

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Os implantes zigomáticos I-RES Sagl são realizados em titânio biocompatível de grau 4, têm corpo cônico autorosqueante de tripla espiral em 55° por todo o corpo do implante e 3 cortes apicais agressivos que garantem melhor estabilidade primária e centralização do implante, com variação da sua direção durante a fase de inserção.

INDICAÇÕES DE USO

A inserção do implante é, muitas vezes, possível apenas após cirurgia reconstrutiva importante em sujeitos edêntulos com atrofia maxilar acentuada.

Os implantes zigomáticos I-RES Sagl oferecem ao odontologista uma alternativa válida à cirurgia aditiva, pois, ao utilizar o osso disponível na região zigomática para ancorar-se diretamente ao mesmo, evitam procedimentos aditivos e reduzem os tempos de espera para a carga imediata, eliminando o considerável inconveniente das inúmeras intervenções e, por fim, reabilitam a função estética e mastigatória nos pacientes.

PRECAUÇÕES

O implante zigomático I-RES Sagl é entregue em embalagem estéril e o operador deve prestar muita atenção durante o posicionamento na cavidade oral para que o implante não entre em contacto com elementos que possam alterar

a superfície e inibir os processos de cicatrização, portanto, todas as manobras devem ser feitas num ambiente adequado às atividades cirúrgicas.

O implante zigomático I-RES Sagl prevê uma série de instrumentos cirúrgicos dedicados à linha de implante útil para a preparação do sítio recetor do implante sem traumas, além de instrumentos concebidos para retirar o implante do blister e posicioná-lo na cavidade oral para a inserção. Cada blister que contém o implante é provido de um parafuso de fechamento, útil para selar a parte interna do implante após a inserção no osso mandibular ou maxilar. Para uma implantação bem sucedida, recomenda-se o respeito das medidas de implante e dos procedimentos indicados, bem como a estreita cooperação entre cirurgião, protesista e técnico odontológico.

A EMPRESA I-RES Sagl NÃO SE RESPONSABILIZA POR QUALQUER DESRESPEITO DAS RECOMENDAÇÕES E DE TUDO QUANTO INDICADO NO FOLHETO INFORMATIVO.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilize os implantes zigomáticos I-RES Sagl:

- Em pacientes com anamnese inadequada para tratamento cirúrgico oral;
- Em pacientes com reduzida quantidade de osso apta a garantir a estabilidade primária do implante na primeira fase de inserção;
- Em pacientes para os quais

não seja possível inserir implantes com dimensões, posição e em número ideais, de modo a não proporcionar suporte seguro para a carga de mastigação funcional;

- Em pacientes com higiene bucal insuficiente, portadores de doenças sistêmicas não controladas, transtornos sanguíneos e fumantes;
- Em pacientes alérgicos ou hipersensíveis ao titânio de grau 4 e de grau 5;
- Cujas próteses serão realizadas com elementos individuais.

As condições descritas acima, além das contra-indicações normais da cirurgia geral, podem ter um impacto negativo na integração parcial ou total do implante.

ADVERTÊNCIAS

Para o uso dos implantes zigomáticos I-RES Sagl, o odontologista deverá estar familiarizado com técnicas cirúrgicas e protéticas gerais e específicas, respeitar o protocolo cirúrgico e seguir cursos específicos de treinamento. A escolha inadequada do implante e da técnica cirúrgica pode prejudicar o sucesso da operação, causando a perda do implante e do osso ao redor. O erro ao avaliar o comprimento do implante e da relativa fresagem em comparação com os raios X pode conduzir a uma lesão permanente secundária, a danos dos nervos e dos vasos sanguíneos.

Qualquer implante que tenha sido usado anteriormente ou tenha entrado em contacto com elementos orgânicos de

terceiros não deve ser reutilizado. A esterilidade do implante é assegurada pela embalagem selada, pelo seu armazenamento adequado em ambientes secos e controlados; embalagens não íntegras e danificadas prejudicam o uso do implante. Para a rastreabilidade do produto, é importante guardar o número do lote indicado na embalagem do implante e nas etiquetas adesivas contidas na mesma embalagem. Pelo mesmo motivo, é funcional que o odontologista guarde quanto mais possível os registos médicos dos seus pacientes que contenham a anamnese, os tratamentos, os tipos de intervenção e reabilitação protética realizados e qualquer coisa que possa ser útil ao histórico médico do paciente. O uso de equipamentos não originais I-RES Sagl e o descumprimento das suas indicações de uso para a inserção do implante zigomático I-RES Sagl e dos seus componentes protéticos não são recomendados, pois foram definidos para alcançar o melhor resultado.

Os implantes zigomáticos I-RES Sagl devem ser inseridos com um torque máximo de 50 Ncm: exceder essa força pode afetar a precisão da conexão com a sucessiva parte protética.

EFETOS SECUNDÁRIOS

Os possíveis efeitos secundários conhecidos podem ser identificados na ósseo-integração parcial, total ou ausente, com consequente perda da função protética para a qual o

implante nasce, dor e parestesia transitória, fratura por excesso de carga do implante, coto, prótese. Possível dano nervoso, sinusite e formação de fistulas.

PLANEAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO

A acurácia do estudo radiológico e da avaliação clínica dos pacientes que se candidatam à terapia implanto-protética é de suma importância. Exames físicos, instrumentais e radiológicos (uma tomografia computadorizada, uma análise de tipo CBCT, isto é, uma tomografia computadorizada de feixe cônico) e o estudo dos modelos permitem ao odontologista a realização do melhor diagnóstico e tratamento subsequente - o paciente não deve apresentar sintomas de sinusite ou doenças que afetem o osso e os tecidos associados, nem fatores que poderiam interferir no processo de cicatrização (tabagismo, má higiene bucal, terapia com esteroides, diabetes não controlada, radioterapia orofacial). A preparação do paciente para a terapia cirúrgica do implante, bem como a preparação do centro cirúrgico devem ter as mesmas precauções e atenções que a cirurgia geral, a preparação do sítio do implante por meio de brocas específicas com rotação controlada e sob resfriamento por meio de solução salina são condições indispensáveis para a terapia do implante.

COMPLICAÇÕES CIRÚRGICAS

A cirurgia de implante pode levar a complicações que são geralmente temporárias e circunscritas à área da cirurgia, como inflamação, parestesia, hematomas; podem ocorrer também lesões a nervos, complexos vasculares e membrana do seio maxilar. Raramente ocorreram perdas ósseas.

MATERIAIS E EMBALAGENS

Os implantes zigomáticos I-RES Sagl são fabricados com titânio comercialmente puro grau 4 - ASTM F67 - e são tratados superficialmente para melhorar a óseo-integração por jateamento e subsequente dupla decapagem.

A descontaminação é realizada por meio de plasma frio de argon, a embalagem ocorre numa sala limpa e a esterilização final por meio de radiação gama ou beta. A embalagem do implante e da sua tampa de fechamento deve ser aberta num ambiente estéril durante as etapas da terapia cirúrgica implantar. Se o símbolo RM não estiver na embalagem, o dispositivo não foi testado quanto à segurança e à compatibilidade num ambiente de ressonância magnética.

Os implantes zigomáticos I-RES Sagl são dispositivos DESCARTÁVEIS. A sua reutilização é clinicamente, legalmente e eticamente indesejável. O uso de procedimentos de esterilização não convalidados acarreta o risco de causar infecção ao paciente e

comprometer o desempenho funcional do dispositivo. O desrespeito desta indicação comporta uma utilização diferente daquela prevista pelo Fabricante, e a responsabilidade pela reutilização recai sobre os sujeitos que a implementarem.

ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

Os implantes zigomáticos I-RES Sagl devem ser armazenados em local fresco e seco, em temperatura ambiente, ao abrigo de fontes de calor diretas e com modalidades que não conduzam à quebra do dispositivo. A eliminação deve ser efetuada de acordo com a regulamentação local relativa à poluição ambiental do produto.

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



Utilizar antes da data de
validade indicada



Esterilizado com raios gama ou beta



Descartável - não reutilizar



Não reesterilizar



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