

## 1. ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΣ

Τα οδοντικά εμφυτεύματα Premium One είναι εμφυτεύματα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για την αποκατάσταση των ασθενών που πάσχουν από αλική ή μερική υδωδία. Προορίζονται για χειρουργική ενσωμάτωση στην κάτω γνάθο (= εμφυτεύματα fixtures).

Τα fixture έχουν μια σύνθεση στο στεφανιαίο τμήμα, που προορίζεται για την υποδοχή ενός εμφυτευτικού κολλώματος («δοκό»), σκοπός του οποίου είναι η στήριξη ενός οδοντικού προσθετικού στοιχείου. Τα οδοντικά προσθετικά στοιχεία προορίζονται για την αποκατάσταση της αισθητικής, καθώς και της φωνητικής και μασητικής λειτουργίας των ασθενών.

Για την εμφυτευτική-προσθετική αποκατάσταση με εμφυτεύματα Premium One, πρέπει προηγουμένως να έχουν χρησιμοποιηθεί, αποκλειστικά και μόνο, γνήσια προσθετικά εξαρτήματα της Sweden & Martina. Η χρήση μη γνήσιων εξαρτημάτων περιορίζει την ευθύνη της Sweden & Martina και να ακυρώνει την εγγύηση του προϊόντος (βλ. ενότητα «Ευθύνη ελαττωματικών προϊόντων και όροι εγγύησης», παρακάτω).

Για την χειρουργική εισαγωγή του fixture θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν κατάλληλα χειρουργικά εργαλεία, τα οποία διατίθενται ξεχωριστά ή σε κτ. Συνιστούμε τη χρήση γνήσιων χειρουργικών εργαλείων, που είναι κατασκευασμένα από τη Sweden & Martina. Η εταιρεία αρνείται οποιαδήποτε ευθύνη, σε περίπτωση χρήσης μη γνήσιων οργάνων.

Τα εμφυτεύματα Premium One μπορούν να τοποθετηθούν σε διάφορες θέσεις της στοματικής κοιλότητας, με διάφορες τεχνικές, και στη συνέχεια να συνδεθούν στα προσθετικά στοιχεία, βάσει διαφορετικών χρονοδιαγραμμάτων. Τα εμφυτεύματα (σώμα εμφυτεύματος, κυριολεκτικά, ή fixture) έχουν κυκλικό σχήμα, σε μορφή βίδας, εξωτερικά κολλώσιμα και έναν εσωτερικό σύνδεσμο εξανκλωτικού σχήματος, όπου στερεώνονται τα προσθετικών εξαρτήματα («εμφυτευτικά κολλώματα»). Ανάλογα με το χειρουργικό πρωτόκολλο, μπορούν να εμφυτευθούν «βυθίζόμενα» και «μη βυθίζόμενα». Ανάλογα με την χρονική στιγμή της χρήσης (λειτουργική/οπτική) μπορεί να αποκατασταθούν, είτε με άμεση εφαρμογή, είτε μεθυστέρα. Τα εμφυτεύματα Premium One μπορούν να ενσωματωθούν σε ήδη υφιστάμενα ή σε μετέξερτα φανίλια, είτε άμεσα (εισαγωγή του εμφυτεύματος αμέσως μετά τη εξαγωγή του δοντιού ή της ρίζας), όσο και μεθυστέρα (συνήθως αφήνεται να περάσει ένα χρονικό διάστημα περίπου 3 εβδομάδων μεταξύ της εξαγωγής του δοντιού και της εισαγωγής του εμφυτευτικού fixture).

## 2. ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Τα εμφυτεύματα fixtures Premium One είναι εμφυτεύματα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για μακροχρόνια χρήση. Όλα τα fixture διατίθενται στην αγορά σε αποστειρωμένη συσκευασία, μιας χρήσης. Σκοπός των fixtures είναι η υποκατάσταση των ελλειπόντων ριζών των δοντιών.

Όλα τα fixtures πωλούνται σε πλήρες κιτ που περιέχει και τις σχετικές βίδες κάλυψης (ονομαζούνται και χειρουργικές βίδες). Οι βίδες κάλυψης είναι επίσης εμφυτεύματα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, χειρουργικού τύπου, που μπορεί να παραμείνουν στη στοματική στόμα και για χρονικό διάστημα άνω των 30 ημερών. Οι βίδες κάλυψης διατίθενται και σε ξεχωριστή συσκευασία. Και σε αυτή την περίπτωση η συσκευασία είναι αποστειρωμένη.

Όλα τους σκοπούς της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, η οποία ενσωματώθηκε στο ιταλικό δίκαιο με το Ν.Δ. 46/97 της 26/3/97, παράρτημα ΙΑ, η εταιρεία Sweden & Martina δηλώνει ότι είναι ο κατασκευαστής των εμφυτευμάτων Premium One και αναγνωρίζει ότι ανήκουν στις εξής κατηγορίες κινδύνου που αναφέρονται στον Πίνακα 01.

Τα οδοντικά εμφυτεύματα, αν και προορίζονται για εμφύτευση σε όλους τους ασθενείς με παρουσιάζουν σε θεραπευτικές ενδείξεις, πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά και μόνο από ιατρικό προσωπικό που διαθέτει τα απαιτούμενα επαγγελματικά προσόντα και τις σχετικές άδειες.

## 3. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Ο κατασκευαστής των εμφυτευτικών fixture Premium One είναι:

**Sweden & Martina S.p.A.**

Oδός Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Παρόνβα) – Ιταλία

Τηλ. +39 049 91.24.300 - Fax +39 049 91.24.290

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

## 4. ΠΡΩΤΕΣ ΥΛΕΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΗΚΑΝ

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή των οδοντικών εμφυτευμάτων Premium One επιλέχθηκαν με βάση τις ιδιότητες που απαιτούνται για τον προορισμό τους ανώτερα, σύμφωνα με την Οδηγία 93/42, η οποία ενσωματώθηκε στο ιταλικό δίκαιο με τον νόμο 46/97, Παράρτημα Ι, Βασικές απαιτήσεις, σημείο 7.1. Κατασκευάζονται από εμπορικά καθαρά πλάσινο βαθιού 4, σε συμμόρφωση με τα αναμενόμενα πρότυπα. Η αλκερσία στο πλάσινο είναι ένα εξαιρετικά σπάνιο συμβάν, αλλά δεν αποκλείεται. Για τον λόγο αυτό, πρέπει να εξακριβώνεται πάντοτε εκ των προτέρων ότι οι ασθενείς δεν πάσχουν από αλλεργίες αυτού του είδους.

## 5. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου οδηγούν συμπεριφορές των καταλόγων/εγχειριδίων. Αν δεν τα έχετε στη διάθεσή σας, ζητήστε ένα αντίγραφο από τη Sweden & Martina S.p.A. Τα εμφυτεύματα Premium One έχουν μια σειρά χαρακτηριστικών που μελετήθηκαν με σκοπό τη βελτιστοποίηση των αποτελεσμάτων στις διάφορες κλινικές περιπτώσεις και τη διευκόλυνση της χειρουργικής διαδικασίας με βάση τα πιο πρόσφατα πρωτόκολλα της εμφυτευματολογίας.

Τα εμφυτεύματα Premium One αποτελούν μια εξαιρετικά ευέλικτη λύση, κατάλληλη για την επίλυση όλων των προβλημάτων της εμφυτευματολογίας-προσθετικής.

Όλα τα εμφυτεύματα είναι διαθέσιμα σε διαμέτρους 4,25 και 5,00 και σε ύψη 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15 και 18 mm.

Το στερίωμα έχει πλάτος σταθερό βήμα 1 mm.

Οι τρεις βαθιές εγκοπές ή κορυφές, αυξάνουν της ικανότητα κοπής και επιτρέπουν την αποσυμπίεση/εκτόνωση των θραυσμάτων και τη μη περιόριση του εμφυτεύματος τη διάρκεια του βιδώματος και ξεβιδώματος των στοιχείων που συνδέονται σε αυτό στο δεύτερο στάδιο της χειρουργικής επέμβασης. Αν το οστό είναι πολύ συμπαγές (D1), είναι σκόπιμο να γίνεται προληπτική διάτρηση. Η σύνδεση είναι η ίδια με εκείνη του συστήματος Premium 3.80 (που παράγεται από τη Sweden & Martina) και, συνεπώς, απόλυτα συμβατή. Όλα τα εμφυτεύματα διαθέτουν ένα εσωτερικό εξάγωνο (με κλειδί 2,30 χιλ.), το οποίο εγγυάται τη μη περιστροφή της υπερκατασκευής.

Το μέγεθος της διαμέτρου του εμφυτεύματος, η οποία υπολογίζεται στο στεφανιαίο τμήμα, έχει ίδια ονομαστική τιμή με τη διάμετρο της προσθετικής πλατφόρμας και εννοείται ως η διάμετρος που μετράται στο σημείο σύνδεσης με τα προσθετικά κολλώματα (δοκο). Ως μήκος εμφύτευσης εννοείται το μήκος του fixture, από το σημείο σύνδεσης στα κολλώματα έως την κορυφή του εμφυτεύματος (συμπεριλαμβανομένου).

Τα εμφυτεύματα Premium One διατίθενται με επιφάνεια Ziriti (= σώμα επεξεργασμένο με αμμοβολή και οξειδίωση, στεφανιαίο τμήμα γυαλιστερό).

Τα εμφυτεύματα είναι συσκευασμένα μέσα σε ένα ειδικό φαλιδίο, στο εσωτερικό οποίο τα fixture είναι τοποθετημένα σε ειδικά «διακίβια» πιανίδια (επίσης χρωματισμένα, με γαλβανική επεξεργασία, στον χρωματικό κωδικό του συστήματος), έτσι ώστε τα fixture να μην αγγίζονται άλλες επιφάνειες κατά την διάρκεια της αποθήκευσης και της μεταφοράς και να αποτρέπεται η πιθανή μόλυνση από αίμα (Πίνακας 02).

## 6. ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η σύγχρονη εμφυτευματολογία, είτε άμεσα είτε μεθυστέρα εφαρμογής, είναι μία ευρέως δοκιμασμένη και αξιόπιστη ιατρική πρακτική, που μπορεί να λύσει σχεδόν όλα τα λειτουργικά ή αισθητικά προβλήματα υδωδίας.

Οι μέθοδοι της εμφυτευματολογίας προβλέπουν κυρίως δύο χειρουργικές τεχνικές:

- one stage: Σε δύο φάσεις. Η πρώτη είναι «βυθίζουσα»: τοποθετείται το εμφύτευμα, καλύπτεται το φρέατο σύνδεσης με βίδες κάλυψης (ή χειρουργικές βίδες ή βίδες επώαυσης) και γίνεται η ραφή. Στη δεύτερη, μετά από 2-6 μήνες, γίνεται διάσφιξη της βλεννογόνου και τοποθετείται το προσθετικό εξάρτημα.

- one stage: Τοποθέτηση του εμφυτεύματος χωρίς κάλυψη, με κεφαλή που προεξέχει. Αφήνεται να είναι σε θεραπευτεί (επίσης για 2-6 μήνες) μέσω οστεοενσωμάτωσης ή να τοποθετηθεί άμεσα, με το κατάλληλο οδοντικό στήριγμα προσωρινά ή οριστικά, ανάλογα την περίπτωση. Τα «βυθισμένα» εμφυτεύματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τεχνική μίας φάσης, κλείνοντας τη σύνδεση με μία διαβλεπνογόνα βίδα επώαυσης, αντί της βίδας κάλυψης.

Τα εμφυτεύματα τοποθετούνται στο οστό ακολουθώντας τα χειρουργικά πρωτόκολλα, τα οποία πρέπει να μελετηθούν ανάλογα με τη μάζα και την ποιότητα του οστού που θα τα δεχτεί, το τύπο εμφυτεύματος και με την πιθανή ανάγκη για θεραπευτικές αναγεννητικές. Δημιουργείται μία θέση στο οστό του ασθενή (στο σημείο του νέου δοντιού που θα αντικατασταθεί ή θα εξαχθεί ex novo), μέσω διάφορων φρέζων οστού ή με τη χρήση των κατάλληλων εργαλείων, όπως οστεοτόμοι, συμπίετες οστών ή άλλων. Για να επιτευχθεί η οστεοενσωμάτωση πρέπει να υπάρχει καλή αρχική σταθερότητα και κινητικότητα μηβική ή ελαχίστων μικρών. Επομένως, η διαπλάση οστού-εμφυτεύματος πρέπει να είναι σε βαθμό χιλιοστών του χιλιοστόμετρου. Αλλιώς το εμφυτεύμα κινδυνεύει να αναμνησθεί από τις ίνες και όχι από το οστό.

Σε γενικές γραμμές, η μασητική φόρση με σταθερό προσθετικό εξάρτημα επιτρέπεται μετά από κάποιο διάστημα: μετά από 2/3 μήνες για την κάτω γνάθο και μετά από 4/6 μήνες για την άνω γνάθο. Σε ορισμένες περιπτώσεις, αλλά όχι σε όλες, είναι επίσης δυνατή η άμεση φόρση των εμφυτευμάτων. Για να επιτραπεί αυτό, ωστόσο, απαιτούνται ορισμένες βασικές προϋποθέσεις:

- Υπαρξη κάποιος ποσότητας οστού.

- Η πρωτεύουσα σταθερότητα των εμφυτευμάτων μετά την εισαγωγή.

- Καλή περιοδοντική κατάσταση (ούλα).

- Απουσία βρουχισμού (τριζύμο των δοντιών) ή κακής σύγκλισης σοβαρού βαθμού.

- Καλή ισορροπημένη σύγκλιση (ορθή συγκλιτική-επιφάνεια).

Φυσικά είναι αναγκαία μία σειρά αξιολογήσεων του ειδικού, ο οποίος, με τις κατάλληλες εξετάσεις, θα πρέπει να διαπιστώσει αν πληρούνται όλες οι απαιτήσεις προϋποθέσεις. Ειδικά, θα επιλεγεί η «παροδοσική» τεχνική («βυθίζουσα» ή «μη βυθίζουσα» τύπου). Δηλαδή, η εμφύτευση που χρειάζεται περισσότερο χρόνο αναμνήσης, που όμως εγγυάται ένα πιο σίγουρο αποτέλεσμα για το μασητικό φορτίο.

Τα εμφυτεύματα μπορούν να αντικαταστήσουν ένα νεώτερο δόντι (στεφανή πάνω σε εμφύτευμα), μία ομάδα παρακείμενων δοντιών (γέφυρα πάνω σε εμφύτευμα), μία ολόκληρη οδοντοστοιχία ή μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να σταθεροποιήσουν ένα ολόκληρο προσθετικό στοιχείο ή μία κατά πέντεβη οδοντοστοιχία.

Τα εμφυτεύματα Premium One δοκιμάστηκαν σε ένα ευρύ φάσμα κλινικών καταστάσεων:

- Τυποποιημένες χειρουργικές διαδικασίες όπου προβλέπεται η διπλή ή η μονή χειρουργική φάση.

- Πρώιμη και άμεση φόρση.

- Τυχοχρήση με αναγεννητικές θεραπευτικές.

- Μετεξαρτικές καταστάσεις, συνδυασμένες και με άμεση φόρση.

Οι κλινικές ενδείξεις για την επιλογή των χαρακτηριστικών του εμφυτεύματος Premium One εξαρτώνται από τη θέση όπου θα τοποθετηθεί το εμφύτευμα, από την ανατομία του οστού που θα το δεχτεί, από τον αριθμό εμφυτευμάτων και από την τεχνική επιλογή του κατάλληλου πρωτοκόλλου μεταξύ αυτών που αναφέρονται παραπάνω. Η επιλογή πρέπει να γίνει αποκλειστικά και μόνο από τον θεράποντα ιατρό, οποίος πρέπει να είναι κατάλληλα προετοιμασμένος και προγραμματιστεί κατάλληλα και προληπτικά την προσθετική αποκατάσταση. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πάντοτε, αν αυτό είναι δυνατόν, τα εμφυτεύματα με τη μεγαλύτερη δυνατή διάμετρο, ανάλογα με το πάχος της ακρολοφίας.

## 6.1 Προγραμματισμός και προεγχειρητική προετοιμασία

Στη φάση της προετοιμασίας του ασθενή για τη επέμβαση προβλέπονται τα εξής:

- Γενικό ιατρικό και οδοντιατρικό ιστορικό, γενική ιατρική εξέταση, κλινικές εξετάσεις (γενική αίματος), ραδιολογικές εξετάσεις, αξονική τομογραφία και γνήσιμη οικογενειακό ιστορικό.
- Πληροφόρηση ασθενούς (ενδείξεις, αντενδείξεις, κλινικό πλαίσιο, προσδοκίες, φυσιολογικά ποσοστά επιτυχίας/αποτυχίας, ανάγκη μετεγχειρητικών περιοδικών ελέγχων)
- Πρόγραμμα υγιεινής, με ενδεχόμενες περιοδικές επεμβάσεις.
- Απαραιτήτη φαρμακευτική αγωγή.
- Προ-προσθετικός χειρουργικός προγραμματισμός σε συνεργασία με τον οδοντογύτη.
- Αξιολόγηση των κινδύνων από μη κατάλληλες επεμβάσεις στους μαλακούς και σκληρούς ιστούς.
- Επικύρωση ανατομικής και κατασκευαστικής τεχνικής, και παρακολούθηση στο βαθμό που αυτό απαιτείται.
- Προσθετικός προγραμματισμός σε συνεργασία με τον οδοντογύτη.

## 6.2 Χειρουργική επέμβαση

Οι τεχνικές εμφυτευτικής χειρουργικής διδάσκονται σε πανεπιστημιακό επίπεδο, στους φοιτούντες της οδοντιατρικής σχολής. Πρέπει ωστόσο να ληφθούν υπόψη οι εξής παράγοντες:

- Οι επεμβάσεις στους ιστούς (μαλακούς και/ή σκληρούς) πρέπει να εκτελούνται με εξαιρετική φροντίδα και με όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις, ως επιτευχθεί η καλή ενσωμάτωση του εμφυτεύματος.
- Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι φυσιολογικές βιολογικές αρχές της οστεοενσωμάτωσης.
- Θα πρέπει να αποφευχθεί τα θετικά τραύματα, που θα μπορούσαν να νεκρώσουν και να θέσουν σε κίνδυνο την ικανότητα οστεοενσωμάτωσης. Για το σκοπό αυτό, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται χαμηλές ταχύτητες δόνησης (100-115 στροφές/λεπτό) και φρέζες, με κοπτική άκρη σε άριστη κατάσταση. Η διάτρηση πρέπει να γίνεται με διαλειμματικά, ψύχοντας με καταιονισμό. Το φρέατο πρέπει να διανοίγεται σταδιακά, με ολόκληρο αυξανόμενο διάμετρο φρέζων.
- Πρέπει η αυλλογή και οργασιοθέτηση όλων των κλινικών, ακτινολογικών και ακτινοδυναμικών ενγυφών.
- Πρέπει απαραίτητα να τηρούνται οι χρόνοι αποστειρωσίας που προβλέπονται στην εμφυτευτική χειρουργική και να εξετάζεται περιθώρια (ακόμη και με ακτινογραφίες) η σταδοική πρόοδος της οστεοενσωμάτωσης.

## 6.3 Οδηγίες για το χειρισμό και την αποθήκευση του προϊόντος

Οι εμφυτευτικές επεμβάσεις πρέπει να εκτελούνται σε κατάλληλους χώρους, με άσπρη περιβάλλον. Σας συνιστούμε να προστατεύετε πάντοτε τις επιφάνειες με αποστειρωμένα καλύμματα, να καλύπτετε την οδοντιατρική έδρα και το μικρομότορ με κατάλληλες επενδύσεις, να απομονώνετε το χειρουργικό πεδίο καλυπτόντας τον ασθενή με πετσέτα, να φοράτε αποστειρωμένα γάντια, να βυθίζετε τα εργαλεία από τη συσκευασία μόνο τη στιγμή που πρέπει να τα χρησιμοποιήσετε.

Τα εμφυτεύματα Premium One είναι συσκευασμένα μέσα σε αποστειρωμένα φαλιδία από PMMA, τα οποία βρίσκονται μέσα σε ένα blister προσαρμοσμένο με Tynex. Το blister, με τη σειρά του, περιέχεται μέσα σε ένα κουτί που είναι το εξωτερικό περίβλημα. Μέσα στη συσκευασία βρίσκονται οι οδηγίες και οι αυτοκόλλητες ετικέτες για τη χρήση στην κάτω του ασθενούς. Το blister προστατεύει τις συνθήκες αποστείρωσης. Η μορφή του περιεχομένου στο ελάχιστο τις κινήσεις του φαλιδίου, αλλά επιτρέπει την εύκολη πρόσβαση, για την παραλαβή του. Το blister είναι προσαρμοσμένο με ένα φύλλο από Tynex. Σας συνιστούμε να ανοίξετε το αποστειρωμένο blister σε ελεγχόμενο ασπτικό περιβάλλον. Αφαιρέστε το φαλιδίο από το περιβάλλον του.

Το φαλιδίο που περιέχουν τα εμφυτεύματα θα πρέπει να ανοίγονται μόνο σε ένα αποστειρωμένο περιβάλλον. Λίγο πριν την εισαγωγή τους στο χειρουργικό πεδίο. Μέσα στα αποστειρωμένα φαλιδία, ειδικά διακίβια πιανίδια συγκρατούν τα fixture σε ευθεία θέση, με εμφανή τη σύνδεση, έτοιμα για την παραλαβή με τα χειρουργικά εργαλεία.

Τα εμφυτεύματα Premium One έχουν μελετηθεί για χειρουργική διαδικασία mountless. Χρησιμοποιούνται οι οδηγίες Easy-Insert (είναι κοινό με το σύστημα Premium/Kolhno), οι οποίοι προσαρμόζονται ακριβώς μέσα στα εσωτερικά εξάγωνα της σύνδεσης και τα παραλαμβάνονται από τα φαλιδία, χωρίς να χρειάζεται να τα αγγίξουν τα χέρια ή άλλα εργαλεία, αποφεύγοντας έτσι τον κίνδυνο μόλυνσης πριν τη χρήση. Οι οδηγίες έχουν σχεδιαστεί ειδικά για να αποφευχθούν προβλήματα παραμόρφωσης των νεοσκέυων ή η υπερβολική σύνδεση κατά τη διάρκεια της χειρουργικής διαδικασίας, μειώνοντας έτσι τις μηχανικές βλάβες.

Αν χρειαστεί να χειρουργηθεί το εμφύτευμα, κατά την εισαγωγή του στο πεδίο, συνιστάται η χρήση μόνο καθαριών και αποστειρωμένων βαζών πιανίου.

Συνιστάται να αποφευχθεί οποιαδήποτε επαφή μεταξύ της επιφάνειας εμφυτεύματος και του επιθηλιακού και συνδετικού ιστού, καθώς αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την επιτυχία της επέμβασης. Στο τέλος της επέμβασης, αν το εμφύτευμα είναι βυθισμένο, πριν το κλείσιμο των χει λείων, το φρέατο σύνδεσης πρέπει να σφραγιστεί με την ειδική βίδα κάλυψης. Η βίδα κάλυψης βρίσκεται σε μία ειδική υποδοχή μέσα στο υπέλαι πιανί που κλείνει το φαλιδίο. Μία μικρή ετικέτα επισημαίνει την παρουσία του. Η βίδα κάλυψης μπορεί να παραληφθεί, μέσω της τριβής, με το κατάλληλο εργαλείο βιδώματος και να μεταφερθεί απευθείας στο εμφύτευμα (Σχ. 03).

Μετά την επέμβαση, τα χέρια επαναποθετούνται και κλείνονται. Συνιστάται η ραφή κατά συνήθεια.

Σε κάθε συσκευασία αναγράφεται ο κωδικός και η περιγραφή του περιεχομένου, ο αριθμός παρτίδας, η ένδειξη «αποστειρωμένο» και η ημερομηνία λήξης. Τα ίδια στοιχεία υπάρχουν και στις ετικέτες που προορίζονται για τον φάκελο του ασθενή και πρέπει να αναφέρονται πάντοτε, σε κάθε επικοινωνία του ιατρού στο σπορά του προϊόν.

Η συσκευασία είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις των ευρωπαϊκών προτύπων.

Τα εμφυτεύματα πρέπει να αποθηκεύονται σε δροσερό και στεγνό χώρο, προστατευμένο από την έκθεση στις ακτίνες του ήλιου, το νερό και τις πηγές θερμότητας.

## 7. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα εμφυτεύματα Premium One αποστειρώνονται με ακτίνες βήτα. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στα συσκευασία. Το αποστειρωμένο blister πρέπει να ανοιχθεί μόνο κατά τη στιγμή της χειρουργικής επέμβασης. Πριν από το άνοιγμα, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι ακεραία. Οποιαδήποτε φθορά μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την αποστείρωση του συστήματος και, συνεπώς, την επιτυχία της επέμβασης. Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται ήδη χρησιμοποιημένα ή μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα.

Το προϊόν είναι μιας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση του δεν επιτρέπεται, γιατί μπορεί να προκαλέσει απώλεια του εμφυτεύματος και διαταραχές/επιπλοκές.

Στο κάτω μέρος του φαλιδίου υπάρχει μία τραγουλίτη ετικέτα (σφραγίδα). Αυτή η ετικέτα σημαίνει ότι έγινε αποστείρωση με ακτινοβολία. Αυτό αυτοκόλλητο είναι αρχικά κίτρινο και γίνεται κόκκινο κατά τη διάρκεια της ακτινοβολήσης, επιβεβαιώνοντας την αποστείρωση.

## 8. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ανεπιθύμητες οι εισαγωγή εμφυτευμάτων και προσθετικών υλικών σε ασθενείς που παρουσιάζουν κακή γενική κατάσταση υγείας, μηδενική ή ανεπαρκή στοματική υγιεινή, αδυναμία ή ανεπαρκή δυνατότητα ελέγχου των γενικών συνθηκών, ή σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μετεμοσχεύση οργάνου. Πρέπει επίσης να εξαιρούνται οι ασθενείς που παρουσιάζουν ψυχολογικά αστάθεια, που κάνουν κατάχρηση οπιοειδών και ναρκωτικών, καθώς και ασθενείς με ανεπαρκές κίνητρο και πλάσινα συνεργασίας. Οι ασθενείς με κακή κατάσταση του περιodontίου πρέπει πρώτα να υποβληθούν σε θεραπευτική αποκατάσταση. Σε περίπτωση έλλειψης οστεϊδωσούς ουσίας ή κακής ποιότητας του οστού-δέκτη, σε βαθμό που να υπερέχειται αρνητικά η σταθερότητα του εμφυτεύματος, πρέπει να προηγηθεί κατάλληλη αναγέννηση των ιστών. Αναενδείξεις επίσης θεωρούνται τα εξής: αλκερσία στο πλάσινο, οξείες ή χρόνιες λοιμώδεις ασθένειες, υποξεία χρόνια γναθιαία οστεΐτις, συστηματικές ασθένειες, ενδοκρινολογικές διαταραχές, ασθένειες που προκαλούν μικρογενεακές διαταραχές, εγκυμοσύνη, θηλασμός, προηγούμενη έκθεση σε ακτινοβολία, αιμοφιλία, κοκκιοκαταρροπία, χρήση στεροειδών, σακχαρώδη διαβήτη, νεφρική ανεπάρκεια, ινιδίω διαπλάση. Πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη οι συνθήκες αντενδείξεις που είναι κοινές σε όλες τις επεμβάσεις στοματικής χειρουργικής. Δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επέμβαση οι ασθενείς που ακολουθούν αναπηρική, αναπνευστική, ανοσοκατασταλτική θεραπευτική, με φλεγμονώδη και μολυστικές της στοματικής κοιλότητας σε εξέλιξη, καθώς και ασθενείς με τυχόν κρηπνίτιδα και ουρία αίματος (BUN) μη κανονικές. Πρέπει να εξαιρούνται οι ασθενείς με καρδιαγγειακές παθήσεις, υπέρταση, ασθένειες του θυροειδούς ή του παραθυροειδούς, κακοήβες νεοπλασίες στα 5 χρόνια πριν την επέμβαση, ή οξείες διακίβια.

Οι χημειοθεραπευτικές ελαττώσεις ή εκμηδενίζονται την ικανότητα οστεοενσωμάτωσης. Συνεπώς, οι ασθενείς που υποβάλλονται σε συναμφεβερτικές πρέπει πρώτα να εξετάζονται αναλυτικά, πριν από επεμβάσεις εμφυτεύματος-πρόθεσης. Σε περίπτωση χορήγησης φαρμακικών, έχουν ανασταλεί στην ιατρική γραμμάτια πολυάριθμες περιπτώσεις περιμετρικών οστεοενωτικής, κυρίως στην κάτω γνάθο. Αυτό το πρόβλημα αφορά ιδιαίτερα τους ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοφλέβια θεραπεία.

## 9. ΣΥΓΚΡΙΜΕΝΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Για προληπτικούς λόγους, μετά την επέμβαση, ο ασθενής πρέπει να αποφεύγει δραστηριότητες που απαιτούν σωματική κατάσταση.

Για τη σύφιξη των βιδών κάλυψης, των κολλώματων ή των προσθετικών βιδών, σας συνιστούμε να εφαρμόσετε τη συνιστώμενη ροπή σύφιξης που αναφέρεται στις οδηγίες λειτουργίας. Με πολύ υψηλές ροπές σύφιξης υπάρχει ο κίνδυνος να εξασθενήσει η μηχανική δομή των βιδών και η σταθερότητα των προσθετικών εξαρτημάτων, με πιθανή βλάβη στην εμφυτευτική σύνδεση.

## 10. ΔΕΥΤΕΡΕΥΟΝΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΣ

Μετά από επεμβάσεις με οδοντικά εμφυτεύματα μπορεί να παρουσιαστούν: Απώλεια οπτικής ακροφίας, μόνιμη παρασθησία, διαυσαθησία, τοπικές ή συστηματικές λοιμώξεις, απολείψη, υπεργλυκαιμία, στοματορινική ανίγνυρα. Μπορεί επίσης να παρουσιαστούν προσωρινές διαταραχές, όπως πόνος, οίδημα, πρόβλημα, πρόσφαση, ουλίδια. Ο κίνδυνος της χειρουργικής εμφυτεύματος περιλαμβάνουν: διάτρηση της γελικής ή γλωσσικής πλάκας, κατάγματα οστών, θραύση του εμφυτεύματος, θραύση της υπερκατασκευής, αισθητικά προβλήματα, ακούσια διάτρηση του ριζικού κώλυτου, νευρικές βλάβες, μειωμένη φυσική οδοντοφυΐα. Οι εξής φυσιοπαθολογικές διαταραχές θα μπορούσαν να αυξήσουν τους κινδύνους: καρδιαγγειακή ανεπάρκεια, στεφανιαίες νόσοι, αρρυθμία, χρόνιες πνευμονικές ή αναπνευστικές παθήσεις, γαστροεπηρετικές παθήσεις, ηπατίτιδα, εντερικές φλεγμονές, χρόνια νεφρική ανεπάρκεια και παθήσεις του ουροποιητικού συστήματος, ενδοκρινολογικές διαταραχές, διαβήτης, παθήσεις του θυροειδούς, αιματολογικά προβλήματα, αναιμία, λευχαιμία, προβλήματα

πλήξης 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 οδοντίατρου) επιμηκύνουν τη διάρκεια ζωής των προϊόντων.

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

Αν οι βίδες των κολοβιμάτων 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 οδοντίατρό 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 καθοδηγηθούν τους ασθενείς σε αυτό το θέμα.

Οι επιπλοκές μπορεί να είναι βιολογικού τύπου (απώλεια της ενσωμάτωσης) 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.

H Sweden & Martina S.p.A. υπέβαλε τα εμφυτεύματα Premium One 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 Premium One 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](http://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 επιληχθεί 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. 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](http://www.sweden-martina.com)

#### 16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΙ ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΠΑΡΟΝΤΩΝ ΟΔΗΓΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης αρχίζουν να ισχύουν από τον Μάρτιο 2018.

Σχ. 01



Σχ. 02



Σχ. 03



Σχ. 04



Πίνακας 01

Συσκευή	Συσκευασία	Κανονισμό 93/42	Κανόνες σύμφωνα με το παράρτημα IX	Τάξη κινδύνου
Προσαρτήματα εμφύτευσης για οδοντική χρήση, που ανήκουν στο σύστημα εμφυτευμάτων Premium One	Ασπαστερωμένη 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 πώματα σφίξιματος	Πλωλούνται σε συσκευασία που περιλαμβάνει τα αντίστοιχα προσάρτηματα ή μεμονωμένα (ασπαστερωμένη συσκευασία μιας χρήσης)	Συσκευές που μπορούν να εγκατασταθούν και προορίζονται για χρήση μεγάλων περιόδων (περισσότερο από 30 μέρες)	8	IIb

Πίνακας 02

Ø 4.25	Ø 5.00
Μπλε	Ματζιντα

Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιήθηκαν

	Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός παρτίδας
	Κώδικας αναγνώρισης του εξαρτήματος
	Σύμβολο ασπαστερωμένου 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 επαναασπαστερωμένο
	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](mailto:info@sweden-martina.com)  
[www.sweden-martina.com](http://www.sweden-martina.com)