

de charge). Si aucune complication ne se présente, la durée des dispositifs et de tout l'appareil prothétique dépend de la résistance mécanique en fonction de la fatigue accumulée par le dispositif.

Sweden & Martina a soumis les implants Premium One aux tests de résistance à la fatigue à 5 000 000 cycles. Les implants ont passé positivement ce test.

Les tests de fatigue sont effectués selon la norme spécifique et sont validés dans un second temps avec le calcul des éléments finis.

12. DATE DE PÉREMPTION

Il est conseillé de ne pas utiliser les implants au-delà de la date de péremption indiquée..

13. NORMES DE RÉFÉRENCE

Le projet et la production des implants Premium One sont réalisés dans le respect des directives et des normes harmonisées les plus récentes pour ce qui est des matériaux utilisés, des processus de production, de la stérilisation, des informations fournies et des emballages.

14. PROCÉDURES D'ÉLIMINATION

Les implants, s'ils sont retirés de la cavité orale suite à un échec biologique ou mécanique, doivent être assimilés aux déchets biologiques pour leur mise au rebut, conformément aux normes locales en vigueur.

S'ils sont renvoyés à Sweden & Martina pour l'exécution d'un Surf Test, suivre le protocole indiqué sur le site www.sweden-martina.com

15. RESPONSABILITÉ DU PRODUIT DÉFECTUEUX ET CONDITIONS DE GARANTIE

Le soin optimal du patient et l'attention à ses exigences représentent des conditions nécessaires pour le succès de l'implantologie. Il est donc nécessaire de sélectionner soigneusement le patient, de l'informer des risques inhérents et des devoirs associés au traitement et de l'encourager à collaborer avec le dentiste pour que le traitement donne de bons résultats.

Il faut par conséquent que le patient maintienne une bonne hygiène, confirmée lors des check-up et des visites de contrôle ; cette hygiène doit toujours être assurée et documentée, tout comme il faut observer et documenter les indications et les prescriptions pré et post-opératoires.

Les instructions fournies par Sweden & Martina sont disponibles au moment du traitement et acceptées par la pratique dentaire ; il faut les respecter et les appliquer dans toutes les phases de soin : de l'anamnèse du patient aux contrôles post-opératoires. La garantie couvre uniquement les défauts de production constatés après envoi de la pièce identifiée par un code article et lot, avant la date d'échéance de la période de validité de la garantie.

Les clauses de garantie sont disponibles sur le site www.sweden-martina.com

16. DATE ET VALIDITÉ DU PRÉSENT MODE D'EMPLOI

Le présent mode d'emploi est valable à compter du mois de mars 2018.

fig. 01



fig. 02



fig. 03



fig. 04

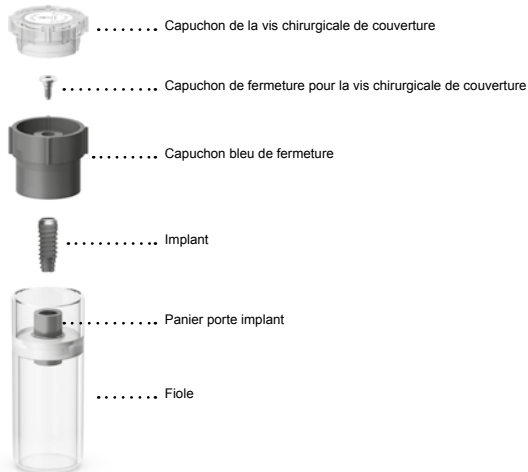


Table 01

Dispositif	Emballage	Règlement No. 2017/745	Règle selon l'attachement IX	Classe de risque
Fixtures implantaires à usage dentaire appartenant au système d'implantologie Premium One	Emballage à usage unique et stérile, fixture munie de vis bouchon de fermeture	Dispositifs implantables destinés à un usage de longue durée (plus de 30 jours)	8	IIB
Vis bouchon de fermeture	Vendues en emballage avec leurs fixures ou séparément (emballage à usage unique et stérile)	Dispositifs implantables destinés à un usage de longue durée (plus de 30 jours)	8	IIB

Table 02

Ø 4.25	Ø 5.00
Bleu	Magenta

Légende des symboles utilisés

	Attention, lire les instructions d'usage
	Numéro Batch
	Code
	Stérilisation au moyen de radiations ionisantes
	A utiliser de préférence avant... (date)
	Ne pas réutiliser
	Pas restériliser
	Fabricant
	Lire le mode d'emploi contenu dans l'emballage
	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé
	Estampille de conformité CE
	La loi fédérale américaine limite ce dispositif à la vente par ou sur ordre d'un dentiste autorisé

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