

PL - POLSKI

INSTRUKCJA STOSOWANIA IMPLANTÓW ŚRÓDKOSTNYCH GEASS: WAY EXTRA, WAY MIX, WAY SHORT, WAY SLIM, WAY ROCK

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 laboratorium stomatologicznym są poza kontrolą producenta i dlatego leżą w zakresie odpowiedzialności użytkownika. Każde użycie inne niż opisane w materiale informacyjnym jest uważane za „niewłaściwe 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 dentystyczne śródkostne Geass są dostarczane ze śrubą zamykającą z tytanu do użytku medycznego.

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

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

WSKAZANIA

Implanty dentystyczne Śródkostne implanty dentystyczne Geass to wyroby jednorazowego użytku, służące do wprowadzania do kości łuku zuchwy 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.

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, dehiscencja, problemy estetyczne, uszkodzenie sąsiadujących naturalnych elementów lub nerwów, parestezie, dyzestezja, infekcje, przetoki, hiperplazja, brak integracji, złamania kości, pęknięcia 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. Śródkostne implanty dentystyczne Geass o średnicy 3,4 mm lub mniejszej są wskazane wyłącznie do leczenia bezzębia dolnych i górnych siekaczy bocznych. Śródkostne implanty dentystyczne Geass o długości 6,5 mm lub mniejszej są wskazane wyłącznie do dolnych siodeł bezzębnych. Nie stosować jako pojedynczy implant lub w górnej szczęk. Implanty Way Extra są wskazane wyłącznie w miejscach po ekstrakcji. IESS Group zrzeka 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 Geass 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/lub nieorganicznych. Ze względu na większą głębokość wprowadzania implantu Way Extra w

miejscu poekstrakcyjnym, należy zwrócić szczególną uwagę na wybór komponentów protetycznych, aby zmniejszyć ryzyko nieprawidłowości w kości okołointplantowej. Śródkostne implanty dentystyczne Geass należy wprowadzać z momentem obrotowym nieprzekraczającym 50 N•cm. Śrubę zamykającą należy dokręcać z maksymalnym momentem obrotowym 15 N•cm.

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. 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.

PRZECHOWYWANIE 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: 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 Way 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 Way 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 40541 – Wer. 4 – 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