

TR -TÜRKÇE

GEASS: OMNY KEMİK İÇİ İMPLANTLARIN KULLANIM TALİMATLARI

SORUMLULUĞUN SINIRLANDIRILMASI Geass kemik içi implantları kullanmadan önce, kullanım talimatlarını okuyunuz. Bu medikal cihazlar, sadece bir diş hekiminin ya da implant ve protez teknikleri ve çözümleri konusunda uzman olan bir hekim-cerrahın siparişi üzerine satılabilir. Ürünlerin kullanımında rol oynayan herkes, kendi uzmanlık alanları kapsamında ürün hakkında son teknolojilere dayanan bilgileri edinmiş olmakla sorumludur. Bu sayede ürünler doğru şekilde kullanılabilir, hastanın ve kullanıcıların sağlığı ve güvenliğiyle ilgili riskler önlenmiş olur. Diş hekimini veya yetkili hekim-cerrah, hastanın yapılan uygulamaya uygun olup olmadığına karar vermek ve en uygun cerrahi tekniği tespit etmekle yükümlüdür; buna ek olarak, ürünün kullanım amaçlarının dışına çıkılmasını sağlamalı, hastanın durumuna uygun ürünü seçerek bu konudaki risk ve sorumlulukları üstlenmelidir. Ürünün diş kliniğinde veya laboratuvarında işlenmesi ve uygulanması etapları, imalatçı firmanın kontrolü dışında gerçekleşir, dolayısıyla bu aşamalarda sorumluluk kullanıcıya aittir. Bilgi ve talimatlarda tanımlanan kullanımlardan farklı olan bütün kullanımlar "uygunsuz kullanım" sınıfına girer, bu kullanımlarda imalatçı firma bütün yükümlülük ve sorumluluklardan muaf olacaktır.

ÜRÜNÜN TANIMI Geass kemik içi diş implantları, oral cerrahi kullanım için tasarlanmıştır. Medikal kullanım amacıyla titanyumdan imal edilen bu implantlar Synthegra yüzeye sahiptir ve farklı anatomik ihtiyaçların karşılanması için çeşitli tip, çap ve uzunluklarda sunulmaktadır. Omny grubundaki implantlar, her ikisi de titanyum olan kapatma vidası ve çok işlevli yapı parçasıyla donatılmıştır.

ÖNGÖRÜLEN KULLANIM

Omny diş implantları, protezlerin sabitlenmesi veya desteklenmesi için oral kaviteye yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır.

ENDİKASYONLARI

Diş implantları Geass kemik içi diş implantları, tek kullanımlık cihazlardır. Çiğneme işlevinin ve/veya estetik işlevlerin iyileştirilmesi amacıyla takılan sabit ve/veya mobil protezleri desteklemek için alt çene ve/veya üst çene kemiğine takılırlar. Bu ürünler, kısmen ya da tamamen dişsiz hastalarda kalıcı kullanıma endikedir.

Kapatma vidası İyileşme sürecinde platformu ve implant boşluğunu kemik büyümesinden korumak için implantla birlikte kullanılır.

Çok işlevli parça hem protez işlemleri, hem de Omny implantların dental impresyon alma işlemlerinde, kısmen ya da tamamen dişsiz hastaların oral rehabilitasyonu amacıyla kullanılan cihazlara destek olmak üzere tasarlanmıştır. Geçici güdük, transfer veya kalıcı güdük olarak kullanılabilir.

KONTRAENDİKASYONLAR İmplant-protez uygulamalarına kontraendike durumlar: kemik metabolizmasında bozukluklar, osteoporoz, güncel neoplazi, hemorajik hastalıklar, bağırsıklık sistemi patolojileri, endokrin sistem patolojileri, ağır hepatopati ve nefropati, kontrolsüz diyabet, buluşık hastalıklar (AIDS), metal alerjisi, psikoz ve nörolojik hastalıklar, uyusturucu ve alkol bağımlılığı, sigara tiryakiliği, hastanın motivasyonunun düşük olması ve hekimle işbirliği yapmaması, radyasyon terapisi, kardiopati, kan sulandırıcı ve kritik ilaç (örn. Bifosfonat) kullanımı, kemoterapi, hamilelik, ağır boşluğu düzeyinde işlev bozuklukları, brüksizm, kontrolsüz periodontal hastalık, yetersiz ağız hijyeni, lokal enflamasyon ve/veya enfeksiyonlar, elverişsiz anatomik veya kemik durumları, çenede tamamlanmamış kemik büyümesi.

REAKSİYONLAR VE YAN ETKİLER Cerrahi müdahale sonrası ortaya çıkabilecek rahatsızlıklar: ağrı, şişme, ses çıkarma güçlüğü, yumuşak dokularda enflamasyon, kemik rezorpsiyonu, dehisens, estetik problemler, bitişikteki doğal yapılara ya da sinirlere zarar gelmesi, parestezi, disestezi, enfeksiyon, fistül, hiperplazi, entegrasyon yetersizliği, kemik kırılması, implantın ya da protezin kırılması. Bu durumlar, cerrahi tekniklerin yanlış kullanımına ve/veya implant tedavisinin hatalı planlanmasına bağlı olarak gelişebilir.

KULLANIM SINIRLARI Geass medikal cihazlar sadece aynı implant-protez sistemine ait parçalar ve/veya cihazlarla birlikte kullanılabilir. 3.5 mm ya da daha düşük çaptaki Omny implantlarının kullanımı, sadece alt kesici ve üst yan kesici dişlerin eksikliğinde endikedir. XL Omny implantlar D1 kemikte kullanılmaz. IESS Group tanımlanan kullanım amaçları dışındaki hiçbir kullanımdan sorumlu değildir. Rekonstrüktif teknikler uygulandığı takdirde, rejenerasyon malzemelerinin imalatçıların talimatlarına ve literatürde öngörülen endikasyonlara riayet ediniz.

UYARILAR Geass kemik içi diş implantlarıyla ilgili cerrahi müdahalelerin doğru şekilde uygulanması için, bütün profesyonel kişilerin gerekli cerrahi hazırlığa sahip olması şarttır. Uygulama sırasında cerrahi protokole ve IESS Group tarafından tedarik edilen bilgilere uygun şekilde ilerleyiniz. Hatalı bir cerrahi işlem implant tedavisinin başarısız olmasına ve/veya destek dokusunun kaybına neden olabilir. Cerrah, sorumluluğu ve riski kendisine ait olmak üzere, seçilmiş olan kemik içi implantın ve protezin uygunluğunu kontrol etmeli, ayrıca her zaman protez uygulamasında elzem şartlar olan optimum primer stabilitiyi ve kemik değerlerinin uygunluğunu da değerlendirmelidir. Geass kemik içi implantların takılması ve protez uygulamaları sırasında biyolojik ve biyomekanik prensiplere riayet edilmelidir, aksi takdirde implant tedavisi başarısız olacak ve/veya destek dokusu kaybı yaşanacaktır. Bazı vakalarda Omny kemik içi implantlar immedat restorasyonları için uygun olabilir. Tek bir dişin immedat yükleme ile immedat restorasyonu bilimsel olarak henüz doğrulanmadığından tavsiye edilmemektedir. İmplant boşluğuna herhangi bir parça yerleştirmeden önce, boşluğun içindeki organik veya inorganik kalıntıları temizleyiniz. Omny kemik içi dental implantlar 50 N•cm'yi aşmayan tork değeriyle takılmalıdır. Kapatma vidasının tork değeri 15 N•cm'yi aşmamalıdır. Çok işlevli parçanın maksimum tork değeri: Transfer veya geçici güdük amacıyla kullanılıyorsa 15 N•cm; kalıcı güdük olarak kullanılıyorsa 25 N•cm.

AMBALAJ VE STERİLİZASYON Ambalajın üzerinde implantın izlenebilirlik verilerini taşıyan iki adet yapışkan etiket bulunmaktadır; yürürlükte olan kanunlar uyarınca bu veriler hastanın implant pasaportuna işlenmelidir. Ambalajı zarar görmüş veya açılmış ürünleri kullanmayınız.

Dental implantlar ve kapatma vidası

Geass kemik içi implantlar iyonlaştırıcı ışınlarla sterilize edilirler; bu ürünler tek kullanımlıktır ve son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. İkinci kez sterilize edilmeleri ve/veya kullanılmaları yasaktır çünkü böyle bir uygulama malzemenin mekanik, kimyasal ve mikrobiyolojik özelliklerinin değişmesine, dolayısıyla da performans düşüşüne neden olabilir.

Çok işlevli parça

Çok işlevli parça steril olarak tedarik edilir. İmplant takıldıktan sonra kullanılacaksa, orijinal ambalajından çıkarınız, temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerine geçiniz. Daha sonra otoklava uygun bir malzemeye sararak, yürürlükte olan kanunlara uygun şekilde otoklav sterilizasyon yapınız, aşağıdaki parametreleri kullanınız: 5 dakika boyunca 134°C'deki cihazda; cihazın uygun olacağı norm: DIN EN 13060. Parçayı sıcak hava fırınında ya da kuvars tanecekli sterilizatörde sterilize etmeyiniz; sterilizasyon cihazının imalatçı firmasının talimatlarına sıkıca uyunuz.

SAKLAMA Geass kemik içi implantlar kuru bir yerde, doğrudan güneş ışınlarından ve ısı kaynaklarından korunaklı bir şekilde oda sıcaklığında saklanmalıdır. Raf ömrü, ambalaj açılmadığı ve ürün doğru bir biçimde saklandığı sürece geçerlidir.

EKOLOJİK BİLGİLER VE İMHA Geass implantlar biyoçözünür değildir. Doğru şekilde kullanıldıkları takdirde herhangi bir ekolojik zarara neden olmazlar ancak yürürlükte olan kanunlara uygun şekilde elden çıkarılmalıdır. Yetkili atık merkezlerine teslim ediniz.

MALZEMELER

Dental implantlar: ISO 5832-2 ve ASTM F67 normlarına uygun, grade 4 ticari saf titanyum (max %0.05 azot, max %0.08 karbon, max %0.0125 hidrojen, max %0.5 demir, max %0.4 oksijen, kalan kısmı titanyum); ISO 5832-3 ve ASTM F136 normlarına uygun Ti6Al4V ELI titanyum alaşımı (%5.5-6.5 alüminyum, %3.5-4.5 vanadyum, max %0.25 demir, max %0.13 oksijen, max %0.08 karbon, max %0.03 azot, max %0.012 hidrojen, kalan kısmı titanyum).

Kapatma vidaları ve çok işlevli güdük: ISO 5832-3 ve ASTM F136 normlarına uygun, Ti6Al4V ELI titanyum alaşımı (%5.5-6.5 alüminyum, %3.5-4.5 vanadyum, max %0.25 demir, max %0.13 oksijen, max %0.08 karbon, max %0.03 azot, max %0.012 hidrojen, kalan kısmı titanyum).

BELGELER Geass kemik içi implantların kullanımıyla ilgili bilgiler ticari acentalarımızdan, bölge bayilerimizden veya doğrudan doğruya şirket merkezinden talep edilebilir. Müşteri Hizmetleri: telefon +39 0432 669191 – fax 39 0432 665323 - e-mail: servizioclienti@iess.dental - website: www.iess.dental. Belgelerde sunulan bilgiler, ürün imal edildiği sırada sahip olunan son teknolojileri içermektedir. Bu bilgiler, kullanıcının ürünün tedavinin amacına ve prosedürlere uygun olup olmadığına karar verme konusundaki kişisel sorumluluğunu ortadan kaldırmaz.

AĞIR KAZALARLA İLGİLİ UYARI (Avrupa Birliği üyesi ülkelerde ve aynı normları benimseyen ülkelerde bulunan hastalara/kullanıcılara/üçüncü şahıslara yöneliktr - 2017/745/EU sayılı Medikal Cihazlar Düzenlemesi). Bu cihazın kullanımı sırasında veya eşzamanlı olarak ağır bir kaza meydana geldiği takdirde, imalatçı firmaya ve yetkili ulusal mercilere bilgi veriniz.

HASTALARA VERİLECEK BİLGİLER Hastalar, Geass cihazlarının kullanımıyla ilgili kontraendikasyonlar, uyarılar, önlemler, yan etkiler ve komplikasyonlar hakkında bilgilendirilmelidir. Omny implant sistemi, manyetik rezonans (MR) ortamıyla uyumluluk ve güvenlik açısından değerlendirilmemiştir. Sistem MR ortamında aşırı ısınma, migrasyon veya imge artefaktı açısından test edilmemiştir. Omny implant sisteminin MR ortamındaki güvenliği bilinmemektedir. Geass dental implantlar, implant pasaportuyla teslim edilir. Pasaporta hastalar için cihazla ilgili önemli bilgiler bulunmaktadır. Diş hekimini pasaportu doldurmalı, hastayla ilgili verileri ve rehabilitasyon için kullanılan cihazla ilgili bilgileri girerek belgeyi hastaya teslim etmelidir. Avrupa medikal cihazlar veri bankası hazır olduğu anda, Geass implantlarının güvenlik ve klinik performans verilerinin özeti (SSCP Summary of Safety and Clinical Performance) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde görülebilecektir. Belgenin adı SSCP.04.xx (güncel revizyon) olacaktır

TEMEL UDI-Dİ BİLGİLERİ Aşağıdaki tabloda bu kullanım talimatlarında tanımlanan cihazların temel UDI-Dİ bilgileri sunulmaktadır.

ÜRÜN	TEMEL UDI-Dİ KODU
Diş implantları	805299004DENTALIMPLANT65

Kod 40542 – Rev.3 – 2024-03

TR - ANAHTAR SEMBOLLER

	İmalatçı Firma
	Üretim tarihi
	Katalog numarası
	Parti kodu
	İyonlaştırıcı ışınlarla sterilize edilmiştir
	Tekli steril bariyer sistemi ve koruyucu iç ambalaj
	Yeniden sterilize edilmeye
	Tek kullanımlıktır
	Son kullanma tarihi
	Ambalaj hasar gördüğü takdirde kullanmayınız ve IFU kılavuzuna bakınız
	Güneş ışınlarından koruyunuz
	Kuru yerde saklayınız
	Kullanım Talimatları'na bakınız
	Medikal cihaz
	UDI Kodu
	(AB) 2017/745 Medikal Cihazlar Düzenlemesi'ne uygunluk,