

Het implantaat - prothesesysteem van IRES is bedoeld voor gebruik in de mondholte en bevat nuttige componenten om de tandarts en tandtechnicus in staat te stellen het door de tandarts gestarte werk prothetisch af te maken met het inbrengen van het implantaat in de behandelde persoon. Het implantaat - prothesesysteem van IRES completeert de I-RES-lijn van tandheelkundige implantaten en bijbehorende I-RES-instrumenten.

#### KENMERKEN VAN HET PRODUCT

##### *Transfer*

De transfer van titanium grade 5 is het instrument waarmee de nuttige informatie voor de prothetische verbinding en de constructie van de betreffende prothese van de mond naar een replicamodel over wordt gebracht. Er zijn twee soorten transfers: "afscheurtransfers" en "precisietransfers" en ze bestaan allemaal uit twee delen (een schroef en een repositioner). Na in het implantaat te zijn ingebracht en er met de schroef stevig op te zijn vastgeschroefd is de transfer klaar om met behulp van een afdruk in de mondholte in zijn positie te worden gedetecteerd.

##### *Analoog*

De analoog van grade 5 titanium dient voor het reproduceren van de interne kenmerken van het implantaat en moet stevig aan de transfer worden vastgemaakt. Eenmaal samengevoegd kan het model worden gegoten.

##### *Gietbare abutments*

De compatibele gietbare abutments zijn de voordeligste en meest praktische prothetische oplossing op het gebied van de implantaten en bestaan uit een basis van gietbaar materiaal zoals POM waarmee de tandtechnicus vanaf een voorgebouwde gietbare basis een implantaat van was of hars kan modelleren. De ontbrekende anatomische delen van deze abutments worden dan voltooid door tandtechnicus. Daarna wordt het hele abutment gecoat en gegoten in metaallegeringen. De abutment die uit de gietmachine komt zal een replica zijn van de gietbare basis en het gemodelleerde deel.

##### *Chirurgische instrumenten van staal*

Verbindingen voor ratel, voor h a n d s t u k , handschroevendraaiers, p r o t h e t i s c h e schroevendraaiers, enz. van roestvrij staal leveren de gebruiker de chirurgische instrumenten voor het uitvoeren van goede tandheelkundige chirurgie.

#### CONTRA-INDICATIES

Gebruik geen medische hulpmiddelen van I-RES op patiënten die allergieën hebben voor de materialen waaruit de component vervaardigd is. Het gebruik van I-RES-componenten bij patiënten met metabolische en paradontale ziekten of slechte mondhygiëne kan het succes van het werk ondermijnen, zoals prothetische constructies die

niet in overeenstemming zijn met internationale normen. Het gebrek aan regelmatige controles van de patiënt na plaatsing van een implantaat bij zijn of haar tandarts, kan de levensduur van het implantaat - prothesesysteem beïnvloeden.

#### WAARSCHUWINGEN

De prothetische componenten van I-RES zijn voorbehouden voor een gebruik door ter zake deskundig personeel. I-RES waarschuwt dat wijzigingen aan de implantaat/abutment-verbindingen evenals het niet gebruiken van originele apparatuur het succes van het werk kunnen beïnvloeden. Bij het gebruik van prothetische componenten en de instrumenten is het belangrijk dat de tandarts en tandtechnicus zich houden aan de aangegeven voorschriften. Bij gebruik ervan in de mondholte is het belangrijk dat het uiteindelijke aanhaalmoment van tussen de 20/30 Ncm van de prothetische componenten, zoals nader gespecificeerd in de catalogus, in acht wordt genomen.

#### BIJWERKINGEN

Tot op heden zijn geen bijwerkingen bekend bij het gebruik van I-RES-componenten die de gezondheid van de patiënt kunnen aantasten.

#### PROTHETISCHE PLANNING

De keuze van de te gebruiken prothetische componenten

en instrumenten van I-RES voor de oplossing van de casus worden specifiek gemaakt door de tandarts en de tandtechnicus op basis van hun voorschriften.

#### MATERIALEN EN VERPAKKING

Alle prothetische componenten en instrumenten van I-RES worden verpakt om ze gemakkelijk herkenbaar te maken. Eenmaal uit hun verpakking verwijderd is het belangrijk dat de operator goed op hun identificatie let om positieveranderingen tijdens het werk te voorkomen. V o o r traceerbaarheidsdoeleinden is het handig om in het dossier van de patiënt de gebruikte partij van het materiaal te registreren. Het is essentieel dat de - al dan niet bewerkte - prothetische component en/of het instrument van I-RES gereinigd en gesteriliseerd worden, voordat ze in de mondholte wordt ingebracht. Sommige componenten van I-RES zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en dus voor één enkele patiënt.

#### REINIGING/STERILISATIE/ OPSLAG

**Let op!!! Alle prothetische componenten en instrumenten voor tandheelkundige implantaten worden verkocht als zijnde NIET-STERIEL.**

Alle prothetische componenten moeten voor hun gebruik gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd

worden. Deze processen moeten vóór intra-oraal gebruik worden uitgevoerd, d.w.z. vóór elk gebruik tijdens alle testfasen en in ieder geval vóór de uiteindelijke prothesebelasting. Het herhalen van de in deze paragraaf beschreven processen verandert de kenmerken van deze apparaten niet. Het niet in acht nemen van deze indicaties kan leiden tot het ontstaan van infecties en complicaties die het implantaat en ook de patiënt in meer algemene zin kunnen treffen.

Tijdens de volgende fasen moet veel aandacht worden besteed aan het behoud van het verbindinggebied met het implantaat (zeshoek/ achthoek/schroefdraad).

#### a. Reiniging

In geval van automatische reiniging: gebruik een ultrasoonbad met een geschikte reinigungsoplossing. Wij bevelen aan om alleen neutrale reinigungsmiddelen te gebruiken. Houdt u zich voor de concentratie van de oplossing en de duur van het wassen aan de indicaties van de fabrikant van de oplossing. Gebruik gedemineraliseerd water om de vorming van vlekken en strepen te voorkomen.

In geval van handmatige reiniging: gebruik een geschikt, neutraal reinigungsmiddel volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Borstel de producten met borstels met zachte haren (niet-metaal) onder stromend water. U moet de reinigungsoplossing met een borstel op alle

oppervlakken aanbrengen. Spoelen met gedestilleerd water. U moet de apparaten na het spoelen goed en volledig afdrogen en in geschikte sterilisatiezakjes stoppen.

#### b. Sterilisatie

Leg ze in de vacuüm autoclaaf en steriliseer ze als volgt: Temperatuur = 121 ÷ 124 °C met minimale autoclaafcyclus van 20 minuten en droogcyclus van 15 minuten.

#### c. Opslag

Na de sterilisatie moet het product in de sterilisatiezakjes blijven. De zakjes mogen pas onmiddellijk voor het gebruik worden geopend. De sterilisatiezakjes zijn normaal gesproken in staat om de steriliteit erin te behouden, tenzij de verpakking beschadigd is. Let er daarom voor op dat u geen componenten gebruikt waarvan de zakjes waarin ze zijn opgeslagen beschadigd zijn en steriliseer ze opnieuw in nieuwe zakjes voordat u ze weer gebruikt. De bewaartijd van gesteriliseerde producten in de zakjes mag niet langer zijn dan de door de fabrikant van de zakjes aanbevolen tijdsduur.

Het product moet worden opgeslagen op een koele en droge plek, uit de buurt van direct zonlicht, water en warmtebronnen.

#### LET OP:

**Sommige onderdelen, zoals de transfers en chirurgische instrumenten, zijn herbruikbare hulpmiddelen mits u de waarschuwingen van paragraaf REINIGING/ STERILISATIE/OPSLAG in**

**acht neemt.**

**GEBRUIK een hulpmiddel dat VOOR EENMALIG GEBRUIK is geclassificeerd niet OPNIEUW. Hoewel wellicht niet zichtbaar, kan het mechanisch vervormd of besmet zijn.**

#### AFVOERPROCEDURES

Wanneer ze vanwege biologische of mechanische defecten uit de mondholte worden verwijderd, moeten prothetische componenten worden behandeld als biologisch afval, in overeenstemming met de lokale regelgeving.

**Meer gedetailleerde informatie over het gebruik van het medische hulpmiddel vindt u in het specifieke chirurgische protocol op de website [www.ires.dental](http://www.ires.dental) of in de IRES-catalogus die door de fabrikant wordt geleverd.**

#### SYMBOLEN OP DE VERPAKKING



FABRIKANT-MANUFACTURER  
I-RES® SAGL Piazzale Roncaa 4  
6850 Mendrisio [Switzerland]  
info@ires.dental  
www.ires.dental



CE-markering volgens richtlijn  
MDD 93/42/EEG



EUROPESE VERTEGENWOORDIGER  
IESS GROUP Srl  
Via Madonna della Salute  
33050 Pozzuolo del Friuli (UD)  
info@iess.dental



Nummer van de partij



Volg de instructies in de bijsluiters



Beschermen tegen direct zonlicht



Beschermen tegen regen en opslaan  
in een vochtvrije omgeving



Niet gebruiken als de verpakking  
beschadigd is



Niet-steriel