

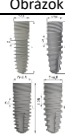











Návod na použitie: Dentálne implantáty a príslušenstvo




Dentálny Implantát MV, SVMB, MI, MTI, MTID; Pilier MP, MP14L; Pilier priamy MPP; Pilier úzky MPU; Pilier šikmý MPŠ; Pilier guľový MPG; Vhvojacia skrutka MVS; Skrutka MS; Vhvojací valček MVV, MVVK, MVVU; Pilier P; Krycia matica P; Kryt piliera KP; Krycia skrutka KS.

Charakteristika:

Dentálne implantáty a príslušenstvo vyrábané a distribuované firmou MARTIKAN s.r.o. je súbor zdravotníckych pomôcok používaných v dentálnej medicíne. Dentálne implantáty sú chirurgicky zavedené v mieste chýbajúceho zuba, čím vytvárajú umelý zubný koreň, prípadne sú aplikované nadstavy (abutmenty) na ktoré je pripevnená korunka, prípadne mostík. Týmto sa vytvára umelý zub pre obnovenie žuvacej funkcie pacienta.

Opis dentálnych implantátov a príslušenstva

Typ	Model	Obrázok	Opis
Dentálny implantát MV	MV 3,6 MV 4,5		-valcový tvar s vonkajším závitom po celej dĺžke, -vonkajší povrch pieskovaný, -vonkajší priemer 3,6; 4,5 mm, -dĺžka 8 až 16 mm, -vnútorný štvorhran spolu so závitom pre uloženie nadstavby. -Titanová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
	MV 3,0		-valcový tvar s vonkajším závitom dĺžky L, -vonkajší povrch vnútrokostnej časti pieskovaný, -vonkajší priemer 3,0 mm, -vonkajší štvorhran pre uloženie nadstavby a vnútorný závit, -dĺžka 8 až 14 mm. -Titanová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
	MV 5,0 MV 6,0		-valcový tvar s vonkajším závitom po celej dĺžke, -vonkajší povrch pieskovaný, -vonkajší priemer 5,0 a 6,0 mm a dĺžka 6 mm, -vnútorný štvorhran spolu so závitom pre uloženie nadstavby -Titanová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
Dentálny implantát MTI	MTI		-jednofázové žiletkové implantáty tenkého klinového tvaru (stromčekového) tvaru rôznych druhov, -skladajú sa z tela žiletky (vnútrokostnej časti), krčka a nadstavbovej časti. -čistý titan podľa ISO 5832-2
Dentálny implantát MTID	MTID		-dvojfázové žiletkové implantáty tenkého klinového tvaru rôznych druhov, -skladajú sa z tela žiletky (vnútrokostnej časti), krčka a závitovej nadstavbovej časti. -vnútrokostná časť je pieskovaná -čistý titan podľa ISO 5832-3
Dentálny implantát SVMB	SVMB 2,6 SVMB 3,0 SVMB 3,6 SVMB 4,5		-valcový tvar s vonkajším závitom na dĺžke L, -závitová (vnútrokostná), gingiválna a nadstavbová časť, -povrch vnútrokostnej závitovej časti je pieskovaný, -vonkajší priemer 2,6; 3,0; 3,6; 4,5 mm a dĺžka závitovej časti 8 až 14 mm, -vonkajší štvorhran na nadstavbovej časti pre zavádzanie. -Titanová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
	SVMB 2,6 14A SVMB 3,0 14A SVMB 3,6 14A SVMB 4,5 14A		-valcový tvar s vonkajším závitom na dĺžke L, -závitová (vnútrokostná), gingiválna a nadstavbová časť, -povrch vnútrokostnej závitovej časti je pieskovaný, -vonkajší priemer 2,6; 3,0 mm a dĺžka závitovej časti 8 až 14 mm, -vonkajší štvorhran na nadstavbovej časti pre zavádzanie a guľôčka pre kotvenie hybridnej protézy. -Titanová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
	SVMB 2,6 G SVMB 3,0 G		-valcový tvar s vonkajším závitom na dĺžke L, -závitová (vnútrokostná), gingiválna a nadstavbová časť, -povrch vnútrokostnej závitovej časti je pieskovaný, -vonkajší priemer 2,0 mm a dĺžka závitovej časti 10 až 14 mm, -vonkajší štvorhran na nadstavbovej časti pre zavádzanie. -Titanová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
	MI		-valcový tvar s vonkajším závitom na dĺžke L, -závitová (vnútrokostná), gingiválna a nadstavbová časť, -povrch vnútrokostnej závitovej časti je pieskovaný, -vonkajší priemer 2,0 mm a dĺžka závitovej časti 10 až 14 mm, -vonkajší štvorhran na nadstavbovej časti pre zavádzanie. -Titanová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
Dentálny implantát MI	MI G		-valcový tvar s vonkajším závitom na dĺžke L, -závitová (vnútrokostná), gingiválna a nadstavbová časť, -povrch vnútrokostnej závitovej časti je pieskovaný, -vonkajší priemer 2,0 mm a dĺžka závitovej časti 10 až 14 mm, -vonkajší štvorhran na nadstavbovej časti pre zavádzanie a guľôčka pre kotvenie hybridnej protézy. -Titanová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
	MP 3,6 MP 4,5 MP 5,0 MP 6,0		-pilieri pre dentálne implantáty MV s vonkajším štvorhranom pre umiestnenie a polohovanie v implantáte, gingiválnou časťou s výškou 1 až 3 mm, -kužeľová časť pre cementované náhrady, -vnútorný otvor pre skrutku. -Titanová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
Pilier MP	MP 3,0		-pilieri pre dentálne implantáty MV 3,0 s vnútorným štvorhranom pre umiestnenie a polohovanie v implantáte, gingiválnou časťou s výškou 1 až 3 mm, -kužeľová časť pre cementované náhrady, -vnútorný otvor pre skrutku. -Titanová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3

Pilier priamy MPP	MPP 3,6 MPP 4,5 MPP 5,0 MPP 6,0		-valcový tvar piliera, -vonkajší závit pre vytvorenie spojenia s dentálnym implantátom, -výška gingiválnej časti 1 až 5 mm, -kužeľová časť pre cementované náhrady. -Titanová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
Pilier úzky MPU	MPU 3,0		-pilieri pre dentálne implantáty MV 3,0 s vnútorným štvorhranom pre umiestnenie a polohovanie v implantáte, gingiválnou časťou s výškou 2 až 4 mm, -kužeľová časť pre cementované náhrady, -vnútorný otvor pre skrutku. -Titanová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
	MPU 3,6 MPU 4,5 MPU 5,0 MPU 6,0		-pilieri pre dentálne implantáty MV s vonkajším štvorhranom pre umiestnenie a polohovanie v implantáte, gingiválna časť s výškou 1 až 3 mm, -kužeľová časť pre cementované náhrady, -vnútorný otvor pre skrutku. -Titanová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
Pilier šikmý MPŠ	MPŠ 3,6 MPŠ 4,5 MPŠ 5,0 MPŠ 6,0		-angulované pilieri pre dentálne implantáty MV s vonkajším štvorhranom pre umiestnenie a polohovanie v implantáte, gingiválna časť s výškou 1 až 3 mm, -vnútorný otvor pre skrutku, -angulácia 15°, 30° a 45°. -Titanová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
Pilier guľový MPG	MPG 3,6 MPG 4,5 MPG 5,0 MPG 6,0		-pilieri pre dentálne implantáty MV s guľôčkou pre ukotvenie hybridnej zubnej náhrady, -vonkajší štvorhranom pre zavedenie piliera do implantátu, -vonkajší závit pre vytvorenie spojenia s dentálnym implantátom, -gingiválna časť s výškou 1 až 5 mm. -Titanová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
Pilier MP14L	MP14L 3,6 MP14L 4,5 MP14L 5,0 MP14L 6,0		-vonkajší závit pre vytvorenie spojenia s dentálnym implantátom, -výška gingiválnej časti 1 až 3 mm, -vnútorný závit pre skrutku a podmienené snímateľnú zubnú náhradu, -vonkajší štvorhran pre zavedenie piliera do implantátu. -Titanová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
Vhvojacia skrutka MVS	MVS 3,0		-vonkajší závit pre vytvorenie spojenia s dentálnym implantátom, -hlavička pre ukotvenie vhojovacieho valčeka k implantátu, krížové drážky pre skrutkovač.
	MVS 3,6 MVS 4,5 MVS 5,0 MVS 6,0		-vonkajší závit pre vytvorenie spojenia s dentálnym implantátom, -hlavička pre utiesnenie otvoru implantátu, -krížové drážky pre skrutkovač. -Titanová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
Skrutka MS	MS 3,0 MS 3,6 MS 4,5 MS 5,0 MS 6,0		-vonkajší závit pre vytvorenie spojenia s dentálnym implantátom, -hlavička pre ukotvenie piliera k implantátu, -krížové drážky pre skrutkovač. -Titanová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
	MVV 3,0		-valcový tvar a výška 4 až 7 mm, -vnútorný štvorhran pre vytvorenie spojenia s dentálnym implantátom. -Titanová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
Vhvojací valček MVV	MVV 3,6 MVV 4,5 MVV 5,0 MVV 6,0		-valcový tvar, -valcová gingiválna časť s výškou 2 až 5 mm, -krížové drážky pre skrutkovač. -Titanová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
	MVVK 3,6 MVVK 4,5 MVVK 5,0 MVVK 6,0		-valcový tvar a výška 2 až 5 mm, -kužeľová gingiválna časť s výškou 2 až 5 mm, -krížové drážky pre skrutkovač. -Titanová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
Vhvojací valček MVVU	MVVU 3,0		-valcový tvar a výška 4 až 6 mm, -vnútorný štvorhran pre vytvorenie spojenia s dentálnym implantátom. -Titanová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
Pilier P	P		-valcový tvar piliera, -vnútorný závit pre vytvorenie spojenia s dentálnym implantátom, -výška gingiválnej časti 4 až 8 mm, -kužeľová časť pre cementované náhrady. -Titanová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
Krycia matica P	P		-valcový tvar krycej matice, -vnútorný závit pre vytvorenie spojenia s dentálnym implantátom, -drážka pre skrutkovač -Titanová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
Kryt piliera KP	KP		-valcový tvar krycieho piliera matice, -otvor pre kryciu skrutku. -Titanová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
Krycia skrutka KS	KS		-vonkajší závit pre vytvorenie spojenia s dentálnym implantátom, -hlavička pre ukotvenie krytu piliera k implantátu, krížové drážky pre skrutkovač. -Titanová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3

Zloženie podľa ISO 5832-3	
Prvok	Zloženie (%hmot./hmot.)
Hliník Al	5,5 – 6,75
Vanád V	3,5 – 4,5
Reziduálne prvky Fe, O, C, N, H	≤ 0,3
Titán Ti	Rovnováha

Zloženie podľa ISO 5832-2	
Prvok	Zloženie (%hmot./hmot.)
Dusík N	≤ 0,03
Vodík H	≤ 0,08
Uhlík C	≤ 0,012
Železo Fe	≤ 0,3
Kyslík O	≤ 0,25
Titán Ti	Rovnováha

Očakávaný klinický prínos:

ZP má nepriamy klinický prínos na obnovenie žuvacej funkcie chrupu pacienta pri chýbajúcom zube, veľkej medzere, skrátenom zubnom oblúku a bezzubej čelusti. Dentálne implantáty a príslušenstvo dosahujú klinický prínos tým, že dentálne implantáty v závislosti od typu dentálneho implantátu samostatne alebo s použitím príslušenstva umožňujú vytvorenie základnej konštrukcie pre následné zhotovenie protetickej náhrady a tým je možné obnoviť žuvaciu funkciu chrupu pacienta pri chýbajúcom zube, veľkej medzere, skrátenom zubnom oblúku a bezzubej čelusti.

Účel určenia:

Určené indikácie:

Dentálne implantáty **MV, MTI, MTID, SVMB, MI** sú indikované na vytvorenie konštrukcie pre protetickú zubnú náhradu v hornej alebo dolnej čelusti pri chýbajúcom zube, veľkej medzere, skrátenom zubnom oblúku a bezzubej čelusti. Dentálne implantáty **MV a SVMB** sú indikované pre fixné zubné náhrady, podmienene snímateľné zubné náhrady a hybridné zubné náhrady. Hrúbka kosti minimálne 2 mm v okolí implantátu. Dentálne implantáty **MI** sú indikované pre fixné a hybridné zubné náhrady. Hrúbka kosti minimálne 2 mm v okolí implantátu. Dentálne implantáty **MTI a MTID** sú indikované pre fixné zubné náhrady. Hrúbka kosti minimálne 3 mm. Príslušenstvo je indikované podľa použitého modelu dentálneho implantátu a príslušenstva na vytvorenie konštrukcie pre protetickú zubnú náhradu v hornej alebo dolnej čelusti pri chýbajúcom zube, veľkej medzere, skrátenom zubnom oblúku a bezzubej čelusti.

Model	Indikácia				
	Model implantátu alebo príslušenstva	Zubná náhrada	iné		
MP 3,6	MV 3,6	Fixná	- samostatný implantát alebo viac implantátov - paralelné umiestnenie implantátu - variant je indikovaný podľa výšky gingivy		
MP 4,5	MV 4,5				
MP 3,0	MV 3,0				
MP 5,0	MV 5,0				
MP 6,0	MV 6,0				
MPP 3,6	MV 3,6				
MPP 4,5	MV 4,5				
MPP 5,0	MV 5,0				
MPP 6,0	MV 6,0				
MPU 3,6	MV 3,6				
MPU 4,5	MV 4,5				
MPU 3,0	MV 3,0				
MPU 5,0	MV 5,0				
MPU 6,0	MV 6,0				
MPŠ 3,6	MV 3,6			- samostatný implantát alebo viac implantátov - disparelné umiestnenie implantátu; - variant je indikovaný podľa výšky gingivy	
MPŠ 4,5	MV 4,5				
MPŠ 5,0	MV 5,0				
MPŠ 6,0	MV 6,0				
MPG 3,6	MV 3,6	hybridná	- pre viac implantátov - paralelné umiestnenie - variant je indikovaný podľa výšky gingivy		
MPG 4,5	MV 4,5				
MPG 5,0	MV 5,0				
MPG 6,0	MV 6,0				
MP14L 3,6	MV 3,6	podmienené snímateľná	- samostatný implantát alebo viac implantátov - paralelné umiestnenie implantátu - variant podľa výšky gingivy		
MP14L 4,5	MV 4,5				
MP14L 5,0	MV 5,0				
MP14L 6,0	MV 6,0				
MVS 3,6	MV 3,6	N/A	- dočasné prekrytie implantátu po dobu jeho vhojenia		
MVS 4,5	MV 4,5				
MVS 3,0	MV 3,0; MVV 3,0; MVVU 3,0				
MVS 5,0	MV 5,0	N/A	- priskrutkovanie piliera ku implantátu		
MVS 6,0	MV 6,0				
MS 3,6	MP 3,6; MPU 3,6; MPŠ 3,6				
MS 4,5	MP 4,5; MPU 4,5; MPŠ 4,5	N/A			
MS 3,0	MP 3,0; MPU 3,0				
MS 5,0	MP 5,0; MPU 5,0; MPŠ 5,0				
MS 6,0	MP 6,0; MPU 6,0; MPŠ 6,0				
MVV 3,6	MV 3,6	N/A	- formovanie gingivy pre pilier - variant je indikovaný podľa výšky gingivy		
MVV 4,5	MV 4,5				
MVV 3,0	MV 3,0				
MVV 5,0	MV 5,0				
MVV 6,0	MV 6,0				
MVVK 3,6	MV 3,6				
MVVK 4,5	MV 4,5				
MVVK 5,0	MV 5,0				
MVVK 6,0	MV 6,0				
MVVU 3,0	MV 3,0				
P	MTID			Fixná	- dočasné prekrytie implantátu po dobu jeho vhojenia (variant P21) - pre viac implantátov - paralelné umiestnenie - variant je indikovaný podľa výšky gingivy
KP	SVMB 2,6 14A; SVMB 3,0 14A; SVMB 3,6 14A; SVMB 4,5 14AMP14L 3,6; MP14L 4,5; MP14L 5,0; MP14L 6,0			N/A	- dočasné prekrytie piliera
KS	KP	N/A	- priskrutkovanie krytu piliera ku pilieru		

Určená populácia pacientov:

Osoby s ukončeným vývojom maxily a mandibuly.

Určená časť tela pre aplikáciu:

Kostné tkanivo maxily a mandibuly a gingiva.

Určený profil používateľa:

Stomatológ s certifikátom z dentálnej chirurgie a implantológie používa dentálne implantáty a príslušenstvo počas chirurgického zákroku.

Zubní technici s príslušným vzdelaním používajú príslušenstvo súvisiace s protetickou časťou práce.

Pacient používa dentálne implantáty vo fáze po implantácii a príslušenstvo spojené s dentálnym implantátom, ktoré vytvára zubnú náhradu.

Prostredie použitia:

- sterilné ZP
- na jedno použitie
- chirurgický zákrok/implantácia - dentálne implantáty a príslušenstvo:
 - stomatologické ambulancie (dentálne implantáty a príslušenstvo)
 - štandardné stomatologické a ochranné pomôcky
- protetická časť - príslušenstvo :
 - laboratória zubnej protetiky (príslušenstvo)
 - štandardné protetické a ochranné pomôcky
- starostlivosť o zubnú náhradu
 - domácnosť
 - dentálna hygiena
 - bežné pomôcky na dentálnu hygienu.

Operačný princíp:

Dentálne implantáty využívajú svoj tvar a biokompatibilné vlastnosti materiálu pre vytvorenie pevného spojenia s kostným tkanivom v mieste implantovania, pričom umožňujú vytvorenie konštrukcie pre protetickú zubnú náhradu v hornej alebo dolnej čelusti pri chýbajúcom zube, veľkej medzere, skrátenom zubnom oblúku a bezzubej čelusti a to samostatne alebo s použitím príslušenstva zodpovedajúceho modelu dentálneho implantátu.

Dentálny implantát je chirurgicky zavedený do predvrtaného otvoru (Dentálny implantát MV, SVMB a MI) alebo drážky (Dentálny implantát MTI a MTID) pomocou zavádzacieho nástroja.

V prípade jednofázových implantátov (SVMB, MI, MTID) je týmto vytvorená konštrukcia pre následné protetické práce.

V prípade dvojfázových implantátov (Dentálny implantát MV a MTID) je použité príslušenstvo na prekrytie implantátu (Vhojovacia skrutka MVS, Krycia matica P) po dobu vhojenia implantátu, po ktorej sa tieto odstránia a v prípade potreby je aplikované príslušenstvo na tvarovanie gingivy (Vhojovací valček MVV, MVVK, MVVU).

Po odstránení príslušenstva na tvarovanie gingivy, alebo v prípade ich nepoužitia, je na konštrukciu implantátu priskrutkovaný pilier samostatne (Pilier P, Pilier priamy MPP, Pilier guľový MPG, Pilier MP14L) alebo s použitím skrutky (Skrutka MS pre Pilier MP, Pilier úzky MPU; Pilier šikmý MPŠ).

Pre ochranu vnútorného závitu pred znečistením (Dentálny implantát SVMB modely SVMB 2,6 14A, SVMB 3,0 14A, SVMB 3,6 14A, SVMB 4,5 14A a Pilier MP14L) počas obdobia výroby protetickej časti zubnej náhrady je použitý Kryt piliera KP.

Postup zavádzania:

Podrobný postup pre zavádzanie dentálnych implantátov a príslušenstva je na stránke výrobcu <https://www.martikan.eu/dokumenty/navody-na-pouzitie>

Kontraindikácie:

Intraorálne:	Nedostatočný objem kosti, malhygiena a nesnaný chrup, nezhojená kosť po strate zuby, patologické nálezy v čelustiach, parodontitída, rádioterapia v orofaciálnej oblasti, maloklúzia a funkčné poruchy žuvacieho aparátu (bruxizmus), slizničné prekancerózy a xerostómie.
Psychicky podmienené:	Nedostatočná spolupráca pacienta, nereálne očakávania, osoby konfliktne a kverulantné (tzv. problémoví pacienti), neurózy, psychózy, abúzus alkoholu alebo drog, mentálna retardácia.

Dočasné:	Akútne febrilné ochorenia, gravidita, medikácia.
Všeobecné medicínske:	Diabetes melitus, kardiokardálne choroby, antiagregačné a antikoagulačné terapie, riziko infekčnej endokarditídy a fokálnej infekcie, hematologické choroby, osteoporóza, bisfosfonáty, kortikosteroidy, imunosupresíva, cytostatika, poruchy imunity, epilepsia, fajčenie, vek (neukončený vývoj maxily a mandibuly.)

Reziduálne riziká a vedľajšie účinky:

Klinický výsledok ošetrovania ovplyvňujú viaceré faktory. S použitím tejto pomôcky súvisia niektoré možné reziduálne riziká a vedľajšie účinky, kvôli ktorým môže byť nutné ďalšie ošetrovanie v stomatologickej ambulancii: Dočasná bolesť, zápal, hematóm, opuch, dočasné alebo trvalé poškodenie nervu, krvácanie, poranenie sliznice, dlhšia doba rehabilitácie, strata príslušenstva, prehĺtnutie alebo vdýchnutie malých častí, mechanické poškodenie implantátu, opätovné ošetrovanie, riziko explantácie, riziko infekcie, dlhodobé podráždenie, nekomfort v ústnej dutine, citlivosť, výmena príslušenstva, iné reakcie, iná ujma vyžadujúca ďalšie ošetrovanie. Pred operáciou musí byť pacient informovaný zo strany lekára o možných vedľajších účinkoch.

Skladovanie:

Skladovanie v suchu (vlhkosť 35% až 50%), pri izbovej teplote (+15°C až +25°C).

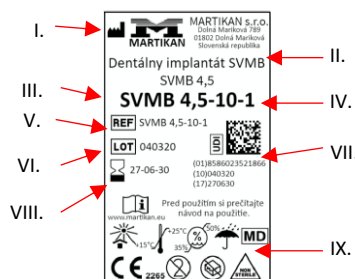
Balenie:

Dentálne implantáty a príslušenstvo sú zatavené do obalov určených pre sterilizáciu po jednom kuse. Dodávané sú v nesterilnom stave.

Označovanie

Pomôcky sú označované štítkami, na ktorých sú nasledovné údaje:

- I. Výrobca (logo, názov, adresa),
- II. obchodný názov výrobku,
- III. model výrobku,
- IV. označenie (variant) výrobku (=katalógové číslo),
- V. katalógové číslo,
- VI. výrobná dávka (šarža),
- VII. UDI – formát HRI a GS1 Datamatrix,
 - (01)8586023xxxxx →UDI-DI (GS1 GTIN)
 - (10) číslo šarže
 - (17) dátum expirácie
- VIII. dátum spotreby (expirácie),
- IX. relevantné symboly



Podmienky sterilizácie:

Pred použitím je nutná sterilizácia zdravotníckej pomôcky. Odporúčané parametre sterilizácie 121 °C, 205 kPa, po dobu 20 min. vlhkým teplom.

Upozornenia:

Dentálne implantáty môžu byť používané a aplikované iba stomatológmi s certifikátom z dentálnej chirurgie a implantológie. Príslušenstvo môže byť používané a aplikované iba stomatológmi a zubnými technikmi s príslušným vzdelaním. V prípade závažnej nehody spôsobenej pomôckou by mal lekár alebo pacient túto udalosť ohlásiť výrobcovi MARTIKAN s.r.o. a príslušnému orgánu v členskom štáte EÚ, v ktorom má zubný lekár alebo pacient bydlisko.

V prípade, že je obal zdravotníckej pomôcky akokoľvek poškodený, daná zdravotnícka pomôcka sa nesmie používať.

V prípade znečistenia alebo kontaminácie pomôcky počas používania, zdravotnícku pomôcku ďalej nepoužívajte.

Dentálne implantáty a príslušenstvo sú určené na jedno použitie! Zdravotnícke pomôcky určené na jedno použitie nesmú byť použité opakovane. Opakované použitie predstavuje riziko kontaminácie a následného prenosu novej infekcie na pacienta.

S dentálnymi implantátmi a príslušenstvom pracujte v ústnej dutine opatrne a so zvýšenou pozornosťou, aby nedošlo k prípadnému prehĺtnutiu alebo vdýchnutiu malých súčiastok pacientom.

Kompatibilita

Kompatibilita jednotlivých ZP je popísaná v katalógoch na stránke výrobcu <https://www.martikan.eu/dokumenty/katalogy>.

Likvidácia odpadu a spotrebných materiálov:

Kontaminované pomôcky (napr. explantáty) a obaly určené na jednorazové použitie sú považované za biologicky nebezpečný odpad a ako taký musí byť zlikvidovaný podľa platnej legislatívy. Nekontaminované pomôcky a obaly môžu byť likvidované ako bežný odpad.

Informácie pre pacienta:

Ošetrojúci lekár je povinný poskytnúť pacientovi informácie, ktoré obsahujú identifikáciu zdravotníckej pomôcky vrátane jej názvu, sériového čísla, čísla distribučnej šarže, UDI, modelu pomôcky, ako aj mena/názvu, adresy a webovej stránky výrobcu, upozornenia, preventívne opatrenia, ktoré pacient musí prijať v súvislosti so zdravotnou pomôckou a informácie o starostlivosti o pomôcku v domácom prostredí a dentálnej hygiene. Pacient obdrží od ošetrojúceho lekára kartu implantátu.






















Lekár musí obznámiť pacienta s možnými vedľajšími účinkami v súvislosti so zdravotníckou pomôckou.

Lekár musí informovať pacienta o klinickej úspešnosti implantácie, ktorá je podľa dostupných údajov na úrovni 98,85%

V prípade akýchkoľvek komplikácií spojených so zdravotníckou pomôckou, pacient okamžite kontaktuje svojho ošetrojúceho lekára. Viac informácií nájdete na stránke výrobcu <https://www.martikan.eu/dokumenty/pre-pacienta>

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP):

Je možné získať na webovej adrese ec.europa.eu/tools/eudamed alebo od výrobcu na vyžiadanie.

Symboly (podľa ISO 15223-1)	
	Výrobca
	Dátum výroby
	Číslo šarže
	Katalógové označenie
	Zdravotnícka pomôcka
	Nepoužívať, ak je obal poškodený
	Nepoužívať opakovane
	Pozri návod na používanie
	Nesterilné
	Uchovávať v suchu
	Označenie zhody výrobku s MDR 2017/745 a číslo notifikovanej osoby posudzujúcej zhodu
	Dátum expirácie
	Chrániť pred priamym slnečným svetlom
	Dátum operácie
	Identifikátor pacienta
	Informácie pre pacienta
	Doktor alebo poskytovateľ zdravotníckej starostlivosti
	Hranice teploty skladovania (°C)
	Hranice vlhkosti skladovania (%)
	Unikátny identifikátor pomôcky
	Primárny identifikátor modelu a variantu pomôcky