

IT - ITALIANO

ISTRUZIONI D'USO IMPIANTI ENDOSSEI GEASS: OMNY

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ Leggere le presenti istruzioni d'uso prima dell'utilizzo degli impianti dentali endossei Geass. La vendita di questi dispositivi medici è consentita solo su prescrizione di un odontoiatra o di un medico-chirurgo autorizzato con esperienza nelle tecniche e soluzioni implantoprotesiche. Tutti gli operatori che manipolano i prodotti, nel quadro del rispettivo campo di attività, hanno la responsabilità di disporre di conoscenze adeguate in merito al prodotto sulla base dello standard tecnologico più recente. Questo consente un uso corretto dei prodotti ed evita rischi per la salute o la sicurezza del paziente, dell'utilizzatore o di altre parti in causa. L'odontoiatra o il medico chirurgo autorizzato deve stabilire l'idoneità del paziente agli interventi di chirurgia orale e la tecnica chirurgica opportuna; deve inoltre stabilire l'idoneità del prodotto prescelto per l'uso previsto, assumendosi quindi anche in relazione a ciò ogni forma di rischio e responsabilità. Le fasi di lavorazione, manipolazione e applicazione del prodotto svolte in ambulatorio o laboratorio odontotecnico sono al di fuori del controllo del fabbricante e cadono pertanto sotto la responsabilità dell'utilizzatore. Ogni utilizzo diverso da quello descritto nel materiale informativo è considerato "uso improprio", sollevando il fabbricante da qualsiasi obbligo o responsabilità.

DESCRIZIONE PRODOTTO Gli impianti dentali endossei Geass sono progettati per un utilizzo chirurgico-orale, sono dispositivi impiantabili in titanio per uso medicale, con superfi ie Synthegra, disponibili in tipologie, diametri e lunghezze diversifica i per soddisfare le diverse esigenze anatomiche. Gli impianti della linea Omny sono forniti con vite di chiusura e componente multifunzione, entrambi in titanio per uso medicale.

USO PREVISTO

Gli impianti dentali Omny sono destinati all'inserimento nel cavo orale per fornire un ancoraggio o supporto per i dispositivi protesici collegati.

INDICAZIONI

Impianti dentali Gli impianti dentali endossei Geass sono dispositivi monouso, utilizzati per l'inserimento nell'osso dell'arcata mandibolare e/o mascellare come supporto alla protesi fissa e/o mobile per ripristinare le funzioni masticatorie e/o estetiche e sono indicati ad un uso permanente, in pazienti parzialmente o completamente edentuli.

Vite di chiusura Da utilizzare con l'impianto durante la guarigione per proteggere la piattaforma e la cava dell'impianto dalla crescita ossea.

Componente multifunzione è stato appositamente ideato sia per la protesizzazione che per la presa di impronta degli impianti Omny, come supporto di un dispositivo atto alla riabilitazione orale in pazienti parzialmente o totalmente edentuli. Il componente può essere utilizzato come moncone provvisorio, come trasferitore o come moncone defi itivo.

CONTROINDICAZIONI Vanno considerate come controindicazioni ad un trattamento implanto-protesico: disturbi del metabolismo osseo, osteoporosi, neoplasie in atto, malattie emorragiche, patologie del sistema immunitario, patologie endocrine, epatopatie e nefropatie gravi, diabete non controllato, malattie infettive (AIDS), allergia ai metalli, psicosi e malattie neurologiche, abuso di droghe ed alcool, tabagismo, scarsa collaborazione e motivazione del paziente, terapia radiante, cardiopatie, trattamenti con anticoagulanti e farmaci critici (es. bifosfonati), chemioterapia, gravidanza, parafunzioni a livello del cavo orale, bruxismo, malattia parodontale non controllata, scarsa igiene orale, infiammazione e/o infezioni locali, situazione anatomica ed ossea sfavorevole, crescita ossea dei mascellari non conclusa.

REAZIONI ALL'INTERVENTO ED EFFETTI COLLATERALI Dopo l'intervento chirurgico si possono verificare e disturbi quali: dolore, gonfiore e, difficoltà di fonazione, infiammazione dei tessuti molli, riassorbimento osseo, deiscenza, problemi estetici, danni agli elementi naturali adiacenti o ai nervi, parestesia, disestesia, infezioni, fistole, iperplasia, mancata integrazione, fratture di osso, rottura dell'impianto o della protesi. Questi effetti possono dipendere dalla correttezza della tecnica chirurgica adottata e/o da una errata pianificazione del trattamento implantare.

LIMITAZIONI D'USO I dispositivi medici Geass devono essere utilizzati esclusivamente assieme ad altri componenti e/o dispositivi appartenenti al medesimo sistema implantoprotesico. Gli impianti dentali endossei Omny di diametro 3,5 mm o inferiore sono indicati esclusivamente per un trattamento di edentulia degli incisivi inferiori e laterali superiori. L'utilizzo degli impianti XL Omny non è previsto in caso di osso D1. IESS Group declina ogni responsabilità per usi diversi da quelli indicati. Nel caso di utilizzo di tecniche ricostruttive, attenersi alle indicazioni dei Fabbricanti di materiali di rigenerazione ed alle indicazioni previste nella letteratura.

AVVERTENZE Per eseguire correttamente le procedure chirurgiche inerenti gli impianti dentali endossei Geass è essenziale che ogni professionista possieda la necessaria preparazione chirurgica. Per l'applicazione, procedere secondo il protocollo chirurgico e gli strumenti informativi messi a disposizione da IESS Group. Una procedura chirurgica errata può causare il fallimento della terapia implantare e/o la perdita del tessuto osseo di supporto. Il chirurgo dovrà sempre stabilire, per l'uso previsto, l'idoneità dell'impianto endosseo prescelto e la protesi da realizzare, assumendosi ogni forma di rischio e responsabilità e dovrà sempre valutare le premesse indispensabili per la realizzazione protesica quali un'ottima stabilità primaria e adeguati valori ossei. L'inserimento e la protesizzazione degli impianti endossei Geass devono essere eseguiti rispettando i principi biologici e biomeccanici, pena il fallimento della terapia implantare e/o la perdita del tessuto di supporto. In casi selezionati, gli impianti endossei Omny sono indicati per la protesizzazione immediata. Non è raccomandabile la protesizzazione di un singolo impianto a carico immediato in quanto procedura non ancora validata dalla letteratura scientifica. Prima di inserire qualsiasi componente all'interno della cava implantare, pulire la stessa da residui di natura organica e non. Gli impianti dentali endossei Omny devono essere inseriti con un torque non superiore a 50 N•cm. La vite di chiusura va serrata ad un torque massimo di 15 N•cm. In funzione dell'utilizzo il componente multifunzione va serrato ad un torque massimo di: 15 N•cm se utilizzato come trasferitore o moncone provvisorio; 25 N•cm se utilizzato come moncone definitivo.

CONFEZIONE E STERILIZZAZIONE La confezione è corredata da due etichette adesive che riportano i dati di rintracciabilità dell'impianto e che, in ottemperanza alle norme vigenti, devono essere apposte sul passaporto implantare del paziente. Non utilizzare un dispositivo la cui confezione sia danneggiata o aperta.

Impianti dentali e vite di chiusura

Gli impianti dentali endossei Geass sono dispositivi medici sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti; sono dispositivi monouso e devono essere utilizzati entro la data di scadenza indicata. Una seconda sterilizzazione e/o un riutilizzo non sono ammessi in quanto possono alterare le proprietà meccaniche, chimiche e microbiologiche del materiale e quindi perdita delle performance del dispositivo.

Componente multifunzione

Il componente multifunzione viene fornito sterile. Se utilizzato in un momento successivo all'intervento di inserimento implantare rimuoverlo dall'imballaggio originale e procedere con la pulizia e disinfezione. Successivamente confezionare il componente multifunzione in materiale autoclavabile e procedere con la sterilizzazione in autoclave tramite procedure validate in accordo alle normative in vigore utilizzando i seguenti parametri: 134°C per 5 minuti in apparecchio conforme a DIN EN 13060. Non sterilizzare il componente multifunzione in forno ad aria calda o tramite sterilizzatrice a palline di quarzo; seguire scrupolosamente le indicazioni dettate dal fabbricante della sterilizzatrice.

CONSERVAZIONE Gli impianti dentali endossei Geass devono essere conservati a temperatura ambiente, in luogo asciutto, al riparo dai raggi diretti del sole e da fonti di calore. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra e correttamente conservata.

INFORMAZIONI ECOLOGICHE E SULLO SMALTIMENTO Gli impianti dentali endossei Geass non sono biodegradabili. Se l'utilizzo avviene in modo corretto non danno origine a nessun danno ecologico e devono essere trattati secondo le normative vigenti. Il materiale deve essere smaltito da società autorizzate.

MATERIALI

Impianti dentali: titanio commercialmente puro di grado 4 (0.05% max azoto, 0.08% max carbonio, 0.0125% max idrogeno, 0.5% max ferro, 0.4% max ossigeno, il restante titanio) conforme alle norme ISO 5832-2 ed ASTM F67; lega di titanio Ti6Al4V ELI (5.5-6.5% alluminio, 3.5-4.5% vanadio, 0.25% max ferro, 0.13% max ossigeno, 0.08% max carbonio, 0.05% max azoto, 0.012% max idrogeno, il restante titanio) conforme alle norme ISO 5832-3 ed ASTM F136.

Vite di chiusura e moncone multifunzione: lega di titanio Ti6Al4V ELI (5.5-6.5% alluminio, 3.5-4.5% vanadio, 0.25% max ferro, 0.13% max ossigeno, 0.08% max carbonio, 0.05% max azoto, 0.012% max idrogeno, il restante titanio) conforme alle norme ISO 5832-3 ed ASTM F136.

DOCUMENTAZIONE Il materiale informativo per l'utilizzo degli impianti dentali endossei Geass deve essere richiesto ai nostri agenti commerciali, concessionari di zona o direttamente alla sede. Servizio Clienti: telefono +39 0432 669191 – fax 39 0432 665323 - e-mail: servizioclienti@iesse.dental - website: www.iesse.dental. Le informazioni in esso contenute riportano lo stato dell'arte conosciuto al momento della commercializzazione del prodotto. Ciò non esonera l'utilizzatore dalla responsabilità di verifica e personalmente l'idoneità del prodotto allo scopo ed ai procedimenti previsti.

AVVISO RELATIVO AGLI INCIDENTI GRAVI (Destinato a paziente/utilizzatore/parte terza nell'Unione Europea e nei Paesi con regime normativo identico - Regolamento 2017/745/EU sui Dispositivi Medici). Se durante l'utilizzo di questo dispositivo o in concomitanza con il suo utilizzo si è verificato un incidente grave, va segnalato al produttore ed all'autorità nazionale preposta.

INFORMAZIONI DA FORNIRE AL PAZIENTE Al paziente devono essere fornite informazioni su controindicazioni, avvertenze, precauzioni, effetti indesiderati e complicanze che possono verificarsi con l'uso dei dispositivi Geass. Il sistema implantare Omny non è stato valutato in termini di sicurezza e compatibilità in ambiente di RM. Non è stato testato per surriscaldamento, migrazione o immagine artefatta nell'ambiente di RM. La sicurezza del sistema implantare Omny in ambiente di RM non è nota.

Gli impianti dentali Geass sono accompagnati dal passaporto implantare, su cui sono riportate le informazioni importanti per i pazienti relative al dispositivo. L'odontoiatra deve compilare il passaporto con le informazioni specifiche relative al paziente ed ai dispositivi utilizzati per la riabilitazione, e fornirlo al paziente. Al momento della disponibilità della Banca dati europea sui dispositivi medici, il riassunto della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP Summary of Safety and Clinical Performance) degli impianti dentali Geass sarà disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Il documento sarà denominato SSCP.04.xx (revisione corrente).

INFORMAZIONI UDI-DI DI BASE Nella tabella che segue sono riportate le informazioni UDI-DI di base dei dispositivi descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.

PRODOTTO	CODICE UDI-DI DI BASE
Impianti dentali	805299004DENTALIMPLANT65

Cod. 40542 – Rev.3 – 2024-03

IT - LEGENDA SIMBOLI



Fabbricante



Data di fabbricazione,



Numero di catalogo



Codice del lotto



Sterilizzato con raggi ionizzanti



Sistema a barriera sterile singola con packaging protettivo interno



Non risterilizzabile



Non riutilizzabile



Utilizzabile entro la data



Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le IFU



Conservare al riparo dai raggi solari



Conservare all'asciutto



Consultare le Istruzioni d'Uso



Dispositivo medico



Identificativo Univoco del Dispositivo



Conformità dei dispositivi medici al Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745