نگهداری ایمپلنت‌های دندانی درون‌استخوانی Geass باید در دمای محیط، در مکان خشک، به دور از نور مستقیم خورشید و منابع گرما نگهداری شوند. تاریخ انقضا مربوط به محصولی است که در بستهٔ بازنشده و به‌طورصحیح نگهداری‌شده، قرار دارد.

اطلاعات زیست محیطی و دفع ایمپلنت‌های دندانی درون‌استخوانی Geass قابل‌تجزیه در محیط زیست نیستند. اگر محصول به‌طورصحیح مورد استفاده قرار گیرد باعث هیچ‌گونه آسیب زیست محیطی نمی‌شود و باید مطابق مقررات جاری با آن‌ها رفتار شود. این مواد باید توسط شرکت‌های مجاز امحا شوند.

ایمپلنت‌های دندانی: تیتانیوم ازلحاظ تجاری خالص درجه 4 (0.05٪ حداکثر ازت، 0.08٪ حداکثر کربن، 0.0125٪ حداکثر هیدروژن، 0.5٪ حداکثر آهن، 0.4٪ حداکثر اکسیژن، مابقی تیتانیوم) مطابق با مقررات ISO 5832-2 و ASTM F67؛ آلیاژ تیتانیوم Ti6Al4V ELI (5.5-6.5٪ آلومینیوم، 3.5-4.5٪ وانادیوم، 0.25٪ حداکثر آهن، 0.13٪ حداکثر اکسیژن، 0.08٪ حداکثر کربن، 0.05٪ حداکثر ازت، 0.012٪ حداکثر هیدروژن، مابقی تیتانیوم) مطابق با مقررات ISO 5832-3 و ASTM F136.

درپوش پیچ: آلیاژ تیتانیوم Ti6Al4V ELI (5.5-6.5٪ آلومینیوم، 3.5-4.5٪ وانادیم، 0.25٪ حداکثر آهن، 0.13٪ حداکثر اکسیژن، 0.08٪ حداکثر کربن، 0.03٪ حداکثر ازت، 0.012٪ حداکثر هیدروژن، مابقی تیتانیوم) مطابق با مقررات ISO 5832-3 و ASTM F136.

مستندات مواد و مدارک اطلاعاتی برای استفاده از ایمپلنت‌های دندانی درون‌استخوانی Geass باید از نمایندگی‌های تجاری ما، فروشندگان صاحب امتیاز منطقه‌ای یا مستقیماً از دفتر شرکت درخواست شوند.
خدمات مشتریان: تلفن 669191 0432 39+ - فکس 665323 0432 39+ - ایمیل:
servizioclienti@iess.dental - وب‌سایت: www.iess.dental. اطلاعات موجود در آن حاوی وضعیت فعلی شناخته‌شده در زمان بازاریابی محصول است. این موضوع، کاربر را از این مسئولیت که شخصاً مناسب‌بودن محصول را به‌منظور و برای روندهای پیش‌بینی‌شده بررسی کند، معاف نمی‌نماید.

هشدار در رابطه با حوادث جدی (درنظرگرفته‌شده برای بیمار/کاربر/شخص ثالث در اتحادیه اروپا و در کشورهایی با رژیم نظارتی یکسان - مقررات 2017/745/EU در مورد وسایل پزشکی). اگر در حین استفاده از این دستگاه یا هنگام استفاده از آن حادثه جدی رخ داده باشد، این امر باید به سازنده و مرجع ملی مربوطه گزارش شود.

اطلاعاتی که باید به بیمار ارایه شوند به بیمار باید اطلاعات در مورد موارد منع استفاده، هشدارها، اقدامات احتیاطی، عوارض جانبی و عوارضی که ممکن است با استفاده از دستگاه‌های Geass ایجاد شود، ارایه شوند. سیستم ایمپلنتی Way از لحاظ ایمنی و سازگاری در محیط MR (تصویربرداری پرتو مغناطیسی) ارزیابی نشده است. برای حرارت بیش‌ازحد، جابه‌جایی یا آلایه تصویری در محیط MR (تصویربرداری پرتو مغناطیسی) آزمایش نشده است. ایمنی سیستم ایمپلنتی Way در محیط MR (تصویربرداری پرتو مغناطیسی) ناشناخته است. ایمپلنت‌های دندانی Geass با پاسپورت ایمپلنت همراه هستند که در آن اطلاعات مهم مربوط به دستگاه برای بیماران ارایه شده‌اند. دندان‌پزشک باید پاسپورت را با اطلاعات خاص مربوط به بیمار و وسایل مورد استفاده برای توان‌بخشی پر کرده و در اختیار بیمار قرار دهد. پس از در دسترس قرارگرفتن پایگاه داده اروپا برای تجهیزات پزشکی، خلاصه ایمنی و عملکرد بالینی (خلاصه ایمنی و عملکرد بالینی SSCP) ایمپلنت‌های دندانی Geass در https://ec.europa.eu/tools/eudamed در دسترس قرار خواهد گرفت. این مدرک SSCP.04.xx (نسخه حاضر) نامیده خواهد شد

اطلاعات پایه UDI-DI در جدول زیر، اطلاعات پایه UDI-DI مربوط به دستگاه‌های شرح‌داده‌شده در این دستورالعمل‌ها ارایه شده‌اند.

محصول	کد UDI-DI پایه
ایمپلنت‌های دندانی	805299004DENTALIMPLANT65

کد 40541 – 4 Rev. – 03-2024

فارسی

،دندنزسا	
تاریخ ساخت،	
،گـولـاتاکـ مرامشـ	REF
کد شماره سری،	LOT
،دندنزکیونـدی‌اهـ هعاشـ ابـ هدشـ لـیراستـ	STERILE R
،لـیخدا ظفاحـم یـدنـ هـتسـبـ امی بکـتـ لـیرنـع استـام هـتسـیـ	
،یـریدنیان لـیراستـ مرابود	STERILIZE
غیرقابل‌استفاده دوباره،	
قابل‌استفاده تا تاریخ،	
اگر بسته‌بندی آسیب دیده باشد از آن استفاده نکرده و با IFU مشورت کنید	
دور از اشعه‌های خورشید نگهداری شود،	
،شود یـاردهنگـ کـشخـ لـحدر مـ	
،شود هـعجارـم هـدافاستـ یـاهـ لـمعلدستورا هـبـ	
،یـکزشـ مادستگـ	MD
شناسه انحصاری دستگاه،	UDI
یـها مگاتسد ابقتـطـم یـکشزپـ تـازیهجـ تـاربا مقر یـکشزپ((UE	CE 0426
2017/745	

FA - فارسی

دستورالعمل استفاده ایمپلنت‌های درون‌استخوانی GEASS:
WAY EXTRA, WAY MIX, WAY SHORT, WAY SLIM, WAY ROCK

محدودیت مسئولیت دستورالعمل‌های حاضر را پیش از مصرف ایمپلنت‌های درون‌استخوانی Geass بخوانید. فروش این تجهیزات پزشکی فقط با تجویز یک دندان‌پزشک یا یک پزشک-جراح مجاز با تجربه در فنون و راه‌حل‌های پروتز ایمپلنت مجاز است. تمام کاربرانی که با این محصولات، در چهارچوب حوزهٔ فعالیت مربوطه، سروکار دارند، برای داشتن دانش مناسب در مورد این محصول بر اساس آخرین استاندارد فن‌آوری مسئول هستند. این مسئله امکان استفادهٔ درست از این محصولات را فراهم می‌کند و از خطرات سلامتی یا ایمنی بیمار، کاربر یا سایر طرف‌های درگیر در کار جلوگیری می‌کند. دندان‌پزشک یا پزشک جراح مجاز باید شایستگی بیمار برای عمل‌های جراحی دهان و تکنیک جراحی مناسب را تعیین کند؛ علاوه بر این باید تناسب محصول انتخابی برای استفادهٔ موردنظر را تعیین کرده و بنابراین هرگونه ریسک یا مسئولیت در این زمینه را بپذیرد. مراحل کار، دستکاری و کاربرد این محصول که در درمانگاه یا آزمایشگاه دندان‌پزشکی انجام می‌شود خارج از نظارت سازنده هستند و بنابراین تحت مسئولیت کاربر قرار می‌گیرند. هرگونه استفاده غیر از آن‌چه در مطالب اطلاعاتی Geass تجویز شده، «استفاده نادرست» تلقی می‌شود و هرگونه تعهد یا مسئولیت را از سازنده سلب می‌کند.

تشریح محصول ایمپلنت‌های دندانی درون‌استخوانی Geass برای استفاده جراحی دهان طراحی شده‌اند، تجهیزات قابل‌کاشت از جنس تیتانیوم برای استفادهٔ پزشکی، با سطح Synthegra هستند، که در انواع، قطرها و طول‌های متفاوت برای پاسخ‌گویی به نیازهای مختلف آناتومیکی در دسترس می‌باشند. ایمپلنت‌های دندانی درون‌استخوانی Geass با پیچ مخصوص بستن از جنس تیتانیوم برای استفادهٔ پزشکی عرضه می‌شوند.

استفاده پیش‌بینی‌شده
ایمپلنت‌های دندانی Geass برای قرارگرفتن در حفره دهان به‌منظور ارایه یک لنگر یا پشتیبانی برای دستگاه‌های مصنوعی اتصالی درنظر گرفته شده‌اند.

موارد استفاده
ایمپلنت‌های دندانی ایمپلنت‌های درون‌استخوانی Geass دستگاه‌های یک‌بار مصرف هستند که برای قرارگرفتن در استخوان قوس فک پایین و/یا فک بالا به‌عنوان پشتیبان پروتز ثابت و/یا متحرک و برای بازگرداندن کارکردهای جویدن و/یا زیبایی برای استفاده دایمی در بیمارانی که یک بخش یا تمام دندانی‌های خود را از دست داده‌اند، به‌کار می‌روند.
پیچ مخصوص بستن این پیچ‌ها باید با ایمپلنت در حین درمان برای محافظت سطح و حفرهٔ ایمپلنت از رشد استخوان مورد استفاده قرار گیرند.

موارد منع استفاده موارد زیر باید به‌عنوان موارد منع استفاده در درمان ایمپلنت-پروتزی در نظر گرفته شوند: اختلالات متابولیسم استخوانی، پوکی استخوان، نئوپلاسم‌های جاری، بیماری‌های دارای خونریزی، بیماری‌های سیستم ایمنی، بیماری‌های غدد درون‌ریز، بیماری‌های شدید کبدی و کلیوی، دیابت کنترل‌نشده، بیماری‌های عفونی (ایدز)، حساسیت به فلزات، روان‌پریشی و بیماری‌های عصبی، سوء مصرف مواد مخدر و الکل، استعمال دخانیات، عدم همکاری و انگیزه بیمار، پرتودرمانی‌ها، بیماری‌های قلبی، درمان با داروهای ضدانعقاد خون و داروهای حیاتی (مثل بیفسفونات‌ها)، شیمی درمانی، بارداری، تنظیم عملکردهای حفرهٔ دهانی، دندان‌قروچه، بیماری پریودنتال کنترل‌نشده، بهداشت دهان و دندان ضعیف، التهابات و/یا عفونت‌های موضعی، وضعیت نامناسب آناتومی و استخوانی و عدم تکمیل رشد استخوان فک‌ها.

واکنش‌ها به عمل جراحی و اثرات جانبی پس از عمل جراحی ممکن است اختلالاتی مانند موارد زیر بروز کنند: درد، تورم، مشکلات گفتاری، التهابات بافت‌های نرم، تحلیل استخوان، بازشدن سر زخم جراحی، مشکلات زیبایی، آسیب‌هایی به عناصر طبیعی مجاور یا به اعصاب، پارستزی یا خواب‌رفتگی، بیهوشی، عفونت‌ها، فیستول‌ها، هایپرپلازی، عدم تکمیل، شکستگی استخوان، پارگی ایمپلنت یا پروتز. این اثرات ممکن است به درستی تکنیک جراحی انجام‌شده و/یا به برنامه‌ریزی نادرست درمان با ایمپلنت بستگی داشته باشند.

محدودیت‌های استفاده تجهیزات پزشکی Geass منحصراً باید همراه با سایر اجزا و/یا دستگاه‌های مربوط به همان سیستم ایمپلنت-پروتزی ارایه‌شده توسط Geass مورد استفاده قرار گیرند. ایمپلنت‌های دندانی درون‌استخوانی Geass با قطر 3,4 میلی‌متر یا کمتر منحصراً برای درمان قسمت بدون دندان‌های پایین و جانبی بالا توصیه می‌شوند. ایمپلنت‌های دندانی درون‌استخوانی Geass با طول 6,5 میلی‌متر یا کمتر منحصراً برای قسمت بی‌دندان پایین توصیه می‌شوند. آن‌ها را به‌عنوان تک ایمپلنت یا در فک بالا استفاده نکنید. ایمپلنت‌های Way Extra منحصراً در محل‌های بعد از کشیدن دندان توصیه می‌شوند. IESS Group هرگونه مسئولیتی را برای استفاده در مواردی غیر از موارد توصیه‌شده از خود سلب می‌کند. در صورت استفاده از تکنیک‌های اصلاحی، به توصیه‌های سازندگان مواد بازسازی و به توصیه‌های تجویزشده در ادبیات مربوطه توجه شود.

هشدار برای انجام صحیح فرآیندهای جراحی مربوط به ایمپلنت‌های دندانی درون‌استخوانی Geass ضروری است که هر فرد حرفه‌ای، صلاحیت لازم برای عمل جراحی را داشته باشد. برای کاربرد محصول، از پروتکل جراحی و ابزار اطلاعاتی که IESS Group در اختیارتان گذاشته است، پیروی کنید. یک روند جراحی نادرست می‌تواند باعث شکست درمان با ایمپلنت و/یا ازدست‌دادن بافت استخوانی پیشتیان شود. جراح باید همیشه، برای استفاده مورد نظر، مناسب‌بودن ایمپلنت درون‌استخوانی انتخاب‌شده و پروتزی را که باید انجام شود، تعیین کند و هرگونه ریسک و مسئولیت را به عهده گیرد و باید همواره زمینه‌های لازم برای انجام پروتز را به‌عنوان ثبات عالی اولیه و مقادیر مناسب استخوان را ارزیابی نماید. کارگذاری و پروتز کردن ایمپلنت‌های درون‌استخوانی Geass باید با رعایت اصول بیولوژیکی و بیومکانیکی انجام شوند، در غیر این صورت باعث شکست درمان با ایمپلنت و/یا ازدست‌دادن بافت پیشتیان می‌شود. در موارد انتخاب‌شده، ایمپلنت‌های درون‌استخوانی Geass برای پروتزگذاری فوری توصیه می‌شوند. پروتزگذاری یک ایمپلنت تکی به‌صورت فوری توصیه نمی‌شود چراکه این روش هنوز در ادبیات علمی تأیید نشده است. قبل از کارگذاری هر جزئی در داخل حفرهٔ ایمپلنت، بقایای مواد آلی و غیرآلی را از آن پاک کنید. به‌دلیل عمق بیشتر محل استقرار ایمپلنت way Extra در محل بعد از کشیدن دندان، توجه ویژه‌ای به انتخاب اجزای پروتزی بشود تا ریسک‌های تداخل با استخوان اطراف ایمپلنت کاهش یابد. ایمپلنت‌های دندانی درون‌استخوانی Geass باید با یک حلقه حداقل 50 نیوتن سانتی‌متر کارگذاری شوند. پیچ مخصوص بستن باید به یک حلقهٔ حداکثر 15 نیوتن سانتی‌متر محکم شود.

بسته‌بندی و استریل‌سازی این بسته دارای دو برچسب است که حاوی اطلاعات ردیابی ایمپلنت هستند و در جهت رعایت مقررات جاری، باید در پاسپورت ایمپلنتی بیمار درج شوند. از دستگاهی که بسته‌بندی آن آسیب دیده یا باز شده باشد، استفاده نکنید. ایمپلنت‌های دندانی درون‌استخوانی Geass دستگاه‌های پزشکی هستند که توسط اشعه‌های یونیزه استریل شده‌اند؛ این‌ها دستگاه‌ها یک‌بار مصرف هستند و باید ظرف تاریخ انقضای مشخص‌شده استفاده شوند. استریل‌کردن مجدد و/یا استفادهٔ مجدد مجاز نیست چراکه می‌تواند باعث تغییر خواص مکانیکی، شیمیایی و میکروبیولوژیکی محصول شود و در نتیجه کارکردهای خود را از دست بدهد.

IESS GROUP Srl
Via Madonna della Salute 23 - 33050 Pozzuolo del Friuli UD - I -
tel. +39 0432 669191 - www.iess.dental