

Μετά από επεμβάσεις με οδοντικά εμφυτεύματα μπορεί να παρουσιαστούν: Απώλεια οστικής ακροφούς, μόνιμη παρασθένια, δυσαισθησία, τοπικές ή συστηματικές λοιμώξεις, απολέπση, υπερπλασία, στοματιορινικά συρίγγια. Μπορεί επίσης να παρουσιαστούν προσωρινές διαταραχές, όπως πόνοι, οίδημα, προβλήματα προφοράς, ουλίδια. Οι κίνδυνοι της χειρουργικής εμφυτευμάτων περιλαμβάνουν: διάτρηση της χειλική ή γλωσσικής πλάκας, κατάγματα οστών, θραύση του εμφυτεύματος, θραύσεις της υπερκατασκευής, αισθητικά προβλήματα, ακούσια διάτρηση του ρινικού κόλπου, νευρικές βλάβες, μειωμένη φυσική οδοντοφωφία. Οι εξής φυσιολογικές διαταραχές θα μπορούσαν να αυξήσουν τους κινδύνους: καρδιαγγειακή ανεπάρκεια, στεφανιαίες νόσοι, αρρυθμία, χρόνιες πνευμονικές ή αναπνευστικές παθήσεις, γαστρεντερικές παθήσεις, ηπατίτιδα, εντερικές φλεγμονές, χρόνια νεφρική ανεπάρκεια και παθήσεις του ουροποιητικού συστήματος, ενδοκρινολογικές διαταραχές, διαβήτης, παθήσεις του θυροειδούς, αιματολογικά προβλήματα, αναιμία, λευχαιμία, προβλήματα πήξης αίματος, οστεοπόρωση ή οστεοαρθρίτιδα, έμφραγμα, νευρολογικές διαταραχές, διανοητικές καθυστερήσεις, παράλυση.

11. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Είναι γνωστές στη βιβλιογραφία οι επιπλοκές που σχετίζονται με τα οδοντικά εμφυτεύματα. Αυτές οι επιπλοκές μπορεί να οδηγήσουν σε απώλεια της οστεοενσωμάτωσης και αποτυχία του εμφυτεύματος. Η σωστή συντήρηση από πλευράς του ασθενούς, η επιμέλεια της υγιεινής στο σπίτι και οι τακτικοί έλεγχοι (συνεδρίες οδοντιάτρου) επιμηκύνουν τη διάρκεια ζωής των προϊόντων.

Τυχόν επιπλοκές (όπως, για παράδειγμα, χαλάρωση των βιδών που στερεώνουν τα προσθετικά εξαρτήματα στα εμφυτεύματα ή επαναρρόφηση οστού που προκαλεί την απώλεια της βλεννογόνου σε κινήτη προσθετική) μπορούν εύκολα να προληφθούν με τακτικές εξετάσεις.

Αν οι βίδες των κολοβωμάτων ή των εξαρτημάτων προσθετικής χρειάζονται σφίξιμο, οι σχετικές εργασίες πρέπει γίνονται από τον οδοντίατρο, με τη βοήθεια κατάλληλων εργαλείων με τον έλεγχο της ροτής σύσφιξης. Τα εργαλεία αυτά θα πρέπει να διακρίνονται σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Αν ο ασθενής αντιληφθεί κάποιο πρόβλημα, θα πρέπει να απευθυνθεί το συντομότερο δυνατόν στον οδοντίατρο του, για την αποκατάσταση της ομαλής λειτουργίας των προσθετικών εξαρτημάτων. Αν η συνάντηση με τον οδοντίατρο δεν γίνει έγκαιρα, η βίδα στερέωσης ή η βίδα του προσθετικού εξαρτήματος μπορεί να σπάσουν, και/ή να χαθεί το εμφύτευμα, με δυσμενείς συνέπειες για την αποκατάσταση. Οι οδοντίατροι πρέπει να καθοδηγήσουν τους ασθενείς σε αυτό το θέμα.

Οι επιπλοκές μπορεί να είναι βιολογικού τύπου (απώλεια της ενσωμάτωση) ή μηχανικού (θραύση ενός εξαρτήματος λόγω υπερβολικού φορτίου). Εάν δεν παρουσιαστούν επιπλοκές, η διάρκεια των εξαρτημάτων και ολόκληρου του προσθετικού εξαρτήματος εξαρτάται από την μηχανική αντοχή, σε συνάρτηση με τη συσσωρευμένη καταπόνηση του εξαρτήματος.

Η Sweden & Martina S.p.A. υπέβαλε τα εμφυτεύματα Shelta στις προβλεπόμενες δοκιμές αντοχής στην καταπόνηση 5.000.000 κύκλων. Οι δοκιμές των εμφυτευμάτων είχαν θετική έκβαση.

Οι δοκιμές καταπόνησης εκτελέστηκαν σύμφωνα με την ειδική πρότυπο και αξιολογήθηκαν περαιτέρω με υπολογισμό τελειωμένων στοιχείων.

12. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Σας συνιστούμε να μη χρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα μετά την ημερομηνία λήξης.

13. ΝΟΜΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Ο σχεδιασμός και η παραγωγή των fixtures εμφύτευσης Shelta γίνεται σύμφωνα με τις πιο πρόσφατες ευρωπαϊκές οδηγίες και τα εναρμονισμένα πρότυπα που αφορούν τα χρησιμοποιούμενα υλικά, την παραγωγική διαδικασία, την αποστείρωση, τις παρεχόμενες πληροφορίες και τις συσκευασίες.

14. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Τα εμφυτευτικά fixture, αφού αφαιρεθούν από τη στοματική κοιλότητα, λόγω βιολογικής ή μηχανικής αποτυχίας, εξομοιώνονται, για τη διάθεσή τους, με τα βιολογικά απορρίμματα και διατίθενται με βάση την ισχύουσα νομοθεσία.

Σε περίπτωση που αποσταλούν στη Sweden & Martina, με την αίτηση εκτέλεσης του Surf Test, ακολουθήστε το πρωτόκολλο που προτείνεται στην ιστοσελίδα

www.sweden-martina.com

15. ΕΥΘΥΝΕΣ ΓΙΑ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η άριστη θεραπεία του ασθενούς και η φροντίδα για τις απαιτήσεις του αποτελούν απαραίτητες προϋποθέσεις για την επιτυχή έκβαση της εμφύτευσης. Κατά συνέπεια, ο ασθενής πρέπει να επιλεγεί με ιδιαίτερη προσοχή, να του δοθούν οι απαραίτητες πληροφορίες για τους συναφείς κινδύνους και τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τη θεραπεία, και να πεισθεί να συνεργαστεί με τον οδοντίατρο για την επιτυχή έκβαση της θεραπείας. Συνεπώς, ο ασθενής πρέπει να φροντίζει καλά τη στοματική υγιεινή του και αυτό πρέπει να επιβεβαιώνεται κατά τα τοκ-απ και τις συνεδρίες έλεγχου Πρέπει, επίσης, να διατηρούνται και να τεκμηριώνονται όλες οι προεγχειρητικές και μετεγχειρητικές οδηγίες και συμβουλές.

Οι οδηγίες που παρέχει η Sweden & Martina είναι διαθέσιμες κατά τη θεραπεία και είναι αποδεκτές από τις ισχύουσες οδοντιατρικές πρακτικές. Πρέπει να ακολουθούνται και να εφαρμόζονται σε όλα τα στάδια της θεραπείας: από το ιστορικό του ασθενούς, έως τα μετεγχειρητικά check-up.

Η εγγύηση καλύπτει αποκλειστικά και μόνο τα διαπιστωθέντα ελαττώματα κατασκευής, μετά από αποστολή του προϊόντος, με τα στοιχεία του κωδικού είδους και την παρτίδα παραγωγής, εντός της περιόδου ισχύος της εγγύησης. Οι όροι της εγγύησης διατίθενται στην ιστοσελίδα www.sweden-martina.com

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΙ ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΠΑΡΟΝΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης αρχίζουν να ισχύουν από τον Αύγουστο 2012.

Τραπέζι 01

Συσκευή	Ευσκευασία	Κανονισμό 93/42	Κανόνας	Τάξη κινδύνου
Προσαρτήματα εμφύτευσης για οδοντική χρήση, που ανήκουν στο σύστημα εμφυτευμάτων Premium-Kohno	Αποστειρωμένη συσκευασία μιας χρήσης, προσάρτημα εξοπλισμένο με βίδες πώμας σφίξιματος	Συσκευές που μπορούν να εγκατασταθούν και προορίζονται για χρήση μεγάλων περιόδων (περισσότερο από 30 μέρες)	8	IIB
Βίδες πώματα 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

Ø 3.80	Ø 4.25	Ø 5.00
Πρασίνο	Μπλε	Ματζέντα

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

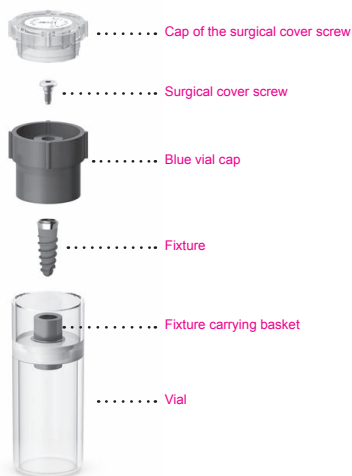
fig. 01

fig. 02

fig. 03-04



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