

**FOLLETO DESCRIPTIVO SISTEMA
IMPLANTOLÓGICO I-RES SHAPEI, IMAX,
VOLUTION, IMAXMUA, HANDY Y SHAPEMINI**

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Los sistemas implantológicos **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY Y SHAPEMINI** de **I-RES Sagl** ofrecen al dentista una amplia selección de configuraciones implantológicas en titanio, distintas por diámetros, alturas y posibilidad de posicionamiento quirúrgico, A) sumergido/bone level y B) transmucoso/tissue level, así como diversos componentes protésicos para los distintos procedimientos rehabilitativos.

INDICACIONES DE USO

Los sistemas implantológicos **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY Y SHAPEMINI** de **I-RES Sagl** son adecuados para el tratamiento quirúrgico en el maxilar superior o inferior para la sustitución parcial o total de la dentadura en pacientes que han perdido una parte o todos sus dientes. La elección del implante a utilizar tiene que efectuarlo personal médico en función del historial clínico y de la sucesiva planificación quirúrgica y protésica que cada paciente necesita. Los implantes monofásicos **IMAXMUA**, que dispondrán del mismo cuerpo implantológico de la línea **IMAX**, garantizarán una retención de la prótesis excelente, gracias a la posibilidad de acoger un tornillo de retención para los componentes MUA con paso de 1/72 en lugar de los 1,4 mm de los MUA clásicos.

Los implantes **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY Y SHAPEMINI** se entregan en envases estériles y, durante la colocación en la cavidad oral, el operador tiene que prestar mucha atención para evitar que el implante entre en contacto con elementos que puedan alterar la superficie inhibiendo los procesos de cicatrización. Así pues, todas las maniobras tienen que realizarse en un entorno compatible con las actividades quirúrgicas.

Los implantes **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY Y SHAPEMINI** prevén una serie de instrumentos quirúrgicos, dedicados a las propias líneas de implantes, útiles para la preparación traumática del sitio del implante receptor y de los instrumentos creados para extraer el implante del blister y desplazarlo hasta la cavidad oral para su inserción. Cada blister que contiene el implante dispone de un tornillo de cierre útil para sellar la parte interna del implante después de su inserción en el hueso mandibular o maxilar. Los implantes **Shapeini** estabilizan la dentadura, pero también se pueden utilizar para la sustitución de una edentulia simple.

CONTRAINDICACIONES

No utilizar los implantes **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY Y SHAPEMINI** en pacientes que tienen poca cantidad de hueso que sea adecuada para garantizar la estabilidad primaria del implante en la primera fase de inserción, en pacientes que tienen poca higiene oral, patologías sistémicas no controladas, alteraciones hemáticas y en fumadores. Las condiciones descritas, además de la contraindicación de la cirugía general, pueden influir negativamente en la integración parcial o total del implante.

ADVERTENCIAS

Para utilizar los sistemas implantológicos de la **I-RES Sagl**, el dentista tiene que conocer las técnicas quirúrgicas y protésicas generales y las específicas de los implantes **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY Y SHAPEMINI** siguiendo las indicaciones del protocolo quirúrgico y participando en cursos de formación específicos. Una elección equivocada del implante y de la técnica quirúrgica puede perjudicar el éxito de la intervención provocando la pérdida del implante y del hueso a su alrededor. No es posible reutilizar un implante que se haya utilizado precedentemente o que haya entrado en contacto con elementos orgánicos de terceras personas. La esterilidad del implante está garantizada por el envase sellado y por un almacenaje correcto en ambientes secos y controlados. Envases en mal estado o deteriorados perjudican el uso del implante. Es importante conservar, para la trazabilidad del producto, el número de lote que aparece en el envase del implante y en las etiquetas adhesivas que se encuentran en el interior del propio envase. Por el mismo motivo, es necesario que el dentista conserve durante el mayor tiempo posible los

informes clínicos de sus pacientes donde se anotan historial, planes de tratamiento, tipos de intervención o de rehabilitaciones protésicas efectuadas y todo lo que pueda resultar útil para el historial médico del paciente. Se desaconseja el uso de instrumentos no originales **I-RES**, el incumplimiento de las indicaciones de uso para la introducción del implante **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY Y SHAPEMINI** y los correspondientes componentes protésicos, porque se ha diseñado para obtener el mejor resultado. Los implantes **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY Y SHAPEMINI** se tienen que introducir con una torsión máxima de 50 Ncm, si se supera esta fuerza se podría perjudicar la precisión de conexión con la sucesiva parte protésica. Los sistemas implantológicos **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY Y SHAPEMINI** prevén, en su gama de implantes, diámetros muy pequeños fabricados no sólo en titanio puro sino también en aleación de titanio (como Ø 3,3 mm, Ø 3,7 mm en las conexiones del hexágono interno y para Ø 2,7 mm para LOS mini-implantes **SHAPEMINI**), que se pueden utilizar como implantes sólo en la parte anterior de la boca y no en los sitios de gran estrés de los masticadores; sobre todo los mini implantes con Ø 2,7 mm se pueden utilizar sólo para el anclaje de prótesis. Además, los implantes con Ø 3,7 mm no se pueden introducir sólo en premolares y molares, al máximo unidos sólo con barras para distribuir la fuerza de carga. Los mini-implantes **SHAPEMINI** se pueden utilizar como implantes sólo en la parte anterior de la boca y no en los sitios de gran estrés de los masticadores donde se pueden utilizar sólo para el anclaje de prótesis.
LA SOCIEDAD I-RES Sagl SE EXIME DE CUALQUIER RESPONSABILIDAD POR EL INCUMPLIMIENTO DE LAS RECOMENDACIONES DESCRITAS ANTERIORMENTE. LAS INFORMACIONES DE TODO EL FOLLETO DESCRIPTIVO.

EFFECTOS COLATERALES

Los posibles efectos colaterales conocidos con la ausencia, parcial o total, de oseointegración, con la consiguiente pérdida de la función protésica para la que nace el sistema implantológico, dolor y parestesia transitoria, fractura por exceso de carga del sistema de implante, muñón, prótesis.

PLANIFICACIÓN PRE-OPERATORIA

El estudio atento y la evaluación de los pacientes candidatos para la terapia implantoprotésica tiene una importancia fundamental. Exámenes objetivos, instrumentales, radiológicos y estudio de los modelos permiten que el dentista haga el mejor diagnóstico y la terapia consiguiente. La preparación del paciente a la terapia quirúrgica implantológica, así como la preparación de la sala operatoria, tiene que efectuarse con las mismas precauciones que la cirugía general. La preparación del sitio implantario mediante fresas exclusivas y giros controlados y bajo enfriamiento a través de solución fisiológica, son condiciones indispensables para la terapia implantológica.

COMPLICACIONES QUIRÚRGICAS

Las intervenciones quirúrgicas implantológicas pueden conllevar algunas complicaciones, normalmente temporales y localizadas en la zona de la intervención, como estados inflamatorios, parestias y hematomas, también pueden producirse lesiones en los nervios, en grupos vasculares y en la membrana del seno maxilar. Raramente se han producido convulsiones óseas.

MATERIALES Y ENVASADO

Los sistemas implantológicos **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY Y SHAPEMINI** se fabrican en titanio comercialmente puro de grado 4 - ASTM F67 - y en aleación de titanio de grado 5 (Ø 3,3 y Ø 3,7 en conexiones de hexágono interno) - ASTM F136. Los implantes **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY Y SHAPEMINI** se tratan superficialmente para mejorar la oseointegración mediante arenado y el consiguiente doble grabado.

Se encuentran disponibles en comercio implantes con diversos niveles de tratamiento superficial según el uso previsto del producto, así como implantes con un ulterior tratamiento a base de ácido hialurónico para una mejor cicatrización del tejido óseo. La línea de implantes sólo fresada está indicada para el paciente parodontológico. La línea de implantes Hybrid (mitad implante con tratamiento de superficie y mitad fresado) es adecuado tanto para el paciente parodontológico como para todos esos pacientes con los que es necesario un mayor cuidado encaminado a reducir o tratar mejor la periimplantitis. La descontaminación se lleva a cabo mediante plasma frío de Argón, el envasado se realiza en cámara blanca y la esterilización final mediante rayos gama o beta. El envase del implante y del correspondiente tornillo de cierre tiene que abrirse en una zona estéril en las fases de la terapia quirúrgica implantológica. Los implantes dentales **IRES Sagl** son dispositivos **MONOUSO**. Su reutilización no es correcta desde un punto de vista médico, legal y ético. El uso de procedimientos de esterilización que no se han validado podría provocar una infección a cargo del paciente y comprometer el rendimiento funcional del dispositivo. El incumplimiento de esta indicación implica un uso distinto del uso previsto por el fabricante y quienes efectúan una reutilización tienen que asumir esta responsabilidad.

SÍMBOLOS EN EL ENVASE



(ES) FABRICANTE-MANUFACTURER
I-RES⁺ SAGL Piazzale Roncaa 4
6850 Mendrisio [Switzerland]
info@ires.dental
www.ires.dental



(EN) EUROPEAN
AUTHORIZED REPRESENTATIVE
IESS GROUP SRL Via Madonna della Salute 23
33050 Pozzuolo del Friuli (UD) [Italy]



(ES) Marcado CE de acuerdo con la normativa
MDD 93/42/CEE



(ES) Número de lote



(ES) No utilizar después
de la fecha de caducidad indicada



(ES) Esterilizado con rayos gama o beta



(ES) Monouso – no reutilizar



(ES) No volver a esterilizar



(ES) Seguir siempre las instrucciones que
aparecen en el folleto descriptivo



(ES) Proteger de la luz directa del sol



(ES) Proteger de la lluvia y conservar
en un ambiente sin humedad



(ES) No utilizar si el envase se presenta dañado.