

CARACTERISTICI ALE PRODUSULUI

Implanturile zigomatice I-RES Sagl sunt realizate din titan biocompatibil de grad 4, au un corp conic autofiletant cu filet triplu de 55° pe întregul corp al implantului și 3 tăieturi apicale agresive care garantează o mai bună stabilitate primară și centrarea implantului, schimbându-și direcția în timpul inserării.

INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA

Adesea, la subiecții edentați cu atrofie maxilară marcată, inserarea implantului este posibilă numai după ce s-au efectuat intervenții chirurgicale reconstructive majore.

Implanturile zigomatice I-RES Sagl oferă medicului stomatolog o alternativă valabilă la operația de augmentare, întrucât, prin exploatarea osului disponibil în regiunea zigomatică, se ancorează direct de acesta, evitând procedurile de augmentare, reducând timpii de așteptare datorită posibilității de încărcare imediată, eliminând disconfortul considerabil cauzat de numeroasele intervenții și, în final, reabilitând funcția estetică și masticația la pacienți.

MĂSURI DE PRECAUȚIE:

Implantul zigomatic I-RES Sagl este livrat în ambalaje sterile iar operatorul trebuie să acorde atenție deosebită, în timpul poziționării în cavitatea bucală, pentru ca implantul să nu intre în contact cu

elemente care i-ar putea altera suprafața prin inhibarea proceselor de vindecare, prin urmare toate manevrele trebuie efectuate într-un mediu propice activităților chirurgicale.

Implantul zigomatic I-RES Sagl prevede o serie de instrumente chirurgicale dedicate liniei de implantare, utile pentru pregătirea atraumatică a locului în care va fi poziționat implantul și instrumente concepute pentru a scoate implantul din blister și a-l transporta în cavitatea bucală pentru inserarea acestuia. Fiecare blister care conține implantul este prevăzut cu un șurub de închidere, util pentru etanșarea părții interne a implantului după introducerea acestuia în osul mandibular sau maxilar.

Pentru un rezultat pozitiv al implantului, se recomandă respectarea măsurilor și procedurilor indicate pentru implant, precum și o colaborare strânsă între chirurg, protezist și tehnician dentar.

SOCIETATEA I-RES Sagl
DECLINĂ ORICE
RESPONSABILITATE CU
PRIVIRE LA
NERESPECTAREA
RECOMANDĂRILOR DIN
ACEST DOCUMENT ȘI A
INFORMAȚIILOR INCLUSE
ÎN ÎNTREGUL PROSPECT
ILUSTRATIV.

CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați implanturile zigomatice I-RES Sagl:

- la pacienții cu antecedente nepotrivite pentru tratament chirurgical oral;

- la pacienții care au o cantitate mică de os disponibilă să asigure stabilitatea primară a implantului în prima fază de inserție;

- la pacienții la care nu este posibilă inserarea implanturilor cu dimensiuni, număr și poziție optime care să nu garanteze suport sigur pentru încărcătura funcțională masticatorie;

- la pacienții care au o igienă orală precară, boli sistemice necontrolate, tulburări de sânge și care sunt fumători;

- la pacienții alergici sau hipersensibili la titanul de gradul 4 și gradul 5;

- ale căror proteze vor fi realizate cu elemente unice.

Condițiile descrise mai sus, pe lângă contraindicațiile normale ale chirurgiei generale, pot afecta negativ integrarea parțială sau totală a implantului.

AVERTIZĂRI

Pentru utilizarea implanturilor zigomatice I-RES Sagl, medicul stomatolog trebuie să cunoască tehnicile chirurgicale și protetice generale și specifice, urmând indicațiile protocolului chirurgical și cursuri de pregătire specifice. O alegere incorectă a implantului și a tehnicii chirurgicale poate pune în pericol succesul operației, provocând pierderea implantului și a osului din jur.

Aprecieră greșită a lungimii implantului și a frezării corespunzătoare față de radiografia poate duce la o leziune permanentă

secundară, la leziuni ale nervilor și ale vaselor sangvine.

Nu trebuie reutilizat niciun implant folosit anterior sau intrat în contact cu elemente organice ale terților. Sterilitatea implantului este garantată de ambalajul sigilat, de depozitarea corectă a acestuia în medii uscate și controlate; ambalajul care nu este intact și cel deteriorat vor pune în pericol utilizarea implantului. Pentru trasabilitatea produsului, este important să păstrați numărul de lot afișat pe ambalajul implantului și pe etichetele adezive din interiorul pachetului. Din același motiv, este funcțional ca medicul stomatolog să păstreze, cât mai mult timp posibil, fișele medicale ale pacienților săi unde au fost notate anamneza, planul de tratament, tipurile de intervenții și reabilitare protetică și tot ce poate fi util istoricului medical al pacientului. Nu se recomandă utilizarea instrumentelor I-RES Sagl neoriginale și nerespectarea instrucțiunilor sale de utilizare pentru inserarea implantului zigomatic I-RES Sagl și a componentelor protetice aferente, deoarece acesta a fost conceput pentru a obține cel mai bun rezultat.

Implanturile zigomatice I-RES Sagl trebuie introduse cu un cuplu maxim de 50 Ncm: depășirea acestei forțe ar putea compromite acuratețea conexiunii cu partea protetică ulterioară.

EFECTE COLATERALE

Posibilele efecte colaterale cunoscute pot consta din

nereușita osteointegrării, parțială sau totală, cu pierderea consecutivă a funcției protetice pentru care s-a născut sistemul implantar, durere și parestezie tranzitorie, fractură din cauza supraîncărcării sistemului implantar, bont, proteză. Posibilă afectare a nervilor, sinuzită și formare de fistule.

PLANIFICARE PRE-OPERATORIE

O importanță fundamentală o au studiul radiologic atent și evaluarea clinică a pacienților candidați pentru terapia implanto-protetică. Examine obiective, instrumentale, radiologice (o scanare TC sau o tomografia dentară computerizată cu fascicul conic (CBCT), CT cu fascicul conic) și studiul modelelor permit medicului stomatolog să poată stabili cel mai bun diagnostic și terapia ulterioară - Pacientul nu trebuie să prezinte simptome de sinuzită, nici patologii ale osului și ale țesuturilor asociate, nici factori care ar putea interfera cu procesul de vindecare (tabagism, igienă orală deficitară, terapie cu steroizi, diabet necontrolat, radioterapie orofacială). Pregătirea pacientului pentru terapia chirurgicală cu implant, precum și pregătirea sălii operatorii, trebuie să fie efectuate cu aceeași grijă și atenție ca în cazul chirurgiei generale; pregătirea locului implantului folosind freze dedicate cu rotații controlate și sub răcire prin soluție salină este o condiție indispensabilă pentru terapia cu implant.

COMPLICAȚII CHIRURGICALE

Intervențiile chirurgicale referitoare la implant pot duce la complicații care sunt de obicei temporare și localizate în zona operației, cum ar fi inflamații, parestezii, hematoame și pot apărea, de asemenea, leziuni ale nervilor, ale complexelor vasculare și ale membranei sinusului maxilar. Rareori au apărut sechestrări osoase.

MATERIALE ȘI AMBALARE

Implanturile zigomatice I-RES Sagl sunt produse din titan pur comercial de gradul 4 – ASTM F67 – și sunt tratate superficial pentru a îmbunătăți osteointegrarea prin sablare și, în consecință, dublă gravare.

Decontaminarea se realizează cu plasmă de Argon rece, ambalarea are loc într-o cameră curată (cleanroom) iar sterilizarea finală se efectuează cu raze gama sau beta. Ambalajul implantului și al șurubului de închidere aferent trebuie deschis în câmp steril în timpul etapelor terapiei chirurgicale cu implant. Dacă pe ambalaj nu este prezent simbolul RM, înseamnă că dispozitivul nu a fost testat pentru siguranță și compatibilitate într-un mediu RMN.

Implanturile zigomatice I-RES Sagl sunt dispozitive de UNICĂ FOLOSINȚĂ. Reutilizarea lor nu este dorită din punct de vedere medical, legal și etic. Utilizarea procedurilor de sterilizare nevalidate are riscul de a provoca infecția pacientului și de a compromite

performanțele funcționale ale dispozitivului. Nerespectarea acestei indicații implică o altă utilizare decât cea prevăzută de către Producător iar persoanele care reutilizează dispozitivul trebuie să își asume responsabilitatea în acest sens.

PĂSTRARE ȘI ELIMINARE

Implanturile zigomatice I-RES Sagl trebuie depozitate într-un loc răcoros, uscat, la temperatura camerei, departe de sursele directe de căldură și prin modalități care să nu conducă la spargerea dispozitivului. Eliminarea are loc în conformitate cu reglementările locale referitoare la poluarea mediului de către produs.

SIMBOLURI PE AMBALAJ



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



Marcaj CE conform
regulamentului MDD 93/42/CEE



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



Număr lot



A se utiliza înainte de data
expirării indicată



Sterilizat cu raze gamma sau beta



De unică folosință - a nu reutiliza



A nu se resteriliza



Urmați instrucțiunile din Prospect



A se proteja de lumina directă a soarelui



A se proteja de ploaie și a se depozita
într-un mediu fără umiditate



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



Nesteril