

## RO: Instrumente chirurgicale pentru uz mecanic

### 1. IDENTIFICAREA PRODUSULUI

Instrumentele chirurgicale pentru sistemele implantologice fabricate de Sweden & Martina S.p.A. sunt dispozitive medicale destinate utilizării în cavitatea bucală, pentru uz temporară (durată continuă ce nu depășește 60 de minute), reutilizabile, în ambalaj NESTERILE.

Functiile instrumentelor chirurgicale sunt:

- Pregătirea siturilor alveolare pentru implanturi Sweden & Martina S.p.A.
- Inserarea implanturilor în situri
- Strângește și desface tuturor suruburilor de conexiune (suruburi de închidere, suruburi transmucozale de vindecare, suruburi pentru pivot, bonturi, suruburi de transfer, etc.).

Instrumentele chirurgicale fabricate de Sweden & Martina S.p.A. sunt destinate utilizării cu implanturi dentare fabricate, și acestea, de Sweden & Martina S.p.A. Utilizarea de instrumentar chirurgical pentru intervenții cu implanturi difătă de cele fabricate de Sweden & Martina S.p.A. îl limitează responsabilitatea companiei Sweden & Martina S.p.A. și anulează garanția produsului (consultați secțiunea „Responsabilitatea pentru produsul defect și termenii de garanție”, mai departe în text). Sweden & Martina nu își asumă responsabilitatea în cazul utilizării de instrumentar ne-original.

### 2. DESCRIEȘTE ȘI UTILIZARE

Informațiile din aceste instrucțiuni de utilizare completează indicațiile prezente în catalogoare/ manuale.

Toate dispozitivele sunt identificate prin codul instrumentului, indicat printr-un marcas efectuat cu laser pe corpul acestuia. Dacă spațiul nu permite reproducerea integrală a codului, sunt oricum marcate elementele ce permit identificarea dispozitivului în mod univoc (ex. diametrul sau lungimea).

În sistemele implantologice produse de Sweden & Martina S.p.A. este definit un cod de culori care ajută la identificarea diametrelor pentru instrumentele ce trebuie folosite în funcție de diametrul implantar sau de măsura platformei. Legenda codurilor de culori este explicitată în catalogoarele și manualele chirurgicale ai fiecărei dintre sistemele implantologice. Instrumentele ce reprezintă subiectele acestor instrucțiuni de utilizare (freze chirurgicale și prelungitoare pentru freze, tarozi, driver, mounter de serviciu, dispozitive de înșurubare/ surubelnite, kituri chirurgicale), sunt destinate utilizării mecanice, adică prezintă o tijă cu cuplaj pentru contraungeri și trebuie utilizate cu un micromotor adecvat. Inserarea incorrectă a instrumentelor în piesele de mână poate conduce la vibrații ale instrumentului, la rotații excentrice, la uzură precoce și la indoirea tijei. Este recomandată utilizarea exclusivă a micromotoroarelor chirurgicale adecvate utilizării. Se recomandă solicitarea controlului periodic a micromotoroarelor de către producătorii acestora, în baza recomandărilor individuale, pentru a preveni posibile defecțiuni (ca de ex. deplasarea axei arborilor de transmisie, etc.). Nerespectarea acestor indicații poate conduce la probleme chirurgicale și la deteriorarea sănătății pacientului.

#### a. Freze chirurgicale și prelungitoare pentru freze

Sunt instrumente tăioase, utilizate pentru prepararea siturilor chirurgicale pentru implanturi dentare. Au forme diferite: lanceolate, countersink, conice, cilindrice, scurte pentru uz distal, freză de chanfrein, bone profiler. În funcție de sistemul implantologic căruia aparțin, sunt dotate sau nu de irigare internă, prezintă caneluri de profunzime pentru a permite determinarea adâncimii de lucru, au sau nu predispozitia de a atașa un stop de adâncime. Consultați catalogoarele fiecărui sistem implantologic pentru specificațiile tehnice detaliate.

Frezele produc o gaură mai adâncă decât profunzimea de inserție a implantului. Această lungime superioară este legată de măsura vărfului instrumentului. Măsurile exacte ale adâncimii găurilor determinante de freze sunt indicate în toate catalogoarele și manualele chirurgicale ale sistemelor implantologice. Se recomandă utilizarea vitezelor de rotație indicate în fiecare catalog sau manual chirurgical, pentru a evita dezvoltarea necrozei osoase. Mișcările „de pârghie” cresc riscurile de ruptură a instrumentelor, prin urmare trebuie evitate. În general, trebuie evitate schimbările bruse de viteză. Nu trebuie aplicată niciodată o presiune suficientă pentru a opri forță de rotație instrumentului. Acest lucru ar putea conduce la creșterea excesivă a căldurii în țesuturile afectate de tăiere, având ca rezultat necroza osoasă și deteriorarea atât a instrumentului cât și a aparatului utilizat (micromotor). O astfel de situație poate duce chiar și la ruptura instrumentului propriu-zis. Se recomandă, de asemenea, de a lucra în mod intermitent, pentru a evita suprareacizarea și uzura părții de lucru și creșterea excesivă a căldurii în țesuturile afectate de tăiere. Se recomandă utilizarea unui lichid de răcire adecvat. În lipsa irigării oportune se poate produce necroza osoasă. Dacă se utilizează o freză cu irigare internă, aveți grijă să inserați corect acul de ghidare al capului în orificiul de trece al frezelor.

Uzura frezelor depinde în mare parte de tipul și de densitatea osului frezat: un os mai dur duce la o uzură mai mare a instrumentelor. Se recomandă, pentru o siguranță sporită și prudență față de capacitatea de rezistență la uzură a dispozitivului, ca frezele să nu fie utilizate pentru mai mult de 20 de cicluri de lucru, sau chiar mai puțin dacă instrumentele pierd capacitatea de tăiere. Cele 20 de cicluri de lucru reprezintă o valoare medie. Se recomandă controlarea stării capacitatii de tăiere rămase după fiecare intervenție.

Sweden & Martina S.p.A. nu își asumă responsabilitatea în cazul utilizării excesive. Frezele nu trebuie ascuțite niciodată înainte de utilizare. Nu utilizați niciodată instrumente deteriorate, îndoite sau uzate.

Este disponibil un prelungitor pentru freze, ce se utilizează atunci când lungimea totală a instrumentelor este prea scurtă în funcție de dimensiuni adâncienți ce ne permit trezarea capului piesei de mână. În cazul utilizării acestuia, verificați ca tija freză să fie inserată corect și complet. O inserare incompletă poate duce la rotația excentrică a frezelor.

N.B.: frezele identificate cu elementul „2” în partea de început a codului (ex. FFT2...) au o tijă cu lungimea de 12,5 mm. Această tijă este mai scurtă decât cea standard și prevede utilizarea cu piese de mână cu cap mic. Solicitați informații producătorilor de piese de mână cu privire la disponibilitatea unor astfel de piese de mână.

Necesarul de spațiu mai mic al acestor freze, împreună cu utilizarea cu piese de mână adecvate, face manipularea mai ușoară în situri distale. Frezele identificate cu alte elemente decât cu „2” au dimensiuni standard și pot fi utilizate cu toate piesele de mână.

Freza lanceolată se livrează împreună cu o protecție din silicon. Această manșon protector are doar scopul de a proteja instrumentul în timpul transportului și trebuie scos înaintea primei utilizări. Având în vedere faptul că freza este extrem de tăioasă, manevrați-o cu grijă pentru a nu vă răni.

#### b. Opritoare pentru freze

Sunt dispozitive ce se inseră pe frezele predispuse pentru o astfel de cuplare. Permit limitarea lungimii de lucru al unei freze cu înălțimea predeterminată. Măsurile sunt indicate în catalogoare și în manualele chirurgicale.

Se recomandă, în toate situațiile, să se verifice dacă stopper-ul este inserat la înălțimea dorită. O inserare incompletă poate reduce înălțimea preparării. Eventualele dificultăți de inserare se pot rezolva slabind ușor apriopările stopper-ului cu ajutorul unei pensete. A se verifica, de asemenea, că stopper-ul exercită o retencție suficientă. O retencție prea slabă poate conduce la cădereea instrumentului frezii în timpul intervenției. În cazul în care capacitatea de retencție a opritoarelor s-ar micșora, este suficientă strângerea apriopărelor, manual sau cu o pensetă.

#### c. Tarozi

Sunt instrumente de tăiere pentru prepararea în os a lăcașurilor pentru spirele implanturilor. Sunt utilizate în mod normal în cazul unui os foarte compact sau cortical pentru a atenua compresia și torque-ul de inserare implantară.

#### d. Driver

Sunt dispozitive cu funcție dublă de carrier, ce permit extragerea implanturilor din ambalajele lor fără a le contamina sau fără a atinge suprafetele, și de a le transporta în cavitatea bucală fără a le atinge, și funcția de driver de înșurubare, transmitând mișcarea de rotație de la micromotor la implanturi permitând înșurubarea în siturile alveolare preparate. Mișcările de pârghie trebuie evitate deoarece cresc riscurile de rupere. Driver-ii sunt diferenți, în funcție de diferențele sistemelor implantologice. Este recomandată vizionarea înainte de utilizare.

#### e. Mounter de serviciu

Sunt elemente intermedie între conexiunea implantară și driver-ii de inserare. În funcție de sistemul implantologic, implanturile pot fi pre-asamblate cu mounter standard. Față de acele sisteme, mounter-ii de serviciu sunt mai lunghi decât cei standard și pot fi montați pe implanturi, dacă este necesar, pentru a depăși limitele anatomice legate, de exemplu, de dimensiuni adâncienți ce reprezintă un obstacol pentru capul piesei de mână. În altă sisteme implantologice nu este prevăzută pre-asamblarea implanturilor la mounter standard, deoarece sunt prevăzute proceduri chirurgicale numite „mountless”. Se poate întâmplă să fie necesară inserarea implanturilor cu tehnici „split crest”, în care implanturile sunt bătuțe cu ciocanul în interiorul siturilor. În aceste cazuri, mounter-ii de serviciu pot fi înșurubați pe conexiuni pentru a-și proteja de loviturile ciocanului.

#### f. Dispozitive de înșurubare/ Surubelnite

Sunt necesare pentru a strânge suruburile de închidere, suruburile transmucozale de vindecare, suruburile pentru pivoti, bonturile și suruburile protetice. Dispozitivele pentru înșurubare ale sistemelor implantologice Sweden & Martina sunt disponibile cu două lungimi diferite; sunt compatibile cu toate componentele ce trebuie înșurubate pe implanturi (suruburi de închidere, suruburi de vindecare, suruburi de bont). Fac exceptie suruburile de închidere ale implanturilor cu hexagon extență pentru care este nevoie de o surubelnită specială, cu cap hexagonal mai mic, disponibilă în kitul aceluia sistem sau separat. Mișcările de pârghie trebuie evitate deoarece măresc riscurile de rupere. Înainte de a înșuruba, asigurați-vă că atăi inserat corect cheia hexagonală din vârful dispozitivului de înșurubat în suruburile ce trebuie înșurubate. O inserare incompletă poate duce la riscul rotunjirii hexagonalului surubelnitei sau al surubului. Surubelnitele au un profil usor conic, în măsură să asigure separarea hexagonalului din vârful surubelnitei în interiorul hexagonului aplicat pe capetele suruburilor. În așa fel încât să se poată conduce surubul în gură în siguranță fără a-l pierde în cavitatea bucală. Se recomandă înlocuirea periodică a surubelnitelor pentru a reduce riscul de uzură a hexagonalului. Surubelnitele utilizate pentru înșurubarea suruburilor pentru pivot sau pentru suruburi protetice trebuie utilizate cu controlul torque-ului de strângere:

- Suruburi de trece pentru strângerea pivotilor și bonturilor pe implanturi: 20-25 Ncm

- Suruburi de trece pentru strângerea suprastructurilor protetice pe bonturi: 20-25 Ncm
- Înșurubarea componentelor care se înșurubează direct pe implanturi (ex. bonturi cu biă, unele tipuri de bont care nu au surub de trece ci fac corp comun cu surubul): 30 Ncm
- Suruburi de trece pentru a strânge suprastructura direct pe implanturi (fără utilizarea unor bonturi intermediare): 20-25 Ncm

În cazul înșurubării de suruburi transmucozale de vindecare se recomandă să nu se depășească 8-10 Ncm de torque. Un torque de strângere prea ridicat poate slăbi structura mecanică a suruburilor și poate compromite stabilitatea protetică, cu posibile deteriorări ale conexiunii implantare.

#### g. Kituri chirurgicale

Sunt recipiente practice din Radel în interiorul cărora se găsește, organizat în mod ergonomic, tot instrumentarul necesar pentru intervenții chirurgicale și protezarea cu implanturi dentare Sweden & Martina. Consultați catalogoare și manualele de utilizare pentru informații detaliate cu privire la conținutul fiecărui kit și procedurile de utilizare.

### 3. DESTINATIE

Sweden & Martina se declară producător al instrumentelor chirurgicale pentru implanturi dentare Sweden & Martina și identifică clasa de risc conform următoarelor indicații:

- Freze chirurgicale (lanceolate, conice, cilindrice, pentru uz distal, freze de chanfrein, bone profiler și prelungitoare pentru freze, stoper pentru freze, tarozi, Driver, Mounter de serviciu și dispozitive de înșurubat/ surubelnite): dispozitive medicale invazive de tip chirurgical pentru uz temporar (pentru o durată de timp continuu de până la 60 de minute), reutilizabile, în ambalaj NESTERIL, clasă de risc 2A conform regulii 6 din Anexa IX;
- Kituri chirurgicale: dispozitive medicale, în ambalaj NESTERIL, reutilizabile; clasă de risc 2A pentru ca acestea să conțină o parte sau tot instrumentarul mai sus descris, necesar pentru intervenții chirurgicale și protezarea cu implanturi dentare Sweden & Martina;

Utilizarea și manevrarea produsului este rezervată personalului medical și stomatologic, cu pregătire și autorizațile profesionale adecvate.

### 4. DATELE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI

Fabricantul instrumentelor chirurgicale pentru implanturi dentare ce constituie obiectul acestor Instrucțiuni de Utilizare este:

#### 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

### 5. MATERII PRIME UTILIZATE

Materialele utilizate pentru fabricarea instrumentelor chirurgicale pentru implanturi dentare fabricate de Sweden & Martina S.p.A. au fost selectate pe baza proprietăților indicate de scopul utilizării acestora, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745.

Sunt produse, în funcție de tipul componentelor, din:

- titan de gradul 5
- otel 1.4197
- otel 1.4542 (AISI 630)
- otel 1.4305 (AISI 303)
- otel 1.4108
- otel 1.4112
- AISI 316L
- otel 1.4034 (AISI 420)

Se recomandă controlul pacientilor pentru eventuale alergii la materiale prime.

Consultați website-ul www.sweden-martina.com pentru fisicele tehnice detaliate ale tuturor materialelor utilizate pentru a verifica respectivele compozitii chimice precum și caracteristicile fizico-mecanice.

### 6. AVERTISMENTE

Instrumentele chirurgicale Sweden & Martina S.p.A. sunt comercializate în ambalaj NESTERIL. Înainte de prima utilizare trebuie curățate, dezinfecțiate și sterilizate, conform instrucțiunilor de mai jos. Nerespectarea acestui avertisment poate provoca infecții pacientului.

Este oportunitatea colectării și arhivării documentației clinice, radiologice și radiografice complete.

Pie fiecărui ambalaj sunt indicate codul, descrierea conținutului și numărul lotului. Aceleasi informații sunt indicate și pe etichetele amplasate în interiorul ambalajului și trebuie citate de către medic pentru orice comunicare cu referire la acestea.

În timpul manevrării dispozitivelor, atât în timpul utilizării cât și în timpul operațiilor de curățare și sterilizare, se recomandă utilizarea mănușilor chirurgicale pentru protecția individuală de contaminări bacteriene. Ambalajul este conform normelor europene.

### 7. CONTRAINDIACȚII

În evaluarea pacientului, în afară de a evalua caracterul adecvat al reabilitării implanțo-protecție, este în general necesar să se țină cont de contraindiacțiile valabile pentru intervenții de chirurgie dentară.

Prințre acestea se menționează:

- Alterări ale lanțului hematic al coagulației, tratamente efectuate cu anticoagulanți
- Tulburări de cicatrizare sau regenerare osoasă, ca de ex.:

  - Diabet melitic decompensat
  - Boli metabolic sau sistemic care compromit regenerarea țesuturilor cu incidentă majoră asupra catarratului și regenerării osoase
  - Abuz de alcool și tutun și uzul drogurilor

- Tratamente imunosupresive ca de ex.: chimioterapie și radioterapie
- Infecții și inflamații ca de ex.: periodontite, gingivite
- Igiena orală insuficientă
- Motivație inadecvată
- Defecție de coliziune și/ sau ale articulației precum și un spațiu interocluzal insuficient.
- Procese alveolare inadecvat
- Frezele trebuie utilizate cu prudență în cazurile cu densitatea osoasă scăzută, iar siturile trebuie sub-preparate în mod adecvat. Este preferabilă utilizarea unor condensatoare osoase.

Este contraindicată inserarea de implanturi și proteze implantare la pacientii care prezintă o stare generală precară și sănătății, igiena orală precară sau insuficientă, imposibilitatea sau limitația de control a condițiilor generale, sau care au suferit anterior transplanturi de organe. De asemenea, nu trebuie tratați pacienții cu labilități psihice sau care abuzează de alcool sau de droguri, cu lipsă de motivație sau insuficientă de cooperanță. Pacienții cu stare parodontală de joasă calitate trebuie să fie tratați preventiv și recuperati. În cazul lipsei substanței osoase sau de calitate scăzută a osului receptor, într-o asemenea măsură încât să compromită stabilitatea implantului, trebuie efectuată în prealabil o adevarată regenerare ghidată a țesuturilor. Reprezentă de asemenea contraindicări: alergia la titan, boli infecțioase acute sau cronică, osteite maxilare de tip subacut cronice, boala sistemică, tulburări endocrine, bolile care conduc la tulburări microvasculare, sarcină, alăptare, expunere anterioară la radiații, hemofilie, granulocitopenie, utilizarea de steroidi, diabet melitic, insuficientă renală, displazie fibroasă.

Implanturile ce trebuie să susțină proteza sunt dispozitive medicale ce se inseră în cavitatea bucală în cadrul unei intervenții chirurgicale și, având în vedere că acestea prevedă și alte restricții de utilizare, se recomandă consultarea instrucțiunilor de utilizare ale respectivelor implanturi.

### 8. SIMPTOME COLATERALE

Printre manifestările care însoțesc intervenții chirurgicale pot avea loc:

- Tumeferi locale temporare, edeme, hematoame.
- Limitări temporare ale sensibilității.
- Limitări temporare ale funcției masticatorii.
- Microhemoragie post-operatorie în 12/ 24 de ore successive intervenției.

### 9. CURĂTARE/ DEZINFECTARE/ STERILIZARE/ PĂSTRARE

Atenție! Toate instrumentele chirurgicale pentru implanturi dentare sunt comercializate în condiții NESTERILE. Înainte de utilizare trebuie curățate, dezinfecțiate și sterilizate urmând următoarea procedură validată de Sweden & Martina S.p.A. Această procedură trebuie efectuată înainte de prima utilizare și înainte de fiecare utilizare succesivă. Repetarea proceselor descrise în acest paragraf are un efect minim asupra dispozitivelor. Trebuie verificată constantă funcționalitatea instrumentelor înainte de utilizarea acestora. În prezență semnelor de uzură instrumentele trebuie înlocuite imediat cu dispozitive noi. În mod special se recomandă verificarea constantă a retinției dispozitivelor de înșurubare, în interiorul canalelor de angajare, a capetelor suruburilor ce trebuie apucate și înșurubate cu acestea. Nerespectarea acestor indicații poate conduce la apariția infecțiilor incrustațe și la complicații intraoperatorii.

#### a. Curățarea

Recipienti și transport de utilizat pentru curățare: nu există cerințe speciale.

În cazul curățării automate: utilizați o baie cu ultrasunete împreună cu o soluție de detergent adecvat. Se recomandă utilizarea de detergent neutru. Concentrația soluției și durata curățării trebuie să respecte specificațiile producătorului acestela. Folosiți apă demineralizată pentru a preveni formarea de pete și cercane. În momentul descarcării apei, controlați părțile greu accesibile ale dispozitivului, orificiile, etc. pentru a verifica eliminarea completă a reziduurilor. Dacă este necesar repetăți procedeul sau utilizați curățarea manuală.

În cazul curățării manuale: utilizați un detergent neutru adecvat, respectând indicațiile producătorului acestuia. Periați produsele cu peri cu peri moi, sub jet abundență de apă. Folosind peria, aplicați soluția detergentă pe toate suprafețele. Clătiți cu apă distilată timp de cel puțin 4 minute. Asigurați-vă că apa curentă trece cu abundență prin eventualele orificii.

În cazul frezelor cu irigare internă, se vor folosi pinii speciali din dotarea pieselor de mână pentru a vă asigura că orificiile de irigare au fost curățate complet și eliberate de particule de os sau de țesuturi biologice.

După clătire uscați complet dispozitivele și introduceți-le în plicurile speciale de sterilizare.

În cazul în care se efectuează un ciclu de uscare ca parte a ciclului unui aparat de spălare și dezinfecțare, nu depășiți 120 °C.

**b. Sterilizare:**

În autoclavă vidată, sterilizați prin metoda următoare:

-Temperatură = 121 ± 124 °C, cu ciclu de autoclavă de minimum 20 minute și ciclu de uscare de 15 minute.

**c. Păstrare:**

După sterilizare, produsul trebuie să rămână în plicurile utilizate pentru sterilizare. Plicurile trebuie deschise doar imediat înainte de utilizare. Plicurile de sterilizare sunt în mod normal în măsură să păstreze sterilitatea în interior, cu excepția deteriorărilor suprafațelor acestora. Atenție, prin urmare, să nu se utilizeze componente dacă plicurile în care erau păstrate prezintă deteriorări și să se resterileze în plicuri noi înainte de prima utilizare. Durata păstrării produselor sterilizate în plicuri nu trebuie să depășească timpul recomandat de producătorul plicurilor.

Produsul trebuie păstrat într-un loc răcoros și uscat, departe de rază solară directă, de apă sau surse de căldură.

**10. REFERINȚE NORMATIVE**

Proiectarea și producția componentelor chirurgicale se desfășoară conform celor mai recente directive și norme armonizate în ceea ce privește materialele utilizate, procese de producție, sterilizare, informații oferite, ambalaj.

**11. PROCEDURI DE ELIMINARE**

Instrumentele chirurgicale, dacă sunt utilizate, trebuie să fie tratate ca deșeuri biologice în scopul colectării și eliminării acestora, conform normelor în vigoare la nivel local.

**12. RESPONSABILITATEA PENTRU PRODUSUL DEFECT ȘI TERMENI DE GARANȚIE**

Îngrijirea optimă a pacientului și atenția la nevoile acestuia sunt condiții necesare pentru succesul implantologic și este necesară, prin urmare, selecțarea atentă a pacientului, informarea acestuia cu privire la riscurile inherent precum și despre obligațiile asociate tratamentului și a-l încuraja să coopereze cu medicul stomatolog pentru succesul tratamentului propriu-zis.

Prin urmare, pacientul trebuie să mențină o bună igienă, confirmată în timpul controalelor successive; aceasta trebuie asigurată și documentată, după cum trebuie respectate și documentate indicațiile și prescripțiile pre și post-operatorii.

Instrucțiunile furnizate de Sweden & Martina sunt disponibile în momentul tratamentului și sunt acceptate de practica stomatologică; trebuie respectate și aplicate în toate etapele tratamentului: de la anamneza pacientului la controalele post-operatorii.

Garanția acoperă doar defectele de fabricație certificate, în urma trimiterii elementului identificat de cod articol și lot, până la data expirării garanției. Clauzele garanției sunt disponibile pe site-ul: [www.sweden-martina.com](http://www.sweden-martina.com).

**13. DATA ȘI VALABILITATEA ACESTOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Acesta instrucționi de utilizare au valabilitatea cu începere din luna iulie 2021.

LEGENDA SIMBOLURILOR UTILIZATE

	Atenție! Consultați instrucțiunile de utilizare	
	Număr de lot	
	Cod	
	Producător	
	Tara producătorului	
	Cod UDI, Indicativ Unic al Dispozitivului	
	Dispozitiv medical	
	Consultați instrucțiunile de utilizare <a href="http://www.sweden-martina.com">www.sweden-martina.com</a>	
	Marcaj de conformitate CE Dacă este cazul: numărul de identificare al autorității notificate trebuie să urmeze acestui simbol	
	Legea federală americană limitează vânzarea individual sau pe baza prescripției unui stomatolog	
	A nu se utilizează produsul dacă ambalajul este deteriorat	
	Produs nesteril	