

ISTRUZIONI D'USO DELLE COMPONENTI PROTESICHE DEL SISTEMA IMPLANTARE iRES® Shape1®

Il sistema implanto-protetico 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'impianto nella persona assistita. Il sistema implanto-protetico iRES completa la linea degli impianti dentali iRES e della rispettiva strumentazione iRES.

Caratteristiche del prodotto:

Viti di guarigione. La vite di guarigione è un dispositivo che è utilizzato dal dentista per mantenere pervia la mucosa orale in prossimità dell'impianto in precedenza inserito. Questo permetterà al dentista, una volta guariti i tessuti molli, di procedere con le successive manovre utili per la protesizzazione. Le viti di guarigione sono in titanio gr.5.

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 relativa 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'impianto è a esso avvitato saldamente per mezzo della vite e 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'impianto e deve essere fissato saldamente al transfer. Una volta uniti si può procedere alla colatura del modello.

Monconi diritti inclinati e fresabili. Sono realizzati in titanio gr.5 hanno forme differenti in funzione delle caratteristiche che devono assolvere, per lo più servono per riabilitazioni protesiche di ponti o corone. La scelta del dispositivo che deve essere in prima fase connesso all'analogo è dettata da scelte cliniche e di lavorazione che restano a discrezione del dentista e dell'odontotecnico.

Monconi in materiali plastici. I monconi plastici possono essere divisi in due famiglie, uno per un utilizzo diretto nel cavo orale, opportunamente modificato e collegato all'impianto per il sostentamento di protesi provvisorie, uno per la trasformazione da parte dell'odontotecnico di monconi plastici in monconi in metallo con caratteristiche di lavorazione che restano a discrezione del dentista e dell'odontotecnico.

Basi Auree. Sono componenti realizzate in lega aurea e permettono per mezzo delle tecniche di sovrapposizione di realizzare monconi personalizzati.

Attacchi a sfera. Gli attacchi a sfera sono realizzati in titanio gr.5 e una volta fissati agli impianti permettono di fungere da ancoraggio per mezzo di specifici attacchi alla protesi mobile del paziente.

Controindicazioni:

Non utilizzare i prodotti 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 paradontali 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 implantoprotetico.

Avvertenze:

Le componenti protesiche iRES sono riservate 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. E' importante nell'utilizzo delle componenti protesiche il rispetto delle prescrizioni

indicate dal dentista e dall'odontotecnico. E' 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:

A 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 iRES da utilizzare per la risoluzione del caso e di specifica pertinenza del dentista e dell'odontotecnico in funzione delle loro prescrizioni.

Materiali e confezionamento:

Tutte le componenti protesiche iRES sono confezionate in modo tale che possano essere facilmente identificabili, una volta tolte dalla loro confezione, è importante che l'operatore ponga molta attenzione alla loro identificazione ciò per evitare scambi di posizione durante la lavorazione. E' utile riportate sulla scheda del paziente il lotto del materiale utilizzato ai fini della rintracciabilità. E' di fondamentale importanza prima che il componente protesico 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 per impianti dentali sono vendute in condizioni NON STERILE.

Prima dell'utilizzo, tutti i componenti protesici 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'impianto e anche in senso più generale del paziente. Importante attenzione bisogna portare durante le fasi successive nel preservare la zona di connessione con l'impianto (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 imbutarli 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 sterilizzarli 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 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.i-res-group.com o nel catalogo iRES® Shape1® fornito dal Fabbricante.

Simbologia sulla confezione

Fabbricante - Manufactures
iRES® SAGL
Piazzale Roncaa, 4
6850 Mendrisio [Switzerland]
info@i-res-group.com
www.i-res-group.com

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

CE 0426 Marchio CE secondo la normativa MDD 93/42/EEC

LOT 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