



sessões de controlo periódicas.

Em caso de necessidade de aperto dos parafusos de munhão ou protéticos, estas operações devem ser realizadas pelo médico mediante oportunos dispositivos equipados com controlo do binário de aperto. É outrossim oportuna a verificação periódica da calibração de tais instrumentos.

Caso o paciente esteja ciente do verificar-se de tais circunstâncias, é oportuno que se dirija o mais rápido possível ao médico para o restabelecimento da correcta funcionalidade protética. O atraso no recurso à intervenção do médico pode levar à ruptura do parafuso de aperto ou da prótese, no primeiro caso (desparafusamento), e à perda do implante na segunda (reabsorção), com comprometimento do resultado da reabilitação. É necessário que os médicos instruem adequadamente os pacientes a respeito.

As complicações podem ter natureza biológica (perda da integração) ou mecânica (fractura dum componente por excesso de carga). Se não houver complicações, a duração dos dispositivos e de todo o aparo protético depende da resistência mecânica em função da fadiga acumulada pelo dispositivo.

Sweden & Martina submeteu os implantes Shelta às provas previstas de resistência à fadiga a 5.000.000 ciclos. Os implantes superaram positivamente a prova.

As provas de fadiga são realizadas segundo a norma específica e ulteriormente validadas com cálculo a elementos finitos.

#### 12. DATA DE VALIDADE

Recomenda-se não usar os implantes para além da data de vencimento indicada.

#### 13. REFERÊNCIAS NORMATIVAS

O projecto e a produção dos suportes de fixação implantar Shelta são realizados no respeito das directivas e normas harmonizadas mais actualizadas em relação aos materiais utilizados, os processos de produção, as informações fornecidas e as embalagens.

#### 14. PROCEDIMENTO DE DESCARTE

Os suportes de fixação, quando removidos da cavidade oral por falhas biológicas ou mecânicas, devem ser consideradas, em termos de eliminação, como resíduos biológicos, conforme as normas em vigor em nível local.

Caso os mesmos forem enviados para Sweden & Martina com a solicitação de execução de um Surf Test, favor observar o protocolo indicado no site [www.sweden-martina.com](http://www.sweden-martina.com)

#### 15. RESPONSABILIDADE POR PRODUTO DEFEITUOSO E TERMOS DE GARANTIA

A cura ideal do paciente e o cuidado para com as suas exigências são condições necessárias para o sucesso do implante e é portanto necessário avaliar cuidadosamente o paciente, informá-lo quanto aos riscos relativos e os deveres associados ao tratamento, encorajá-lo à cooperação com o odontologista para o êxito positivo do próprio tratamento. Portanto, é necessário que o paciente mantenha uma higiene satisfatória, confirmada durante os controlos e as avaliações sucessivas; a higiene deve ser sempre assegurada e documentada, assim como, ainda, devem ser observadas e documentadas as indicações e as prescrições pré e pós-cirurgia.

As instruções fornecidas por Sweden & Martina estão disponíveis no momento do tratamento e aceitas pela prática da Medicina Dentária; é necessário observá-las e aplicá-las em todas as fases de tratamento: da anamnese do paciente aos controlos pós-operatórios.

A garantia cobre unicamente os defeitos verificados de produção, prévio envio da peça identificada por código item e lote, dentro do período de validade da garantia. As cláusulas de garantia estão disponíveis no site [www.sweden-martina.com](http://www.sweden-martina.com).

#### 16. DATA E VALIDADE DAS PRESENTES INSTRUÇÕES DE USO

Estas instruções de uso têm validade e decorrência a partir do mês de Agosto de 2012.

Tabela 01

Dispositivo	Embalagem	Diretiva 93/42	Regra de acordo com o anexo IX	Classe de risco
Fixação para uso em implantes dentários, pertencente sistema de implante Premium-Kohno	Embalagem de uso único e estéril, fixação completa do parafuso de cobertura de fechamento	Dispositivo de implante destinado ao uso de longo prazo (superior a 30 dias)	8	Iib
Parafusos de cobertura de fechamento	À venda em embalagem completa com a respectiva estrutura de fixação ou individualmente (embalagem de uso único e estéril)	Dispositivo de implante destinado ao uso de longo prazo (superior a 30 dias)	8	Iib

Tabela 02

Ø 3.80	Ø 4.25	Ø 5.00
Verde	Azul	Magenta

#### Legenda dos símbolos utilizados

	Atenção, leia instruções de uso
	Número de lote
	Código
	Esterilização com irradiação ionizante
	Melhor antes de
	Não reutilizáve
	Não reesterilize
	Fabricante
	Ler as informações de uso contidas no interior da embalagem
	Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada
	Marca de conformidade CE
	A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo por ou por ordem de um dentista licenciado

foto 01



foto 02



foto 03-04

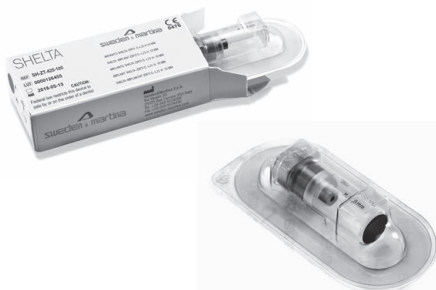


foto 05



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](mailto:info@sweden-martina.com)  
[www.sweden-martina.com](http://www.sweden-martina.com)