

## 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Los implantes dentales PRAMA son dispositivos implantables destinados a rehabilitar pacientes afectados por edentulismo total o parcial. Se colocan quirúrgicamente en el hueso mandibular o maxilar (= implantes). Los implantes presentan una conexión en la parte coronal, destinada a alojar un muñón ("pilar") implantológico cuya función es sostener una prótesis dental. Las prótesis dentales tienen por objeto devolver a los pacientes la función estética, fonética y masticatoria.

En la rehabilitación implantoprotésica con implantes PRAMA deben utilizarse exclusivamente los componentes protésicos originales Sweden & Martina. El uso de componentes no originales limita la responsabilidad de Sweden & Martina y provoca la caducidad de la garantía del producto (véase la sección "Responsabilidad del producto defectuoso y términos de la garantía", entre otras).

Para la colocación quirúrgica de los implantes, se deben utilizar instrumentos quirúrgicos apropiados, disponibles individualmente o en kit. Se recomienda utilizar accesorios quirúrgicos originales fabricados por Sweden & Martina. La empresa no se responsabiliza por el uso de instrumentos no originales.

Los implantes PRAMA 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) se encuentran presenten tanto en forma cónica como cilíndrica (fig. 01 y 02), 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 ("pilares 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 PRAMA pueden colocarse en sitios desdentados o 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 PRAMA 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 PRAMA 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 habilitaciones necesarias.

## 3. IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE

El fabricante de los implantes PRAMA 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 fabricación de los implantes dentales PRAMA 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 PRAMA 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 implantológico dental PRAMA presenta un tramo transmucoso con geometría hiperbólica y un cuerpo cilíndrico o cónico ("Root Form") en función de las especificaciones.

Los implantes se encuentran disponibles, en función de las características individuales, en los diámetros 3.30, 3.80, 4.25 y 5.00 mm y en las alturas de 6 a 15 mm. La gama completa se puede consultar en el catálogo de referencia.

Todos los implantes de Prama tienen la característica geometría hiperbólica del cuello que, desde la plataforma de 3.30, 3.80, 4.25 y 5.00 mm, se contrae hasta 3.40 mm. La gama de implantes PRAMA está disponible con tres longitudes de cuello, "short neck", "standard neck" y "long neck", para satisfacer las diferentes necesidades clínicas:

- "short neck": los implantes con tamaño reducido del tramo transmucoso están indicados para soluciones protésicas en los sectores estéticos frontales;
- "standard neck";

- "long neck": El cuello más largo se utiliza para garantizar la disponibilidad de un mayor tramo transmucoso en el nivel crestal. Las marcas apicales, diametralmente opuestas, aumentan la capacidad de corte y permiten aliviar y descomprimir los fragmentos óseos, favoreciendo la antirrotacionalidad 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 antirrotacional de la superestructura.

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 se envasan en una ampolla, dentro de la cual van dispuestos en unos "anillos" de titanio específicos que van coloreados también mediante proceso galvanico con el código de color del sistema, de tal manera que los implantes no toquen otras superficies durante las operaciones de almacenamiento y transporte y se prevengan posibles contaminaciones de contacto (tabla 2).

Los implantes Prama se encuentran disponibles con tipo de superficie ZrTi, cuerpo arenado y al ácido, y cuello maquinado UTM (Ulathrin Threaded Microsurface).

## 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 PRAMA 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.

La indicación clínica para la elección del implante específico PRAMA y la medida, depende del sitio al cual está destinado el implante, de la anatomía ósea receptora, de la cantidad de implantes y de la elección técnica del protocolo más apropiado entre los citados anteriormente. La elección debe ser hecha exclusivamente por el médico que interviene, quien debe poseer una preparación adecuada y debe planificar oportuna y previamente las rehabilitaciones protésicas. Siempre deben utilizarse,

en caso de ser factible, los implantes con el mayor diámetro posible, según el 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 fracaso normales, necesidad de controles periódicos posteriores)
- Plan de higiene, con eventuales cirugías periodontales
- Adopción de las prescripciones farmacológicas necesarias
- Planificación quirúrgica pre-prótesis 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;
- deberán evitarse traumas térmicos que darían lugar a necrosis, comprometiendo la posibilidad de osteointegración. Por 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 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

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; aísle el campo operatorio cubriendo al paciente con una bata, utilice guantes estériles, extraiga el instrumental de los envoltorios estériles un momento antes de su uso.

Los implantes PRAMA se envasan en ampollas estériles que van colocadas dentro de un blister 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 blister 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 blister va precintado con una película de Tyvek (fig. 03).  
Le recomendamos que abra el blister estéril en condiciones de asepsia controlada. Extraer la ampolla de su alojamiento (fig. 04).

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 recta, con la conexión a vista y lista para ser utilizada por los instrumentos quirúrgicos.

Los implantes PRAMA 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 conectival, 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. 05).

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 contienen 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

Los implantes PRAMA 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 antes 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. En la literatura se han reportado casos de fallas de implantes insertados en sitios previamente sometidos a tratamientos de conducto. Cualquier terapia de endondancia 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 implantoprotésicas.

## 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, parésia permanente, disestesias, infecciones locales o sistémicas, exfoliación, hiperplasia, fístulas oronaras 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, infartos, trastornos neurológicos, discapacidad mental, parálisis.

## 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 osteointegración 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 PRAMA 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 PRAMA 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](http://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](http://www.sweden-martina.com).

#### 16. FECHA Y VALIDEZ DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO

Las presentes instrucciones de uso son válidas y tienen efecto a partir del mes de julio del 2021.

fig. 01



fig. 02



fig. 03-04



fig. 05



Tabla 01

Dispositivo	Envase	Clasificación	Regla de Clasificación	Clase de riesgo
Implantes para uso dental, pertenecientes al sistema implantológico Prama	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 3.30	Azul
Ø 3.80	Verde
Ø 4.25	Azul Oscuro
Ø 5.00	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 <a href="http://www.sweden-martina.com">www.sweden-martina.com</a>	✓
	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) - Italia  
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)