se recomandă utilizarea exclusivă a unei pensete din titan curățate și sterilizate.

Se recomandă evitarea oricărui contact între suprafața implantului și țesutul epitelial și conjunctiv pentru că ar putea fi pusă în pericol reușita intervenției.

La finalizarea intervenției, dacă implantul a fost îngropat, înainte de închiderea marginilor țesutului ale lamboului trebuie sigilat canalul de conexiune cu șurubul d închidere. Șurubul de închidere se găsește într-un spațiu proiectat special pentru acesta în interiorul capacului albastru care încheie fiola. O mică etichetă îi indică prezența. Șurubul de închidere poate fi extras prin fricțiune cu șurubelnița adecvată și condus direct în implant (fig. 05).

La finalizarea intervenției marginile țesutului trebuie reționate și suturate. Se recomandă suturarea în mod obișnuit. Pe fiecare ambalaj sunt indicate codul și descrierea conținutului, numărul lotului, indicația „steril” și data expirării. Aceleași informații sunt indicate și pe etichetele pentru fișa pacientului și trebuie citate ca referință de către medic pentru orice comunicare în acest sens.

Ambalajul este conform normelor europene.

Ambalajul este fix păstrate într-un loc răcoros și uscat, ferit de lumină solară directă, apă sau surse de căldură.

**7. STERILIZARE**

Implanturile PRAMA sunt sterilizate prin utilizarea razelor beta. Data expirării este indicată pe ambalaj. Blisterul steril trebuie deschis doar în momentul intervenției. Înainte de deschidere, verificați ca integritatea ambalajului să fie perfectă. Orice deteriorare ar putea compromite sterilitatea implantului și, prin urmare, reușita intervenției. Nu trebuie niciodată reutilizate implanturile deja utilizate sau ne-sterile.

Dispozitivul este de unică folosință: reutilizarea acestuia nu este permisă și poate duce la pierderea implantului și la contaminări încrușate.

Pe fundul fiolei este aplicată o etichetă rotundă. Această etichetă este un indicator al realizării sterilizării prin iradiere. Eticheta este inițial de culoare galbenă și devine roșie în timpul iradierii, confirmând astfel sterilizarea.

**8. CONTRAINDICAȚII**

Este contraindicată inserarea de implanturi și proteze implantare la pacienți care prezintă o stare generală precară a sănătății, igienă orală precară sau insuficientă, imposibilitatea sau posibilitatea limitată de control a condițiilor generale, sau care au suferit anterior transplanturi de organe. De asemenea, nu trebuie tratați pacienții cu labilități psihice sau care abuzează de alcool sau de droguri, cu lipsă de motivație sau insuficient de cooperanți. Pacienții cu stare parodontală de calitate precară trebuie să fie tratați preventiv și recuperanți. În cazul lipsei substanței osoase sau de calitate scăzută a osului receptor, într-o asemenea măsură încât să compromită stabilitatea implantului, trebuie efectuată în prealabil o adecvată regenerare ghidată a țesuturilor. Reprezintă de asemenea contraindicații: alergia la titan, boli infecțioase acute sau cronice, osteite maxilare de tip subacut cronic, boli sistematice, tulburări endocrine, boli care conduc la tulburări microvasculare, sarcină, alăptare, expuneri anterioare la radiații, hemofilie, granulocitopenie, utilizarea de steroizi, diabet melitic, insuficiență renală, displazie fibroasă.

De asemenea, trebuie luată în considerare contraindicațiile normale comune tuturor intervențiilor de chirurgie orală. Nu vor fi supuși intervenției pacienți aflați sub tratament anticoagulant, anticonvulsiv, imunosupresiv, cu procese active inflamator-infecțioase ale cavității orale, pacienții cu valori anormale ale creatininei și ureei. Nu trebuie supuși intervenției pacienții cu boli cardiovasculare, hipertensiune, boli ale tiroidei sau paratiroidelor, tumori maligne descoperite în 5 ani anterior intervenției, sau cu noduli inflamari.

Chimioterapia reduce sau anulează capacitatea de osteointegrare, prin urmare pacienții supuși unor astfel de tratamente trebuie să fie verificați cu atenție înaintea intervenției cu reabilitări implanto-protetice. În cazul administrării de bifosfonati, au fost semnlate în literatura de specialitate numeroase cazuri de osteonecroză periimplantară, în general la nivelul mandibulei. Această problemă privește în mod special pacienții supuși la tratament intravenos.

Se vor evalua cu atenție în anamneza pacientului eventualele tratamente endodontice anterioare atunci când se planifică intervenții implantologice.

În literatură au fost raportate eșecuri implantare neașteptate la pacienți care iau în mod regulat, sau chiar doar pentru perioade repetate, inhibitori ai pompei protonice (IPP). Se recomandă, prin urmare, să se evalueze cu atenție eventuala administrare a acestor medicamente de către pacienții pentru care se planifică intervenții implanto-protetice.

**9. AVERTISMENTE SPECIALE**

Cu titlul de precauție, după intervenție pacientul trebuie să evite activitățile care implică efort fizic. În momentul strângerii șuruburilor de închidere, șuruburilor pentru pivoți sau șuruburilor protetice, se recomandă respectarea forței de rotație pentru strângere recomandate în respectivele instrucțiuni de utilizare. Forțe de strângere prea ridicate ar putea slăbi structura mecanică a șuruburilor și compromite stabilitatea protetică, cu posibile deteriorări mecanice ale conexiunii implantare.

**10. EFECTE SECUNDARE**

După intervențiile cu implanturi dentare pot avea loc: pierderi de creastă osoasă, parestezie permanentă, disestezie, infecții locale sau sistematice, exulzii, hiperplazie, fistule oromaxilare sau oronazale. De asemenea, pot avea loc complicații temporare, cum ar fi dureri, umfături, probleme de pronunție, gingivite. Riscurile unei intervenții implantologice includ: perforarea plăcii corticale vestibulare sau linguale, fracturi osoase, fracturi ale implantului, fracturi ale suprastructurii, probleme estetice, perforarea accidentală a sinusului nazal, leziuni neuroase, compromiterea denții naturale. Următoarele probleme fiziopatologice pot crește riscurile: insuficiență cardiovasculară, tulburări coronariene, aritmii, boli pulmonare sau respiratorii cronice, boli gastrointestinale, hepatite, inflamații intestinale, insuficiență renală cronică și tulburări ale aparatului urinar, tulburări aritmice, diabet, boli ale tiroidei, probleme hematologice, anemie, leucemie, probleme de coagulare, osteoporoză sau erodire musculo-scheletică, infarct, tulburări neurologice, retard mintal, paralizie.

**11. ÎNȚEȚINERE**

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 sedințele de igienă profesională cresc durata de viață utilă a dispozitivelor.

Complicații ca de exemplu desfășurare 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 PRAMA la testele prevăzute pentru rezistența la oboseală de 5.000.000 cicluri. Implanturile au trecut acest test cu rezultat pozitiv.

Teste de tipul „fatigue test” 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. REFERINȚE NORMATIVE

Proiectarea și producția implanturilor PRAMA 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](http://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 postoperatorii.

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](http://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. 03-04



fig. 05



Tablelul 01

Dispozitiv	Ambalaj	Clasificare	Regulă clasificare	Clasă de risc
Implanturi pentru uz dentar, aparținând sistemului implantologic Prama	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

Tablelul 02

Ø 3.30	Albastru deschis
Ø 3.80	Verde
Ø 4.25	Albastru închis
Ø 5.00	Violet

#### LEGENDĂ SIMBOLURI

	Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare	✓
	Număr de lot	✓
	Cod	✓
	Producător	✓
	Țara de producție	✓
	Codul UDI, Indicativul Unic al Dispozitivului	✓
	Dispozitiv medical	✓
	Consultați instrucțiunile de utilizare <a href="http://www.sweden-martina.com">www.sweden-martina.com</a>	✓
	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 dacă ambalajul este deteriorat	✓
	Sterilizat cu radiații ionizante	✓
	Sistem cu o unică protecție sterilă cu ambalaj protectiv 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](mailto:info@sweden-martina.com)  
[www.sweden-martina.com](http://www.sweden-martina.com)