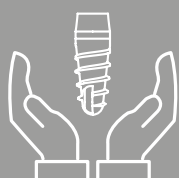


Q²



ГАРАНТИЯ И ПРИНЦИПЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА



Гарантийные условия на имплантаты и стандартные ортопедические компоненты Sweden & Martina и на индивидуальные ортопедические изделия Echo.

Вступление.

Уважаемый клиент!

Благодарим Вас за доверие и выбор нашей продукции. Мы постоянно проводим исследования и повышаем качество наших имплантологических систем и ортопедических решений Echo.



Наша компания сертифицирована на соответствие стандартам ISO 9001:2015 и ISO 13485:2016, кроме того, продукция имеет сертификат CE, соответствующий директиве на медицинские изделия 93/42 с последующими дополнениями, а также соответствующий Европейскому регламенту 2017/745. На разных рынках многие изделия прошли местную сертификацию соответствующих министерств здравоохранения и компетентных органов, за подробным перечнем вы можете обратиться по адресу: info@sweden-martina.com.

Sweden & Martina постоянно направляет большие экономические ресурсы на исследования и развитие, а также на производство своих имплантологических систем и ортопедических изделий ECHO:

- Коллектив квалифицированных проектировщиков ежедневно отвечает на вопросы и запросы врачей.
- Мы уделяем огромное внимание замечаниям пользователей, их указаниям и рекомендациям, и стараемся удовлетворить их наиболее гибким и эргономичным образом.
- Мы разрабатываем передовые технологические решения, защищенные патентами и являющиеся единственными в своем роде.
- Мы непрерывно развиваем наш технологический и производственный потенциал, чтобы поддерживать качество продукции на самом высоком на рынке уровне.
- Мы используем лишь только сырьевые материалы с высокой биосовместимостью, соответствующие стандартам, испытанные и сертифицированные с соблюдением всех нормативных документов.

Клинический успех имплантатов постоянно испытывается в рамках многочисленных исследовательских протоколов, как экспериментальных, так и клинических, которыми занимаются многие университеты и научно-исследовательские центры, как в Италии, так и за границей.

Как правило, эти исследования публикуются в самых престижных отраслевых журналах. Аннотации и тексты можно легко найти в таких общедоступных базах данных, как, MEDLINE/PUBMED.



На протяжении нескольких лет компания регулярно издает собрания аннотаций появившихся в печати статей, посвященных имплантатам Sweden & Martina. Они публикуются в томах под названием Scientifica, библиографический обзор в области имплантологии. Первый том был издан в 2011 году, а пятый вышел в печать в июне 2017 года. Это мероприятие нацелено на распространение клинических знаний о протоколах и самых последних сведениях об использовании имплантатов Sweden & Martina.

Вы можете бесплатно получить экземпляр томов Scientifica, для чего прилагаем Вам обратиться в наш отдел поддержки клиентов по электронному адресу: support@sweden-martina.com.

По запросу мы будем рады предоставить Вам также и полный, обновляемый в реальном времени, библиографический список всех доступных изданий.

Средний процент клинического успеха и выживания имплантатов, о которых свидетельствуют клинические исследования, а также процент остеоинтеграции, указанный в экспериментальных и гистологических исследованиях стоматологических имплантатов Sweden & Martina, находятся на самом высоком уровне среди задокументированных в научной литературе.

Для проверки их соответствия и правильности перед выпуском с завода все изделия подвергаются контролю качества, превышающему по строгости требования действующих стандартов.

Гарантийные условия.

Наилучший уход за пациентом и внимательное выслушивание его требований являются обязательными условиями для успеха имплантационной терапии, поэтому, необходимо, уведомить его о рисках и об обязательствах, связанных с лечением, поощрять его для успешного результата лечения. Поэтому, необходимо, чтобы пациент соблюдал правильную гигиену полости рта, что должно подтверждаться во время обследования и контрольного осмотра. Гигиену необходимо соблюдать и документировать, равно как необходимо соблюдать и документировать указания и предписания перед и после выполнения хирургического вмешательства. Инструкции, предоставляемые Sweden & Martina, действуют на момент лечения и приняты в стоматологической практике. Они должны соблюдаться и применяться на всех этапах лечения, с момента анамнеза пациента и вплоть до выполнения послеоперационного обследования.



Sweden & Martina предоставляет на свою продукцию гарантию на производственные дефекты на следующих условиях:

- Неограниченная пожизненная гарантия на стандартные имплантаты и ортопедические компоненты.
- Десятилетняя гарантия на индивидуальные ортопедические компоненты Echo в тех странах, где эта продукция предлагается.

Гарантия покрывает лишь только подтвержденные производственные дефекты, для этого необходимо отправить изделие, указав код артикула и партию, до истечения вышеуказанного срока действия гарантии.

Гарантия предоставляется при условии соблюдения следующих обстоятельств:

- У пациента не должно быть противопоказаний к лечению, указанных в инструкциях по применению, как перед, так и во время и после выполнения операции стоматологической имплантации.
- Продукция Sweden & Martina должна использоваться в соответствии с инструкциями, предоставляемыми Sweden & Martina, и не должна претерпевать никаких изменений;
- На имплантат не должны устанавливаться неоригинальные стандартные ортопедические компоненты или индивидуальные компоненты, не производимые компанией Sweden & Martina.
- Имплантат не должен иметь никаких повреждений, вызванных несчастными случаями, травмами, или любых других повреждений, нанесенных пациентом или третьими лицами.
- Должна быть обеспечена правильная гигиена полости рта пациента, за которой должен доктор оператор, и которая должна быть задокументирована.

Гарантия предусматривает замену изделия, в котором был обнаружен производственный дефект, на такое же изделие или на другое эквивалентное ему изделие.

Специально разработанные учебные программы.

Чтобы быть всегда в курсе о самых передовых методах и технологиях, имеющихся на мировом рынке стоматологической имплантологии, Sweden & Martina предлагает широкий спектр курсов и тренинговых занятий для обучения необходимым навыкам и для укрепления личной практики в сфере стоматологии и зуботехнического дела. Во время обучения ассистент будет сопровождать квалифицированный персонал, который выслушает любое выдвинутое вами требование с целью постоянного улучшения предоставляемых Вам услуг. В настоящее время специалисты международного уровня участвуют в широкомасштабной программе курсов, которые ежегодно проводятся на всей территории Италии, а также в составлении печатных изданий, материалов по преподаванию методов стоматологической имплантации, руководств по хирургии и т.п.

За справками просьба обращаться в наш отдел поддержки клиентов по адресу:
support@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

Описываемые в данной публикации имплантаты, ортопедические компоненты и хирургический инструментарий являются медицинскими изделиями и производятся компанией Sweden & Martina S.p.A.
Описываемые изделия соответствуют стандартам ISO 9001 и ISO 13485, имеют маркировку CE (Класс I) и CE0476 (Класс IIA и Класс IIB), в соответствии с Регламентом (ЕС) по медицинским средствам № 2017/745.
Предприятие Sweden & Martina производит медицинские изделия в соответствии с текущими Нормативами надлежащей производственной практики, действующими в США и в других странах мира.

