

Q²



GARANTIEBEDINGUNGEN UND QUALITÄTSPOLITIK



Garantiebedingungen für die Implantaten und prothetischen Standardkomponenten von Sweden & Martina und für die individuellen prothetischen Komponenten Echo

Voraussetzung

Sehr geehrter Kunde:

Wir bedanken uns bei Ihnen für das entgegengebrachte Vertrauen und daß Sie sich für unser Produkt entschieden haben.



Wir garantieren unseren unermüdlichen Einsatz für die Forschung und Qualität unserer Implantat-Systeme.

Das Unternehmen ist nach ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016 zertifiziert, während die Produkte die Vorgaben der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und nachfolgender Ergänzungen sowie der Europäischen Verordnung 2017/745 erfüllen und somit CE-zertifiziert sind. Hinsichtlich des Vertriebs auf den verschiedenen Märkten haben viele Produkte die lokalen Zertifizierungen der jeweiligen Gesundheitsministerien und zuständigen Stellen erhalten; diesbezügliche Details und Infos erhalten Sie unter folgender E-Mail-Kontaktadresse: info@sweden-martina.com.

Sweden & Martina stellt der Forschung & Entwicklung sowie der Produktion der Implantat-Systeme folgende Mittel laufend zur Verfügung:

- Ein Team aus qualifizierten Konstrukteuren die täglich auf die Fragen und Problematiken der Mediziner eingehen
- Wir legen sehr großes Augenmerk auf die Beobachtung und Meinung der Anwender unserer Produkte, um ihre Anmerkungen und Ratschläge flexibel und ergonomisch befolgen zu können
- Wir erforschen Lösungen und technologische Verfahren, die patentiert und einzigartig sind
- Der Technologische- sowie der Produktionsbereich wird laufend weiter entwickelt, um die Qualität der Produkte auf dem höchsten Stand zu halten
- Wir verwenden ausschließlich Rohmaterialien höchster Biokompatibilität nach Norm, geprüft und zertifiziert gemäß den Normbestimmungen

Die mechanische Funktionalität der Implantate wird in Übereinstimmung mit den geltenden Richtlinien mit Strukturberechnungstest vom Typ FEM (Finite Elemente Analysis) mit statischen und dynamischen Widerstandstests geprüft. Alle Systeme werden bei 5.000.000 Zyklen getestet, um ihr Verhalten bei Materialermüdung gemäß der Normen zu überprüfen und entsprechen strengsten Akzeptanzkriterien und -parametern.

Der klinische Erfolg der Implantate wird fortwährend im Rahmen von zahlreichen experimentellen und klinischen Forschungsprotokollen getestet, die an verschiedenen Universitäten, sowie von einigen der bekanntesten Forschungsgruppen des Sektors, durchgeführt werden. Die Forschungen werden gewöhnlich in den bedeutendsten und einflußreichsten Fachzeitschriften veröffentlicht und die Abstracts und Texte sind in Medline/Pubmed zu finden.



Seit einigen Jahren veröffentlicht das Unternehmen regelmäßig die Sammlungen der „Abstracts“ der neuen Publikationen, die sich auf die Implantate von Sweden & Martina beziehen und je nach Verfügbarkeit in Veröffentlichungen mit dem Titel Wissenschaft, Bibliographische Übersicht zur Implantologie zugänglich gemacht werden. Die erste Ausgabe geht auf das Jahr 2011 zurück; die fünfte Ausgabe wurde im Juni 2017 zum Druck freigegeben. Das Ziel dieser Initiative ist die Verbreitung des klinischen Fachwissens der neuesten Protokolle über die Verwendung der Zahnimplantate von Sweden & Martina. Fragen Sie nach einem kostenlosen Exemplar unserer Zeitschrift Scientifica, erhältlich bei unserem Kundenservice customerservice@sweden-martina.com.

Auf Anfrage erhalten Sie gerne ein komplett aktualisiertes bibliografisches Verzeichnis in Echtzeit mit allen verfügbaren Publikationen - bis heute mehr als 300. Die Ergebnisse klinischer Studien zu den Zahnimplantaten von Sweden & Martina bezeugen, daß die Implantate zu den besten auf dem Markt gehören und gleichauf mit jenen der führenden Hersteller zu bewerten sind.

Der durchschnittliche Prozentsatz des klinischen Erfolgs und der Lebensdauer der Implantate gemäß den Ergebnissen der klinischen Studien und der Prozentsatz der Osseointegration, welcher aus den experimentellen und histologischen Untersuchungen zu den Zahnimplantaten von Sweden & Martina hervorgeht, zählen zu den in der einschlägigen Literatur am häufigsten dokumentierten Daten. Alle Produkte werden strengsten Qualitätskontrollen unterzogen, bevor sie unser Werk verlassen.

Garantiebedingungen

Die optimale Zahnpflege des/r Patienten/in und die Berücksichtigung seiner/ihrer Anforderungen sind die Voraussetzungen für erfolgreiches Implantieren; es ist demnach erforderlich, die Eignung des/der Patienten/in sorgfältig zu prüfen, ihn/sie über die damit verbundenen Risiken und die Pflichten bezüglich der Behandlung zu informieren und ihn/sie dazu zu ermutigen, mit dem Zahnarzt zu kooperieren, damit die Behandlung Erfolg hat. Der/die Patient/in muss zunächst für eine einwandfreie Mundhygiene sorgen, die während der Check-ups und Kontrolltermine zu bestätigen ist. Die Hygiene muss unbedingt sichergestellt, beobachtet und dokumentiert werden; dies gilt auch für die Indikationen und Verschreibungen vor und nach der Ausführung der Implantation. Die von Sweden & Martina bereitgestellten Anweisungen sind während der Behandlung verfügbar und durch die dentale Praxis bestätigt; es ist notwendig, sie in allen Phasen der Pflege und Behandlung einzuhalten und anzuwenden, d.h. von der Anamnese des/der Patienten/in bis hin zu den Check-ups nach erfolgter Ausführung der Implantation.



Die Garantie von Sweden & Martina für die eigenen Produkte deckt Fabrikationsfehler und gilt für folgende Zeiträume:

- Unbegrenzte lebenslange Garantie für die Implantate und prothetischen Standardkomponenten;
- Garantie von zehn Jahren für die individuellen prothetischen Komponenten Echo in den Ländern, in denen diese Produkte angeboten werden.

Die Garantie deckt einzig und allein nachgewiesene Produktionsdefekte, d.h. nach vorheriger Einsendung des betreffenden Teils, das mittels Artikel- und Partienummer innerhalb des oben genannten Gültigkeitszeitraums der Garantie identifiziert wird.

Für die Inanspruchnahme der Garantie müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:

- Der/die Patient/in darf keine in den Gebrauchsanweisungen aufgeführten Gegenanzeigen gegenüber der Behandlung aufweisen, weder vor noch während oder nach der Ausführung der Implantation mit prothetischen Komponenten.
- Das Produkt von Sweden & Martina muß in Übereinstimmung mit den von Sweden & Martina bereitgestellten Vorgaben eingesetzt und darf auf keine Art und Weise modifiziert worden sein.
- Das Implantat darf nicht mit nicht originalen prothetischen Standardkomponenten oder mit nicht von Sweden & Martina hergestellten individuellen Komponenten bestückt worden sein.
- Das Implantat darf keine Schäden aufweisen, welche auf Unfälle, Traumata oder sonstige Beschädigungen, die durch den/die Patienten/in oder Dritte verursacht wurden, zurückzuführen sind.
- Gute Mundhygiene des/der Patienten/in, vom Zahnarzt überwacht und dokumentiert.

Die Garantie sieht ausschließlich den Ersatz des Produkts, für das ein Fabrikationsfehler nachgewiesen ist, durch ein identisches oder im Wesentlichen gleichwertiges Produkt vor.

Tailor made training

Um stets über die fortschrittlichsten Techniken und Technologien, die der Weltmarkt hinsichtlich der Zahnimplantologie anbietet, informiert zu sein, stellt Sweden & Martina ein breites Angebot an Kursen und Fortbildungsveranstaltungen bereit, um erforderliche Kompetenzen weiterzugeben und individuelle zahnmedizinische und -technische Erfahrungshorizonte zu erweitern. Sie werden in Ihrer Weiterbildung durch ein qualifiziertes Team unterstützt, das jede Anforderung oder Frage von Ihrer Seite zu beantworten weiß, um somit eine kontinuierliche Verbesserung der Leistungen in Ihrem Sinne zu gewährleisten. Auf nationaler und internationaler Ebene tätige Experten sind zurzeit im umfassenden Programm der jährlich in ganz Italien stattfindenden Kurse eingebunden und mit der Erstellung von Publikationen, Aus- und Weiterbildungsmaterial für Techniken der Zahnimplantologie, chirurgischen Anleitungen usw. beschäftigt. Für weitere Infos bitten wir Sie, das Büro der Weiterbildungskurse für Kunden unter der E-Mail-Adresse educational@sweden-martina.com oder den Online-Kalender der Initiativen auf der Website www.sweden-martina.com zu konsultieren.

Weitere Infos erhalten Sie ferner unter der E-Mail-Adresse

customerservice@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

Die in diesem Katalog enthaltenen Implantate, Standard-Prothetikkomponenten und chirurgischen Instrumente sind von Sweden & Martina S.p.A. hergestellte Medizinprodukte. Sie entsprechen den Standards ISO 9001 und ISO 13485 und sind mit der CE-Kennzeichnung (Klasse I) und der CE-0476-Kennzeichnung (Klasse IIA und Klasse IIB) versehen, in Übereinstimmung mit der europäischen Medizinprodukterichtlinie Nr. 2017/745.

Die Produkte entsprechen der Good Manufacturing Practice(GMP), die in den USA angewendet werden.

