

Q²



CONDICIONES DE GARANTÍA Y POLÍTICA DE CALIDAD



Cláusulas de garantía para los implantes y los componentes protésicos estándares Sweden & Martina y para la prótesis individual Echo.

Premisa

Estimado Cliente,
deseamos manifestarle nuestra gratitud por la preferencia y la confianza demostrada en nuestros productos.



Queremos confirmarle nuestro constante compromiso con la investigación y la calidad de nuestros sistemas de implantes.

La empresa cumple con las normas ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016 y sus productos cuentan con el marcado CE de acuerdo con la Directiva DDM 93/42 y sucesivas integraciones y/o modificaciones y de acuerdo con el Reglamento Europeo 2017/745. Según el tipo de mercado, muchos productos han obtenido certificaciones locales otorgadas por los Ministerios de Sanidad y Organismos competentes correspondientes. Para un listado pormenorizado, escriban a info@sweden-martina.com.

Sweden & Martina está registrada en FDA y está en conformidad con el QSR 820, y los sistemas implantológicos distribuidos en EE.UU. están aprobados FDA [510(K)]. Sweden & Martina dedica constantemente recursos importantes a la Investigación y Desarrollo y a la producción de sus sistemas de implantes:

- una plantilla de proyectistas expertos ayuda todos los días a los médicos en sus necesidades y demandas;
- otorgamos mucha importancia a las opiniones de los usuarios, a sus indicaciones y sugerencias, que intentamos satisfacer de forma flexible y sencilla;
- estudiamos soluciones tecnológicas de vanguardia, patentadas y únicas en su clase;
- desarrollamos continuamente nuestro sector tecnológico y productivo para mantener la calidad de los productos al nivel más alto del mercado;
- utilizamos exclusivamente materias primas biocompatibles, a norma de ley, comprobadas y certificadas.

La funcionalidad mecánica de los implantes se atiene a las normas vigentes y se verifica con pruebas de cálculo estructural de tipo FEM (Finite Element Analysis) y con pruebas de resistencia estática y dinámica.

Todos los sistemas se han probado a cinco millones de ciclos para analizar su comportamiento bajo esfuerzo, según la normativa, y responden a criterios y parámetros de aceptabilidad muy estrictos.

El éxito clínico de los implantes se comprueba continuamente en el ámbito de múltiples protocolos de investigación, experimentales y clínicos, realizados por numerosas universidades italianas y extranjeras, además de algunos de los grupos de investigación más conocidos del sector. Estas investigaciones se publican normalmente en las revistas más serias e impactantes del sector y, por lo tanto, podrá encontrar el resumen y los textos en MedLine/Pubmed.



Desde hace algunos años la empresa publica de manera periódica recopilaciones con los resúmenes de las nuevas publicaciones relativas a los implantes de Sweden & Martina y que están a disposición en los volúmenes titulados Scientifica. El primer volumen se publicó en 2011, el quinto salió en junio de 2017.

Esta iniciativa tiene como finalidad la divulgación del conocimiento clínico de los protocolos más actualizados en el uso de los implantes dentales de Sweden & Martina.

Le invitamos a solicitar, de forma gratuita, una copia de los volúmenes de Científica disponibles a nuestro Departamento de Atención al Cliente customerserviceexport@sweden-martina.com.

Si lo desea podemos suministrarle también una lista bibliográfica completa y actualizada en tiempo real de todas las publicaciones disponibles, que actualmente son más de 300.

El porcentaje medio de éxito clínico y de supervivencia del implante corroborado por los estudios clínicos así como el porcentaje de osteointegración indicada en los estudios experimentales e histológicos sobre los implantes dentales de Sweden & Martina son uno de los más elevados presentes en la literatura.

Condiciones de garantía

El cuidado excelente del paciente y la atención a sus necesidades son condiciones necesarias para el éxito del implante, por lo cual, es necesario seleccionar atentamente al paciente, informarlo acerca de los riesgos y de los deberes relacionados con el tratamiento y animarlo para que colabore con el odontólogo para alcanzar los mejores resultados del tratamiento. Por lo tanto, es necesario que el paciente respete una buena higiene oral que se controlará en cada visita de control. Dicha higiene se deberá realizar y documentar; además, se deberán respetar y documentar las indicaciones y las prescripciones del médico. Las instrucciones suministradas por Sweden & Martina S.p.A. están disponibles en el momento del tratamiento y son aceptadas por la práctica odontológica; es necesario respetarlas y aplicarlas en todas las fases del tratamiento: desde la anamnesis del paciente hasta los controles post-operatorios.



Sweden & Martina garantiza sus propios productos por defectos de fabricación en el siguiente periodo:

- Garantía ilimitada para implantes y componentes protésicos estándares;
- Garantía de diez años para los componentes protésicos individuales Echo en los países en los que dichos productos se ofrecen. El paciente no tiene que presentar las contraindicaciones al tratamiento indicadas en las instrucciones de uso, tanto antes como durante y después de la intervención.

La garantía cubre únicamente aquellos defectos de fabricación que sean comprobados, previo envío de la pieza junto con el código del artículo y de lote, antes del vencimiento del plazo de validez de la garantía.

Se podrá solicitar la garantía únicamente cuando se cumpla con las siguientes condiciones:

- El paciente no tiene que presentar las contraindicaciones al tratamiento indicadas en las instrucciones de uso, tanto antes como durante y después de la intervención implanto-protésica.
- El producto Sweden e Martina se deberá emplear de acuerdo con las indicaciones suministradas por Sweden & Martina, y no se deberá modificar de ninguna manera.
- el implante no se deberá haber colocado con componentes protésicos estándar no originales o con componentes individuales que no hayan sido fabricados por Sweden & Martina.
- El implante no tiene que presentar ningún daño debido a accidentes, traumas o cualquier otro daño provocado por el paciente o por terceros.
- Buena higiene oral del paciente, controlada por el operador y documentada.

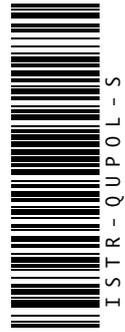
La garantía prevé exclusivamente la sustitución del producto del que se compruebe un defecto de fabricación con el mismo producto o con un producto básicamente equivalente.

Capacitación a la medida

Para estar informados siempre sobre las técnicas y las tecnologías más avanzadas propuestas por el mercado mundial en la implantología dental, Sweden & Martina ofrece una amplia gama de cursos y eventos de capacitación para brindar las competencias necesarias e integrar su práctica odontológica y técnica dental. Un equipo formado por personal cualificado los acompañará durante su recorrido formativo y los ayudará en cualquier momento para satisfacer sus necesidades, con el objetivo de seguir mejorando cada vez más sus prestaciones. Actualmente, expertos a nivel nacional e internacional participan en el amplio programa de cursos que tienen lugar cada año en Italia y en la redacción de publicaciones, material de capacitación para las técnicas implantológicas, manuales quirúrgicos y un largo etcétera. Les pedimos que contacten con la Oficina Cursos para clientes a la dirección educational@sweden-martina.com o consultar el calendario de las iniciativas en línea en la página www.sweden-martina.com.

Para mayor información, contacten con

customerserviceexport@sweden-martina.com



rev. 02-18



Sweden & Martina S.p.A.

Via Veneto, 10
35020 Due Carrare (PD), Italy
Tel. +39.049.9124300
Fax +39.049.9124290
info@sweden-martina.com

www.sweden-martina.com

Sweden & Martina Mediterranea S.L. - España

info.es@sweden-martina.com
Sweden & Martina Lda - Portugal
info.pt@sweden-martina.com
Sweden & Martina Ltd - United Kingdom
info.uk@sweden-martina.com
Sweden & Martina Inc. - United States
info.us@sweden-martina.com

Los implantes, los componentes protésicos y los instrumentos quirúrgicos presentes en este catálogo son Dispositivos Médicos y están fabricados por Sweden & Martina S.p.A. Los artículos presentes cumplen con las normas ISO 9001 e ISO 13485 y están registrados con marca CE (Clase I) y CE 0476 (Clase IIA y Clase IIB) de acuerdo con el Reglamento Europeo sobre Dispositivos Médicos n. 2017/745

La empresa Sweden & Martina fabrica dispositivos médicos de acuerdo con las cGMP vigentes en EEUU y en otros países del mundo.

