

επίπλευση, με ασθενείς του θυρεοειδούς ή του παραθυρεοειδή, ασθενείς με κακοήθεις όγκους που έχουν διαγνωστεί 5 χρόνια πριν την επέμβαση ή ασθενείς με οξεία διάκωση. Οι χημειοθεραπείες μειώνουν ή μετατρέπουν την ικανότητα οστεοενσωμάτωσης, για αυτό οι ασθενείς που υποβάλλονται σε τέτοιες θεραπείες θα πρέπει να αξιολογούνται αυστά, πριν τις εμφυτευματικές αποκαταστάσεις. Στην βιβλιογραφία, πολλές περιπτώσεις περιεμφυτευματικής οστεονέκρωσης έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε χρήση διφασφωικών και πιο συγκεκριμένα στην κάτω γνάθο και κυρίως στην περίπτωση χρόνιας χρήσης τους.

9. ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Προληπτικά, μετά την επέμβαση ο ασθενής πρέπει να αποφεύγει δραστηριότητες που απαιτούν σωματική προσπάθεια. Κατά τη σύφιξη των βιδών κάλυψης, των βιδών για στηρίγματα ή των βιδών για προσθήκες, συνίσταται η τήρηση των ορίων ροπής στρέψης που προτείνονται από τις ανάλογες οδηγίες χρήσης. Υψηλά όρια ροπής στρέψης μπορούν να αποδυναμώσουν τη μηχανική δομή των βιδών και να θέσουν σε κίνδυνο τη σταθερότητα της προθήκης με πιθανά σφάλματα στη σύνδεση εμφυτευμάτων.

10. ΔΕΥΤΕΡΕΥΟΝΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΣ

Μετά από τις επεμβάσεις με οδοντικά εμφυτεύματα μπορεί να παρουσιαστούν: απώλεια οστικής ακρολοφίας, μόνιμη παραίσθησία, δυσαισθησία, τοπικές ή συστηματικές μολύνσεις, απολέπιση, υπερπλάσια, σπύρσιμο σιγανόμου κόλλου ή της παρεάς. Επιπλέον, μπορεί να παρουσιαστούν προσωρινές επιπλοκές, όπως πόνος, πρήξιμο, προβλήματα προφοράς, ουλίδια. Οι κίνδυνοι μιας εμφυτευματολογικής επέμβασης συμπεριλαμβάνουν: διάτρηση χελικού τμήματος του ούλου ή της γλώσσας, θραύση του οστού, θραύση του εμφυτεύματος, θραύση υπερκατασκευής, προβλήματα αισθητικής φύσεως, απρόσμενη θραύση του ρινικού κόλπου, τραυματισμοί νεύρων, κίνδυνοι για τη φυσική οδοντοφυΐα. Οι παρακάτω φυσιοπαθολογικές διαταραχές μπορούν να αυξήσουν τους κινδύνους: καρδιαγγειακή ανεπάρκεια, ανωμαλίες των στεφανιαίων, αρρυθμίες, χρόνιες πνευμονολογικές ή αναπνευστικές ασθένειες, γαστρεντερικές ασθένειες, ηπατίτιδα, εντερικές μολύνσεις, χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, διαταραχές στο ουροποιητικό σύστημα, ενδοκρινείς διαταραχές, διαβήτης, ασθένειες του θυρεοειδούς, αιματολογικά προβλήματα, αναιμία, λευχαιμία, προβλήματα πήξης, οστεοπόρωση ή μυοσκελετικά προβλήματα όπως αρθρίτιδα, καρδιακή προσβολή, νευρολογικές διαταραχές, νοητική υστέρηση, παράλυση.

11. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Επισημαίνεται στη βιβλιογραφία επιπλοκές που συνδέονται με τα εμφυτεύματα. Τέτοιου είδους επιπλοκές μπορούν να οδηγήσουν στην απώλεια οστεοενσωμάτωσης και στην αποτυχία της εμφύτευσης. Η σωστή συντήρηση από μέρος του ασθενή, οι σωστές συνήθειες υγιεινής και οι συχνοί έλεγχοι της υγιεινής από επαγγελματίες επιμηκύνουν τη ζωή των εξαρτημάτων. Επιπλοκές όπως για παράδειγμα το ξέβιδωμα των βιδών που συσφιγγουν την προθήκη στο εμφύτευμα ή η οστική επαναρρόφηση που προκαλεί την απώλεια βλενογόνου σε κινητή προθήκη μπορούν να αποφευχθούν με ευκολία με συχνές επισκέψεις ελέγχου. Σε περίπτωση που χρειαστεί να συσφιχθούν οι βίδες για κολοβώματα ή για προσθήκες, μόνο ο ιατρός μπορεί να προβεί σε τέτοιες ενέργειες μέσω των κατάλληλων εξαρτημάτων με έλεγχο ροπής για τη σύφιξη. Συνίσταται ο συχνός έλεγχος για τη ρύθμιση τέτοιου είδους εξαρτημάτων.

Σε περίπτωση που ο ασθενής επιβεβαιώσει τέτοιου είδους περιστατικά, πρέπει να απευθυνθεί το συντομότερο στον ιατρό για την επαναφορά της σωστής λειτουργίας των προσθικών. Τυχόν καθυστέρηση της ιατρικής επέμβασης μπορεί να οδηγήσει αρχικά στη θραύση της βίδας σύσφιξης ή της προθήκης και στη συνέχεια στην απώλεια του εμφυτεύματος γεγονός που θέτει σε κίνδυνο το αποτέλεσμα αποκατάστασης. Οι ιατροί οφείλουν να ενημερώνουν τους ασθενείς υπό αυτήν την έννοια.

Οι επιπλοκές μπορούν να είναι βιολογικού (απώλεια ενσωμάτωσης) ή μηχανικού τύπου (θραύση ενός εξαρτημάτων λόγω υπερβολικού φορτίου). Αν δεν παρουσιαστούν επιπλοκές, η διάρκεια των εξαρτημάτων και του συνολικού εξοπλισμού προσθητικής εξαρτάται από τη μηχανική αντοχή σε σχέση με την πίεση που δέχεται το εξάρτημα.

Η Sweden & Martina έχει υποβάλει τα εμφυτεύματα Outlink® στα προβλεπόμενα τεστ αντοχής στους 5.000.000 κύκλους. Τα εμφυτεύματα πέρασαν με επιτυχία τα τεστ.

Τα τεστ αντοχής έγιναν σύμφωνα με τους κανόνες που έχουν περαιτέρω αξιολογηθεί με ελέγχους στα τελειοποιημένα εξαρτήματα.

12. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Συνίσταται να μην χρησιμοποιήσετε τα εμφυτεύματα μετά την ενδεικνυόμενη ημερομηνία λήξης.

13. ΝΟΜΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Ο σχεδιασμός και η κατασκευή των εξαρτημάτων προσθητικής συμμορφώνονται με τις πιο ενημερωμένες οδηγίες και τους κανόνες που αφορούν τα υλικά που χρησιμοποιούνται, τις διαδικασίες κατασκευής, τις πληροφορίες που αναφέρονται στις συσκευασίες.

Νομοθετικό διάταγμα της 24ης Φεβρουαρίου 1997 αριθ. 46 (και επόμενες τροποποιήσεις) σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ αφορούσα στα ιατρικά εξαρτήματα, όπως έχει τροποποιηθεί από το Ν.Δ. 37/10 της 25ης Ιανουαρίου 2010 με τη μεταφορά της Οδηγίας 2007/47/ΕΟΚ.

14. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Τα σπείρματα για εμφυτεύματα, αν απομακρυνθούν από τη στοματική κοιλότητα λόγω βιολογικής ή μηχανικής βλάβης, πρέπει να απορριφθούν ως βιολογικά απόβλητα, σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους.

Σε περίπτωση που αποσταλούν στη Sweden & Martina με την αίτηση για εφαρμογή ενός Surf Test, να τηρείται το πρωτόκολλο που είναι αναρτημένο στον ιστότοπο www.sweden-martina.com.

15. ΕΥΘΥΝΕΣ ΓΙΑ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η φροντίδα του ασθενή και η προσοχή για τις ανάγκες που είναι απαραίτητοι όροι για την επιτυχία της διαδικασίας τοποθέτησης εμφυτευμάτων. Κρίνεται επομένως απαραίτητη η προσεκτική επιλογή του ασθενή, η ενημέρωσή του για τους επικείμενους κινδύνους και για τις υποχρεώσεις που αφορούν την αγωγή. Πρέπει να ενθαρρύνεται για μια καλή συνεργασία με τον οδοντίατρο ώστε να πετύχει η ίδια η αγωγή. Επομένως, ο ασθενής πρέπει να τηρεί τους κανόνες υγιεινής για τους οποίους ενημερώνεται κατά τα τεστ απ και τις επισκέψεις ελέγχου, πρέπει πάντα να τηρούνται οι κανόνες υγιεινής και να καταγράφονται, όπως άλλωστε λαμβάνονται υπόψη και καταγράφονται οι οδηγίες και οι συνταγές πριν και μετά την επέμβαση. Οι οδηγίες που παρέχονται από τη Sweden & Martina S.p.A. είναι διαθέσιμες κατά την αγωγή και είναι αποδεκτές από την οδοντιατρική, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να εφαρμόζονται σε όλες τις φάσεις θεραπείας, από το ιστορικό του ασθενή ως τους μετεγχειρητικούς ελέγχους.

Η εγγύηση καλύπτει μόνο τα ελαττώματα που επιβεβαιώνονται κατά την κατασκευή, κατά την προσμυφωμένη αποστολή του ελαττωματικού προϊόντος που αναγνωρίζεται από τον κωδικό και τον αριθμό παρτίδας, μέχρι την ημερομηνία που λήγει η εγγύηση. Οι όροι εγγύησης είναι διαθέσιμοι στην ιστοσελίδα www.sweden-martina.com.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΙ ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΠΑΡΟΝΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης είναι έγκυρες έως Απρίλιος του 2013.

fig. 01

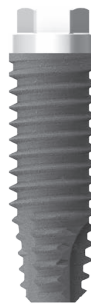


fig. 02



Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιήθηκαν

	Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός παρτίδας
	Κώδικας αναγνώρισης του εξαρτήματος
	Σύμβολο αποστειρωμένου εξαρτήματος. Η αποστείρωση έγινε με ακτινοβολία
	Ημερομηνία λήξης μετά την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί το προϊόν
	Προϊόν μιας χρήσης, να μην χρησιμοποιηθεί δεύτερη φορά
	Κατασκευαστής
	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης που υπάρχουν στο εσωτερικό της συσκευασίας
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιές
	Σήμανση συμμόρφωσης CE
	Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει αυτή την πώληση της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής του με άδεια οδοντίατρο

Tabella 02

	E2-ZT-330 ZirTi	E2-3S-330 TriSurface	E2-ZT-375 ZirTi	E2-3S-375 TriSurface	E2-ZT-410SP ZirTi	E2-3S-410SP TriSurface	E2-ZT-410 ZirTi	E2-3S-410 TriSurface	E2-ZT-500 ZirTi	E2-3S-500 TriSurface
Ø1 διάμετρος προσάρτηματος (χιλιοστά)	3.30		3.75		4.10		4.10		5.00	
Ø2 εξωτερική διάμετρος πλατφόρμας εμφυτευμάτων (χιλιοστά)	3.30		4.10		4.10		4.10		5.00	
διαστάσεις εξαγωνίου (ES x H χιλιοστά)	2.4 x 1		2.7 x 0.7		2.4 x 1		2.7 x 0.7		2.7 x 0.7	
σπείρωμα βιδών σφιζιματος	M 1.8		M 2.0		M 1.8		M 2.0		M 2.0	
mounter	κίτρινος		κίτρινος		κίτρινος		κίτρινος		κίτρινος	
Ø3 διάμετρος στηρίγματος (χιλιοστά)										
	3.30		4.10		-		4.10		5.00	
	-		-		3.30		-		-	4.10
βίδες σφιζιματος	<ul style="list-style-type: none"> για mounter για transfer για στηρίγματα 	Γαλάζιο VTRA-180 Γαλάζιο VM-180 Γαλάζιο	τιτάνιο VTRA-200 τιτάνιο VM-200 τιτάνιο		Γαλάζιο VTRA-180 Γαλάζιο VM-180 Γαλάζιο		τιτάνιο VTRA-200 τιτάνιο VM-200 τιτάνιο		Τιτάνιο VTRA-200 Τιτάνιο VM-200 Τιτάνιο	
transfer										
αναλογα	<ul style="list-style-type: none"> Regular Platform Switching Platform 	Γαλάζιο		Μπλε	Γαλάζιο		Μπλε		Μοβ	Μπλε



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