

3. Παρουσία της γλωσσικής αρτηρίας κοντά στην οστική γλωσσική πλάκα, για τον κίνδυνο διάτρησης και αιμορραγίας. Σε τέτοιες περιπτώσεις, συμπτώματα με κλινική σημασία θα μπορούσαν να παρουσιαστούν αμέσως, αλλά και 3-7 ώρες μετά την επέμβαση. Για το λόγο αυτό, οι ασθενείς πρέπει να προειδοποιούνται ότι αν παρουσιαστούν ύπνοια συμπτώματα αιμορραγίας, όπως:

- αυξανόμενο οίδημα του στοματικού εδάφους,
- δυσκολία κατάποσης,
- δυσκολία αμιγίας,

θα πρέπει να απευθυνθούν αμέσως σε σταθμό πρώτων βοηθειών ή σε νοσοκομείο που είναι σε θέση να διαχειριστούν ενδοστοματικές αιμορραγίες ή δύσπνοια μέσω διασωλήνωσης ή τραχειοστομίας.

11. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Επισημάνονται στη βιβλιογραφία επιπλοκές που συνδέονται με τα εμφυτεύματα. Τέτοιου είδους επιπλοκές μπορούν να οδηγήσουν στην απώλεια οστέονοματώσεως και στην αποτυχία της εμφύτευσης. Η σωστή συντήρηση από μέρος του ασθενή, οι σωστές συνήθειες υγιεινής και οι συχνοί έλεγχοι της υγιεινής από επαγγελματίες επιτηκόνουν τη ζωή των εξαρτημάτων.

Επιπλοκές όπως τα παράδειγμα το ξεβίδωμα των βιδών που υποβιβάζουν την προθήκη στο εμφύτευμα ή η οστική επαναρρόφηση που προκαλεί την απώλεια βλενογόνου σε κινητή προθήκη μπορούν να αποφευχθούν με ευκολία με συχνές επισκέψεις ελέγχου.

Σε περίπτωση που χρειαστεί να υποφθονούν 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 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 ενωμάτων) 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 υποβάλλει τα εμφυτεύματα CSR-DAT 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 περαιρώρα 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 στους 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.

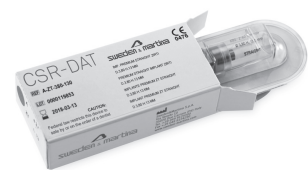
Επομένως, ο ασθενής πρέπει να τηρεί τους κανόνες υγιεινής για τους οποίους ενημερώνεται κατά τα τσεκ απ και τις επισκέψεις ελέγχου - πρέπει πάντα να τηρούνται οι κανόνες υγιεινής και να καταγράφονται, όπως άλλωστε λαμβάνονται υπόψη και καταγράφονται οι οδηγίες και οι συνταγές πριν και μετά την επέμβαση. 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 προσαρμοσμένη 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 ΕΝΑΡΞΗΣ ΙΣΧΥΟΣ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης αρχίζουν να ισχύουν από τον Δεκέμβριο 2015.

Αριθμός 01



Αριθμός 02



Αριθμός 03



Πίνακας 01

Συσκευή	Συσκευασία	Κανονισμό 93/42	Κανόνας σύμφωνα με το παράρτημα IX	Τάξη κινδύνου
Προσαρτήματα εμφύτευσης για οδοντική χρήση, που ανήκουν στο σύστημα εμφυτευμάτων CSR-DAT	Αποστειρωμένη συσκευασία μιας χρήσης, προσάρτημα εξοπλισμένο με βίδες πώμα σφίξιματος	Συσκευές που μπορούν να εγκατασταθούν και 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

Πίνακας 02

	CSR-DAT	
Ø μοσχεύματα (χιλιοστά)	3.80	4.20
Κωδικός χρώματος προθητικής πλατφόρμας	Πράσινος	Μπλε

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
	Δεν επαναποστειρώνετε
	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 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