

σε ακτινοβολία, αιμοφιλία, κοκκιοκυτταροπενία, χρήση στεροειδών, σακχαρώδης διαβήτης, νεφρική ανεπάρκεια, ινώδης διαπλασία.

Τα εμφυτεύματα που προορίζονται για την υποστήριξη των προσθετικών εξαρτημάτων είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εισάγονται στη στοματική κοιλότητα με χειρουργική επέμβαση, και ως εκ τούτου υπόκεινται σε επιπλέον περιορισμούς χρήσης, για τους οποίους παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης των σχετικών εμφυτευτικών fixtures.

8. ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μεταξύ των παρενεργειών που εκδηλώνονται μετά από χειρουργικές επεμβάσεις μπορεί να είναι:

- Προσωρινό τοπικό πρήξιμο, οίδημα, αιμάτωμα.
- Προσωρινός περιορισμός της ευαισθησίας.
- Προσωρινός περιορισμός της μασητικής λειτουργίας.
- Μετεγχειρητικές μικροαιμορραγίες, στις επόμενες 12/24 ώρες.

9. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ / ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ / ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ / ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ

Προσοχή! Όλα τα χειρουργικά όργανα για οδοντικά εμφυτεύματα διατίθενται στην αγορά ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Πριν τη χρήση, πρέπει να καθαριστούν, να απολυμανθούν και να αποστειρωθούν, ακολουθώντας την παρακάτω διαδικασία, που έχει την έγκριση της Sweden & Martina S.p.A. Οι ενέργειες αυτές πρέπει να εκτελεστούν πριν από την πρώτη χρήση, καθώς και πριν από κάθε επόμενη χρήση. Η επανάληψη των ενεργειών που περιγράφονται σε αυτή την παράγραφο έχει ελάχιστη επίδραση πάνω σε αυτά τα όργανα. Πρέπει πάντα να ελέγχεται η καλή κατάσταση των οργάνων πριν από τη χρήση τους. Αν παρουσιάζουν σημάδια φθοράς, τα εργαλεία πρέπει να αντικατασταθούν αμέσως με νέα. Ειδικότερα, σας συνιστούμε να ελέγχετε πάντα τη σωστή συγκράτηση των εργαλείων μέσα στις υποδοχές σύνδεσης που υπάρχουν στις κεφαλές των βιδών οι οποίες πρέπει να παραληφθούν και να βιδωθούν με αυτά. Η μη τήρηση των παραπάνω οδηγιών μπορεί να προκαλέσει διασάθρωση μολύνσεων και διεγχειρητικές επιπλοκές.

α. Καθαρισμός

Δοχεία με μεταφορά που πρέπει να υιοθετηθούν για το πλύσιμο: δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις.

Σε περίπτωση αυτόματου καθαρισμού: Χρησιμοποιήστε λουτρό υπερήχων με το κατάλληλο απολυμαντικό διάλυμα. Σας συνιστούμε να χρησιμοποιείτε μόνο ουδέτερα υγρά καθαρισμού. Η συγκέντρωση του διαλύματος και η διάρκεια του πλυσίματος προτείνονται από τον παρασκευαστή του. Χρησιμοποιείτε αποιονισμένο νερό για να μη σχηματίζονται κηλίδες και σημάδια.

Μετά την εκκένωση, ελέγξτε τις εσοχές, τις οπές, κ.λπ., των οργάνων, για να βεβαιωθείτε ότι απομακρύνθηκαν εντελώς τα υπολείμματα. Αν το θεωρήσετε απαραίτητο, επαναλάβετε τον κύκλο ή καθαρίστε τα με το χέρι.

Σε περίπτωση καθαρισμού με το χέρι: χρησιμοποιήστε ουδέτερο προϊόν καθαρισμού και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που προτείνει ο παρασκευαστής του. Βουρτσίστε τα προϊόντα με μαλακή βούρτσα, κάτω από άφθονο τρεχούμενο νερό. Με τη βοήθεια της βούρτσας, εφαρμόστε το απολυμαντικό διάλυμα σε όλες τις επιφάνειες. Ξεπλύνετε με απεσταγμένο νερό, για τουλάχιστον 4 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι τρέχει άφθονο νερό μέσα από τυχόν οπές.

Εάν χρησιμοποιείτε φρέζα με εσωτερικό καταιονισμό, χρησιμοποιήστε τις ειδικές ακίδες που διαθέτουν οι χειρολαβές, για να βεβαιωθείτε ότι καθαρίστηκαν και απομακρύνθηκαν εντελώς τα οστικά υπολείμματα και/ή οι βιολογικοί ιστοί.

Μετά το ξέπλυμα, στεγνώστε καλά τα εργαλεία και τοποθετήστε τα σε κατάλληλες θήκες αποστείρωσης.

Σε περίπτωση που εκτελείται κύκλος αποξήρανσης, κατά τη λειτουργία της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης, μην υπερβαίνετε τους 120 °C.

β. Αποστείρωση:

Σε αυτόκαυστο, με κενό αέρα, και αποστείρωση με τον εξής τρόπο:

- Θερμοκρασία = 121 + 124 °C, με κύκλο λειτουργίας αυτόκαυστου τουλάχιστον 20 λεπτά και κύκλο στεγνώματος 15 λεπτά.

γ. Διατήρηση:

Μετά την αποστείρωση, το προϊόν πρέπει να παραμείνει στις θήκες που χρησιμοποιήθηκαν για την αποστείρωση. Οι θήκες πρέπει να ανοίγονται μόνο λίγο πριν τη χρήση. Οι θήκες αποστείρωσης, υπό κανονικές συνθήκες, διατηρούν το αποστειρωμένο περιβάλλον στο εσωτερικό τους, εκτός και αν έχει υποστεί φθορές το περιβλήμα. Συνεπώς, πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα και να μη χρησιμοποιείτε τα εργαλεία, αν οι θήκες παρουσιάζουν φθορές. Αποστειρώστε ξανά (σε νέες θήκες) πριν τη χρήση τους. Η χρονική περίοδος διατήρησης των αποστειρωμένων προϊόντων μέσα στις θήκες δεν πρέπει να υπερβαίνει αυτήν που προτείνεται από τον κατασκευαστή τους.

Το προϊόν διατηρείται σε δροσερό και στεγνό χώρο, προστατευμένο από την έκθεση στις ακτίνες του ήλιου, το νερό και τις πηγές θερμότητας.

10. ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Ο σχεδιασμός και η παραγωγή των χειρουργικών οργάνων γίνεται σύμφωνα με τις πιο πρόσφατες ευρωπαϊκές οδηγίες και τα εναρμονισμένα πρότυπα που αφορούν τα χρησιμοποιούμενα υλικά, την παραγωγική διαδικασία, τις παρεχόμενες πληροφορίες και τις συσκευασίες.

11. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΙΜΜΑΤΩΝ

Τα χειρουργικά όργανα, αφού χρησιμοποιηθούν, εξομοιώνονται, για τη διάθεσή τους, με τα βιολογικά απορρίμματα και διατίθενται με βάση την ισχύουσα νομοθεσία.

12. ΕΥΘΥΝΗ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ 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 επιλεγεί 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. Εκτός αυτού, πρέπει να διατηρούνται και να τεκμηριώνονται όλες οι οδηγίες και συμβουλές του ιατρού.









Οι οδηγίες που παρέχει η Sweden & Martina είναι διαθέσιμες της 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.

13. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΙΣΧΥΟΣ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης αρχίζουν να ισχύουν από τον Ιούλιο 2012.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΗΚΑΝ

| | |
|---|---|
|  | Προσοχή! Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης |
|  | Αριθμός παρτίδας |
|  | Κωδικός αναγνώρισης του προϊόντος |
|  | Κατασκευαστής |
|  | Μη αποστειρωμένο προϊόν |
|  | Διαβάστε τις πληροφορίες χρήσης που βρίσκονται μέσα στη συσκευασία |
|  | Η ένδειξη «RX only» περιορίζει την πώληση μόνο από επαγγελματίες οδοντιάτρους 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
www.sweden-martina.com