

1. ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Les implants dentaires SYRA sont des dispositifs implantables permettant la réhabilitation de patients qui présentent un édentement total ou partiel. Ils sont destinés à être insérés chirurgicalement dans l'os mandibulaire ou maxillaire (= fixtures implantaires).

Les fixtures présentent une connexion dans la partie coronale destinée à recevoir un moignon ("pilier") implantaire ayant pour fonction de soutenir une prothèse dentaire. Les prothèses dentaires ont pour but de rétablir les fonctions esthétique, phonétique et masticatoire des patients.

La réhabilitation implanto-prothétique avec des implants SYRA nécessite exclusivement l'utilisation de composants prothétiques Sweden & Martina originaux. L'utilisation de composants non originaux limite la responsabilité de Sweden & Martina et annule la garantie sur le produit (voir section "La responsabilité du produit défectueux et les conditions de garantie" et au-delà).

L'insertion chirurgicale des fixtures nécessite l'utilisation d'instruments chirurgicaux opportuns, disponibles séparément ou en kit. Il est vivement recommandé d'utiliser des accessoires chirurgicaux originaux fabriqués par Sweden & Martina. Nous ne répondons pas de l'utilisation d'instruments non originaux.

Les implants SYRA peuvent être mis en place en plusieurs points de la cavité orale selon des techniques variées puis reliés aux prothèses en des temps différents. Les implants (corps implantaire proprement dit, ou fixture) sont disponibles de forme conique, sous forme de vis et présentent un filetage extérieur ainsi qu'une connexion extérieure avec hexagone servant à la connexion des composants prothétiques ("moignons implantaires"). En fonction des temps d'utilisation (fonctionnalisation), ils peuvent être réhabilités avec mise en charge immédiate ou différée. Les implants SYRA peuvent être insérés dans des sites déjà édentés ou dans des sites post-extractionnels tant immédiatement (mise en place de l'implant simultanément à l'extraction de la dent ou de la racine) que de manière différée (une période d'environ 3 semaines est normalement laissée entre l'extraction et l'insertion de la fixture implantaire).

2. ΠΡΟΪΟΡΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Τα σπριγγίματα εμφυτεύματα SYRA είναι ιατρικά εξαρτήματα εμφυτευματολογικής φύσης με μακροπρόθεση χρήση. Όλα τα σπριγγίματα πωλούνται σε αποστειρωμένη συσκευασία μιας χρήσης. Η λειτουργία των σπριγγιμάτων βασίζεται στην αντικατάσταση των οδοντικών ριζών που λείπουν. Όλα τα σπριγγίματα πωλούνται σε συσκευασία που διαθέτει τις ανάλογες βίδες κάλυψης για το κλείσιμο (επονομαζόμενες και χειρουργικές βίδες). Οι βίδες κάλυψης είναι και αυτές ιατρικά εξαρτήματα για εμφυτεύματα χειρουργικού τύπου και παραμένουν στην στοματική κοιλότητα τουλάχιστον για 30 μέρες. Οι βίδες κάλυψης διατίθενται και σε ατομική συσκευασία. Και σε αυτήν την περίπτωση, η συσκευασία είναι αποστειρωμένη. Σύμφωνα με την οδηγία 93/42/εοκ που στην ιταλία ενσωματώνεται στο ν.δ. 26/3/97, Παράρτημα ιχ, η Sweden & Martina δηλώνει πως είναι ο κατασκευαστής των εμφυτεύματων SYRA και αναγνωρίζει τον βαθμό κινδύνου σύμφωνα με τον πίνακα 01. Τα οδοντικά εμφυτεύματα ακόμη κι αν προορίζονται για να εμφυτευτούν σε όλους τους ασθενείς με τις κατάλληλες θεραπευτικές ενδείξεις, πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά και μόνο από επγγελματίες ιατρούς με τα απαραίτητα προσόντα και ικανότητες.

3. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Ο κατασκευαστής των σπριγγιμάτων για εμφυτεύματα SYRA είναι:

Sweden & Martina S.p.A.

Οδός veneto 10 - 35020 Due Carrare (πάντοβα) - 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 χρησιμοποιήθηκαν για την κατασκευή των οδοντικών εμφυτεύματων SYRA έχουν επιλεγεί με βάση τις ενδείξιμένες ιδιότητές τους για τη χρήση, σύμφωνα με την οδηγία 93/42 που στην ιταλία ενσωματώνεται στον νόμο 46/97, παράρτημα Ι βασικές προϋποθέσεις, σημείο 7.1. Είναι προϊόντα από καθαρό τιτανό βιοβίου 4, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες. Η αλλεργία στο τιτάνιο είναι πολύ σπάνιο φαινόμενο, αλλά πιθανό. Για αυτόν τον λόγο είναι πάντα απαραίτητο να επιβεβαιώνετε νωρίτερα ότι οι ασθενείς δεν παρουσιάζουν αλλεργίες αυτού του τύπου.

5. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Les informations fournies dans ces instructions d'utilisation complètent les indications figurant sur les catalogues/manuels. Si vous en êtes dépourvu, adressez-vous à Sweden & Martina S.p.A. pour la demande d'un autre exemplaire.

Les implants SYRA présentent une série de caractéristiques mises au point pour optimiser les résultats des différentes évidences cliniques et faciliter la procédure chirurgicale selon les plus récents protocoles d'implantologie. Le système d'implantologie dentaire SYRA présente une connexion extérieure avec hexagone de repositionnement et un corps conique.

En fonction des spécifications particulières, les implants sont disponibles dans les diamètres 3.80, 4.25 et 5.00 mm et dans les hauteurs 8.5, 10, 11.5, 13 et 15 mm.

La gamme dispose entre autre de fixtures de hauteur limitée (4.3, 5 et 6 mm) dans les diamètres 4.10 et 5.00 mm. Ces fixtures complètent la solution implanto-prothétique et peuvent être utilisés selon les plus récents protocoles cliniques, dans tous les cas présentant une dimension osseuse verticale réduite.

La gamme complète peut être consultée dans le catalogue de référence. Par «longueur implantaire», on entend toujours la longueur de la fixture calculée du point de connexion aux piliers au sommet de l'implant, inclus.

Les incisions apicales, diamétralement opposées, augmentent la capacité de coupe, permettant également la décompression/écoulement des débris et l'empêchement à la rotation de l'implant pendant les manœuvres de vissage et de dévissage des composants relatives à la deuxième phase chirurgicale.

Le taraudage préalable de l'os est quoi qu'il en soit toujours opportun dans le cas d'un os très compact (D1). Les implants SYRA de hauteur réduite ne présentent pas d'incisions apicales.

Tous les implants présentent un hexagone extérieur (avec clé de 2,70 mm) qui garantit le caractère antirotationnel de la superstructure.

Les implants sont conditionnés dans une ampoule spéciale à l'intérieur de laquelle les fixtures sont insérées dans des "paniers" particuliers en titane - ceux-ci étant également colorés par procédé galvanique dans le code couleur du système - de façon à ce que les fixtures n'entrent pas en contact avec d'autres surfaces pendant les phases de stockage et de transport et pour prévenir de potentielles contaminations de contact (tableau 02).

6. ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η μοντέρνα εμφυτευματολογία, είτε με άμεση είτε με διαρκή φόρτιση, είναι μία ευρέως αναγνωρισμένη, αξιόπιστη επιστήμη που είναι ικανή να λύσει σχεδόν όλα τα προβλήματα υσώδητας, είτε λειτουργικής είτε αισθητικής φύσεως.

Οι μέθοδοι της εμφυτευματολογίας προβλέπουν κυρίως δύο χειρουργικές τεχνικές:

- Two stage (μεθώστερη τοποθέτηση): σε δύο φάσεις. Η πρώτη «βυθίζουσα», δηλαδή με την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, με την κάλυψη του φρεατίου σύνδεσης με βίδες κάλυψης (ή χειρουργικές βίδες ή βίδες επούλωσης), με τη ραφή και την μετέπειτα διάνοιξη της βλεννογόνου μετά από 2-6 μήνες και την τοποθέτηση της προθήκης.

- One stage (άμεση τοποθέτηση): τοποθέτηση του εμφυτεύματος χωρίς κάλυψη, με κεραλή που προεξέχει. Έτσι, μπορεί είτε να θεραπευτεί (πάντα για 2-6 μήνες) το οστέονοσμάτωμα είτε να τοποθετηθεί άμεσα, με το κατάλληλο οδοντικό σπρίγγιμα προσωρινά ή οριστικά, ανάλογα στην περίπτωση. Τα «αρθροκοιμημένα» εμφυτεύματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν με την τεχνική one-stage κλείνοντας τη σύνδεση με μία βίδα επούλωσης αντί με μία βίδα κάλυψη.

- Τα εμφυτεύματα τοποθετούνται στο οστό ακολουθώντας τα χειρουργικά πρωτόκολλα που πρέπει να μελετηθούν ανάλογα με τη μέρα και την ποιότητα του οστού που θα το δεχτεί, ανάλογα με το εμφύτεμα και με την πιθανή ανάγκη για θεραπευτικές αναγεννητικές. Δημιουργείται μία θέση στο οστό του ασθενή (ανάλογα με το νέο δόντι που θα αντικατασταθεί ή με την εισαγωγή εκ-pono), μέσω διακρούων φρεζών οστού ή με τη χρήση των κατάλληλων εργαλείων όπως οστεοτόμοι, συμπίεστές οστών ή άλλων. Για να ολοκληρωθεί η οστεοενσωμάτωση πρέπει να υπάρχει καλή σταθερότητα, καθόλου κινητικότητα ή ελάχιστον μικρόν. Επομένως, η διεταρξία οστού-εμφυτεύματος είναι στα πλαίσια των χιλιοστών του χιλιοστόμετρου, αλλιώς το εμφύτεμα κινδυνεύει να ενσωματωθεί από τις ίνες και όχι από το οστό.

Γενικά, το μασητικό φορτίο με σταθερή προθήκη γίνεται αργότερα, μετά από 2/3 μήνες για την κάτω γνάθο και μετά από 4/6 μήνες για την άνω γνάθο. Σε ορισμένες περιπτώσεις, όχι σε όλες, είναι δυνατή η άμεση φόρτιση των εμφυτεύματων. Όμως, για να γίνει κάτι τέτοιο πρέπει να τηρούνται ορισμένα βασικά κριτήρια:

- Η παρουσία αρκετής οστικής μάζας
- Η αρχική σταθερότητα των εμφυτεύματων μετά την τοποθέτησή,
- Μία καλή παροδοντική στήριξη (ούλα)
- Απώλεια βρυνγιού (τρισμαός οδόντων) ή σοβαρές διαταραχές της σύγκλισης
- Η παρουσία καλής οδοντικής σύγκλισης (σωστή μασητική επίπνευα).

Φυσικά είναι αναγκαία μία σειρά από αξιολογήσεις από τον ειδικό που θα πρέπει να αξιολογήσει με τις κατάλληλες εξετάσεις και εργαλεία την παρουσία όλων αυτών των κριτηρίων ειδάλλως η επιλογή που θα γίνει θα είναι «παροδοσασική» (τύπου «αρθροκοιμημένα» ή «μη αρθροκοιμημένα»), δηλαδή με εμφυτεύματα που χρειάζονται περισσότερο χρόνο αναμονής που όμως εγγυάται ένα πιο σίγουρο αποτέλεσμα για το μασητικό φορτίο.

Τα εμφυτεύματα μπορούν να αντικαταστήσουν ένα μόνο δόντι (απειραγή σε εμφύτεμα), μία ομάδα δοντιών που βρίσκονται κοντά το ένα στο άλλο (έγγραφα σε εμφυτεύματα), ένα ολόκληρο οδοντικό τόξο ή μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να σταθεροποιήσουν μία ολική ή ένα πρόθηκη ή μία κάτω ενέπνεθη οδοντοστοιχία.

Τα εμφυτεύματα SYRA έχουν δοκιμασθεί σε πολλές κλινικές περιπτώσεις:

- Βασικές χειρουργικές επεμβάσεις όπου προβλέπεται η διπλή ή η μονή χειρουργική φάση

- Πρώιμη και άμεση φόρτιση
- Παράλληλη προσφυγή σε θεραπείες αναγεννητικής
- Προεγχειρητικές καταστάσεις που συνδυάζουν άμεση φόρτιση.

Οι κλινικές ενδείξεις για την επιλογή συγκεκριμένων εμφυτεύματων SYRA και μεγέθους, εξαρτάται από τη θέση όπου θα τοποθετηθεί το εμφύτεμα, από την ανατομία του οστού που θα το δεχτεί, από τον αριθμό εμφυτεύματων και από την τεχνική επιλογή του κατάλληλου πρωτοκόλλου από αυτά που αναφέρονται παραπάνω - η επιλογή γίνεται αποκλειστικά και μόνο από τον θεράποντα ιατρό που πρέπει να είναι κατάλληλα προετοιμασμένος και να έχει σχεδιάσει κατάλληλα και προαιρετικά τις αποκαταστάσεις της προθήκης. Πρέπει πάντα (εφόσον είναι δυνατόν) να χρησιμοποιούνται εμφυτεύματα με διάμετρο όσο το δυνατόν μεγαλύτερη σε σχέση με το πάχος της φτιακτικής ακροφωσίας.

6.1. Σχεδιασμός και προεγχειρητική προετοιμασία

Η προετοιμασία για την επέμβαση προβλέπει:

- Γενικό ιατρικό και οδοντιατρικό ιστορικό, γενικές εξετάσεις, κλινικές εξετάσεις (ολοκληρωμένες εμματολογικές εξετάσεις), ραδιολογικές εξετάσεις, τας και ενημέρωση από τον οικογενειακό ιατρό
- Παρηφόρηση του ασθενή (ενδείξεις, αντενδείξεις, κλινικό πλαίσιο, προσδοκίες, φυσιολογικά ποσοστά επιτυχίας ή αποτυχίας, αναγκαιότητα συχνών μετεγχειρητικών ελέγχων)
- Σχεδιασμός υγιεινής, με πιθανές περιοδοντικές επεμβάσεις
- Υιοθέτηση των απαραίτητων φαρμακολογικών ενδείξεων
- Χειρουργικός σχεδιασμός πριν την επέμβαση προθητικής σε συνεργασία με τον οδοντοτεχνικό
- Αξιολόγηση του κινδύνου από λανθασμένο χειρισμό των μαλακών και σκληρών ιστών
- Επιλογή των απαραίτητων αναορθικών, καταπραυντικών τεχνικών καθώς και των τεχνικών ελέγχου
- Σχεδιασμός προθητικής σε συνεργασία με τον οδοντοτεχνικό

6.2 Χειρουργική επέμβαση

Οι τεχνικές επέμβασης για εμφυτεύματα διδάσκονται στο πανεπιστήμιο στους φοιτητές της οδοντιατρικής. Επομένως, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι παρακάτω παράγοντες:

- Ο χειρισμός είτε των κληρών είτε των μαλακών ιστών πρέπει να γίνεται με μεγάλη προσοχή αφού έχουν ληφθεί τα απαραίτητα μέτρα για μία επιτυχή τοποθέτηση του εμφυτεύματος
- Πρέπει να τηρούνται οι βασικές βιολογικές αρχές της οστεοενσωμάτωσης

- Θα πρέπει να αποφεύγεται τα θερμικά τραύματα, που θα μπορούσαν να νεκρώσουν και να θέσουν σε κίνδυνο την ικανότητα οστεοενσωμάτωσης. Για το σκοπό αυτό, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται χαμηλές (100-115 στροφές/λεπτό) ταχύτητες διάνοξης και φρέζες με κοπτική άκρα σε άριστη κατάσταση. Η διάτρηση πρέπει να γίνεται με διαλείματα, ψύχοντας με καταίωση. Το φρέατο πρέπει να διανοίγεται σταδιακά, με ολόένα αυξανόμενο διάμετρο φρέζών.

- Είναι σημαντικό να συλλεγονται και να αρχειοθετούνται ολοκληρωμένα αρχεία κλινικής, ραδιολογικής και ραδιογραφικής τεκμηρίωσης.

- Είναι απαραίτητο να γίνονται σεβαστά τα χρονοδιαγράμματα επούλωσης που προτείνονται στη χειρουργική εμφυτευματολογία και να γίνονται συχνές επαληθεύσεις για την πορεία της κατάστασης ακόμη και με ραδιογραφικούς ελέγχους.

6.3 Οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό και τη συντήρηση του προϊόντος

Οι εμφυτεύματες επεμβάσεις πρέπει να εκτελούνται σε κατάλληλους χώρους, με άσηπτο περιβάλλον. Σας συνιστάμε να προσαρτάτε πάντα τις επιπλέον με αποστειρωμένα καλύμματα, να καλύπτετε την οδοντιατρική έδρα και το μικρομότορ με κατάλληλες επενδύσεις, να απομονώνετε το χειρουργικό πεδίο καλύπτοντας τον ασθενή με πετσέτες, να φράγετε αποστειρωμένα γάντια, να βγάξετε τα εργαλεία από τη συσκευασία μόνο τη στιγμή που πρέπει να τα χρησιμοποιήσετε.

Τα εμφυτεύματα SYRA είναι συσκευασμένα μέσα σε αποστειρωμένα φιαλίδια από PMMA, τα οποία βρίσκονται μέσα σε ένα blister σφραγισμένο με Tyvek. Το blister, με τη σειρά του, περιλαμβάνει μέσα σε ένα κουτί που είναι το εξωτερικό περιβλήμα. Μέσα στη συσκευασία βρίσκονται οι οδηγίες και οι αυτοκόλλητες ετικέτες για τη χρήση στην κάρτα του ασθενούς. Το blister προστατεύει τις συνθήκες αποστείρωσης. Η μορφή του περιορίζει στο ελάχιστο τις κινήσεις του φιαλιδίου, αλλά επιτρέπει την εύκολη πρόσβαση, για την παραλαβή του. Το blister είναι σφραγισμένο με ένα φύλλο από Tyvek (Σχ. 03).

Σας συνιστάμε να ανοίξετε το αποστειρωμένο blister σε ελεγχόμενο ασηπτικό περιβάλλον. Αφαιρέστε το φιαλίδιο από το περιβλήμα (Σχ. 04).

Τα φιαλίδια που περιέχουν τα εμφυτεύματα θα πρέπει να ανοίγονται μόνο σε ένα αποστειρωμένο περιβάλλον, λίγο πριν την εισαγωγή τους στο χειρουργικό πεδίο. Μέσα στα αποστειρωμένα φιαλίδια, ειδικά διακδικία τιτανίου συγκροτούν τα fixture σε ευθεία θέση, με εμφανή τη σύνδεση, έτοιμα για την παραλαβή με τα χειρουργικά εργαλεία.

Τα εμφυτεύματα SYRA έχουν μελετηθεί για χειρουργική διαδικασία mountless. Χρησιμοποιούνται οι οδηγίο Easy-Insert (είναι κοινά με το σύστημα Premium/Kohno), οι οποίοι προσαρμόζονται ακριβώς μέσα στα εξωτερικά εξάγωνα της σύνδεσης και τα παραλαμβάνουν από τα φιαλίδια, χωρίς να χρειάζεται να τα αγγίξουν τα χέρια ή άλλα εργαλεία, αποφεύγοντας έτσι τον κίνδυνο μόλυνσης πριν τη χρήση. Οι οδηγίο έχουν σχεδιαστεί ειδικά για να αποφεύγεται προβλήματα παραμόρφωσης των συνδέσεων ή υπερβολική ανύψωση κατά τη διάρκεια της χειρουργικής διαδικασίας, μειώνοντας έτσι τις μηχανικές βλάβες. Αν χρειαστεί να χειραγωγήθει το εμφύτεμα, κατά την εισαγωγή του στο πεδίο, συνιστάται η χρήση μόνο καθάρων και αποστειρωμένων λαβίδων τιτανίου.

Συνιστάται να αποφεύγεται οποιαδήποτε επαφή μεταξύ της επιφάνειας εμφυτεύματος και του επιθηλιακού και συνδεδετικού ιστού, καθώς αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την επιτυχία της επέμβασης.

Στο τέλος της επέμβασης, αν το εμφύτεμα είναι βυθισμένο, πριν το κλείσιμο των χει λέων, το φρέατο σύνδεσης πρέπει να σφραγιστεί με την ειδική βίδα κάλυψη. Η βίδα κάλυψη βρίσκεται σε μια ειδική υποδοχή μέσα στο μπλε πώμα που κλείνει το φιαλίδιο. Μία μικρή ετικέτα επισημαίνει την παρουσία του. Η βίδα κάλυψη μπορεί να παραληφθεί, μέσω της τριβής, με το κατάλληλο εργαλείο βιδώματος και να μεταφερθεί ατεπυθεία στο εμφύτεμα (Σχ. 05).

7. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα εμφυτεύματα SYRA αποστειρώνονται με τη χρήση ακτινών βήτα. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία. Το αποστειρωμένο εκδίορ πρέπει να βγαίνει από τη συσκευασία τη στιγμή της επέμβασης. Πριν το άνοιγμα, ελέγξτε αν η συσκευασία βρίσκεται σε τέλεια κατάσταση. Οποιαδήποτε ζημιά θα έθετε σε κίνδυνο την αποστείρωση του εμφυτεύματος και επομένως η βθετική έκβαση της επέμβασης. Πότε δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται εμφυτεύματα που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί ή που δεν είναι αποστειρωμένα. Το εξάρτημα είναι μιας χρήσης: η επαναχρησιμοποίηση δεν ενδείκνυται και μπορεί να οδηγήσει στην απώλεια του εμφυτεύματος και σε διακρούες μολύνσεις. Στον πάτο του φιαλιδίου υπάρχει μία στρογγυλή ετικέτα (σφραγίδα). Αυτή η ετικέτα επισημαίνει ότι έχει γίνει αποστείρωση μέσω ακτινοβολίας. Αυτή η σφραγίδα έχει κίτρινο χρώμα και όταν δεχεται την ακτινοβολία γίνεται κόκκινη σηματοδοτώντας την ολοκλήρωση της αποστείρωσης.

8. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην τοποθετούνται εμφυτεύματα και προθήκες σε ασθενείς με κακή κατάσταση υγιεινής, 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 κίνηση που δεν έχουν διάθεση να συνεργαστούν. Ασθενείς με περιοδοντικές νόσους πρέπει αρχικά να νοσηλεύονται και να θεραπευτούν. Σε περίπτωση απώλειας οστικής ουσίας ή άσχημη κατάσταση του οστού που δεχεται το εμφύτεμα και που διακυβεύει τη σταθερότητα του εμφυτεύματος, πρέπει να ακολουθείται μία κατάλληλη αναγεννηση των ιστών. Επίσης, αντενδείξεις θεωρούνται: αλλεργία στο τιτάνιο, μεταδοτικές οξείες ή χρόνιες ασθένειες, υποείχα χρόνια οστίτια της γνάθου, συστηματική νόσος, ενδοκρινικές διαταραχές, ασθένειες που προκαλούν μικροαγγειακές διαταραχές, εγκυμοσύνη, γαλουχία, προηγούμενες εκθέσεις σε ακτινοβολία, αιμοφιλία, κοκκιοκαρροπτενία, χρήση στεροειδών, σακχαρώδη διαβήτη, νεφρική ανεπάρκεια, ινιδής δυσπλασία. Δίνεται η κατάλληλη προσοχή σε συνήθειες αντενδείξεις που εμφανίζονται σχεδόν σε όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις της στοματικής κοιλότητας. Δεν πρέπει να χειρουργούνται ασθενείς που κάνουν αντιπηκτικές, αντισπασμωδικές ή ανοσοκατασταλτικές αγωγές, ασθενείς με μολύνσεις στη στοματική κοιλότητα ή σε ασθενείς με μη φυσιολογικές τιμές κρεατινίνης και αζώτου ουρίας αίματος (bun). Αποκλείονται ασθενείς με καρδιαγγειακά νοσήματα, με υπέρταση, με ασθενείς που θυρεοειδία ή που παραθυρεοειδή, ασθενείς με κακοήθειες όγκους που έχουν διαγνωστεί 5 χρόνια πριν την επέμβαση ή ασθενείς με οξεία διάκνωση.

Οι χημιοθεραπευτές μείνουν ή μετριάσουν την ικανότητα οστεοενσωμάτωσης, για αυτό οι ασθενείς που υποβάλλονται σε τέτοιες θεραπείες θα πρέπει να αξιολογούνται σωστά. Πριν τις εμφυτευματικές αποκαταστάσεις, Στην βιβλιογραφία, πολλές περιπτώσεις περιεμφυτευματικής οστεονέκρωσης έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε χρήση διφωσφονικών και πιο συγκεκριμένα στην κάτω γνάθο και κυρίως στην περίπτωση χρόνιας χρήσης τους.

9. ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Προληπτικά, μετά την επέμβαση ο ασθενής πρέπει να αποφύγει δραστηριότητες που απαιτούν σωματική προσπάθεια. Κατά τη σύφιση των βιδών κάλυψης, των βιδών για σπριγγίματα ή των βιδών για προθήκες, συνιστάται η τήρηση των ορίων ροπής στρέψης που προτείνονται από τις ανάλογες οδηγίες χρήσης. Υψηλά όρια ροπής στρέψης μπορούν να αποδυναμώσουν τη μηχανική δομή των βιδών και να θέσουν σε κίνδυνο τη σταθερότητα της προθήκης με πιθανά σφάλματα στη σύνδεση εμφυτεύματος.

10. ΔΕΥΤΕΡΕΥΟΝΤΕΣ ΠΑΡΕΝΓΕΙΞΕΙΣ

Μετά από τις επεμβάσεις με οδοντικά εμφυτεύματα μπορεί να παρουσιαστούν: απώλεια οστικής ακροφωσίας, μόνιμη παραορθασία, δυσαισθησία, τοπικές ή συστηματικές μολύνσεις, απολέπιση, υπερπλασία, σφυρίγιο σιγαλίου κόλλη που ή της παρείας. Επίπλευ, μπορεί να παρουσιαστούν προσωρινές επιπλοκές, όπως πόνοι, πρήξιμο, προβλήματα προσφοράς, ουλίτιδα. Οι κίνδυνοι μιας εμφυτευματολογικής επέμβασης

συμπεριλαμβανόμενου: διατήρηση χειλικού τμήματος του ούλου ή της γλώσσας, θραύση του οστού, θραύση του εμφυτεύματος, θραύση υπερκατασκευής, προβλήματα αισθητικής φάσεως, απρόσμενη θραύση του ριλικού κόπρου, 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, νεφρικές μολύνσεις, χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, διαταραχές στο ουροποιητικό σύστημα, ενδοκρινείς διαταραχές, διαβήτης, ασθένειες του θυρεοειδούς, αιματολογικά προβλήματα, αναιμία, λευκαίμια, 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 οπτική επανακρόφιση που προκαλεί την απώλεια βλεννογόνου σε κινητή προθήκη μπορούν να αποφευχθούν με ευκολία με συχνές επισκέψεις ελέγχου. Σε περίπτωση που χρειαστεί να συσφιχθούν οι βίδες για κολώβια 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 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 σφείλουν να ενημερώνουν τους ασθενείς υπό αυτήν την έννοια. Οι επιπλοκές μπορούν να είναι βιολογικού (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 SYRA 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 τελοιοποιημένα 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 με την αίτηση για εφαρμογή ενός surf test, να τηρείται το πρωτόκολλο που είναι αναρτημένο στον ιστότοπο www.sweden-martina.com

15. ΕΥΧΥΝΕΣ 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 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 διαθέσιμοι στην ιστοσελίδα: www.sweden-martina.com

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΙ ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΠΑΡΟΝΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης είναι έγκυρες έως Ιούνιο του 2014.

Πίνακας 01

Συσκευή	Συσκευασία	Κανονισμός 93/42	Κανόνες σύμφωνα με το παράρτημα IX	Τάξη κινδύνου
Προσάρτηματα εμφύτευσης για οδοντική χρήση, που ανήκουν στο σύστημα εμφυτευμάτων SYRA	Αποστειρωμένη συσκευασία μιας χρήσης, προσάρτημα εξοπλισμένο με βίδες πώμα σφιζίματος	Συσκευές που μπορούν να εγκατασταθούν και προορίζονται για χρήση μεγάλων περιόδων (περισσότερο από 30 μέρες)	8	IIb
Βίδες πώματα 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

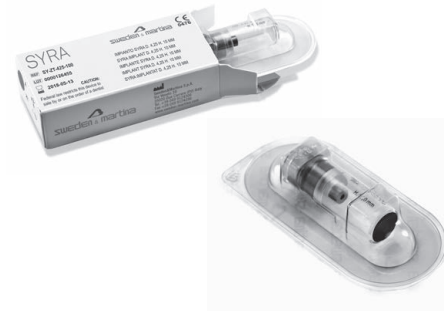
Πίνακας 02

Ø 3.80	Πρασινο
Ø 4.10 Ø 4.25	Μπλε
Ø 5.00	Ματζεντα

Αριθμός 01



Αριθμός 02-04



Αριθμός 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
	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