

15. ODGOVORNOST ZA NEISPRAVAN PROIZVOD I JAMSTVENI ROKOVI

Optimalno liječenje i uvažavanje potreba pacijenta su neophodni uvjeti za uspješnu ugradnju implantata, pa je potrebno pažljivo odabrati pacijenta, informirati ga o mogućim opasnostima i obavezama vezanih uz terapiju te ga ponukati da surađuje sa stomatologom u cilju uspjeha terapije. Potrebno je da pacijent održava dobru oralnu higijenu, koju valja potvrditi tijekom redovnih i kontrolnih pregleda, što mora uvijek biti zajamčeno i dokumentirano, kao što, uostalom, moraju biti ispunjeni i dokumentirani pre- i post- operativni zahtjevi i upute.

Upute koje daje Sweden & Martina dostupne su u trenutku ugradnje i prihvaćene su u stomatološkoj praksi. Potrebno ih je poštivati i primjenjivati u svim fazama postupka, od anamneze pacijenta do postoperativnih pregleda.

Jamstvo pokriva isključivo utvrđene proizvodne nedostatke, nakon slanja proizvoda pravilno identificiranog šifrom proizvoda i brojem serije, unutar jamstvenog roka. Jamstvene klauzule su dostupne na web stranici: www.sweden-martina.com.

16. DATUM I VALJANOST OVIH UPUTA ZA UPORABU

Ove upute za uporabu su valjane i na snazi od mjeseca srpanj 2021.

Tablica 01

Proizvod	Pakiranje	Klasifikacija	Pravilo klasifikacije	Razred rizika
Zubni implantati, koji pripadaju implantološkom sustavu Prama	Sterilno pakiranje za jednokratnu uporabu, implantat u kompletu s pokrovnim vijkom	Medicinski proizvod za ugradnju za dugotrajnu uporabu (više od 30 dana)	8	I Ib
Pokrovni vijci	U prodaji u pakiranju s odgovarajućim implantatom ili pojedinačno (sterilno pakiranje za jednokratnu uporabu)	Medicinski proizvod za ugradnju za dugotrajnu uporabu (više od 30 dana)	8	I Ib

Tablica 02

Ø 3.30	Svijetlo plava
Ø 3.80	Zeleno
Ø 4.25	Plavo
Ø 5.00	Magenta

slika 01



slika 02



slika 03-04



slika 05



Legenda simbola

	Pozor, vidi upute za uporabu	✓
	Broj serije	✓
	Šifra	✓
	Proizvođač	✓
	Zemlja proizvođača	✓
	UDI kod, jedinstvena identifikacija proizvoda	✓
	Broj modela	✓
	Medicinski proizvod	✓
	Pročitati upute za uporabu https://www.sweden-martina.com/it_it/ifu/	✓
	Oznaka sukladnosti Gdje je primjenjivo: Identifikacijski broj prijavljenog tijela slijedi iza ovog simbola	✓
	Federalni američki zakon ograničava prodaju i naručivanje samo na zahtjev stomatologa	✓
	Ne ponovno sterilizirati	✓
	Ne ponovno koristiti, proizvod za jednokratnu uporabu	✓
	Ne koristiti proizvod, ako je pakiranje oštećeno	✓
	Sterilizirano ionskim zračenjem	✓
	Sterilni jednostruki barijerni sustav sa zaštitnim pakiranjem iznutra	✓
	Rok valjanosti nakon kojeg ne koristiti proizvod	✓

sweden & martina

Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto, 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italija
Tel. +39.049.9124300 - Fax + 39.049.9124290
e-mail: info@sweden-martina.com
www.sweden-martina.com