

RU - РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВНУТРИКОСТНЫХ ДЕНТАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ GEASS: OMMY

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ Перед использованием внутрикостных дентальных имплантатов Geass внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению. Продажа этих медицинских устройств разрешается только по назначению лицензированными стоматологами и врачами-хирургами, работающими с технологиями и решениями в области протезных имплантатов. Все работники, которые имеют дело с изделиями, в рамках соответствующей сферы деятельности, обязаны обладать соответствующими знаниями о продукте на основе новейших технологических стандартов. Это позволяет правильное использование продуктов и позволяет избежать рисков для здоровья или безопасности пациента, пользователя и других заинтересованных сторон. Лицензированный врач стоматолог или хирург должен определить приемлемость пациентов для челюстно-лицевой хирургии и соответствующую хирургическую технику; он также должен правильно оценивать выбор того или иного компонента в зависимости от предполагаемого и прогнозируемого использования, и, тем самым, нести полную ответственность за всевозможные риски, связанные с этим выбором. Этапы обработки, обращения и применения продукта, осуществляемые в клинике или в стоматологической лаборатории находятся вне контроля производителя и, следовательно, подпадают под ответственность пользователя. Любое использование, отличное от указанного в информационных материалах, считается «неправильным использованием», и освобождает производителя от каких-либо обязательств или ответственности.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ Внутрикостные дентальные имплантаты Geass разработаны для оральной хирургии, эти имплантируемые изделия изготовлены из титана для использования в медицине, они имеют поверхность Synthegra и доступны в различных моделях, диаметрах и длины, способных удовлетворить требования в зависимости от анатомических особенностей. Импланты линии Ommu поставляются с винтом-заглушкой и мультифункциональным компонентом из титана для медицинского использования.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Зубные имплантаты Ommu предназначены для установки в полость рта для обеспечения фиксации или поддержки соответствующих протезных устройств.

ПОКАЗАНИЯ

Зубные имплантаты Внутрикостные дентальные имплантаты Geass являются продуктами одноразового использования и предназначены для хирургического внедрения в нижнюю и/или верхнюю челюстные дуги для поддержания фиксированных и/или съемных протезов в эстетических целях, для восстановления изначальных и жевательных функций. Импланты предназначены для постоянного использования у пациентов с частичной или полной адентией.

Винт-заглушка Для использования с имплантатом во время процесса заживления для защиты платформы и гнезда имплантата от нарастания костной ткани.

Многофункциональный компонент был специально разработан как для протезирования, так и снятия отливков имплантатов Ommu, в качестве опоры устройства, используемого для оральной реабилитации у пациентов с частичной или полной адентией. Компонент может быть использован в качестве временного абатмента, трансфера или окончательного абатмента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Противопоказания к имплантационно-реставрационному лечению: метаболические заболевания кости, остеопороз, имеющиеся новообразования, заболевания крови, иммунопатологические состояния, эндокринные нарушения, острая печеночная и почечная недостаточность, неконтролируемый диабет, инфекционные заболевания (СПИД), аллергия на металлы, психические и неврологические расстройства, наркотическая и алкогольная зависимость, курение, отсутствие сотрудничества и мотивации со стороны пациента, радиационно-лучевая терапия, сердечная недостаточность, лечение антикоагулянтами и критическими препаратами (например, бисфосфонатами), химиотерапия, беременность, некоторые заболевания слизистой оболочки полости рта, бруксизм, неконтролируемый пародонтит, неудовлетворительная гигиена полости рта, воспалительные процессы и/или локальные очаги воспаления/заражения, неблагоприятные анатомические условия и дефекты костной ткани, незавершенный рост костей верхней челюсти.

РЕАКЦИИ НА ОПЕРАТИВНОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ После хирургического вмешательства могут появиться некоторые симптомы: боль, опухоль, фонационные расстройства, раздражение/воспаление мягких тканей, резорбция кости, эстетические проблемы, повреждение нервов, парестезия, дисестезия, инфекции, фистулы, слабая интеграция имплантата с костью, трещины в кости, поломка протезной части или самого имплантата. Эти эффекты могут так же возникнуть при правильно примененных хирургических техниках, но с неправильным планированием лечения.

ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ Медицинские устройства Geass должны использоваться только вместе с другими компонентами и / или устройствам, которые принадлежат к той же имплантационно-протезной системе. Внутрикостные дентальные имплантаты Ommu диаметром 3,5 мм и менее предназначены только для установки на место отсутствующих нижних резцов и верхних боковых зубов. Использование имплантатов XL Ommu не предусматривается в случае кости D1. IESS Group снимает с себя всякую ответственность за использование, отличное от указанного. В случае использования реставрационных техник следуйте указаниям производителей материалов для регенерации и указаниям, приведенным в литературе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Для правильного выполнения хирургических процедур, характерных для внутрикостных зубных имплантатов Geass, важно, чтобы каждый специалист обладал необходимой хирургической подготовкой. При применении действуйте в соответствии с хирургическим протоколом и информационными инструментами, предоставляемыми IESS Group. Неправильная хирургическая процедура может привести к неудачной имплантации и / или к потере опорной костной массы. Хирург всегда определяет пригодность выбранного внутрикостного имплантата и протеза для предполагаемого использования, принимая на себя все виды риска и ответственности, и всегда должен оценивать необходимые предпосылки для реализации протезирования, такие как превосходная первичная стабильность и надлежащие костные показатели. Вживление и протезирование внутрикостных зубных имплантатов Geass должны выполняться с соблюдением биологических и биомеханических принципов, в противном случае имплантная терапия будет совершенно безрезультатной с и/или потерей поддерживающей опорной ткани. В отдельных случаях внутрикостные импланты Ommu показаны для немедленного протезирования. Не рекомендуется протезирование отдельного имплантата с немедленной нагрузкой, поскольку эта процедура еще не подтверждена в научной литературе. Перед тем как вживить имплантируемую деталь в полость, необходимо очистить ее от органических и неорганических остатков. Внутрикостные зубные имплантаты Ommu нужно вставлять с крутящим моментом, не превышающим 50 Н•см. Винт-заглушка затягивается с максимальным крутящим моментом 15 Н•см. В зависимости от применения многофункциональный компонент затягивается с максимальным крутящим моментом: 15 Н•см, если используется в качестве трансфера или временного абатмента; 25 Н•см при использовании в качестве окончательного абатмента.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ Упаковка поставляется с двумя наклейками, содержащими данные для отслеживания имплантата, которые, в соответствии с действующими правилами, должны быть прикреплены к паспорту имплантата пациента. Не используйте устройство, если его упаковка повреждена или открыта.

Внутрикостные дентальные имплантаты и винт-заглушка Внутрикостные дентальные имплантаты Geass являются медицинскими устройствами, стерилизованные посредством ионизирующего излучения; они являются одноразовыми и должны быть использованы до истечения срока годности. Повторная стерилизация и/или использование не допускается, это может изменить механические свойства, химические и микробиологические характеристики материала и, следовательно, привести к потере эффективности устройства.

Многофункциональный компонент Многофункциональный компонент поставляется в стерильном виде. При использовании в более позднее время после операции по установке имплантата извлеките его из первоначальной упаковки и выполните чистку и обеззараживание. Затем заверните многофункциональный компонент в автоклавируемый материал и продолжите стерилизацию в автоклаве с использованием проверенных процедур в соответствии с действующими правилами, используя следующие параметры: 134 °C в течение 5 минут в оборудовании, отвечающем стандарту DIN EN 13060. Не стерилизуйте многофункциональный компонент сухожаровом шкафу и в стерилизаторе с кварцевыми шариками; тщательно следуйте инструкциям, выдаваемым изготовителем стерилизатора.

ХРАНЕНИЕ Внутрикостные дентальные имплантаты Geass должны храниться при комнатной температуре, в сухом, защищенном от солнечного света и источников тепла месте. Срок годности распространяется только на имплантаты, хранящиеся в закрытой упаковке и которые содержались в соответствии с условиями хранения.

ИНФОРМАЦИЯ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И УТИЛИЗАЦИИ

Внутрикостные зубные имплантаты Geass не являются биоразлагаемыми. При правильном использовании они не наносят вреда экологии и должны утилизироваться согласно действующим инструкциям. Материал должен утилизироваться уполномоченными компаниями.

МАТЕРИАЛЫ

Зубные имплантаты: технически чистый титан класса 4 (максимальное содержание азота 0,05 %, максимальное содержание углерода 0,08 %, максимальное содержание водорода 0,0125 %, максимальное содержание железа 0,5 %, максимальное содержание кислорода 0,4 %, оставшаяся часть – титан), соответствующий стандартам ISO 5832-2 и ASTM F67; титановый сплав Ti6Al4V ELI (5,5-6,5% алюминия, 3,5-4,5% ванадия, 0,25% макс. железа, 0,13% макс. кислорода, 0,08% макс. углерода, 0,03% макс. азота, 0,012% макс. водорода, оставшаяся часть – титан) в соответствии с ISO 5832-3 и ASTM F136.

Винт-заглушка и мультифункциональный абатмент: титановый сплав Ti6Al4V ELI (5,5-6,5% алюминия, 3,5-4,5% ванадия, 0,25% макс. железа, 0,13% макс. кислорода, 0,08% макс. углерода, 0,03% макс. азота, 0,012% макс. водорода, оставшаяся часть – титан) в соответствии с ISO 5832-3 и ASTM F136.

ДОКУМЕНТАЦИЯ Информационные материалы по использованию внутрикостных зубных имплантатов Geass необходимо запрашивать у наших торговых агентов, региональных дилеров или непосредственно в головном офисе. Служба поддержки клиентов: телефон +39 0432 669191 – факс 39 0432 665323 – электронная почта: customerservice@iess.dental – веб-сайт: www.iess.dental. Информация, содержащаяся в них, является действующей с момента выпуска данной продукции. Это не освобождает пользователя от ответственности лично проверить соответствие продукта предусмотренным целям и процедурам.

ИЗВЕЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ ИНЦИДЕНТАХ (Предназначено для пациентов/пользователей/третьих лиц в Европейском Союзе и в странах с идентичным режимом регулирования – Регламент 2017/745/ЕС о медицинских устройствах). Если во время использования данного устройства или в связи с его использованием произошел серьезный несчастный случай, об этом необходимо сообщить производителю и соответствующему национальному органу.

ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМАЯ ПАЦИЕНТУ Пациенту должна быть предоставлена информация о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, побочных эффектах и осложнениях, которые могут возникнуть при использовании устройств Geass. Система имплантатов Ommu не была оценена с точки зрения безопасности и совместимости в условиях МРТ. Она не проверялась на перегрев, миграцию или изображение с артефактами в условиях МРТ. Безопасность системы имплантатов Ommu в условиях МРТ неизвестна. Зубные имплантаты Geass сопровождаются Паспортом имплантата, который содержит важную информацию для пациентов об устройстве. Стоматолог должен внести в паспорт данные, касающиеся пациента и используемых для реабилитации аппаратов, и предоставить его пациенту. При наличии Европейской базы данных медицинского оборудования краткое изложение безопасности и клинических характеристик дентальных имплантатов Geass (SSCP Summary of Safety and Clinical Performance) будет доступно по адресу <https://ec.europa.eu/tools/edumed>. Документ будет называться SSCP.04.xx (текущая версия)

ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ UDI-DI В следующей таблице показана основная информация UDI-DI устройств, описанных в этой инструкции по эксплуатации.

ПРОДУКТ	БАЗОВЫЙ КОД UDI-DI
Зубные имплантаты	805299004DENTALIMPLANT65

Код 40542 – Ред.3 – 2024-03

RU - СИМВОЛЬНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ

	Изготовитель
	Дата производства
	Номер по каталогу
	Код партии
	Стерилизовано ионизирующим излучением
	Барьерная система для стерилизации с внутренней защитной упаковкой
	Не подлежит повторной стерилизации
	Не подлежит повторному использованию
	Можно использовать до даты
	Не используйте, если упаковка повреждена, и см. Инструкции по применению
	Хранить вдали от солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Прочтите инструкцию по эксплуатации
	Медицинское устройство
	Уникальный идентификатор устройства
	Соответствие медицинским изделиям Регламенту о медицинских изделиях