

Q<sup>2</sup>



# CONDITIONS DE GARANTIE POLITIQUE DE QUALITÉ



## Conditions de garantie sur les implant et sur les composants prothétiques standard Sweden & Martina et sur les composants prothétiques individuels Echo

### Préambule

Cher Client,

Nous désirons vous remercier pour la préférence que vous nous avez accordée et pour votre confiance dans nos produits.



Nous tenons à vous confirmer notre engagement constant dans la recherche et dans la qualité de nos systèmes d'implantologie.

L'entreprise est certifiée ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016, et les produits sont certifiés CE, conformément à la directive DDM 93/42 et ses intégrations successives et aux termes du Règlement européen 2017/745. En fonction des différents marchés, de nombreux produits ont obtenu les certifications locales des Ministères de la Santé et des organismes compétents respectifs ; pour une liste détaillée, s'adresser à [info@sweden-martina.com](mailto:info@sweden-martina.com).

Sweden & Martina consacre constamment d'importantes ressources à la recherche, au développement et à la production de ses systèmes d'implantologie:

- notre staff de projeteurs qualifiés assiste quotidiennement les médecins dans leurs questions et leurs demandes;
- nous attribuons une grande importance aux observations des utilisateurs, à leurs indications et à leurs suggestions, essayant de les satisfaire d'une manière souple et ergonomique;
- nous étudions des solutions technologiques d'avant-garde, brevetées et uniques dans leur genre;
- nous actualisons en permanence notre division technologique et de production afin de maintenir la qualité des produits à la pointe du marché;
- nous utilisons exclusivement des matières premières offrant une biocompatibilité très élevée, conformes aux normes, testées et certifiées dans le respect des réglementations.

La fonctionnalité mécanique des implants est testée conformément aux normes en vigueur au moyen de tests de calcul structural du type FEM (Finite Element Analysis) et de tests de résistance statique et dynamique. Tous les systèmes ont été soumis à des tests de 5 000 000 de cycles, afin d'en évaluer la résistance à la fatigue, selon les normes, et répondent à des critères et à des paramètres d'acceptabilité très sévères.

Le succès clinique des implants est continuellement testé dans le cadre de protocoles de recherche multiples, tant expérimentaux que cliniques, conduits par de très nombreuses universités italiennes et étrangères, ainsi que par des groupes de recherche parmi les plus renommés du secteur concerné. Ces recherches sont généralement publiées sur les revues les plus sérieuses et les plus influentes du secteur; vous pourrez ainsi trouver l'abstract et les tests qui s'y rapportent sur MEDLINE/PUBMED.



Depuis quelques années, l'entreprise publie régulièrement les recueils d'abstracts des nouvelles publications qui se réfèrent aux implants Sweden & Martina et qui sont au fur et à mesure disponibles dans des volumes intitulés Scientifica, Rassegna Bibliografica in Implantologia. Le premier volume a vu le jour en 2011 alors que le cinquième volume a été imprimé en juin 2017. Cette initiative a pour but de divulguer la connaissance clinique des protocoles les plus actualisés sur l'utilisation des implants dentaires Sweden & Martina.

Nous vous invitons à demander gratuitement un exemplaire des volumes disponibles de la collection Scientifica à notre Bureau d'assistance Clients (tél. +39 049.9124300).

Sur demande, nous vous fournirons également une liste bibliographique complète et mise à jour en temps réel de toutes les publications disponibles, celles-ci étant aujourd'hui plus de 300.

Le taux moyen de succès clinique et de survivance implantaire dont témoignent les études cliniques et le taux d'ostéo-intégration reporté dans les études expérimentales et histologiques sur les implants dentaires Sweden & Martina comptent parmi les plus élevés qui soient documentés en littérature.

Avant de quitter l'usine, tous les produits sont soumis à des contrôles de qualité, plus rigoureux encore que les vérifications imposées par les normes, pour en confirmer la conformité et la correction.

### Conditions de garantie

L'assistance optimale du patient et l'attention à ses exigences sont des conditions nécessaires au succès en implantologie et il s'avère donc indispensable de sélectionner attentivement le patient, de l'informer des risques existants et des devoirs associés au traitement, ainsi que de l'encourager à coopérer avec l'odontologiste pour un bon résultat du même traitement. Par conséquent, il faut que le patient maintienne une bonne hygiène, confirmée lors des check-up et des rendez-vous de contrôle ; celle-ci doit toujours être assurée et documentée, comme, par ailleurs, doivent être observées et documentées les indications et les prescriptions pré et post-opératoires. Les instructions fournies par Sweden & Martina sont disponibles au moment du traitement et acceptées par la pratique odontologique ; il faut les observer et les appliquer dans toutes les phases de soins : de l'anamnèse du patient aux check-up post-opératoires.



Sweden & Martina garantit ses produits contre les défauts de fabrication pour les périodes suivantes :

- Garantie à vie illimitée pour implants et composants prothétiques standard;
- Garantie de dix ans pour les composants prothétiques individuels Echo, dans les pays dans lesquels ces produits sont offerts.

La garantie couvre uniquement les défauts de production vérifiés, après l'envoi de la pièce, identifiée par le code de l'article et par le lot, durant la période de validité de la garantie susdite.

La garantie pourra être invoquée uniquement si les conditions suivantes sont respectées :

- le patient ne doit pas présenter les contre-indications au traitement indiquées dans les instructions d'utilisation, tant avant que pendant et après l'intervention implanto-prothétique.
- le produit Sweden & Martina doit être utilisé conformément aux indications fournies par Sweden & Martina, et ne doit absolument pas être modifié.
- l'implant ne doit pas avoir été équipé de composants prothétiques standard non originaux ou de composants individuels n'ayant pas été produits par Sweden & Martina.
- L'implant ne doit présenter aucun dommage consécutif à des accidents, à des traumatismes ou à tout autre dommage causé par le patient ou par des tiers.
- une bonne hygiène orale du patient, contrôlée par l'opérateur et documentée.

La garantie prévoit exclusivement le remplacement du produit sur lequel un défaut de fabrication aura été vérifié par le même produit ou par un produit substantiellement équivalent.

### Une formation sur mesure

Pour assurer une information constante sur les techniques et les technologies les plus avancées proposées en implantologie dentaire par le marché mondial, Sweden & Martina offre une vaste gamme de cours et d'événements de formation pour le transfert des compétences nécessaires et pour l'intégration de la pratique odontologique et odontotechnique personnelle. Lors de votre parcours de formation, vous serez accompagné par une équipe composée d'un personnel qualifié, qui vous fournira le support dont vous aurez besoin pour toute nécessité, dans l'optique d'une amélioration constante des prestations à votre service. Des spécialistes de niveaux national et international sont actuellement impliqués dans le vaste programme de cours se tenant annuellement dans toute l'Italie et dans la rédaction de publications, de matériel de formation pour les techniques d'implantologie, de manuels chirurgicaux, etc. Nous vous prions de bien vouloir contacter le Bureau de Cours pour clients à l'adresse [educational@sweden-martina.com](mailto:educational@sweden-martina.com) ou de consulter la calendrier des initiatives en ligne sur le site [www.sweden-martina.com](http://www.sweden-martina.com).

### Pour informations, nous vous prions de bien vouloir contacter

[customerservice@sweden-martina.com](mailto: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](http://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

Les implants, les composants prothétiques et les instruments chirurgicaux faisant l'objet du présent catalogue sont des Dispositifs Médicaux produits par Sweden & Martina S.p.A. Les articles faisant l'objet du manuel sont conformes aux normes ISO 9001 et ISO 13485 et sont enregistrés avec marquage CE (Classe I) et CE0476 (Classe IIA et Classe IIB) dans le respect de la Directive européenne concernant les dispositifs médicaux 2017/745.

L'établissement Sweden & Martina produit des Dispositifs médicaux conformes aux cGMP en vigueur aux USA et dans d'autres pays du monde.

