



ISTRUZIONI D'USO SISTEMA IMPLANTARE
I-RES SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA,
HANDY e SHAPEMINI

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

I sistemi implantari **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY e SHAPEMINI** di **I-RES SAGL** offrono al dentista un'ampia scelta di configurazioni implantari in titanio che differiscono per diametri, altezze e possibilità di posizionamento chirurgico: A) sommerso/bone level e B) transmucoso/tissue level così come svariate componenti protesiche per le diverse procedure riabilitative.

INDICAZIONI D'USO

I sistemi implantari **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY e SHAPEMINI** di **I-RES SAGL** sono indicati per il trattamento chirurgico nel mascellare superiore o inferiore per la sostituzione parziale o totale della dentatura in pazienti che hanno perso parte o totalità dei loro denti. La scelta dell'implanto da utilizzare deve essere fatta dal personale medico in funzione dell'anamnesi e della successiva pianificazione chirurgica e protesica che ogni singolo paziente richiede. Gli impianti monofasici **IMAXMUA**, che avranno lo stesso corpo implantare della linea **IMAX**, garantiranno una ottimale ritenzione della protesi, grazie alla possibilità di accogliere una vite di ritenzione per le componenti MUA con passo di 1/72 anziché di 1,4mm dei MUA classici. L'implanto **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY e SHAPEMINI** sono consegnati in confezioni sterili e l'operatore deve porre molta attenzione, durante il posizionamento nel cavo orale, che lo stesso impianto non entri in contatto con elementi che possano alterare la superficie inibendo i processi di guarigione, quindi tutte le manovre devono essere fatte in un ambiente congruo ad attività chirurgiche. Gli impianti **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY e SHAPEMINI** prevedono una serie di strumenti chirurgici dedicati alle proprie linee implantari utili per la preparazione chirurgica del sito d'implanto e degli strumenti nati per prelevare l'implanto dal blister e trasportarlo nel cavo orale per il suo inserimento. Ogni blister che contiene l'implanto è dotato di una vite di chiusura, utile per sigillare la parte interna dell'implanto dopo il suo inserimento, nell'osso mandibolare o mascellare. Gli impianti **SHAPEMINI** stabilizzano la dentiera, ma possono essere usati anche per la sostituzione di una singola edentula.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare gli impianti **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY e SHAPEMINI** in pazienti che hanno una scarsa quantità di osso atta a garantire stabilità primaria dell'implanto nella prima fase d'inserimento, in pazienti che hanno scarsa igiene orale, patologie sistemiche non controllate, alterazioni metaboliche e funzionali. Le condizioni sopra descritte, oltre alle normali controindicazioni della chirurgia generale, possono negativamente influire sulla integrazione parziale o totale dell'implanto.

AVVERTENZE

Per l'utilizzo dei sistemi implantari della **I-RES SAGL** il dentista dovrà essere a conoscenza delle tecniche chirurgiche e protesiche generali e di quelle specifiche degli impianti **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY e SHAPEMINI** seguendo le indicazioni del protocollo chirurgico e corsi di formazione specifici. Una non corretta scelta dell'implanto e della tecnica chirurgica può pregiudicare il successo dell'intervento causando la perdita dell'implanto e dell'osso circostante. Non è da riutilizzare qualsiasi impianto in precedenza utilizzato o che sia entrato in contatto con elementi organici di terze persone. La sterilità dell'implanto è garantita dalla confezione sigillata, da un suo corretto stoccaggio in ambienti asciutti e controllati; confezioni non integre e danneggiate pregiudicano l'utilizzo dell'implanto. È importante conservare per la rintracciabilità del prodotto il numero di lotto riportato sulla confezione dell'implanto e nelle etichette adesive riportate all'interno della stessa confezione. Per lo stesso motivo, è funzionale che il dentista conservi per il tempo più lungo possibile, le cartelle cliniche dei propri pazienti dove sono annotate anamnesi, piani di trattamento, tipi d'intervento e di riabilitazioni protesiche eseguite e tutto ciò che può essere utile alla storia medica del paziente. È sconsigliabile l'utilizzo di strumentario non originie I-RES e il mancato rispetto delle sue indicazioni d'uso per l'inserimento dell'implanto **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY e SHAPEMINI** e la relativa componentistica protesica, perché lo stesso è stato progettato per ottenere il miglior risultato.

Gli impianti **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY e SHAPEMINI** devono essere inseriti con un torque massimo di 50 Ncm: il superamento di tale forza potrebbe pregiudicare la precisione di connessione con la successiva parte protesica. I sistemi implantari **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY e SHAPEMINI** prevedono, nella loro gamma di impianti, dei diametri molto piccoli realizzati non solo in titanio puro ma anche in lega di titanio (tipo il Ø 3,3 mm, Ø 3,7 mm nelle connessioni ad esagono interno e per il Ø 2,7 mm per i mini-implanti SHAPEMINI), i quali possono essere utilizzati quali impianti solo nella parte anteriore della bocca e non nelle sedi di grossi

stress masticatori; soprattutto i mini impianti con Ø 2,7 mm possono essere utilizzati **solo** per l'ancoraggio di protesi. Inoltre, gli impianti con Ø 3,7 mm non vanno inseriti singolarmente su premolari e molari, ma al massimo legati **solo** con barre per distribuire la forza di carico. I mini-implanti **SHAPEMINI** possono essere utilizzati quali impianti solo nella parte anteriore della bocca e non nelle sedi di grossi stress masticatori dove possono essere utilizzati solo per l'ancoraggio di protesi. **LA SOCIETÀ I-RES SAGL SI ESONERA DA QUALSIASI RESPONSABILITÀ DALL'INOSSERVANZA DI QUANTO QUI SOPRA RACCOMANDATO E DI QUANTO RIPORTATO RIPORTATO NELL'INTERO FOGLIETTO ILLUSTRATIVO.**

EFFETTI COLLATERALI

I possibili effetti collaterali conosciuti, sono identificabili nella mancata, parziale o totale osteointegrazione, con conseguente perdita della funzione protesica per la quale il sistema implantare nasce, dolore e parestesia transitoria, frattura per eccesso di carico del sistema impianto, moncone, protesi.

PIANIFICAZIONE PRE-OPERATORIA

L'attento studio e valutazione dei pazienti candidati alla terapia implanto-protesica è di fondamentale importanza. Esami obiettivi, strumentali, radiologici e studio dei modelli permettono al dentista di poter fare la miglior diagnosi e conseguente terapia. La preparazione del paziente alla terapia chirurgica implantare come la preparazione della sala operatoria deve avere le stesse accortezze e attenzioni della chirurgia generale, la preparazione del sito implantare mediante frese dedicate a giri controllati e sotto raffreddamento per mezzo di soluzione fisiologica sono condizioni indispensabili alla terapia implantare.

COMPLICANZE CHIRURGICHE

Gli interventi chirurgici implantari possono comportare alcune complicazioni di norma temporanee e localizzate alla zona dell'intervento quali: stati infiammatori, parestesie, ematomi possono anche verificarsi lesioni a nervi, a complessi vascolari e della membrana del seno mascellare. Raramente si sono verificati sequestri ossei.

MATERIALI E CONFEZIONAMENTO

I sistemi implantari **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY e SHAPEMINI** sono prodotti in titanio commercialmente puro di grado 4 - ASTM F67 - ed in lega di titanio grado 5 (Ø 3,3 e Ø 3,7, nelle connessioni ad esagono interno) - ASTM F136. Gli impianti **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY e SHAPEMINI** sono trattati superficialmente per migliorare l'osteointegrazione mediante sabbatura e conseguente doppia mordenzatura. Sono disponibili in commercio impianti con vari livelli di trattamento superficiale a seconda della destinazione d'uso del prodotto, così come impianti con un ulteriore trattamento a base di acido ialuronico per una migliore gestione del tessuto osseo. La linea implantare solo macchinata è indicata per il paziente parodontopatico. La linea implantare Hybrid (metà impianto con trattamento di superficie e metà macchinato) è indicata sia per il paziente parodontopatico che per tutti quei pazienti dove i risultati necessitano una maggior cura finalizzata a ridurre o meglio trattare la perimplantite. La decontaminazione è effettuata per mezzo di plasma freddo ad Argon, il confezionamento avviene in camera bianca e la finale sterilizzazione per mezzo di raggi gamma o beta. La confezione deve essere e della relativa vite di chiusura deve essere aperta in un campo sterile nelle fasi della terapia chirurgica implantare. Gli impianti dentali **I-RES SAGL** sono dispositivi **MONOUSO**. Il loro riutilizzo non è auspicabile da un punto di vista medico, legale ed etico. L'utilizzo di procedure di sterilizzazione non validate ha il rischio di provocare un'infezione a carico del paziente e di compromettere le prestazioni funzionali del dispositivo. Il mancato rispetto di tale indicazione implica un impiego diverso da quello previsto dal Fabbricante e coloro che effettuano il riutilizzo debbono assumersene la responsabilità.

SIMBOLOGIA SULLA CONFEZIONE



(IT) FABBRICANTE
I-RES® SAGL Piazzale Roncaa 4
6850 Mendrisio [Switzerland]
www.ires.dental



(IT) MANDATARIO EUROPEO
IESS GROUP SRL Via Madonna della Salute 23
33050 Pozzuolo del Friuli (UD) [Italia]



(IT) Marchio CE secondo la normativa
MDD 93/42/EEC



(IT) Numero di lotto



(IT) Usare prima della data
di scadenza indicata



(IT) Sterilizzato con raggi gamma o beta



(IT) Monouso non riutilizzare



(IT) Non risterilizzare



(IT) Seguire le indicazioni riportate
nelle istruzioni d'uso



(IT) Proteggere dalla luce diretta del sole



(IT) Proteggere dalla pioggia e conservare in
ambiente privo d'umidità



(IT) Non utilizzare se la confezione è danneggiata