



INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZAREA SISTEMELOR DE IMPLANTE I-RES SAGL, IMAX, VOLUTION, HANDY, IMAXMUA ȘI SHAPEMINI

CARACTERISTICILE PRODUSULUI

Sistemele de implant **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY** și **SHAPEMINI**, de la **I-RES SAGL**, oferă medicului dentist o gamă largă de configurări ale implantelor din titan ce diferă prin diametru, înălțime și posibilitatea poziționării chirurgicale A) poziționare infundată/la nivelul osului, B) poziționare transmucoasă/la nivelul tesutului și componente protetice variate pentru diferite proceduri de reabilitare.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Sistemele de implant **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY** și **SHAPEMINI** sunt indicate în tratamentul chirurgical, în maxilar sau mandibulă, în scopul înlocuirii totale sau parțiale a dinților în cazul pacienților cu edentație totală sau parțială. Implantul ce urmează a fi utilizat trebuie selectat de către medicul specialist ținând cont atât de istoricul medical al fiecărui pacient, cât și de planul chirurgical și protetic al acestuia ce trebuie urmat, îndeaproape. Implantele monocorp **IMAXMUA**, având aceeași formă geometrică cu implantele dentare **IMAX**, asigură o fixare excelentă a protezei, grație capacității de adaptare surubului de fixare destinat componentelor MUA, cu un pas de 1/72 în loc cel de 1,4mm, întâlnit în cazul bonturilor Mult Unit clasice.

Implanturile sunt livrate în ambalaje sterile iar manipulatorul trebuie să acorde o atenție deosebită în momentul poziționării acestuia în cavitatea orală, astfel încât, implantul să nu intre în contact cu elementele ce pot altera suprafața acestuia, împiedicând astfel procesul de vindecare. Așadar, toate manevrele trebuie efectuate într-un mod adecvat pentru activitățile chirurgicale.

Sistemele de implant **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY** și **SHAPEMINI** includ o gamă de instrumente chirurgicale dedicate acestor linii de implant, utilizate atât în pregătirea non-traumatică a locului de implantare, cât și în extragerea implantului din ambalaj și transferarea lui în cavitatea bucală în vederea inserării. Fiecare ambalaj ce conține implantul este prevăzut cu surub de închidere, necesar pentru sigilarea zonei interne a implantului, după ce a fost inserat în osul mandibular sau maxilar. Implanturile Shapemini fixează protezele însă pot fi utilizate și pentru înlocuirea unui singur dinte.

CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați implantele **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY** și **SHAPEMINI** la pacienții ce prezintă o cantitate limitată de os potrivit pentru garantarea stabilității primare a implantului în prima fază de inserție, la pacienții cu o igienă orală precară, la fumători, sau la cei cu afecțiuni de sânge sau cu patologii sistemice necunoscute.

AVERTIZĂRI

Pentru a utiliza sistemele de implant **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY** și **SHAPEMINI**, medicul dentist trebuie să cunoască atât tehnicile generale de chirurgie și de protetică, cât și tehnicile specifice sistemelor **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY** și **SHAPEMINI**, urmând indicațiile protocolului chirurgical și ale cursurilor de perfecționare specifice. O alegere greșită a implantului și a tehnicii chirurgicale poate prejudicia succesul operației, cauzând pierderea implantului și a osului înconjurător. Nici un implant utilizat sau care a intrat în contact cu elementele organice ale unei terțe parti nu se va reutiliza.

Sterilizarea implantului este garantată de ambalajul sigilat și de condițiile corecte de depozitare în medii uscate controlate; ambalajele ce nu sunt intacte sau sunt deteriorate reprezintă un motiv de neutilizare a implantului. Pentru trasabilitatea produsului, este important să se pastreze numărul lotului marcat pe ambalajul implantului și pe etichetele adezive de pe același ambalaj. Din același motiv, este recomandată ca medicul dentist să pastreze, cât mai mult timp posibil, dosarele medicale ale pacienților, în care este înregistrat istoricul medical, planurile de tratament, tipurile de operații și de reabilitări

protetice practicate sau orice altă informație utilă pentru istoricul medical al pacientului. Utilizarea instrumentelor **I-RES SAGL** neoriginale nu este recomandată, reprezentând o nerespectare a prezentelor instrucțiuni de inserare a implantelor **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY** și **SHAPEMINI** și a componentelor protetice respective, întrucât ele au fost proiectate pentru a obține cele mai bune rezultate. Implantele **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY** și **SHAPEMINI** trebuie inserate cu un cuplu de forță maxim de 50Ncm, depășirea acestei forțe putând prejudicia precizia conexiunii ulterioare a părților protetice. Sistemele de implant **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY** și **SHAPEMINI** includ, în gama lor, cateva implant cu foarte mici diametre realizate nu numai din titan pur, ci și din aliaj de titan (cum ar fi Ø 3,3 mm, Ø 3,7 mm în cazul conexiunilor hexagonale interne și Ø 2,7 mm pentru mini-implanturile **SHAPEMINI**), ce trebuie utilizate numai ca implant în partea din față a guri și nu în zonele dietorice, în care stresul masticatoriu este mare. În special mini-implantele cu Ø 2,7 mm, pot fi utilizate pentru ancorarea protezei. Mai mult de atât, implantele cu Ø 3,7 mm nu trebuie inserate individual în premolari sau molari, ci, mai degrabă, ar trebui legate cu bare pentru a distribui forța de încărcare. Mini-implanturile Shapemini pot fi utilizate doar în partea frontală a guri pentru înlocuirea unui singur dinte, nu și în partea din spate a guri unde stresul masticatoriu este mai mare; în această zonă, ele pot fi folosite doar pentru ancorarea protezelor.

COMPANIA I-RES SAGL NU ISI ASUMĂ RESPONSABILITATEA PENTRU NE-OBSERVAREA INDICAȚIILOR SPECIFICATE ÎN ACEASTA BROȘURĂ CU INSTRUCȚIUNI.

EFFECTE COLATERALE

Efectele colaterale cunoscute și posibile sunt esecul total sau parțial al osteointegrării, cu pierderea funcției protetice pentru care sistemul de implant este folosit, durere și parestezie tranzitorie, fractura datorată sarcinii excesive asupra sistemului de implant, asupra locului sau asupra protezei.

PLANUL PRE-CHIRURGICAL

Studiul și evaluarea atentă a pacientilor, candidați la terapia implanto-protetică are o importanță fundamentală. Examinarea fizică, instrumentală și radiologică alături de studierea modelelor permit dentistului să pună fața cea mai bună alegere privind diagnosticul și terapia ulterioară. Pregătirea pacientului pentru terapia chirurgicală cu implant și pregătirea salii operatorie trebuie să aibă parte de aceeași grijă și atenție precum o intervenție chirurgicală generală; pregătirea locului de implantare implicând freze cu rotații controlate, racite cu soluție salină, toate acestea sunt condiții indispensabile pentru terapia cu implant.

COMPLICAȚII CHIRURGICALE

Intervențiile chirurgicale de implant pot duce la cateva complicații ce, de obicei, sunt temporare și limitate la zona intervenției primare: inflamația, parestezie, hematom; de asemenea, pot apărea lezări ale nervilor, ale complexilor vasculari și ale membranelor sinusului maxilar. Sechestrarea osoasă reprezintă o complicație cu frecvență rară.

MATERIALE ȘI AMBALARE

Sistemele de implant **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY** și **SHAPEMINI** sunt fabricate din Titan pur grad 4 comercial (ASTM F67) și aliaj titan grad 5 (Ø 3,3 și Ø 3,7 în conexiunile hexagonale interne) - ASTM F136. Implantele **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY** și **SHAPEMINI** au suprafața tratată prin sablare urmata de gravare acidă dublă, în vederea îmbunătățirii osteointegrării. De asemenea, în piața sunt disponibile implant cu diferite tratamente de suprafață în funcție de scopul utilizării produsului, precum și implant cu un strat final de acid hialuronic pentru o vindecare mai bună a tesutului osos. Singurele implant prelucrate sunt potrivite pentru pacienții cu periodontită. Implantele Hibrid (cu o jumătate de suprafață prelucrată și cealaltă jumătate tratată superficial) sunt specifice atât pentru pacienții cu periodontită cât și pentru toți acei pacienți la care este nevoie de mai multă atenție pentru a reduce sau a trata mai bine periimplantita. Decontaminarea se face cu plasma rece Argon urmata de ambalarea în camera sterilă, pentru faza de sterilizare finală cu raze gamma sau beta. Pachetul ce conține implant și surubul de acoperire respectiv, trebuie deschis într-un mediu steril în fazele tratamentului chirurgical cu implant. Implanturile I-RES SAGL sunt dispozitive DE UNICA FOLOSINTĂ. Reutilizarea lor nu este recomandată din punct de vedere medical, legal și etic. Utilizarea procedurilor de sterilizare neautorizate pot determina atât apariția infecțiilor la pacient cât și diminuarea performanțelor produsului. Nerespectarea acestor instrucțiuni reprezintă o utilizare neconformă cu cea specificată de producător iar persoana care reutilizează produsul își asumă întreaga responsabilitate a propriilor acțiuni.

SIMBOLURI DE PE AMBALAJ



(RO) PRODUCĂTOR
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 Pozzolo del Friuli (UD) [Italy]



(RO) Marcă CE conform standardului
MDD 93/42/EEC



(RO) Numar lot



(RO) A se utiliza de



(RO) Sterilizat cu raze gamma sau beta



(RO) A nu se reutiliza



(RO) A nu se resteriliza



(RO) A se urmări instrucțiunile specificate
în broșura ilustrativă



(RO) A nu se expune direct la razele solare



(RO) A nu se expune la ploaie și a se păstra
într-un mediu fără umiditate



(RO) A nu utiliza dacă pachetul este deteriorat