

Οδηγίες χρήσης

Το σύστημα εμφυτευμάτων για επένθετες οδοντοστοιχίες LOCATOR® περιλαμβάνει: Οδοντικά εμφυτεύματα, Προσαρτήματα LOCATOR® και εξαρτήματα χειρουργικών επεμβάσεων, αποκατάστασης και οδοντιατρικού εργαστηρίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το παρόν έγγραφο περιέχει τις πιο πρόσφατες Οδηγίες χρήσης. Διαβάστε και φυλάξτε το.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ - Το σύστημα εμφυτεύματος οδοντοστοιχίας LOCATOR αποτελείται από ένα οστεώδες οδοντικό εμφύτευμα με άκρο διαμέτρου 2,4, 2,9, 3,5, 3,9, 4,4 ή 4,9 mm (διατίθεται σε μήκη 10, 12 και 14 mm. Τα εμφυτεύματα διαμέτρου 3,5, 3,9, 4,4 και 4,9 mm διατίθενται επίσης και σε μήκος 8 mm) με αποσπώμενο ανθεκτικό προσάρτημα με άρθρωση γενικής χρήσης LOCATOR®, διαθέσιμο σε ύψος τοιχώματος εγκιβωτισμού 2,5, 3, 4, 5 ή 6 mm, και κάλυμμα επούλωσης για επέμβαση δύο σταδίων, σε ύψος τοιχώματος εγκιβωτισμού 3 ή 4 mm. Το πακέτο επεξεργασίας περιλαμβάνει ένα πώμα οδοντοστοιχίας, ένθετο επεξεργασίας, αρσενικές υποδοχές συγκράτησης και ένα αποστατικό αποκλεισμού. Στα χειρουργικά εργαλεία και όργανα που χρησιμοποιούνται με το σύστημα εμφυτεύματος οδοντοστοιχίας LOCATOR συγκαταλέγονται: χειρουργικά τρυπάνια (διατίθενται ως τρυπάνι εκκίνησης, διαμέτρων 1,6, 1,8, 2,1, 2,4, 2,6, 2,9, 3,2, 3,6, 4,1 και 4,6 mm), τρυπάνια φλοιώδους (διατίθενται σε διαμέτρους 3,3, 3,7, 4,3 και 4,8 mm) ανασχετικά τρυπανιού (διατίθενται σε μήκη 4, 6, 8, 10, 12 και 14 mm), εξάρτημα προέκτασης τρυπανιού, διατρητή ιστού, δείκτη κατεύθυνσης, οδηγός εμφυτεύματος με ασφάλεια, οδηγοί εμφυτεύματος (κοντός και μακρύς), υπερένθετο εμφυτεύματος, διάγραμμα προσανατολισμού kit και χειρουργικοί δίσκοι (standard και premium). Το σύστημα εμφυτεύματος οδοντοστοιχίας LOCATOR χρησιμοποιείται για την αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας του ασθενούς και ενδέχεται να είναι κατάλληλο για άμεση λειτουργία εφόσον επιτευχθεί επαρκής πρωτογενής σταθερότητα του εμφυτεύματος κατά τον χρόνο της τοποθέτησης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ – Το σύστημα εμφυτευμάτων για επένθετες οδοντοστοιχίες LOCATOR έχει σχεδιαστεί για τη συγκράτηση επένθετων οδοντοστοιχιών ή μερικών τεχνητών οδοντοστοιχιών στην άνω ή κάτω γνάθο. Η άμεση φόρτιση ενδείκνυται όταν έχει επιτευχθεί καλή πρωτογενής σταθερότητα και με την κατάλληλη φόρτιση σύγκλεισης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ - Δεν είναι κατάλληλο για εφαρμογές στις οποίες απαιτείται πλήρως άκαμπτη σύνδεση. Δεν συνιστάται η χρήση ενός μεμονωμένου εμφυτεύματος με απόκλιση μεγαλύτερη των 20 μοιρών. Τα οδοντικά εμφυτεύματα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με σοβαρά ιατρικά προβλήματα ή επιδεινωμένη γενική κατάσταση υγείας. Ασθενείς με ιατρικά προβλήματα, όπως μη ελεγχόμενες αιμορραγικές διαταραχές, κατάχρηση αλκοόλ ή ναρκωτικών ουσιών, εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα ή μη ελεγχόμενες ενδοκρινικές διαταραχές, θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από τη θεραπεία.

ΠΡΟΣΟΧΗ - Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από επαγγελματίες οδοντίατρο ή κατόπιν εντολής αυτού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ ΕΝΤΟΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ - Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με τις συσκευές για τις οποίες ισχύουν οι παρούσες οδηγίες χρήσης θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή που καθορίζεται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης, καθώς και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI) – Ένα άτομο με εμφύτευμα ή συσκευή κολοβώματος του LOCATOR® Overdenture Implant System της Zest Dental μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες. Ένα περιβάλλον σάρωσης σε κανονικό τρόπο λειτουργίας, με ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου (Bo) 1,5T ή 3,0T, με μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου 40 T/m (4.000 gauss/cm) και διέγερση RF με κυκλική πόλωση (CP). Ο μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) ολόκληρου σώματος είναι 2 W/kg και ο μέγιστος SAR κεφαλής είναι 3,2 W/kg, και τα δύο στον κανονικό τρόπο λειτουργίας. Το όριο διάρκειας σάρωσης είναι 2 W/kg μέσου SAR ολόκληρου σώματος για 60 λεπτά συνεχών ραδιοσυχνοτήτων (RF), (ακολουθία ή διαδοχικές σειρές/σάρωση χωρίς διακοπές). Η μη τήρηση αυτών των συνθηκών ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η παρουσία αυτής της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει τεχνούργημα εικόνας, το οποίο μπορεί να εκτείνεται σε απόσταση περίπου 23,0 mm ± 0,5 mm από τη συσκευή, όπως παρατηρήθηκε σε μη κλινικό περιβάλλον. Η τιμή ± 0,5 mm είναι η αριθμητική τιμή της συνδυασμένης τυπικής αβεβαιότητας.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ – Το σύστημα εμφυτευμάτων για επένθετες οδοντοστοιχίες LOCATOR στην άθικτη, αρχική συσκευασία του δεν υπόκειται σε ιδιαίτερες απαιτήσεις φύλαξης ή χειρισμού (κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ - Οι ιατροί πρέπει να κατέχουν επαρκείς γνώσεις οδοντιατρικής εμφυτευματολογίας και εκπαίδευσης στις αποκαταστάσεις με επένθετη οδοντοστοιχία κατά τον χειρισμό του προϊόντος της Zest Dental Solutions, ώστε να διασφαλιστεί η ασφαλής χρήση του προϊόντος όπως συνιστάται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Τα προϊόντα του συστήματος εμφυτευμάτων για επένθετες οδοντοστοιχίες LOCATOR® Overdenture Implant System είναι κατασκευασμένα από ποικίλα υλικά και οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται για αλλεργίες ή υπερευαισθησία σε αυτά τα υλικά πριν από τη θεραπεία. Τα εμφυτεύματα και τα κολοβώματα LOCATOR® κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V. Τα κολοβώματα διαθέτουν επικάλυψη νιτρικού τιτανίου (TiN). Τα εξαρτήματα αποκατάστασης κατασκευάζονται από Ti-6Al-4V και νάιλον. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας της θεραπείας, οι ασθενείς ενδέχεται να εκτεθούν σε όργανα, εργαλεία και εξαρτήματα επεξεργασίας που μπορεί να περιέχουν ανοξειδωτο χάλυβα, πολυαιθυλένιο, νιτρίλιο, σιλικόνη, Radel® (πολυφαινυλοσουλφόνη) σε διάφορες ποσότητες ή επικαλύψεις που περιέχουν κυανίδιο του τιτανίου (TiCN), νιτρίδιο τιτανίου αργιλίου (AlTiN), αδαμαντοειδή άνθρακα (DLC), εποξειδικά ή αδαμαντίνη.

Πριν από τη χρήση, το προϊόν θα πρέπει να επιθεωρείται ως προς την ακεραιότητά του. Σε περίπτωση ζημιάς της συσκευασίας, το προϊόν ενδέχεται να έχει υποστεί ζημιά ή να έχει επηρεαστεί η στείρωσή του. Τα προϊόντα που φυλάσσονταν σε αποστειρωμένη συσκευασία που έχει υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται στους ασθενείς. Σε περίπτωση που η αποστειρωμένη συσκευασία των εμφυτευμάτων για επένθετες οδοντοστοιχίες LOCATOR έχει υποστεί ζημιά, η κατεστραμμένη συσκευασία (μαζί με το προϊόν) πρέπει να επιστρέφεται στον κατασκευαστή και θα παρέχεται προϊόν αντικατάστασης (μόνο εάν η ζημιά στην αποστειρωμένη συσκευασία έχει προκληθεί κατά

την αποστολή του προϊόντος).

Εάν τα εμφυτεύματα LOCATOR υποβληθούν σε ακατάλληλες συνθήκες φόρτωσης, ενδέχεται να υπάρξει κίνδυνος καταπόνησης του μετάλλου ή/και εντοπισμένη απώλεια οστού.

Καθώς τα χειρουργικά εργαλεία είναι επιρρεπή σε ζημιές και φθορά, θα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά πριν από κάθε χρήση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί ζημιά, απαιτείται η αντικατάσταση κάθε επαναχρησιμοποιούμενου εργαλείου. Ο αριθμός των χρήσεων ποικίλλει και εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, της οστικής πυκνότητας που παρατηρείται, του χειρισμού, του ορθού καθαρισμού, της έκθεσης σε αυτόκαυστο και των συνθηκών φύλαξης (τα εργαλεία και τα όργανα δεν πρέπει να αποθηκεύονται βρεγμένα). Τα τρύπανα και τα εργαλεία κοπής υφίστανται άμβλυση λόγω παρόμοιων παραγόντων, συμπεριλαμβανομένων της οστικής πυκνότητας, του χειρισμού και της χρήσης τους. Αποφύγετε την εφαρμογή υπερβολικού φορτίου κάμψης σε τρύπανα μικρότερης διαμέτρου κατά τη διαδικασία διάτρησης. Το εξάρτημα επέκτασης τρυπάνου θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε χειρουργικά τρύπανα και όχι κατά τις εφαρμογές υψηλής ροπής. Στα χειρουργικά εργαλεία που περιλαμβάνουν στοιχείο σύνδεσης, ελέγξτε το στέλεχος ασφάλισης αγκίστρου για τυχόν φθορά, ώστε να διασφαλιστεί ότι η σύνδεση δεν έχει υποστεί ζημιά. Με την πάροδο του χρόνου, η επαναλαμβανόμενη αποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση κοπής και την εμφάνιση. Οι ακμές κοπής θα πρέπει να έχουν συνεχή ακμή και να φαίνονται αιχμηρές. Οι ενδείξεις θα πρέπει να είναι ορατές και ευανάγνωστες. Αντικαθιστάτε τα τρύπανα όταν η φθορά τους γίνεται αντιληπτή, ώστε να αποφύγετε τη μεταφορά υπερβολικής θερμότητας στο περιβάλλον οστό κατά την προετοιμασία οστεοτομίας. Για την απόρριψη των κατεστραμμένων τρυπάνων και εργαλείων κοπής, συνιστάται να τα τοποθετείτε σε περιέκτες αιχμηρών αντικειμένων, ώστε να αποφύγετε πιθανούς τραυματισμούς. Οι περιέκτες αιχμηρών αντικειμένων που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες της κοινότητάς σας.

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - Πριν από τη διενέργεια χειρουργικής εμφύτευσης, είναι ιδιαίτερα σημαντική η αξιολόγηση και ο προσδιορισμός της γενικής υγείας του ασθενούς, των συνηθειών και της κατάστασης στοματικής υγιεινής του, της κινητοποίησης για καλή οδοντική φροντίδα και της ανατομικής συμβατότητας. Είναι υποχρεωτική η λεπτομερής αξιολόγηση της κατάστασης της υγείας και του ιατρικού ιστορικού του ασθενούς. Συνιστάται η διενέργεια πανοραμικής και περιακρορριζικής ακτινογραφίας, όπως και η ενδεδειγμένη στοματική διερεύνηση και ψηλάφηση, ώστε να προσδιοριστούν τα ανατομικά οδηγία σημεία, τα οδοντιατρικά προβλήματα και η επάρκεια των οστών. Για πλήρως νωδούς ασθενείς, συνιστάται η διενέργεια κεφαλογραφήματος. Τυχόν στοματικές παθήσεις που επηρεάζουν τα φυσικά δόντια, εάν δεν θεραπευτούν, θα έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην επιτυχία των εμφυτευμάτων.

Τα εμφυτεύματα μικρής διαμέτρου θα πρέπει να αποφεύγονται στην οπίσθια περιοχή του στόματος όποτε είναι δυνατό, λόγω των ισχυρότερων δυνάμεων μάσησης που υφίστανται.

Η περιοδοντική νόσος, παθολογικές καταστάσεις των οστών, σοβαρός τριγμός των οδόντων, καταστάσεις σταυροειδούς σύγκλισης και επιβαρυντικές συνθήκες (π.χ. υπερβολικό κάπνισμα, παθήσεις κ.λπ.) που ενδέχεται να επηρεάσουν δυσμενώς το αποτέλεσμα πρέπει να αξιολογούνται και να θεραπεύονται εάν είναι απαραίτητο, διαφορετικά ενδέχεται να αντενδείκνυται η χρήση εμφυτευμάτων.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ – Βάσει των αποτελεσμάτων του προεγχειρητικού ελέγχου του ασθενούς, ο ιατρός θα πρέπει να επιλέξει και να παραγγείλει το κατάλληλο εμφύτευμα (να προσδιορίσει τη σωστή διάμετρο και το μήκος του εμφυτεύματος με βάση τον τύπο του οστού και την ανατομία του ασθενούς, ενώ στο χειρουργικό κιτ περιλαμβάνεται επικάλυψη εμφυτεύματος για διευκόλυνση), τα εξαρτήματα αποκατάστασης και τα εργαλεία. Ανατρέξτε στην ενότητα Αλληλουχία τρυπάνων για περαιτέρω λεπτομέρειες. Ως μέρος του προεγχειρητικού σχεδιασμού θεραπείας, ο ιατρός θα πρέπει επίσης να προσδιορίσει τυχόν αλλεργίες του ασθενούς στα υλικά που θα χρησιμοποιηθούν κατά τη διαδικασία. Εάν κατά την αξιολόγηση του ασθενούς ανιχνευτεί ανεπαρκές πλάτος και ύψος οστού, παθολογικά ελαττώματα ή περιγράμματα οστού, ενδέχεται να αντενδείκνυται η τοποθέτηση εμφυτεύματος.

Η κινητοποίηση του ασθενούς είναι βασικός παράγοντας για την επιτυχία κάθε τοποθέτησης εμφυτεύματος. Ο ασθενής θα πρέπει να είναι πρόθυμος να διενεργεί την απαραίτητη στοματική φροντίδα για τη συντήρηση του εμφυτεύματος. Ο ιατρός θα πρέπει να παρέχει στον ασθενή τις σχετικές πληροφορίες για τη σωστή φροντίδα και συντήρηση των εμφυτευμάτων. Επίσης, θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ότι καταστάσεις όπως το υπερβολικό κάπνισμα, η ακατάλληλη συντήρηση ή η έλλειψη συντήρησης μπορεί να έχουν δυσμενείς επιδράσεις.

Η χρήση αυτού ή κάθε προϊόντος χειρουργικής εμφύτευσης απαιτεί την απόλυτη εξοικείωση του ιατρού με το προϊόν και τη μέθοδο χρήσης και εφαρμογής του. Θα πρέπει επίσης να υπάρχει εξοικείωση με όλα τα όργανα και τις χειρουργικές διαδικασίες που απαιτούνται (όπως περιγράφονται σε αυτό το έγγραφο). Ο ιατρός πρέπει επίσης να κρίνει λογικά όταν αποφασίζει πότε και πού είναι δυνατή η χρήση του προϊόντος.

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ – Το σύστημα εμφυτευμάτων για επένθετες οδοντοστοιχίες LOCATOR είναι συσκευή μίας χρήσεως και τα εμφυτεύματα για επένθετες οδοντοστοιχίες LOCATOR παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Οι συσκευές μίας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ή να επαναποστειρώνονται. Η επαναχρησιμοποίηση μιας συσκευής μίας χρήσης ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή με τη μεταφορά αίματος, ιστού ή σιέλου που ενδέχεται να περιέχουν λοιμώδεις παράγοντες. Οι συσκευές μίας χρήσης ενδέχεται να μην λειτουργούν όπως προβλέπεται αν υποβληθούν σε επαναποστείρωση, με πιθανό αποτέλεσμα τη διενέργεια εσφαλμένης χειρουργικής επέμβασης, την εσφαλμένη λειτουργία ή την αστοχία της συσκευής. Η Zest Dental Solutions δεν αναλαμβάνει την ευθύνη για τα επαναποστειρωμένα εμφυτεύματα, ανεξάρτητα από τη μέθοδο επαναποστείρωσής τους ή/και το μέρος που πραγματοποίησε την επαναποστείρωση.

Εμφυτεύματα για επένθετες οδοντοστοιχίες LOCATOR: Ένα εμφύτευμα που έχει χρησιμοποιηθεί ξανά μπορεί να περιέχει συσσωρευμένους μολυσματικούς παράγοντες από τον ασθενή. Ως εκ τούτου, η ακούσια επαναχρησιμοποίηση της συσκευής αυτής μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη η οποία θα οδηγήσει σε έλλειψη ενσωμάτωσης (του εμφυτεύματος στο οστό).

Αρσενικά πώματα LOCATOR: Η ακούσια επαναχρησιμοποίηση των αρσενικών πωμάτων LOCATOR από νάιλον θα μπορούσε να προκαλέσει πλημμελή συγκράτηση της επένθετης οδοντοστοιχίας λόγω φθοράς από προηγούμενη χρήση ή ζημιά κατά την αφαίρεση με το εργαλείο λάξευσης LOCATOR.

Σύνδεσμοι LOCATOR: Η ακούσια επαναχρησιμοποίηση των συνδέσμων LOCATOR θα μπορούσε να οδηγήσει σε συσσώρευση μολυσματικών παραγόντων από τον ασθενή, με

επακόλουθη φθορά του στοιχείου συγκράτησης. Κάτι τέτοιο θα είχε ως αποτέλεσμα τη μη ορθή εφαρμογή και λειτουργία, με συνέπεια την πλημμελή συγκράτηση της πρόσθεσης.

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ – Τα χειρουργικά όργανα και τα εργαλεία του συστήματος εμφυτευμάτων για επένθετες οδοντοστοιχίες LOCATOR αποτελούν συσκευές πολλαπλών χρήσεων. Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία και όργανα πρέπει να αποστειρωθούν πριν από την πρώτη χρήση σε ασθενή και θα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση.

ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΤΡΥΠΑΝΑ: Τα εργαλεία και τα τρύπανα του συστήματος εμφυτευμάτων για επένθετες οδοντοστοιχίες LOCATOR έχουν σχεδιαστεί για πολλαπλές χρήσεις και παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται στο παρόν για την ορθή αποστείρωση των μη αποστειρωμένων εξαρτημάτων, καθώς και τις οδηγίες της διαδικασίας καθαρισμού και επαναποστείρωσης των επαναχρησιμοποιούμενων εξαρτημάτων.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ - Το σύστημα εμφυτεύματος οδοντοστοιχίας LOCATOR, συσκευασμένο μαζί με το προσάρτημα LOCATOR, παρέχονται ΣΤΕΙΡΑ (αποστειρωμένα με ακτινοβολία γάμμα) και δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται. Όλα τα άλλα εξαρτήματα αποκατάστασης, τα όργανα και τα ανταλλακτικά συνδέσμων LOCATOR (που πωλούνται χωριστά) παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Τα εργαλεία και τα όργανα που παρέχονται μη αποστειρωμένα θα πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση σε ασθενείς. Τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία και όργανα θα πρέπει να καθαρίζονται σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή της συσκευής. Τα αρσενικά πώματα από νάιλον μπορούν να αποστειρωθούν/απολυμανθούν με υγρό χημικό μέσο αποστείρωσης. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα αρσενικά πώματα από νάιλον είναι αποστειρωμένα/απολυμασμένα (δηλαδή ότι όλοι οι μικροοργανισμοί, συμπεριλαμβανομένων των σπορίων *Clostridium sporogenes* και *Bacillus subtilis*, έχουν εξαλειφθεί), τα αρσενικά πώματα από νάιλον πρέπει να εμβυθίζονται για τουλάχιστον 3 ώρες σε υγρό αποστείρωσης σε θερμοκρασία δωματίου.

Όργανα και ανταλλακτικά συνδέσμων που συσκευάζονται μεμονωμένα

(i) Αποσυναρμολογήστε τυχόν όργανα που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. **(ii)** Εμβυθίστε τα εργαλεία σε ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού (που έχει αναμιχθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή), εμβυθίζοντάς τα πλήρως για 20 λεπτά. Τρίψτε τα όργανα χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες από νάιλον έως ότου απομακρυνθούν όλες οι ακαθαρσίες. **(iii)** Αφαιρέστε τα όργανα από το ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού και εκπλύνετε με νερό βρύσης για τουλάχιστον 3 λεπτά. Φροντίστε να εκπλύνετε σχολαστικά τις εσωτερικές οπές/εσοχές των οργάνων (όπως του διατηρητήρα ιστών, του εξαρτήματος επέκτασης τρυπάνου, των οδηγιών εμφυτεύματος και των αποσυναρμολογημένων εργαλείων λάξευσης και κλειδιού με κασάνια) που φέρουν δυσπρόσιτες περιοχές. **(iv)** Τοποθετήστε τα όργανα σε λουτρό υπερήχων (μαζί με ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού που έχει προετοιμαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή), φροντίζοντας να εμβυθιστούν πλήρως, και υποβάλετε σε επεξεργασία με υπερήχους για 10 λεπτά. **(v)** Αφαιρέστε τα όργανα από το λουτρό υπερήχων και εκπλύνετε για 3 λεπτά, φροντίζοντας να απομακρύνετε πλήρως το διάλυμα καθαρισμού από τις οπές/εσοχές ή/και τις δυσπρόσιτες περιοχές. **(vi)** Απομακρύνετε την περίσσεια υγρασίας από τα όργανα με ένα καθαρό, απορροφητικό μαντηλάκι που δεν

αφήνει χνούδι.

Οδηγίες καθαρισμού χειρουργικού δίσκου

(i) Ξεπλύνετε τον χειρουργικό δίσκο και το ένθετο δίσκου με νερό βρύσης.

(ii) Τοποθετήστε τον χειρουργικό δίσκο και το ένθετο δίσκου σε ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού (αναμεμειγμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή) και σκουπίστε το με μια καθαρή, απορροφητική πετσέτα που δεν αφήνει χνούδι. Αφήστε τον χειρουργικό δίσκο και το ένθετο δίσκου να μουλιάσουν στο διάλυμα καθαρισμού για 20 λεπτά, φροντίζοντας να βυθιστούν πλήρως. **(iii)** Αφαιρέστε τον χειρουργικό δίσκο και το ένθετο δίσκου από το ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού και ξεπλύνετε με νερό βρύσης επί τουλάχιστον 3 λεπτά. Φροντίστε να κάνετε σχολαστική έκπλυση του κάθε εξαρτήματος, ώστε να αφαιρεθούν πλήρως τα υπολείμματα πλύσης. **(iv)** Απομακρύνετε την υπερβολική υγρασία από τον χειρουργικό δίσκο και το ένθετο δίσκου, χρησιμοποιώντας μια καθαρή, απορροφητική πετσέτα που δεν αφήνει χνούδι.

Οδηγίες αποστείρωσης με ατμό - Οι διαδικασίες επικύρωσης απαιτούν τη χρήση εγκεκριμένων από τον FDA αποστειρωτών, δίσκων αποστείρωσης, περιτύλιξης αποστείρωσης, βιολογικών δεικτών, χημικών δεικτών και άλλων εξαρτημάτων αποστείρωσης, στον οποίων την ετικέτα υπάρχει η ένδειξη κύκλου αποστείρωσης που συνιστάται. Η εγκατάσταση υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να παρακολουθεί τον αποστειρωτή σύμφωνα με ένα πρότυπο διασφάλισης στείροτητας που αναγνωρίζεται από τον FDA, όπως το ANSI/AAMI ST79:2006.

Τα εργαλεία και τα τρυπάνια (όργανα) πρέπει να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο, χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες παραμέτρους. Πριν την αποστείρωση, τα χειρουργικά κιτ πρέπει να τοποθετούνται σύμφωνα με το διάγραμμα L7013 ή L8053 (διαγράμματα προσανατολισμού κιτ). Τα πρόσθετα τρυπάνια που αναφέρονται στον παρακάτω κατάλογο πρέπει να αποστειρώνονται ξεχωριστά από τα χειρουργικά κιτ 7421 και 7422. Τα εργαλεία με δυνατότητα επαναποστείρωσης θα πρέπει να στεγνώνονται πλήρως και να φυλάσσονται σε ένα καθαρό και ξηρό μέρος σε κανονική θερμοκρασία δωματίου. Πριν από τη χρήση των εργαλείων, θα πρέπει να επιθεωρείτε την εξωτερική επιφάνεια κάθε αποστειρωμένης συσκευασίας ως προς την ακεραιότητα. Απαιτείται προσοχή στον χειρισμό κιτ ή εργαλείων που φέρουν περιτύλιγμα ή έχουν τοποθετηθεί σε σάκους αυτόκαυστου, ώστε να μην προκληθεί ζημιά στον στείρο φραγμό. Εάν παρατηρηθεί ζημιά στον στείρο φραγμό, συνιστάται επαναποστείρωση μόνο των επαναχρησιμοποιούμενων συσκευών. Οι συσκευές μίας χρήσης δεν θα πρέπει να επαναποστειρώνονται.

Χειρουργικά κιτ: Για τον κύκλο αποστείρωσης δια βαρύτητας, τοποθετήστε σε σάκο για αυτόκαυστο 10" x 15", ενώ για τον κύκλο προεπεξεργασίας υπό συνθήκες κενού, περιτυλίξτε δύο φορές το κιτ με ειδικό για αυτόκαυστο υλικό περιτύλιξης και στερεώστε το περιτύλιγμα με ειδική για αυτόκαυστο ταινία.

Επιπλέον τρύπανα: Για τον κύκλο αποστείρωσης δια βαρύτητας, τοποθετήστε σε σάκο για αυτόκαυστο, ενώ για τον κύκλο προεπεξεργασίας υπό συνθήκες κενού, περιτυλίξτε δύο φορές τα τρύπανα με ειδικό για αυτόκαυστο υλικό περιτύλιξης και στερεώστε το περιτύλιγμα με ειδική για αυτόκαυστο ταινία.

Οι παράμετροι αποστείρωσης σε αυτόκαυστο αναγράφονται παρακάτω:

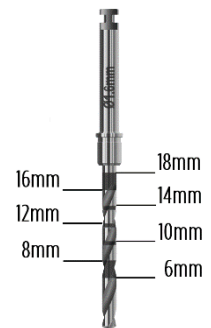
Τύπος κύκλου	Κωδικός εξαρτήματος	Περιγραφή	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος
Δια βαρύτητας	7421, 7561	Τυποποιημένο χειρουργικό κιτ	132°C / 270°F	15 λεπτά	30 λεπτά
	7375, 7369, 7370, 7377	Επιπλέον τρύπανα			
	7422, 7564	Χειρουργικό κιτ υψηλής ποιότητας	132°C / 270°F	25 λεπτά	30 λεπτά
Προεπεξεργασία υπό συνθήκες κενού	7421	Τυποποιημένο χειρουργικό κιτ	132°C / 270°F	4 λεπτά	20 λεπτά
	7422	Χειρουργικό κιτ υψηλής ποιότητας			
	7375, 7369, 7370, 7377	Επιπλέον τρύπανα			
	7561, 7564	Χειρουργικό κιτ Standard και Premium			30 λεπτά

ΑΠΟΡΡΙΨΗ - Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα προϊόντα που ενέχουν κίνδυνο λοίμωξης σύμφωνα με τις διαδικασίες απόρριψης κλινικών αποβλήτων των εγκαταστάσεων και τους ισχύοντες τοπικούς και κρατικούς κανονισμούς.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ και ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Προεγχειρητικός σχεδιασμός θεραπείας - Χρησιμοποιήστε ακτινογραφική απεικόνιση για να εξετάσετε την ποσότητα διαθέσιμου οστού, ώστε να προσδιορίσετε τη διάμετρο, το μήκος, την ποσότητα των εμφυτευμάτων και την κατάλληλη τοποθέτηση.

Πρωτόκολλο διάτρησης - Κατά τη διάρκεια των βημάτων διάτρησης θα πρέπει να χρησιμοποιείται άφθονος καταιονισμός. Πραγματοποιήστε διάτρηση έως την κατάλληλη ένδειξη βάθους λέιζερ για το εμφύτευμα που έχετε επιλέξει, σύμφωνα με την αλληλουχία τρυπάνων που φαίνονται στον πίνακα και τη φωτογραφία παρακάτω. Συνεχίστε την προετοιμασία οστεοτομίας με διάτρηση σε κατάλληλο βάθος για κάθε σημείο τοποθέτησης εμφυτεύματος. Η χρήση αυτού ή κάθε προϊόντος χειρουργικής εμφύτευσης απαιτεί την απόλυτη εξοικείωση του ιατρού με το προϊόν και τη μέθοδο χρήσης και εφαρμογής του. Θα πρέπει επίσης να υπάρχει εξοικείωση με όλα τα όργανα και τις χειρουργικές διαδικασίες που απαιτούνται (όπως περιγράφονται σε αυτό το έγγραφο). Ο ιατρός πρέπει επίσης να κρίνει λογικά όταν αποφασίζει πότε και πού είναι δυνατή η χρήση του προϊόντος.



Ø εμφυτεύματος (mm)	Πυκνότητα οστού	ΤΡΥΠΑΝΙΑ											ΤΡΥΠΑΝΙΑ ΦΛΟΙΩΔΟΥΣ			
		Έναρξης	1,6	2,1	2,4	2,6	2,9	3,1	3,2	3,6	4,1	4,6	3,3	3,7	4,3	4,8
2,4	D1	0	●	●	0											
	D2, D3, D4	0	▲	0												
2,9	D1	0	●		●	0										
	D2, D3, D4	0	●	▲	0											
3,5	D1	0	●		●				●				0			
	D2, D3, D4	0	●		▲	0										
3,9	D1	0	●		●					●				0		
	D2, D3, D4	0	●		●		▲	0								
4,4	D1	0	●		●				●			●				0
	D2, D3, D4	0	●		●					▲	0					
4,9	D1	0	●		●				●			●				0
	D2, D3, D4	0	●		●				●		▲	0				

Υπόμνημα: ● Πλήρες βάθος εμφυτεύματος ▲ 4 mm υπό το πλήρες βάθος εμφυτεύματος
0 Προαιρετικό

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συνιστώμενη ταχύτητα διάτρησης είναι 800-1200 RPM. Μην υπερβαίνετε το μέγιστο των 800 RPM, όταν χρησιμοποιείτε το διατρητήρα ιστών.

Εισαγωγή εμφυτεύματος - Τα εμφυτεύματα για επένθετες οδοντοστοιχίες LOCATOR μπορούν να τοποθετηθούν είτε με κασάνια με ένδειξη ροπής είτε με χειρουργικό εργαλείο χειρός. Η ταχύτητα εισαγωγής δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 50 rpm. Η ροπή εισαγωγής του εμφυτεύματος δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 70 Ncm.

Ακολουθήστε τη σειρά διάτρησης D2/D3/D4 προτού ακολουθήσετε τη σειρά διάτρησης D1. Αυτό προσφέρει την ευελιξία προσαρμογής του πρωτοκόλλου διάτρησης ανάλογα με την ποιότητα οστού του ασθενούς. Για πυκνότητα οστού D1, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα προαιρετικό τρυπάνι φλοιώδους, ως τελικό βήμα της ακολουθίας διάτρησης για το εμφύτευμα διαμέτρου 3,5, 3,9, 4,4 ή 4,9 mm.

Εάν υπάρξει ισχυρή αντίσταση προτού το εμφύτευμα φθάσει στην τελική επιθυμητή θέση, περιστρέψτε το εμφύτευμα αριστερόστροφα και, στη συνέχεια, συνεχίστε την εισαγωγή. Επαναλάβετε, ωστόσο επιτευχθεί η τελική επιθυμητή θέση. Εάν παρατηρηθεί ισχυρή αντίσταση προτού το εμφύτευμα φθάσει στην τελική επιθυμητή θέση του, μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης το επόμενο μεγαλύτερο μέγεθος τρυπανιού ή τρυπάνι φλοιώδους (εάν υπάρχει διαθέσιμο).

Φάση επούλωσης - Τα εμφυτεύματα για επένθετες οδοντοστοιχίες LOCATOR της Zest Dental Solutions ενδέχεται να είναι κατάλληλα, εντός των καθοριζόμενων ενδείξεων, για άμεση λειτουργία, εφόσον έχει επιτευχθεί επαρκής πρωταρχική σταθερότητα κατά την ώρα της τοποθέτησης.

Σε περίπτωση άμεση λειτουργίας: η τελική ροπή έδρασης του εμφυτεύματος πρέπει να είναι 30 Ncm ή περισσότερο. Η ροπή εισαγωγής του εμφυτεύματος δεν θα πρέπει να ξεπερνά τα 70 Ncm. Θα πρέπει να εφαρμόζεται ροπή 30 Ncm στο κολόβωμα εάν η ροπή εισαγωγής του εμφυτεύματος φτάσει το ελάχιστο των 30 Ncm.

Για πρωτόκολλα φόρτωσης με καθυστέρηση: χρησιμοποιήστε έναν εξαγωνικό οδηγό 1,25 mm (0,050 ιντσών) για να εφαρμόσετε και να βιδώσετε το πώμα επούλωσης του εμφυτεύματος για επένθετες οδοντοστοιχίες LOCATOR επάνω στο εμφύτευμα, μέχρι να

μην είναι πλέον δυνατό να το σφίξετε περαιτέρω με τα δάχτυλά σας. Χαλαρώστε την οδοντοστοιχία για να διασφαλίσετε ότι το πώμα επούλωσης δεν βρίσκεται σε επαφή με οποιαδήποτε ακρυλικό στοιχείο της οδοντοστοιχίας. Μπορεί να προστεθεί μια μαλακή προστατευτική επένδυση στην οδοντοστοιχία προκειμένου να εξασφαλιστεί η άνεση του ασθενούς κατά τη διάρκεια της φάσης ενσωμάτωσης.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ & ΤΑΚΤΙΚΕΣ ΕΠΙΣΚΕΨΕΙΣ

Φροντίδα ασθενούς - Η καλή υγιεινή του στόματος είναι ζωτικής σημασίας για την επιτυχία τοποθέτησης του συνδέσμου.

(i) Οι σύνδεσμοι LOCATOR πρέπει να καθαρίζονται ενδελεχώς κάθε μέρα για την αποφυγή συσσώρευσης πλάκας και ο ασθενής θα πρέπει να χρησιμοποιεί μαλακή νάιλον βούρτσα ή οδοντόβουρτσα με μικρή κεφαλή και μη λειαντική οδοντόπαστα και νήμα για τον καθαρισμό των κολοβωμάτων. **(ii)** Τα αδρά σωματίδια που περιέχονται στις λειαντικές οδοντόπαστες ενδέχεται να γρατζουνίσουν τις επιφάνειες των κολοβωμάτων και να προκαλέσουν τη συσσώρευση πλάκας. **(iii)** Συνιστάται η χρήση ενός συστήματος καταιονισμού για την έκπλυση των ακαθαρσιών από το εσωτερικό των ένθετων LOCATOR. **(iv)** Τα ένθετα κατασκευάζονται από μαλακό πλαστικό υλικό (νάιλον) για να διευκολύνεται η τακτική αφαίρεση/αντικατάσταση των επένθετων οδοντοστοιχιών. Τα πλαστικά υλικά υπόκεινται σε φθορά από την κανονική χρήση και ίσως απαιτηθεί η αντικατάστασή τους. **(v)** Ο τριγμός των οδόντων προκαλεί φθορά στους συνδέσμους LOCATOR και ενδέχεται να μειώσει τη διάρκεια ζωής των αρσενικών πωμάτων συγκράτησης.

Πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς προκειμένου να τηρούν τις επισκέψεις παρακολούθησης ρουτίνας για την αξιολόγηση της υγιεινής και της λειτουργικότητας των συνδέσμων. Σε περίπτωση που ένας ασθενής αισθανθεί δυσφορία ή απώλεια συγκράτησης της επένθετης οδοντοστοιχίας, θα πρέπει να συμβουλευτεί έναν επαγγελματία οδοντίατρο.

Συνιστώνται επισκέψεις παρακολούθησης ανά διαστήματα 6 μηνών. Τα κολοβώματα πρέπει να συσφιγγονται ξανά στις επισκέψεις παρακολούθησης, με τις προδιαγραφές ροπής που περιγράφονται ανωτέρω. Εάν τα κολοβώματα δεν συσφιγθούν ξανά, ίσως να χαλαρώσουν οι βίδες και να προκληθεί θραύση των κολοβωμάτων. Οι ασθενείς θα πρέπει να εξετάζονται για σημεία φλεγμονής γύρω από τα κολοβώματα των εμφυτευμάτων, καθώς και για τυχόν κινητικότητα των εμφυτευμάτων.

Εισαγωγή και αφαίρεση των επένθετων οδοντοστοιχιών - Πρέπει να δίνονται οδηγίες στον ασθενή όσον αφορά την ορθή εισαγωγή των επένθετων οδοντοστοιχιών. Ο ασθενής θα πρέπει να είναι σίγουρος ότι αισθάνεται την επένθετη οδοντοστοιχία επάνω στα κολοβώματα πριν ασκήσει πίεση σε αυτήν. Ο ασθενής θα πρέπει να χρησιμοποιεί και τα δύο χέρια και να πιέζει προς τα κάτω σε κάθε πλευρά ώστε η επένθετη οδοντοστοιχία να κουμπώσει σταθερά στη θέση της.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο ασθενής δεν πρέπει να δαγκώνει τις επένθετες οδοντοστοιχίες ώστε να κουμπώσουν στη θέση τους, δεδομένου ότι αυτός ο τρόπος άσκησης πίεσης θα οδηγήσει σε μη αναμενόμενη φθορά των κολοβωμάτων, συμπεριλαμβανομένων των ένθετων αντικατάστασης της επένθετης οδοντοστοιχίας. Ο ασθενής θα πρέπει να αφαιρεί την επένθετη οδοντοστοιχία τοποθετώντας τους αντίχειρες κάτω από τις άκρες των πτυχών της επένθετης οδοντοστοιχίας και τραβώντας κάθε πλευρά. Συνιστάται καθαρισμός.






Καθαρισμός της επένθετης επιεμφυτευματικής οδοντοστοιχίας - Πρέπει να δίνονται οδηγίες στον ασθενή προκειμένου να ακολουθεί το παρακάτω πρωτόκολλο, ώστε να εξασφαλίζεται η μακρά διάρκεια ζωής της επένθετης οδοντοστοιχίας.











(i) Γεμίστε μια λεκάνη με ζεστό νερό για να αποφευχθεί η θραύση της επένθετης οδοντοστοιχίας. Απλώστε επάνω στην οδοντόβουρτσα με μαλακές τρίχες μια μη λειαντική οδοντόκρεμα και καθαρίστε ενδελεχώς κάθε επιφάνεια της επένθετης οδοντοστοιχίας.







(ii) Οι ασθενείς που εμβαπτίζουν τις επένθετες οδοντοστοιχίες τους σε διάλυμα καθαρισμού θα πρέπει να τις αφήνουν στο διάλυμα μόνο για 15 λεπτά. Πρέπει να χρησιμοποιούνται διαλύματα όπως το Polident® και το Efferdent®. **(iii)** Μην εμβαπτίζετε τις οδοντοστοιχίες κατά τη διάρκεια όλης της νύχτας. Η υπερβολική εμβάπτιση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση των ενθέτων συγκράτησης.

Επιπλέον πληροφορίες

Θα πρέπει να τηρούνται τα τυπικά πρωτόκολλα αποκατάστασης για την επεξεργασία των συνδέσμων, ώστε να εφαρμόσουν στην επένθετη οδοντοστοιχία του ασθενούς. Θα πρέπει να ακολουθείται η τυπική φροντίδα και συντήρηση της επένθετης οδοντοστοιχίας, προκειμένου να εξασφαλίζεται η μακρά διάρκεια ζωής της αποκατάστασης.

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ	ΠΡΟΤΥΠΟ	ΑΝΑΦΟΡΑ
	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	ISO 15223-1	5.1.1
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση	ISO 15223-1	5.1.2
	Αριθμός Καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί η ιατρική συσκευή	ISO 15223-1	5.1.6
	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί η παρτίδα	ISO 15223-1	5.1.5
	Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία μόνο χρήση ή για χρήση σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μιας μεμονωμένης διαδικασίας	ISO 15223-1	5.4.2

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ	ΠΡΟΤΥΠΟ	ΑΝΑΦΟΡΑ
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει την υποχρέωση του χρήστη να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης	ISO 15223-1	5.4.3
 www.zestdent.com/eifu	Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει την υποχρέωση του χρήστη να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης	ISO 15223-1	5.4.3 / Παράρτημα A.15
	Να μην επαναποστειρώνεται	Υποδεικνύει ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να υποβάλλεται σε επαναποστείρωση	ISO 15223-1	5.2.6
	Μη αποστειρωμένο	Υποδεικνύει ότι η ιατρική συσκευή δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης	ISO 15223-1	5.2.7
 EE-MM-HH	Ημερομηνία λήξης	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά το πέρας της οποίας το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται	ISO 15223-1	5.1.4
	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος για ιατρική χρήση.	ISO 15223-1	5.1.3
	Χώρα κατασκευής	Προσδιορισμός της χώρας κατασκευής των προϊόντων. Η ένδειξη «CC» πρέπει να αντικαθίσταται είτε από τον διψήφιο κωδικό χώρας είτε από τον τριψήφιο κωδικό χώρας όπου κατασκευάστηκε αρχικά το προϊόν.	ISO 15223-1 ISO 3166-1	5.1.11
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Υποδεικνύει ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή είναι ανοιχτή	ISO 15223-1	5.2.8
	Ευρωπαϊκό σήμα συμμόρφωσης	Υποδεικνύει ότι η συσκευή είναι σύμφωνη με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων	MDD 93/42/ΕΟΚ	Παράρτημα III
	Ευρωπαϊκό σήμα συμμόρφωσης	Υποδεικνύει ότι η συσκευή είναι σύμφωνη με την οδηγία της ΕΕ 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων	MDR EU 2017/745	Παράρτημα V

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ	ΠΡΟΤΥΠΟ	ΑΝΑΦΟΡΑ
Rx only	Χορηγείται μόνο από ιατρό ή κατόπιν συνταγογράφησης	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από οδοντίατρο ή κατόπιν εντολής οδοντιάτρου	US CFR Τίτλος 21	801.15(c) (1)(i)(F)
	Ποσότητα	Υποδεικνύει τον αριθμό των προϊόντων εντός της συσκευασίας	Μη διαθέσιμες	Μη διαθέσιμες
	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός της συσκευής	Υποδεικνύει ότι περιέχονται πληροφορίες που αφορούν το μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	ISO 15223-1	5.7.10
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν	ISO 15223-1	5.7.7
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας	ISO 15223-1	5.2.4
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό	Υποδεικνύει σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό	ISO 15223-1	5.2.13
	Ασφαλές σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις	Ένα στοιχείο με αποδεδειγμένη ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) υπό καθορισμένες προϋποθέσεις	ASTM F2503 EN 62570	Πίνακας 2