

ΟΔΗΓΙ ΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙ Α ΤΑ

ΟΔΟΝΤΙ ΑΤΡΙ ΚΑ ΠΡΟΣΘΕΤΙ ΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Δι αβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες οδηγίες για να βεβαιωθείτε για την ασφαλή και σωστή χρήση του προϊόντος.

Σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ και τη μεταγενέστερη τροποποίησή της με την οδηγία 2007/47/ΕΟΚ, παρέχονται οι απαραίτητες πληροφορίες για την αποτελεσματική χρήση των προϊόντων **emexact®**.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

- Όλα τα προϊόντα που κατασκευάζονται από την **emexact®**, πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία μεταξύ 15-25 °C και σε υγρασία μεταξύ 50-60%. Τα προϊόντα θα πρέπει να προστατεύονται από το άμεσο ηλιακό φως και κάθε τεχνητή υπεριώδη ακτινοβολία και να προστατεύονται από όξινες ουσίες και βάσεις. Το προϊόν είναι απόλυτα συσκευασμένο και θερμοσυγκολλημένο. Ένα τυχόν ελάττωμα του ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια των ιδιοτήτων απολύμανσης και αποστείρωσης, επομένως συνιστάται να μην χρησιμοποιηθεί.
- Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να αφαιρείται το υλικό από την αρχική συσκευασία και να το μεταχειρίζεστε εάν δεν το χρειάζεστε.
- Τα προϊόντα της **emexact®**, δεν είναι αποστειρωμένα, επομένως συνιστάται η αποστείρωση τους πριν από τη χρήση, ακολουθώντας τις μεθόδους που αναφέρονται στην αντίστοιχη ενότητα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Η χρήση των προϊόντων αντενδείκνυται σε ασθενείς με παθήσεις που αποκλείουν τη χρήση χειρουργικής επέμβασης για την τοποθέτηση οδοντικών εμφυτευμάτων.

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Υπάρχει κίνδυνος αναρρόφησης ή κατάποσης των προϊόντων όταν χρησιμοποιούνται ενδοστοματικά, οπότε θα πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για να αποφευχθεί αυτό το ενδεχόμενο.

ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

- Τα προϊόντα της emexact® δεν είναι αποστειρωμένα, επομένως συνιστάται η μέθοδος αποστείρωσης με υγρή θερμότητα (αυτόκαυστο). Πρώτα θα πρέπει να αφαιρέσετε το προϊόν από τη συσκευασία και να το τοποθετήσετε σε μια σακούλα κατάλληλη για αποστείρωση σε αυτόκαυστο και να ακολουθήσετε τη μέθοδο που περιγράφεται παρακάτω.
- Είναι η πιο συνηθισμένη μέθοδος που χρησιμοποιείται σε οδοντιατρικές κλινικές και εργαστήρια. Η αποστείρωση παράγεται με έναν φυσικό παράγοντα, την υγρή θερμότητα, η οποία προκαλεί μετουσίωση και πήξη των πρωτεϊνών. Τα αποτελέσματα αυτά οφείλονται κυρίως σε δύο λόγους:
- Το νερό είναι ένα πολύ δραστικό χημικό είδος και πολλές βιολογικές δομές (DNA, RNA, πρωτεΐνες κλπ.) παράγονται από αντιδράσεις που απομακρύνουν το νερό. Επομένως, οι αντίστροφες αντιδράσεις θα μπορούσαν να βλάψουν το κύτταρο λόγω της παραγωγής τοξικών προϊόντων. Επιπλέον, οι δευτεροταγείς και τριτοταγείς δομές των πρωτεϊνών σταθεροποιούνται με ενδομοριακούς δεσμούς υδρογόνου που μπορούν να αντικατασταθούν και να διασπαστούν με το νερό σε υψηλές θερμοκρασίες.
- Οι υδρατμοί έχουν πολύ υψηλότερο συντελεστή μεταφοράς θερμότητας από τον αέρα. Επομένως, τα υγρά υλικά μεταφέρουν τη θερμότητα πολύ ταχύτερα από τα στεγνά υλικά λόγω της ενέργειας που απελευθερώνεται κατά τη συμπύκνωση.
- Το αυτόκαυστο είναι η πιο συχνά χρησιμοποιούμενη συσκευή για θερμοκρασίες άνω των 100°C. Για την αφαίρεση των οργανισμών που σχηματίζουν σπόρια χρησιμοποιείται θερμοκρασία 121°C (ατμόσφαιρα υπερπίεσης) με χρόνο έκθεσης άνω των 15 λεπτών σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του αυτόκαυστου.

Πίεση [atm]	Θερμοκρασία [°C]			
	Πλήρης εκτόνωση του αέρα	Εκτόνωση των 2/3 του αέρα	Εκτόνωση του 1/2 του αέρα	Χωρίς εκτόνωση του αέρα
1/3	109	100	90	72
2/3	115	109	100	90
1	121	115	109	100
4/3	126	121	115	109
5/3	130	126	121	115
2	133	130	126	121

Επίδραση της μη πλήρους εκτόνωσης του αέρα στη
θερμοκρασία του αυτόκαυστου

Πλεονεκτήματα

- Ταχεία θέρμανση και διεύσδυση
- Απομάκρυνση βακτηρίων και σπορίων σε σύντομο χρονικό διάστημα
- Χωρίς τοξικά κατάλοιπα
- Χαμηλή φθορά του εκτεθειμένου υλικού
- Οικονομικό

Μειονεκτήματα

- Δεν επιτρέπει την αποστείρωση διαλυμάτων που σχηματίζουν γαλακτώματα με το νερό
- Είναι διαβρωτικό για ορισμένα μεταλλικά όργανα

ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΠΕΡΙ ΓΡΑΦΗ

Σύμβολο	Περιγραφή
	Ημερομηνία παραγωγής
	Ημερομηνία λήξης
	Μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Αριθμός παρτίδας
	Κωδικός αναγνώρισης του προϊόντος
	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	Στοιχείο του κατασκευαστή
	Μη αποστειρωμένο προϊόν
	Σήμανση CE MDD που περιλαμβάνει τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που χορήγησε την έγκριση
	Σήμανση MDD CE

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Τα προϊόντα της **emexact®**, προορίζονται για χρήση από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας (οδοντοτεχνίτες, γιατροί και οδοντίατροι). Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των προϊόντων της **emexact®**, είτε πρόκειται για βίδες κολοβαμάτων είτε για άλλα χειρουργικά και προσθετικά οδοντιατρικά εξαρτήματα, είναι εγγυημένες μόνο όταν η χρήση τους περιορίζεται σε κατάλληλα εκπαιδευμένους επαγγελματίες.
- Συνιστάται οι ειδικευμένοι επαγγελματίες υγείας (οδοντοτεχνίτες, γιατροί και οδοντίατροι) να ελέγχουν τακτικά, κάθε 6 μήνες, για ενδεχόμενες αλλαγές στη λειτουργία του προϊόντος.
- Τα προϊόντα της **emexact®** προορίζονται για μία μόνο χρήση πριν από την ημερομηνία λήξης, όπως αναφέρεται στην ετικέτα του προϊόντος. Σε περίπτωση αφαίρεσης του προϊόντος από έναν ασθενή, πρέπει να αποσυρθεί, διότι ενδέχεται να έχει έρθει σε επαφή με βιολογικά υλικά του ασθενούς (αίμα, ιστοί κλπ.) και τα τυχόν υπολείμματα θα μπορούσαν να περάσουν σε άλλον ασθενή σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης χωρίς κατάλληλο καθαρισμό και απολύμανση.

ΟΔΗΓΟΣ ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗΣ ΡΟΠΗΣ

- Παρακάτω παρατίθεται ένας πίνακας με τις ροπές στρέψης που συνιστώνται από τους κύριους κατασκευαστές εμφυτευμάτων για τα προϊόντα **emexact®**:

ΟΔΗΓΟΣ ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗΣ ΡΟΠΗΣ*

	Χειροκίνητη σύσφιξη (10 Ncm)	15 Ncm	15-35 Ncm	35 Ncm
Nobel Biocare® Branemark®	<ul style="list-style-type: none"> Κολοβάματα επούλωσης Βίδες λήψη αποτυπώματος Βίδες για προσωρινά πλαστικά κολοβάματα 	<ul style="list-style-type: none"> Προσθετικές βίδες Βίδες για γωνιακά κολοβάματα Multi-unit Σύστημα σύνδεσης σφαιρών 	-	<ul style="list-style-type: none"> Άλλες βίδες κολοβάματος
NobelReplace® Select®	<ul style="list-style-type: none"> Κολοβάματα επούλωσης Βίδες λήψη αποτυπώματος 	<ul style="list-style-type: none"> Γωνιακά κολοβάματα 17°-30° 	-	<ul style="list-style-type: none"> Βίδες κολοβάματος απευθείας στο εμφύτευμα Ευθεία κολοβάματα
Klockner®	<ul style="list-style-type: none"> Κολοβάματα επούλωσης Βίδες λήψη αποτυπώματος 	<ul style="list-style-type: none"> Μικροβίδες στερέωσης σε γωνιακά κολοβάματα 	<ul style="list-style-type: none"> Εξωτερική σύνδεση: <ul style="list-style-type: none"> - 25 Ncm Κολοβάματα με σπείρωμα και βίδες απευθείας στο εμφύτευμα Εσωτερική σύνδεση: <ul style="list-style-type: none"> - 30 Ncm βίδες απευθείας στο εμφύτευμα - 25 Ncm βίδες με σπείρωμα σε ενδιάμεσο κολοβάμα 	-
Straumann®	<ul style="list-style-type: none"> Βίδες κλεισίματος Κολοβάματα επούλωσης Βίδες λήψη αποτυπώματος 	<ul style="list-style-type: none"> Προσωρινό δακτύλιο Δακτύλιοι Βίδες στο επίπεδο του κολοβάματος Βίδες M1,4 	<ul style="list-style-type: none"> Προσωρινά κολοβάματα 	<ul style="list-style-type: none"> Βίδες στο επίπεδο του εμφυτεύματος Κολοβάματα
Multi-unit	<ul style="list-style-type: none"> Κολοβάματα επούλωσης Βίδες λήψη αποτυπώματος 	<ul style="list-style-type: none"> Βίδες κολοβάματος με κλίση 17°-30° Βίδες στο επίπεδο του κολοβάματος 	-	<ul style="list-style-type: none"> Ευθύς κολοβάμα σύνδεση με εμφύτευμα
Astra®	<ul style="list-style-type: none"> Κολοβάματα και καλύμματα επούλωσης Βίδα κλεισίματος Βίδες λήψη αποτυπώματος 	<ul style="list-style-type: none"> Ευθεία προσωρινά κολοβάματα Κολοβάματα 20°/45° Βίδες συγκράτησης Ευθεία και γωνιακά κολοβάματα 20° για αλύσεις με τσιμέντο Astra Tech® Yellow 	<ul style="list-style-type: none"> 20 Ncm Ευθεία και γωνιακά κολοβάματα 20° για αλύσεις με τσιμέντο Astra Tech® Aqua 25 Ncm Ευθεία και γωνιακά κολοβάματα 20° για αλύσεις με τσιμέντο Astra Tech® Lilac 25 Ncm Κολοβάματα απευθείας στο εμφύτευμα 	-
Zimmer® Mis®	<ul style="list-style-type: none"> Κολοβάματα επούλωσης Βίδες λήψη αποτυπώματος 	<ul style="list-style-type: none"> Βίδες στο επίπεδο του κολοβάματος 	<ul style="list-style-type: none"> 30 Ncm Βίδες στο επίπεδο των εμφυτευμάτων 	-
Certain®	<ul style="list-style-type: none"> Κολοβάματα επούλωσης Βίδες λήψη αποτυπώματος 	-	<ul style="list-style-type: none"> 20 Ncm: Εξαρτήματα με σπείρωμα και βίδες εσωτερικής σύνδεσης 	-
3i®	<ul style="list-style-type: none"> Κολοβάματα επούλωσης Βίδες λήψη αποτυπώματος 	-	<ul style="list-style-type: none"> 32-25 Ncm: Εξαρτήματα με σπείρωμα και βίδες εξωτερικής σύνδεσης 	-

* Συστάσεις βασισμένες σε οδηγίες των κυριότερων κατασκευαστών οδοντιατρικών εμφυτευμάτων.