

στεροειδών, σακχαρώδους διαβήτη, νεφρική ανεπάρκεια, νιώδης δυσπλασία. Δίνεται η κατάλληλη προσοχή σε συνήθεις αντενδείξεις που εμφανίζονται σχεδόν σε όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις της στοματικής κοιλότητας. Δεν πρέπει να χειρουργούνται ασθενείς που κάνουν αντιπηκτικές, αντιπηκτικές ή ανοσοκατασταλτικές αγωγές, ασθενείς με μολύνσεις στη στοματική κοιλότητα ή σε ασθενείς με μη φυσιολογικές τιμές κρεατινίνης και άνω του ουρικού αίματος (BUN). Αποκλείονται ασθενείς με καρδιαγγειακά νοσήματα, με υπέρταση, με ασθενείς που θυρεοειδούς ή του παραθυρεοειδίου, ασθενείς με κακοήθεις όγκους που έχουν διαγνωστεί 5 χρόνια πριν την επέμβαση ή ασθενείς με οξεία διάγνωση.

Οι χημειοθεραπευτές μειώνουν ή μετράζουν την ικανότητα οστεοενωμάτωσης, για αυτό οι ασθενείς που υποβάλλονται σε τέτοιες θεραπευτικές θα πρέπει να αξιολογούνται αυστά. πριν τις εμφυτευματικές αποκαταστάσεις. Στην βιβλιογραφία, πολλές περιπτώσεις περιεμφυτευματικής οστεονέκρωσης έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε χρήση φθοροφωσφικών και πιο συγκεκριμένα στην κάτω γνάθο και κυρίως στην περίπτωση χρόνιου χρήσης τους.

9. ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Προληπτικά, μετά την επέμβαση ο ασθενής πρέπει να αποφύγει δραστηριότητες που απαιτούν σωματική προσπάθεια.

Κατά τη σύσφιξη 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 ή να καταστρέψουν 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 παραισθησία, δυσαισθησία, τοπικές ή συστηματικές μολύνσεις, απολέπιση, υπερπλασία, συρίγγιο σιαγόσιου κόλπου ή της παρείας. Επιπλέον, μπορεί να παρουσιαστούν προσωρινές επιπλοκές, όπως πόνο, πρήξιμο, πρόβλημα προφοράς, ουλίτιδα. Οι κίνδυνοι μιας εμφυτευματολογικής επέμβασης συμπεριλαμβάνουν: διάτρηση χειλικού τμήματος του ούλου ή της γλώσσας, θραύση του οστού, θραύση του εμφυτεύματος, θραύση υπερκατασκευής, πρόβλημα αισθητικής φύσεως, απρόσμενη θραύση του ρινικού κόλπου, τραυματισμοί νεύρων, κίνδυνοι για τη φυσική οδοντοφύση. 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, ασθενείς του θυρεοειδούς, αιματολογικά προβλήματα, αναιμία, λευχαιμία, πρόβλημα πήξης, οστεοπόρωση ή μυοσκελετικά προβλήματα όπως αρθρίτιδα, καρδιακή προσβολή, νευρολογικές διαταραχές, νοητική υστέρηση, παράλυση.

11. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Επισημάνονται στη βιβλιογραφία επιπλοκές που συνδέονται με τα εμφυτεύματα. Τέτοιου είδους επιπλοκές μπορούν να οδηγήσουν στην απώλεια οστεοενωμάτωσης 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 ξεβίδωμα των βιδών που συσφιγούν την προθήκη στο εμφύτευμα ή η οστική επαναρόφηση που προκαλεί την απώλεια βλεννογόνου σε κινητή προσθήκη 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 σύσφιξη. 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 προσθηκών. Τυχόν καθυστέρηση της ιατρικής επέμβασης μπορεί να οδηγήσει αρχικά στη θραύση της βίδας σύσφιξης ή της προθήκης και στη συνέχεια στην απώλεια του εμφυτευματος 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 ενωμάτωσης) ή μηχανικού τύπου (θραύση ενός εξαρτήματος 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.

H Sweden & Martina έχει υποβάλλει τα εμφυτεύματα Premium και Kohno 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 περαιρώ 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.

14. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Τα σπειρώματα 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 του είναι απαραίτητη 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 στην αγωγή. Πρέπει να ενθαρρύνεται για μία 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 τσεκ 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 προσυμφωνημένη 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 Δεκέμβριο του 2011.

Τραπέζι 01

Συσκευή	Ευσκευασία	Κανονισμό 93/42	Κανόνες	Τάξη κινδύνου
Προσαρτήματα εμφύτευσης για οδοντική χρήση, που ανήκουν στο σύστημα εμφυτευμάτων Premium-Kohno	Αποστειρωμένη συσκευασία μιας χρήσης, προσάρτημα εξοπλισμένο με βίδες πώμα σφίξιματος	Συσκευές που μπορούν να χρησιμοποιούνται για οδοντική χρήση, που προορίζονται για χρήση μεγάλων περιόδων (περισσότερο από 30 μέρες)	8	IIb
Βίδες πώμα σφίξιματος	Πωλούνται σε συσκευασία που περιλαμβάνει τα αντίστοιχα προσάρτηματα ή μεμονωμένα (αποστειρωμένη συσκευασία μιας χρήσης)	Συσκευές που μπορούν να εγκατασταθούν και προορίζονται για χρήση μεγάλων περιόδων (περισσότερο από 30 μέρες)	8	IIb

Τραπέζι 02

	PREMIUM	PREMIUM - KOHNO	PREMIUM - KOHNO	PREMIUM - KOHNO	KOHO
Ø μοσχεύματα (χιλιοστά)	3.30	3.80	4.25	5.00	6.00
Ø εξωτερικό σύνδεσης (χιλιοστά)	3.30	3.80	4.25	5.00	6.00
Εξάγωνο κλειδί	2.30	2.30	2.50	2.50	2.50
Συνολικό ύψος σύνδεσης (εξάγωνο + τράχηλος)	1.80	1.80	1.80	2.00	2.00
Ø βίδα σφίξιματος των στηριγμάτων	M1.8	M1.8	M2.0	M2.0	M2.0
Κωδικός χρώματος προθητικής πλατφόρμας	Μπλε	Πράσινος	Μπλε	Βιολέτα (ματζέντα)	Γκρι

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

εικόνα 01



fig. 03



fig. 05



sweden & martina

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