

PL

INSTRUKCJA OPON DO ZASTOSOWANIA SHAPEI, IMAX, VOLUTION, HANDY, IMAXMUA I SHAPEMINI SYSTEM IMPLANTÓW

ZALETY IMPLANTÓW I-RES

Implanty **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, HANDY, IMAXMUA I SHAPEMINI** firmy **I-RES SAGL** dają wolność wyboru kształtu, położenia oraz pozycjonowania A) środkostnego lub B) przeluzowego w zależności od wskazań klinicznych a elementy protetyczne pozwalają na każdą znaną opcję rehabilitacji implantu-protetycznej.

WSKAZANIA

Implanty **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, HANDY, IMAXMUA I SHAPEMINI** są przeznaczone do odbudowy pojedynczych, częściowych lub całkowitych braków zębowych w szczękę i żuchwie. Wyboru implantu dokonuje lekarz dentysta odpowiednio do swego planu leczenia w oparciu o diagnostykę i historię choroby pacjenta. Implanty 1-częściowe **IMAXMUA** mając taką geometrię jak implanty **IMAX** dają doskonałą retencję protezy poprzez możliwość mocowania mocniejszą śrubą o skoku 1/72 zamiast klasycznych MUA o skoku 1/4 mm. Implanty są sterylne w swych opakowaniach i powinny być wszczepione w warunkach czystości chirurgicznej tak, aby powierzchnia implantu nie uległa kontaktowemu zanieczyszczeniu. Linie implantów **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, HANDY, IMAXMUA I SHAPEMINI** mają odpowiednie dla nich instrumenty chirurgiczne pozwalające minimalnie inwazyjnie przygotowanie łoża dla implantu oraz jego sterylne wyjście i przeniesienie do osteotomii. Każde opakowanie implantu zawiera Śrubkę Zamkającą. Implanty "Shapemini" służą do mocowania protezy ale także mogą być stosowane do odbudowy pojedynczego zęba.

PRZECIWSKAZANIA

Implantów **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, HANDY, IMAXMUA I SHAPEMINI** nie należy wszczepiać u pacjentów, którzy nie mają dość kości na uzyskanie stabilizacji pierwotnej, mają złą higienę jamy ustnej, palą papierosy, mają niekontrolowane choroby ogólne, systemowe i choroby krwi. Czynniki powyższe oprócz tego, że stanowią czynnik ryzyka dla zabiegu chirurgicznego to także mogą wpłynąć na proces integracji implantu.

UWAGA

Aby stosować system **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, HANDY, IMAXMUA I SHAPEMINI** produkowane przez **I-RES SAGL** lekarz musi znać podstawowe implantologiczne techniki chirurgiczne i protetyczne oraz te specyficzne dla **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, HANDY, IMAXMUA I SHAPEMINI** zgodnie z protokołem chirurgicznym oraz odbyty przeszkoleniem. Nieprzewidywalny wybór implantu i techniki chirurgicznej może zaważyć na powodzeniu zabiegu i spowodować utratę implantu oraz zanik otaczającej kości. Nie wolno wszczepiać implantów, które byłyby wszczepione lub zetknęły się z obcymi częściami mechanicznymi. Sterylność implantu gwarantowana jest nieuszkodzonym opakowaniem i odpowiednim przechowywaniem w suchym otoczeniu; uszkodzone opakowanie implantu wyklucza go z użycia. Zaleca się zastosowanie systemu serijnego z opakowania i zapakowanie naklejek w celach dokumentacyjnych. Z tych samych powodów zaleca się jak najdłuższe przechowywanie karty historii pacjenta z planem leczenia, zastosowanymi procedurami i materiałami. Odradza się stosowanie innych niż produkowane przez **I-RES** instrumentów do wszczepiania implantów **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, HANDY, IMAXMUA I SHAPEMINI** oraz komponentów protetycznych jako, że sukces tkwi w szczegółach i detalach zaprojektowanych geometrii. Maksymalny moment obrotowy przy wkręcaniu (torque) implantów **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, HANDY, IMAXMUA I SHAPEMINI** wynosi 50 Ncm i przekroczenie go może osłabić połączenie implant-facznik. Systemy implantów **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, HANDY, IMAXMUA I SHAPEMINI** obejmują w swoim asortymencie implanty o bardzo małych średnicach wykonane nie tylko z czystego tytanu, ale także ze stopu tytanu (takie jak Ø 3,3 mm,

Ø 3,7 mm w wewnętrznych połączeniach sześciokątnych i Ø 2,7 mm w przypadku mini-implantów **SHAPEMINI**), które mogą być stosowane jako implanty tylko w przedniej części jamy ustnej, a nie w miejscach dużych napięć żucia. Szczególni mini-implanty Ø 2,7 mm mogą być zastosowane tylko do zamocowania protezy. Implanty Ø 3,7 mm nie powinny być indywidualnie obciążane jako przedtrzonowce i trzonowce lecz zblokowane dla lepszego rozłożenia obciążenia. Implanty "Shapemini" mogą być stosowane do odbudowy pojedynczego zęba tylko w przednim odcinku do a nie w odcinkach bocznych i dystalnych, gdzie siły żucia są większe i tam mogą one tylko podtrzymywać protezę.

FIRMA I-RES SAGL NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA NASTĘPSTWA NIEZASTOSOWANIA SIĘ DO WSKAZAN PRZEDSTAWIONYCH W TEJ ULOTCE.

POWIKLANIA I SKUTKI UBOCZNE

Znanymi możliwymi powikłaniami implantacji może być brak, utrata częściowa lub całkowita integracji implantu z kością z możliwą utratą funkcji protezy, którą podpierają implanty), ból, przejściowe zaburzenia czucia, złamanie, pęknięcie spowodowane nadmiernym obciążeniem implantu lub protezy.

PLANOWANIE PRZED-OPERACYJNE

Najważniejsza jest odpowiednia diagnoza pacjenta do implantów na podstawie badania klinicznego, radiologicznego i analizy modeli diagnostycznych. Przygotowanie pacjenta i sali operacyjnej do zabiegu nie powinno odbiegać od standardów obowiązujących w chirurgii ogólnej; preparacja łoża pod implant powinna przebiegać oryginalnymi wiertłami zgodnie z protokołem co do kolejności i obrotów z chłodzeniem solą fizjologiczną.

POWIKLANIA CHIRURGICZNE

Zabiegi wszczepiania implantów mogą powodować powikłania, które zwykle są przejściowe i ograniczone do miejsca implantacji i mogą to być: zapalenie, zaburzenie czucia, krwaki; Uszkodzeniu mogą ulec także gałżki nerwowe i pęczki naczyniowe oraz błona śluzowa zatoki szczękowej. Sekwestracja kości obserwowana jest rzadko.

MATERIAŁY I OPAKOWANIA

Systemy implantów **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY I SHAPEMINI** są produkowane z komercyjnie czystego tytanu klasy 4 - ASTM F67 - i stopu tytanu klasy 5 (Ø 3,3 i Ø 3,7 w wewnętrznych połączeniach sześciokątnych) - ASTM F136. Powierzchnia implantów **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, HANDY, IMAXMUA I SHAPEMINI** jest piskowana i podwójnie wytrawiana dla lepszej integracji z kością lub pozostawiona tzw. maszynowa przeznaczona dla pacjentów z chorobami przyzębia lub z predyspozycją do niej. Linia implantów hybrydowych (połowa implantu z obróbką powierzchnią i połowa obrabiana maszynowo) jest wskazana zarówno dla pacjentów z periodontopatią, jak i dla wszystkich tych pacjentów, u których wymagana jest większa ostrożność w celu zmniejszenia lub lepszego leczenia zapalenia okołimplantowego. Czyszczenie dokonuje się za pomocą zimnej plazmy Argonowej, pakowanie odbywa się w standaryzowanych czystych warunkach a sterylizacja za pomocą promieniowania gamma lub beta. Opakowanie zawierające implant i śrubkę zamkającą musi być otwierane w sterylnym środowisku sali operacyjnej podczas implantacji. Ich powtórne użycie nie jest wskazane medycznie, prawnie i etycznie. Stosowanie niestandaryzowanych procedur sterylizacyjnych może spowodować infekcję u pacjenta i zaburzyć działanie implant. Nie zastosowanie się do tych instrukcji dotyczy także zastosowania implantu niezgodnie z jego przeznaczeniem podanym przez producenta a ci, którzy powtórnie go zastosują robią to na własną odpowiedzialność.

SYMBOLE NA OPAKOWANIU



(PL) PRODUCENT
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]



(PL) Znak CE zgodnie z normą
MDD93/42/EWG



(PL) Numer partii



(PL) Używany przez



(PL) Sterylizowane promieniami gamma lub beta



(PL) Nie używaj



(PL) Nie restylizuj



(PL) Postępuj zgodnie z instrukcją
podane w ulotce ilustracyjnych



(PL) Nie wystawiać na bezpośrednie
działanie promieni słonecznych



(PL) Nie wystawiać na działanie deszczu i
przechowywać w środowisku wolnym od wilgoci



(PL) Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone