

PT

**FOLHETO INFORMATIVO SISTEMA
IMPLANTES I-RES SHAPEI, IMAX, VOLUTION,
IMAXMUA, HANDY E SHAPEMINI**

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Os sistemas implantares **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY e SHAPEMINI** da **I-RES Sagl** oferecem ao dentista uma vasta escolha de configurações implantares em titânio que diferem em diâmetros, alturas e possibilidade de colocação cirúrgica (A) submerso/nível ósseo e (B) transmucoso/nível do tecido, bem como vários componentes protéticos para diferentes procedimentos de reabilitação.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os sistemas implantares **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY e SHAPEMINI** da **I-RES Sagl** são indicados para tratamento cirúrgico na mandíbula superior ou inferior para a substituição parcial ou total da dentadura em pacientes que perdem parte ou a totalidade dos seus dentes.

A escolha do implante a ser utilizado deve ser feita pelo pessoal médico em função do historial e da planificação cirúrgica e protética subsequente que cada paciente requer. Os implantes monofásicos **IMAXMUA**, que terão o mesmo corpo implantar como a linha **IMAX**, garantem a retenção ideal da prótese, graças à possibilidade de receber um parafuso de retenção para os componentes **MUA** com um passo de 1/72 em vez de 1/4 mm dos **MUAs** clássicos. Os implantes **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY e SHAPEMINI** são fornecidos em embalagens estéreis e o operador deve prestar muita atenção, durante a colocação na cavidade oral, para que o mesmo implante não entre em contacto com elementos que possam alterar a superfície inibindo os processos de cicatrização, por isso, todas as operações devem ser feitas num ambiente adequado para as atividades cirúrgicas.

Os implantes **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY e SHAPEMINI** preveem uma série de instrumentos cirúrgicos dedicados às suas linhas implantares úteis para a preparação traumática do local do implante recetor e das ferramentas concebidas para retirar o implante do blister e transportá-lo para a cavidade oral para a sua inserção. Cada blister que contém o implante está equipado com um parafuso de fecho, útil para selar a parte interna do implante depois de este ser inserido no osso mandibular ou maxilar.

Os implantes **Shapemini** estabilizam a dentadura, mas também podem ser usados para a substituição de um único edentulismo.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar os implantes **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY e SHAPEMINI** em pacientes com baixa quantidade de osso para garantir a estabilidade primária do implante na primeira fase de inserção, em pacientes com fraca higiene oral, doenças sistémicas não controladas, alterações hemáticas e fumadores. As condições descritas acima, além das contraindicações normais da cirurgia geral, podem afetar negativamente a integração parcial ou total do implante.

AVISOS

Para o uso de sistemas de implantes da **I-RES Sagl**,

o dentista deve ter conhecimento das técnicas cirúrgicas e protéticas gerais e das específicas para os implantes **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY e SHAPEMINI**, seguindo as indicações do protocolo cirúrgico e dos cursos de formação específicos. Uma escolha não correta do implante e da técnica cirúrgica pode comprometer o sucesso da intervenção, provocando a perda do implante e do osso envolvente. Qualquer sistema usado anteriormente ou que tenha entrado em contacto com elementos orgânicos de terceiros não deve ser reutilizado. A esterilidade do implante é garantida pela embalagem selada, pelo seu armazenamento adequado em ambientes secos e controlados; as embalagens não integram e danificadas e afetam o uso do implante. É importante manter o número de lote na embalagem do implante e nas etiquetas adesivas dentro da mesma embalagem para rastreabilidade do produto. Pela mesma razão, é funcional que o dentista conserve os registos clínicos dos seus pacientes durante o maior tempo possível, onde estão anotados os historiais médicos, os planos de tratamento, os tipos de intervenção e de reabilitações protéticas realizadas e tudo o que possa ser útil para o historial médico do paciente. Não é aconselhável a utilização de ferramentas não originais **I-RES** e a não observação das suas instruções de utilização para a inserção do implante **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY e SHAPEMINI** e dos respetivos componentes protéticos, uma vez que o mesmo foi concebido para obter o melhor resultado. Os implantes **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY e SHAPEMINI** devem ser inseridos com um binário máximo de 50 Ncm: o ultrapassar desta força poderia comprometer a precisão da ligação com a parte protética seguinte. Os sistemas implantares **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY e SHAPEMINI** preveem, na sua gama de implantes, diâmetros muito pequenos feitos não só em titânio puro mas também em liga de titânio (como Ø 3,3 mm, Ø 3,7 mm nas ligações hexágono interno e para Ø 2,7 mm para mini-implantes **SHAPEMINI**), os quais podem ser utilizados como implantes apenas na parte anterior da boca e não nos locais de grandes tensões de mastigação; especialmente os mini implantes com Ø 2,7 mm apenas podem ser utilizados para a fixação de próteses. Além disso, os implantes com Ø 3,7 mm não devem ser inseridos isoladamente em pré-molares e molares, mas, no máximo, apenas ligados com barras para distribuir a força de carga. Os mini-implantes **SHAPEMINI** apenas podem ser usados como implantes na parte anterior da boca e não nos locais de grandes tensões mastigatórias, onde podem ser usados apenas para a fixação das próteses.

A EMPRESA I-RES Sagl ESTÁ EXONERA-SE DE QUALQUER RESPONSABILIDADE PELA NÃO OBSERVÂNCIA DE TUDO QUANTO ÀM RECOMENDADO E DE TUDO QUANTO INFORMADO EM TODO O FOLHETO INFORMATIVO.

EFEITOS COLATERAIS

Os possíveis efeitos colaterais conhecidos podem ser identificados na falta, parcial ou total de ossointegração, com consequente perda da função protética para a qual o sistema de implante nasce, dor e parestesia transitórias, fratura por

excesso do sistema de implante, coto, prótese.

PLANIFICAÇÃO PRÉ-OPERATÓRIA

O estudo e avaliação cuidadosa dos pacientes candidatos à terapia implanto-protética é de fundamental importância. Os exames objetivos, instrumentais, radiológicos e o estudo dos modelos permitem ao dentista poder fazer o melhor diagnóstico e a terapia subsequente. A preparação do paciente para a terapia cirúrgica implantar, bem como a preparação da sala operatória, devem ter os mesmos cuidados e atenção como na cirurgia geral, a preparação do local do implante utilizando cortadores dedicados a curvas controladas e sob refrigeração por meio de solução fisiológica são condições indispensáveis para a terapia implantar.

COMPLICAÇÕES CIRÚRGICAS

As intervenções cirúrgicas de implantes podem trazer algumas complicações, por norma, temporárias e localizadas na área da intervenção, como estados inflamatórios, parestesias, hematomas; podem também verificar-se lesões de nervos, em complexos vasculares e da membrana do seio maxilar. Raramente se verificam sequestros ósseos.

MATERIAIS E EMBALAGENS

Os sistemas implantares **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY e SHAPEMINI** são produzidos em titânio comercialmente puro de grau 4 – ASTM F67 – e em liga de titânio de grau 5 (Ø 3,3 e Ø 3,7 em conexões hexagonais internas) – ASTM F136. Os implantes **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY e SHAPEMINI** são tratados superficialmente para melhorar a osseointegração através de jato de areia e consequente condicionamento duplo. Estão disponíveis no mercado implantes com vários níveis de tratamento superficial conforme a utilização pretendida do produto, bem como implantes com um tratamento adicional à base de ácido hialurónico para uma melhor cicatrização do tecido ósseo. A linha de implantes apenas maquinados é indicada para o paciente periodontal. A linha de implantes Hybrid (metade do implante com tratamento de superfície e metade maquinado) é indicada tanto para o paciente periodontal como para todos os pacientes onde são necessários maiores cuidados visando reduzir ou melhor tratar a peri-implantite. A descontaminação é realizada por meio de plasma frio em argon, o acondicionamento ocorre em sala limpa e a esterilização final por meio de raios gama ou beta. O implante do fecho deve ser aberto num campo estéril durante as fases da terapia cirúrgica do implante. Os implantes dentários **IRES Sagl** são dispositivos DESCARTÁVEIS. A sua reutilização não é desejável do ponto de vista médico, legal e ético. O uso de procedimentos de esterilização não validados tem o risco de causar uma infeção ao paciente e de comprometer os desempenhos funcionais do dispositivo. O não cumprimento desta indicação implica uma utilização diferente da prevista pelo Fabricante e aqueles que realizam a reutilização devem assumir a responsabilidade.

SÍMBOLOS NA EMBALAGEM



(PT) FABRICANTE-MANUFACTURER
I-RES⁺ SAGL Piazzale Ronca 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]



(PT) Marcação CE de acordo com a Diretiva
WCD 93/42/CEE



(PT) Número de lote



(PT) Utilizar antes da data de validade indicada



(PT) Esterilizado com raios gama ou beta



(PT) Descartável - não reutilizar



(PT) Não reesterilizar



(PT) Seguir as instruções apresentadas
no Folheto Informativo



(PT) Proteger da luz solar direta



(PT) Proteger da chuva e conservar
num lugar sem humidade



(PT) Não utilizar se a embalagem estiver danificada