

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Los implantes dentales CSR son dispositivos que se pueden implantar y persiguen la rehabilitación de los pacientes con edentulismo total o parcial. Se deberán introducir de manera quirúrgica en el hueso mandibular o maxilar (=fijaciones implantarias).

Las fijaciones tienen una conexión en la parte coronal que ha sido ideada para recibir un pilar implantario con la función de sostener una prótesis dental. Las prótesis dentales tienen el objetivo de restituir la función masticatoria, fonética y social de los pacientes.

En la rehabilitación implantoprotésica con implantes CSR, se deberán usar exclusivamente los componentes protésicos originales Sweden & Martina. El uso de componentes no originales limita la responsabilidad de Sweden & Martina y anula la garantía sobre el producto (ver la sección "Responsabilidad del producto defectuoso y garantía", más adelante).

Para la inserción quirúrgica de las fijaciones, se deberán usar instrumentos quirúrgicos específicos, disponibles por separado o en kit. Les aconsejamos usar accesorios quirúrgicos originales fabricados por Sweden & Martina. No se responde del uso de instrumentos no originales.

Los implantes dentales CSR se pueden introducir en diferentes sedes de la cavidad oral a través de diferentes técnicas y luego se pueden conectar a las prótesis en plazos diferentes. Los implantes (cuerpo del implante precisamente dicho o fijación) son cilíndricos, tienen una forma de tornillo y cuentan con una rosca externa y una conexión interna cónica con un hexágono que sirve para conectar los componentes de las prótesis ("muñones del implante"). Según el protocolo quirúrgico, se pueden implantar con protocolo sumergido y no; según el plazo de utilización (funcionalización) se pueden rehabilitar con carga inmediata, adelantada o diferida. Los implantes CSR se pueden introducir en sitios ya edéntulos o en sitios postextracción tanto con carga inmediata (inserción del implante de manera simultánea a la eliminación del diente o de la raíz) como con carga diferida (normalmente, se deja pasar un período de casi 3 semanas entre la extracción y la inserción de la fijación del implante).

2. FINALIDAD DE USO

Los implantes CSR son dispositivos médicos de tipo implantable destinados a ser usados durante largo tiempo.

Todos los implantes se venden en envases estériles desechables. Los implantes se utilizan para reemplazar raíces dentales faltantes.

Todos los implantes se venden en envases que incluyen los respectivos tornillos tapón (llamados también tornillos quirúrgicos). Los tornillos tapón son también dispositivos médicos, que se pueden implantar, de tipo quirúrgico destinados a permanecer en la cavidad bucal durante más de 30 días. Los tornillos tapón están disponibles también en envase individual. También en este caso, el envase es estéril.

Sweden & Martina S.p.A. se declara fabricante de los implantes CSR e identifica la clase de riesgo de los mismos, según se indica en la tabla 01.

Todos los implantes dentales, si bien se pueden implantar en todas las personas que presenten las oportunas indicaciones terapéuticas, deben ser utilizados exclusivamente por personal médico profesional con la formación y las habilidades necesarias.

3. IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE

El fabricante de los implantes CSR es:

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

4. MATERIA PRIMA UTILIZADA

Los materiales utilizados para la fabricación de los implantes dentales CSR han sido seleccionados de acuerdo a las propiedades indicadas para su uso, conforme al Reglamento (UE) 2017/745.

Son fabricados en titanio de grado 4, conforme a las normas armonizadas. La alergia al titanio es un hecho muy raro, pero posible. Por tal motivo, siempre debe controlarse previamente que los pacientes no presenten alergias de este tipo.

5. DESCRIPCIÓN

Los implantes dentales CSR tienen una serie de características que permiten optimizar los resultados de las diferentes evidencias clínicas y facilitar la intervención quirúrgica según los protocolos más recientes.

El sistema de implantes dentales CSR tiene una conexión cónica con hexágono de reposicionamiento y un cuerpo cónico. Según su uso específico, los implantes están disponibles en diámetros de 3.80, 4.20 y 5.00 mm y alturas de 6.5, 8.5, 10, 11.5, 13, 15 y 18 mm. Consultar el catálogo para ver la gama completa.

La gama de implantes CSR está disponible con tres morfologías de cuello, "wide neck", "straight neck" y "reduced neck", con el fin de

Satisfacer las diferentes necesidades clínicas:

- "wide neck", en diámetros 3.80 y 4.20 mm. El cuello divergente se utiliza para obtener estabilidad a nivel coronal incluso en huesos pequeños.

compacta;

- "straight neck", en diámetros de 3.00, 3.50 y 3.80 mm. Se conserva la constante morfología recta en todo el cuerpo.

implante;

- "reduced neck", en diámetros 4.20 y 5.00 mm. El cuello convergente sirve para garantizar más espacio en el nivel de la cresta.

La rosca tiene un paso de 0.80 mm y un perfil simétrico triangular que permite evitar traumas en el hueso después de la aplicación de la carga y crea las condiciones ideales para una osteointegración correcta.

Las marcas apicales aumentan su capacidad de corte, permitiendo también la descompresión/salida de los fragmentos y cumpliendo con el carácter antirrotacional del implante durante las maniobras de atornillado y desatornillado de los componentes que se conectan en la segunda fase quirúrgica.

De todas formas, en caso de hueso muy compacto (D1) es oportuno realizar un roscado preventivo del hueso.

La conexión cónica permite obtener una unión robusta del implante y de los componentes protésicos, con una estabilidad mecánica excelente y micromovimientos casi nulos.

Todos los implantes de la línea CSR tienen la conexión cónica DAT (Double Acting Tight), una doble interfaz de contacto cónica interna entre el pilar y el implante que garantiza un excelente sellado a nivel bacteriano. Los implantes CSR con un diámetro de 3.00 y 3.50 mm, debido a su morfología reducida, tienen una versión "narrow" de Conexión DAT cónica, la conexión DAT-N. Después de la rehabilitación protésica el sistema tiende a comportarse como un implante de un solo bloque pero con la ventaja de brindar flexibilidad a la hora de elegir la prótesis por parte del dentista.

Los implantes en diámetros 3.80, 4.20 y 5.00 mm tienen un hexágono con carcara 2.30 mm, los implantes en diámetros 3.00 y 3.50 mm tienen un hexágono con carcara 2.00 mm, que garantiza el carácter antirrotacional de la superestructura. El emparejamiento cónico permite también un sellado excelente contra las infiltraciones bacterianas.

Por longitud del implante se entiende siempre la longitud del implante calculada desde el punto de unión con los pilares en el ápice del implante, incluido.

Los implantes están envasados en una ampolla específica dentro la cual las fijaciones están dentro de "tinas" de titanio que tienen el mismo código de color del sistema de manera tal que las fijaciones no toquen otras superficies durante la fase de ensamblado y de transporte y prevenir potenciales contaminaciones por contacto (tabla 2).

6. MÉTODO DE UTILIZACIÓN

La implantología moderna, ya sea de carga inmediata o diferida, es una disciplina ampliamente experimentada y confiable, capaz de resolver casi todos los problemas, funcionales o estéticos, de edentulismo.

Los métodos de implantología prevén principalmente dos técnicas quirúrgicas:

- two stage: en dos fases, la primera "oculta", es decir con colocación del implante, protección del pozo de conexión con tornillo tapón (o tornillo quirúrgico, o bien tornillo de cierre), sutura y, luego de 2-6 meses, nueva apertura de la mucosa y colocación de la prótesis;

- one stage: colocación del implante, que se deja descubierto y sobresale la cabeza del implante. De este modo se podrá dejar curar (por 2-6 meses) mediante integración ósea o cargar inmediatamente, con el pilar dental correspondiente, de manera provisoria o definitiva, según el caso. Los implantes "enterrados" pueden usarse con técnica one-stage cerrando la conexión con un tornillo transmucoso de curación en vez de un tornillo tapón.

Los implantes se colocan en el hueso siguiendo protocolos quirúrgicos que deben estudiarse según la cantidad y calidad del hueso receptor, del tipo de implante, y de la necesidad eventual de terapias regenerativas. Se crea un lecho en el hueso del paciente (en correspondencia con el nuevo diente que debe sustituirse o colocarse nuevamente), mediante una serie de fresas óseas calibradas o utilizando los instrumentos adecuados, como expansores de hueso, compactadores óseos u otros. Para la osteointegración del implante es necesaria una buena estabilidad primaria, movilidad nula o de unos pocos micrones. Por consiguiente, la interfase hueso-implante es del orden de los milimicrones, de lo contrario, se corre el riesgo de fibrointegración, en lugar de osteointegración, del implante.

En general, la carga masticatoria con prótesis fija se produce en un segundo momento, luego de 2/3 meses para la mandíbula y luego de 4/6 meses para el maxilar superior. En algunos casos, pero no en todos, es posible la carga inmediata de los implantes. Sin embargo, para ello deben respetarse algunos criterios fundamentales:

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

El especialista debe realizar una seria evaluación, debiendo estimar la coexistencia de todos estos factores mediante exámenes e instrumentos adecuados, de lo contrario, se seleccionará una técnica "tradicional" (de tipo "oculta" o "no oculta"), o bien implantes que requieren un tiempo de espera más prolongado, pero más seguro, para la carga masticatoria.

Los implantes pueden sustituir un solo diente (corona sobre implante), un grupo de dientes vecinos (puente sobre implante), una arcada dentaria completa, o bien pueden servir para estabilizar una prótesis total superior o inferior (sobredentadura). Los implantes CSR han sido probados en una amplia gama de situaciones clínicas:

- procedimientos operatorios estándares en el caso que se prevea la fase quirúrgica doble o simple;
- carga precoz e inmediata,
- uso contextual en terapias regenerativas
- situaciones de post-extracción, incluso combinadas con carga inmediata.

Desde el punto de vista clínico, la medida del implante se elegirá según el sitio de destino del implante, la anatomía ósea receptora, el número de implantes y la opción técnica del protocolo más indicado entre los arriba indicados. El médico que realiza la intervención deberá elegir personalmente qué implante emplear y deberá estar capacitado para planificar de manera oportuna y con antelación las rehabilitaciones protésicas. Cuando es posible, se deben usar los implantes con el mayor diámetro posible en función del espesor de la cresta.

6.1 Planificación y preparación pre-operatoria

La fase de preparación para la cirugía prevé:

- Anamnesis médica general y dental, examen médico general, exámenes clínicos (hemograma completo) y radiológicos,
- TAC y consulta al médico de familia
- Información brindada al paciente (indicaciones, contraindicaciones, cuadro clínico, expectativas, porcentajes de éxito o fracasos normales, necesidad de controles periódicos posteriores)
- Plan de higiene, con eventuales cirugías periodontales
- Adopción de las prescripciones farmacológicas necesarias
- Planificación quirúrgica pre-protésica junto con el mecánico dental
- Evaluación de los riesgos de tratamientos inadecuados de tejidos blandos y duros
- Selección de técnicas anestésicas, sedativas y de monitoreo en la medida necesaria
- Planificación protésica junto con el odontotécnico

6.2 Intervención quirúrgica

Las técnicas operatorias para implantes se enseñan a nivel universitario a los graduados en odontología. Igualmente, deben tenerse presente los siguientes factores:

- Los tejidos, ya sea duros o blandos, deben tratarse con máxima cautela, tomando todas las medidas necesarias para obtener una buena integración del implante
- Deben respetarse los principios biológicos normales de la osteointegración
- Deben evitarse los traumas térmicos que pudieran necrosar y perjudicar la posibilidad de osteointegración. Para este fin, deben utilizarse velocidad adecuada de perforación y fresas con filo en óptimo estado; debe efectuarse la perforación de manera intermitente, enfriando el lugar con la irrigación que se requiera y ampliarse el orificio usando fresas con diámetros específicos cada vez mayores
- Se recomienda recolectar y archivar la documentación clínica, radiológica y radiográfica completa
- Es indispensable respetar los tiempos de curación recomendados en la cirugía implantológica y controlar periódicamente, incluso con controles radiográficos, el estado de progreso de la osteointegración

6.3 Instrucciones sobre la manipulación y conservación del producto

Las cirugías implantológicas deben efectuarse en ambientes adecuados, con asepsia apropiada. Se recomienda recurrir siempre las superficies con telas estériles, cubrir el instrumental, el sillón y el micromotor con revestimientos adecuados, aislar el campo de operación cubriendo al paciente con batas adecuadas, usar guantes estériles, extraer los instrumentos de los envoltorios estériles sólo en el momento inmediatamente previo a su uso.

Los implantes CSR se envasan en ampollas estériles, colocadas dentro de un blister sellado con papel de Tyvek. Dicho el blister, a su vez, se envasa en una caja, la cual representa el envoltorio externo. Dentro del envase se encuentran las etiquetas adhesivas que se usan como ficha del paciente. El blister protege las condiciones de esterilidad, está moldeado y reformado de tal manera que limita al máximo los movimientos de la ampolla, pero permite el fácil acceso para la extracción de ésta. El blister está sellado con papel de Tyvek (fig. 01 y fig. 02). Se recomienda abrir el blister estéril en condiciones de asepsia controlada. Extraer la ampolla de su alojamiento. Las ampollas que contienen los implantes deben abrirse sólo en ambientes estériles en el momento inmediatamente previo a la colocación de los implantes en su sitio. Dentro de las ampollas estériles, fundas especiales de titanio envuelven los implantes y los mantienen rectos, con la conexión a la vista y lista para ser enganchada por los instrumentos quirúrgicos.

Los implantes CSR han sido diseñados para realizar un procedimiento quirúrgico mouthless: los driver especiales (Easy Insert, Sweden & Martina S.p.A), enganándose directamente en los hexágonos internos de la conexión, permiten extraer los implantes de las ampollas que los contienen sin necesidad de tocarlos con las manos o con otros instrumentos, evitando así el riesgo de contaminarlos antes del uso. Los driver han sido especialmente diseñados para evitar problemas de deformación de las conexiones o de hiper-ajuste durante la fase quirúrgica, para reducir los daños mecánicos. Cualquier contacto, aun accidental, con la superficie del implante antes de su colocación en el sitio quirúrgico inutilizaría las condiciones ideales de superficie determinadas para el procedimiento de tratamiento superficial. Ante la necesidad de tener que manipular el implante durante la colocación en el sitio preparado, se recomienda utilizar únicamente pinzas de titanio limpias y esterilizadas. Se recomienda evitar todo contacto entre la superficie del implante y el tejido epitelial y conjuntivo para no afectar el éxito de la cirugía.

Al finalizar la intervención quirúrgica, si el implante se oculta, antes de cerrar los colgajos, el pozo de conexión debe sellarse con el tornillo tapón. El tornillo tapón se encuentra en un alojamiento especial dentro del tapón azul (fig.03) que cierra la ampolla. Una pequeña etiqueta indica su presencia. El tornillo tapón puede extraerse por fricción con el atornillador adecuado y colocarse directamente al implante. Al finalizar la intervención quirúrgica, los colgajos deben reubicarse y cerrarse. Se aconseja suturar según el procedimiento habitual.

En cada envase se indican el código y la descripción del contenido, el número de lote, la mención "estéril" y la fecha de vencimiento. Estos mismos datos también se indican en las etiquetas que se usan como ficha del paciente y siempre deben ser mencionadas por el médico para cualquier comunicación al respecto.

El envase es conforme a las normas europeas.

Los implantes deben conservarse en lugar fresco y seco, al resguardo de rayos solares directos, agua y fuentes de calor.

7. ESTERILIZACIÓN

Los implantes CSR se esterilizan mediante el uso de rayos beta. La fecha de vencimiento se indica en el envase. El blister estéril debe abrirse sólo en el momento de la intervención quirúrgica. Antes de abrirlo, controlar que el envase esté perfectamente íntegro. Cualquier daño podría comprometer la esterilidad del implante y, por consiguiente, el éxito de la intervención quirúrgica. Nunca deben reutilizarse los implantes que ya han sido usados con anterioridad o no estériles. El dispositivo es desechable: su reutilización no está permitida y puede provocar la pérdida del implante e infecciones cruzadas.

En el fondo de la ampolla se encuentra una etiqueta redonda (comprobante). Dicha etiqueta es un indicador de que se ha efectuado la esterilización mediante radiación. Durante la radiación el comprobante tiene un color amarillo y cambia a color rojo confirmando que se ha efectuado la esterilización.

8. CONTRAINDICACIONES

Está contraindicada la colocación de implantes y prótesis implantológicas en pacientes que no presenten un buen estado de salud general, que presenten higiene oral escasa o insuficiente, imposibilidad o poca posibilidad de control de las condiciones generales, o que hayan sufrido anteriormente trasplantes de órgano. Además, deben descartarse los pacientes psicológicamente inestables, o que abusen en el consumo de alcohol o droga, con escasa motivación o cooperación insuficiente. Los pacientes con mal estado periodontal deben ser tratados y recuperados previamente. Ante la insuficiencia de masa ósea o calidad inadecuada del hueso receptor, tal que pueda verse comprometida la estabilidad del implante, debe efectuarse previamente una regeneración guiada de los tejidos. También representan contraindicaciones: alergia al titanio, enfermedades infecciosas agudas o crónicas, osteitis maxilares de tipo subaguda crónica, enfermedades sistémicas, desórdenes endocrinos, enfermedades que provocan problemas microvasculares, embarazo, lactancia, exposición previa a radiación, hemofilia, granulocitopenia, uso de esteroides, diabetes mellitus, insuficiencia renal, displasia fibrosa. Además, deben observarse las contraindicaciones comunes a todos los casos de cirugía oral. No deben someterse a cirugía pacientes con tratamiento anticoagulante, anticonvulsivo, inmunosupresor, con procesos inflamatorio-infecciosos activos de la cavidad oral, pacientes con valores de creatinina y BUN fuera del nivel normal. Deben descartarse los pacientes con enfermedades cardiovasculares, hipertensión, enfermedades de la tiroides o de la paratiroides, tumores malignos detectados dentro de los 5 años anteriores a la cirugía, o engrosamientos nodulares.

La quimioterapia reduce o anula la capacidad de osteointegración, por lo tanto, pacientes expuestos a dicho tratamiento deben ser vigilados atentamente antes de intervenir con rehabilitación implantoprotésica. En caso de que se suministren bifosfonatos, han sido señalados, en diferente bibliografía, numerosos casos de osteonecrosis perimplantar, principalmente en la mandíbula. Este problema afecta en particular a pacientes expuestos a tratamiento por vía endovenosa.

Existen en literatura casos de fracasos de implantes colocados en sitios anteriormente tratados endodonticamente. Evaluar con cuidado en la anamnesis del paciente posibles terapias endodónticas antecedentes a la planificación de la cirugía implantológica.

Existen en literatura casos de fracasos inesperados de implantes en pacientes que toman con regularidad, o por períodos recurrentes, medicamentos inhibidores de la bomba de protones. Se recomienda por lo tanto evaluar con cuidado si los pacientes destinados a recibir cirugías implanto-protésicas toman medicamentos de este tipo.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Por precaución, luego de la cirugía el paciente debe evitar actividades que requieran esfuerzos físicos.

Cuando se fijan los tornillos tapón, tornillos para pilares o tornillos protésicos, se aconseja respetar los torques de fijación recomendados en las instrucciones de uso correspondientes. Torques de fijación demasiado elevados pueden debilitar la estructura mecánica de los tornillos y perjudicar la estabilidad de la prótesis, con posibles daños en la conexión implantológica.

10. EFECTOS SECUNDARIOS

Luego de las cirugías con implantes dentales pueden verificarse: pérdida de cresta ósea, parestesia permanente, disestesia, infecciones locales o sistémicas, exfoliación, hiperplasia, fístulas orontrales y oronasales. También pueden verificarse complicaciones temporales, como dolores, inflamaciones, problemas de pronunciación, gingivitis. Los riesgos de una cirugía implantológica incluyen: perforación de la placa labial o lingual, fracturas óseas, fracturas del implante, fracturas de la superestructura, problemas estéticos, perforación inadvertida del seno nasal, lesiones nerviosas, deterioro de la dentición natural. Los siguientes problemas fisiopatológicos pueden aumentar los riesgos de: insuficiencia cardiovascular,

problemas coronarios, arritmia, enfermedades pulmonares o respiratorias crónicas, enfermedades gastrointestinales, hepatitis, inflamación intestinal, insuficiencia renal crónica y problemas del sistema urinario, desórdenes endocrinos, diabetes, enfermedades de la tiroides, problemas hematológicos, anemia, leucemia, problemas de coagulación, osteoporosis o artritis músculo-esquelética, infarto, trastornos neurológicos, discapacidad mental, parálisis.

ADVERTENCIA:

A la hora de planificar la inserción de implantes, de preparar los sitios e introducir los implantes mismos, se deberá prestar la máxima atención a algunos límites anatómicos de riesgo como:

1. La altura reducida del hueso en proximidad de los senos maxilares, por el riesgo de perforación de la membrana de Schneider y, por consiguiente, el riesgo de sinusitis y/o pérdida del implante en las cavidades de los senos maxilares.
2. La altura reducida del hueso en proximidad del nervio mandibular por el riesgo de corte parcial o total o por el riesgo de compresión, con posibles parestesias o parálisis faciales incluso graves.
3. La presencia de la arteria lingual en proximidad de la placa ósea lingual, por el riesgo de perforación y hemorragia. En dichos casos, se podrían manifestar evidencias clínicas de inmediato así como después de 3-7 horas de la intervención. Al respecto, los pacientes deberán ser informados que ante la presencia de síntomas sospechosos de hemorragia, como:

- hinchazón progresiva del suelo lingual,
- dificultades para deglutir
- dificultades para hablar

deberán acudir inmediatamente a Urgencias o a una clínica capaz de controlar las hemorragias intraorales o las dificultades respiratorias a través de intubación o traqueotomía.

11. MANTENIMIENTO

Las complicaciones vinculadas con las prótesis implantológicas se encuentran en la bibliografía vinculada con el tema. Dichas complicaciones pueden llevar a la pérdida de oseointegración y al fracaso implantológico. Un mantenimiento correcto por parte del paciente, una higiene domiciliar regular y controles periódicos en sesiones de higiene profesional, prolongan la vida útil del dispositivo.

Complicaciones como el desenroscado de los tornillos que fijan la prótesis a los implantes, o la reabsorción ósea que causa la pérdida de apoyo mucoso en prótesis extraíbles pueden prevenirse fácilmente con controles periódicos.

Ante la necesidad de fijación de los tornillos del muñón o protésicos, el médico debe realizar estas operaciones con adecuados dispositivos provistos de control del torque de fijación. Se recomienda controlar periódicamente la calibración de 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 CSR 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 CSR 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 periodo 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

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

fig. 01



fig. 02



fig. 03



Tabla 01

Dispositivo	Envase	Clasificación	Regla de Clasificación	Clase de riesgo
Implantes para uso dental, pertenecientes al sistema implantológico CSR	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 implantes (mm)	CSR				
	3.00	3.50	3.80	4.20	5.00
Código de color de la plataforma protésica	Bronce	Gris	Verde	Azul oscuro	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	✓
	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 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