

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Los implantes dentales Shelta son productos sanitarios implantables para rehabilitar a pacientes con edentulismo total o parcial. Se utilizan para ser introducidos quirúrgicamente en el hueso mandibular o maxilar (= implantes). Los implantes presentan una conexión en la parte coronal, destinada a recibir un muñón („pilar“) implantario que deberá sujetar una prótesis dental. Las prótesis dentales tienen la finalidad de devolver la función estética, fonética y masticatoria a los pacientes.

En la rehabilitación implanto-prótesis con implantes Shelta, tienen que utilizarse exclusivamente los componentes protésicos originales Sweden & Martina. El uso de componentes no originales limita la responsabilidad de Sweden & Martina S.p.A. y anula la garantía del producto (véase sección „La responsabilidad del producto defectuoso y términos de garantía“ y siguientes).

Para introducir quirúrgicamente los implantes tienen que utilizarse los instrumentos quirúrgicos correspondientes, que se encuentran disponibles individualmente o en kit. Le aconsejamos que use accesorios quirúrgicos originales fabricados por Sweden & Martina S.p.A. Sweden & Martina S.p.A. declina cualquier responsabilidad en caso de instrumental no original.

Pueden introducirse en distintos sitios de la cavidad oral aplicando técnicas diversas y luego conectarse a las prótesis con tiempos diferentes. Los implantes (cuerpo implantario propiamente dicho o fixture) tienen forma cónica, se presentan en forma de tornillo y con una rosca externa y una conexión interna de conformación hexagonal que sirve para conectar los componentes protésicos („muñones implantarios“). En función de la técnica quirúrgica, pueden ser colocados con protocolo sumergido o no; Según la elección del odontólogo (funcionalización) pueden ser rehabilitados con carga inmediata o diferida. Los implantes Shelta pueden colocarse en sitios post-extracción tanto inmediatos (colocación del implante en la misma sesión en la que se extrae el diente o su raíz) como diferidos (se deja normalmente transcurrir un periodo de 3 semanas aproximadamente entre la extracción y la colocación del implante).

2. FINALIDAD DE USO

Los implantes Shelta son productos sanitarios de tipo implantable para ser usados a largo plazo. Todos los implantes se ponen a la venta en envase estéril desechable. La función de los implantes es sustituir las raíces dentales que faltan.

Todos los implantes se venden en envase completo, con sus correspondientes tapas de cierre (llamadas también tornillos quirúrgicos). Las tapas son también productos sanitarios implantables, de tipo quirúrgico, que pueden permanecer dentro de la cavidad oral incluso más de 30 días. Las tapas se encuentran disponibles también en envase individual. También en este caso el envase es estéril.

Sweden & Martina declara ser el fabricante de los implantes Shelta e identifica la clase de riesgo según se indica en la tabla 01.

Los implantes dentales, aunque se pueden utilizar en todos aquellos sujetos que presentan las indicaciones terapéuticas adecuadas, tienen que ser utilizados exclusivamente por personal médico profesional, con los títulos y habilitaciones necesarias.

3. IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE

El fabricante de los implantes Shelta es:

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. MATERIA PRIMA UTILIZADA

Los materiales utilizados para la producción de los implantes dentales Shelta han sido seleccionados en base a las propiedades indicadas para sus finalidades de uso, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745.

Se fabrican en titanio de grado 4, conforme a las normas armonizadas.

La alergia al titanio es muy rara pero posible. Por ello, hay que estar siempre seguros de que los pacientes no sufren alergias de este tipo.

5. DESCRIPCIÓN

Las informaciones descritas en estas instrucciones de uso completan las indicaciones presentes en los catálogos/manuales. Solicite una copia a Sweden & Martina S.p.A si no dispusiera de ella.

Los implantes Shelta presentan una serie de características estudiadas para optimizar los resultados de las evidencias clínicas y facilitar el procedimiento quirúrgico según los recientes protocolos en materia de implantes.

El sistema de implantes dentales Shelta se caracteriza por sus tornillos de cuerpo cónico con diferentes tipos de rosca: uno de espira ancha y otro de espira estrecha.

Por lo que respecta a la Figura 1, es posible distinguir las siguientes versiones del implante Shelta:

1. Implante de „espira estrecha“;
2. Implante de „espira ancha“;

Los implantes Shelta son una solución sumamente versátil, ideal para resolver todos los problemas implanto-prótesis: nacen en su versión de espira estrecha, pero ante una carga inmediata y/o un caso post-extracción, de conformidad con los estudios recientes en materia, la espira ancha consigue una mayor estabilidad primaria.

Todos los implantes se encuentran disponibles en los diámetros 3,80, 4,25 y 5,00 mm y en las alturas de 8,5, 11,5, 13 y 15 mm. La rosca tiene siempre un paso constante de 1,5 mm con perfil triangular (ángulo de 40°). En caso de espira ancha, esto lleva consigo un aumento del grosor de la cresta rosca en dirección coronal del implante; ello ayuda a conseguir una mayor estabilidad durante la colocación del implante.

Las dos profundas marcas apicales, diametralmente opuestas, aumentan la capacidad de corte y permite aliviar y descomprimir los fragmentos óseos favoreciendo la antirotacionalidad del implante durante las maniobras de enroscado y desenroscado de sus componentes en la segunda fase quirúrgica.

En caso de que el hueso sea muy compacto, se recomienda roscar el hueso (D1).

La conexión es la misma utilizada en la sistemática Premium/Khono (fabricada por Sweden & Martina) y, por consiguiente, totalmente compatible. Todos los implantes presentan un hexágono interno (con llave de 2,30 mm) que garantiza el carácter antirotacional de la superestructura.

La medida del diámetro del implante, calculada en la parte coronal del implante, es nominalmente la misma que el diámetro de plataforma protésica que se entiende como el diámetro medido en el punto de unión con los pilares protésicos. Por longitud implantaria se entiende también la longitud del implante colocado desde el punto de conexión con los pilares al ápice del implante incluido.

Los implantes Shelta se encuentran disponibles con superficie ZrTi (= cuerpo arenado y grabado, parte coronal pulida).

La implantología moderna, tanto de carga inmediata como de carga diferida, es una disciplina muy experimentada y fiable, capaz de resolver casi todos los problemas de edentulismo, funcionales o estéticos.

La metodología en implantología prevé principalmente dos técnicas quirúrgicas:

- two stage: en dos fases, la primera „sumergida“, es decir con colocación del implante, cobertura del pozo de conexión con tapa (o tornillo quirúrgico o tornillo de cierre), sutura y sucesiva reapertura de la mucosa tras 2-6 meses y carga de la prótesis;
- one stage: colocación del implante, que se deja descubierto, afirmando la cabeza del implante; se podrá dejar así o dejar cicatrizar (incluso durante 2-6 meses) para la osteointegración o cargar inmediatamente con un dispositivo pilar dental, provisionalmente o con carácter definitivo, según los casos. Los implantes „sumergidos“ pueden ser utilizados con técnica one-stage, cerrando la conexión con un tornillo transmucoso en vez de con un tornillo tapa.

Los implantes se introducen en el hueso siguiendo protocolos quirúrgicos que tienen que estudiarse en función de la cantidad y calidad del hueso receptor, del tipo de implante, de la posible necesidad de efectuar tratamientos regenerativos. Se crea un hueco en el hueso del paciente (en coincidencia con el nuevo diente a sustituir o a colocar ex novo), con la ayuda de una serie de fresas óseas calibradas o con el uso de instrumentos como los bone-expander (expansores de hueso), compactadores óseos, u otros. Para que el implante se osteointegre es necesario conseguir una buena estabilidad primaria, una movilidad nula o de poquísimos micrones. Nos referimos a una interfaz hueso-implante en milicrones, de lo contrario el implante podría fibrotizarse y no integrarse con el hueso.

En general, la carga masticatoria con prótesis fija tiene lugar en un segundo momento, al cabo de 2/3 meses para la mandíbula y después de 4/6 meses para el maxilar superior. En algunos casos, pero no siempre, puede efectuarse también la carga inmediata; sin embargo, para poder hacerlo deben cumplirse una serie de criterios:

- la presencia de una cierta cantidad de hueso,
- la estabilidad primaria de los implantes una vez introducidos,
- un buen soporte periodontal (gingival),
- la ausencia de bruxismo (rechinado dental) o grave mal oclusión
- la presencia de un buen equilibrio oclusal (correcto plano oclusal masticatorio).

Como es obvio, es necesario que el paciente se someta a un examen riguroso por parte del especialista, quien deberá valorar con distintos análisis e instrumentos si todos estos requisitos se cumplen; de lo contrario la elección se orientará hacia una técnica „tradicional“ (de tipo sumergido o no sumergido), es decir con implantes que necesitan unos tiempos de espera más largos pero más seguros para poder efectuar sin riesgos la carga masticatoria.

Los implantes pueden sustituir un solo diente (corona sobre implante), un grupo de dientes cercanos (puente sobre implantes), un arco dental completo, o bien pueden servir para estabilizar una prótesis total superior o una sobredentadura inferior.

Los implantes Shelta han sido probados en una amplia gama de situaciones clínicas:

- procedimientos operatorios estándar donde se prevea una fase quirúrgica doble o individual;
- carga precoz e inmediata;
- uso concomitante con tratamientos regenerativos
- situaciones post-extracción, también combinadas con carga inmediata.

Elegir la técnica para colocar el implante Shelta depende del sitio en el que el implante se coloque, de la anatomía del hueso receptor, del número de implantes, y de la elección técnica del protocolo más adecuado entre los citados más arriba; esta decisión deberá ser adoptada exclusivamente por el médico, quien tendrá que poseer una preparación específica y planificar de la mejor forma las rehabilitaciones protésicas. Cuando sea posible, deberán utilizarse siempre implantes del mayor diámetro posible en función del grosor de la cresta.

6.1 Planificación y preparación pre-operatoria

En la fase preoperatoria se deberá:

- efectuar una anamnesis médica general y dental, un chequeo médico general, análisis clínicos (hemograma completo), exámenes radiológicos y TAC, además de consultar con el médico de cabecera
- informar al paciente (indicaciones, contraindicaciones, cuadro clínico, porcentajes normales de éxito y fracaso, necesidad de sucesivas revisiones periódicas)
- planificar la higiene, con posibles intervenciones periodontales
- someterse a los tratamientos farmacológicos que sea preciso realizar
- efectuar una planificación quirúrgica pre-prótesis en colaboración con el protésico dental
- valorar los riesgos que llevan consigo tratamientos inadecuados en los tejidos blandos y duros
- adoptar las técnicas anestésicas y sedativas y de monitorización en la medida necesaria.
- efectuar una planificación quirúrgica pre-prótesis en colaboración con el protésico dental.

6.2 Intervención quirúrgica

Las técnicas operatorias relativas a la colocación de implantes se enseñan en la Universidad a los alumnos de odontología.

En cualquier caso, hay que considerar los siguientes factores:

- los tejidos, tanto los duros como los blandos, deberán tratarse con sumo cuidado, tomando todas las precauciones necesarias, para conseguir una buena integración del implante.
- tendrán que respetarse los principios biológicos normales de la osteointegración
- deberán evitarse traumas térmicos que darían lugar a necrosis comprometiendo la posibilidad de osteointegración. Para ello tienen que utilizarse velocidades de torno reducidas (100-115 rpm), fresas con cuchillas en excelente estado; el torno tiene que ser utilizado de forma intermitente enfriando la zona de forma adecuada con la irrigación necesaria, y se tiene que ampliar el orificio usando fresas con diámetros específicos cada vez más mayores.
- es oportuno recoger y archivar una documentación clínica, radiológica y radiográfica completa.
- es indispensable respetar el tiempo de cicatrización recomendado para la cirugía implantaria y comprobar periódicamente, incluso con radiografías, el estado de evolución de la osteointegración.

6.3 Instrucciones sobre la manipulación y conservación del producto

Los implantes hay que colocarlos en ambientes adecuados, con la asepsia necesaria. Cubra siempre las superficies, el instrumental, la silla y el micromotor con telas estériles; aisle el campo operatorio cubriendo al paciente con una bata, utilice guantes estériles, extraiga el instrumental de los envolveros estériles un momento antes de su uso.

Los implantes Shelta se envasan en ampollas estériles que van colocadas dentro de un blíster sellado en Tyvek que a su vez va dentro de una caja que constituye el exterior de la confección. Dentro del envase se encuentran las etiquetas adhesivas con la información del paciente. El blíster protege las condiciones de esterilidad, se ha preparado su cavidad para limitar al máximo los movimientos de la ampolla y permitir, al mismo tiempo, extraer la ampolla fácilmente. El blíster va precintado con una película de Tyvek.

Le recomendamos que abra el blíster estéril en condiciones de asepsia controlada. Extraer la ampolla de su alojamiento. Las ampollas con los implantes deberán ser abiertas sólo en un ambiente estéril inmediatamente antes de introducir los implantes en la cavidad oral. Dentro de las ampollas estériles, sujetan los implantes unos discos de titanio específicos que las mantienen en posición reclinada, con la conexión a vista y lista para ser utilizada por los instrumentos quirúrgicos.

Los implantes Shelta han sido estudiados para un procedimiento quirúrgico mountless. Se utilizan los driver Easy-Insert, comunes al sistema Premium/Khono que, introduciéndose directamente en los hexágonos internos de la conexión, permiten sacarlos de las ampollas que los contienen sin necesidad de tocarlos con las manos u otros instrumentos, evitando así el riesgo de recontaminarlos antes de utilizarlos. Los driver han sido estudiados específicamente para evitar problemas de deformación de las conexiones o hiper-enganches durante la fase quirúrgica, limitando con ello los daños mecánicos.

Si se necesitara manipular el implante durante su colocación, le recomendamos que utilice exclusivamente pinzas de titanio limpias y esterilizadas.

Evite cualquier contacto entre la superficie del implante y el tejido epitelial y conectivo, ya que se podría comprometer el éxito de la intervención.

Una vez terminada la intervención quirúrgica, si se hubiera sumergido el implante, antes de cerrar los colgajos, el pozo de conexión tiene que sellarse con su correspondiente tornillo tapa. El tornillo tapa se encuentra situado en un alojamiento interno con un tapón azul que cierra la ampolla. Una pequeña etiqueta indica su presencia. El tornillo tapa puede ser extraído por fricción con una llave y ser llevada directamente al implante (fig. 3).

Después de la operación, se recolocarán los colgajos y se cerrarán. Suture según su costumbre.

En cada uno de los envases encontrará el código, la descripción del contenido y el número de lote, así como la indicación „estéril“ y la fecha de caducidad. Estos mismos datos se indican también en las etiquetas que contiene la información del paciente y el médico deberá citarlos para cualquier tipo de comunicación al respecto.

El envase se atiene a las normas europeas.

Los implantes deberán conservarse en un lugar fresco y seco, apartados de rayos solares directos, agua y fuentes de calor.

7. ESTERILIZACIÓN

La esterilización se efectúa mediante radiación con rayos Beta. En el blíster figura siempre la fecha de caducidad. El blíster estéril tiene que abrirse solamente en el momento de efectuar la intervención. Antes de abrirlo, compruebe que el envase se presente perfectamente íntegro. Cualquier alteración en el envase podría comprometer la esterilidad del implante y, por tanto, el éxito de la intervención. Nunca deben utilizarse implantes ya usados anteriormente o no estériles.

El producto es desechable: reutilizarlo no está permitido y puede ocasionar la pérdida del implante y dar lugar a infecciones cruzadas.

En el fondo de la ampolla va aplicada una pequeña etiqueta redonda. Dicha etiqueta indica que ha sido efectuada la esterilización mediante radiación. La etiqueta es al principio de color amarillo y cambia a rojo durante la radiación, lo cual confirma la esterilización.

8. CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado introducir implantes y prótesis implantarias en pacientes que presenten mal estado de salud general, que tengan una escasa o insuficiente higiene oral, que estén inmunopositados o tengan pocas posibilidades de realizar un control de sus condiciones generales o que hayan sufrido con anterioridad trasplantes de órganos. Deberán descartarse también los pacientes psicópatas o que hagan uso de alcohol o drogas, y aquellos que estén poco motivados o colaboren de forma insuficiente. Pacientes que se presenten en mal estado periodontal tienen que ser tratados y recuperados antes. En caso de falta de sustancia ósea o cuando la calidad del hueso receptor sea insuficiente y se presenten riesgos para la estabilidad del implante, deberá efectuarse antes una oportuna regeneración guiada de los tejidos. Está contraindicado también en pacientes que presenten: alergia al titanio, enfermedades infecciosas agudas o crónicas, ostefitis maxilares de tipo subagudo crónico, enfermedades sistémicas, alteraciones endocrinas, enfermedades de las que se deriven trastornos microvasculares, en caso de embarazo, lactancia, exposiciones anteriores a radiaciones, hemofilia, granulocitopenia, uso de esteroides, diabetes mellitus, insuficiencia renal, displasia fibrosa. Asimismo deberán considerarse las contraindicaciones comunes a todas las intervenciones de cirugía oral. Los pacientes en terapia con anticoagulantes, anticonvulsivos, inmunosupresores, con procesos inflamatorios-infecciosos activos en la cavidad oral y los pacientes con valores de creatinina y BUN alterados, no deberán ser sometidos a la intervención. Deberán descartarse los pacientes con enfermedades cardiovasculares, hipertensión arterial, enfermedades de la tiroides o de la paratiroides, tumores malignos descubiertos en los 5 años anteriores a la intervención o engrosamientos nodulares.

Las quimioterapias reducen o anulan la capacidad de regeneración ósea; por tanto, se deberá valorar atentamente si es oportuno realizar rehabilitaciones implanto-prótesis en pacientes sometidos a dichos tratamientos. Con la suministrar de bifosfonatos, se han señalado en literatura numerosos casos de osteonecrosis peri-implantarias, sobre todo en la mandíbula. Este problema afecta de modo especial a los pacientes sometidos a tratamiento por vía endovenosa. En la literatura se han reportado casos de falta de implantes insertados en sitios previamente sometidos a tratamientos de conducto. Cualquier terapia de endocrina anterior, por lo tanto, debe evaluarse cuidadosamente en el historial médico del paciente al planificar la cirugía de implante.

Se han informado fallas inesperadas de implantes en la literatura en pacientes que toman inhibidores de la bomba de protones regularmente, o incluso solo por períodos repetidos. Por tanto, se recomienda evaluar detenidamente la posible ingesta de estos fármacos por parte de los pacientes en los que se planifiquen intervenciones implanto-prótesis.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Como medida de precaución, después de la intervención el paciente deberá evitar actividades que requieran esfuerzos físicos.

En el momento de apretar las tapas, los tornillos para pilares o los tornillos protésicos, deben utilizarse los siguientes torques. Torques de fijación demasiado elevados podrían debilitar la estructura mecánica de los tornillos y comprometer la estabilidad protésica, con posibles daños a la conexión implantaria.

10. EFECTOS SECUNDARIOS

Tras una intervención de regeneración ósea pueden producirse: pérdida de cresta ósea, parestesia permanente, disestesia, infecciones locales o sistémicas, exfoliación, hiperplasia, fistulas oro-antrales y oro-nasales. Además, pueden aparecer complicaciones de carácter temporal como dolores, hinchazones, problemas de dicción, gingivitis. Los riesgos de una intervención quirúrgica para colocar implantes son, entre otros: perforación de la placa labial o lingual, fracturas óseas, fracturas del implante, fracturas de las sobrestucturas, problemas estéticos, perforación inadvertida del seno nasal, lesiones nerviosas, compromiso de la dentadura natural. Pueden suponer un riesgo mayor los siguientes problemas fisiopatológicos: insuficiencia cardiovascular, alteraciones coronarias, arritmia, enfermedades crónicas pulmonares o respiratorias, enfermedades gastrointestinales, hepatitis, inflamaciones intestinales, insuficiencia renal crónica y alteraciones del sistema urinario, alteraciones endocrinas, diabetes, enfermedades tiroideas, problemas hematológicos, anemia, leucemia, problemas de la coagulación, osteoporosis o artritis músculo-esquelética, infarto, alteraciones neurológicas, retrasos mentales, parálisis.

11. MANTENIMIENTO

La literatura previene sobre las complicaciones relacionadas con las prótesis implantarias. Dichas complicaciones pueden llevar consigo la pérdida de la osteointegración y el fracaso del implante. Un mantenimiento correcto por parte del paciente, una higiene regular en el domicilio y controles periódicos con sesiones de higiene profesional alargan la vida útil del producto. Complicaciones, como por ejemplo, el aflojamiento de los tornillos que fijan la prótesis a los implantes o una reabsorción

o sea que causa la pérdida de apoyo mucoso en prótesis removibles, pueden evitarse fácilmente con consultas de control periódicas.

En caso de necesitar fijar los tornillos muñonales o protésicos, dichas operaciones tienen que ser realizadas por el médico con productos específicos con control del torque de fijación. Es oportuno verificar periódicamente el calibrado de dichos productos. Si el paciente advirtiera problemas de este tipo, es importante que se dirija lo antes posible al médico para devolver la correcta funcionalidad protésica. Retrasar la cita con el médico puede dar lugar a una fractura del tornillo de fijación o de la prótesis, en el primer caso, y a la pérdida del implante en el segundo, comprometiendo el resultado de rehabilitación. Es necesario que los médicos informen a los pacientes de esta posibilidad.

Las complicaciones pueden ser biológicas (pérdida de la integración) o mecánicas (fractura de un componente por exceso de carga). Si no hay complicaciones, la duración de los productos y de todo el aparato protésico dependerá de la resistencia mecánica en función del esfuerzo que le producto haya acumulado.

Sweden & Martina ha sometido los implantes Shelta a los test de resistencia al esfuerzo de 5.000.000 ciclos. Los implantes han superado el test de forma satisfactoria.

Los test de esfuerzo se han realizado según la norma específica y se han validado posteriormente mediante cálculo de elementos acabados.

12. FECHA DE CADUCIDAD

Se aconseja no utilizar nunca estos implantes una vez superada la fecha de caducidad especificada.

13. REFERENCIAS NORMATIVAS

El diseño y la producción de los implantes Shelta se realiza de conformidad con las directivas y normas armonizadas más actualizadas por lo que respecta a los materiales utilizados, los procesos productivos, las informaciones suministradas y los embalajes.

14. PROCEDIMIENTOS DE ELIMINACIÓN

Los implantes, una vez extraídos de la cavidad oral por un problema mecánico o biológico, tienen que ser eliminados como residuos biológicos, según las normas vigentes a nivel local.

Si fueran enviados a Sweden & Martina para efectuar un Surf Test, atégase al protocolo indicado en el sitio web www.sweden-martina.com

15. RESPONSABILIDAD POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS Y TÉRMINOS DE GARANTÍA

Ofrecer el mejor tratamiento posible al paciente y atenderle en sus necesidades son condiciones necesarias para garantizar el éxito implantológico, por lo que es necesario seleccionar atentamente al paciente, informarlo sobre los riesgos y deberes asociados al tratamiento y alentarlos a cooperar con el odontólogo para que el tratamiento llegue a buen fin. Así pues, es necesario que el paciente mantenga una buena higiene, confirmada durante el check-up y consultas de control. Deberán cumplirse y ser aseguradas y documentadas las indicaciones y recomendaciones pre y posoperatorias.

Las instrucciones suministradas por Sweden & Martina se encuentran disponibles en el momento de realizar el tratamiento y son aceptadas por la práctica odontológica; hay que observarlas y aplicarlas en todas las fases del tratamiento: desde la anamnesis del paciente a los check-up posoperatorios.

La garantía cubre exclusivamente los defectos de producción comprobados, previa expedición de la pieza identificada con el código de artículo y lote, durante el periodo de validez de la garantía. Las cláusulas de garantía se encuentran disponibles en el sitio web www.sweden-martina.com

16. FECHA Y VALIDEZ DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO

Las presentes instrucciones de uso serán válidas a partir del mes de julio de 2021.

figura 01

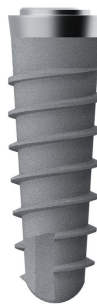


figura 02



figura 03 y 04



figura 05



Tabla 01

Dispositivo	Envase	Clasificación	Regla de Clasificación	Clase de riesgo
Implantes para uso dental, pertenecientes al sistema implantológico Premium-Kohnh	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

Tabla 02

Ø 3.80	Ø 4.25	Ø 5.00
Verde	Azul	Magenta

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	✓
	Markado 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 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