

O sistema implanto-protético IRES destina-se a ser utilizado na cavidade oral e é provido de componentes úteis para que o odontologista e o técnico odontológico possam terminar o trabalho protético iniciado pelo odontologista que providenciou a inserção do implante na pessoa que está a receber o tratamento. O sistema implanto-protético IRES completa a linha de implantes dentários I-RES e da respetiva instrumentação I-RES.

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Transfer

O transfer em titânio gr.5 é a ferramenta que permite transferir da boca para um modelo-replica as informações úteis para a conexão protética e a construção da relativa prótese. Existem dois tipos de transfer “de moldeira fechada e de precisão” e ambos consistem em duas partes (um parafuso e um reposicionador). Depois de inserido no implante, o transfer é aparafusado com firmeza ao mesmo mediante o parafuso e está pronto para ser detetado na sua posição na cavidade oral por meio de impressão.

Análogo

O análogo, feito de titânio gr.5, tem a função de reproduzir as características internas do implante e deve ser fixado com firmeza ao transfer. Após ter juntado os dois elementos, é possível vazar o modelo.

Pilares calcináveis

Os pilares calcináveis

compatíveis são a solução protética mais económica e prática no campo implantológico, e consiste numa base em material calcinável, como POM, que permite ao técnico odontológico modelar um pilar de implante em cera ou resina a partir de uma base pré-construída em material calcinável. Estes pilares serão então completados nas suas partes anatómicas ausentes pelo técnico e, posteriormente, todo o pilar será colocado em revestimento e fundido em ligas metálicas. O pilar que sairá da máquina de fundição será uma réplica da base calcinável e da porção moldada.

Instrumentos cirúrgicos em aço
Conectores de catraca, de manípulo, chaves manuais, chaves protéticas etc., em aço inoxidável, fornecem ao usuário um conjunto de instrumentos cirúrgicos para a realização de uma correta cirurgia dentária.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilize dispositivos médicos I-RES em pacientes que tenham alergias aos materiais a partir dos quais o componente é fabricado. O uso de componentes I-RES em pacientes com doenças metabólicas e periodontais ou má higiene bucal pode prejudicar o sucesso do trabalho, como construções protéticas que não estejam em conformidade com os padrões internacionais. A falta de controlos periódicos, aos quais o paciente deve submeter-se após a aplicação

da prótese junto ao seu odontologista,, pode comprometer a vida do sistema implanto-protético.

ADVERTÊNCIAS

Os componentes protéticos e os instrumentos I-RES são reservados para uso por parte de pessoal que tenha conhecimento do assunto. I-RES adverte que alterações nas conexões implante/pilar podem prejudicar o bom êxito do trabalho, tal como a utilização de peças não originais. No uso de componentes e instrumentos protéticos, é importante que os requisitos indicados pelo odontologista e pelo técnico sejam respeitados. Quando estes elementos forem usados na cavidade oral, é importante respeitar o aperto definitivo dos componentes protéticos, que deve estar entre 20/30 Ncm, conforme especificado no catálogo.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Até à presente data, não existem efeitos secundários conhecidos no uso de componentes I-RES que possam afetar a saúde do paciente.

PLANEAMENTO PROTÉTICO

A escolha dos componentes protéticos da instrumentação I-RES a serem utilizados para a resolução do caso cabe especificamente ao odontologista e ao técnico, de acordo com as suas prescrições.

MATERIAIS E EMBALAGENS

Todos os componentes protéticos e os instrumentos I-RES são embalados de forma que possam ser facilmente identificados, uma vez removidos das suas embalagens, é importante que o operador preste muita atenção à sua identificação para evitar trocas de posição durante o trabalho. É útil registar no ficheiro do paciente o lote do material utilizado para fins de rastreabilidade. É essencial antes que o componente protético e/ou o instrumento I-RES seja inserido na cavidade oral, quer tenha sido processado ou não, a sua lavagem e esterilização. Alguns componentes I-RES são descartáveis e, portanto, destinados a um único paciente.

LIMPEZA/ESTERILIZAÇÃO/ ARMAZENAMENTO

Atenção!!! Todos os componentes protéticos e os instrumentos para implantes dentários são vendidos em condições NÃO ESTÉREIS.

Antes do uso, todos os componentes protéticos e os instrumentos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados. Esses processos devem ser realizados antes do uso intraoral, ou seja, antes de cada uso para quaisquer etapas de teste e, em todo o caso, antes da carga protética final. A repetição dos processos descritos neste parágrafo não altera as características destes dispositivos. O não cumprimento destas

indicações pode resultar em infecção e complicação do implante e, num sentido mais amplo, também do paciente. Deve ser prestada muita atenção durante as fases subsequentes para preservar a área de conexão com o implante (hexágono/octógono/rosca)

a. Limpeza

Em caso de limpeza automática: utilize uma bandeja a ultrassons, com idónea solução de limpeza. Recomenda-se o uso exclusivo de detergentes neutros. A concentração da solução e a duração da lavagem devem respeitar as indicações dadas pelo fabricante da solução. Utilize água desmineralizada para evitar a formação de manchas e halos.

No caso da limpeza manual: utilize um detergente neutro adequado, e respeite as instruções de utilização do fabricante do mesmo. Escove os produtos com utensílios de cerdas macias (não metálicas) e sob fluxo de água corrente. Com o auxílio da escova, aplique a solução de limpeza em todas as superfícies. Enxaguar com água destilada. Depois de enxaguar, seque completamente os dispositivos e coloque-os em sacos de esterilização adequados.

b. Esterilização

Em autoclave a vácuo, esterilize da seguinte forma: Temperatura = 121 ÷ 124 °C com ciclo em autoclave mínimo de 20 minutos e ciclo de secagem de 15 minutos.

c. Armazenamento

Após a esterilização, o produto

deve permanecer nos sacos de esterilização utilizados. Os sacos só devem ser abertos imediatamente antes da utilização. Os sacos de esterilização são normalmente capazes de manter a esterilidade internamente, salvo se forem danificados. Portanto, tenha cuidado para não usar peças se os sacos em que estavam armazenados apresentam danos, e esterilize-as novamente, em novos sacos, antes do uso. O período de armazenamento dos produtos esterilizados nos sacos não deve exceder o prazo recomendado pelo fabricante dos mesmos sacos. O produto deve ser armazenado em local fresco e seco, ao abrigo da luz solar direta, água e fontes de calor.

ATENÇÃO:

Alguns componentes, como os transfer e os instrumentos cirúrgicos, são um dispositivo reutilizável, desde que sejam seguidas as advertências do parágrafo LIMPEZA | ESTERILIZAÇÃO | ARMAZENAMENTO.

NÃO REUTILIZE um dispositivo classificado como DESCARTÁVEL. Embora não seja evidente, pode ter-se deformado mecanicamente ou contaminado.

PROCEDIMENTOS DE ELIMINAÇÃO

Os componentes protéticos, se removidos da cavidade oral devido a falhas biológicas ou mecânicas, devem ser tratados, para a eliminação, como resíduos biológicos, de acordo com as regulamentações locais.

Informações mais detalhadas sobre a utilização do dispositivo médico podem ser encontradas no protocolo cirúrgico específico disponível no sítio Internet www.ires.dental ou no catálogo IRES fornecido pelo Fabricante.

SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM



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



Marcação CE de acordo com a
Diretiva MDD 93/42/EEC



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



Número de lote



Seguir as instruções apresentadas no
Folheto Informativo



Proteger da luz solar direta



Proteger da chuva e conservar
num lugar sem humidade



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não estéril