

FA - فارسی

دستورالعمل استفاده ایمپلنت‌های درون‌استخوانی **GEASS: OMNY**

محدودیت مسئولیت دستورالعمل‌های حاضر را پیش از مصرف ایمپلنت‌های درون‌استخوانی Geass بخوانید. فروش این تجهیزات پزشکی فقط با تجویز یک دندان‌پزشک یا یک پزشک-جراح مجاز با تجربه در فون و راحل‌های پروتز ایمپلنت مجاز است. تمام کارهایی که با این محصولات، در چهارچوب حوزه فعالیت مربوطه، سروکار دارند، برای داشتن دانش مناسب در مورد این محصول بر اساس آخرین استاندارد فزآوری مسئول هستند. این مسئله امکان استفاده درست از این محصولات را فراهم می‌کند و از خطرات سلامتی یا ایمنی بیمار، کاربر یا سایر طرف‌های درگیر در کار جلوگیری می‌کند. دندان‌پزشک یا پزشک جراح مجاز باید شایستگی بیمار برای عمل‌های جراحی دهان و تکنیک جراحی مناسب را تعیین کند؛ علاوه بر این باید تناسب محصول انتخابی برای استفاده موردنظر را تعیین کرده و بنابراین هرگونه ریسک یا مسئولیت در این زمینه را بپذیرد. مراحل کار، دستکاری و کاربرد این محصول که در دستگاه یا آزمایشگاه دندان‌پزشکی انجام می‌شود خارج از نظارت سازنده هستند و بنابراین تحت مسئولیت کاربر قرار می‌گیرند. هرگونه استفاده غیر از آنچه در مطالب اطلاعاتی Geass تجویز شده، «استفاده نادرست» تلقی می‌شود و هرگونه تعهد یا مسئولیت را از سازنده سلب می‌کند.

تشریح محصول ایمپلنت‌های دندان‌ی درون‌استخوانی Geass برای استفاده جراحی دهان طراحی شده‌اند، تجهیزات قابل‌کاشت از جنس تیتانیوم برای استفاده پزشکی، با سطح Synthegra هستند، که در انواع قطر ها و طول‌های متفاوت برای پاسخ‌گویی به نیازهای مختلف آناتومیکی در دسترس می‌باشند. ایمپلنت‌های خط Omny با پیچ مخصوص بستن و جزء چندمنظوره، هر دو از جنس تیتانیوم برای استفاده پزشکی عرضه می‌شوند.

استفاده پیش‌بینی‌شده

ایمپلنت‌های دندان‌ی Omny برای قرارگرفتن در حفره دهان بمنظور ارائه یک لنگر یا پشتیبانی برای دستگاه‌های مصنوعی اتصالی در نظر گرفته شده‌اند.

موارد استفاده

ایمپلنت‌های دندان‌ی ایمپلنت‌های درون‌استخوانی Geass یکبار مصرف هستند که برای قرارگرفتن در استخوان فوس فک پایین و/یا فک بالا به‌عنوان پشتیبان پروتز ثابت و/یا متحرک و برای بازگرداندن کارکردهای جویند و/یا زدنایی بیمار می‌روند و برای استفاده دائمی مناسب تشخیص داده می‌شوند. **پیچ مخصوص بستن** این پیچ‌ها باید با ایمپلنت در حین درمان برای محافظت سطح و حفره ایمپلنت از رشد استخوان مورد استفاده قرار گیرند.

جزء چندمنظوره به شکلی مناسب هم برای کارگذاری پروتز و هم برای برداشتن اثر ایمپلنت‌های Omny، به‌عنوان پشتیبان یک دستگاه مناسب برای توانبخشی دهانی در بیماران که بخشی یا تمام دندان‌های خود را از دست داده‌اند، طراحی شده است. این جزء می‌تواند به‌عنوان یک تکیه‌گاه موقت، یک جابه‌جاکنده یا یک تکیه‌گاه قطعی مورد استفاده قرار گیرد.

موارد منع استفاده موارد زیر باید به‌عنوان موارد منع استفاده در درمان ایمپلنت-پروتزی در نظر گرفته شوند: اختلالات متابولیسم استخوانی، یوکی استخوان، نئوپلاسم‌های جاری، بیماری‌های دارای خونریزی، بیماری‌های سیستم ایمنی، بیماری‌های غدد درون‌ریز، بیماری‌های شدید کبدی و کلیوی، دیابت کنترل‌نشده، بیماری‌های عفونی (ایزد)، حساسیت به فلزات، روان‌پریشی و بیماری‌های صعبی، سوء مصرف مواد مخدر و الکل، استعمال دخانیات، عدم همکاری و انگیزه بیمار، پروتودرمی‌ها، بیماری‌های قلبی، درمان با داروهای ضدانعقاد خون و داروهای حیاتی (مثل بیسفونوات‌ها)، شیمی درمانی، بارداری، تنظیم عملگردهای حفره دهانی، دندان‌قروچه، بیماری پرویدنتال کنترل‌نشده، بهداشت دهان و دندان ضعیف، التهابات و/یا عفونت‌های موضعی، وضعیت نامناسب آناتومی و استخوانی و عدم تکمیل رشد استخوان فک‌ها.

واکنش‌ها به عمل جراحی و اثرات جانبی پس از عمل جراحی ممکن است اختلالاتی مانند موارد زیر بروز کنند: درد، تورم، مشکلات گفتاری، التهابات بافت‌های نرم، تحلیل استخوان، بازشدن سر زخم جراحی، مشکلات زیبایی، آسیب‌هایی به عناصر طبیعی بافت یا به اعصاب، پارستزی یا خواب‌رفتگی، بیبوشی، عفونت‌ها، فیستول‌ها، هابریلازی، عدم تکمیل، شکستگی استخوان، پارگی ایمپلنت یا پروتز. این اثرات ممکن است به درستی تکنیک جراحی انجام‌شده و/یا به برنام‌ریزی نادرست درمان با ایمپلنت بستگی داشته باشند.

محدودیت‌های استفاده تجهیزات پزشکی Geass منحصرأ باید همراه با سایر اجزا و/یا دستگاه‌های مربوط به همان سیستم ایمپلنت-پروتزی ارائه‌شده توسط Geass مورد استفاده قرار گیرند. ایمپلنت‌های دندان‌ی درون‌استخوانی Omny با قطر 3,5 میلی‌متر یا کمتر منحصرأ برای در مان قسمت بدون دندان‌های پایین و جانبی بالا توصیف می‌شوند. استفاده از ایمپلنت‌های XL Omny برای استخوان DI در نظر گرفته نشده است. IESS Group هرگونه مسئولیتی را برای استفاده در مواردی غیر از موارد توصیه‌شده از خود سلب می‌کند. در صورت استفاده از تکنیک‌های اصلاحی، به توصیه‌های سازندگان مواد بازسازی و به توصیه‌های تجویز شده در انببات مربوطه توجه شود.

هشدار برای انجام صحیح فرآیندهای جراحی مربوط به ایمپلنت‌های دندان‌ی درون‌استخوانی Geass ضروری است که هر فرد حرفه‌ای، صلاحیت لازم برای عمل جراحی را داشته باشد. برای کاربرد محصول، از پرتوکنگ جراحی و ابزار اطلاعاتی که IESS Group برای اختیارات گذشته است، پیروی کنید. یک روند جراحی نادرست می‌تواند باعث شکست درمان با ایمپلنت و/یا از دست‌دادن بافت استخوانی پشتیبان شود. جراح باید همیشه، برای استفاده مورد نظر، مناسب‌بودن ایمپلنت درون‌استخوانی انتخاب‌شده و پروتزی را که باید انجام شود، تعیین کند و هرگونه ریسک و مسئولیت را به عهده گیرد و باید هواره زمینه‌های لازم برای انجام پروتز را به‌عنوان ثابت عالی اولیه و مقادیر مناسب استخوان را ارزیابی نماید. کارگذاری و پروتز کردن ایمپلنت‌های درون‌استخوانی Geass باید با رعایت اصول بیولوژیکی و بیومکانیکی انجام شوند، در غیر این صورت باعث شکست درمان با ایمپلنت و/یا از دست‌دادن بافت پشتیبان می‌شود. در موارد انتخاب‌شده، ایمپلنت‌های درون‌استخوانی Geass برای پروتزگذاری فوری توصیه می‌شوند. پروتزگذاری یک ایمپلنت تکی به‌صورت فوری توصیه نمی‌شود چرا که این روش هنوز در ادبیات علمی تأیید نشده است. قبل از کارگذاری هر جزئی در داخل حفره ایمپلنت، بقایای مواد آلی و غیرآلی را از آن پاک کنید. ایمپلنت‌های دندان‌ی درون‌استخوانی Geass باید با یک حلقه که بیشتر از 50 نیوتن سانتی‌متر نباشد، کارگذاری شوند. پیچ مخصوص بستن باید به یک حلقه حداکثر 15 نیوتن سانتی‌متر محکم شود. بنا به مورد استفاده، جزء چندمنظوره باید به یک حلقه با اندازه حداکثر به مقادیر زیر محکم شود: 15 نیوتن سانتی‌متر اگر به‌عنوان جابه‌جاکنده یا به‌عنوان تکیه‌گاه موقت استفاده می‌شود؛ 25 نیوتن سانتی‌متر اگر به‌عنوان تکیه‌گاه قطعی استفاده می‌شود.

بسته‌بندی و استریلیزاسی این بسته دارای دو پرچسب است که حاوی اطلاعات ردیابی ایمپلنت هستند و در جهت رعایت مقررات جاری، باید در پاسپورت ایمپلنتی بیمار درج شود. از دستگامی که بسته‌بندی آن آسیب دیده یا باز شده باشد، استفاده نکنید.

ایمپلنت‌های دندان‌ی و پیچ مخصوص بستن ایمپلنت‌های دندان‌ی درون‌استخوانی Geass دستگاه‌های پزشکی هستند که توسط اشعه‌های یونیزه استریل شده‌اند؛ این‌ها دستگاه‌ها یکبار مصرف هستند و باید ظرف تاریخ انقضای مشخص‌شده استفاده شوند. استریل‌کردن مجدد و/یا استفاده مجدد مجاز نیست چرا که می‌تواند باعث تغییر خواص میکتیک، شیمیایی و میکروبیولوژیکی محصول شود و در نتیجه کارکردهای خود را از دست بدهد.

جزء چندمنظوره

جزء چندمنظوره به‌صورت استریل عرضه می‌شود. اگر در زمانی بعد از کارگذاری ایمپلنت استفاده شد، آن را از بسته‌بندی اصلی خارج کرده و تمیز و ضدعفونی کنید. سپس، جزء چندمنظوره را در مواد قابل قراردادن در اتوکلاو بسته‌بندی کنید و نسبت به استریل‌کردن آن در اتوکلاو از طریق روندهای تأییدشده مطابق با مقررات جاری معینر با استفاده از پارامترهای زیر اقدام نمایید: 134 درجه سانتی‌گراد به‌مدت 5 دقیقه در دستگاه مطابق با DIN EN 13060. جزء چندمنظوره را در کوره هوای گرم یا از طریق استریل‌کردن با توپک‌های کوارتز ضدعفونی نکنید؛ با دقت از توصیه‌های ارائه‌شده توسط سازنده دستگاه استریل‌کننده پیروی کنید.

نگهداری ایمپلنت‌های دندان‌ی درون‌استخوانی Geass باید در نمای محیط، در مکان خشک، به دور از نور مستقیم خورشید و منابع گرما نگهداری شوند. تاریخ انقضا مربوط به محصولی است که در بسته باز شده و به‌طور صحیح نگهداری شده، قرار دارد.

اطلاعات زیست محیطی و دفع ایمپلنت‌های دندان‌ی درون‌استخوانی Geass قابل‌تجزیه در محیط زیست نیستند. اگر محصول به‌طور صحیح مورد استفاده قرار گیرد باعث هیچ‌گونه آسیب زیست محیطی نمی‌شود و باید مطابق مقررات جاری با آن‌ها رفتار شود. این مواد باید توسط شرکت‌های مجاز امحا شوند.



دندان‌سد



باختند خیرات



گالوتکا رامش



یرسد رامکد ش



لیرتسا شعا با شد ،دندنگزینوی‌ها



متا بسدی کدلیرتسا عنما متهیس ،ایلخاد طمحا یدنی



لیرتسا هرابود ندری‌ریاند



لابقغیر ،هرابود مدافتسا



قلااب ،خیرات ات مدافتسا



ز ان استفاده نکرده اگر بسته بندی ا آسیب دیده باشدو باIFUمشورت یدند



شعا زا رود ،دشو یرادهگت شیرخو‌ی‌ها



دشو یرادهگت کشدل‌لمحرد



لملعار وتمد بم ،دشو همعاجم مدافتسا‌ی‌ها



بی‌گشزنی مگاتسد



مگاتسد یرحصانا سانسد



ی‌گاه هاتسد مطب ایتقتز شکی با مقررات تجهیزات پزشکی ((UE



2017/745



0426

محصول	کد UDI-DI پایه
ایمپلنت‌های دندان‌ی	805299004DENTALIMPLANT65