



IT - ITALIANO

ISTRUZIONI D'USO IMPIANTI ENDOSSEI OMNY E OMNY CLASSICS

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ Leggere le presenti istruzioni d'uso prima dell'utilizzo degli impianti endossei Geass®. La vendita di questi dispositivi medici è consentita solo su prescrizione di un odontoiatra o di un medico-chirurgo autorizzato con esperienza nelle tecniche e soluzioni implantoprotesiche. Tutti gli operatori che manipolano i prodotti, nel quadro del rispettivo campo di attività, hanno la responsabilità di disporre di conoscenze adeguate in merito al prodotto sulla base dello standard tecnologico più recente. Questo consente un uso corretto dei prodotti ed evita rischi per la salute o la sicurezza del paziente, dell'utilizzatore o di altre parti in causa. Un uso errato del dispositivo può essere causa dell'insoddisfazione del paziente agli interventi di chirurgia orale e la tecnica chirurgica opportuna deve inoltre stabilire l'idoneità del prodotto protetto per l'uso previsto, assumendosi quindi anche in relazione a ciò ogni forma di rischio e responsabilità. Le fasi di lavorazione, manutenzione e applicazione del prodotto svolte in ambulatorio o laboratorio odontotecnico sono al di fuori del controllo del fabbricante e cadono pertanto sotto la responsabilità dell'utilizzatore. Ogni utilizzo diverso da quello descritto nel materiale informativo Geass® è considerato "uso improprio", sollevando il fabbricante da qualsiasi obbligo o responsabilità.

DESCRIZIONE PRODOTTO Gli impianti dentali endossei Geass® sono dispositivi progettati per un utilizzo chirurgico-orale; sono dispositivi impiantabili in titanio per uso medico con superficie Synthepla, disponibili in tipologie, diametri e lunghezze diversificate per soddisfare le diverse esigenze anatomiche. Gli impianti della linea Omny e Omny Classics sono forniti con vite di chiusura e componente multifunzione, entrambi in titanio per uso medico. La versione Omny Classics non prevede il componente multifunzione all'interno della confezione.

INDICAZIONI

Implanti dentali Geass Gli impianti dentali endossei Geass® sono dispositivi monouso utilizzati per l'insorgimento nell'osso dell'arcata mandibolare e/o mascellare come supporto alla protesi fissa e/o mobile per ripristinare le funzioni masticatorie e/o estetiche e sono indicati ad uso permanente.

Vite di chiusura Da utilizzare con l'impianto durante la guarigione, per proteggere la piattaforma e la cava dell'impianto dalla crescita ossea, per Componente multifunzione (non presente nella versione Omny Classics).

Il componente multifunzione è stato appositamente ideato sia per la protesiizzazione che per la presa di impronta degli impianti Omny, come supporto di un dispositivo attivo alla riabilitazione orale in pazienti parzialmente o totalmente edentuli. Il componente può essere utilizzato come moncone provvisorio, come trasferitore o come moncone definitivo.

CONTRINDICAZIONI Vanno considerate come contraindicationi ad un trattamento implantoprotetico: disturbi del metabolismo osseo, osteoporosi, neoplasie in atto, malattie emorragiche, patologie del sistema immunitario, patologie endocrine, epatopatie e nefropatie gravi, diabete non controllato, malattie infettive (AIDS), allergia ai metalli, psicosi e malattie neurologiche, abuso di droghe ed alcool, tabagismo, scarsa collaborazione ed esigenza del paziente, terapia radiante, cardiopatici, trattamenti con anticoagulanti e farmaci critici (es. bisfosfonati), chemioterapia, gravida, gravida, parastenosi, artrite, artrosi, artroscopia, artroplastica, non controllata, scarsa resistenza alle infiammazioni e/o infissioni locali, situazione anatomicica ed ossea sfavorevole.

REAZIONI ALL'INTERVENTO ED EFFETTI COLLATERALI Dopo l'intervento chirurgico si possono verificare disturbi quali dolore, gonfiore, difficoltà di fonazione, infiammazioni dei tessuti molli, riacquisto osseo, deiscenza, problemi estetici, danni agli elementi naturali adiacenti o ai nervi, paresthesia, dislessia, infezioni, fistole, iperplasia, mancata integrazione, fratture di osso, rottura dell'impianto o della protesi. Questi effetti possono dipendere dalla correttezza della tecnica chirurgica adottata e/o da una errata pianificazione del trattamento implantare.

LIMITAZIONI D'USO I dispositivi medici Geass devono essere utilizzati esclusivamente assieme ad altri componenti e/o dispositivi appropriati al medesimo sistema implantoprotetico fornito da Geass. Gli impianti dentali endossei Omny e Omny Classics di diametro 3 mm o inferiore sono indicati esclusivamente per un trattamento di quelle incisive inferiori e laterali superiori. L'utilizzo degli impianti XL Omny e Omny Classics non è previsto in caso di OSO. Nel caso di utilizzo di tecniche ricostruttive, attenersi alle indicazioni del fabricante di materiali di rigenerazione e le indicazioni per uso permanente.

AVVERTIMENTO Per eseguire correttamente le procedure chirurgiche inerenti agli impianti dentali endossei Geass® è essenziale che ogni Professionista possieda la necessaria preparazione chirurgica. Per l'applicazione, procedere secondo il protocollo chirurgico e gli strumenti informativi messi a disposizione da Geass®. Una procedura chirurgica errata può causare il fallimento della terapia implanteo e/o la perdita del tessuto osseo di supporto. L'insorgimento e la protesiizzazione degli impianti endossei Geass® devono essere eseguiti rispettando i principi biologici e biomeccanici, pena il fallimento della terapia implanteo e/o la perdita del tessuto di supporto. In casi selezionati, gli impianti endossei Omny e Omny Classics sono indicati per la protesiizzazione immediata.

Non è raccomandabile la protesiizzazione di un simolo singolare a carico immediato in quanto procedura non ancora validata dalla letteratura scientifica. Prima di inserire qualsiasi componente all'interno della cava implanteo, pulire la stessa da residui di natura organica e non. Gli impianti dentali endossei Omny e Omny Classics devono essere inseriti con un torque non superiore a 50 N·cm. La vite di chiusura va serrata ad un torque massimo di 15 N·cm. È importante che la trasferitore o moncone provvisorio, 25 N·cm, sia utilizzato come moncone definitivo.

CONFEZIONE E STERILIZZAZIONE La confezione è corredata da due etichette adesive che riportano i dati di rintracciabilità dell'impianto e che, in ottemperanza alle norme vigenti, devono essere apposte sulla cartella clinica del paziente. Non utilizzare un dispositivo la cui confezione sia danneggiata o aperta.

Impianti dentali e vite di chiusura Gli impianti dentali endossei Geass® sono dispositivi medici sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti; sono dispositivi monouso e devono essere utilizzati entro la data di scadenza indicata. Una seconda sterilizzazione e/o un riutilizzo non sono ammessi in quanto possono alterare le proprietà meccaniche, chimiche e microbiologiche del materiale e quindi perdita delle performance del dispositivo.

Componente multifunzione Il componente multifunzione viene fornito sterile. Se utilizzato in un momento successivo all'intervento di inserimento rimuovere dall'imballaggio originale e procedere con la pulizia e disinfezione. Successivamente confezionare il componente multifunzione in materiale autoclavabile e procedere con la sterilizzazione in autoclave a tranne che validato in accordo con le normative indicate sui dati seguenti parametri: 134°C per 5 minuti in autoclave conforme a DIN EN 13060. Non sterilizzare il componente multifunzione fermo ad ora calda o tramite sterilizzatrice a pillola di quarzo; seguire scrupolosamente le indicazioni dettate dal fabbricante della sterilizzatrice.

CONSERVAZIONE Gli impianti dentali endossei Geass® devono essere conservati a temperatura ambiente, in luogo asciutto, al riparo dai raggi diretti del sole e da fonti di calore. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra e correttamente conservato.

INFORMAZIONI ECOLOGICHE E SULLO SMALTIMENTO Gli impianti dentali endossei Geass® non sono biodegradabili. Se l'utilizzo avviene in modo corretto non dà origine a nessun danno ecologico e devono essere trattati secondo le norme vigenti. Il materiale deve essere smaltito da società autorizzate.

DOCUMENTAZIONE Il materiale informativo per l'utilizzo degli impianti dentali endossei Geass® devono essere richiesti ai nostri agenti commerciali, concessionari o ai distributori allo stesso tempo ai procedimenti preventivi.

AVVISO RELATIVO AGLI INCIDENTI GRAVI Per il paziente/utizzatore/ parte terza nell'Unione Europea e nei Paesi con regime normativo identico (Regolamento 2017/745/EU sui Dispositivi Medici); se durante l'utilizzo di questo dispositivo o in concomitanza con il suo utilizzo si è verificato un incidente grave, segnalare al produttore e all'autorità nazionale preposta. Per segnalare un incidente grave al produttore contattare il Servizio Clienti: telefono +39 0432 669191 - fax 39 0432 665323 - e-mail: servizioclienti@geass.it.

INFORMAZIONI UDI-DI DI BASE Nella tabella che segue sono riportate le informazioni UDI-DI di base dei dispositivi descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.

PRODOTTO CODICE UDI-DI DI BASE

Implanti dentali 805299004DENTALIMPLANT65

PASSAPORTO IMPLANTARE Gli impianti dentali Geass sono accompagnati dal passaporto implantare su cui sono riportate le informazioni importanti per i pazienti relative al dispositivo. Compilare la scheda dell'impianto con le informazioni specifiche di paziente e dispositivo, come indicato e fornirlo al paziente.

Cod. 25952 - Rev. 5 - 2021-09

RU - RUSSKII

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВНУТРИКОСТНЫХ ДЕНТАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ OMNY И OMNY CLASSICS

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ Перед использованием внутристоматических 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 соответствующих сферы деятельности, обязаны соблюдать соответствующие знания о продукте на основе новых 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 тоги или иного компонента в зависимости от предполагаемого и прогнозируемого использования, и, тем самым, нести полную ответственность за возможные риски, связанные с операцией. Этапом обработки, обращением и установкой, осуществляется в консультации с микробиологической лабораторией находятся все контролеры производителя и следовательно, подпадают под ответственность пользователя. Любое использование, отличное от указанного в информационных материалах Geass, считается "неправильным использованием", и освобождает производителя от каких-либо обязательств или ответственности.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ Внутристоматические дентальные имплантаты Geass® разработаны для оральной хирургии; эти имплантабельные изделия изготовлены из титана per uso in campo di applicazione in medicina, они имеют поверхность Synthepla e доступны в различных моделях, диаметрах и длинах, способных удовлетворить требования в зависимости от анатомических особенностей. Имплант линии Omny e Omny Classics обладает всеми преимуществами и достоинствами, описанными в упаковке.

ПОКАЗАНИЯ Внутристоматические дентальные имплантаты Geass® используются для оральной хирургии; эти имплантабельные изделия изготавлены из титана per uso in campo di applicazione in medicina, они имеют поверхность Synthepla e доступны в различных моделях, диаметрах и длинах, способных удовлетворить требования в зависимости от анатомических особенностей. Имплант линии Omny e Omny Classics обладает всеми преимуществами и достоинствами, описанными в упаковке.

ПОКАЗАНИЯ Внутристоматические дентальные имплантаты Geass® используются для оральной хирургии; эти имплантабельные изделия изготавлены из титана per uso in campo di applicazione in medicina, они имеют поверхность Synthepla e доступны в различных моделях, диаметрах и длинах, способных удовлетворить требования в зависимости от анатомических особенностей. Имплант линии Omny e Omny Classics обладает всеми преимуществами и достоинствами, описанными в упаковке.

ПОКАЗАНИЯ Внутристоматические дентальные имплантаты Geass® используются для оральной хирургии; эти имплантабельные изделия изготавлены из титана per uso in campo di applicazione in medicina, они имеют поверхность Synthepla e доступны в различных моделях, диаметрах и длинах, способных удовлетворить требования в зависимости от анатомических особенностей. Имплант линии Omny e Omny Classics обладает всеми преимуществами и достоинствами, описанными в упаковке.

ПОКАЗАНИЯ Внутристоматические дентальные имплантаты Geass® используются для оральной хирургии; эти имплантабельные изделия изготавлены из титана per uso in campo di applicazione in medicina, они имеют поверхность Synthepla e доступны в различных моделях, диаметрах и длинах, способных удовлетворить требования в зависимости от анатомических особенностей. Имплант линии Omny e Omny Classics обладает всеми преимуществами и достоинствами, описанными в упаковке.

ПОКАЗАНИЯ Внутристоматические дентальные имплантаты Geass® используются для оральной хирургии; эти имплантабельные изделия изготавлены из титана per uso in campo di applicazione in medicina, они имеют поверхность Synthepla e доступны в различных моделях, диаметрах и длинах, способных удовлетворить требования в зависимости от анатомических особенностей. Имплант линии Omny e Omny Classics обладает всеми преимуществами и достоинствами, описанными в упаковке.

ПОКАЗАНИЯ Внутристоматические дентальные имплантаты Geass® используются для оральной хирургии; эти имплантабельные изделия изготавлены из титана per uso in campo di applicazione in medicina, они имеют поверхность Synthepla e доступны в различных моделях, диаметрах и длинах, способных удовлетворить требования в зависимости от анатомических особенностей. Имплант линии Omny e Omny Classics обладает всеми преимуществами и достоинствами, описанными в упаковке.

ПОКАЗАНИЯ Внутристоматические дентальные имплантаты Geass® используются для оральной хирургии; эти имплантабельные изделия изготавлены из титана per uso in campo di applicazione in medicina, они имеют поверхность Synthepla e доступны в различных моделях, диаметрах и длинах, способных удовлетворить требования в зависимости от анатомических особенностей. Имплант линии Omny e Omny Classics обладает всеми преимуществами и достоинствами, описанными в упаковке.

ПОКАЗАНИЯ Внутристоматические дентальные имплантаты Geass® используются для оральной хирургии; эти имплантабельные изделия изготавлены из титана per uso in campo di applicazione in medicina, они имеют поверхность Synthepla e доступны в различных моделях, диаметрах и длинах, способных удовлетворить требования в зависимости от анатомических особенностей. Имплант линии Omny e Omny Classics обладает всеми преимуществами и достоинствами, описанными в упаковке.

ПОКАЗАНИЯ Внутристоматические дентальные имплантаты Geass® используются для оральной хирургии; эти имплантабельные изделия изготавлены из титана per uso in campo di applicazione in medicina, они имеют поверхность Synthepla e доступны в различных моделях, диаметрах и длинах, способных удовлетворить требования в зависимости от анатомических особенностей. Имплант линии Omny e Omny Classics обладает всеми преимуществами и достоинствами, описанными в упаковке.

ПОКАЗАНИЯ Внутристоматические дентальные имплантаты Geass® используются для оральной хирургии; эти имплантабельные изделия изготавлены из титана per uso in campo di applicazione in medicina, они имеют поверхность Synthepla e доступны в различных моделях, диаметрах и длинах, способных удовлетворить требования в зависимости от анатомических особенностей. Имплант линии Omny e Omny Classics обладает всеми преимуществами и достоинствами, описанными в упаковке.

ПОКАЗАНИЯ Внутристоматические дентальные имплантаты Geass® используются для оральной хирургии; эти имплантабельные изделия изготавлены из титана per uso in campo di applicazione in medicina, они имеют поверхность Synthepla e доступны в различных моделях, диаметрах и длинах, способных удовлетворить требования в зависимости от анатомических особенностей. Имплант линии Omny e Omny Classics обладает всеми преимуществами и достоинствами, описанными в упаковке.

ПОКАЗАНИЯ Внутристоматические дентальные имплантаты Geass® используются для оральной хирургии; эти имплантабельные изделия изготавлены из титана per uso in campo di applicazione in medicina, они имеют поверхность Synthepla e доступны в различных моделях, диаметрах и длинах, способных удовлетворить требования в зависимости от анатомических особенностей. Имплант линии Omny e Omny Classics обладает всеми преимуществами и достоинствами, описанными в упаковке.

ПОКАЗАНИЯ Внутристоматические дентальные имплантаты Geass® используются для оральной хирургии; эти имплантабельные изделия изготавлены из титана per uso in campo di applicazione in medicina, они имеют поверхность Synthepla e доступны в различных моделях, диаметрах и длинах, способных удовлетворить требования в зависимости от анатомических особенностей. Имплант линии Omny e Omny Classics обладает всеми преимуществами и достоинствами, описанными в упаковке.

ПОКАЗАНИЯ Внутристоматические дентальные имплантаты Geass® используются для оральной хирургии; эти имплантабельные изделия изготавлены из титана per uso in campo di applicazione in medicina, они имеют поверхность Synthepla e доступны в различных моделях, диаметрах и длинах, способных удовлетворить требования в зависимости от анатомических особенностей. Имплант линии Omny e Omny Classics обладает всеми преимуществами и достоинствами, описанными в упаковке.

ПОКАЗАНИЯ Внутристоматические дентальные имплантаты Geass® используются для оральной хирургии; эти имплантабельные изделия изготавлены из титана per uso in campo di applicazione in medicina, они имеют поверхность Synthepla e доступны в различных моделях, диаметрах и длинах, способных удовлетворить требования в зависимости от анатомических особенностей. Имплант линии Omny e Omny Classics обладает всеми преимуществами и достоинствами, описанными в упаковке.

ПОКАЗАНИЯ Внутристоматические дентальные имплантаты Geass® используются для оральной хирургии; эти имплантабельные изделия изготавлены из титана per uso in campo di applicazione in medicina, они имеют поверхность Synthepla e доступны в различных моделях, диаметрах и длинах, способных удовлетворить требования в зависимости от анатомических особенностей. Имплант линии Omny e Omny Classics обладает всеми преимуществами и достоинствами, описанными в упаковке.

ПОКАЗАНИЯ Внутристоматические дентальные имплантаты Geass® используются для оральной хирургии; эти имплантабельные изделия изготавлены из титана per uso in campo di applicazione in medicina, они имеют поверхность Synthepla e доступны в различных моделях, диаметрах и длинах, способных удовлетворить требования в зависимости от анатомических особенностей. Имплант линии Omny e Omny Classics обладает всеми преимуществами и достоинствами, описанными в упаковке.

