

ISTRUZIONI D'USO DELLE COMPONENTI PROTESICHE E STRUMENTARIO CHIRURGICO DI CLASSE 1

Il sistema implanto-protesico IRES è destinato ad essere utilizzato nel cavo orale ed è dotato di componenti utili affinché il dentista e l'odontotecnico possano terminare protesicamente quanto iniziato dal dentista con l'inserimento dell'implanto nella persona assistita. Il sistema implanto-protesico IRES completa la linea degli impianti dentali IRES e della rispettiva strumentario IRES.

Caratteristiche del prodotto:

Transfer

Il transfer in titanio gr.5 è lo strumento che permette di trasferire, dalla bocca a un modello replica, le informazioni utili per la connessione protesica e la costruzione della rispettiva protesi. Esistono due tipi di transfer "a strappo e di precisione" e sono tutti composti di due parti (una vite e un riposizionatore). Il transfer dopo essere stato inserito nell'implanto e a esso avvitato saldamente per mezzo della vite è pronto per essere rilevato nella sua posizione nel cavo orale per mezzo d'impronta.

Analogo

L'analogo realizzato in titanio gr.5 ha la funzione di riprodurre le caratteristiche interne dell'implanto e deve essere fissato saldamente al transfer. Una volta uniti si può procedere alla colatura del modello.

Monconi calcinabili

I monconi calcinabili compatibili sono la soluzione protesica più economica e pratica nel campo implantologico, consiste in una base in materiale calcinabile come POM che permettono all'odontotecnico di modellare in cera o resina un moncone per implantologia partendo da una base precostruita in calcinabile. Questi monconi verranno quindi completati nelle loro parti anatomiche mancanti dall'odontotecnico e successivamente tutto il moncone verrà messo in rivestimento e fuso in leghe metalliche. L'abutment che ne uscirà dalla fonditrice sarà una replica della base in calcinabile e della porzione modellata.

Strumentario chirurgico in acciaio

Connettori da cricchetto, da manipo, avvitatori manuali, cacciaviti protesici, etc, in acciaio inossidabile, forniscono all'utilizzatore lo strumentario chirurgico per l'esecuzione di una corretta chirurgia dentale.

Controindicazioni:

Non utilizzare i dispositivi medici IRES su pazienti che presentano allergie ai materiali di cui è costruito il componente. L'utilizzo delle componenti IRES in pazienti che presentano malattie metaboliche e parodontali o una cattiva igiene orale può pregiudicare il successo del lavoro, come costruzioni protesiche non in linea dagli standard internazionali. La mancanza di controlli periodici, ai quali il paziente deve sottoporsi dopo la protesizzazione presso il proprio dentista, può compromettere la vita del sistema implantoprotesico.

Avvertenze:

Le componenti protesiche e lo strumentario IRES sono riservati all'utilizzo da parte di personale ha conoscenza della materia. IRES avvisa che alterazioni alle connessioni impianto/moncone possono pregiudicare la riuscita del lavoro come il mancato utilizzo di componenti originali. È importante nell'utilizzo delle componenti protesiche e dello strumentario, il rispetto delle prescrizioni indicate dal dentista e dall'odontotecnico. È importante nell'utilizzo nel cavo orale il rispetto del serraggio definitivo delle componenti protesiche che deve essere compreso tra i 20/30 Ncm, come meglio specificato nel catalogo.

Effetti collaterali:

Ad oggi non sono conosciuti effetti collaterali nell'utilizzo

delle componenti IRES che possano pregiudicare la salute del paziente.

Pianificazioni protesiche:

La scelta delle componenti protesiche e dello strumentario IRES da utilizzare per la risoluzione del caso è di specifica pertinenza del dentista e dell'odontotecnico in funzione delle loro prescrizioni.

Materiali e confezionamento:

Tutte le componenti protesiche e lo strumentario IRES sono confezionati in modo tale che possano essere facilmente identificabili; una volta tolti dalla loro confezione, è importante che l'operatore ponga molta attenzione alla loro identificazione ciò per evitare scambi di posizione durante la lavorazione. È utile riportare sulla scheda del paziente il lotto del materiale utilizzato ai fini della rintracciabilità. È di fondamentale importanza prima che il componente protesico e/o lo strumentario IRES sia inserito nel cavo orale, sia che esso sia stato lavorato o non, il suo lavaggio e sterilizzazione. Alcune componenti IRES sono monouso quindi destinate a un unico paziente.

PULITURA | STERILIZZAZIONE | CONSERVAZIONE

Attenzione!!! Tutte le componenti protesiche e lo strumentario per impianti dentali sono venduti in condizioni NON STERILE.

Prima dell'utilizzo, tutti i componenti protesici e lo strumentario devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati. Tali processi devono essere eseguiti antecedentemente all'utilizzo intraorale, ovvero prima di ogni utilizzo per le eventuali fasi di prova ed in ogni caso prima del carico protesico definitivo. La ripetizione dei processi descritti in questo paragrafo non altera le caratteristiche di questi dispositivi. La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare l'insorgenza di infezioni e complicanze a carico dell'implanto e anche in senso più generale del paziente.

Importante attenzione bisogna portare durante le fasi successive nel preservare la zona di connessione con l'implanto (esagono/ottagono/filettatura)

a. Pulitura

In caso di pulitura automatizzata: utilizzare vasca ad ultrasuoni utilizzando un'idonea soluzione detergente. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente detergenti neutri. La concentrazione della soluzione e la durata del lavaggio devono attenersi alle indicazioni del fabbricante della stessa. Utilizzare acqua demineralizzata per prevenire la formazione di macchie ed aloni.

In caso di pulitura manuale: utilizzare un idoneo detergente neutro, attenendosi alle istruzioni d'uso del fabbricante dello stesso. Spazzolare i prodotti con setole morbide, (non metalliche) sotto acqua corrente. Utilizzando la spazzola, applicare la soluzione detergente a tutte le superfici. Risciacquare con acqua distillata. Dopo il risciacquo asciugare completamente i dispositivi ed imbustarli in idonee buste di sterilizzazione.

b. Sterilizzazione

In autoclave sotto vuoto e sterilizzare con le seguenti modalità:

Temperatura = 121 ÷ 124 °C con ciclo autoclave minimo di 20 minuti e ciclo di asciugatura di 15 minuti.

c. Conservazione

Dopo la sterilizzazione il prodotto deve rimanere nelle buste utilizzate per la sterilizzazione. Le buste devono essere aperte solo immediatamente prima dell'utilizzo. Le buste per sterilizzare sono normalmente in grado di mantenere la sterilità al loro interno, salvo danneggiamento dell'involucro. Si ponga quindi attenzione a non utilizzare

componenti se le buste in cui erano conservati presentano danneggiamenti e a risterilizzarli in buste nuove prima del loro riutilizzo. Il periodo di conservazione dei prodotti sterilizzati all'interno delle buste non deve superare quello raccomandato dal produttore delle buste stesse.

Il prodotto deve essere conservato in un luogo fresco ed asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore.

ATTENZIONE:

Alcuni componenti, come i transfer e gli strumenti chirurgici, sono un dispositivo riutilizzabile previo seguire le avvertenze del punto PULITURA/STERILIZZAZIONE/CONSERVAZIONE.

NON RIUTILIZZARE un dispositivo classificato MONOUSO. Anche se non evidente, potrebbe essersi deformato meccanicamente oppure potrebbe essersi contaminato.

PROCEDURE DI SMALTIMENTO

Le componenti protesiche, se rimosse dal cavo orale per un fallimento biologico o meccanico, devono essere assimilate per il loro smaltimento a rifiuti biologici, secondo le norme vigenti a livello locale.

Informazioni più dettagliate sull'utilizzo del dispositivo medico sono riportate sullo specifico protocollo chirurgico riportato sul sito www.ires.dental o nel catalogo IRES fornito dal Fabbricante.

SIMBOLOGIA SULLA CONFEZIONE

 Fabbricante - Manufacturer
I-RES® SAGL
Piazzale Roncaa, 4
6850 Mendrisio [Switzerland]
info@ires.dental
www.ires.dental

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

 Marchio CE secondo MDR 17/745

 Numero di lotto

 Usare prima della data di scadenza indicata

 Monouso non riutilizzare

 Seguire le istruzioni riportate nel foglietto illustrativo

 Proteggere dalla luce diretta del sole

 Proteggere dalla pioggia e conservare in ambiente privo d'umidità

 Non utilizzare se la confezione è danneggiata

 Non sterile