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

IT - ITALIANO

ISTRUZIONI D'USO IMPIANTI ENDOSSEI GEASS: WAY EXTRA, WAY MIX, WAY SHORT, WAY SLIM, WAY ROCK

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITA' Leggere le presenti istruzioni d'uso prima dell'utilizzo degli impianti dentali 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. 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 impiantabili in titanio per uso medicale, con superficie Synthegra, disponibili in tipologie, diametri e lunghezze diversificati per soddisfare le diverse esigenze anatomiche. Gli impianti dentali endossei Geass sono forniti con vite di chiusura in titanio per uso medicale.

USO PREVISTO
Gli impianti dentali Geass 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 mascellare come supporto alla protesi fissa e/o mobile per ripristinare le funzioni masticatorie e/o estetiche e sono indicati ad un 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.

CONTROINDICAZIONI Vanno considerate come controindicazioni ad un trattamento implanto-protesico: 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 e motivazione del paziente, terapia radiante, cardiopatie, trattamenti con anticoagulanti e farmaci critici (es. bifosfonati), chemioterapia, gravidanza, parafunzioni a livello del cavo orale, bruxismo, malattia parodontale 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, riassorbimento osseo, deiscenza, problemi estetici, danni agli elementi naturali adiacenti o ai nervi, parestesia, disestesia, 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 appartenenti al medesimo sistema implantoprotesico. Gli impianti dentali endossei Geass di diametro 3,4 mm o inferiore sono indicati esclusivamente per un trattamento di edentulia degli incisivi inferiori e laterali superiori. Gli impianti dentali endossei Geass di lunghezza 6,5 mm o inferiore sono indicati esclusivamente per le selle edentule inferiori. Non utilizzare come mono impianto o nel mascellare superiore. Gli impianti Way Extra sono indicati esclusivamente nei siti post estrattivi. 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 implantare e/o la perdita del tessuto osseo di supporto. Il chirurgo dovrà sempre stabilire, per l'uso previsto, l'idoneità dell'impianto endosseo 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 protesizzazione degli impianti endossei Geass devono essere eseguiti rispettando i principi biologici e biomeccanici, pena il fallimento della terapia implantare e/o la perdita del tessuto di supporto. In casi selezionati, gli impianti endossei Geass sono indicati per la protesizzazione immediata. Non è raccomandabile la protesizzazione 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. A causa della maggiore profondità di posizionamento dell'impianto way Extra nel sito post-estrattivo, prestare particolare attenzione alla scelta dei componenti protesici, al fine di ridurre i rischi di interferenza con l'osso perimplantare. Gli impianti dentali endossei Geass 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.

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. 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.

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 autorizzate.

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: 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 665323 - e-mail: serviziocIienti@iess.dental - website: www.iess.dental. Le informazioni in esso contenute riportano lo stato dell'arte conosciuto al momento della commercializzazione del prodotto. Ciò non esonera 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 controindicazioni, avvertenze, precauzioni, effetti indesiderati e complicanze che possono verificarsi con l'uso dei dispositivi Geass. Il sistema implantare Way non è stato valutato in termini di sicurezza e compatibilità in ambiente di RM. Non è stato testato per surriscaldamento, migrazione o immagine artefatta nell'ambiente di RM. La sicurezza del sistema implantare Way 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 SSCP.04.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 l'uso.

PRODOTTO	CODICE UDI-DI DI BASE
Impianti dentali	805299004DENTALIMPLANT65

Cod. 40541 – Rev.4 – 2024-03

RU - РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВНУТРИКОСТНЫХ ДЕНТАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ GEASS: WAY EXTRA, WAY MIX, WAY SHORT, WAY SLIM, WAY ROCK

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ Перед использованием внутрикостных дентальных 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 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 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 того или иного компонента в зависимости от предполагаемого и прогнозируемого использования, и, тем самым, нести полную ответственность за всевозможные риски, связанные с этим выбором. Этапы обработки, обращения и применения продукта, осуществляемые в клинике или в стоматологической лаборатории находятся вне контроля производителя и, следовательно, подпадают под ответственность пользователя. Любое использование, отличное от указанного в информационных материалах, считается "неправильным использованием", и освобождает производителя от каких-либо обязательств или ответственности.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ Внутрикостные дентальные имплантаты Geass разработаны для оральной хирургии, эти имплантируемые изделия изготовлены из титана для использования в медицине, они имеют поверхность Synthegra и доступны в различных моделях, диаметрах и длины, способных удовлетворить требования в зависимости от анатомических особенностей. Внутрикостные дентальные имплантаты Geass поставляются с винтом-заглушкой для медицинского использования.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ
Зубные имплантаты Geass предназначены для установки в полость рта для обеспечения фиксации или поддержки соответствующих протезных устройств.

ПОКАЗАНИЯ
Зубные имплантаты Внутрикостные дентальные имплантаты Geass являются продуктами одноразового использования и предназначены для хирургического внедрения в нижнюю и/или верхнюю челюстные дуги для поддержания фиксированных и/или съемных протезов в эстетических целях, для восстановления изначальных и жевательных функций. Импланты предназначены для постоянного использования у пациентов с частичной или полной адентией.
Винт-заглушка Для использования с имплантатом во время процесса заживления для защиты платформы и гнезда имплантата от нарастания костной ткани.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Противопоказания к имплантационно-реставрационному лечению: метаболические заболевания кости, остеопороз, имеющиеся новообразования, заболевания крови, иммунопатологические состояния, эндокринные нарушения, острая печеночная и почечная недостаточность, неконтролируемый диабет, инфекционные заболевания (СПИД), аллергия на металлы, психические и неврологические расстройства, наркотическая и алкогольная зависимость, курение, отсутствие сотрудничества и мотивации со стороны пациента, радиационно-лучевая терапия, сердечная недостаточность, лечение антикоагулянтами и критическими препаратами (например, бисфосфонатами), химиотерапия, беременность, некоторые заболевания слизистой оболочки полости рта, бруксизм, неконтролируемый пародонтоз, неудовлетворительная гигиена полости рта, воспалительные процессы и/или локальные очаги воспаления/заражения, неблагоприятные анатомические условия и дефекты костной ткани, незавершенный рост костей верхней челюсти.

РЕАКЦИИ НА ОПЕРАТИВНОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ После хирургического вмешательства могут появиться некоторые симптомы: боль, опухоль, фонационные расстройства, раздражение/воспаление мягких тканей, резорбция кости, эстетические проблемы, повреждение нервов, парастезия, дисистезия, инфекции, фистулы, слабая интеграция имплантата с костью, трещины в кости, поломка протезной части или самого имплантата. Эти эффекты могут так же возникнуть при правильно примененных хирургических техниках, но с неправильным планированием лечения.

ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ Медицинские устройства Geass должны использоваться только вместе с другими компонентами и / или устройствам, которые принадлежат к той же имплантационно-протезной системе. Внутрикостные дентальные имплантаты Geass диаметром 3,4 мм и менее предназначены только для установки на место отсутствующих нижних резцов и верхних боковых зубов. Внутрикостные зубные имплантаты Geass длиной 6,5 мм или меньше показаны только для нижних адентичных лож. Не используйте в качестве моноимплантата или в верхней челюсти. Импланты Way Extra применяются исключительно в зонах после удаления зуба. IESS Group снимает с себя всякую ответственность за использование, отличное от указанного. В случае использования реставрационных техник следуйте указаниям производителей материалов для регенерации и указаниям, приведенным в литературе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Для правильного выполнения хирургических процедур, характерных для внутрикостных зубных имплантатов Geass, важно, чтобы каждый специалист обладал необходимой хирургическую подготовкой. При применении действуйте в соответствии с хирургическим протоколом и информационными инструментами, предоставляемыми IESS Group. Неправильная хирургическая процедура может привести к неудачной имплантации и / или к потере опорной костной массы. Хирург всегда определяет пригодность выбранного внутрикостного имплантата и протеза для предполагаемого использования, принимая на себя все виды риска и ответственности, и всегда должен оценивать необходимые предпосылки для реализации протезирования, такие как превосходная первичная стабильность и надлежащие костные показатели. Вживление и протезирование внутрикостных зубных имплантантов Geass должны выполняться с соблюдением биологических и биомеханических принципов, в противном случае имплантная терапия будет совершенно безрезультатной с и/или потерей поддерживающей опорной ткани. В отдельных случаях внутрикостные импланты Geass показаны для немедленного протезирования. Не рекомендуется протезирование отдельного имплантата с немедленной нагрузкой, поскольку эта процедура еще не подтверждена в научной литературе. Перед тем как вживить имплантируемую деталь в полость, необходимо очистить ее от органических и неорганических остатков. Из-за большей глубины размещения имплантата Extra в месте после удаления, обратите особое внимание на выбор компонентов протеза, чтобы снизить риск вмешательства в периимплантную кость. Внутрикостные зубные имплантаты Geass нужно вставлять с крутящим моментом, не превышающим 50 Н•см. Винт-заглушка затягивается с максимальным крутящим моментом 15 Н•см.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ Упаковка поставляется с двумя наклейками, содержащими данные для отслеживания имплантата, которые, в соответствии с действующими правилами, должны быть прикреплены к Паспорту имплантата пациента. Не используйте устройство, если его упаковка повреждена или открыта. Внутрикостные дентальные имплантаты Geass являются медицинскими устройствами, стерилизованные посредством ионизирующего излучения; они являются одноразовыми и должны быть использованы до истечения срока годности. Повторная стерилизация и/или использование не допускается, это может изменить механические свойства, химические и микробиологические характеристики материала и, следовательно, привести к потере эффективности устройства.

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 компаниями.

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% макс. железа, 0,13% макс. кислорода, 0,08% макс. углерода, 0,03% макс. азота, 0,012% макс. водорода, оставшаяся часть – титан) в соответствии с ISO 5832-3 и ASTM F136.
Винт-заглушк: титановый сплав Ti6Al4V ELI (5,5-6,50% алюминия, 3,5-4,5% ванадия, 0,25% макс. железа, 0,13% макс. кислорода, 0,08% макс. углерода, 0,03% макс. азота, 0,012% макс. водорода, оставшаяся часть – титан) в соответствии с ISO 5832-3 и ASTM F136.

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 – факс 39 0432 665323 – электронная почта: customerservice@ iess.dental – веб-сайт: www.iess.dental. 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.

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 имплантатов Way 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 имплантатов Way в условиях МРТ неизвестна. Зубные имплантаты Geass сопровождаются Паспортом имплантата, который содержит важную информацию для пациентов об устройстве. Стоматолог должен внести в паспорт данные, касающиеся пациента и используемых для реабилитации аппаратов, и предоставить его пациенту. При наличии Европейской базы данных медицинского оборудования краткое изложение безопасности и клинических характеристик дентальных имплантатов Geass (SSCP Summary of Safety and Clinical Performance) будет доступно по адресу https://ec.europa.eu/ tools/eudamed. Документ будет называться SSCP.04.xx (текущая версия)

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

ПРОДУКТ	БАЗОВЫЙ КОД UDI-DI
Зубные имплантаты	805299004DENTALIMPLANT65

Код 40541 – Ред.4 – 2024-03

TR -TÜRKÇE

GEASS: WAY EXTRA, WAY MIX, WAY SHORT, WAY SLIM, WAY ROCK KEMİK İÇİ İMPLANTLARIN KULLANIM TALİMATLARI

SORUMLULUĞUN SINIRLANDIRILMASI Geass kemik içi implantları kullanmadan önce, kullanım talimatlarını okuyunuz. Bu medikal cihazlar, sadece bir diş hekiminin ya da implant ve protez teknikleri ve çözümleri konusunda uzman olan bir hekim-cerrahın siparişi üzerine satılabilir. Ürünlerin kullanımında rol oynayan herkes kendi uzmanlık alanları kapsamında ürün hakkında son teknolojilere dayanan bilgileri edinmiş olmakla sorumludur. Bu sayede ürünler doğru şekilde kullanılabilir, hastanın ve kullanıcıların sağlığı ve güvenliğiyle ilgili riskler önlenmiş olur. Diş hekimi veya yetkili hekim-cerrah, hastanın yapılan uygulamaya uygun olup olmadığına karar vermek ve en uygun cerrahi tekniği tespit etmekle yükümlüdür; buna ek olarak, ürünün kullanım amaçlarının dışına çıkılmamasını sağlamalı, hastanın durumuna uygun ürünü seçerek bu konudaki risk ve sorumlulukları üstlenmelidir. Ürünün diş kliniğinde veya laboratuvarda işlenmesi ve uygulanması etapları, imalatçı firmanın kontrolü dışında gerçekleşir, dolayısıyla bu aşamalarda sorumluluk kullanıcıya aittir. Bilgi ve talimatlarda tanımlanan kullanımlardan farklı olan bütün kullanımlar "uygunsuz kullanım" sınıfına girer, bu kullanımlarda imalatçı firma bütün yükümlülük ve sorumluluklardan muaf olacaktır.

ÜRÜNÜN TANIMI Geass kemik içi diş implantları, oral cerrahi kullanım için tasarlanmıştır. Medikal kullanım amacıyla titanyumdan imal edilen bu implantlar Synthegra yüzeye sahiptir ve farklı anatomik ihtiyaçların karşılanması için çeşitli tip, çap ve uzunluklarda sunulmaktadır. Geass kemik içi implantlar, medikal kullanıma uygun titanyum kapatma vidasıyla donatılmıştır.

ÖNGÖRÜLEN KULLANIM
Geass diş implantları, protezlerin sabitlenmesi veya desteklenmesi için oral kaviteye yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır.

ENDİKASYONLARI
Diş implantları Geass kemik içi diş implantları, tek kullanımlık cihazlardır. Çiğneme işlevinin ve/veya estetik işlevlerin iyileştirilmesi amacıyla takılan sabit ve/veya mobil protezleri desteklemek için alt çene ve/veya üst çene kemiğine takılırlar. Bu ürünler, kısmen ya da tamamen dişsiz hastalarda kalıcı kullanıma endikedir.
Kapatma vidası İyileşme sürecinde platformu ve implant boşluğunu kemik büyümesinden korumak için implantla birlikte kullanılır.

KONTRAENDİKASYONLAR İmplant-protez uygulamalarına kontraendike durumlar: kemik metabolizmasında bozukluklar, osteoporoz, güncel neoplazi, hemorajik hastalıklar, bağışıklık sistemi patolojileri, endokrin sistem patolojileri, ağır hepatopati ve nefropati, kontrolsüz diyabet, bulaşıcı hastalıklar (AIDS), metal alerjisi, psikoz ve nörolojik hastalıklar, uyuşturucu ve alkol bağımlılığı, sigara tiryakiliği, hastanın motivasyonunun düşük olması ve hekimle işbirliği yapmaması, radyasyon terapisi, kardiyopati, kan sulandırıcı ve kritik ilaç (örn. Bifosfonat) kullanımı, kemoterapi, hamilelik, ağız boşluğu düzeyinde işlev bozuklukları, bruksizm, kontrolsüz periodontal hastalık, yetersiz ağız hijyeni, lokal enflamasyon ve/veya enfeksiyonlar, elverişsiz anatomik veya kemik durumları, çenede tamamlanmamış kemik büyümesi.

REAKSİYONLAR VE YAN ETKİLER Cerrahi müdahale sonrası ortaya çıkabilecek rahatsızlıklar: ağrı, şişme, ses çıkarma güçlüğü, yumuşak dokularda enflamasyon, kemik rezorpsiyonu, dehisens, estetik problemler, bitişikteki doğal yapılara ya da sinirlere zarar gelmesi, parestezi, diseztezi, enfeksiyon, fistül, hiperplazi, entegrasyon yetersizliği, kemik kırılması, implantın ya da protezin kırılması. Bu durumlar, cerrahi tekniklerin yanlış kullanımına ve/veya implant tedavisinin hatalı planlanmasına bağlı olarak gelişebilir.

KULLANIM SINIRLARI Geass medikal cihazlar sadece aynı implant-protez sistemine ait parçalar ve/veya cihazlarla birlikte kullanılabilir. 3.4 mm ya da daha düşük çaptaki Geass implantların kullanımı, sadece alt kesici ve üst yan kesici dişlerin eksikliğinde endikedir. 6.5 mm ya da daha düşük çaptaki Geass implantların kullanımı, sadece alt diş eksikliğinde endikedir. Tek diş eksikliklerinde veya üst çenede kullanmayınız. Way Extra implantlar sadece diş çekilen yerlerde kullanılır. IESS Group tanımlanan kullanım amaçları dışındaki hiçbir kullanımdan sorumlu değildir. Rekonstrüktif teknikler uygulandığı takdirde, rejenerasyon malzemelerinin imalatçılarının talimatlarına ve literatürde öngörülen endikasyonlara riayet ediniz.

UYARILAR Geass kemik içi diş implantlarıyla ilgili cerrahi müdahalelerin doğru şekilde uygulanması için, bütün profesyonel kişilerin gerekli cerrahi hazırlığa sahip olması şarttır. Uygulama sırasında cerrahi protokole ve IESS Group tarafından tedarik edilen bilgilere uygun şekilde ilerleyiniz. Hatalı bir cerrahi işlem implant tedavisinin başarsız olmasına ve/veya destek dokusunun kaybına neden olabilir. Cerrah, sorumluluğu ve riski kendisine ait olmak üzere, seçilmiş olan kemik içi implantın ve protezin uygunluğunu kontrol etmeli, ayrıca her zaman protez uygulamasında elzem şartlar olan optimum primer stabiliteyi ve kemik değerlerinin uygunluğunu da değerlendirmelidir. Geass kemik içi implantların takılması ve protez uygulamaları sırasında biyolojik ve biyomekanik prensiplere riayet edilmelidir, aksi takdirde implant tedavisi başarısız olacak ve/ veya destek dokusu kaybı yaşanacaktır. Bazı vakalarda Geass kemik içi implantlar immediat restorasyonlar için uygun olabilir. Tek bir dişin immediat yükleme ile immediat restorasyonu bilimsel olarak henüz doğrulanmadığından tavsiye edilmemektedir. İmplant boşluğuna herhangi bir parça yerleştirmeden önce, boşluğun içindeki organik veya inorganik kalıntıları temizleyiniz. Way Extra implantlar post-ekstraksiyon alanına daha derin yerleştirilebildiği için, peri-implant kemiğe zarar vermemek amacıyla protez parçalarının seçiminde özellikle dikkatli olunuz. Geass kemik içi dental implantlar 50 N•cm'yi aşmayan tork değeriyle takılmalıdır. Kapatma vidasının tork değeri 15 N•cm'yi aşmamalıdır.

AMBALAJ VE STERİLİZASYON Ambalajın üzerinde implantın izlenebilirlik verilerini taşıyan iki adet yapışkan etiket bulunmaktadır; yürürlükte olan kanunlar uyarınca bu veriler hastanın implant pasaportuna işlenmelidir. Ambalajı zarar görmüş veya açılmış ürünleri kullanmayınız. Geass kemik içi implantlar iyonlaştırıcı ışınlarla sterilize edilirler; bu ürünler tek kullanımlıktır ve son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. İkinci kez sterilize edilmeleri ve/veya kullanılmaları yasaktır çünkü böyle bir uygulama malzemenin mekanik, kimyasal ve mikrobiyolojik özelliklerinin değişmesine, dolayısıyla da performans düşüşüne neden olabilir.

SAKLAMA Geass kemik içi implantlar kuru bir yerde, doğrudan güneş ışınlarından ve ısı kaynaklarından korunaklı bir şekilde oda sıcaklığında saklanmalıdır. Raf ömrü, ambalaj açılmadığı ve ürün doğru bir biçimde saklandığı sürece geçerlidir.

EKOLOJİK BİLGİLER VE İMHA Geass implantlar biyoçözünür değildir. Doğru şekilde kullanıldıkları takdirde herhangi bir ekolojik zarara neden olmazlar ancak yürürlükte olan kanunlara uygun şekilde elden çıkarılmalıdır. Yetkili atık merkezlerine teslim ediniz.

MALZEMELER
Dental implantlar: ISO 5832-2 ve ASTM F67 normlarına uygun, grade 4 ticari saf titanyum (max %0.05 azot, max %0.08 karbon, max %0.0125 hidrojen, max %0.5 demir, max %0.4 oksijen, kalan kısmı titanyum); ISO 5832-3 ve ASTM F136 normlarına uygun Ti6Al4V ELI titanyum alaşımı (%5.5-6.5 alüminyum, %3.5-4.5 vanadyum, max %0.25 demir, max %0.13 oksijen, max %0.08 karbon, max %0.03 azot, max %0.012 hidrojen, kalan kısmı titanyum).
Kapatma vidası: ISO 5832-3 ve ASTM F136 normlarına uygun, Ti6Al4V ELI titanyum alaşımı (%5.5-6.5 alüminyum, %3.5-4.5 vanadyum, max %0.25 demir, max %0.13 oksijen, max %0.08 karbon, max %0.03 azot, max %0.012 hidrojen, kalan kısmı titanyum).

BELGELER Geass kemik içi implantların kullanımıyla ilgili bilgiler ticari acentalarımızdan, bölge bayilerimizden veya doğrudan doğruya şirket merkezinden talep edilebilir. Müşteri Hizmetleri: telefon +39 0432 669191 – fax 39 0432 665323 - e-mail: serviziocIienti@iess.dental - website: www. iess.dental. Belgelerde sunulan bilgiler, ürün imal edildiği sırada sahip olunan son teknolojileri içermektedir. Bu bilgiler, kullanıcının ürünün tedavinin amacına ve prosedürlere uygun olup olmadığına karar verme konusundaki kişisel sorumluluğunu ortadan kaldırmaz.

AĞIR KAZALARLA İLGİLİ UYARI (Avrupa Birliği üyesi ülkelerde ve aynı normları benimseyen ülkelerde bulunan hastalara/kullanıcılara/üçüncü şahıslara yöneliktir - 2017/745/EU sayılı Medikal Cihazlar Düzenlemesi). Bu cihazın kullanımı sırasında veya eşzamanlı olarak ağır bir kaza meydana geldiği takdirde, imalatçı firmaya ve yetkili ulusal mercilere bilgi veriniz.

HASTALARA VERİLECEK BİLGİLER Hastalar, Geass cihazlarının kullanımıyla ilgili kontraendikasyonlar, uyarılar, önlemler, yan etkiler ve komplikasyonlar hakkında bilgilendirilmelidir. Way implant sistemi, manyetik rezonans (MR) ortamıyla uyumluluk ve güvenlik açısından değerlendirilmemiştir. Sistem MR ortamında aşırı ısınma, migrasyon veya imge artefaktı açısından test edilmemiştir. Way implant sisteminin MR ortamındaki güvenliği bilinmemektedir. Geass dental implantlar, implant pasaportuyla teslim edilir. Pasaportta hastalar için cihazla ilgili önemli bilgiler bulunmaktadır. Diş hekimi pasaportu doldurmalı, hastayla ilgili verileri ve rehabilitasyon için kullanılan cihazla ilgili bilgileri girerek belgeyi hastaya teslim etmelidir. Avrupa medikal cihazlar veri bankası hazır olduğu anda, Geass implantlarının güvenlik ve klinik performans verilerinin özeti (SSCP Summary of Safety and Clinical Performance) https://ec.europa. eu/tools/eudamed adresinde görülebilecektir. Belgenin adı SSCP.04.xx (güncel revizyon) olacaktır.

TEMEL UDI-DI BİLGİLERİ Aşağıdaki tabloda bu kullanım talimatlarında tanımlanan cihazların temel UDI-DI bilgileri sunulmaktadır.

ÜRÜN	TEMEL UDI-DI KODU
Diş implantları	805299004DENTALIMPLANT65

Kod 40541 – Rev.4 – 2024-03

EN - ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE: GEASS ENDOSSEOUS IMPLANTS: WAY EXTRA, WAY MIX, WAY SHORT, WAY SLIM, WAY ROCK

LIMITATION OF RESPONSIBILITY Read the following instructions for use before using Geass endosseous dental implants. The sale of these medical devices is restricted by or on the order of a licensed dentist or surgeon who has experience in implant-restoration techniques and solutions. It is the responsibility of all the operators handling the products in the context of their respective field of activity to have adequate knowledge about the product on the basis of the most recent technological standards. This allows for correct use of the products and prevents health and safety risks to the patient, the user and other relevant persons. The authorised dentist or surgeon must determine patient suitability for oral surgery and the appropriate surgical technique; they must also determine the suitability of the product chosen for intended use, taking on every form of risk and responsibility to this effect. Product processing, handling and application in the surgery or dental laboratory are outside the control of the manufacturer and therefore fall under the responsibility of the user. Any use other than what is described in information material is considered "misuse" and relieves the manufacturer of any obligation or responsibility.

PRODUCT DESCRIPTION Geass endosseous implants have been designed for oral-surgical use; they are implantable devices made of titanium for medical use with a Synthegra surface, available in a range of models, diameters and lengths to satisfy diverse anatomical requirements. Geass endosseous dental implants are supplied with a titanium cover screw for medical use.

INTENDED USE
Geass dental implants are for insertion in the oral cavity, to provide anchorage or support for connected prosthetic devices.

INDICATIONS
Dental implants Geass endosseous dental implants are single-use devices intended for surgical placement in the bone of the mandibular and/ or maxillary dental arches, to provide support for fixed and/or removable restorations and thus restore original features and masticatory function. They are indicated for permanent use, for partially or completely edentulous patients.
Cover screw To be used with the implant during healing to protect the platform and the implant cavity from bone growth.

CONTRAINDICATIONS The following are considered contraindications for an implant-restoration treatment: metabolic bone disorders, osteoporosis, cancer, bleeding disorders, diseases of the immune system, endocrine disorders, severe liver and kidney diseases, uncontrolled diabetes, infectious diseases (AIDS), allergy to metals, psychosis and neurological disorders, drug and alcohol abuse, smoking, lack of cooperation and motivation of the patient, radiation therapy, heart disease, treatment with anticoagulant drugs and critical pharmaceuticals (e.g. bisphosphonates), chemotherapy, pregnancy, parafunctions in the oral cavity, bruxism, uncontrolled periodontal disease, poor oral hygiene, inflammation and/or local infections and unfavourable bone anatomical situations.

REACTIONS TO OPERATION AND SIDE EFFECTS After the surgical operation some discomfort may be experienced, such as: pain, swelling, phonation difficulties, inflammation of the soft tissues, bone resorption, dehiscence, aesthetic problems, damage to the adjacent natural elements or nerves, paresthesia, dysesthesia, infections, fistulas, hyperplasia, lack of integration, bone fracture, breakage of the implant or prosthesis. These effects may depend on the correct surgical technique adopted and/or incorrect planning of the implant treatment.

LIMITATIONS OF USE Geass medical devices should only be used with other components and/or devices belonging to the same implant prosthesis system. Geass endosseous dental implants with a diameter of 3.4 mm or less are exclusively indicated for edentulous treatment of the lower incisors and the upper laterals. Geass endosseous dental implants with a length of 6.5 mm or less are exclusively indicated for lower edentulous saddles. Do not use as a mono implant or in the upper arch. Way Extra implants are exclusively indicated for post-extractive sites. IESS Group declines all liability for uses other than those indicated. In the event of use of reconstructive techniques, comply with instructions supplied by the reconstructive material manufacturer and indications in literature.

WARNINGS In order to correctly execute surgical procedures involving Geass endosseous dental implants, it is essential for each Professional to have necessary surgical preparation. For application, proceed according to the surgical protocol and information tools provided by IESS Group. An erroneous surgical procedure may result in the failure of implant therapy and/or the loss of bone support tissue. The Surgeon must always ascertain the suitability of the selected endosseous implant for intended use and the prosthesis to be made, undertaking all forms of risk and responsibility. They must always assess the indispensable premises for proceeding with prosthetic treatment, such as excellent primary stability and adequate bone values. The insertion and restoration of Geass endosseous implants must be carried out in compliance with biological and biomechanical principles, to avoid the failure of implant therapy and/or the loss of support tissue. In certain cases, Geass endosseous implants are indicated for immediate restoration. The restoration of a single element with immediate loading is not recommended as the procedure has not yet been validated by scientific literature. Before inserting any component within the implant cavity, clean it of all organic and non-organic residue. Given the greater depth of positioning of the way Extra implant in the post-extractive site, particular attention should be paid when selecting prosthetic parts, so as to reduce risks of interference with perimplant bone. Geass endosseous dental implants must not be inserted with a torque exceeding 50 N•cm. The cover screw must be tightened to a maximum torque of 15 N•cm.

PACKAGING AND STERILISATION Packaging includes two adhesive labels for implant traceability purposes and which, in compliance with current regulations, must be applied to the patient's Implant Passport. Do not use the medical device should the packaging be damaged or open. Geass endosseous dental implants are medical devices sterilized by ionizing radiation; they are single use devices and must be used within the indicated expiry date. Second sterilization and/or reuse is not allowed as this may cause alteration to the mechanical, chemical and microbiological properties of the material and therefore a loss in the performance of the device.

STORAGE Geass endosseous dental implants must be kept at room temperature, in a dry place away from direct sunlight and heat sources. The expiry date refers to the product in its closed packaging and which has been correctly stored.

ECOLOGICAL INFORMATION AND DISPOSAL Geass endosseous implants are not biodegradable. If used correctly, they do not give rise to any ecological damage and must be treated according to current regulations. The material must be disposed of by authorized companies.

MATERIALS
Dental implants: Commercially pure grade 4 titanium (0.05% max nitrogen, 0.08% max carbon, 0.0125% max hydrogen, 0.5% max iron, 0.4% max oxygen, the remainder titanium) compliant with the standards ISO 5832-2 and ASTM F67; titanium alloy Ti6Al4V ELI (5.5-6.5% aluminium, 3.5-4.5% vanadium, 0.25% max iron, 0.13% max oxygen, 0.08% max carbon, 0.03% max nitrogen, 0.012% max hydrogen, the remainder titanium) compliant with the standards ISO 5832-3 and ASTM F136.
Cover screw: titanium alloy Ti6Al4V ELI (5.5-6.5% aluminium, 3.5-4.5% vanadium, 0.25% max iron, 0.13% max oxygen, 0.08% max carbon, 0.03% max nitrogen, 0.012% max hydrogen, the remainder titanium) compliant with the standards ISO 5832-3 and ASTM F136.

DOCUMENTATION Information material for the use of Geass dental endosseous implants must be requested from our commercial representatives, area dealers, or directly from the head office. Customer Service: telephone +39 0432 669191 – fax 39 0432 665323 - e-mail: serviziocIienti@iess.dental - website: www.iess.dental. Information contained therein refers to the state of the art as known at the time of product commercialisation. This does not exonerate the user from the responsibility of personally verifying the fitness of the product for its intended purpose and procedures.

NOTIFICATION OF SERIOUS INCIDENTS (For patients/ users/ third parties in the European Union and Countries with an identical regulatory framework - Regulation 2017/745/EU on Medical Devices). If a serious incident occurs during or in concomitance with the use of this device, it must be reported to the manufacturer and competent national authority.

INFORMATION TO BE PROVIDED TO PATIENT The patient must be provided with information on contraindications, warnings, precautions, undesired effects and complications that may occur with the use of Geass devices. The Way implant system has not been assessed in terms of safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for overheating, migration or image artefact in the MR environment. The safety of the Way implant system in an MR environment is not known. Geass dental implants come with an implant passport containing important information for patients on the device. The dentist must fill out the passport with specific information on the patient and devices used for rehabilitation, and return it to the patient. When the European Medical Devices Data Base will be available, the SSCP (Summary of Safety and Clinical performance) of Geass dental implants will be available at https://ec.europa.eu/tools/ eudamed. The document will be entitled SSCP.04.xx (current version)

BASIC UDI INFORMATION The following table contains basic UDI-DI information for devices described in these instructions for use.

PRODUCT	BASIC UDI-DI CODE
Dental implants	805299004DENTALIMPLANT65

Code 40541 – Rev.4 – 2024-03

RO - ROMÂNĂ

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE A IMPLANTURILOR ENDOOSOASE GEASS: WAY EXTRA, WAY MIX, WAY SHORT, WAY SLIM, WAY ROCK

LIMITAREA RĂSPUNDERII Vă rugăm să citiți aceste instrucțiuni de utilizare înainte de a utiliza implanturile dentare endoosoase Geass. Vânzarea acestor dispozitive medicale este permisă doar pe baza prescripției unui stomatolog sau medic chirurg autorizat, cu experiență în domeniul tehnicilor și soluțiilor de implantologie. Toți operatorii care manevrează produsele din acest domeniu de activitate trebuie să dispună de cunoștințe adecvate privind produsul conform celui mai recent standard tehnologic. Acest lucru permite utilizarea corectă a produselor şi previne riscurile pentru sănătatea sau siguranţa pacientului, utilizatorului sau a altor părţi în cauză. Stomatologul sau chirurgul autorizat trebuie să stabilească dacă pacientul poate fi supus intervenţiilor de chirurgie orală şi tehnica chirurgicală adecvată; de asemenea, trebuie să stabilească adecvarea la scop a produsului ales, asumându-şi orice formă de risc şi răspundere în acest sens. Etapele de lucru, manevrare şi aplicare a produsului desfăşurate în ambulatoriu sau laboratorul stomatologic nu pot fi controlate de producător şi, prin urmare, revin în responsabilitatea utilizatorului. Orice utilizare diferită de cea descrisă în materialul informativ este considerată necorespunzătoare, exonerând producătorul de orice obligaţie sau răspundere.

DESCRIEREA PRODUSULUI Implanturile endoosoase Geass sunt concepute pentru utilizarea chirurgicală și orală; sunt dispozitive implantabile din titan pentru uz medical, cu suprafață Synthegra, disponibile într-o gamă variată de tipuri, diametre și lungimi pentru satisfacerea diferitelor exigențe anatomice. Implanturile dentare endoosoase Geass sunt furnizate cu șurub de închidere pentru uz medical.

UTILIZARE PRECONIZATĂ
Implanturile dentare Geass sunt destinate introducerii în cavitatea bucală pentru a asigura ancorarea sau suportul dispozitivelor protetice conectate.

INDICAȚII
Implanturile dentare Implanturile dentare endoosoase Geass sunt dispozitive de unică folosință utilizate pentru introducerea în osul arcadei mandibulare și/sau maxilare ca suport pentru proteze fixe și/sau mobile pentru a restabili funcția de masticație și/sau estetică și sunt indicate pentru utilizare permanentă la pacienții cu edentație totală sau parțială.
Șurubul de închidere De utilizat împreună cu implantul în timpul vindecării pentru a proteja platforma și cavitatea implantului de creșterea osoasă.

CONTRAINDICAȚII Sunt considerate drept contraindicații pentru tratamentul implanto-protetic: afecțiunile metabolismului osos, osteoporoza, neoplazia în curs, bolile hemoragice, patologia sistemului imunitar, patologia endocrină, hepatopatia și nefropatia grave, diabetul necontrolat, bolile infecțioase (SIDA), alergia la metale, psihoza și bolile neurologice, abuzul de droguri și alcool, tabagismul, lipsa de colaborare și motivație din partea pacientului, radioterapia, cardiopatia, tratamentele cu anticoagulante și produse farmaceutice critice (de ex., bifosfonați), chimioterapia, sarcina, parafuncțiile la nivelul cavității bucale, bruxismul, boală parodontală necontrolată, igienă orală deficitară, inflamații și/sau infecții locale, situație anatomică și osoasă nefavorabilă, creștere osoasă nefinalizată a maxilarelor.

REACȚII LA INTERVENȚIE ȘI EFECTE SECUNDARE După intervenția chirurgicală pot apărea tulburări precum: durere, tumefiere, dificultăți de vorbire, inflamații ale țesuturilor moi, resorbția osoasă, dehiscență, probleme estetice, leziuni ale elementelor naturale adiacente sau ale nervilor, parestezie, disestezie, infecții, fistule, hiperplazie, lipsa integrării, fracturi osoase, ruperea implantului sau a protezei. Aceste efecte pot depinde de corectitudinea tehnicii chirurgicale adoptate și/sau de planificarea greșită a tratamentului de implant.

LIMITĂRI DE UTILIZARE Dispozitivele medicale Geass trebuie utilizate numai împreună cu alte componente și/sau dispozitive aparținând aceluiași sistem implanto-protetic. Implanturile dentare endoosoase Geass cu un diametru de 3,4 mm sau mai mic sunt indicate exclusiv pentru tratamentul edentației incisivilor inferiori și laterali superiori. Implanturile dentare endoosoase Geass cu o lungime de 6,5 mm sau mai mică sunt indicate exclusiv pentru tratamentul crestelor edentate inferioare. A nu se utiliza ca implant unic sau în maxilarul superior. Implanturile Way Extra sunt indicate exclusiv în locurile post-extracție. IESS Group își declină orice răspundere pentru alte utilizări decât cele indicate. În cazul utilizării tehnicilor de reconstrucție, respectați instrucțiunile oferite de producătorii materialelor de regenerare și indicațiile din literatura de specialitate.

AVERTISMENTE Pentru efectuarea corectă a procedurilor chirurgicale asociate implanturilor dentare endoosoase Geass este esențial ca fiecare practician să aibă pregătirea chirurgicală necesară. Pentru aplicare, procedați conform protocolului chirurgical și materialelor informative puse la dispoziție de IESS Group. O procedură chirurgicală greșită poate cauza eșecul terapiei prin implant și/sau pierderea țesutului osos de susținere. Chirurgul trebuie să stabilească întotdeauna caracterul adecvat al implantului endoosos ales și al protezei pentru utilizarea preconizată, asumându-și toate riscurile și răspunderea, și trebuie să evalueze întotdeauna condițiile prealabile pentru realizarea protezei, cum ar fi stabilitatea primară excelentă și densitatea osoasă adecvată. Introducerea și protezarea implanturilor endoosoase Geass trebuie să se realizeze în conformitate cu principiile biologice și biomecanice, în caz contrar terapia cu implanturi va eșua și/sau se va pierde țesutul de susținere. În anumite cazuri, implanturile endoosoase Geass sunt indicate pentru protezarea imediată. Nu este recomandată protezarea unui singur implant cu sarcină imediată deoarece procedura nu este încă validată de literatura științifică. Înainte de a introduce orice componentă în interiorul cavității de implantare, curățați-o de reziduurile de natură organică și nu numai. Din cauza adâncimii mari de poziționare a implantului way Extra în locul post-extracție, acordați o atenție deosebită alegerii componentelor protetice pentru a reduce riscurile de interferență cu osul preimplantar. Implanturile dentare endoosoase Geass trebuie introduse cu un cuplu care să nu depășească 50 N•cm. Șurubul de închidere va fi strâns cu un cuplu maxim de 15 N•cm.

AMBALAJ ȘI STERILIZARE Ambalajul este însoțit de două etichete adezive care conțin datele de trasabilitate a implantului și care trebuie aplicate pe pașaportul de implant al pacientului, în conformitate cu reglementările în vigoare. Nu utilizați un dispozitiv cu ambalaj deteriorat sau desfăcut. Implanturile dentare endoosoase Geass sunt dispozitive medicale sterilizate prin radiații ionizante; sunt dispozitive de unică folosință și trebuie utilizate până la data de expirare indicată. A doua sterilizare și/ sau reutilizarea nu sunt permise deoarece pot modifica proprietățile mecanice, chimice și microbiologice ale materialului și, prin urmare, cauza pierderea proprietăților dispozitivului.

DEPOZITARE Implanturile dentare endoosoase Geass trebuie depozitate la temperatură ambientală, într-un loc uscat, ferit de razele directe ale soarelui și de sursele de căldură. Data de expirare vizează produsul în ambalajul intact și depozitat corect.

INFORMAȚII ECOLOGICE ȘI DE ELIMINARE Implanturile dentare endoosoase Geass nu sunt biodegradabile. Dacă sunt utilizate corect, acestea nu produc daune ecologice și trebuie tratate în conformitate cu reglementările în vigoare. Materialul trebuie eliminat de către societăți autorizate.

MATERIALE
Implanturi dentale: titan pur din punct de vedere comercial de gradul 4 (0,05% max. azot, 0,08% max. carbon, 0,0125% max. hidrogen, 0,5% max. fier, 0,4% max. oxigen, restul titan) conform ISO 5832-2 și ASTM F67; aliaj de titan Ti6Al4V ELI (5,5-6,5% aluminiu, 3,5-4,5% vanadiu, 0,25% max. fier, 0,13% max. oxigen, 0,08% max. carbon, 0,03% max. azot, 0,012% max. hidrogen, restul titan) în conformitate cu standardele ISO 5832-3 și ASTM F136.
Șurubul de închidere: aliaj de titan Ti6Al4V ELI (5,5-6,5% aluminiu, 3,5-4,5% vanadiu, 0,25% max. fier, 0,13% max. oxigen, 0,08% max. carbon, 0,03% max. azot, 0,012% max. hidrogen, restul titan) în conformitate cu standardele ISO 5832-3 și ASTM F136.

DOCUMENTAȚIE Materialul informativ pentru utilizarea implanturilor dentare endoosoase Geass trebuie solicitat agenților noștri comerciali, distribuitorilor locali sau direct de la sediul nostru. Serviciul clienți: telefon +39 0432 669191 – fax 39 0432 665323 - e-mail: servizioclienti@iess.dental - site web: www.iess.dental. Informațiile conținute în acest document reflectă stadiul actual al tehnicii cunoscut la momentul comercializării produsului. Acest lucru nu exonerează utilizatorul de răspunderea privind verificarea personală a adecvării la scop a produsului și la procedurile prevăzute.

AVERTISMENT PRIVIND INCIDENTELE GRAVE (Destinat pacientului/utilizatorului/terței părți din Uniunea Europeană și din țările cu regim de reglementare identic - Regulamentul 2017/745/UE privind dispozitivele medicale). Dacă a avut loc un accident grav în timpul sau în legătură cu utilizarea acestui dispozitiv, acesta trebuie raportat producătorului și autorității naționale competente.

INFORMAȚII CARE TREBUIE FURNIZATE PACIENTULUI Pacientului trebuie să i se furnizeze informații privind contraindicațiile, avertismentele, precauțiile, efectele secundare și complicațiile care pot apărea ca urmare a utilizării dispozitivelor Geass. Sistemul de implanturi Way nu a fost evaluat din punct de vedere al siguranței și compatibilității în mediul RMN. Nu a fost testat în ceea ce privește supraîncălzirea, migrarea sau artefactele de imagine în mediul RMN. Siguranța sistemului de implanturi Way în mediul RMN este necunoscută. Implanturile dentare Geass sunt însoțite de pașaportul de implant în care sunt indicate informații importante pentru pacienți referitoare la dispozitiv. Medicul dentist trebuie să completeze pașaportul cu informații specifice despre pacient și despre dispozitivele utilizate pentru reabilitare și să îl furnizeze pacientului. Odată cu disponibilitatea bazei de date europene privind dispozitivele medicale, rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) a implanturilor dentare Geass va fi disponibil la adresa https://ec.europa.eu/tools/eudamed Documentul se va numi SSCP.04.xx (revizuia curentă)

INFORMAȚII UDI-DI DE BAZĂ În tabelul următor, sunt indicate informațiile UDI-DI de bază privind dispozitivele descrise în prezentele instrucțiuni de utilizare.

PRODUS	COD UDI-DI DE BAZĂ
Implanturi dentare	805299004DENTALIMPLANT65

Cod 40541 – Rev.4 – 2024-03

CS - ČESKY

NÁVOD K POUŽITÍ INTRAOSEÁLNÍCH IMPLANTÁTŮ GEASS: WAY EXTRA, WAY MIX, WAY SHORT, WAY SLIM, WAY ROCK

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI Před použitím intraoseálních zubních implantátů Geass si přečtěte tento návod k použití. Prodej těchto zdravotnických prostředků je povolen pouze na předpis stomatologa nebo pověřeného chirurga se zkušenostmi v oblasti technik a řešení používaných pro zavádění zubních implantátů a protéz. Všichni pracovníci, kteří s výrobky manipulují v rámci svého pole působnosti, musí disponovat příslušnými znalostmi týkajícími se výrobku, a to v souladu s nejnovějším technologickým standardem. To umožní správné použití výrobků a zamezí rizikům, pokud jde o zdraví a bezpečnost pacienta, uživatele či jiných zainteresovaných osob. Stomatolog nebo pověřený chirurg musí stanovit, zda je pro pacienta vhodné absolvovat chirurgický zákrok v ústní dutině a zda byla zvolena odpovídající chirurgická technika; dále musí stanovit, zda byl pro daný účel zvolen vhodný výrobek, přičemž v této souvislosti přejímá veškeré riziko a odpovědnost. Zpracování a zavedení výrobku i manipulace s ním, k nimž dojde v zubní ambulanci nebo laboratoři, jsou mimo kontrolu výrobce, a proto za ně zodpovídá uživatel. Jakékoli použití, které je v rozporu s tím, jež bylo popsáno v informačních materiálech, bude považováno za „nesprávné použití" a zbavuje výrobce veškerých povinností a odpovědnosti.

POPIS VÝROBKU Intraoseální zubní implantáty jsou navrženy pro použití v oblasti dentální chirurgie; jde o implantovatelné prostředky z titanu pro zdravotnické použití s povrchem Synthegra, které jsou k dispozici v různých variantách, průměrech a délkách, aby mohly být uspokojeny rozličné anatomické potřeby. Intraoseální zubní implantáty Geass se dodávají s uzavíracím šroubem, vyrobeným z titanu pro zdravotnické použití.

PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ
Zubní implantáty Geass jsou určeny pro zavedení do ústní dutiny, kde slouží jako kotva nebo podpěra pro fixaci odpovídajících protetických náhrad.

INDIKACE
Zubní implantáty Intraoseální zubní implantáty Geass jsou prostředky na jedno použití, určené k zavedení do kostní tkáně horní a/nebo dolní čelisti jako podpěra pevné a/nebo snímatelné protetické náhrady pro obnovení žvýkací a/nebo estetické funkce a slouží k trvalému použití u částečně nebo zcela bezzubých pacientů.
Uzavírací šroub Používá se v rámci implantátu během hojení za účelem ochrany platformy a dutiny implantátu před prorůstáním kosti.

KONTRAINDIKACE Následující stavy lze považovat za kontraindikace k ošetření dentálními implantáty: metabolická kostní onemocnění, osteoporóza, maligní onemocnění, krvácivé stavy, onemocnění imunitního systému, endokrinní onemocnění, těžká onemocnění jater a ledvin, neléčený diabetes mellitus, infekční onemocnění (AIDS), alergie na kovy, psychózy a neurologická onemocnění, užívání drog a alkoholizmus, kouření, nedostatečná spolupráce a motivace pacienta, stav po ozařování, onemocnění srdce, léčba antikoagulancii a ostatními rizikovými léčivy (bisfosfonáty), chemoterapie, těhotenství, parafunkce v dutině ústní, bruxismus, neléčená onemocnění parodontu, nedostatečná péče o hygienu dutiny ústní, záněty a/nebo místní infekce, nedostatečná kostní tkáň a nepříznivá anatomická situace, nedokončený růst horní čelisti.

REAKCE NA CHIRURGICKÝ ZÁKROK A VEDLEJŠÍ ÚČINKY Po chirurgickém zákroku mohou nastat některé zdravotní komplikace: bolest, otok, ztížená fonace, zánět měkkých tkání, resorpce kosti, dehiscence, estetické problémy, poškození okolních anatomických struktur včetně nervů, parestézie, dysestézie, infekce, píštěle, hyperplazie, nedostatečná integrace, zlomeniny kostí, zlomení implantátu nebo protézy. Tyto komplikace mohou být spojeny s typem zvolené chirurgické techniky a/nebo mohou být způsobeny nesprávným postupem při implantologickém ošetření.

OMEZENÍ V POUŽITÍ Zdravotnické prostředky Geass smí být používány výhradně spolu s ostatními prvky a/nebo prostředky, které jsou součástí stejného implantoprotetického systému. Zubní implantáty Geass o průměru 3,4 mm nebo menším jsou určeny výlučně k náhradě dolních a horních postranních řezáků. Intraoseální zubní implantáty Geass v délce 6,5 mm nebo menší jsou určeny pouze pro ošetření bezzubé dolní čelisti. Nepoužívejte je k náhradě jednoho zubu ani k implantaci v horní čelisti. Implantáty Way Extra jsou indikovány pouze k implantaci imediátní - bezprostředně po extrakci zubu. IESS Group odmítá veškerou odpovědnost za jiné, než uvedené použití. V případě rekonstrukčních technik postupujte podle pokynů výrobců regeneračních materiálů a podle pokynů uvedených v dostupné literatuře.

UPOZORNĚNÍ Pro správné vykonávání chirurgických procedur týkajících se intraoseálních zubních implantátů Geass je velice důležité, aby měl odborný personál odpovídající přípravu v oblasti chirurgických zákroků. Při aplikaci dodržujte chirurgické protokoly a postupujte podle pokynů uvedených v informačním materiálu, poskytovaném společností IESS Group. V případě nesprávné chirurgické procedury může být léčba s použitím implantátu neúspěšná a/nebo může dojít ke ztrátě podpůrné kostní tkáně. Chirurg musí vždy stanovit vhodný typ intraoseálního implantátu a vhodný typ protetické náhrady pro konkrétní situaci tak, aby vyloučil jakákoli rizika s ošetřením spojená a mohl tak převzít za ošetření veškerou zodpovědnost a musí zajistit podmínky pro optimální primární stabilitu implantátu a vhodnou kvalitu kostní tkáně. Zavádění intraoseálních implantátů Geass a protetické rekonstrukce prováděné s jejich použitím musí být vykonávány s ohledem na biologické a biomechanické zásady. V opačném případě může být léčba s použitím implantátu neúspěšná a/nebo může dojít ke ztrátě podpůrné tkáně. V indikovaných případech lze intraoseální implantáty Geass použít i k okamžité protetické rekonstrukci. Vzhledem k nedostatečným důkazům v odborné literatuře nelze zatím doporučit okamžité zatížení implantátu při náhradě jednoho zubu. Před zavedením jakékoli součásti do čelistní dutiny musí být čelistní dutina zbavena jakýchkoli organických či jiných nečistot. Z důvodu hlubšího umístění implantátu way Extra do extrakčního lůžka je nutné věnovat zvýšenou pozornost výběru protetických prvků, pro snížení rizika nevhojení do kostní tkáně. Intraoseální zubní implantáty Geass nesmí být zaváděny s točivým momentem vyšším než 50 N•cm. Uzavírací šroub je třeba utáhnout s maximálním točivým momentem 15 N•cm.

BALENÍ A STERILIZACE Balení je dodáváno se dvěma lepicími štítky, které umožňují dohledat podrobnosti o daném implantátu a které musí být v souladu s platnou legislativou nalepeny do v tzv. pasu implantátu pacienta. Nepoužívejte prostředek, jehož balení bylo poškozeno nebo otevřeno. Intraoseální zubní implantáty Geass jsou zdravotnické prostředky sterilizované ionizujícím zářením; jde o prostředky na jedno použití, které lze použít pouze do uvedeného data expirace. Resterilizace a/nebo opakované použití jsou zakázány, neboť by mohly způsobit změnu mechanických, chemických a mikrobiologických vlastností materiálu, a tím vést k ztrátě funkčnosti výrobku.

SKLADOVÁNÍ Intraoseální zubní implantáty Geass musí být skladovány při pokojové teplotě, na suchém místě chráněném před přímým slunečním zářením a zdroji tepla. Datum expirace se týká správně uskladněného výrobku v neporušeném obalu.

EKOLOGICKÉ INFORMACE A LIKVIDACE Intraoseální zubní implantáty Geass nejsou biologicky rozložitelné. Při správném použití nejsou škodlivé pro životní prostředí a musí být likvidovány v souladu s platnými právními předpisy. Materiál musí být zlikvidován pověřenou firmou.

MATERIÁLY
Zubní implantáty: komerčně čistý titan stupně 4 (max. 0,05% dusíku, max. 0,08% uhlíku, max. 0,0125% vodíku, max. 0,5% železa, max. 0,4% kyslíku, zbytek titan), splňující požadavky norem ISO 5832-2 a ASTM F67; slitina titanu Ti6Al4V ELI (5,5-6,5% hliníku, 3,5-4,5% vanadu, max. 0,25% železa, max. 0,13% kyslíku, max. 0,08% uhlíku, max. 0,03% dusíku, max. 0,012% vodíku, zbytek titan), splňující požadavky norem ISO 5832-3 a ASTM F136.
Uzavírací šroub: slitina titanu Ti6Al4V ELI (5,5-6,5% hliníku, 3,5-4,5% vanadu, max. 0,25% železa, max. 0,13% kyslíku, max. 0,08% uhlíku, max. 0,03% dusíku, max. 0,012% vodíku, zbytek titan), splňující požadavky norem ISO 5832-3 a ASTM F136.

DOKUMENTACE Informační materiál pro používání intraoseálních zubních implantátů Geass si vyžádejte u našich obchodních zástupců, v nejbližším místě prodeje nebo přímo u výrobce. Zákaznický servis: telefon +39 0432 669191 – fax 39 0432 665323 - e-mail: servizioclienti@iess.dental - webové stránky: www.iess.dental. Informace, které jsou v něm obsaženy, jsou v souladu s aktuálními poznatky v okamžiku uvedení výrobku trh. To nezbavuje uživatele zodpovědnosti za osobní ověření vhodnosti výrobku pro daný účel a plánovaný postup.

OHLAŠOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD (Pro pacienty/uživatele/třetí osoby členských států a států se stejným regulačním režimem - Nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích). Případné závažné nežádoucí příhody, ke kterým došlo během použití tohoto prostředku nebo v souvislosti s jeho použitím, musí být nahlášeny výrobci a příslušným vnitrostátním orgánům.

INFORMACE, KTERÉ MUSÍ BÝT POSKYTNUTY PACIENTOVI Pacientovi musí být poskytnuty informace týkající se kontraindikací, výstrah, preventivních opatření, nežádoucích účinků a komplikací, které mohou nastat při použití prostředků Geass. Implantační systém Way nebyl vyhodnocen z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance. Nebyl testován po stránce přehřívání, migrace a artefaktů na snímcích v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost implantačního systému Way v prostředí magnetické rezonance není známá. Zubní implantáty Geass jsou dodávány společně s tzv. pasem implantátu, v němž jsou uvedeny veškeré důležité informace pro pacienty, týkající se prostředku. Stomatolog musí zaznamenat do pasu veškeré specifické informace týkající se pacienta a prostředků používaných pro rehabilitaci a poté musí pas předat pacientovi. Poté, co bude k dispozici Evropská databáze zdravotnických prostředků, souhrnné informace týkající se bezpečnosti a klinického použití (SSCP Summary of Safety and Clinical Performance) zubních implantátů Geass budou dostupné na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dokument bude nazvaný SSCP.04.xx (aktuální revize)

ZÁKLADNÍ ÚDAJE UDI-DI V následující tabulce jsou uvedeny základní UDI-DI zdravotnických prostředků popsaných v tomto návodu k použití.

VÝROBEK	ZÁKLADNÍ KÓD UDI-DI
Zubní implantáty	805299004DENTALIMPLANT65

Kód 40541 – Rev.4 – 2024-03

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 odpowiedniość 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 zakotwiczenia lub wsparcia dla przymocowanych wyrobów protetycznych.

WSKAZANIA
Implanty dentystyczne Śródkostne implanty dentystyczne Geass to wyroby jednorazowego użytku, służące do wprowadzania do kości łuku żuchwy 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 mowie, zapalenie tkanek miękkich, resorpcja kości, dehiscencja, problemy estetyczne, uszkodzenie sąsiadujących naturalnych elementów lub nerwów, parestezje, dyzestezja, infekcje, przetoki, hiperplazja, brak integracji, złamania kości, pęknięcie 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 szczęce. 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, odpowiedniość 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 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 okołoimplantowej. 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

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. کارگذری 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.

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 بسته 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 – Rev. 4 – 2024-03

IT - LEGENDA SIMBOLI
RU - УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ
TR - SEMBOL LİSTESİ
EN - KEY OF SYMBOLS
RO - LEGENDA SIMBOLURILOR
CS - VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ
PL - OBJAŚNIENIE SYMBOLI

FA - فارسی

(IT) Fabbricante, (RU) Изготовитель, (TR) İmalatçı Firma, (EN) Manufacturer, (RO) Producător, (CS) Výrobce, (PL) Producent,
(FA) سازنده،

(IT) Data di fabbricazione, (RU) Дата производства, (TR) Üretim tarihi, (EN) Manufacture date, (RO) Data de fabricație, (CS) Datum výroby, (PL) Data produkcji,
(FA) تاریخ ساخت،

REF
(IT) Numero di catalogo, (RU) Номер по каталогу, (TR) Katalog numarası, (EN) Catalogue number, (RO) Numărul de catalog, (CS) Katalogové číslo, (PL) Numer katalogowy,
(FA) شماره کاتالوگ،

LOT
(IT) Codice del lotto, (RU) Код партии, (TR) Parti kodu, (EN) Batch code, (RO) Codul lotului, (CS) Kód šarže, (PL) Kod partii,
(FA) کد شماره سری،

STERILE R
(IT) Sterilizzato con raggi ionizzanti, (RU) Стерилизовано ионизирующим излучением, (TR) İyonlaştırıcı ışınlarla sterilize edilmiştir, (EN) Sterilised with ionising rays, (RO) Sterilizat cu radiații ionizante, (CS) Sterilizováno ionizujícím zářením, (PL) Sterylizowane promieniowaniem jonizującym,
(FA) استریل‌شده با اشعه‌های یونیزکننده،

(IT) Sistema a barriera sterile singola con packaging protettivo interno, (RU) Барьерная система для стерилизации с внутренней защитной упаковкой, (TR) Tekli steril bariyer sistemi ve koruyucu iç ambalaj, (EN) Single sterile barrier system with internal protective packaging, (RO) Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție inter, (CS) Systém jedné sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem, (PL) System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz,
(FA) سیستم مانع استریل تکی با بسته‌بندی محافظ داخلی،

(IT) Non risterilizzabile, (RU) Не подлежит повторной стерилизации, (TR) Yeniden sterilize edilmez, (EN) Non resterilisable, (RO) Nesterilizabil, (CS) Nesterilizovat opakovaně, (PL) Nie nadaje się do ponownej sterylizacji,
(FA) دوباره‌استریل‌ناپذیری،

(IT) Non riutilizzabile, (RU) Не подлежит повторному использованию, (TR) Tek kullanımlıktır, (EN) Non reusable, (RO) Nereutilizabil, (CS) Nepoužívejte opakovaně, (PL) Nie nadaje się do ponownego użycia,
(FA) غیرقابل‌استفاده دوباره،

(IT) Utilizzabile entro la data, (RU) Можно использовать до даты, (TR) Son kullanma tarihi, (EN) Usable before the date, (RO) Data limită de utilizare, (CS) Doba použitelnosti, (PL) Nadaje się do użycia do daty,
(FA) قابل‌استفاده تا تاریخ،

(IT) Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le IFU, (RU) Не используйте, если упаковка повреждена, и см. Инструкции по применению, (TR) Ambalaj hasar gördüğü takdirde kullanmayınız ve IFU kılavuzuna bakınız, (EN) Do not use if packaging is damaged and read the IFU, (RO) Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare, (CS) Nepoužívejte v případě poškozeného obalu a seznamte se s návody k použití IFU, (PL) Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją stosowania,
(FA) اگر بسته‌بندی آسیب دیده باشد از آن استفاده نکرده و با IFU مشورت کنید

(IT) Conservare al riparo dai raggi solari, (RU) Хранить вдали от солнечного света, (TR) Güneş ışınlarından koruyunuz, (EN) Store away from the sun's rays, (RO) A se păstra la adăpost de lumina soarelui, (CS) Chraňte před slunečním světlem, (PL) Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego,
(FA) دور از اشعه‌های خورشید نگهداری شود،

(IT) Conservare all'asciutto, (RU) Хранить в сухом месте, (TR) Kuru yerde saklayınız, (EN) Store in a dry place, (RO) A se păstra la adăpost de lumina soarelui, (CS) Uchovávejte v suchu, (PL) Przechowywać w suchym miejscu,
(FA) در محل خشک نگهداری شود،

(IT) Consultare le Istruzioni d'Uso, (RU) Прочитать инструкцию по эксплуатации, (TR) Kullanım Talimatları'na bakınız, (EN) Read instructions for use, (RO) Consultați instrucțiunile de utilizare, (CS) Seznamte se s návodem k použití, (PL) Zapoznać się z instrukcją stosowania,
(FA) به دستورالعمل‌های استفاده مراجعه شود،

MD
(IT) Dispositivo medico, (RU) Медицинское устройство, (TR) Medikal cihaz, (EN) Medical Device, (RO) Dispozitiv medical, (CS) Zdravotnický prostředek, (PL) Wyrób medyczny,
(FA) دستگاه پزشکی،

UDI
(IT) Identificativo Univoco del Dispositivo, (RU) Уникальный идентификатор устройства, (TR) UDI Kodu, (EN) Unique Device Identifier, (RO) Identificator unic al dispozitivului, (CS) Jednoznačný identifikátor prostředku, (PL) Unikalny identyfikator wyrobu,
(FA) شناسه انحصاری دستگاه،

CE 0426
(IT)Conformità dei dispositivi medici al Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745, (RU) Соответствие медицинских изделий Регламенту о медицинских изделиях (EC) 2017/745, (TR) (AB) 2017/745 Medikal Cihazlar Düzenlemesi'ne uygunluk, (EN) Compliance of medical devices with the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745, (RO) Dispozitivul medical respectă Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, (CS) Shoda zdravotnických prostředků s Nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, (PL) Zgodność wyrobów medycznych z Rozporządzeniem w Sprawie Wyrobów Medycznych (UE) 2017/745,
(FA) مطابقت دستگاه‌های پزشکی با مقررات تجهیزات پزشکی ((UE 2017/745