

I-RES SHAPEI, MAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY VE SHAPEMINI İMPLANT SİSTEMLERİ KULLANIM TALİMATLARI

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

I-RES SAGL tarafından üretilen **SHAPEI, İMAX, VOLUTION, İMAXMUA, HANDY ve SHAPEMINI** implant sistemleri, çap, yükseklik ve farklı cerrahi konumlama olasılıkları için, farklı rehabilitasyon prosedürlerine, A) gömük/kemiksiveyi, B) trans-mukoza/doku seviyesi olarak ve çeşitli protez bileşenlerinin değişik diş hekimlerine geniş bir seçenek sunmaktadır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Dişlerin bir kısmını ya da tümünü kaybetmiş hastalarda, dişlerin kısmı ya da komple yerine konması için üst ya da alt çenede cerrahi operasyon için olan **SHAPEI, İMAX, VOLUTION, İMAXMUA, HANDY ve SHAPEMINI** implant sistemleri endikedir.

Kullanılacak implant, tıbbi ögeçmiş baş alınarak ve her bir hasta için gerekli sonraki cerrahi ve protetik plan çerçevesinde, tıbbi personel tarafından seçilmelidir. İMAX diş implantları ile aynı geometrik şekle sahip tek parça İMAXMUA implantları, klasik MUA bileşenlerindeki gibi 1,4 mm yerine, 1/72 yükseklikteki MUA bileşenleri için tasarlanmış tutucu vidaya tutturma kabiliyeti yoluyla, protezin kusursuz biçimde tutulmasını sağlamaktadır.

İmplantın, tedavi işlemlerini engelleyerek yüzey alanını değiştirebilen elementlerle teması geçmemesi için implantlar steril paketlerde teslim edilir ve operatör, implantı ağzı içine yerleştirirken çok dikkatli olmalıdır. Bu nedenle tüm manevralar cerrahi işlemlere uygun koşullarda gerçekleştirilmelidir. **SHAPEI, İMAX, VOLUTION, İMAXMUA, HANDY ve SHAPEMINI** implant sistemleri, implantın yerleştirildiği travmatize edilmemiş hazırlanan alana kullanılış olan ve implant tutucu için tahsis edilmiş cerrahi aletler ve implantı biterden ağza yerleştirmek için tasarlanmış aletlerden oluşmaktadır. Implant bulunduran her bir biter, implantın iç kısmını alt çene kemiği ya da üst çene kemiği içine yerleştirilmesinin ardından, implantın kapatılmasını için kullanılabilmekte ve vidaları kullanılır. Şapemini implantlar protezi sabitlet fakat tek diş eksikliğinin yerine konması için de kullanılabilmektedir.

KONTRENDİKASYONLAR

İmplant takma işleminin ilk aşamasında, implantın ilk sabitliği için garantiye almak için uygun olan ya da kemik sahip hastalarda ve de yetersiz oral hijyen bulunan sigara içen, kontrol edilmeyen sistemik patolojileri ve kan bozukluğu bulunan hastalarda,

SHAPEI, İMAX, VOLUTION, İMAXMUA, HANDY ve SHAPEMINI implantları kullanılmayız. Genel cerrahi için olağan normal kontrendikasyonlara ek olarak, yukarıda tanımlanmış durumlar, implantın kısmı ya da tam entegrasyonu üzerinde olumsuz etki yaratabilmektedir.

UYARILAR

I-RES SAGL sertifikalı, **SHAPEI, İMAX, VOLUTION, İMAXMUA, HANDY ve SHAPEMINI** implant sistemlerini kullanan bir diş hekim, cerrahi protokol ve özel eğitim kursları göstergelerini takip ederek, genel cerrahi ve protez yöntemlerini, **SHAPEI, İMAX, VOLUTION, İMAXMUA, HANDY ve SHAPEMINI** için olan özel teknikleri bilmelidir. Yanlış implant ve cerrahi yöntem seçimi, implant üzerinde ve etrafına bulunan kemike kayba yol açarak operasyonun başarısına zarar verebilmektedir. Daha önce kullanılmış ve da üçüncü tarafları organik elementleriyle temasa geçmiş implantları kullanılmayız.

İmplantın sterilliği, muhafazalı paketeleme ve doğru depolama ile kontrol altında tutulur korun ortama sağlanır; el ile temas etmiş ya da hasar görmüş pakeler, implantlara zarar verir. Ürün tutarlı edilebilirliği için, implant üzerindeki parti numarası ve aynı pakette bulunan yapıpkan etiketlerin muhafaza edilmesi önemlidir. Aynı sebepten dolayı, diş hekiminin hastanın tedavi planları, operasyonun türü ve uygulanan protez tedavileri ve hastanın tıbbi ögeçmiş için faydalı olabilecek her şeyi içeren, olabildiğince detaylı tıbbi dosyalarını tutması tavsiye edilmektedir. **SHAPEI, İMAX, VOLUTION, İMAXMUA, HANDY ve SHAPEMINI** implantları ve kişiye ait protez bileşenlerinin takılması için gerekli talimatları izlemeye başasız olmanın nedeniyle, orijinal olmayan I-RES aletlerinin kullanımı tavsiye edilmez. Çünkü bu implantlar en iyi sonucu ulaşmak için tasarlanmışlardır.

SHAPEI, İMAX, VOLUTION, İMAXMUA, HANDY ve SHAPEMINI implantları, maksimum 50 Ncm dönme kuvveti ile birlikte, sonraki protez parçasıyla olan hassas bağlantıya zarar verebilir bu kuvvet aşılacak taktimlidir.

SHAPEI, İMAX, VOLUTION, İMAXMUA, HANDY ve SHAPEMINI implant sistemleri, implant yelpazelerinde sadece saf titanyumdan değil, aynı zamanda titanyum alaşımından yapılmış çok küçük çaplar da içerir (örneğin, iç altıgen bağlantılarda Ø 3,3 mm, Ø 3,7 mm ve bunlar sadece ağız ön kısmında implant olarak kullanılabılır ve büyük çigneme streslerinin olduğu yerlerde kullanılmaz; özellikle Ø 2,7 mm mini implantlar sadece protezlerin ankrajı için kullanılabılır.

Özellikle Ø 2,7 mm'lik mini implantlar, sadece protezin ankorajı amacıyla kullanılabılır. Ayrıca Ø 3,7 mm'lik implantlar, küçük ağız dişi ve ağız dişi üzerine ayrı ayrı takılmalıdır. Sakat en azından yüklenen kuvveti dağıtmak için barlara bağlı olmalıdır. Şapemini mini-implantlar sadece ağız ön tarafındaki tek diş eksikliğinin yerine konmasında kullanılabılır, çigneme basıncının daha yüksek olduğu diğer taraflarında kullanılmaz, bu alanlarda, sadece protez ankrajı için kullanılabılır.

I-RES SAGL ŞİRKETİ, TALİMAT KİTAPÇIĞINDA BELİRTİLEN GÖSTERGELERE UYULMAMASI NEDENİYLE ORTAYA ÇIKACAK HERHANGİ BİR YÜKÜMLÜLÜĞÜ KABUL ETMEKTEDİR.

YAN ETKİLER

İmplant sisteminin planlandığı protezin işlevinde meydana gelen kayıp, ağrı ve geçici paratezi ve de implant sisteminde protez sonrası ağız yükten kaynaklanan çatlak ile birlikte, osseointegrasyonun kısmı ya da tam başasızlığı binen olası yan etkilerdir.

OPERASYON ÖNCESİ PLANLAMA

İmplant-otop tedaviyi görecekt hastaların dikkatli incelenmesi ve değerlendirilmesi öncelikli konulardan biridir. Fiziksel, aletli ve radyolojik incelemeler ve modellerin araştırılması, en iyi tanıyı koymaları ve en uyumlu tedaviyi yapmaları için diş hekimlerine olanak tanınmaktadır. Hastanın, cerrahi implant tedavisi için hazırlanması ve operasyon odasının hazırlanmasına, genel cerrahide olduğu gibi önem verilmesi ve özen gösterilmesi; kontrolü devire sahip ve serum fizyoloji ile soğutulmuş gerekli frezler kullanılarak implant bölgesinin hazırlanması, implant tedavisi için zorunlu olan işlemlerdir.

CERRAHI KOMPLİKASYONLAR

İmplant cerrahisi operasyonları, genellikle geçici ve operasyon bölgesiyle sınırlanan iltihap, paratezi ve hematoma gibi bazı komplikasyonlara neden olabilirler; sinirler, damar kompleksi ve maksiller sinüslerin membranı için zarar oluşturabilirler. Nadiren de kemik ayrılması meydana gelmiştir.

MAZEMELER VE PAKETLEME

SHAPEI, İMAX, VOLUTION, İMAXMUA, HANDY ve SHAPEMINI implant sistemleri ticari olarak saf titanyum sınıf 4 - ASTM F67 - ve titanyum alaşım sınıf 5 içi altıgen bağlantılarda Ø 3,3 ve Ø 3,7 - ASTM F1364 - üretilmektedir. **SHAPEI, İMAX, VOLUTION, İMAXMUA, HANDY ve SHAPEMINI** implantlar, iki kez asitle aydınlatılmışları tarafından takip edilen kullunma yöntemiyile osseointegrasyonu artırmayı sağlar.

İmplantların daha iyi kemik dokusu tedavisi için, hyaluronik asitle son kez kaplanmış implantların yanı sıra, ürünün istenilen kullunlama bağlı olarak farklı yüzey tedavilerine sahip olan kullanılabılır implantlar da vardır. Sadece makine ile hazırlanmış (tornalanmış) yüzeye sahip implantlar Perioodontitis hastaları için uygundur. Hibrit implant serisi (yanısı yüzeyi işlemli ve yanısı işlemli implant) hem perioodontopatik hastalar hem de peri-implantitis azaltılması veya daha iyi tedavi edilmesi için daha fazla bakıma ihtiyaç duyan tüm hastalar için endikedir. Dekontaminasyon işlemi, temizleme odasındaki paketleme işleminin ardından, soğuk argon plazma ile gama ya da beta ışınları ile yapılan sterilizasyon evresi için uygulanmaktadır. İmplant tutan paket ve her bir kapak vidası, steril bir ortamda açılmalıdır. I-RES SAGL'ın implantları tek kullunimik malzemeler. Onların yeniden kullunim tıbbi, hukuki ve etik açıdan önerilmemektedir. Geçerli olmayan sterilizasyon prosedürleri hem enfeksiyonun yayılmasına hem de ürün performansının zayıflamasına neden olabilir. Bu talimatlara uyulmaması, üretici tarafından sağlanan farklı bir kullunim anlamına gelir ve onları yeniden kullunma sokanlar kendi sorumluluğunda bu işlemi yaparlar.

PAKET ÜZERİNDEKİ SEMBOLLER



(TR) ÜRETİCİ FIRMA
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]



(TR) MD93/42/EEC standartlarına göre
CE Mark



(TR) Parti Numarası



(TR) Kullanımı İçindir



(TR) Gama ve beta ışınlarıyla sterilize edilmıştır



(TR) Tek kullunim içindir-Tekrar Kullanmayın



(TR) Yeniden sterilize etmeyin



(TR) Açıklayıcı kitapçıkla verilen talimatlarla uyun



(TR) Güneş ışığı ile doğrudan temastan koruyun



(TR) Yağmurdan koruyun ve nemli ortamda muhafaza edin



(TR) Paketi zarar görmüş ürünleri kullanmayın