

15. 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, selectarea atentă a pacientului, informarea acestuia cu privire la riscurile inerente precum și despre obligațiile asociate tratamentului și a-î încuraja să coopereze cu medicul stomatolog pentru succesul tratamentului propriuzit. Prin urmare, pacientul trebuie să mențină o bună igienă, confirmată în timpul controalelor succesive; 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 postoperatorii. Garanția acoperă doar defectele de fabricație certificate, în urma trimiterii elementului identificat de cod articol și lor, până la data expirării garanției. Clauzele garanției sunt disponibile pe site-ul: www.sweden-martina.com.

16. DATA ȘI VALABILITATEA ACESTOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
 Aceste instrucțiuni de utilizare au valabilitate cu începere din luna Iulie 2021.

fig. 01



fig. 02



fig. 03-04



fig. 05



Tabelul 01

Dispozitiv	Ambalaj	Clasificare	Regulă clasificare	Clasă de risc
Implanturi pentru uz dentar, aparținând sistemului implantologic Shelta	Ambalaj de unică folosință steril, implant cu șurub de închidere	Dispozitive implantabile destinate utilizării pe termen îndelungat (mai mare de 30 zile)	8	IIb
Șuruburi de închidere	Puse în vânzare în ambalaj împreună cu respectivele implanturi sau individual (ambalaj de unică folosință steril)	Dispozitive implantabile destinate utilizării pe termen îndelungat (mai mare de 30 zile)	8	IIb

Tabelul 02

Ø 3.80	Ø 4.25	Ø 5.00
Verde	Albastru	Violet

LEGENDĂ SIMBOLURI

	Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare	✓
	Număr de lot	✓
	Cod	✓
	Producător	✓
	Țara de producție	✓
	Codul UDI, Indicativul Unic al Dispozitivului	✓
	Dispozitiv medical	✓
	Consultați instrucțiunile de utilizare www.sweden-martina.com	✓
	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 resteriliza	✓
	A nu se reutiliza, produs de unică folosință	✓
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	✓
	Sterilizat cu radiații ionizante	✓
	Sistem cu o unică protecție sterilă cu ambalaj protectiv în interior	✓
	Data de expirare după care nu se utilizează produsul	✓



Sweden & Martina S.p.A.
 Via Veneto, 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italia
 Tel. +39.049.9124300 - Fax + 39.049.9124290
 e-mail: info@sweden-martina.com
www.sweden-martina.com