

### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Los implantes cigomáticos I-RES Sagl están fabricados en titanio biocompatible de grado 4, presentan un cuerpo cónico autorroscante de triple espira a 55° en todo el cuerpo del implante y 3 cortes apicales agresivos que garantizan una mejor estabilidad primaria y centrado del implante, variando la dirección en la fase de inserción.

### INDICACIONES DE USO

A veces, en los sujetos con edentulismo con una marcada atrofia maxilar, la introducción del implante es posible sólo tras haber efectuado importantes intervenciones de cirugía reconstructiva.

Los implantes cigomáticos I-RES Sagl ofrecen al dentista una alternativa válida a la cirugía tradicional, pues, aprovechando el hueso disponible en la zona cigomática, se fijan directamente a éste, evitando tener que añadir otros procedimientos, reduciendo así los tiempos de espera necesarios para el cargo inmediato y eliminando el malestar que llevan consigo las numerosas operaciones y, por último, rehabilitando la función estética y masticatoria en los pacientes.

### PRECAUCIONES:

El implante cigomático I-RES Sagl se entrega en envases estériles y el operador tiene que prestar mucha atención durante el posicionamiento en la cavidad oral para que el implante no entre en contacto

con elementos que puedan alterar la superficie, inhibiendo los procesos de curación, por lo que todas las operaciones tienen que realizarse en un ambiente idóneo para operaciones quirúrgicas.

El implante cigomático I-RES Sagl prevé una serie de instrumentos quirúrgicos dedicados a la línea implantaria, útiles para la preparación atraumática del sitio receptor del implante, unos instrumentos ideados específicamente para sacar el implante del blíster y llevarlo a la cavidad oral para su colocación. Cada blíster que contiene el implante cuenta con un tornillo de cierre que sirve para sellar la parte interna del implante tras su inserción en el hueso mandibular o maxilar.

Para el éxito del implante, recomendamos se respeten las medidas del implante y los procedimientos indicados, y que se facilite una estrecha colaboración entre el cirujano, el protésico y el técnico dental.

LA SOCIEDAD I-RES Sagl DECLINA CUALQUIER RESPONSABILIDAD EN CASO DE INCUMPLIMIENTO DE LAS RECOMENDACIONES QUE SE ADJUNTAN Y DE TODO LO ESPECIFICADO EN EL PROSPECTO.

### CONTRAINDICACIONES

No utilice los implantes cigomáticos I-RES Sagl:

- en pacientes con anamnesis no idónea al tratamiento quirúrgico oral;
- en pacientes que tengan

poca calidad de hueso o que no pueda garantizar la estabilidad primaria del implante en la primera fase de inserción;

- en pacientes para los cuales no sea posible utilizar implantes de tamaño, número y en la posición más oportuna para garantizar una carga masticatoria funcional y segura;

- en pacientes con poca higiene oral, patologías sistémicas no controladas, alteraciones hemáticas y en fumadores;

- en pacientes alérgicos o hipersensibles al titanio de grado 4 y de grado 5;

- en pacientes cuyas prótesis hayan sido realizadas con elementos individuales.

Las condiciones descritas anteriormente, considerando también las normales contraindicaciones de la cirugía general, pueden influir negativamente en la osteointegración parcial o total del implante.

### ADVERTENCIAS

Para usar los implantes cigomáticos I-RES Sagl el dentista tendrá que conocer las técnicas quirúrgicas y protéticas generales y específicas, y seguir las indicaciones del protocolo quirúrgico y cursos de formación específicos. No elegir correctamente el implante o la técnica quirúrgica puede comprometer el éxito de la operación, causando la pérdida del implante y del hueso. No determinar adecuadamente la longitud del implante y el

correspondiente fresado respecto a las radiografías puede dar lugar a una lesión permanente secundaria y dañar los nervios y los vasos sanguíneos.

Cualquier implante que haya sido utilizado con anterioridad o que haya entrado en contacto con elementos orgánicos de terceras personas no debe ser reutilizado. La esterilidad del implante queda garantizada gracias al envase precintado y a su correcta conservación en ambientes secos y controlados; envases no íntegros y dañados alteran el uso del implante. Para poder trazar el producto es importante conservar el número de lote indicado en el envase del implante y en las etiquetas adhesivas incluidas dentro del envase. Por el mismo motivo, es funcional que el dentista conserve durante el mayor tiempo posible el historial clínico de sus pacientes con la anamnesis, los programas de tratamiento, los tipos de intervención y de rehabilitaciones protéticas realizadas y todo lo que pueda ser útil para completar la historia médica del paciente. Desaconsejamos el uso de instrumental no original de I-RES Sagl y no respetar sus indicaciones de uso para la inserción del implante cigomático I-RES Sagl y sus relativos componentes protéticos, pues el implante ha sido diseñado para obtener el mejor resultado posible.

Los implantes cigomáticos I-RES Sagl tienen que aplicarse con un torque máximo de 50 Ncm.: superar dicha fuerza podría

comprometer la precisión de conexión con la sucesiva parte protésica.

#### EFFECTOS SECUNDARIOS

Los posibles efectos secundarios consisten en la falta de osteointegración, total o parcial, con la consiguiente pérdida de la función protética para la cual nace el sistema de implantes, con dolor, parestesia transitoria, fractura por exceso de carga del sistema implantario, muñón, prótesis. Posible daño al nervio, sinusitis y formación de fístulas.

#### PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA

Es fundamental el estudio radiológico y la valoración clínica de los pacientes candidatos al tratamiento implanto-protésico. Los análisis objetivos, instrumentales, radiológicos (un escáner TC o un análisis CBCT, un escáner TC de haz cónico) y el estudio de los modelos permiten al dentista realizar el mejor diagnóstico posible y aplicar el consiguiente tratamiento. El paciente no debe presentar síntomas de sinusitis ni otras patologías del hueso ni de los tejidos asociados, ni estar sometido a otras circunstancias que puedan interferir con el proceso de curación (tabaquismo, poca higiene oral, tratamientos con esteroides, diabetes no controlada, radioterapia orofacial). Para preparar al paciente al tratamiento con

implantes y para preparar la sala operatoria deben adoptarse las mismas precauciones que cuando se realiza una cirugía general. La preparación del sitio que recibirá el implante con fresas específicas de giros controlados y bajo enfriado por medio de solución fisiológica son condiciones indispensables para la terapia con implantes.

#### COMPLICACIONES QUIRÚRGICAS

Las operaciones quirúrgicas con implantes pueden dar lugar a algunas complicaciones, normalmente temporales y localizadas en la zona de la operación, como estados inflamatorios, parestesias, hematomas, pudiendo verificarse también lesiones en los nervios, complejos vasculares y membrana del seno maxilar. Raramente se verifican secuestros óseos.

#### MATERIALES Y ENVASE

Los implantes cigomáticos I-RES Sagl se fabrican en titanio comercialmente puro de grado 4 – ASTM F67 – y son tratados superficialmente para mejorar la osteointegración mediante arenado y consiguiente tratamiento con doble grabado.

La descontaminación se efectúa con plasma frío de argón, el envase se prepara en sala blanca y la esterilización final se efectúa con rayos gamma o beta. El envase del implante y de su correspondiente tornillo de cierre tiene que abrirse en un campo estéril en las fases del

tratamiento quirúrgico con implantes. Si en el envase no figura el símbolo RM, esto significa que el producto no ha sido probado para la seguridad y compatibilidad en un ambiente de resonancia magnética.

Los implantes cigomáticos I-RES Sagl son productos DESECHABLES. Reutilizarlos no es deseable desde el punto de vista médico, legal y ético. Procedimientos de esterilización no validados llevan consigo el riesgo de provocar una infección en el paciente y de comprometer las prestaciones funcionales del producto. Incumplir dicha indicación conlleva un uso diferente del previsto por el fabricante y quienes reutilizan el implante deberán asumir la correspondiente responsabilidad.

#### CONSERVACIÓN Y ELIMINACIÓN

Los implantes cigomáticos I-RES Sagl tienen que conservarse en un lugar fresco y seco, a temperatura ambiente, lejos de fuentes de calor directas y con modalidades que no den lugar a la rotura del producto.

La eliminación deberá realizarse siguiendo las disposiciones locales en materia de contaminación ambiental del producto.

#### **SÍMBOLOS EN EL ENVASE**



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



Marca CE de acuerdo con la normativa MDD 93/42/EEC



REPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZADO  
IESS GROUP Srl  
Via Madonna della Salute  
33050 Pozzuolo del Friuli (UD)  
info@iess.dental



Número de lote



No utilizar después de la fecha de caducidad indicada



Esterilizado con rayos gamma o beta



Monouso – no reutilizar



No volver a esterilizar



Seguir siempre las instrucciones que aparecen en el folleto descriptivo



Proteger de la luz directa del sol



Proteger de la lluvia y conservar en un ambiente sin humedad



No utilizar si el envase se presenta dañado



No estéril