

PL - POLSKI

INSTRUKCJA STOSOWANIA IMPLANTÓW ŚRÓDKOSTNYCH GEASS: OMNY

OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Przed rozpoczęciem pracy ze śródkostnymi implantami dentystycznymi Geass, należy zapoznać się z niniejszą instrukcją stosowania. Sprzedaż tych wyrobów medycznych jest dostępna wyłącznie na receptę lekarza stomatologa lub upoważnionego lekarza chirurga, który ma doświadczenie w zakresie technik i rozwiązań implantoprotetycznych. Wszyscy operatorzy, którzy mają do czynienia z produktami, w ramach ich odpowiednich specjalizacji, są zobowiązani do dysponowania odpowiednią wiedzą o produkcie, w odniesieniu do najnowszych standardów technologicznych. Umożliwia to prawidłowe stosowanie produktów i pozwala uniknąć ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjenta, użytkownika lub innych zaangażowanych stron. Lekarz stomatolog lub upoważniony chirurg musi ustalić, czy pacjent spełnia wymogi do przeprowadzenia zabiegu chirurgiczno-protetycznego oraz wybrać odpowiednią technikę chirurgiczną; musi również ustalić odpowiedzialność wybranego produktu do zamierzonego zastosowania, ponosząc w związku z tym, również w tym zakresie, pełne ryzyko i odpowiedzialność. Etapy przygotowania, obchodzenia się i zastosowania produktu wykonywane w gabinecie lub laboratoryjnie stomatologicznym są poza kontrolą producenta i dlatego leżą w zakresie odpowiedzialności użytkownika. Każde użycie inne niż opisane w materiale informacyjnym jest uważane za „nie właściwe użycie”, zwalniające producenta z wszelkich zobowiązań lub odpowiedzialności.

OPIS PRODUKTU Śródkostne implanty dentystyczne Geass są przeznaczone do stosowania chirurgiczno-protetycznego; są to wszczepiane, tytanowe wyroby, do użytku medycznego, z powierzchnią Synthegra, dostępne w różnych typach, średnicach i długościach, aby spełnić różne potrzeby anatomiczne. Implanty z linii Omny są dostarczane ze śrubą zamykającą i komponentem wielofunkcyjnym, oba wykonane z tytanu do użytku medycznego.

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

Implanty dentystyczne Omny są przeznaczone do wprowadzania do jamy ustnej, w celu zapewnienia zakotwiczenia lub wsparcia dla przymocowanych wyrobów protetycznych.

WSKAZANIA

Implanty dentystyczne Śródkostne implanty dentystyczne Geass to wyroby jednorazowego użytku, służące do wprowadzania do kości łuku żuchwy i/lub szczęki jako wspornik dla stałej i/lub ruchomej protezy, w celu przywrócenia funkcji żucia i/lub estetycznych, wskazane do stałego stosowania u pacjentów częściowo lub całkowicie bezzębnych.

Śruba zamykająca Do stosowania z implantem podczas procesu gojenia, aby chronić platformę i gniazdo implantu przed wrastaniem kości.

Komponent wielofunkcyjny został specjalnie zaprojektowany zarówno do wszczepiania protez, jak i do wykonywania wycisków implantów Omny, jako wspornik dla wyrobu służącego do rehabilitacji protetycznej u pacjentów częściowo lub całkowicie bezzębnych. Komponent może być używany jako łącznik tymczasowy, jako czapeczka wyciskowa lub jako łącznik ostateczny.

PRZECIWWSKAZANIA Jako przeciwwskazania do leczenia

implantoprotetycznego należy uważać: zaburzenia metabolizmu kości, osteoporoza, aktywne nowotwory, choroby krwotoczne, patologie układu odpornościowego, zaburzenia endokrynologiczne, poważne choroby wątroby i nefropatie, niekontrolowana cukrzyca, choroby zakaźne (AIDS), alergia na metale, psychoza i choroby neurologiczne, nadużywanie narkotyków i alkoholu, palenie tytoniu, słaba współpraca i motywacja pacjenta, radioterapia, choroby serca, leczenie antykoagulantami i krytycznymi lekami (np. bisfosfoniany), chemioterapia, ciąża, parafunkcje w obrębie jamy ustnej, bruksizm, niekontrolowana choroba przyzębia, zła higiena jamy ustnej, miejscowe zapalenie i/lub infekcja, niekorzystna sytuacja anatomiczna i kostna, nieukończony proces wzrostu kości szczęki.

REAKCJE NA ZABIEG I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE Po zabiegu mogą wystąpić zaburzenia, takie jak: ból, obrzęk, trudności w mówie, zapalenie tkanek miękkich, resorpcja kości, dehiscentcja, problemy estetyczne, uszkodzenie sąsiadujących naturalnych elementów lub nerwów, parestezje, dyzestezja, infekcje, przetoki, hiperplazja, brak integracji, złamanie kości, pęknięcie implantu lub protezy. Skutki te mogą zależeć od poprawności zastosowanej techniki chirurgicznej i/lub niewłaściwego zaplanowania leczenia implantologicznego.

OGRANICZENIA STOSOWANIA Wyroby medyczne Geass mogą być używane wyłącznie razem z innymi komponentami i/lub wyrobami należącymi do niniejszego systemu implantoprotetycznego. Implanty zębowe śródkostne Omny o średnicy 3,5 mm lub mniejszej są wskazane wyłącznie do leczenia bezzębia dolnych i górnych siekaczy bocznych. Stosowanie implantów XL Omny nie jest przewidziane w przypadku kości D1. IESS Group zrzuca się wszelkiej odpowiedzialności za zastosowania odmienne od wskazanych. Przy stosowaniu technik rekonstrukcyjnych należy przestrzegać zaleceń Producentów materiałów regeneracyjnych oraz zaleceń zawartych w fachowej literaturze.

OSTRZEŻENIA Aby prawidłowo wykonywać procedury chirurgiczne związane z śródkostnymi implantami dentystycznymi Geass ważne jest, aby każdy specjalista posiadał wymagane przygotowanie chirurgiczne. Podczas osadzania należy postępować zgodnie z protokołem chirurgicznym i narzędziami informacyjnymi udostępnionymi przez IESS Group. Nieprawidłowa procedura chirurgiczna może spowodować zakończenie terapii implantologicznej niepowodzeniem i/lub utratą tkanki kostnej podpierającej. Chirurg będzie musiał zawsze ustalić, względem zamierzonego zastosowania, odpowiedzialność wybranego implantu śródkostnego i protezy do wykonania, ponosząc pełne ryzyko i odpowiedzialność oraz będzie musiał zawsze ocenić niezbędne wymogi do wykonania protezy, takie jak doskonała stabilność pierwotna i odpowiednie wartości kości. Wprowadzanie i wszczepianie implantów śródkostnych Geass muszą zostać wykonane zgodnie z zasadami biologicznymi i biomechanicznymi, w przeciwnym przypadku leczenie implantologiczne zakończy się niepowodzeniem i/lub nastąpi utrata tkanki otaczającej implant. W wybranych przypadkach, implanty śródkostne Omny są wskazane do natychmiastowego wszczepiania. Nie zaleca się wszczepiania tylko jednego implantu do obciążeń natychmiastowych, gdyż nie jest to jeszcze potwierdzone w literaturze naukowej. Przed wprowadzeniem jakiegokolwiek komponentu do gniazda implantu, należy oczyścić je z pozostałości organicznych i nieorganicznych. Śródkostne implanty dentystyczne Omny należy wprowadzać z momentem obrotowym nieprzekraczającym 50 N•cm. Śrubę zamykającą należy dokręcać z maksymalnym momentem obrotowym 15 N•cm. W zależności od zastosowania, komponent wielofunkcyjny należy dokręcić z maksymalnym momentem obrotowym: 15 N•cm, jeżeli jest stosowany jako czapeczka wyciskowa lub łącznik tymczasowy; 25 N•cm, jeżeli jest stosowany jako łącznik stały.

OPAKOWANIE I STERYLIZACJA Do opakowania dołączone są dwie samoprzylepne etykiety, zawierające dane identyfikacyjne wyrobu i które, zgodnie z obowiązującymi przepisami, muszą zostać umieszczone w paszporcie implantologicznym pacjenta. Nie stosować wyrobu, którego opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.

Implanty dentystyczne i śruba zamykająca

Śródkostne implanty dentystyczne Geass to wyroby medyczne sterylizowane przy pomocy promieniowania jonizującego; są to wyroby jednorazowego użytku i muszą być użyte przed upływem wskazanego terminu ważności. Druga sterylizacja i/lub ponowne użycie nie są dozwolone, gdyż mogą one zmienić właściwości mechaniczne, chemiczne i mikrobiologiczne materiału, a tym samym spowodować utratę wydajności wyrobu.

Komponent wielofunkcyjny

Komponent wielofunkcyjny jest dostarczany w stanie jałowym. Jeśli zostanie zastosowany po wprowadzeniu implantu, należy wyjąć go z oryginalnego opakowania oraz oczyścić i zdezynfekować. Następnie komponent wielofunkcyjny należy opakować jako materiał do sterylizacji w autoklawie i przystąpić do sterylizacji w autoklawie, stosując zatwierdzone procedury zgodnie z obowiązującymi przepisami, stosując następujące parametry: 134°C przez 5 minut w urządzeniu zgodnym z normą DIN EN 13060. Komponentu wielofunkcyjnego nie należy sterylizować w piekarniku z gorącym powietrzem ani przy użyciu sterylizatora kwarcowego; należy skrupulatnie postępować zgodnie z instrukcjami podanymi przez producenta sterylizatora.

PRZECZYSZCZANIE Śródkostne implanty dentystyczne Geass należy przechowywać w temperaturze pokojowej, w suchym miejscu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego i źródeł ciepła. Termin ważności odnosi się do produktu w nieotwartym opakowaniu i prawidłowo przechowywanym.

INFORMACJE EKOLOGICZNE I UTYLIZACJA Śródkostne implanty dentystyczne Geass nie ulegają biodegradacji. Prawidłowo stosowane nie powodują żadnych szkód ekologicznych i należy je traktować zgodnie z obowiązującymi przepisami. Materiał musi być usuwany przez autoryzowane firmy.

MATERIAŁY

Implanty dentystyczne: komercyjnie czysty tytan klasy 4 (0,05% maks. azotu, 0,08% maks. węgla, 0,0125% maks. wodoru, 0,5% maks. żelaza, 0,4% maks. tlenu, pozostały tytan) zgodny z normami ISO 5832-2 i ASTM F67; stop tytanu Ti6Al4V ELI (5,5-6,5% aluminium, 3,5-4,5% wanadu, 0,25% maks. żelaza, 0,13% maks. tlenu, 0,08% maks. węgla, 0,03% maks. azotu, 0,012% maks. wodoru, pozostały tytan) zgodny z normami ISO 5832-3 i ASTM F136.

Śruba zamykająca i łącznik wielofunkcyjny: stop tytanu Ti6Al4V ELI (5,5-6,5% aluminium, 3,5-4,5% wanadu, 0,25% maks. żelaza, 0,13% maks. tlenu, 0,08% maks. węgla, 0,03% maks. azotu, 0,012% maks. wodoru, pozostały tytan) zgodny z normami ISO 5832-3 i ASTM F136.

DOKUMENTACJA Materiał informacyjny dotyczący stosowania śródkostnych implantów dentystycznych Geass należy zamówić u naszych przedstawicieli handlowych, lokalnych sprzedawców lub bezpośrednio w siedzibie. Obsługa klienta: telefon +39 0432 669191 - faks +39 0432 665323 - e-mail: servizioclienti@iess.dental - strona internetowa: www.iess.dental. Zawarte w nim informacje odzwierciedlają aktualny stan wiedzy znany w momencie wprowadzania produktu do obrotu. Nie zwalnia to użytkownika z odpowiedzialności za osobiste zweryfikowanie, czy produkt spełnia wymogi do zamierzonego celu i procedur.

OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE POWAŻNYCH WYPADKÓW (Przeznaczony dla pacjenta/użytkownika/osoby trzeciej w Unii Europejskiej i w krajach o identycznym systemie prawnym - Rozporządzenie w Sprawie Wyrobów Medycznych 2017/745/UE). Jeśli podczas lub w związku z używaniem niniejszego wyrobu doszło do poważnego wypadku, należy zgłosić go producentowi i odpowiedniemu organowi krajowemu.

INFORMACJE, KTÓRE NALEŻY PRZEKAZAĆ PACJENTOWI Pacjent musi otrzymać informacje na temat przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności, skutków ubocznych oraz powikłań, które mogą wystąpić podczas stosowania wyrobów Geass. System implantów Omny nie został oceniony pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku MRI. Nie został on przetestowany pod kątem przegrzania, migracji lub obrazowania artefaktów w środowisku MRI. Bezpieczeństwo systemu implantów Omny w środowisku MRI nie jest znane. Do implantów dentystycznych Geass dołączony jest paszport implantologiczny, który zawiera ważne dla pacjentów informacje dotyczące implantu. Dentysta zobowiązany jest wypełnić paszport, podając szczegółowe informacje

o pacjencie i wyrobach wykorzystywanych do rehabilitacji, a następnie przekazać go pacjentowi. Po udostępnieniu Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych, podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP Summary of Safety and Clinical Performance) implantów dentystycznych Geass będzie dostępne na stronie internetowej <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Dokument będzie nosił nazwę SSCP.04.xx (aktualna wersja)

INFORMACJE PODSTAWOWE UDI-DI W poniższej tabeli przedstawiono podstawowe informacje UDI-DI dotyczące urządzeń opisanych w niniejszej instrukcji stosowania.

PRODUKT	KOD UDI-DI PODSTAWOWY
Implanty dentystyczne	805299004DENTALIMPLANT65

Kod 40542 – Wer.3 – 2024-03

PL - OBJAŚNIENIE SYMBOLI

	Producent
	Data produkcji
	Numer katalogowy
	Kod partii
	Sterylizowane promieniowaniem jonizującym
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz
	Nie nadaje się do ponownej sterylizacji
	Nie nadaje się do ponownego użycia
	Nadaje się do użycia do daty
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją stosowania,
	Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego
	Przechowywać w suchym miejscu
	Zapoznać się z instrukcją stosowania
	Wyrób medyczny
	Unikalny identyfikator wyrobu
	Zgodność wyrobów medycznych z Rozporządzeniem w Sprawie Wyrobów Medycznych (UE) 2017/745

0426