

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### ΓΙΑ ΕΝΤΟΠΙΣΤΕΣ (SCAN-BODIES)

Διαβάστε 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 αποστείρωσή τους πριν από τη χρήση, ακολουθώντας τις μεθόδους που αναφέρονται στην αντίστοιχη ενότητα.

#### **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

- Οι εντοπιστές **emexact®** έχουν σχεδιαστεί για να διευκολύνουν την εργασία τόσο για κλινική όσο και για εργαστηριακή χρήση, επομένως συνιστάται η προσεκτική ανάγνωση των οδηγιών χρήσης.
- Είναι κατασκευασμένα από βιοσυμβατό πλαστικό (Peek), μη διαφανές, αντιθαμβωτικό και δεν χρειάζεται ψεκασμός.
- Χρησιμοποιήστε τον εντοπιστή **emexact®** για να προσδιορίσετε τη θέση του αντίστοιχου οδοντικού εμφυτεύματος ή του αναλόγου εμφυτεύματος σε διadικασίες ενδοστοματικής ή εξωστοματικής σάρωσης.

- Οι εντοπιστές **emexact**<sup>®</sup> προσαρμόζονται στη σύνδεση των οδοντιατρικών εμφυτευμάτων του ασθενούς ή στο ανάλογο που εισάγεται στο μοντέλο του οδοντιατρικού εργαστηρίου και στερεώνονται με την παρεχόμενη βίδα.
- Μετά τη σάρωση, η θέση και ο προσανατολισμός του εργαστηριακού αναλόγου ή του εμφυτεύματος, ανάλογα με το αν ο εντοπιστής χρησιμοποιείται εξωστοματικά ή ενδοστοματικά, μεταδίδεται στο λογισμικό σχεδιασμού.
- Μπορείτε να κατεβάσετε τις βιβλιοθήκες CAD/CAM που σχετίζονται με τους εντοπιστές **emexact**<sup>®</sup> από το διαδίκτυο:  
[www.emexact.com](http://www.emexact.com)
- Η εύκολη αναγνώρισή τους και η υψηλή ακρίβεια επανατοποθέτησης στο STL τα καθιστούν ιδανικά για πρακτική εξάσκηση, καθώς και συμβατά με τα κυριότερα συστήματα CAD/CAM (μπορείτε να τα βρείτε στην ιστοσελίδα μας: [www.emexact.com](http://www.emexact.com)).
- Στη συνέχεια, χρησιμοποιώντας το λογισμικό CAD, μπορείτε να σχεδιάσετε την πρόσθεση απευθείας στο εμφύτευμα ή σε διεπιφάνειες τιτανίου. Κατά το σχεδιασμό της πρόσθεσης, η εισαγωγή της βίδας μπορεί να διορθωθεί μεταξύ 0° και 30°.
- Παρέχονται με σήμανση λείζερ για την αναγνώριση του κολοβάματος σάρωσης.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Η χρήση των προϊόντων αντενδείκνυται σε ασθενείς με παθήσεις που αποκλείουν τη χρήση χειρουργικής επέμβασης για την τοποθέτηση οδοντικών εμφυτευμάτων.
- Για να επιτύχετε μια ακριβή ανάγνωση σάρωσης, δεν θα πρέπει να σημειώνετε ή να τροποποιείτε τους εντοπιστές, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τη μη αναγνώρισή τους από το λογισμικό.
- Θα πρέπει να αντικαταστήσετε τον εντοπιστή εάν παρατηρήσετε ενδείξεις φθοράς.
- Οι εντοπιστές **emexact**<sup>®</sup> έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμοποιούνται με το αντίστοιχο συμβατό σύστημα εμφυτεύματος που αναφέρεται στην περιγραφή του και μόνο για τη συγκεκριμένη πλατφόρμα (διάμετρος).
- Τα κολοβάματα εντοπισμού δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με ασύμβατη σύνδεση.


## 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.

## ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΠΕΡΙ ΓΡΑΦΗ

Σύμβολο	Περιγραφή
	Ημερομηνία παραγωγής
	Ημερομηνία λήξης
	Μας χρήσεως. Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Αριθμός παρτίδας
	Κωδικός αναγνώρισης του προϊόντος
	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	Στοιχεία του κατασκευαστή
	Μη αποστειρωμένο προϊόν
	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.
- Χρησιμοποιείτε πάντα την παρεχόμενη βίδα για τη στερέωση στο οδοντιατρικό εμφύτευμα ή στο ανάλογο εμφύτευμα.
- Πριν χρησιμοποιήσετε τον εντοπιστή ενδοστοματικά, φροντίστε να καθαρίσετε και να απολυμάνετε το προϊόν. Επομένως, χρησιμοποιήστε καθαριστικά και απολυμαντικά διαλύματα κατάλληλα για οδοντιατρική χρήση. Επιπλέον, το προϊόν πρέπει να αποστειρωθεί σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται στην αντίστοιχη ενότητα.

- Τα προϊόντα της **emexact®** προορίζονται για μία μόνο χρήση πριν από την ημερομηνία λήξης, όπως αναφέρεται στην ετικέτα του προϊόντος. Η επαναλαμβανόμενη χρήση του ίδιου εντοπιστή αναφοράς μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα σάρωσης. Σε περίπτωση ενδοστοματικής χρήσης για την αφαίρεση 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**

- Η βίδα που παρέχεται με τους εντοπιστές απαιτεί χειροκίνητο σφίξιμο. Αρκεί να σφίξετε ελαφρά τη βίδα, καθώς η μόνη λειτουργία της είναι η στερέωση κατά τη φάση της σάρωσης.  
Συνιστώμενη χειροκίνητη ροπή (μέγ. 15 N-cm)