

1. ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα χειρουργικά όργανα για συστήματα εμφυτευμάτων που κατασκευάζονται από τη Sweden & Martina S.p.A. είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για προσωρινή χρήση στη στοματική κοιλότητα (η αδιάλειπτη διάρκεια δεν υπερβαίνει τα 60 λεπτά), πολλαπλών χρήσεων, σε ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ συσκευασία. Δεν προορίζεται για σύνδεση με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Σκοπός των χειρουργικών εργαλείων είναι η προετοιμασία των χειρουργικών πεδίων όπου εισάγονται τα οδοντικά εμφυτεύματα Sweden & Martina S.p.A.

Τα χειρουργικά όργανα που κατασκευάζονται από τη Sweden & Martina S.p.A. προορίζονται για χρήση με οδοντικά εμφυτεύματα τα οποία επίσης κατασκευάζονται από τη Sweden & Martina S.p.A.

Η χρήση των χειρουργικών οργάνων για επεμβάσεις με εμφυτεύματα που δεν κατασκευάστηκαν από τη Sweden & Martina S.p.A. περιορίζει την ευθύνη της Sweden & Martina S.p.A. και να ακυρώνει την εγγύηση του προϊόντος (βλ. ενότητα «Ευθύνη ελαττωματικού προϊόντος και όροι εγγύησης», παρακάτω). Η εταιρεία αρνείται οποιαδήποτε ευθύνη, σε περίπτωση χρήσης μη γνήσιων οργάνων.

2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου οδηγιών συμπληρώνουν εκείνες των καταλόγων/εγχειριδίων. Αν δεν τα έχετε στη διάθεσή σας, ζητήστε ένα αντίγραφο από τη Sweden & Martina S.p.A..

Όλα τα όργανα διαθέτουν αναγνωριστικό κωδικό, που είναι χαραγμένους με λέιζερ πάνω στο σώμα του. Εάν ο χώρος δεν επαρκεί για την αναγραφή του πλήρους κωδικού, χάρασσονται, σε κάθε περίπτωση, τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση του οργάνου χωρίς αμφισβήτηση (π.χ., διάμετρος ή μήκος). Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, σας συνιστούμε να ασφαλίσετε κατάλληλα όλα τα όργανα με ένα νήμα ασφαλείας, για να αποφευχθεί ο κίνδυνος κατάποσής τους από τον ασθενή.

Στα συστήματα εμφυτευμάτων της Sweden & Martina S.p.A. εφαρμόζεται μία χρωματική κωδικοποίηση που βοηθά τον χρήστη να αναγνωρίσει τις διαμέτρους των οργάνων που πρέπει να χρησιμοποιήσει, ανάλογα με τη διάμετρο του εμφυτεύματος ή τις διαστάσεις της πλατφόρμας. Η επεξεργασία των χρωματικών κωδικών βρίσκεται στους καταλόγους και τα εγχειρίδια των επίμεικτων συστημάτων εμφυτευμάτων. Ορισμένα όργανα διαθέτουν έναν δακτύλιο που επιτρέπει τη συγκράτηση των διαφόρων εργαλείων μεταξύ τους και αποτρέπει τον κίνδυνο πίεσης τους κατά τη χρήση ή τις μεταποσέσεις. Δεδομένου ότι αυτοί οι δακτύλιοι είναι από πλαστικό υλικό, σας συνιστούμε να ελέγχετε σε τακτά χρονικά διαστήματα την κατάσταση τους, για να διαπιστώσετε αν έχουν ακόμη την απαραίτητη ικανότητα συγκράτησης. Σας συνιστούμε να αντικαθιστάτε αυτόν τον δακτύλιο όποτε χρειαστεί και το αργότερο μετά από 20 χρήσεις των εργαλείων. Οι φερμαίνοντες δακτύλιοι μπορούν να αφαιρεθούν με έναν απλό ανιχνευτήρα. Οι νέοι δακτύλιοι τοποθετούνται στο εργαλείο και προωθούνται, πιέζοντας ελαφρά, στην υποδοχή τους. Βεβαιωθείτε ότι έχουν μπει σωστά στην υποδοχή και ότι δεν έχουν περιτυλιχτεί.

Η μη τήρηση των παρεχόμενων οδηγιών μπορεί να προκαλέσει χειρουργικά προβλήματα και βλάβες στην υγεία του ασθενούς.

α. Οστεοτομίοι / Bone Expander

Προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου, που χρησιμοποιούνται με το χέρι, και προορίζονται για τη διήθηση του οστού, ειδικά αν το οστό είναι της κακής ποιότητας, και να συμπυκνώσουν, μέσω σταδιακής διαπλάτυνσης, τα παρασκευάσματα, με συμπύκνωση του οστού επί των τοιχωμάτων. Μπορούν να έχουν στρογγυλή, κοίλη ή κυρτή αιχμή, ανάλογα με το αν πρέπει να ωθηθούν το οστό ή να το κόψουν, και μικρή ή μεγάλη κωνικότητα, ανάλογα με το σχήμα που πρέπει να δοθεί στο πεδίο, για να δεχθεί εμφυτεύματα προκαθορισμένου σχήματος. Οι οστεοτόμιοι πωλούνται μεμονωμένα ή σε πλήρη σετ (kit). Στην περίπτωση αυτή, πωλούνται συνήθως μέσα σε πρακτικούς δίσκους από Radel, που χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση και την αποστείρωση.

β. Εργαλεία Βιδώματος / Καταβίδια

Είναι καταβίδια που χρησιμοποιούνται με το χέρι και δεν συνδέονται σε μικρομότορ ή πηγές ενέργειας. Χρησιμοποιούνται για το σφίξιμο των βιδών κάλυψης, των διαβλενωγόνων βιδών επουλώνσης, των βιδών στερέωσης προσθετικών εξαρτημάτων, κλπ. Είναι πολύ πρακτικά κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, επειδή είναι έτοιμα για χρήση και δεν χρειάζονται συναρμολόγηση διαφόρων μερών (συνεπώς, είναι γρήγορα και εύκολα στη χρήση). Διατίθενται σε διάφορα μήκη: κοντά, για ευκολότερη πρόσβαση στις περιφερικές ζώνες, και μακριά, για υπέρβαση ανατομικών εμπόδων (π.χ., παρακείμενα δόντια).

γ. Σπειροτόμοι

Είναι κοπτικά εργαλεία που προετοιμαζουν, μέσα στο οστό, τα σπειρώματα όπου θα βιδωθούν τα εμφυτεύματα. Είναι εργαλεία που χρησιμοποιούνται με το χέρι και δεν συνδέονται σε μικρομότορ ή πηγές ενέργειας. Χρησιμοποιούνται συνήθως όταν υπάρχει πολύ συμπαγές ή φλοιώδες οστό, για να ελαττωθεί η συμπίεση και η ροπή εισαγωγής του εμφυτεύματος.

δ. Driver

Είναι εργαλεία με διπλή λειτουργία: α) μεταφορέας (carrier), για την παραλαβή των εμφυτευμάτων από τη συσκευασία τους, χωρίς να μολυνθούν (δηλαδή, χωρίς να έρθει σε επαφή το χέρι με την επιφάνειά τους), και μεταφορά τους στη στοματική κοιλότητα, και β) οδηγός βιδώματος (driver). Χρησιμοποιούνται με το χέρι και δεν συνδέονται σε μικρομότορ ή πηγές ενέργειας. Τυχόν μοχλοειδείς κινήσεις αυξάνουν τον κίνδυνο θραύσης και, συνεπώς, πρέπει να αποφεύγονται. Υπάρχουν διάφοροι τύποι driver, που χρησιμοποιούνται ανάλογα με το σύστημα εμφυτεύματος. Οι τεχνικές λεπτομέρειες του κάθε συστήματος βρίσκονται στα χειρουργικά εγχειρίδια και τους καταλόγους. Σας συνιστούμε να τις συμβουλευτείτε πριν τη χρήση. Υπάρχουν επίσης κάποια driver που έχουν την ίδια λειτουργία των «εργαλείων βιδώματος», που περιγράφονται παραπάνω, αλλά όχι τη λειτουργία των μεταφορέων (carrier). Χρησιμοποιούνται με το χέρι και δεν συνδέονται σε μικρομότορ ή πηγές ενέργειας. Σας συνιστούμε ιδιαίτερα προσοχή, αν θέλετε να τα χρησιμοποιήσετε, αντί του mounter ή των ειδικών driver, για την εισαγωγή των εμφυτευμάτων, γιατί αν εφαρμόσετε υπερβολική ροπή θα σπάσετε τις γυνίες των βιδών Allen και θα προκαλέσετε ανεπιθύηρα παραμόρφωση στις πλευρές των εσωτερικών συνδέσεων. Χρησιμοποιούνται συνήθως για το ξεβίδωμα εμφυτευμάτων με εσωτερική σύνδεση, σε περίπτωση χρήσεως ή αφαίρεσης κάποιου εμφυτεύματος. Τυχόν μοχλοειδείς κινήσεις αυξάνουν τον κίνδυνο θραύσης και, συνεπώς, πρέπει να αποφεύγονται.

ε. Ψηφιακούς Υπολογιστές

Χρησιμοποιούνται για την ευκολότερη χρήση, με το χέρι, των εργαλείων που υπάρχουν στα χειρουργικά kit.

στ. Βαθμωτά

Είναι εργαλεία χείρας που χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση του βάθους εισαγωγής που δημιουργήθηκε με την χρήση φρεζών ή οστεοτόμων.

ζ. Δείκτες παραλληλισμού

Είναι εργαλεία που συνήθως διαθέτουν δύο κυλινδρικές τομές με στρογγυλεμένη άκρη (1 mm στο πηνή και μία πλατιύτερη), οι οποίες συνήθως εισάγονται στις σπές που δημιουργούνται με τις φρέζες, για να δώσουν στον οδοντίατρο τη δυνατότητα να ελέγξει την παραλληλότητα των καταγεγραμμένων στοιχείων. Ανάλογα με τη διάμετρο της σπής, εισάγονται από το στενότερο ή το πλατιύτερο τμήμα.

η. Κλειδιά συγκράτησης mounter

Είναι κλειδιά χείρας που χρησιμοποιούνται για να συγκρατούν σταθερά τα mounter των εμφυτευμάτων, κατά το ξεβίδωμα των βιδών σφίξιματος. Χρησιμοποιούνται συνήθως για να αποτρέψουν το ξεβίδωμα των εμφυτευμάτων, κατά την αφαίρεση των βιδών που συγκρατούν τα mounter.

θ. Δίσκος εργαλείων από Radel

Είναι κοτυλά από Radel, μέσα στα οποία είναι αποθηκευμένα τα χειρουργικά όργανα. Συνήθως, οι δίσκοι χειρουργικών εργαλείων, πέρα από την απλή λειτουργία του «περιέκτη», χρησιμεύουν και ως μέσο οργάνωσης, επειδή τα εργαλεία είναι διευθετημένα με κατάλληλο τρόπο και σύμφωνα με μια καθοδηγούμενη διαδρομή, η οποία διευκολύνει την αναγνώρισή τους και την διαδοχική σειρά χρήσης. Έχουν σχεδιαστεί με σκοπό να επιτρέπουν την εύκολη αναγνώριση των οργάνων και καθοδηγούν τον χρήστη, μέσω διαδρομών που είναι αποτυπωμένες στο εσωτερικό του δίσκου. Επιτρέπουν τον εύκολο χειρισμό, τη σωστή αποστείρωση και ελαχιστοποίηση του φαινομένου της οξειδανագώγης μεταξύ χειρουργικών εργαλείων που είναι κατασκευασμένα από διαφορετικά μέταλλα. Διαθέτουν σπές στο κάτω μέρος που επιτρέπουν την απορροφή του νερού κατά το πλύσιμο και επιτρέπουν τη σωστή δόξωση του ατμού όταν είναι μέσα στο αυτόκαυστο. Επιτρέπουν τη σωστή απομάκρυνση των συμπτυκνωμάτων υδρατμών. Οι δίσκοι οστεοτόμων είναι δοχεία που μπορούν να αποστειρωθούν, αλλά όχι μέσα οργάνων.

ι. Κυλινδρικοί καθοδηγητές φρεζών

Είναι κυλινδρικοί από χάλυβα, που συνήθως ενσωματώνονται σε ειδικές μάσκες από σιλκόνη ή διαφανή ρητίνη (κατασκευάζονται από τον οδοντοτεχνίτη με εντολή του οδοντίατρου) και χρησιμοποιούνται για να καθοδηγούν τον άξονα εισαγωγής των φρεζών (τριπτανών), στο αρχικό στάδιο προετοιμασίας του πεδίου εμφύτευσης.

κ. Ακτινογραφικές Διαφανείς

Οι διαφανείς χρησιμοποιούνται για την ακτινογραφική εξέταση των εμφυτευμάτων. Η ακτινογραφία είναι κατά 20-30% τις διαστάσεις του εμφυτεύματος ο μέγεθος του συστήματος. Για το λόγο αυτό, μέσω των διαφανών, μπορεί να εξακριβωθεί το πραγματικό μέγεθος, τοποθετώντας τις, για σύγκριση, στον φλοιώδη πίνακα. Διατίθενται με τις εξής κλίμακες: 1:1 , 1:2, 1:3.

λ. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Για τους σκοπούς της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, η οποία ενσωματώθηκε στο ιταλικό δίκαιο με το Ν.Δ. 46/97 της 26/3/97, παράρτημα ΙΧ, και περαιτέρω ενημερώσεις/προσαρμογές, η εταιρεία Sweden & Martina δηλώνει ότι είναι ο κατασκευαστής των χειρουργικών οργάνων για οδοντικά εμφυτεύματα και αναγνωρίζει ότι ανήκουν στις εξής κατηγορίες κινδύνου:

- Οστεοτόμιοι/Bone Expander, Εργαλεία Βιδώματος/Καταβίδια, Σπειροτόμοι, Driver, Κλειδιά Άλεν, Ψηφιακούς Υπολογιστές, Βαθμωτά, Δείκτες παραλληλότητας, Κλειδιά συγκράτησης mounter και Κυλινδρικοί καθοδηγητές φρεζών: Χειρουργικά όργανα πολλαπλών χρήσεων, σε ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ συσκευασία, για προσωρινή χρήση (διάκριση μικρότερη από 60 λεπτά). Δεν προορίζονται για σύνδεση με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Κατηγορία Κινδύνου 1, σύμφωνα με το άρθρο 6 του Παραρτήματος ΙΧ.

- Δίσκος εργαλείων από Radel και Ακτινογραφικές Διαφανείς: Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας, σε ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ συσκευασία, πολλαπλών χρήσεων. Κατηγορία Κινδύνου 1 σύμφωνα με τον κανόνα 1 του παραρτήματος ΙΧ.

4. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Ο κατασκευαστής των χειρουργικών οργάνων για οδοντικά εμφυτεύματα στα οποία αναφέρονται αυτές οι Οδηγίες Χρήσης είναι:

Sweden & Martina S.p.A.

Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padova) – Ιταλία

Τηλ. +39 049.91.24.300 - Fax + 39 049.91.24.290

e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

5. ΠΡΩΤΗ ΥΛΗ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή των χειρουργικών οργάνων για οδοντικά εμφυτεύματα που κατασκευάζονται από τη Sweden & Martina S.p.A., επιλέχθηκαν με βάση τις ιδιότητες που απαιτούνται για τον προορισμό χρήσης αυτών, σύμφωνα με την Οδηγία 93/42, η οποία ενσωματώθηκε στο ιταλικό δίκαιο με τον νόμο 46/97, Παράρτημα Ι, Βασικές απαιτήσεις, σημείο 7.1.

Παράγοντας, ανάλογα με τον τύπο του εξαρτήματος, από:

- εμπορικά καθαρό τιτανό βαθμού 5
- χάλυβος 1.4197
- χάλυβος 1.4542 (AISI 630)
- χάλυβος 1.4305 (AISI 303)
- χάλυβος 1.4108
- χάλυβος 1.4112

Συνιστάται στον χρήστη να εξακριβωθεί αν οι ασθενείς είναι ενδεχομένως αλλεργικοί στις πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται. Για να συμβουλευτείτε τα λεπτομερή στοιχεία και για να εξακριβώσετε ποια είναι η χημική σύνθεση και οι φυσικές-μηχανικές ιδιότητες των προϊόντων, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.sweden-martina.com

6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τα χειρουργικά όργανα της Sweden & Martina S.p.A. διατίθενται στην αγορά σε ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ συσκευασία. Πριν τη χρήση πρέπει να καθαριστούν, να απολυμανθούν και να αποστειρωθούν, σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες. Η μη τήρηση των παραπάνω οδηγιών μπορεί να προκαλέσει μολύνσεις στον ασθενή. Συνιστάται η συλλογή και αρχειοθέτηση όλων των κλινικών, ακτινολογικών και ακτινοβιολογικών εγγράφων.

Πάνω σε κάθε συσκευασία υπάρχει ο κωδικός, η περιγραφή του περιεχομένου και ο αριθμός παρτίδας. Τα στοιχεία αυτά πρέπει να αναφέρονται πάντοτε από τον ιατρό, σε οποιαδήποτε επικοινωνία που αφορά τα προϊόντα. Όταν πιάνετε τα εργαλεία, τόσο κατά τη χρήση, όσο κατά τον καθαρισμό και την αποστείρωσή τους, σαν συνιστούμε να φοράτε πάντοτε χειρουργικά γάντια, για ατομική προστασία από βακτηριακές μολύνσεις. Η συσκευασία είναι σφραγισμένη με τις απαιτήσεις των ευρωπαϊκών προτύπων.

7. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Κατά την αξιολόγηση του ασθενούς, εκτός από την εκτίμηση της δυνατότητας εμφυτευτικής-προσθετικής αποκατάστασης, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι αντενδείξεις που ισχύουν γενικά για τις επεμβάσεις οδοντιατρικής χειρουργικής.

Μεταξύ αυτών αναφέρονται:

- Διαταραχές στην πήξη του αίματος, θραυτικές με αντιπηκτικά.
- Διαταραχές επουλώσεως ή οστικής αναγέννησης, όπως για παράδειγμα:
 - Σακχαρώδης διαβήτης μη σταθμισμένος.
 - Μεταβολικές ή συστηματικές παθήσεις που επιδρούν αρνητικά στην αναγέννηση των ιστών και, ιδιαίτερα, στην επουλώση και την οστική αναγέννηση.
 - Κατάχρηση οπιοειδών αναλγητικών και καπνού, και χρήση ναρκωτικών.
- Άνοσοκατασταλτικές θεραπείες, όπως για παράδειγμα: χημειοθεραπεία και ακτινοθεραπεία.
- Μολύνσεις και φλεγμονές, όπως για παράδειγμα: περιοδοντίτιδα, ουλίτιδα.
- Κακή στοματική υγιεινή
- Ανεπαρκές κίνητρο
- Ελαττωμένη της σύγκλισης και/ή της άρθρωσης, καθώς και ανεπαρκής μασητική χώρας.
- Μη κατάλληλη φαντασική διαδικασία.
- Συνιστάται η χρήση του bone expander, αντί των φρεζών, κατά την προετοιμασία πεδίων με οστό κακής ποιότητας.

Αντενδείκνυται η εισαγωγή εμφυτευμάτων και προσθετικών υλικών σε ασθενείς που παρουσιάζουν κακή γενική κατάσταση υγείας, μηδανική ή ανεπαρκή στοματική υγιεινή, αδυναμία ή ανεπαρκή δυνατότητα ελέγχου των γενικών συνθηκών, ή σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση οργάνου. Πρέπει επίσης να εξαιρούνται οι ασθενείς που παρουσιάζουν ψυχολογική αστάθεια, που κάνουν κατάχρηση οπιοειδών αναλγητικών και ναρκωτικών, καθώς και ασθενείς με ανεπαρκές κίνητρο και πνεύμα συνεργασίας. Οι ασθενείς με κακή κατάσταση του περιοδοντίου πρέπει πρώτα να υποβληθούν σε θεραπεία αποκατάστασης. Σε περίπτωση έλλειψης οστεώδους ουσίας ή κακής ποιότητας του οστού-δέκτη, σε βαθμό που να επηρεάζεται αρνητικά η σταθερότητα του εμφυτεύματος, πρέπει να προηγηθεί κατάλληλη αναγέννηση των ιστών. Αντενδείξεις επίσης θεωρούνται τα εξής: αλλεργία στο τιτανό, οξείες ή χρόνιες λοιμώδεις ασθένειες, υποξεία χρόνια γναθιαία οστεΐτιδα, συστηματικές ασθένειες, ενδοκρινολογικές διαταραχές, ασθένειες που προκαλούν μικροαγγειακές διαταραχές, εκμυσομυή, θηλασμός, προηγούμενη έκθεση σε ακτινοβολία, αιμοφιλία, κοκκιοκτυπαρτοεμία, χρήση στεροειδών, σακχαρώδης διαβήτης, νεφρική ανεπάρκεια, ινιδίος δυσπλασία.

Τα εμφυτεύματα που προορίζονται για την υποστήριξη των προσθετικών εξαρτημάτων είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εισάγονται στη στοματική κοιλότητα με χειρουργική επέμβαση, και ως εκ τούτου υπόκεινται σε επιπλέον περιορισμούς χρήσης, για τους οποίους παρακαλέσθε να συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης των σχετικών εμφυτευτικών fixtures.

8. ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΣ

Μεταξύ των παρενεργειών που εκδηλώνονται μετά από χειρουργικές επεμβάσεις μπορεί να είναι:

- Προσωρινό τοπικό πρήξιμο, οίδημα, αιμάτωμα.
- Προσωρινός περιορισμός της ευαισθησίας.
- Προσωρινός περιορισμός της μασητικής λειτουργίας.
- Μετεγχειρητικές μικροαιμορραγίες, στις επόμενες 12/24 ώρες.

9. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ / ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ / ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ / ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ

Προσοχή! Όλα τα χειρουργικά όργανα για οδοντικά εμφυτεύματα διατίθενται στην αγορά ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Πριν τη χρήση, πρέπει να καθαριστούν, να απολυμανθούν και να αποστειρωθούν, ακολουθώντας την παρακάτω διαδικασία, που έχει την έγκριση της Sweden & Martina S.p.A. Οι ενέργειες αυτές πρέπει να εκτελεστούν πριν από την πρώτη χρήση, καθώς και πριν από κάθε επόμενη χρήση. Η επανάληψη των ενεργειών που περιγράφονται σε αυτή την παράγραφο έχει ελάχιστη επίδραση πάνω σε αυτά τα όργανα. Πρέπει πάντα να ελέγχεται η καλή κατάσταση των οργάνων πριν από τη χρήση τους. Αν παρουσιάζουν σημάδια φθοράς, τα εργαλεία πρέπει να αντικατασταθούν αμέσως με νέα. Ειδικότερα, σας συνιστούμε να ελέγχετε πάντα τη σωστή συγκράτηση των εργαλείων μέσα στις υποδοχές σύνδεσης που υπάρχουν στις κεφαλές των βιδών οι οποίες πρέπει να παραληφθούν και να βιδωθούν με αυτά. Η μη τήρηση των παραπάνω οδηγιών μπορεί να προκαλέσει διασταύρωση μολυσμένων και διεγχειρητικές επιπλοκές.

α. Καθαρισμός

Δοχεία και μεταφορά που πρέπει να υιοθετηθούν για το πλύσιμο: δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις. Σε περίπτωση αυτόματου καθαρισμού: Χρησιμοποιήστε Λουτρό υπερήχων με το κατάλληλο απολυμαντικό διάλυμα. Σας συνιστούμε να χρησιμοποιείτε μόνο ουδέτερα υγρά καθαρισμού. Η συγκέντρωση του διαλύματος και η διάρκεια του πλύσιματος προτείνονται από τον παρασκευαστή του. Χρησιμοποιείτε αποιονισμένο νερό για να μη σχηματίζονται κηλίδες και σημάδια.

Μετά την εκκένωση, ελέγξτε τις σπές, τις σπές, κ.λπ., των οργάνων, για να βεβαιωθείτε ότι απομακρύνθηκαν εντελώς τα υπολείματα. Αν το βεβαιώσετε απαραίτητα, επαναλάβετε τον κύκλο ή καθαρίστε τα με το χέρι.

Σε περίπτωση καθαρισμού με το χέρι: χρησιμοποιήστε ουδέτερο προϊόν καθαρισμού και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που προτείνει ο παρασκευαστής του. Βουρτίστε τα προϊόντα με μαλακή βούρτσα, κάτω από άφθονο τρεχούμενο νερό. Με τη βοήθεια της βούρτσας, εφαρμόστε το απολυμαντικό διάλυμα σε όλες τις επιφάνειες. Ξεπλύνετε με απεσταγμένο νερό, για τουλάχιστον 4 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι τρέχει άφθονο νερό μέσα από τυχόν σπές.

Εάν χρησιμοποιείτε φρέζα με εσωτερικό καταιονισμό, χρησιμοποιήστε τις ειδικές ακίδες που διαθέτουν οι χειρολαβές, για να βεβαιωθείτε ότι καθαρίστηκαν και απομακρύνθηκαν εντελώς τα οστικά υπολείματα και/ή οι βιολογικοί ιστοί.

Μετά το ξέπλυμα, στεγνώστε καλά τα εργαλεία και τοποθετήστε τα σε κατάλληλες θήκες αποστείρωσης. Σε περίπτωση που εκτελείται κύκλος αποξήρανσης, κατά τη λειτουργία της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης, μην υπερβαίνετε τους 120 °C.

β. Αποστείρωση:

Σε αυτόκαυστο, με κενό αέρα, και αποστείρωση με τον εξής τρόπο:

- Θερμοκρασία = 121 + 124 °C, με κύκλο λειτουργίας αυτόκαυστο τουλάχιστον 20 λεπτά και κύκλο στεγνώματος 15 λεπτά.

γ. Διατήρηση:

Μετά την αποστείρωση, το προϊόν πρέπει να παραμείνει στις θήκες που χρησιμοποιήθηκαν για την αποστείρωση. Οι θήκες πρέπει να ανοίγονται μόνο λίγο πριν τη χρήση. Οι θήκες αποστείρωσης, υπό κανονικές συνθήκες, διατηρούν το αποστειρωμένο περιβάλλον στο εσωτερικό τους, εκτός και αν έχει υποστεί φθορές το περιβλήμα. Συνεπώς, πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα και να μη χρησιμοποιείτε τα εργαλεία, αν οι θήκες παρουσιάζουν φθορές. Αποστειρώστε ξανά (σε νέες θήκες) πριν τη χρήση τους. Η χρονική περίοδος διατήρησης των αποστειρωμένων προϊόντων μέσα στις θήκες δεν πρέπει να υπερβαίνει αυτήν που προτείνεται από τον κατασκευαστή τους.

Το προϊόν διατηρείται σε δροσερό και στεγνό χώρο, προστατευμένο από την έκθεση στις ακτίνες του ήλιου, το νερό και τις πηγές θερμότητας.

10. ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

11. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΙΜΜΑΤΩΝ

Τα χειρουργικά όργανα, αφού χρησιμοποιηθούν, εξομοιούνται, για τη διάθεσή τους, με τα βιολογικά απορρίμματα και διατίθενται με βάση την ισχύουσα νομοθεσία.

12. ΕΥΘΥΝΗ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ 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 επιλεχθεί 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 τσεκ-απ και τις συνεδρίες έλεγχου. Εκτός αυτού, πρέπει να διατηρούνται και να τεκμηριώνονται όλες οι οδηγίες και συμβουλές του ιατρού.









Οι οδηγίες που παρέχει η Sweden & Martina είναι διαθέσιμες της 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.

13. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΙΣΧΥΟΣ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΗΚΑΝ

	Προσοχή! Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός παρτίδας
	Κωδικός αναγνώρισης του προϊόντος
	Κατασκευαστής
	Διαβάστε τις πληροφορίες χρήσης που βρίσκονται μέσα στη συσκευασία
	Μη αποστειρωμένο προϊόν
	Η ένδειξη «RX only» περιορίζει την πώληση μόνο από επαγγελματίες οδοντιάτρους ή με εντολή αυτών
	Σήμανση συμμόρφωσης CE


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