

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ КОМПОНЕНТОВ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ

### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Перед использованием медицинских устройств Geass внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению. Такие устройства должны использоваться исключительно врачами-хирургами и стоматологами, имеющими опыт в применении имплантатов и протезов. Стоматолог или врач-хирург и 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 правильно использовать продукты и позволяет избежать рисков для здоровья или безопасности пациента, пользователя и других заинтересованных сторон. Продажа этих медицинских устройств разрешается только по назначению лицензированными стоматологами и врачами-хирургами, работающими с технологиями и решениями в области протезных имплантатов.

Следующие инструкции по использованию не относятся к денальным имплантатам Geass, у которых имеется своя собственная инструкция внутри упаковки.

Медицинские устройства Geass производятся из различных материалов в соответствии с Регламентом о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745 и стандартами UNI EN ISO 9001 - UNI EN ISO 13485 и требованиями системы качества IESS Group, более подробную информацию см. в соответствующем разделе.

Информационные материалы по использованию медицинских изделий IESS Group следует запрашивать в службе поддержки клиентов: телефон +39 0432 669191 - факс +39 0432 665323 - электронная почта: servizioclienti@iesdental - веб-сайт: www.iesdental.

Информация, содержащаяся в них, является действующей с момента выпуска данной продукции. Это не освобождает пользователя от ответственности лично проверять соответствие продукта предусмотренным целям и процедурам.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ И УКАЗАНИЯ

Компоненты для протезирования Geass были специально разработаны для протезирования на имплантатах Geass в качестве основы для устройства для лечения полости рта с цементным или винтовым типом фиксации у частично или полностью беззубого пациента. Компоненты протезирования Geass содержат в упаковке винт(ы), необходимый(е) для использования или фиксации.

При выборе компонента протезирования необходимо учитывать следующие факторы:

- соответствие протезного компонента с полостью имплантата;
- тип протеза, который должен быть изготовлен;
- высоту шейки абатмента в зависимости от толщины десны;
- момент затяжки фиксирующего винта (см. таблицу 1);
- особые указания для каждого типа компонентов, приведенные в следующих параграфах.

**ВИНТЫ-ЗАПЛУШКИ** (титан медицинского класса) Поставляются вместе с имплантатом, также доступны в качестве замены. Они затягиваются в ложе имплантата, чтобы сохранить его на этапе заживления мягких тканей в случае двухэтапного хирургического вмешательства.

**ФОРМИРОВАТЕЛИ ДЕСНЫ** (титан медицинского качества) Направляют заживление перимплантатных мягких тканей, чтобы создать идеальный профиль для последующего протезирования; высота подбирается в зависимости от толщины слизистой оболочки.

**ВРЕМЕННЫЕ АБАТМЕНТЫ** (SINGLE TEMP: титан медицинского класса, MULTI TEMP: титан медицинского класса 4, ESTHETIC TEMP: PEEK) Для создания временных элементов с эстетической функцией, без подвергания жевательным нагрузкам. Поставляются с длинным винтом для изготовления временного элемента и коротким винтом для его фиксации. Они не должны использоваться для изготовления постоянных протезов и должны быть заменены постоянными зубными протезами в течение 30 дней.

**СЛЕПОЧНЫЕ ТРАНСФЕРЫ** (титан для медицинского применения) Для передачи осевого и углового положения имплантата /пациента в лабораторию с помощью стандартной или индивидуальной слепочной ложки.

**SCANBODY** (титан медицинского класса, PEEK) Для передачи положения имплантата в трех измерениях в программное обеспечение CAD; всегда сопоставляются с правильной библиотеккой. При использовании в лаборатории их следует затягивать с помощью ключа Perforta Torque, при использовании у пациента (сканирование в ротовой полости) для фиксации используйте ключ Perforta.

**ПОСТОЯННЫЕ АБАТМЕНТЫ ИЗ ТИТАНА** Для создания постоянного несъемного протеза необходимо выбрать прямой или угловой вариант в зависимости от оси имплантата. Невращающиеся абатменты используются в случае одиночных элементов, вращающиеся абатменты - в случае множественных элементов. Изделие должно быть отфрезеровано в лаборатории, чтобы его морфология соответствовала индивидуальному протезу, предусмотренному планом лечения. Высота абатментов может быть уменьшена до размера, подходящего для конкретного случая, если они не опускаются ниже головки винта; ни в коем случае не подпиливайте абатменты ниже уступа, если он есть, чтобы не ухудшить их механические свойства. Абатменты Step, Leven, Reflect, Mua, Syal не должны подвергаться каким-либо изменениям, чтобы не нарушить их функциональность.

А также:

- **АБАТМЕНТЫ STEP, LEVEN, REFLECT и MUA:** не должны использоваться на отдельных элементах, а только на конструкциях из 2 или более элементов. Любые аксессуары, поставляемые в комплекте с абатментами, являются одноразовыми и предназначены только для облегчения их установки.
- **ЛИНКЕРЫ:** не должны использоваться для временных протезов; некоторые виды линкеров выпускаются в версиях Large и Small, подходящих для заднего и переднего секторов соответственно.
- **ПОСТОЯННЫЕ БЕЗЗОЛЬНЫЕ АБАТМЕНТЫ** Для создания окончательного несъемного протеза используется техника отливки или сплавления в лаборатории в зависимости от типа и вида материала. Обратите особое внимание на характеристики материала:
- **АБАТМЕНТЫ ИЗ CoCr:** для плавки используйте сплав по составу максимально похожий на абатмент из сплава CoCr: Co 66% - Cr 28% - Mo 6%. Температура солидус-ликвидуса 1307-1417°C, температура плавления: 1440°C.
- **АБАТМЕНТЫ И КОМПОНЕНТЫ ИЗ ПММА:** для затягивания в лаборатории используйте ключ Perforta Torque. Получив окончательный компонент, при затягивании следуйте указаниям, приведенным в таблице 1.

Таблица 1. Затягивание протезных компонентов

Линия	Компонент протезирования	Макс. крутящий момент
Все линейки	- Абатменты и компоненты из ПММА - Scan Body	4 Н·см
Все линейки	- Винт-заглушка - Формирователи десны - Слепочные трансферы - Временные абатменты - Лингвальные винты - Аксессуары для абатментов Step, Leven и Mua (формирователь десны, слепочные трансферы, временные, Moncone App)	15 Н·см
Все линейки	Компоненты наклонного отверстия для Step, Leven, Mua	15 Н·см
Все линейки	Компоненты наклонного отверстия, за исключением тех, которые для Step, Leven, Mua	25 Н·см

Way Mix, way Slim, Omny, Kentron, Every	Компоненты для окончательного протезирования, включая Mua и Syal	
Way Milano	Компоненты для окончательного протезирования ø 3,4-3,8мм Компоненты для окончательного протезирования ø 4,5-5,5мм	25 Н·см 35 Н·см
Way Roma, way Venezia, way Rock, Omny Classics, Ergon, Hexa, Esedra Dual	Компоненты для окончательного протезирования	35 Н·см

### МАТЕРИАЛЫ

**ПОСТОЯННЫЕ АБАТМЕНТЫ, ВРЕМЕННЫЕ SINGLE-TEMP И ТРАНСФЕРЫ:** 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, 0,05% макс. азота, 0,012% макс. водорода, оставшаяся часть - титан) в соответствии с ISO 5832-3 и ASTM F136. **ВРЕМЕННЫЕ АБАТМЕНТЫ MULTI-TEMP:** коммерчески чистый титан марки 4 (0,05% макс. азота, 0,08% макс. углерода, 0,0125% макс. водорода, 0,5% макс. железа, 0,4% макс. кислорода, остальное титан) в соответствии с ISO 5832-2 и ASTM F67.

**АБАТМЕНТЫ EQUATOR:** покрытие TiN из нитрида титана.

**ВРЕМЕННЫЕ АБАТМЕНТЫ ESTHETIC-TEMP SCANBODY:** PEEK (полиэфир-эфир-кетон) медицинского класса. **АБАТМЕНТЫ ИЗ СПЛАВА CoCr:** сплав CoCr (26-30% хрома, 5-7% молибдена, 0,75% макс. железа, 1% макс. марганца, 1% макс. кремния, 1% макс. никеля, 0,25% макс. азота, 0,14% макс. углерода, остаток кобальта) в соответствии с ISO 5832-12 и ASTM F1537.

**БЕЗЗОЛЬНЫЕ АБАТМЕНТЫ:** ПММА (полиметилметакрилат).

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не используйте устройства, у которых при визуальном осмотре были выявлены повреждения. Устройства должны использоваться только в том случае, если они целостны, комплектны и полностью функциональны.

Стоматолог должен следить за тем, чтобы медицинские устройства случайно не попали в дыхательные пути пациента.

Компоненты протезов Geass не подлежат многократному использованию и могут быть простерилизованы только один раз. Повторная стерилизация и/или использование не допускается, поскольку они могут вызывать инфекции тканей, изменение механических свойств материала и, следовательно, привести к потере эффективности устройства. Для операций очистки, дезинфекции и стерилизации следуйте процедурам, описанным в специальном разделе.

### ПЛАН ПРОТЕЗИРОВАНИЯ

Хирург должен определить насколько пациенту подходят хирургические операции в ротовой полости и надлежащую технику проведения. Правильный подход в изготовлении протезов, с правильным распределением нагрузки, заключается в тесном сотрудничестве между хирургом, протезистом и зубным техником, при этом очень важно спланировать импланто-протезное лечение. Всегда необходимо заранее проверять угол наклона оси имплантата, вертикальное пространство между двумя дугами, размер мягких тканей и межзубного пространства.

### СООТВЕТСТВИЕ КОМПОНЕНТОВ И ВЫБРАННОЙ СЕРИИ

Протезные компоненты Geass должны использоваться только в сочетании с другими устройствами, которые принадлежат к имплантатной системе Geass. Каждая линия имплантатов имеет уникальные характеристики и была разработана для точного соединения имплантатов и протезных компонентов. Комбинированное использование протезных компонентов, отличных от тех, которые должны применяться в специальных линиях имплантатов, или неправильных размеров, препятствующих идеальной связи с имплантатом, может привести к механическим дефектам, повреждению ткани, сокращению или нарушению целостности имплантата или к неудовлетворительным эстетическим результатам. Перед тем как вживить имплантируемую деталь в полость, необходимо очистить ее от органических и неорганических остатков. Чтобы проверить правильное соединение абатмента с имплантатом возможно потребуется выполнить рентгенограмму.

### ИЗГОТОВЛЕНИЕ ПРОТЕЗА

При изготовлении протеза руководствуйтесь процедурами, описанными в информационном материале IESS Group. Этапы обработки, обращения и применения продукта, осуществляемые в клинике или в стоматологической лаборатории находятся вне контроля производителя и, следовательно, подпадают под ответственность пользователя. Протез, изготовленный на имплантатах, не должен предусматривать опоры на естественные зубы, так как различные биомеханические характеристики опор могут легко привести к переломам протеза и проблемам с остеоинтеграцией. Контактные поверхности с системой не должны подвергаться пескоструйной или какой-либо другой обработке. Не погружайте протезные компоненты в фтористоводородные, серные или другие коррозионные химические вещества, так как они могут вызвать изменения самого устройства или поверхности. Абатменты с деталями из ПММА не должны использоваться для тестирования на пациенте. При процедуре подгонки путем фрезерования используйте маску для защиты дыхательных путей и козырек для защиты глаз. Эти процедуры должны выполняться за пределами ротовой полости с использованием алмазной фрезы с орошением. IESS Group не может гарантировать сохранение механических свойств изделий, модифицированных таким образом. Любое использование, отличное от указанного в информационных материалах IESS Group, считается "неправильным использованием", и освобождает производителя от каких-либо обязательств или ответственности.

### ЗАТЯГИВАНИЕ

Протезные компоненты должны затягиваться ключом с контролируемым моментом затяжки в соответствии с инструкциями в таблице 1; в противном случае механическая герметичность системы имплантат-абатмент не гарантируется. Во время затягивания избегайте боковых изгибов, которые могут привести к поломке инструмента или повреждению подвижных частей. Во время подготовки компонента в лаборатории не используйте тот же фиксирующий винт, который будет служить для окончательного затягивания абатмента на имплантате: для этого используйте винты, поставляемые в качестве запасных.

### СОДЕРЖАНИЕ ОПАСНЫХ ВЕЩЕСТВ

Абатменты Fusion CoCr содержат кобальт (CAS-No: 7440-48-4, ЕС номер 231-158-0) в минимальной концентрации 63% и максимальной 69% в режущей крошке. Это следует учитывать для особо чувствительных/уязвимых пациентов или женщин, кормящих грудью.

### УПАКОВКА

Компоненты протезирования Geass поставляются стерильными и одноразовыми; перед использованием следуйте инструкциям в разделе "Очистка и стерилизация". Они продаются как единое целое, если на этикетке товара не указано иное. Упаковка позволяет сразу определить продукт и гарантирует оптимальную защиту до использования при нормальных условиях хранения. К упаковке прилагаются клейкие этикетки с данными для прослеживаемости, которые можно снять и наклеить в медицинскую карту пациента.

### ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Компоненты протезирования Geass поставляются стерильными и одноразовыми. Перед использованием они должны быть извлечены из оригинальной упаковки и подвергнуты чистке и стерилизации пользователем. Приборы можно мыть вручную или в автоматической моечной машине. Затем каждый прибор должен быть запечатан в стерилизационный пакет и простерилизован.

Чтобы предотвратить повреждение устройств во время чистки и дезинфекции, держите их отдельно от устройств из других материалов.

Были утверждены следующие процессы очистки и стерилизации в соответствии с международными стандартами:

- Автоматическая и ручная очистка: ISO 15883
- Стерилизация: ISO 17665-1

В соответствии с EN ISO 17664 пользователь/лицо, ответственное за очистку/стерилизацию несет ответственность за то, чтобы такая обработка/стерилизация проводилась с использованием соответствующего оборудования, материалов и персонала, способного обеспечить эффективность процедуры. Любое отступление пользователя/лица, ответственного за очистку/стерилизацию от следующих инструкций должно быть утверждено для обеспечения эффективности процедуры.

Примечание: Тщательно соблюдайте инструкции по применению от производителя чистящего раствора/моющего средства и/или оборудования и принадлежностей, используемых для чистки и/или сушки устройств.

## ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

Погрузите устройства в раствор для очистки и дезинфекции, не содержащий альдегидов (например, в контейнер с DC1\*, поставляемым компанией KOMET, в концентрации 2% на 30 минут). При использовании других чистящих и дезинфицирующих средств необходимо соблюдать инструкции производителя.

## РУЧНАЯ ОЧИСТКА

Промойте устройства под холодной водопроводной водой. Проведите химическую дезинфекцию с помощью подходящей жидкости, не содержащей альдегидов (например, DC1\* от KOMET в концентрации 3% в течение 15 минут); для лучшего эффекта очистки используйте ультразвуковую ванну при максимальной температуре 45°C (чтобы предотвратить затвердевание белковосодержащих веществ). Время действия отсчитывается сразу после погружения последних инструментов. При использовании других чистящих и дезинфицирующих средств необходимо соблюдать инструкции производителя. Промойте инструменты холодной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд до полного удаления моющего раствора и тщательно высушите их. Высушите прибор чистой, мягкой, одноразовой тканью без ворса. Убедитесь, что после сушки приборы полностью сухие и не содержат остатков влаги, которая может вызвать коррозию.

## АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Промойте устройства под холодной водопроводной водой. Поместите приборы в сетчатую корзину с крышкой. Рекомендуется использовать корзину размером 80X40X30 мм, вмещающую 6 приборов на каждый цикл. Выполните автоматическую очистку и термодезинфекцию. Рекомендуется использовать мойку-дезинфектор, соответствующую требованиям серии ISO 15883. Во время валидации IESS Group использовала следующий цикл мойки:

- Предварительная мойка в течение 3 минут фильтрованной водой при температуре сети (CW)
- Мойка в течение 10 минут при 65°C с использованием Smeg Deterliquid C2 4мл/л (загрузка воды 5 литров)
- Нейтрализация в течение 3 минут с помощью Smeg Acidglass C2 2 мл/л (загрузка воды 5 литров)
- Ополаскивание в течение 3 минут деионизированной водой (DW)
- Термодезинфекция в течение 5 минут при 90°C
- Продолжительность программы = 41 минута

Высушить стерильной одноразовой салфеткой без ворса, если после цикла сушки осталась влага.

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ

После дезинфекции медицинские изделия должны быть подвергнуты паровой стерилизации в автоклаве (EN 13060 и EN 285) в соответствии с утвержденными процедурами. Запечатайте каждый прибор в стерилизационный пакет, подходящий для паровой стерилизации (термостойкость не менее 137 °C с достаточной паропроницаемостью), который отвечает следующим требованиям: EN ISO 11607 и/или DIN 58953-7. Наклейте на стерилизационную упаковку этикетку с необходимой информацией для идентификации устройства (например, название продукта, номер изделия и/или номер партии, если применимо). Во время валидации IESS Group был утвержден следующий паровой стерилизатор: Модель "SERENA 18". IESS Group проверила следующие параметры в соответствии с требованиями действующих стандартов стерилизации (EN ISO 17665). Рекомендуется проводить стерилизацию в соответствии с вышеуказанными валированными процедурами.

Цикл	Минимальная температура	Минимальное время стерилизации	Минимальное время сушки
Цикл предвакуума <sup>1</sup>	134°C	5 минут	10 минут
Цикл предвакуума <sup>1</sup>	121°C	15 минут	10 минут

<sup>1</sup> Процессы стерилизации валированы для достижения уровня гарантии стерильности (SAL) 10<sup>-6</sup> в соответствии с EN ISO 17665-1.

Установите цикл стерилизации, которой будут подвергаться медицинские устройства, согласно таблице 2. Количество изделий в автоклаве должно соответствовать утвержденной нагрузке, чтобы гарантировать однородное проникновение пара. Четко следуйте инструкциям производителя стерилизатора. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:** Не стерилизовать медицинские устройства в печи с горячим воздухом или в кварцевом шариковом стерилизаторе. Абатменты или части из ПММА, изготовленные из неавтоклавируемого материала и предназначенные только для использования в стоматологической лаборатории, нельзя стерилизовать в автоклаве: они уже готовы к использованию.

## ХРАНЕНИЕ И УХОД

После стерилизации поместите маркированный и запечатанный пакет для стерилизации в сухое место с комнатной температурой (от +5°C до +30°C), вдали от прямых солнечных лучей, воды и источников тепла. Пакеты следует открывать только непосредственно перед повторным использованием. Стерилизационные пакеты обычно способны сохранять стерильность внутри при сохранении целостности пакета. Поэтому следует воздержаться от использования компонентов, если пакеты, в которых они хранились, повреждены, а перед повторным использованием простерилизовать их в новых пакетах. Срок хранения стерилизованных продуктов в пакетах не должен превышать срок, рекомендованный производителем пакетов.

Таблица 2. Стерилизация медицинских устройств в автоклаве

Термочувствительные	Холодная стерилизация	Scanbody Bluecam Sirona L
Автоклавируемые	Цикл стерилизации 121°C	- Абатмент Esthetic-Temp из Peek - Абатмент Single-Temp из Peek - Абатмент Multi-Temp из Peek - Абатмент Single-Temp Reflect из Peek - Абатмент Multi-Temp Reflect из Peek - Имплантовод и экстрактор для имплантовода - Головка формователя десны - Слепочный колпачок Basic - Scanbody - Сменный держатель
	Цикл стерилизации 134°C	- Формирователь десны - Абатмент Single-Temp - Абатмент Multi-Temp - Абатмент Multi-App - Абатмент Custom - Абатмент Rotative - Абатмент Reflect - Абатмент Compact - Абатмент, подлежащий обработке - Абатмент Equator - Сферический абатмент - Прямой и угловой абатмент Precision - Прямой и угловой абатмент Roller - Прямой и угловой абатмент Leven - Прямой и угловой абатмент Mua - Прямой и угловой абатмент Slender - Прямой и угловой абатмент Syal - Прямой и угловой абатмент Elpy - Syal Base Regular и Wide

Автоклавируемые	Цикл стерилизации 134°C	- Абатмент App Mua - Винт абатмента - Ti-Base Sirona - Linker - Трансфер Pick-up - Трансфер Overdenture - Трансфер Basic - Трансфер Esam - Шпилька для слепочного трансфера - Винт-заглушка - Фиксирующий винт
-----------------	-------------------------	--

## ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭКОЛОГИЧНОСТИ И УТИЛИЗАЦИИ

Медицинские устройства не являются биоразлагаемыми. Правильное использование не влечет за собой экологический ущерб. Медицинские устройства должны обрабатываться в соответствии с действующими правилами. Материал должен утилизироваться уполномоченными компаниями.

## 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 имплантат-протез GEASS 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 имплантат-протез в условиях МРТ неизвестна.

После того как Европейская база данных медицинских изделий станет доступной, краткое изложение безопасности и клинических характеристик (SSCP) протезных компонентов Geass будет размещено на сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Оно будет доступно для каждого типа имплантируемых устройств. Для компонентов протезирования оно будет называться SSCP01.xx (текущая редакция).

## ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ UDI-DI

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

ПРОДУКТ	БАЗОВЫЙ КОД UDI-DI
Постоянные абатменты и фиксирующие винты	805299004DEFINITIVEZ9
Временные абатменты, формователи десны и винты-заглушки	805299004TEMPORARYMT
Слепочные трансферы и аксессуары, scanbody	805299004IMPRESSIONWC

## УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

- Изготовитель
- Дата производства
- Код партии
- Номер по каталогу
- Не стерильно
- Не использовать повторно
- Прочитать инструкцию по применению
- Внимание
- Содержит опасные вещества
- Медицинское устройство
- Уникальный идентификатор устройства
- Соответствие медицинских изделий Регламенту о медицинских изделиях (EC) 2017/745