

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Os implantes dentários PRAMA são dispositivos implantáveis usados na reabilitação de pacientes com edentulismo total ou parcial. São projetados para serem inseridos cirurgicamente no osso da mandíbula ou no maxilar (= estrutura de fixação do implante).

A estrutura de fixação possui uma conexão na parte da coroa, destinada a receber um pivô ("pilar") de implante finalizado que sustentará uma prótese dentária. As próteses dentárias têm por objetivo restituir a função estética, fonética e mastigatória dos pacientes.

Nas reabilitações implanto-próticas com implantes PRAMA, devem ser utilizados exclusivamente os componentes protéticos originais da Sweden & Martina. O uso de componentes não originais limita a responsabilidade da Sweden & Martina e anula a garantia do produto (ver a seção "Responsabilidade por produto defeituoso e termos de garantia", abaixo).

Para a inserção cirúrgica da estrutura de fixação devem ser usados instrumentos cirúrgicos corretos, disponíveis individualmente ou em um kit. Recomenda-se a utilização de acessórios cirúrgicos fabricados pela Sweden & Martina.

A Sweden & Martina não se responsabiliza pelo uso de instrumentos não originais.

Os implantes PRAMA podem ser inseridos em diversas sedes da cavidade oral com várias técnicas, e sucessivamente ligados às próteses, com prazos diferentes. Os implantes (corpo implantar propriamente dito, ou suporte de fixação) existem quer na forma cônica, quer na cilíndrica (Fig. 01-02), são em forma de parafuso e apresentam uma rosca externa e uma ligação interna com configuração hexagonal, cuja função é a de conectar as componentes protéticas ("muniões implantares"). Com base no protocolo cirúrgico, podem ser implantados com protocolo submerso ou não; com base nos prazos de utilização (funcionalização) podem ser reabilitados com carga imediata ou diferida. Os implantes PRAMA podem ser inseridos em sítios já edentulos ou em sítios pós-extractivos, quer com modalidade imediata (inserção do implante em ocasião da retirada do dente ou da raiz), quer diferida (geralmente, decorre um período de cerca de 3 semanas entre a extração e a inserção do dispositivo de suporte implantar).

2. INDICAÇÕES DE USO

As estruturas de fixação de implantes PRAMA são dispositivos médicos do tipo implantáveis destinadas ao uso a longo prazo. Todas as estruturas de fixação são colocadas à venda em embalagens estéreis de uso único. A função da estrutura de fixação é substituir as raízes dos dentes ausentes.

Todas as estruturas de fixação são fornecidas em embalagens completas com os respectivos parafusos de cobertura de fechamento (denominados aqui de parafusos cirúrgicos). Os parafusos de cobertura também são dispositivos médicos, implantáveis do tipo cirúrgico destinados a permanecer na cavidade bucal por um período superior a 30 dias. Os parafusos de cobertura estão disponíveis em embalagens individuais. Nesse caso, a embalagem é estéril.

Para fins da diretiva 93/42 da UE aplicada na Itália pela D.L. 46/97 de 26/3/97, anexo IX, a Sweden & Martina se declara fabricante dos implantes PRAMA e identifica a classe de risco, como mostrado na tabela 01.

Os implantes dentários, ainda que se destinem a implantes em todos os pacientes que apresentem as indicações terapêuticas adequadas devem ser utilizados exclusivamente por profissionais médicos com a necessária qualificação e habilitação.

3. IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE

O fabricante das estruturas de fixação de implantes PRAMA é:

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. MATÉRIA-PRIMA UTILIZADA

Os materiais utilizados para a fabricação dos implantes dentários PRAMA foram selecionados com base nas propriedades indicadas para a sua utilização, em conformidade com a diretiva 93/42 implementada na Itália pela lei 46/97, Anexo I dos Requisitos Essenciais, ponto 7.1.

São produtos fabricados em titânio comercialmente puro de grau 4, conforme as normas harmonizadas.

A alergia ao titânio é um evento muito raro, mas possível. Por essa razão é necessário verificar antecipadamente com os pacientes se eles não apresentam esse tipo de alergia.

5. DESCRIÇÃO

As informações destas instruções de uso completam as indicações presentes nos catálogos/manuais. Caso necessitem, poderão solicitar uma cópia deste material diretamente à Sweden & Martina S.p.A.

Os implantes PRAMA apresentam uma série de características estudadas para otimizar os resultados das várias evidências clínicas e facilitar o procedimento cirúrgico de acordo com os mais recentes protocolos de implantologia.

O sistema implantológico dentário PRAMA apresenta um trato transmucoso cônico e um corpo cônico ou cilíndrico em função das especificações individuais.

Os implantes PRAMA representam a solução ideal para realizar próteses, desfrutando de imediato de todas as vantagens da técnica B.O.P.T. (técnica de preparação orientada biologicamente) conhecida também como preparação para acabar. Os implantes estão disponíveis, em função de cada especificação, com diâmetros de 3,30, 3,80, 4,25 e 5,00 mm e com alturas de 6 a 18 mm. A gama completa pode ser consultada no catálogo de referência.

A linha completa pode ser consultada no catálogo de referência.

Todos os implantes PRAMA têm o pescoço de geometria hiperbólica característica que se estreita para 3,40 mm a partir da plataforma de 3,30, 3,80, 4,25 e 5,00 mm.

A linha de implantes PRAMA está disponível com três comprimentos de pescoço, "pescoço curto", "pescoço padrão" e "pescoço longo", a fim de atender às diferentes necessidades clínicas:

- "pescoço curto": os implantes com tamanho reduzido do corte transgingival são indicados para soluções protéticas nos setores estéticos frontais;
- "pescoço padrão":
- "pescoço longo": O pescoço mais longo serve para garantir a disponibilidade de um trato transgingival maior no nível da crista.

As marcas na ponta, diametralmente opostas, aumentam a capacidade de corte, permitindo também a descompressão/saída dos fragmentos e a anti-rotacionalidade do implante durante as manobras para aparafusar e desaparafusar as componentes conectadas a este na segunda fase cirúrgica.

A abertura de rosca preventiva do osso, em todo caso, é sempre oportuna em caso de osso muito compacto (D1).

A conexão é a mesma da sistemática Premium/Kohno (produzida por Sweden & Martina) e, consequentemente, completamente compatível. Todos os implantes apresentam um hexágono interno (com chave 2,30 mm) que garante a anti-rotacionalidade da superestrutura.

Com a expressão "comprimento implantar" entende-se sempre o comprimento do suporte implantar calculado do ponto de conexão com os pilares até a ponta do implante, inclusive.

Os implantes são confeccionados numa ampola específica, dentro da qual os suportes implantares se encontram inseridos em apropriados "cestos" de titânio, estes também coloridos por processo galvanotônico segundo o código de cores do sistema, de modo que os suportes não toquem outras superfícies durante a fase de armazenamento e transporte e para prevenir potenciais contaminações por contacto (tabela 02). Os implantes PRAMA estão disponíveis com um tipo de tratamento de superfície ZrTi Microstructured por jato de areia em ácido de zircônio e ataque de ácido mineral e pescoço usinado UTM (Ultrathin Threaded Microsurface).

6. MÉTODO DE UTILIZAÇÃO

A implantologia moderna, seja ela de carga imediata ou retardada, é uma disciplina amplamente experimentada e confiável, capaz de resolver quase todos os problemas de edentulismo, funcionais ou estéticos.

A metodologia da implantologia prevê principalmente duas técnicas cirúrgicas:

- dois estágios: em duas fases, a primeira "submersa" com a inserção do implante, cobertura do poço de conexão com o parafuso de cobertura (ou parafuso cirúrgico ou parafuso de fechamento), sutura e reabertura sucessiva da mucosa após 2 a 6 meses da inserção das próteses;
- um estágio: inserção do implante, que é deixado descoberto, emergindo a cabeça do implante, de modo que se possa deixar fazer curativo (sempre por 2 a 6 meses) para integração óssea ou carga imediata, com pilar dental especial, em modo provisório ou definitivo, segundo o caso. Os implantes "enterrados" podem ser usados com a técnica de um estágio fechando-se a conexão com um parafuso de cicatrização transmucosa no lugar de um parafuso de cobertura.
- Os implantes são inseridos no osso segundo os protocolos cirúrgicos que devem ser estudados em função da quantidade e da qualidade do osso que está recebendo o implante, do tipo de implante, de uma eventual necessidade de terapia regenerativa. Cria-se um local no osso do paciente (em correspondência com o novo dente a ser substituído ou de um a ser criado a partir do zero), por meio de uma série de brocas ósseas ou com o uso de instrumentos adequados tais como expansor, compactadores ósseos ou outros. Para que o implante se integre ao osso é necessária uma boa estabilidade primária, ausência de mobilidade ou a ordem de alguns microns. A interface osso-implante é da ordem de milímetros, do contrário o implante poderá não ser fibrointegrado e não será integrado ao osso.

No geral a carga mastigatória com as próteses fixas é feita em um segundo tempo, após 2 a 3 meses para a mandíbula, após 4 a 6 meses para o maxilar superior. Em alguns casos, mas não em todos, é possível ainda uma carga imediata dos implantes, mas para que isso ocorra é necessário respeitar alguns critérios básicos:

- a presença de uma certa quantidade de osso;
- a estabilidade primária dos implantes quando inseridos;
- um bom suporte parodontal (gingival);
- a ausência de bruxismo (moagem dental) ou má oclusão grave;
- a presença de um bom equilíbrio oclusal (plano oclusal mastigatório correto).

Também deve ser feita uma avaliação séria pelo especialista, que deverá avaliar com testes e instrumentos adequados a coexistência de todos esses fatores; do contrário a escolha cairá em uma técnica "tradicional" (do tipo "submerso" ou "não submerso") ou com implantes que necessitam de um tempo de espera mais longo, mas mais seguro, para a carga mastigatória. Os implantes podem substituir um único dente (coroa sobre implante), um grupo de dentes próximos (ponte sobre implantes), uma arcada dentária inteira, ou pode servir para estabilizar uma prótese total de sobredentadura superior ou inferior.

Os implantes PRAMA são testados em uma ampla gama de situações clínicas:

- procedimento operatório padrão onde se prevê uma fase cirúrgica dupla ou simples;

- carga precoce e imediata;
- emprego contextual em terapia regenerativa;
- situações pós-extração, ainda que combinadas com carga imediata.

A indicação clínica para a escolha de um implante específico PRAMA e da medida, depende do local para o qual o implante se destina, da anatomia óssea receptora, do número de implantes e da escolha técnica do protocolo mais indicado dentre os citados acima, a escolha deve ser feita exclusivamente pelo médico responsável pela cirurgia, que deve fazer uma preparação adequada e planejar de modo oportuno e preventivamente a reabilitação protética. Deve-se sempre utilizar, quando possível, implantes com o diâmetro o quanto maior possível em função da espessura da crista.

6.1 Planejamento e preparação pré-operatória

A fase de preparação da intervenção prevê:

- Anamnese médica geral e dentária, exame médico geral, exames clínicos (hemograma completo) e radiológicos, TAC e consulta com o médico da família
- Informações ao paciente (indicações, contra-indicações, quadro clínico, expectativa, percentuais de sucesso e de insucesso normais, necessidade de controle posterior periódico)
- Plano de higiene, com eventuais intervenções parodontais
- Adoção de prescrições farmacológicas necessárias
- Planejamento cirúrgico pré-protético em colaboração com técnico em odontologia
- Avaliação dos riscos de tratamentos inadequados dos tecidos moles e duros
- Escolha da técnica anestésica e sedativa e do monitoramento na medida do necessário.
- Planejamento protético em colaboração com o técnico em odontologia

6.2 Intervenção operatória

As técnicas operatórias para implantes são ensinadas na universidade ao se formar em odontologia. Devem ainda ser considerados os seguintes fatores:

- os tecidos, sejam duros ou moles, devem ser tratados com extremo cuidado, tomando-se todas as precauções necessárias para se obter uma boa integração do implante.
- devem ser respeitados os princípios normais biológicos da integração óssea.
- devem ser evitados traumas térmicos que provocariam necrose e comprometeriam a possibilidade de osteointegração. Para tanto, devem ser utilizadas brocas dentárias com gume em excelente estado em velocidade de rotação reduzida (100/115 rotações/minuto) a preparação deve ser efectuada de forma intermitente, arrefecendo oportunamente o sítio com a necessária irrigação, e o furo deve ser alargado com o uso de brocas com diâmetros específicos, progressivamente maiores.
- é conveniente reunir e arquivar a documentação clínica, radiológica e radiográfica completa,
- é indispensável respeitar os tempos de cicatrização recomendados para a cirurgia de implante e verificar periodicamente, mesmo com controle radiográfico, o estado do progresso da integração óssea.

6.3 Instruções referentes à manipulação e conservação do produto

As cirurgias implantológicas devem ser realizadas em ambientes adequados, com assepsia idónea. Recomenda-se revestir sempre as superfícies com panos estéreis, cobrir a instrumentação, o micromotor com revestimentos idóneos, isolar o campo cirúrgico cobrindo o paciente com aventais adequados, usar luvas estéreis, retirar os instrumentos das embalagens estéreis imediatamente antes da sua utilização.

Os implantes PRAMA são confeccionados em ampolas estéreis, guardadas num blister selado em Tyvek, blister este que, por sua vez, é contido numa pequena caixa que representa a embalagem externa. No interior da confecção, encontram-se as etiquetas adesivas a serem aplicadas na ficha do paciente. O blister garante as condições de esterilidade, é moldado e pré-formado de forma tal a limitar ao máximo os movimentos da ampola, mas permitir um fácil acesso para a retirada da mesma. O blister é sigilado por uma lâmina em Tyvek (Fig. 03).

Recomenda-se a abertura do blister estéril em condições de assepsia controlada. Retirar a ampola da sua sede (Fig. 04).

As ampolas que contêm os implantes devem ser abertas somente em ambiente estéril imediatamente antes da inserção dos suportes de fixação no respectivo sítio. No interior das ampolas estéreis, há específicos discos em titânio que sustentam os suportes, mantendo-os retos, com a conexão à vista e pronta para ser manipulada pelos instrumentos cirúrgicos.

Os implantes PRAMA são estudados para um procedimento cirúrgico "mountless". São utilizados os drivers Easy-Insert, comuns ao sistema Premium/Kohno que, ao se encaixar diretamente nos hexágonos internos da conexão, permitem a retirada das ampolas que os contêm sem ter que tocá-los com as mãos ou com outros instrumentos, evitando assim o risco de contaminá-los novamente antes do uso. Os drivers foram especificamente estudados para evitar problemas de deformação das conexões ou excessos durante a fase cirúrgica, de modo a limitar danos mecânicos. Na necessidade eventual de ter que manipular o implante durante a sua inserção no sítio preparado, recomendamos utilizar exclusivamente pinças em titânio limpas e esterilizadas. Recomenda-se evitar qualquer contacto entre a superfície do implante e o tecido epitelial e conjuntivo, porque poderia ser posto a risco o bom êxito da cirurgia.

No final do procedimento, em caso de implante sepultado, antes de fechar as bordas, a cavidade de conexão deve ser vedada com o correspondente parafuso de fecho. O parafuso de fecho encontra-se num alojamento específico internamente à tampa azul que fecha a ampola. Uma pequena etiqueta indica a sua presença. O parafuso de fecho pode ser retirado por fricção com o aparafusador apropriado e levado diretamente no implante (Fig. 05).

No final da cirurgia, as abas devem ser reposicionadas e fechadas. aconselha-se a sutura de costume. Em cada embalagem são indicados o código e a descrição do conteúdo, o número de lote, a indicação "estéril" e a data de vencimento. Estes mesmos dados são indicados também nas etiquetas a serem aplicadas na ficha do paciente e devem ser sempre citados pelo médico, para qualquer comunicação a respeito.

A embalagem respeita as normas europeias.

Os implantes devem ser conservados em local fresco e seco, ao abrigo dos raios solares directos, água e fontes de calor.

7. ESTERILIZAÇÃO

Os implantes PRAMA são esterilizados mediante o uso de raios beta. A data de validade está indicada na embalagem. O blister estéril deve ser aberto somente no momento da intervenção. Antes da abertura, inspecione se a embalagem está perfeitamente íntegra. Qualquer dano poderá comprometer a esterilidade do implante e dos resultados da intervenção. Nunca deve ser reutilizados implantes que já foram utilizados ou que não estejam estéreis.

O dispositivo é para uso único: sua reutilização não é permitida e pode levar à perda do implante e à infecção cruzada. Na parte inferior do frasco é aplicada uma etiqueta redonda (selo). Tal etiqueta é um índice da esterilização feita por irradiação. Tal selo é inicialmente da cor amarela e torna-se vermelho durante a irradiação, para confirmar a esterilização.

8. CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicada a colocação de implantes e implantes de prótese em pacientes com estado de saúde geral ruim, higiene oral deficiente ou insuficiente, impossibilidade ou pouca possibilidade de controle das condições gerais ou que tenham sido submetidos a transplante de órgão. Deve-se, além disso, rejeitar pacientes com doenças mentais ou que façam uso abusivo de álcool ou de drogas, com pouca motivação ou cooperação insuficiente. Pacientes com doença periodontal crônica devem ser primeiro tratados e recuperados. Em caso de falta de massa óssea ou má qualidade do osso receptor, de modo a afetar negativamente a estabilidade do implante, deve-se previamente realizar a correta regeneração orientada dos tecidos. Apresentamos outras contra-indicações: alergia ao titânio, doenças infecciosas agudas ou crônicas, osteíte maxilares do tipo sub-agudo crônico, doenças sistêmicas, doenças endócrinas, doenças com consequentes distúrbios microvasculares, gravidez, aleitamento, exposições anterior a radiações, hemofilia, granulocitopenia, uso de esteróides, diabetes melito, insuficiência renal, displasia fibrosa. Deve-se também observar as contra-indicações normais comuns a todas as intervenções de cirurgias orais. Não devem ser submetidos à intervenção pacientes em terapia anticoagulante, anticonvulsiva, imunossupressiva, com processos inflamatórios-infecciosos ativos da cavidade bucal, nem pacientes com valores de creatinina e BUN fora do normal. Devem ser rejeitados pacientes com doenças cardiovasculares, hipertensão, doenças da tireóide ou da paratireóide, tumores malignos descobertos nos 5 anos que antecedem a intervenção ou engrossamentos nodulares.

As quimioterapias reduzem ou anulam a capacidade de osteointegração, portanto os pacientes submetidos a tais tratamentos devem ser atentamente avaliados antes da intervenção mediante reabilitação implanto-protética. Em caso de subministração de bifosfonatos, foram assinalados pela literatura médica inúmeros casos de osteonecrose peri-implantar, principalmente na mandíbula. Este problema refere-se em particular aos pacientes submetidos a tratamento por via endovenosa. Quaisquer terapias endócrinas anteriores devem, portanto, ser cuidadosamente avaliadas no histórico médico do paciente ao planejar a cirurgia de implante.

Falhas inesperadas de implantes foram relatadas na literatura em pacientes que regularmente, ou mesmo apenas por períodos repetidos, tomam inibidores da bomba de prótons. Portanto, é recomendável avaliar cuidadosamente a possível ingestão desses medicamentos por pacientes para os quais estão planejadas intervenções de implante-prótese.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

A título de precaução após a intervenção o paciente deve evitar atividades que exijam esforços físicos.

No momento do aperto dos parafusos de cobertura ou parafusos de fecho, recomenda-se ater-se ao torque de aperto recomendado na respectiva instrução de uso. O torque de aperto muito elevado pode enfraquecer a estrutura mecânica dos parafusos e comprometer a estabilidade da prótese, com possibilidade de danos à conexão do implante.

10. EFEITOS SECUNDÁRIOS

Após as intervenções com implantes dentários é possível verificar-se: perda de crista óssea, parestesia permanente, disestesia, infecções locais ou sistêmicas, esfoliação, hiperplasia, fistulas oronasais e oroantrais. É possível ainda haver complicações temporárias ainda tais como dores, inchaços, dificuldade de pronúncia, gengivite. Os riscos de uma intervenção implantológica incluem: perfuração da placa labial ou lingual, fratura óssea, fratura do implante, fratura da superestrutura, problemas estéticos, perfuração inadvertida do seio nasal, lesões nervosas, comprometimento da dentição natural. Os problemas a seguir podem aumentar os riscos fisiopatológicos: Insuficiência cardiovascular, distúrbios coronários, arritmia, doenças pulmonares ou respiratórias crônicas, doenças gastrointestinais, hepatite, inflamações intestinais, insuficiência renal crônica e distúrbios do sistema urinário, distúrbios endócrinos, diabetes, doenças da tireóide, problemas hematológicos, anemia, leucemia, problemas de coagulação, osteoporose ou artrite músculo-esquelética, infarto, distúrbios neurológicos, problemas mentais, paralisias.

11. MANUTENÇÃO

São conhecidas na literatura as complicações relacionadas aos implantes de prótese. Tais complicações podem levar à perda da integração óssea e à falha do implante. Uma manutenção correta da parte do paciente, uma higiene domiciliar regular e os controles periódicos seguidos de uma higiene profissional prolongam a vida útil do dispositivo.

Complicações como o afrouxamento dos parafusos que prendem as próteses aos implantes ou a reabsorção óssea que provoca a perda de apoio em prótese removível mucosa podem ser facilmente evitados com a visita de controle periódica. Em caso de necessidade de aperto dos parafusos de suporte ou da prótese, tais operações devem ser realizadas por um médico usando os dispositivos apropriados de controle de torque de aperto. É oportuno a verificação periódica da calibragem de tais dispositivos.

Quando o paciente estiver ciente de tais eventos, deve procurar imediatamente o médico a fim de restaurar a funcionalidade correta da prótese. A demora em procurar assistência de um médico pode resultar em fratura do parafuso de aperto ou da prótese, no primeiro caso, e da perda do implante no segundo, com comprometimento do resultado da reabilitação. É necessário que os médicos instruíam os pacientes nesse sentido.

As complicações podem ser do tipo biológico (perda da integração) ou mecânicas (fratura de um componente por excesso de carga). Se não ocorrerem complicações, a duração dos dispositivos e de todos os aparatos protéticos dependerá da resistência mecânica em função da fadiga acumulada no dispositivo.

Sweden & Martina submetem os implantes PRAMA aos testes previstos de resistência a fadiga a 5.000.000 ciclos. Os implantes superaram positivamente tais testes.

Os testes de fadiga são realizados segundo as normas e posteriormente avaliados com cálculo dos elementos finitos

12. DATA DE VALIDADE

Recomenda-se não utilizar tais implantes após a data de validade indicada.

13. REFERÊNCIAS NORMATIVAS

O projeto e a fabricação das fixações de implante PRAMA são realizados em conformidade com as diretivas e as normas harmonizadas em relação aos materiais utilizados e processos produtivos, esterilização e informações fornecidas e às embalagens.

14. PROCEDIMENTO DE DESCARTE

As estruturas de fixação de implante, se removidas da cavidade bucal devido a uma falha biológica ou mecânica devem ser tratadas para o descarte de material biológico, de acordo com as normas vigentes a nível local.

Elas devem ser enviadas à Sweden & Martina com uma solicitação de execução de um Teste de Surf, de acordo com o protocolo indicado no website www.sweden-martina.com

15. RESPONSABILIDADE POR PRODUTO DEFEITUOSO E TERMOS DE GARANTIA

O tratamento ideal ao paciente e a atenção às suas necessidades são condições necessárias para o sucesso do implante e é necessário selecionar atentamente o paciente, informá-lo dos riscos inerentes e das obrigações associadas ao tratamento e encorajá-lo a cooperar com o dentista para um bom êxito do tratamento. Consequentemente, é necessário que o paciente mantenha uma boa higiene, confirmada durante o check-up e as consultas de controle; essa deve sempre ser assegurada e documentada, assim como devem ser observadas e documentadas as indicações e as prescrições pré e pós operatórias.

As instruções fornecidas pela Sweden & Martina estão disponíveis no momento do tratamento e aceitas pela prática odontológica; devem-se ser observadas e aplicadas em todas as fases do tratamento: desde a anamnese do paciente até check-up e o pós-operatório.

A garantia cobre unicamente os defeitos comprovados de fabricação, envio prévio da peça com código do artigo identificado e lote, dentro do período de validade da garantia. As cláusulas da garantia estão disponíveis no website: www.sweden-martina.com.

16. DATA E VALIDADE DAS PRESENTES INSTRUÇÕES DE USO

As presentes instruções de uso têm validade e vigência a partir do mês de Março de 2019.

Legenda dos símbolos utilizados

	Atenção, leia instruções de uso
	Número de lote
	Código
	Esterilização com irradiação ionizante
	Melhor antes de
	Não reutilizável
	Não reesterilize
	Fabricante
	Ler as informações de uso contidas no interior da embalagem https://www.sweden-martina.com/en_pl/ifu/
	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

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 Prama	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 3.30	Azul Claro
Ø 3.80	Verde
Ø 4.25	Azul Escuro
Ø 5.00	Magenta

foto 01



foto 02



foto 03-04



foto 05



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