

RO - ROMÂNĂ

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE A IMPLANTURILOR ENDOOSOASE GEASS: OMNY

LIMITAREA RĂSPUNDERII Vă rugăm să citiți aceste instrucțiuni de utilizare înainte de a utiliza implanturile dentare endoosoase Geass. Vânzarea acestor dispozitive medicale este permisă doar pe baza prescripției unui stomatolog sau medic chirurg autorizat, cu experiență în domeniul tehnicilor și soluțiilor de implantologie. Toți operatorii care manevrează produsele din acest domeniu de activitate trebuie să dispună de cunoștințe adecvate privind produsul conform celui mai recent standard tehnologic. Acest lucru permite utilizarea corectă a produselor și previne riscurile pentru sănătatea sau siguranța pacientului, utilizatorului sau a altor părți în cauză. Stomatologul sau chirurgul autorizat trebuie să stabilească dacă pacientul poate fi supus intervențiilor de chirurgie orală și tehnica chirurgicală adecvată; de asemenea, trebuie să stabilească adecvarea la scop a produsului ales, asumându-și orice formă de risc și răspundere în acest sens. Etapele de lucru, manevrare și aplicare a produsului desfășurate în ambulatoriu sau laboratorul stomatologic nu pot fi controlate de producător și, prin urmare, revin în responsabilitatea utilizatorului. Orice utilizare diferită de cea descrisă în materialul informativ este considerată necorespunzătoare, exonerând producătorul de orice obligație sau răspundere.

DESCRIEREA PRODUSULUI Implanturile endoosoase Geass sunt concepute pentru utilizarea chirurgicală și orală; sunt dispozitive implantabile din titan pentru uz medical, cu suprafață Synthegra, disponibile într-o gamă variată de tipuri, diametre și lungimi pentru satisfacerea diferitelor exigențe anatomice. Implanturile din gama Omny sunt furnizate cu șurub de închidere și componentă multifuncțională, ambele din titan pentru uz medical.

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Implanturile dentare Omny sunt destinate introducerii în cavitatea bucală pentru a asigura ancorarea sau susținerea dispozitivelor protetice conectate.

INDICAȚII

Implanturile dentare Implanturile dentare endoosoase Geass sunt dispozitive de unică folosință utilizate pentru introducerea în osul arcadei mandibulare și/sau maxilare ca suport pentru proteze fixe și/sau mobile pentru a restabili funcția de masticatie și/sau estetică și sunt indicate pentru utilizare permanentă la pacienții cu edentație totală sau parțială.

Șurubul de închidere De utilizat împreună cu implantul în timpul vindecării pentru a proteja platforma și cavitatea implantului de creșterea osoasă.

Componenta multifuncțională a fost concepută special atât pentru protezare, cât și pentru luarea amprentei implanturilor Omny, ca suport pentru un dispozitiv de reabilitare orală la pacienții cu edentație totală sau parțială. Componenta poate fi utilizată ca bont provizoriu, ca bont de transfer sau bont definitiv.

CONTRAINDICAȚII Sunt considerate drept contraindicații pentru tratamentul implanto-protetic: afecțiunile metabolismului osos, osteoporoza, neoplazia în curs, bolile hemoragice, patologia sistemului imunitar, patologia endocrină, hepatopatia și nefropatia grave, diabetul necontrolat, bolile infecțioase (SIDA), alergiia la metale, psihoza și bolile neurologice, abuzul de droguri și alcool, tabagismul, lipsa de colaborare și motivație din partea pacientului, radioterapia, cardiopatia, tratamentele cu anticoagulante și produse farmaceutice critice (de ex., bifosfonați), chimioterapia, sarcina, parafuncțiile la nivelul cavității bucale, bruxismul, boală parodontală necontrolată, igienă orală deficitară, inflamații și/sau infecții locale, situație anatomică și osoasă nefavorabilă, creștere osoasă nefinalizată a maxilarelor.

REAȚII LA INTERVENȚIE ȘI EFECTE SECUNDARE După intervenția chirurgicală pot apărea tulburări precum: durere, tumefiere, dificultăți de vorbire, inflamații ale țesuturilor moi, resorbția osoasă, dehiscentă, probleme estetice, leziuni ale elementelor naturale adiacente sau ale nervilor, parestezie, disestezie, infecții, fistule, hiperplazie, lipsa integrării, fracturi osoase, ruperea implantului sau a protezei. Aceste efecte pot depinde de corectitudinea tehnicii chirurgicale adoptate și/sau de planificarea greșită a tratamentului de implant.

LIMITĂRI DE UTILIZARE Dispozitivele medicale Geass trebuie utilizate numai împreună cu alte componente și/sau dispozitive aparținând aceluiași sistem implanto-protetic. Implanturile dentare endoosoase Omny, cu diametrul de 3,5 mm sau mai mic, sunt indicate exclusiv pentru tratamentul edentației incisivilor inferiori și laterali superiori. Utilizarea implanturilor XL Omny nu este prevăzută în cazul osului D1. IESS Group își declină orice răspundere pentru alte utilizări decât cele indicate. În cazul utilizării tehnicilor de reconstrucție, respectați instrucțiunile oferite de producătorii materialelor de regenerare și indicațiile din literatura de specialitate.

AVERTISMENTE Pentru efectuarea corectă a procedurilor chirurgicale asociate implanturilor dentare endoosoase Geass este esențial ca fiecare practician să aibă pregătirea chirurgicală necesară. Pentru aplicare, procedați în conformitate cu protocolul chirurgical și materialele informative puse la dispoziție de IESS Group. O procedură chirurgicală greșită poate cauza eșecul terapiei prin implant și/sau pierderea țesutului osos de susținere. Chirurgul trebuie să stabilească întotdeauna caracterul adecvat al implantului endoosos ales și al protezei pentru utilizarea preconizată, asumându-și toate riscurile și răspunderea, și trebuie să evalueze întotdeauna condițiile prealabile pentru realizarea protezei, cum ar fi stabilitatea primară excelentă și densitatea osoasă adecvată. Introducerea și protezarea implanturilor endoosoase Geass trebuie să se realizeze în conformitate cu principiile biologice și biomecanice, în caz contrar terapia cu implanturi va eșua și/sau se va pierde țesutul de susținere. În anumite cazuri, implanturile endoosoase Omny sunt indicate pentru protezarea imediată. Nu este recomandată protezarea unui singur implant cu sarcină imediată deoarece procedura nu este încă validată de literatura științifică. Înainte de a introduce orice componentă în interiorul cavității de implantare, curățați-o de reziduurile de natură organică și nu numai. Implanturile dentare endoosoase Omny trebuie introduse cu un cuplu sub 50 N•cm. șurubul de închidere va fi strâns cu un cuplu maxim de 15 N•cm. În funcție de utilizare, componenta multifuncțională va fi strânsă cu un cuplu maxim de: 15 N•cm dacă este utilizată ca substructură (coping) sau bont provizoriu; 25 N•cm dacă este utilizată ca bont definitiv.

AMBALAJ ȘI STERILIZARE Ambalajul este însoțit de două etichete adezive care conțin datele de trasabilitate a implantului și care trebuie aplicate pe pașaportul de implant al pacientului, în conformitate cu reglementările în vigoare. Nu utilizați un dispozitiv cu ambalaj deteriorat sau desfăcut.

Implanturi dentare cu șuruburi de închidere

Implanturile dentare endoosoase Geass sunt dispozitive medicale sterilizate prin radiații ionizante; sunt dispozitive de unică folosință și trebuie utilizate până la data de expirare indicată. A doua sterilizare și/sau reutilizarea nu sunt permise deoarece pot modifica proprietățile mecanice, chimice și microbiologice ale materialului și, prin urmare, cauza pierderea proprietăților dispozitivului.

Componenta multifuncțională

Componenta multifuncțională este furnizată sterilă. Dacă este utilizată ulterior intervenției de introducere a implantului, scoateți-o din ambalajul original și efectuați curățarea și decontaminarea acesteia. Apoi, ambalați componenta multifuncțională în material autoclavabil și sterilizați-o în autoclavă aplicând proceduri validate conform normelor în vigoare folosind următorii parametri: 134°C timp de 5 minute în aparat conform DIN EN 13060. Nu sterilizați componenta multifuncțională în cuptorul cu aer cald sau folosind un sterilizator cu bile de cuarț. Urmați atent indicațiile producătorului sterilizatorului.

DEPOZITARE Implanturile dentare endoosoase Geass trebuie depozitate la temperatură ambientală, într-un loc uscat, ferit de razele directe ale soarelui și de sursele de căldură. Data de expirare vizează produsul în ambalajul intact și depozitat corect.

INFORMAȚII ECOLOGICE ȘI DE ELIMINARE Implanturile dentare endoosoase Geass nu sunt biodegradabile. Dacă sunt utilizate corect, acestea nu produc daune ecologice și trebuie tratate în conformitate cu reglementările în vigoare. Materialul trebuie eliminat de către societăți autorizate.

MATERIALE

Implanturi dentale: titan pur din punct de vedere comercial de gradul 4 (0,05% max. azot, 0,08% max. carbon, 0,0125% max. hidrogen, 0,5% max. fier, 0,4% max. oxigen, restul titan) conform ISO 5832-2 și ASTM F67; aliaj de titan Ti6Al4V ELI (5,5-6,5% aluminiu, 3,5-4,5% vanadiu, 0,25% max. fier, 0,13% max. oxigen, 0,08% max. carbon, 0,03% max. azot, 0,012% max. hidrogen, restul titan) în conformitate cu standardele ISO 5832-3 și ASTM F136.

Șurub de acoperire și bont multifuncțional: aliaj de titan Ti6Al4V ELI (5,5-6,5% aluminiu, 3,5-4,5% vanadiu, 0,25% max. fier, 0,13% max. oxigen, 0,08% max. carbon, 0,03% max. azot, 0,012% max. hidrogen, restul titan) în conformitate cu standardele ISO 5832-3 și ASTM F136.

DOCUMENTAȚIE Materialul informativ pentru utilizarea implanturilor dentare endoosoase Geass trebuie solicitat agenților noștri comerciali, distribuitorilor locali sau direct de la sediul nostru. Serviciul clienți: telefon +39 0432 669191 – fax 39 0432 665323 – e-mail: servizioclienti@iless.dental - site web: www.iless.dental. Informațiile conținute în acest document reflectă stadiul actual al tehnicii cunoscut la momentul comercializării produsului. Acest lucru nu exonerază utilizatorul de răspunderea privind verificarea personală a adecvării la scop a produsului și la procedurile prevăzute.

AVERTISMENT PRIVIND INCIDENTELE GRAVE (Destinat pacientului/utilizatorului/terței părți din Uniunea Europeană și din țările cu regim de reglementare identic - Regulamentul 2017/745/UE privind dispozitivele medicale). Dacă a avut loc un accident grav în timpul sau în legătură cu utilizarea acestui dispozitiv, acesta trebuie raportat producătorului și autorității naționale competente.

INFORMAȚII CARE TREBUIE FURNIZATE PACIENTULUI Pacientului trebuie să i se furnizeze informații privind contraindicațiile, avertismentele, precauțiile, efectele secundare și complicațiile care pot apărea ca urmare a utilizării dispozitivelor Geass. Sistemul de implanturi Omny nu a fost evaluat din punct de vedere al siguranței și compatibilității în mediul RMN. Nu a fost testat în ceea ce privește supraincălzirea, migrarea sau artefactele de imagine în mediul RMN. Siguranța sistemului de implanturi Omny în mediul RMN este necunoscută. Implanturile dentare Geass sunt însoțite de pașaportul de implant în care sunt indicate informații importante pentru pacienți referitoare la dispozitiv. Medicul dentist trebuie să completeze pașaportul cu informații specifice despre pacient și despre dispozitivele utilizate pentru reabilitare și să îl furnizeze pacientului. Odată cu disponibilitatea bazei de date europene privind dispozitivele medicale, rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) a implanturilor dentare Geass va fi disponibil la adresa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> Documentul se va numi SSCP.04.xx (revizuire curentă)

INFORMAȚII UDI-DI DE BAZĂ În tabelul următor, sunt indicate informațiile UDI-DI de bază privind dispozitivele descrise în prezentele instrucțiuni de utilizare.

PRODUS	COD UDI-DI DE BAZĂ
Implanturi dentare	805299004DENTALIMPLANT65

Cod 40542 – Rev.3 – 2024-03

RO - LEGENDĂ SIMBOLURI

	Producător
	Data de fabricație
	Numărul de catalog
	Codul lotului
	Sterilizat cu radiații ionizante
	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție inter.
	Nesterilizabil
	Nereutilizabil
	Data limită de utilizare
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare
	A se păstra la adăpost de lumina soarelui
	A se păstra la adăpost de lumina soarelui
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Dispozitiv medical
	Identificator unic al dispozitivului
	Dispozitivul medical respectă Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale