

**Wprowadzenie**

Ten dokument dotyczy implantów stomatologicznych i łączników, a także powiązanych z nimi komponentów chirurgicznych, protetycznych i laboratoryjnych.

Systemy **etk** mogą być używane wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów mających doświadczenie w implantologii, po uprzednim zapoznaniu się z tą ulotką i podręcznikiem użytkownika.

**Ostrzeżenie**

Za zaprojektowanie odbudowy protetycznej, która zostanie osadzona na implancie stomatologicznym **etk** (liczba, rozmiar i położenie), odpowiada lekarz. To lekarz musi ocenić, czy pacjent spełnia wymogi do wszczepienia implantu (patrz „Przeciwwskazania”). Lekarz odpowiada za wymagane badania przedzabiegowe (weryfikację gęstości i jakości kości), jak także za leki stosowane jako część procedury wszczepiania implantów **etk**. Podczas zabiegu wszczepiania implantu i zakładania protezy muszą zostać zachowane sterylne warunki na każdym etapie.

Uzupełnienie protetyczne do osadzenia na implancie **etk** musi zostać zaprojektowane przez wykwalifikowanego specjalistę. Musi być idealnie dopasowane do warunków zgrzyzowych, ponieważ nierównomierny rozkład obciążeń może prowadzić do pęknięcia uzupełnienia i/lub złamania albo odrzucenia implantu, nawet jeśli ten już się przyjął.

Podręcznik użytkownika **etk** zawiera odpowiedzi na najczęściej zadawane pytania. W przypadku wątpliwości należy zapoznać się z dostępną literaturą na temat implantologii stomatologicznej.

Implanty **etk** powinny być wszczepiane tylko przy użyciu instrumentów zalecanych dla wybranej gamy produktów. Uzupełnienie protetyczne może zostać wykonane jedynie z gamy komponentów **etk** zgodnych z wybranym implantem.

Niesterylne narzędzia chirurgiczne i komponenty protetyczne należy przed zabiegiem umyć i wysterylizować w autoklawie (przez minimum 18 minut w temperaturze 134° C). Procedura sterylizacji musi zostać zatwierdzona przez lekarza i musi być zgodna z metodą, która spełnia wymogi prawne w kraju użytkownika. Zalecane jest, aby lekarz zapoznał się z instrukcją obsługi autoklawu przed jego użyciem. W przypadku, gdy stosowana jest inna metoda sterylizacji, to lekarz odpowiada za sprawdzenie, czy jest ona zgodna z przepisami prawnymi obowiązującymi w kraju użytkownika.

Implanty i komponenty protetyczne są przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie wolno używać implantu uprzednio usuniętego lub odrzuconego. Ponowne wszczepienie implantu i/lub komponentu protetycznego może prowadzić do infekcji.

**Wskazania do stosowania**

Implanty stomatologiczne **etk** stosuje się w celu zastąpienia korzenia zęba poprzez ich wszczepienie chirurgiczne w szczęce lub żuchwie. Stanowią one fundament do odbudowy w postaci stałej lub ruchomej protezy i mogą być stosowane w większości przypadków klinicznych (częściowy lub całkowity brak uzębienia). Implanty stomatologiczne **etk** wykonano z tytanu lub stopu tytanu zgodnie z normami ISO 5832-2 i 5832-3.

**Przeciwwskazania**

Należy dokładnie zbadać pacjentów, aby ustalić, czy spełniają wymogi do wszczepienia implantów. Głównymi przeciwwskazaniami są choroby zakaźne, choroby krwi i/lub zaburzenia krzepnięcia, niska odporność, radioterapia twarzy, zdiagnozowany guz kości, przewlekły bruksizm, palenie tytoniu, alkoholizm, narkomania, niewłaściwa higiena jamy ustnej, wiek pacjenta (osoby młode w okresie wzrostu), poważne wady serca, niewystarczająca objętość i/lub jakość tkanki kostnej oraz brak wystarczającego miejsca do odbudowy protetycznej. Dalsze przeciwwskazania szczegółowo opisano w podręcznikach do implantologii, pracach medycznych i podręcznikach użytkownika.

**Efekty uboczne i działania niepożądane**

Należy poinformować pacjentów o potencjalnych niepożądanych skutkach związanych ze stosowaniem implantów stomatologicznych (złamanie kości, zakażenie, ból, krwawk, obrzęk, czasowe lub trwałe uszkodzenie nerwów, krwotok itp.). Przed zabiegiem pacjent musi świadomie wyrazić na niego zgodę.

**Obsługa i przechowywanie**

Dostarczane elementy systemu są sterylne. Należy obchodzić się z nimi z zachowaniem należytej ostrożności tak, aby pozostały sterylne. Elementy należy przechowywać w suchym i dobrze wentylowanym miejscu (nie wolno wystawiać ich na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub przechowywać w pobliżu źródła ciepła). Sterylne elementy należy obowiązkowo wykorzystać przed upływem daty ważności na etykiecie produktu. Nie wolno używać produktu, jeśli jego opakowanie zostało uszkodzone lub było wcześniej otwarte.

**Przygotowanie miejsca zabiegu**

Przed rozpoczęciem zabiegu należy sprawdzić, czy wszystkie narzędzia są w nienagannym stanie. Do zabiegu chirurgicznego na tkance kostnej wolno stosować jedynie ostre narzędzia najwyższej jakości. Pod żadnym pozorem nie wolno przekraczać zalecanej liczby użyc (należy stosować się do wytycznych w instrukcji obsługi zestawu chirurgicznego). W razie wątpliwości co do tego, czy narzędzie jest wystarczająco ostre, należy użyć nowego. Miejsce zabiegu należy płukać chłodnym i sterylnym roztworem soli fizjologicznej, aby uniknąć nadmiernego nagrzania kości (nadmierne nagrzanie miejsca zabiegu podczas przygotowania może uniemożliwić prawidłową osteointegrację implantu).

**Wszczepienie implantu**

Należy zwrócić uwagę, aby implant nie uległ zanieczyszczeniu po wyjęciu go z opakowania.

**Utylizacja odpadów i materiałów eksploatacyjnych**

Zanieczyszczone elementy jednorazowego użytku są traktowane jako odpady powstające w wyniku działalności w zakresie opieki zdrowotnej związanej z ryzykiem zakażeń i muszą być gromadzone i utylizowane zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.










**Usunięcie implantu**

W razie konieczności usunięcia implantu w sposób bezpieczny, należy zapoznać się z procedurą usuwania implantu opisaną w instrukcji obsługi.

**Identyfikacja**

Aby zapewnić jednoznaczną identyfikację implantu, należy zachować etykietę w dokumentacji pacjenta.

**Wspólne symbole :**

Producent  , Kod partii  , Numerkatalogowy  , Uwaga  , Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone  , Zapoznać się z instrukcją obsługi  ,  
 Chronić przed światłem słonecznym  , Chronić przed wilgocią  , Zgodność WE  , Numer jednostki notyfikowanej (GMED) **0459\***

**Symbole szczególne :**

**Produkty sterylne jednorazowego użytku :**

Data produkcji  , Termin ważności  , Sterylizowane przez napromieniowanie  , Nie używać ponownie  , Nie sterylizować ponownie 

**Produkty niesterylne jednorazowego użytku :**

Nie używać ponownie  , Niesterylne  , Nie sterylizować w autoklawie 

**Produkty niesterylne wielokrotnego użytku :**

Niesterylne  , Może być sterylizowany w autoklawie 

\*Z wyjątkiem urządzeń klasy I

Gama NATURACTIS (oznakowanie CE 2012), Gama NATURALL+ (oznakowanie CE 2012), Gama NATEA+ (oznakowanie CE 2012), Gama AESTHETICA+<sup>2</sup> (oznakowanie CE 2012), Gama UNEVA+ (oznakowanie CE 2012), Gama AESTHETICA+ (oznakowanie CE 2009), Gama NATEA (oznakowanie CE 2008), Gama UNEVA (oznakowanie CE 2008), Gama NATURALL (oznakowanie CE 2007), Gama OBI (oznakowanie CE 2005)