



σαγόνιου κόλλου ή της παρεΐας. Επιπλέον, μπορεί να παρουσιαστούν προσωρινές επιπλοκές, όπως πόνος, πρήξιμο, προβλήματα προφοράς, ουλίτιδα. Οι κίνδυνοι μιας εμφυτευματολογικής επέμβασης συμπεριλαμβάνουν: διάτρηση χελικού τμήματος του ούλου ή της γλώσσας, θραύση του οστού, θραύση του εμφυτεύματος, θραύση υπερκατασκευής, προβλήματα αισθητικής φώσεως, απρόσμενη θραύση του ρινικού κόλλου, τραυματισμοί νεύρων, κίνδυνοι για τη φυσική οδοντοφυΐα. Οι παρακάτω φυσιοπαθολογικές διαταραχές μπορούν να αυξήσουν τους κινδύνους: καρδιαγγειακή ανεπάρκεια, ανωμαλίες των στεφανιαίων, αρρυθμίες, χρόνιες πνευμονολογικές ή αναπνευστικές ασθένειες, γαστρεντερικές ασθένειες, ηπατίτιδα, εντερικές μολύνσεις, χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, διαταραχές στο ουροποιητικό σύστημα, ενδοκρινείς διαταραχές, διαβήτης, ασθένειες του θυρεοειδούς, αιματολογικά προβλήματα, αναιμία, λευχαιμία, προβλήματα πήξης, οστεοπόρωση ή μυοσκελετικά προβλήματα όπως αρθρίτιδα, καρδιακή προσβολή, νευρολογικές διαταραχές, νοητική υστέρηση, παράλυση.

### 11. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

Επιπλοκές όπως για παράδειγμα το ξεβίδωμα των βιδών που συσφίγγουν την προθήκη στο εμφύτευμα ή η οστική επαναμόρφωση που προκαλεί την απώλεια βλεπνογόνου σε κινητή προθήκη μπορούν να αποφευχθούν με ευκολία με συχνές επισκέψεις ελέγχου. Σε περίπτωση που χρειαστεί να συσφιχθούν οι βίδες για κολώβωματα ή για προσθήκες, μόνο ο ιατρός μπορεί να προβεί σε τέτοιες ενέργειες μέσω των κατάλληλων εξαρτημάτων με έλεγχο ροπής για τη σύσφιξη. Συνιστάται ο συχνός έλεγχος για τη ρύθμιση τέτοιου είδους εξαρτημάτων. Σε περίπτωση που ο ασθενής επιβεβαιώσει τέτοιου είδους εξαρτηματικά, πρέπει να απευθυνθεί το συντομότερο στον ιατρό για την επαναφορά της σωστής λειτουργίας των προσθικών.

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 βιολογικές (απώλεια ενσωμάτωσης) ή μηχανικού τύπου (θραύση ενός εξαρτήματος λόγω υπερβολικού φορτίου). Αν δεν παρουσιαστούν επιπλοκές, η διάρκεια των εξαρτημάτων και του συνολικού εξοπλισμού προσθετικής εξαρτάται από τη μηχανική αντοχή σε σχέση με την πίεση που δέχεται το εξάρτημα. Η Sweden & Martina έχει υποβάλει τα εμφυτεύματα PRAMA 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 περαιτέρω αξιολογηθεί με ελέγχους στα τελειοποιημένα εξαρτήματα.

### 12. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Συνιστάται να μην χρησιμοποιήσετε τα εμφυτεύματα μετά την ενδεικνυόμενη ημερομηνία λήξης.

### 13. ΝΟΜΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Ο σχεδιασμός και η κατασκευή των εξαρτημάτων προσθετικής συμμορφώνονται με τις πιο ενημερωμένες οδηγίες και τους κανόνες που αφορούν τα υλικά που χρησιμοποιούνται, τις διαδικασίες κατασκευής, τις πληροφορίες που αναφέρονται στις συσκευασίες.

### 14. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Τα σπείρώματα 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 για την αίτηση για εφαρμογή ενός surf test, να τηρείται το πρωτόκολλο που είναι αναρτημένο στον ιστότοπο [www.Sweden-martina.com](http://www.Sweden-martina.com)

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

Η φροντίδα του ασθενή και η προσοχή για τις ανάγκες του είναι απαραίτητοι 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 απτ 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 μετεχειρητικούς ελέγχους.

Η εγγύηση καλύπτει μόνο τα ελαττώματα που επιβεβαιώνονται κατά την κατασκευή, κατά την προσμωφωμένη 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](http://www.sweden-martina.com)

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

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης είναι έγκυρες έως Ιούνιος του 2014.

### Τραπέζι 01

Συσκευή	Συσκευασία	Κανονισμός 93/42	Κανόνας	Τάξη κινδύνου
Προσαρτήματα εμφύτευσης για οδοντική χρήση, που ανήκουν στο σύστημα εμφυτευμάτων Prama	Αποστειρωμένη συσκευασία μιας χρήσης, προσάρτημα εξοπλισμένο με βίδες πύμα σφιζίματος	Συσκευές που μπορούν να εγκατασταθούν και προορίζονται για χρήση μεγάλων περιόδων (περισσότερο από 30 μέρες)	8	Iib
Βίδες πύματα σφιζίματος	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	Πρασινο
Ø 4.25	Μπλε
Ø 5.00	Ματζεντα

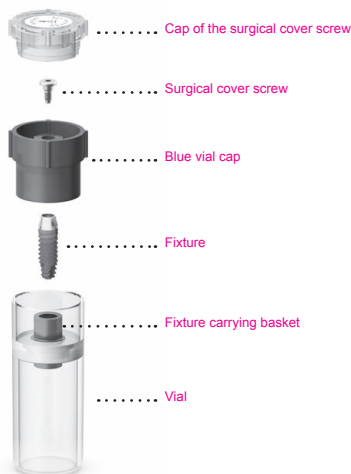
fig. 01

fig. 02

fig. 03-04



fig. 05



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

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)