

ISTRUZIONI D'USO IMPIANTI ENDOSSEI GEASS: OMNY

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ Leggere le presenti istruzioni d'uso prima dell'utilizzo degli impianti dentali endossei Geass. La vendita di questi dispositivi medici è consentita solo su prescrizioni 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. L'odontoiatra o il medico chirurgo autorizzato deve stabilire l'idoneità del paziente agli interventi di chirurgia orale e la tecnica chirurgica opportuna; deve inoltre stabilire l'idoneità del prodotto prescelto per l'uso previsto, assumendosi quindi anche in relazione a ciò ogni forma di rischio e responsabilità. Le fasi di lavorazione, manipolazione 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 è considerato "uso improprio", sollevando il fabbricante da qualsiasi obbligo o responsabilità.

DESCRIZIONE PRODOTTO Gli impianti dentali endossei Geass sono progettati per un utilizzo chirurgico-orale, sono dispositivi implantari in titanio per uso medico, con superficie Synthegea disponibili in tipologie, diametri e lunghezze diversificate per soddisfare le diverse esigenze anatomiche. Gli impianti della linea Omny sono forniti con vite di chiusura e componente multifunzione, entrambi in titanio per uso medico.

USO PREVISTO Gli impianti dentali Omny sono destinati all'inserimento nel cavo orale per fornire un ancoraggio o supporto per i dispositivi protesici collegati.

INDICAZIONI **Impianti dentali** Gli impianti dentali endossei Geass sono dispositivi monouso, utilizzati per l'inserimento nell'osso dell'arcata mandibolare e/o mascherare come supporto alla protesi fissa e/o mobile per ripristinare le funzioni masticatorie e/o estetiche e sono indicati ad uso permanente, in pazienti parzialmente o completamente edentuli.

Vite di chiusura Da utilizzare con l'impianto durante la guarigione per proteggere la piattaforma e la cava dell'impianto dalla crescita ossea.

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

CONTRAINDIPLICAZIONI Vanno considerate come contraindipendenze ad un trattamento implanto-protesico: disturbi del metabolismo osseo, osteoporosi, neoplasie in atto, malattie emorragiche, patologie del sistema immunitario, patologia endocrina, erapotarie e nefropatie gravi, diabete non controllato, malattie infettive (AIDS), allergia ai metalli, psicosi e malattie neurologiche, abuso di drogue ed alcool, tabagismo, scarsa collaborazione e motivazione del paziente, terapia radiante, cardiopatia, trattamenti con anticoagulanti e farmaci critici (es. bisfonsfati), chemioterapia, gravidanza, parafunzioni a livello del cavo orale, bruxismo, malattia periodontale non controllata, scarsa igiene orale, infiammazioni e/o infezioni locali, situazione anatomica ed ossea sfavorevole, crescita ossea dei mascellari non conclusa.

REAZIONI ALL'INTERVENTO ED EFFETTI COLLATERALI Dopo l'intervento chirurgico si possono verificare disturbi quali: dolore, gonfiore, difficoltà di fonazione, infiammazioni dei tessuti molli, riacorbimento osseo, desideria, problemi estetici, danni agli elementi naturali adiacenti o ai nervi, parestesia, dislessia, infezioni, fistole, iperplasia, mancare 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 appartenenti al medesimo sistema implantoprotetico. Gli impianti dentali endossei Omny di diametro 3,5 mm o inferiore sono indicati esclusivamente per un trattamento di edentulia degli incisivi inferiori e laterali superiori. L'utilizzo degli impianti XL Omny non è previsto in caso di ossi D1. IESS Group declina ogni responsabilità per usi diversi da quelli indicati. Nel caso di utilizzo di tecniche ricostruttive, attenersi alle indicazioni dei fabbricanti di materiali di rigenerazione ed alle indicazioni previste nella letteratura.

AVVERTENZE Per eseguire correttamente le procedure chirurgiche inerenti gli 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 IESS Group. Una procedura chirurgica errata può causare il fallimento della terapia impiantare e/o la perdita del tessuto osseo di supporto. Il chirurgo dovrà sempre stabilire, per l'uso previsto, l'idoneità dell'impianto endossose prescelto e la protesi da realizzare, assumendosi ogni forma di rischio e responsabilità e dovrà sempre valutare le premesse indispensabili per la realizzazione protesica quali un'ottima stabilità primaria e adeguati valori ossei. L'inserimento e la protesiizzazione degli impianti endossei Geass devono essere eseguiti rispettando i principi biologici e biomeccanici, pena il fallimento della terapia impiantare e/o la perdita del tessuto di supporto. In casi selezionati, gli impianti endossei Omny sono indicati per la protesiizzazione immediata. Non è raccomandabile la protesiizzazione di un singolo impianto a carico immediato in quanto procedura non ancora validata dalla letteratura scientifica. Prima di inserire qualsiasi componente all'interno della cava implantare, pulire la stessa da residui di natura organica e non. Gli impianti dentali endossei Omny devono essere inseriti con un torque non superiore a 50 Ncm. La vite di chiusura va serrata ad un torque massimo di 15 Ncm. In funzione dell'utilizzo il componente multifunzione va serrato ad un torque massimo di: 15 Ncm se utilizzato come trasferitore o moncone provvisorio; 25 Ncm se 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 sul passaporto implantare 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.

Componenti multifunzione Il componente multifunzione viene fornito sterile. Se utilizzato in un momento successivo all'intervento di inserimento impiantare 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 tramite procedura validata in accordo alle normative in vigore utilizzando i seguenti parametri: 134°C per 5 minuti in apparecchio conforme a DIN EN 13060. Non sterilizzare il componente multifunzione in forno ad aria calda o tramite sterilizzazione a parafine di quarzo; seguire scrupolosamente le indicazioni dal fabbricante della sterilizzazione.

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 conservata.

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

MATERIALI **Impianti dentali:** titanio commercialmente puro di grado 4 (0,05% max azoto, 0,08% max carbonio, 0,0125% max idrogeno, 0,5% max ferro, 0,4% max ossigeno, il restante titanio) conforme alle norme ISO 5832-2 ed ASTM F67; lega di titanio Ti6Al4V ELI (5,5-6,5% alluminio, 3,5-4,5% vanadio, 0,25% max ferro, 0,13% max ossigeno, 0,08% max carbonio, 0,05% max azoto, 0,012% max idrogeno, il restante titanio) conforme alle norme ISO 5832-3 ed ASTM F136.

Vite di chiusura e moncone multifunzione: lega di titanio Ti6Al4V ELI (5,5-6,5% alluminio, 3,5-4,5% vanadio, 0,25% max ferro, 0,13% max ossigeno, 0,08% max carbonio, 0,05% max azoto, 0,012% max idrogeno, il restante titanio) conforme alle norme ISO 5832-3 ed ASTM F136.

DOCUMENTAZIONE Il materiale informativo per l'utilizzo degli impianti dentali endossei Geass deve essere richiesto ai nostri agenti commerciali, concessionari di zona o direttamente alla sede. Servizio Clienti: telefono +39 0432 669191 – fax +39 0432 665233 – e-mail: servizioclienti@ies.dental - website: www.ies.dental. Le informazioni in esso contenute riportano lo stato dell'arte consueto al momento della commercializzazione del prodotto. Ciò non esonerà l'utilizzatore dalla responsabilità di verificare personalmente l'idoneità del prodotto allo scopo ed ai procedimenti previsti.

AVVISO RELATIVO AGLI INCIDENTI GRAVI (Destinato a paziente/ utilizzatore/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, va segnalato al produttore ed all'autorità nazionale preposta.

INFORMAZIONI DA FORNIRE AL PAZIENTE Al paziente devono essere fornite informazioni su contraindipendenze, avvertenze, precauzioni, effetti indesiderati e complicanze che possono verificarsi con l'uso dei dispositivi Geass. Il sistema implantare Omny non è stato valutato in termi di sicurezza e compatibilità in ambiente di RM. Non è stato testato per surriscaldamento, migrazione o irragione articolata nell'ambiente di RM. La sicurezza del sistema implantare Omny in ambiente di RM non è nota.

Gli impianti dentali Geass sono accompagnati dal passaporto implantare, su cui sono riportate le informazioni importanti per i pazienti relative al dispositivo. L'odontoiatra deve compilare il passaporto con le informazioni specifiche relative al paziente ed ai dispositivi utilizzati per la riabilitazione, e fornirlo al paziente. Al momento della disponibilità della Banca dati europea sui dispositivi medici, il riassunto della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP Summary of Safety and Clinical Performance) degli impianti dentali Geass sarà disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Il documento sarà denominato SSCP04.xx (revisione corrente).

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

PRODOTTO	CODICE UDI-DI DI BASE
Implanti dentali	805299004DENTALIMPLANT65

Cod. 40542 – Rev.3 – 2024-03

RU - RUSSKII**ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВНУТРИКОСТНЫХ ДЕНТАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ GEASS: OMNY**

ОГРАНИЧЕНИЯ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ Перед использованием внутрикостных дентальных имплантатов Geass внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению. Продавец этих медицинских устройств несет ответственность только за нарушение лицензированных стандартов и врачебных нормативов, распространяющихся на имплантаты и вспомогательные материалы. 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 правильное использование продуктов и позволяет избежать рисков для здоровья и безопасности пациента, пользователя и других залечиваемых сторон. Лицензионный врач стоматолог или хирург должен определять приемлемость пациентов для челюстно-лицевой хирургии и соответствующую хирургическую технику; он также должен правильно оценивать выбор титана или иного компонента в зависимости от предполагаемого и прогнозируемого использования и, тем самым, нести полную ответственность за возможные риски, связанные с этим выбором. Этапы обработки, обращения и применения продукта, проходящие с момента выпуска данной продукции. Это позволяет проверять соответствие продукта предусмотренным целям и процедурам.

ИЗВЕЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ ИНЦИДЕНТАХ (Предназначено для пациентов/пользователей/третьих лиц, в Европейском Союзе и в странах с идентичным режимом регулирования – Регламент 2017/745/EU о медицинских устройствах). Если во время использования данного устройства или в связи с его использованием произошел серьезный несчастный случай, обратитесь к производителю с сообщением о происшествии и соответствующим образом.

ДОКУМЕНТАЦИЯ Информационные материалы по использованию внутрикостных зубных имплантатов Geass необходимо запрашивать у наших торговых агентов, региональных дилеров или непосредственно в головном офисе. Служба поддержки клиентов: телефон +39 0432 669191 – fax +39 0432 665233 – электронная почта: customerservice@ies.dental – веб-сайт: www.ies.dental. Информация, содержащаяся в них, является действующей с момента выпуска данной продукции. Это не освобождает пользователей от ответственности лично проверять соответствие продукта предусмотренным целям и процедурам.

ИНСТРУКЦИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМАЯ ПАЦИЕНТУ Пациенту должна быть представлена информация о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, побочных эффектах и осложнениях, которые могут возникнуть при использовании устройства Geass. Система имплантатов Omny не проверялась на перегрев, миграцию или изображение с артефактами в условиях МРТ. Она не проверялась на перегрев, миграцию или изображение с артефактами в условиях МРТ. Безопасность системы имплантатов Omny проверяется Паспортом имплантата, который содержит важную информацию для пациентов об устройстве. Стоматолог должен определить приемлемость пациентов на основе новейших технологических стандартов. Это позволяет проверять соответствие продукта предусмотренным целям и процедурам.

ИНСТРУКЦИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМАЯ ПАЦИЕНТУ Пациенту должна быть представлена информация о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, побочных эффектах и осложнениях, которые могут возникнуть при использовании устройства Geass. Система имплантатов Omny не проверялась на перегрев, миграцию или изображение с артефактами в условиях МРТ. Она не проверялась на перегрев, миграцию или изображение с артефактами в условиях МРТ. Безопасность системы имплантатов Omny проверяется Паспортом имплантата, который содержит важную информацию для пациентов об устройстве. Стоматолог должен определить приемлемость пациентов на основе новейших технологических стандартов. Это позволяет проверять соответствие продукта предусмотренным целям и процедурам.

ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ UDI-DI В следующей таблице показана основная информация UDI-DI устройства, описанная в этой инструкции по эксплуатации.

ПРОДУКТ	БАЗОВЫЙ КОД UDI-DI
Зубные имплантаты	805299004DENTALIMPLANT65

Cod 40542 – Rev.3 – 2024-03

ХРАНЕНИЕ Внутрикостные дентальные имплантаты Geass должны храниться при комнатной температуре, в сухом, защищенном от солнечного света и источников тепла месте. Срок годности распространяется только на имплантаты, хранящиеся в закрытой упаковке и которые содержались в соответствии с условиями хранения.

ИНФОРМАЦИЯ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И УТИЛИЗАЦИИ

Внутрикостные зубные имплантаты Geass не являются биоразлагаемыми. При правильном использовании они не наносят вреда экологии и должны утилизироваться согласно действующим инструкциям. Материал должен утилизироваться уполномоченными организаций.

МАТЕРИАЛЫ

Зубные имплантаты технически чистый титан класса 4 (максимальное содержание азота 0,05%, максимальное содержание углерода 0,08%, максимальное содержание водорода 0,0125%, максимальное содержание железа 0,5%, максимальное содержание кислорода 0,4%, оставшаяся часть – титан), соответствующий стандартам ISO 5832-2 и ASTM F67. Титановый сплав Ti6Al4V ELI (5,5-6,5% алюминия, 3,5-4,5% ванадия, 0,25% магния, 0,13% кислорода, 0,012% макс. углерода, 0,03% макс. азота, 0,0125% макс. водорода, оставшаяся часть – титан).

Винт-заглушка и мультифункциональный авбатмент: титановый сплав Ti6Al4V ELI (5,5-6,5% алюминия, 3,5-4,5% ванадия, 0,25% макс. кислорода, 0,012% макс. углерода, 0,03% макс. азота, 0,0125% макс. водорода, оставшаяся часть – титан).

ДОКУМЕНТАЦИЯ Информационные материалы по использованию внутрикостных зубных имплантатов Geass необходимо запрашивать у наших торговых агентов, региональных дилеров или непосредственно в головном офисе. Служба поддержки клиентов: телефон +39 0432 669191 – fax +39 0432 665233 – электронная почта: customerservice@ies.dental.

САКЛАМА Geass кемик içi implantlar ıyonları ile sterilize edilirler; bu ürünler tek kullanılmaktır ve son kullanım tarihinden sonra kullanılmamalıdır. İnci kez sterili edilemeli veveya kullanılmalar yasakdır çünkü böyle bir uygulama mazemeye mekanik, kimyasal ve mikrobiyolojik özelliklerini değiştirebilir.

САКЛАМА И БЕРІЛІШІ Geass кемик içi implantlar ıyonları ile sterilize edilirler; bu ürünler tek kullanılmaktır ve son kullanım tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Raf ömrü,

