

## GR: Δυναμομετρικό κλειδί σύσφιξης

### 1. ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης αφορούν στο δυναμομετρικό κλειδί σύσφιξης CR15 που ενδείκνυται για χειρουργικά διαδικασίες σύμφωνα με τα σχετικά πρωτόκολλα προσθητικής που αφορούν τα οδοντικά εμφυτεύματα κατασκευασμένα από τη Sweden & Martina S.p.A.

Η χρήση του εξαρτήματος για επεμβάσεις εμφυτευμάτων που δεν έχουν κατασκευαστεί από τη Sweden & Martina S.p.A. περιορίζει την ευθύνη της Sweden & Martina S.p.A και ακυρώνει την εγγύηση του προϊόντος (βλέπε παρακάτω «Η ευθύνη για ελαττωματικό προϊόν και οι όροι εγγύησης»).

Το κλειδί σύσφιξης CR15 πωλείται μαζί με τα παρακάτω εξαρτήματα (εκ.01):

- Λιπαντικό σε μορφή τζελ
- Ψηφιακό κλειδί για γρήγορη επίτευξη υψηλής αξίας ροτής.

### 2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Το κλειδί σύσφιξης CR15 έχει διπλή λειτουργία:

- Μόνιμο κλειδί για το βίδωμα των οδοντικών εμφυτευμάτων στα χειρουργικά σημεία κατά τις επεμβάσεις εμφυτευμάτων.
- Δυναμομετρικό κλειδί που αποσυνδέεται από την επαναπροσδιοριζόμενη ροπή και χρησιμοποιείται για το τελικό βίδωμα των βιδών σύσφιξης στα στηρίγματα που ανήκουν στα συστήματα εμφυτευμάτων κατασκευασμένα από τη Sweden & Martina S.p.A.

Αυτό το κλειδί σύσφιξης είναι ένα απαντασμοιολογούμενο εξάρτημα, με πολλαπλές χρήσεις και πωλείται με αποστειρωμένο. Πριν από κάθε χρήση, απαιτείται ο καθαρισμός και η αποστείρωση του εξαρτήματος σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Η επαρκής συντήρηση είναι βασική για τη σωστή λειτουργία του εξαρτήματος και τη διάρκειά του. Για αυτόν τον λόγο μαζί με το εργαλείο παρέχονται οι παρούσες οδηγίες όπου παρουσιάζονται λεπτομερώς όλες οι φάσεις βήμα προς βήμα για την απαντασμοιολογία και τη σωστή επαναστομολογία του εξαρτήματος κατά τη διαδικασία καθαρισμού. Το προσωπικό που χρησιμοποιεί αυτό το εργαλείο πρέπει να είναι ειδικά εκπαιδευμένο, να έχει διαβάσει τις οδηγίες χρήσης πριν από οποιαδήποτε χρήση του εργαλείου.

Μετά την αποστείρωση το κλειδί είναι έτοιμο για χρήση. Είναι απαραίτητο να γίνει μία δοκιμή επιβεβαίωσης για σωστή συναρμογή του κλειδιού πριν από κάθε χειρουργική ή προσθητική επέμβαση. Η ρύθμιση του ζεύγους γίνεται ευθυγραμμίζοντας τη σήμανση του ζεύγους που επιθυμείτε (επισημαίνεται στη συσκευή ρύθμισης του ζεύγους (εκ.Α-σχη.5) με το κυκλικό άνοιγμα της λαβής (εκ.Α-σχη.8). Το τόξο «IN» που υπάρχει στην κεφαλή (εκ.Α-σχη.1) από πάνω προς τα κάτω επισημαίνει τη θέση του κλειδιού που επιτρέπει το βίδωμα. Το τόξο «OUT» που υπάρχει στην κεφαλή (εκ.Α-σχη.1) από πάνω προς τα κάτω επισημαίνει τη θέση χαλάρωσης. Η θέση ζεύγους χωρίς περιορισμό επιτυγχάνεται μέσω της τοποθέτησης του εξαρτήματος ρύθμισης του ζεύγους (εκ.Α-σχη.5) στο επίπεδο με σήμανση «R» τοποθετημένο στη λαβή του σώματος αναστολής.

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Η ρύθμιση του ζεύγους επιτυγχάνεται πάντα με το βίδωμα του δακτυλίου που υπάρχει στο κάτω μέρος της λαβής του εργαλείου. Σε περίπτωση που χρειαστεί να ρυθμίσετε ένα άλλο ζεύγος από αυτό που χρησιμοποιείτε, θα πρέπει να χαλαρώσετε κατά δύο γύρους κάτω από το νέο ζεύγος που επιθυμείτε και στη συνέχεια να βιδώσετε ξανά σύμφωνα με την απαραίτητη μέτρηση.

Στο kit περιέχεται ένα κλειδί ρύθμισης το οποίο επιτρέπει η πρόσθεση υψηλών αξιών ροτής με εύκολο και γρήγορο τρόπο (εκ.1).

**Παρατήρηση:** Κάθε φορά των μηχανισμών βιδώματος, εισαγωγής και ζεύγους πρέπει να ελέγχεται από το υπεύθυνο προσωπικό και το εκάστοτε οδοντιατρικό εξάρτημα πρέπει να πληροί τους κανόνες συντήρησης. Τα τμήματα αυτού του μηχανισμού δεν είναι εναλλάξιμα - δεν είναι δυνατόν να αντικαταστήσει το τμήμα ενός κλειδιού με ένα άλλο, διότι ο κάθε αναστολέας είναι ΑΥΤΟΝΟΜΟΣ. Σε περίπτωση απώλειας ενός τμήματος, παρακαλείστε να επιστρέψετε το εξάρτημα στη Sweden & Martina S.p.A. για την επιδιορθωσή του. Κανένα εξάρτημα συναρμοζόμενης του αναστολέα δεν μπορεί να πωληθεί μεμονωμένα. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με τις οδηγίες που έχουν δοθεί μπορούν να δημιουργηθούν αισθητικά προβλήματα και ζημιά στην υγεία του ασθενή.

### 3. ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ που στην Ιταλία ενσωματώνεται στο Ν.Δ. 46/97 της 26/3/97, παράρτημα ΙΧ, η Sweden & Martina δηλώνει πώς είναι ο κατασκευαστής του κλειδιού σύσφιξης CR15 και αναγνωρίζει τον βαθμό κινδύνου 1 σύμφωνα με τον κανόνα 5 του παραρτήματος ΙΧ.

Το προϊόν χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από ιατρούς και οδοντίατρος με τις απαραίτητες ικανότητες και επαγγελματική προετοιμασία.

### 4. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Ο κατασκευαστής χειρουργικών εξαρτημάτων για οδοντικά εμφυτεύματα που αναφέρεται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης είναι:

**Sweden & Martina S.p.A.**  
Οδός Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Πάντοβα) – Ιταλία  
Τηλ. 049.91.24.300 - Fax 049.91.24.290  
e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

### 5. ΠΡΩΤΕΣ ΥΛΕΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ

Το υλικό που έχει χρησιμοποιηθεί για την κατασκευή του κλειδιού σύσφιξης CR15 επιλέχθηκε με βάση τις ιδιότητες που αναφέρονται για τη χρήση που προορίζεται, σύμφωνα με την οδηγία 93/42 που στην Ιταλία ενσωματώνεται στον νόμο 46/97, Παράρτημα Ι Βασικές Προυποθέσεις, σημείο 7.1. Το κλειδί σύσφιξης CR15 είναι κατασκευασμένο από χειρουργικό ατσάλι.

Συνίσταται ο έλεγχος των ασθενών για τυχόν αλλεργίες στο ατσάλι.

Ανατρέξτε στην ιστοσελίδα [www.sweden-martina.com](http://www.sweden-martina.com) για λεπτομερή τεχνικά στοιχεία σχετικά με τα υλικά που έχουν χρησιμοποιηθεί, για την εξακρίβωση των σχετικών χημικών συνθέσεων και για φυσικά-μηχανικά χαρακτηριστικά.

### 6. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

Το κλειδί σύσφιξης CR15 πωλείται σε ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ συσκευασία. Πριν τη χρήση πρέπει να καθαριστεί, να απολυμανθεί και να αποστειρωθεί, σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται παρακάτω. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με την παρούσα ειδοποίηση υπάρχει περίπτωση πρόκλησης μολύνσεων στον ασθενή.

Καλό θα ήταν να συλλέξετε και να αρχαιοθετήσετε ολοκληρωμένα κλινικά, ραδιολογικά και ραδιογραφικά τεκμήρια. Σε κάθε συσκευασία αναγράφονται ο κωδικός, η περιγραφή του περιεχομένου και ο αριθμός παρτίδας. Τα εν λόγω στοιχεία αναφέρονται και στις ετικέτες για χρήση καρτέλας ασθενούς και πρέπει πάντα να προτείνονται από τον ιατρό για κάθε ουσιαστική πληροφορία.

Η συσκευασία συμμορφώνεται με τους ευρωπαϊκούς κανόνες.

Κατά τον χειρισμό των εξαρτημάτων, είτε κατά τη χρήση είτε κατά τις διαδικασίες καθαριότητας και αποστείρωσης συνίσταται η χρήση χειρουργικών γαντιών για προσωπική προστασία από βακτηριακά μολύνσεις.

### 7. ΑΝΤΕΛΕΙΞΕΙΣ

Κατά την αξιολόγηση του ασθενή, εκτός από την αξιολόγηση της ικανότητας αποκατάστασης μετά την προθρήκη των εμφυτευμάτων, είναι γενικότερα απαραίτητο να γνωρίζετε τις αντενδείξεις που ισχύουν για επεμβάσεις οδοντιατρικής χειρουργικής.

Αναφέρονται οι παρακάτω:

- Αλλοιώσεις στον μηχανισμό πήξης του αίματος. Ακολουθούνται αντιπηκτικές αγωγές.
- Διαταραχές στην επούλωση και την οστική ανάπτυξη όπως για παράδειγμα:
  - Μη ρυθμιζόμενος σακχαρώδης διαβήτης.
  - του συν κίνδυνου την ανάπτυξη των ιστών κυρίως στην επούλωση των πληγών και στην οστική ανάπτυξη.
  - Καταχρήσεις όπως αλκοόλ, κάπνισμα και ναρκωτικά.
- Αγώγιμα αναστολέα όπως για παράδειγμα: χημειοθεραπεία και ακτινοθεραπεία.
- Λοιμώξεις και μολύνσεις όπως για παράδειγμα: περιοδοντίτιδα, ουλίτιδα.
- Ανεπαρκής φροντίδα της υγιεινής του στόματος.
- Λανθασμένα κίνητρα.
- Ελαττωματική οδοντική σύγκλιση και/ή οδοντική άρθρωση όπως για παράδειγμα ανεπάρκεια χώρου ανάμεσα στα δόντια.
- Ανεπαρκές οδοντικό φαντίο.
- Οι φρέζες πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε περιπτώσεις χαμηλής οστικής πυκνότητας και τα σημεία πρέπει να προετοιμάζονται κατάλληλα. Κατά προτίμηση χρησιμοποιείστε συμπτυκτικές.

Να μην τοποθετούνται εμφυτεύματα και προσθήκες σε ασθενείς με κακή κατάσταση υγείας, με κακή στοματική υγιεινή, σε ασθενείς που δεν έχουν τη δυνατότητα να ελέγχουν τις γενικές συνθήκες ή που έχουν υποστεί μεταμοσχεύσεις οργάνων. Επίσης, αποκλείονται οι ψυχοπαθείς ασθενείς, ασθενείς που κάνουν χρήση αλκοόλ ή ναρκωτικών καθώς και ασθενείς με ανεπαρκή κίνητρα που δεν έχουν διάθεση να συνεργαστούν. Ασθενείς με περιοδοντικές νόσους πρέπει αρχικά να νοσηλεύονται και να θεραπεύονται. Σε περίπτωση απώλειας οστικής ουσίας ή άσχημης κατάστασης του οστού που δέχεται το εμφύτευμα και που διακυβεύει τη σταθερότητα του εμφυτεύματος, πρέπει να ακολουθείται μία κατάλληλη αναγέννηση των ιστών. Επίσης, αντενδείξεις θεωρούνται: αλλεργία στο πλάσμα, μεταδοτικές οξείες ή χρόνιες ασθένειες, υποεία χρόνια οστίτιδα της γνάθου, συστηματική νόσος, ενδοκρινικές διαταραχές, ασθενείς που προκάλουν μικροαγγειακές διαταραχές, εγκυμοσύνη, γαλουχία, προηγούμενες εκθέσεις σε ακτινοβολία, αιμοφιλία, κοκκιοκυτταροπενία, χρήση στεροειδών, σακχαρώδης διαβήτης, νεφρική ανεπάρκεια, ινώδης δυσπλασία.

Τα εμφυτεύματα που συγκρατούν την προθήκη είναι ιατρικά εξαρτήματα που εισάγονται στη στοματική κοιλότητα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και επομένως προβλέπουν περαιτέρω περιορισμούς χρήσης για τους οποίους ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης σχετικά με τα απαιτούμενα εμφυτεύματα.

### 8. ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Παρένεργειες που μπορούν να εμφανιστούν κατά τη χειρουργική επέμβαση:

- Τοπικές, προσωρινές διογκώσεις, οίδημα, αιματώματα.
- Προσωρινή περιορισμένη αίσθηση ευαισθησίας.
- Προσωρινή περιορισμένη λειτουργία μύτη.
- Μεταχειρουργικές μικροαιμορραγίες για 12/24 ώρες.

### 9. ΚΑΘΑΡΙΟΤΗΤΑ/ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ/ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ/ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Οι διαδικασίες που περιγράφονται στη συνέχεια πρέπει να ακολουθούνται πριν από την πρώτη χρήση και πριν από κάθε επόμενη επέμβαση.

Η επανάληψη των διαδικασιών που περιγράφονται σε αυτήν την παράγραφο έχουν ελάχιστο αντίκτυπο στα εν λόγω εξαρτήματα.

Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με τις παρούσες οδηγίες υπάρχει περίπτωση πρόκλησης πολλαπλών μολύνσεων.

#### α. Καθαρισμός

Δοχεία και μεταφορά για την καθαριότητα: Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες απαιτήσεις. Μετά από κάθε χρήση του κλειδιού τοποθετήστε το σε ένα δοχείο γεμάτο με απορρυπαντικό απολύμανσης και σκεπάστε το με ένα πανί. Σκοπός αυτής της διαδικασίας είναι η αποφυγή αποζημίωσης των παραγόντων μολύνσεων που προέρχονται από τον

ασθενή, η διάλυση τους και στη συνέχεια η διεύκλυνση του καθαρισμού.

Αποσυνομιολογήστε εντελώς το κλειδί όπως φαίνεται στη εικόνα Β, Γ και D:

> Εκ. Β: βεβαιώστε τελείως τη ρυθμιστική βίδα ροτής (εκ.Α-σχη.5) και τραβήξτε το ελατήριο εντός λαβής του σώματος του αναστολέα. Μη χωρίζετε το ελατήριο (εκ.Α-σχη.6) από τον οδηγό που λειτουργεί ως οδηγός δακτύλιου (εκ.Α-σχη.7).

> Εκ. C: με την εξαγωγική μύτη (εκ.Α-σχη.4) τοποθετημένη στη βάση της ρυθμιστικής βίδας ροτής (εκ.Α-σχη.5), ξεβιδώστε και τραβήξτε τελείως τη βίδα σύσφιξης του καλύμματος (εκ.Α-σχη.10) από την ενδοεπιπέδου πλευρά με το OUT. Εξασκήστε ελαφριά πίεση για την αποφυγή ζημιών της εξαγωγικής μύτης.

> Εκ. D: μετά την αφαίρεση του καλύμματος, τραβήξτε τα δύο εξαρτήματα που περιέχονται εντός της κεφαλής του αναστολέα: ο οδοντωτός αναστολέας (εκ.Α-σχη.2) και το δόντι εμπλοκής τροχού (εκ.Α-σχη.3).

Σε περίπτωση χειρωνακτικού καθαρισμού καθαρίστε μηχανικά κάτω από ζεστό νερό όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες του εξαρτήματος με μία μαλακή βούρτσα. Ξεπλύνετε τις δυσπρόσιτες οπές της κεφαλής (εκ.Α-σχη.9) και γύρω από τον οδοντωτό αναστολέα (εκ.Α-σχη.2) και από τον δόντι εμπλοκής τροχού (εκ.Α-σχη.3) ριχνοντας ζεστό νερό με μία σύριγγα χωρίς βελόνα. Αν χρειαστεί συνεχίστε ανάλογα και στο εσωτερικό της λαβής (εκ.Α-σχη.8) και στο εξωτερικό ρύθμισης του ζεύγους (εκ.Α-σχη.5). Χρησιμοποιήστε κατάλληλο ουδέτερο απορρυπαντικό, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του. Με μία βούρτσα εφαρμόστε το απορρυπαντικό σε όλες τις επιφάνειες. Ξεπλύνετε με αποστειρωμένο νερό τουλάχιστον για 4 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι το τρεχούμενο νερό περνά άφθονο ανάμεσα από τις διόδους.

Σε περίπτωση αυτόματου καθαρισμού μέσω υπέρηχων: χρησιμοποιήστε αυτόκαυστο και κατάλληλο απορρυπαντικό. Συνίσταται η χρήση ουδέτερου απορρυπαντικού. Η ποσότητα του απορρυπαντικού και η διάρκεια πλήσης αναγράφονται στις οδηγίες του κατασκευαστή. Χρησιμοποιήστε αποιονισμένο νερό για να αποφύγετε τον σχηματισμό λεκέδων και αλάτων.

Κατά τη διάρκεια αυτού του κύκλου αποφύγετε την επαφή των μερών μεταξύ τους διότι φθειρόνται οι επιφάνειες και κατά συνέπεια μειώνεται η ακρίβεια μέτρησης του ζεύγους.

Μετά την πλύση, ελέγξτε τα τοιχώματα των εξαρτημάτων, τις οπές κωκ για να βεβαιωθείτε για την πλήρη απομάκρυνση των υπολειμμάτων. Αν χρειαστεί, επαναλάβετε τον κύκλο ή πλύνετε στο χέρι.

**Παρατήρηση:** Τα υπολείμματα αίματος ή άλλων αποθεμάτων μειώνουν την αποστείρωσιμότητα της αποστείρωσης - για αυτό είναι σημαντικό να γίνεται μία προσθητική καθαριότητα. Κατά τη διάρκεια όλων των κύκλων καθαρισμού αποσύρετε το ψέκασμα υγρών και δουλέψτε λαμβάνοντας τα απαραίτητα μέτρα προστασίας. Αποφύγετε την επαφή του εργαλείου με άλλα εργαλεία υπό κενό.

Πριν προχωρήσετε στην αποστείρωση επανασυναρμολογήστε τα κομμάτια. Στεγνώστε τα κομμάτια και λιπάνετε ελαφρώς τα λειτουργικά μέρη και τοποθετήστε ξανά το κλειδί όπως φαίνεται στη εικόνα Ε – F – G – H (η υπερβολική λίπανση προκαλεί επανεμφάνιση στην επιφάνεια του εργαλείου κατά την αποστείρωση).

> Εκ. Ε: μετά τη λίπανση των ενδοεπιπέδων σημείων στην εικόνα, εισάγετε τα δύο εξαρτήματα που αποτελούν την κεφαλή του αναστολέα με την ακόλουθη σειρά: οδοντωτός αναστολέας (εκ.Α-σχη.2) και στη συνέχεια το δόντι εμπλοκής τροχού (εκ.Α-σχη.3).

> Εκ. F: λιπαίνετε τις περιοχές επαφής μεταξύ δοντιού του οδοντωτού αναστολέα (εκ.Α-σχη.2) και τον οδηγό του δοντιού εμπλοκής τροχού (εκ.Α-σχη.3).

> Εκ. G: μετά την εισαγωγή και τη λίπανση των σημείων 2 και 3 στην κεφαλή του σώματος αναστολέα, τοποθετήστε το κάλυμμα (εκ.Α-σχη.1) και περιστρέψτε το σώμα του αναστολέα από την πλευρά OUT. Σφίξτε τη βίδα (εκ.Α/σχη.10) με την εξαγωγική μύτη της ρυθμιστικής βίδας ροτής (εκ.Α-σχη.4).

> Εκ. H: λιπαίνετε το ελατήριο εντός λαβής του αναστολέα όπως φαίνεται στην εικόνα. Συναρμολογήστε τη ρυθμιστική βίδα ροτής (εκ.Α-σχη.5) διαπιστώνοντας τη σωστή λειτουργία του εργαλείου και ενεργοποιώντας δια χείρας το τροχό σύσφιξης.

Αυτή η διαδικασία είναι σημαντική για τη διατήρηση της ακρίβειας του εργαλείου με ανοχή ± 10% της μέγιστης ροτής. Θέστε σε λειτουργία τον μηχανισμό του ζεύγους και εισχώρηση για να επιβεβαιώσετε τη σωστή λειτουργία. Απομακρύνετε τα υπολείμματα του λιπαντικού από την εσωτερική επιφάνεια του κλειδιού. Τοποθετήστε το εργαλείο στις ειδικές συσκευασίες αποστείρωσης.

Συνίσταται η πρακτική για τις λειτουργίες αποσυνομιολογής και επανασυναρμολογής ακολουθώντας τις οδηγίες που αναφέρονται εδώ.

#### β. Αποστείρωση:

σε αυτόκλειστο και αποστειρωμένο ακολουθώντας τα παρακάτω:

- Θερμοκρασία= 121+ 124 °C με ελάχιστο κύκλο αυτόκαυστου 20 λεπτών και με κύκλο στεγνώματος 15 λεπτών.

#### γ. Συντήρηση:

Μετά την αποστείρωση το προϊόν πρέπει να παραμείνει στις επαναχρησιμοποιούμενες συσκευασίες για την αποστείρωση. Οι συσκευασίες πρέπει να ανοίξουν μόνο πριν επαναχρησιμοποίηθούν. Οι συσκευασίες αποστείρωσης συνήθως διατηρούν τα προϊόντα αποστειρωμένα στο εσωτερικό τους, εκτός αν καταστραφεί το περιβλήμα. Προσέξτε λοιπόν να μην χρησιμοποιήσετε εξαρτήματα που συντηρούνται σε κατεστραμμένες συσκευασίες και να επαναλάβετε την αποστείρωση σε νέες συσκευασίες πριν τα χρησιμοποιήσετε. Η περίοδος συντήρησης των αποστειρωμένων προϊόντων στο εσωτερικό των συσκευασιών δεν πρέπει να ξεπεράσει τα όρια που προτείνονται από τον κατασκευαστή των συσκευασιών. Το προϊόν πρέπει να κρατείται σε δροσερό και στεγνό χώρο, μακριά από τις ακτίνες του ήλιου, μακριά από υγρασία και πηγές θερμότητας.

### 10. 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.

### 11. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Τα χειρουργικά εξαρτήματα, αν χρησιμοποιηθούν, πρέπει να συλλέγονται και να απορρίπτονται ως βιολογικά απόβλητα, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες σε τοπικό επίπεδο.

### 12. ΕΥΘΥΝΕΣ ΓΙΑ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Οι οδηγίες που παρέχονται από τη Sweden & Martina είναι διαθέσιμες κατά την αγωγή και γίνονται αποδεκτές από την οδοντιατρική - είναι αναγκαία η ανάγνωση και η εφαρμογή τους σε όλες τις φάσεις χρήσης.

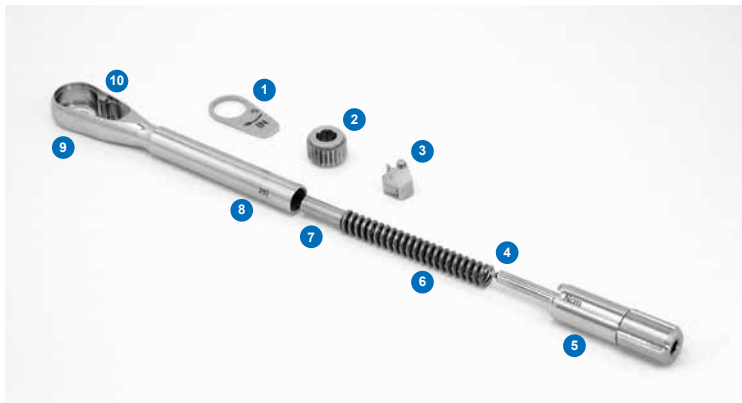
Η εγγύηση καλύπτει μόνο τα ελαττωματικά που επιβεβαιώνονται κατά την κατασκευή, κατά την προσυμφωνημένη αποστολή του ελαττωματικού προϊόντος που αναγνωρίζεται από τον κωδικό και τον αριθμό παρτίδας, μέχρι την ημερομηνία που λήγει η εγγύηση. Οι όροι εγγύησης είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα [www.sweden-martina.com](http://www.sweden-martina.com).

### 13. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΙ ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΠΑΡΟΝΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης είναι έγκυρες ως τον Δεκέμβριο του 2019.



A: Εξαρτήματα δυναμομετρικού κλειδιού

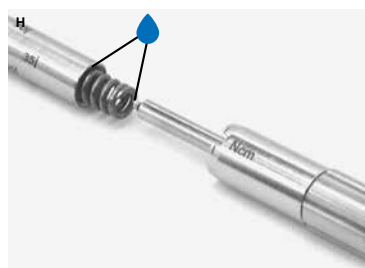
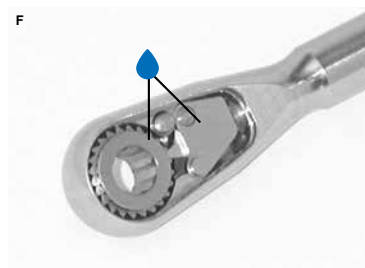
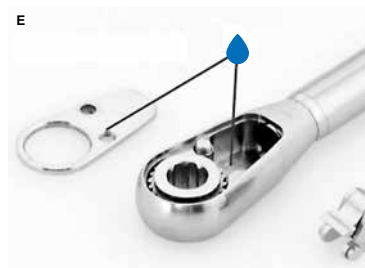


1. Κάλυμμα κεφαλής αναστολέα
2. Τροχός σύσφιξης
3. Δόντι εμπλοκής τροχού
4. Εξαγωνική μύτη ρύθμισης ροπής
5. Ρυθμιστική βίδα ροπής
6. Ελατήριο
7. Οδηγός
8. Λαβή σώματος αναστολέα με επίπεδα αναφοράς εφαρμοσμένης ροπής
9. Κεφαλή αναστολέα
10. Βίδα σύσφιξης καλύμματος

Εικόνες αποσυναρμολόγησης Αναστολέα



Εικόνες σημείων για λίπανση και συναρμολόγηση Αναστολέα



Εικόνα κλειδιού γρήγορης ρύθμισης ροπής



ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΗΚΑΝ

	Προσοχή! Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός παρτίδας
	Κωδικός αναγνώρισης του προϊόντος
	Κατασκευαστής
	Μη αποστειρωμένο προϊόν
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης <a href="http://www.sweden-martina.com">www.sweden-martina.com</a>
	Η ένδειξη «RX only» περιορίζει την πώληση μόνο από επαγγελματίες οδοντίατρος 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](mailto:info@sweden-martina.com)  
[www.sweden-martina.com](http://www.sweden-martina.com)