

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 ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μετά από τις επεμβάσεις με οδοντικά εμφυτεύματα μπορεί να παρουσιαστούν: απώλεια οστικής ακροφυσίας, μόνιμη παρασθήση, δυσαισθησία, τοπικές ή συστηματικές μολύνσεις, απολέπιση, υπερπλασία, σιρίγγιο σιγαόνιο κόλλου ή της παρείας. Επιπλέον, μπορεί να παρουσιαστούν προσωρινές επιπλοκές, όπως πόνος, πρήξιμο, προβλήματα προφοράς, ουλίδια. Οι κίνδυνοι μιας εμφυτευματολογικής επέμβασης συμπεριλαμβάνουν: διατήρηση χηλικού τμήματος του ούλου ή της γλώσσας, θραύση του οστού, θραύση του εμφυτεύματος, θραύση υπερκατασκευής, προβλήματα αισθητικής φύσεως, απόρριψη θραύση του ρινικού κόλλου, τραυματισμοί νεύρων, κίνδυνοι για τη φυσική οδοντοφύση. Οι παρακάτω φυσιοπαθολογικές διαταραχές μπορούν να αυξήσουν τους κινδύνους: καρδιαγγειακή ανεπάρκεια, ανωμαλίες των στεφανίων, αρθρικές, 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, αναμία, λευχαιμία, προβλήματα πήξης, οστεοπόρωση ή μυοσκελετικά προβλήματα όπως αρθρίτιδα, καρδιακή προσβολή, νευρολογικές διαταραχές, νοητική μείωση, παράλυση.

11. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Επισημάνονται στη βιογραφία 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 ξεβίδωμα των βιδών που συσφιγούν την προθήκη στο εμφύτευμα ή η οστική επαναρρόφηση που προκαλεί την απώλεια βλεπνογόνου σε κινήτη προθήκη μπορούν να αποφευχθούν με ευκολία με συχνές επισκέψεις ελέγχου. Σε περίπτωση που χρειαστεί να συσφιχθούν οι βίδες για κολοβώματα ή για προθήκες, μόνο ο ιατρός μπορεί να προβεί σε τέτοιες ενέργειες μέσα 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 ενδοκρινικές ή ανοσοποιητικές διαταραχές, πρέπει να απευθυνθεί στον ιατρό για την επαναφορά της σωστής λειτουργίας των προθηκών. 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 βιολογική (απώλεια ενσωμάτωσης) 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.

Η Sweden & Martina έχει υποβάλει τα εμφυτεύματα Global 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 πεπεραιω αξιολογηθεί με ελέγχος 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 στερίσματα 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 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 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 μετεχειρητικούς ελέγχους.

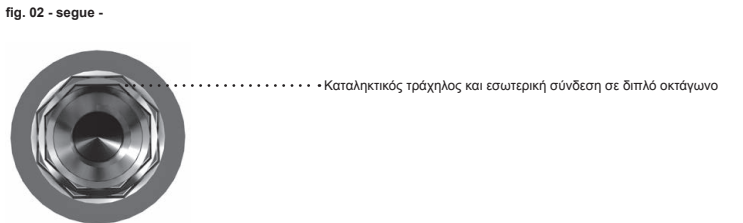
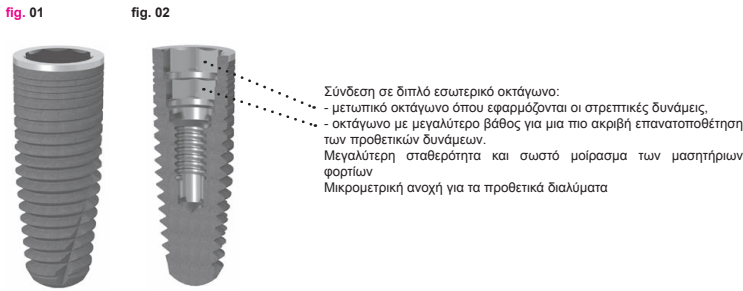
Η εγγύηση καλύπτει μόνο τα ελαττώματα που επιβεβαιώνονται κατά την κατασκευή, κατά την προσμυφωμένη αποστολή του ελαττωματικού προϊόντος που αναγνωρίζεται από τον κωδικό και τον αριθμό παρτίδας, μέχρι την ημερομηνία που λήγει η εγγύηση. Οι όροι εγγύησης είναι διαθέσιμοι στην ιστοσελίδα www.sweden-martina.com.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΙ ΕΓΚΥΡΤΗΤΑ ΤΩΝ ΠΑΡΟΝΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης είναι έγκυρες έως τον Ιανουάριο του 2012.

Πίνακας 01 Συσκευή	Συσκευασία	κανονισμό 93/42	Κανόνες	Τάξη κινδύνου
Προσαρτήματα εμφύτευσης οδοντική χρήση, που ανήκουν στο σύστημα εμφυτευμάτων Global	Συσκευασία μιας χρήσης, αποστειρωμένη. Στηρίγματα που διατίθενται μαζί με τις βίδες κάλυψης για κλείσιμο και από στερίσμα που λειτουργεί και ως κεφαλή μεταφοράς για αποτύπωμα και προσωρινό κολόβωμα	Συσκευές που μπορούν να εγκατασταθούν και προορίζονται για χρήση μεγάλων περιόδων (περισσότερο από 30 μέρες)	8	IIB
Βίδες πώματα σφιδίματος	Πωλούνται σε συσκευασία που είτε περιλαμβάνει τα ανάλογα στηρίγματα είτε σε ατομική συσκευασία (μιας χρήσης και αποστειρωμένη). Έχουν χρωματιστεί με γαλβανική επεξεργασία στον κωδικό χρώματος του συστήματος (3.80 mm ΠΡΑΣΙΝΟ, 4.30 mm ΜΠΛΕ, 4.80 mm ΜΟΒ, 5.50 mm ΓΑΛΑΖΙΟ)	Συσκευές που μπορούν να εγκατασταθούν και προορίζονται για χρήση μεγάλων περιόδων (περισσότερο από 30 μέρες)	8	IIB
Mounter για προσαρτήματα Global. Μπορεί να λειτουργήσει και ως transfer	Πωλούνται με τις ανάλογες βίδες στερέωσης που συνοδεύονται από τα ανάλογα στερίσματα σε αποστειρωμένη συσκευασία μιας χρήσης. Πωλούνται και εξατομικευμένα μαζί με τις ανάλογες βίδες στερέωσης. Έχουν χρωματιστεί με γαλβανική επεξεργασία σε ΚΙΤΡΙΝΟ χρώμα	Κατά τη λειτουργία τους ως mounter και ως transfer, είναι επιθετικές συσκευές χειρουργικού τύπου διάρκειας που μπορεί να ξεπεράσει και τις 30 μέρες (σε έκτακτη λειτουργία)	8	IIB

Πίνακας 02	Ø 3.80 mm	Ø 4.30 mm	Ø 4.80 mm	Ø 5.50 mm
Πράσινο	Μπλε	Βιολέτα	Γαλάζιο	



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

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