

los mencionados dispositivos.

En caso de que el paciente observe tales circunstancias, se recomienda que recurra lo más pronto posible al médico, para restablecer la funcionalidad protésica correcta. Demorarse en recurrir a la intervención del médico puede conllevar a la fractura del tornillo de fijación o de la prótesis, en el primer caso, y a la pérdida del implante en el segundo, con deterioro del resultado de rehabilitación. Los médicos deben educar a los pacientes sobre este tema.

Las complicaciones pueden ser de tipo biológico (pérdida de la integración) o mecánico (fractura de un componente por exceso de carga). De no producirse complicaciones, la duración de los dispositivos y del aparato protésico completo depende de la resistencia mecánica, en función de la fatiga acumulada por el dispositivo.

Sweden & Martina sometió los implantes Kohno TG a las pruebas de resistencia de fatiga previstas, de 5.000.000 ciclos. Los implantes superaron positivamente la prueba.

Las pruebas de fatiga se realizan según la norma correspondiente y posteriormente se evalúan con el cálculo una vez terminados los elementos.

12. FECHA DE VENCIMIENTO

Se recomienda no utilizar los implantes con posterioridad a la fecha de vencimiento indicada.

13. REFERENCIAS NORMATIVAS

El diseño y fabricación de los implantes Kohno TG se realiza conforme a las directivas y normas armonizadas más actualizadas en lo que respecta a los materiales utilizados, los procesos productivos, la esterilización, la información suministrada y los embalajes.

14. PROCEDIMIENTOS DE ELIMINACIÓN

Si los implantes fueron retirados de la cavidad oral por desgaste biológico o mecánico, para su eliminación deben compararse con residuos biológicos según las normas vigentes a nivel local.

En caso de que éstos se envíen a Sweden & Martina con la solicitud de ejecución de un Surf Test, respetar el protocolo indicado en el sitio www.sweden-martina.com.

15. RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTO DEFECTUOSO Y TÉRMINOS DE GARANTÍA

El óptimo cuidado del paciente y la atención a sus exigencias son condiciones necesarias para el éxito implantológico y, por consiguiente, el paciente debe ser seleccionado cuidadosamente, informado de los riesgos inherentes y de las obligaciones asociadas al tratamiento, e incentivado a cooperar con el odontólogo para lograr el éxito del tratamiento. Por lo tanto, es necesario que el paciente mantenga una buena higiene, la que debe ser confirmada durante los chequeos y citas de control. La higiene siempre debe garantizarse y documentarse, como asimismo deben observarse y documentarse las indicaciones y prescripciones pre y post-operatorias.

Las instrucciones suministradas por Sweden & Martina S.p.A. están disponibles en el momento del tratamiento y son aceptadas para la práctica odontológica; éstas deben observarse y aplicarse en todas las fases de cuidado: desde la anamnesis del paciente hasta los chequeos post-operatorios.

La garantía cubre únicamente los defectos comprobados de fabricación, previo envío de la pieza identificada por el código de artículo y lote, dentro del período de validez de la garantía. Las cláusulas de garantía están disponibles en el sitio www.sweden-martina.com.

16. FECHA Y VALIDEZ DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO

Las presentes instrucciones de uso son válidas y tienen efecto a partir del mes de julio de 2021.

figura 01



Kohno TG

figura 02



figura 03



figura 04



Tabla 01

Dispositivo	Envase	Clasificación	Regla de Clasificación	Clase de riesgo
Implantes para uso dental, pertenecientes al sistema implantológico Kohno TG	Envase desechable y estéril, implante con tornillo tapón	Dispositivos implantables destinados a un uso prolongado (más de 30 días)	8	Iib
Tornillos tapón de cierre	En venta en envase individual o con los respectivos implantes (envase desechable y estéril)	Dispositivos implantables destinados a un uso prolongado (más de 30 días)	8	Iib

LECTURA DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Atención, consulte las instrucciones de uso	✓
	Número de lote	✓
	Código	✓
	Fabricante	✓
	País de fabricación	✓
	Código UDI, identificación única de producto	✓
	Dispositivo médico	✓
	Ver las Instrucciones de uso www.sweden-martina.com	✓
	Marcado de conformidad CE. Si es aplicable: el número de identificación de la entidad notificada debe seguir este símbolo	✓
	La ley federal estadounidense limita la venta por parte o bajo pedido de un profesional.	✓
	No se puede volver a esterilizar	✓
	No volver a usar, producto desechable	✓
	No se debe utilizar, si el envase está dañado	✓
	Esterilizado con radiaciones ionizantes	✓
	Sistema de barrera estéril individual con envase protector en el interior	✓
	Fecha de caducidad más allá de la cual no se puede usar el producto	✓


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