

Het implantaat - prothesesysteem van iRES is bedoeld voor gebruik in de mondholte en bevat nuttige componenten om de tandarts en tandtechnicus in staat te stellen het door de tandarts gestarte werk prothetisch af te maken met het inbrengen van het implantaat in de behandelde persoon. Het implantaat - prothesesysteem van iRES completeert de iRES-lijn van tandheelkundige implantaten en bijbehorende iRES-instrumenten.

#### KENMERKEN VAN HET PRODUCT

##### *Genezigingsschroeven.*

De genezigingsschroef is een door de tandarts gebruikt hulpmiddel om de orale mucosa in de buurt van het eerder ingebrachte implantaat open te houden.

Dit stelt de tandarts in staat om, zodra de zachte weefsels genezen zijn, de behandeling voor het aanbrengen van de prothese voort te zetten. De genezigingsschroeven zijn van grade 5 titanium.

##### *Transfer.*

De transfer van titanium grade 5 is het instrument waarmee de nuttige informatie voor de prothetische verbinding en de constructie van de betreffende prothese van de mond naar een replicamodel over wordt gebracht. Er zijn twee soorten transfers: "afscheurtransfers" en "precisietransfers" en ze bestaan allemaal uit twee delen (een schroef en een repositioner). Na in het implantaat te zijn ingebracht en er met de schroef stevig op

te zijn vastgeschroefd is de transfer klaar om met behulp van een afdruk in de mondholte in zijn positie te worden gedetecteerd.

##### *Analoog.*

De grade 5 titanium analoog dient voor het reproduceren van de interne kenmerken van het implantaat en moet stevig aan de transfer worden vastgemaakt. Eenmaal samengevoegd kan het model worden gegoten.

##### *Hellende, freesbare rechte abutments.*

Deze abutments zijn gemaakt van grade 5 titanium in verschillende vormen, afhankelijk van de benodigde kenmerken, meestal worden ze gebruikt voor de prothetische revalidatie van bruggen of kronen. De keuze van het hulpmiddel dat in de eerste fase met de analoog moet worden verbonden is gebaseerd op klinische en verwerkingskeuzes die de tandarts en tandtechnicus zullen bepalen.

##### *Abutments van kunststof materialen.*

De kunststof abutments kunnen in twee families worden onderverdeeld, één voor direct gebruik in de mondholte, op de juiste manier aangepast en verbonden met het implantaat voor de ondersteuning van tijdelijke protheses; en één voor de transformatie door de tandheelkundige van kunststof abutments in metalen abutments met verwerkingskenmerken bepaald door de tandarts en tandtechnicus.

##### *Gouden basissen.*

Dit zijn componenten gemaakt van een goudlegering waarmee door middel van overcasting-technieken op maat gemaakte abutments kunnen worden gemaakt.

##### *Kogelverbindingen.*

De kogelverbindingen zijn gemaakt van grade 5 titanium en eenmaal aan de implantaten bevestigd kunnen ze met behulp van specifieke bevestigingen de mobiele protheses van de patiënt verankeren.

#### CONTRA-INDICATIES

Gebruik geen iRES-producten op patiënten die allergieën hebben voor de materialen waarmee de component vervaardigd is. Het gebruik van iRES-componenten bij patiënten met metabolische en paradontale ziekten of een slechte mondhygiëne kan het succes van het werk in gevaar brengen, zoals bijvoorbeeld prothetische constructies die niet in overeenstemming zijn met internationale normen. Het gebrek aan regelmatige controles van de patiënt na plaatsing van een implantaat bij zijn of haar tandarts, kan de levensduur van het implantaat - prothesesysteem beïnvloeden.

#### WAARSCHUWINGEN

De prothetische componenten van iRES zijn voorbehouden voor gebruik door ter zake deskundig personeel. iRES waarschuwt ervoor dat wijzigingen aan implantaat / abutment-verbindingen evenals het niet

gebruiken van originele apparatuur het succesvolle resultaat van het werk kunnen beïnvloeden.

Bij het gebruik van prothetische componenten is het belangrijk dat de tandarts en tandtechnicus zich houden aan de aangegeven voorschriften. Bij gebruik ervan in de mondholte is het belangrijk dat het uiteindelijke aanhaalmoment van tussen de 20/30 Ncm van de prothetische componenten, zoals nader gespecificeerd in de catalogus, in acht wordt genomen.

#### BIJWERKINGEN

Tot op heden zijn geen bijwerkingen bekend bij het gebruik van iRES-componenten die de gezondheid van de patiënt kunnen aantasten.

#### PROTHETISCHE PLANNING

De keuze van de te gebruiken prothetische componenten van iRES voor de oplossing van de casus worden specifiek gemaakt door de tandarts en de tandtechnicus op basis van hun voorschriften.

#### MATERIALEN EN VERPAKKING

Alle prothetische componenten van iRES worden verpakt om ze gemakkelijk herkenbaar te maken. Eenmaal uit hun verpakking verwijderd is het belangrijk dat de operator goed op hun identificatie let om positieveranderingen tijdens het werk te voorkomen.

V o o r

traceerbaarheidsdoeleinden is het handig om in het dossier van de patiënt de gebruikte partij van het materiaal te registreren. Voordat de - al dan niet bewerkte - prothetische component van iRES in de mondholte wordt ingebracht moet het gewassen en gesteriliseerd worden. Sommige componenten van iRES zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en dus voor één enkele patiënt.

#### REINIGING | STERILISATIE | OPSLAG

**Let op!!! Alle prothetische componenten voor tandheelkundige implantaten worden verkocht als zijnde NIET-STERIEL.**

Alle prothetische componenten moeten voor hun gebruik gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd worden. Deze processen moeten vóór intra-oraal gebruik worden uitgevoerd, d.w.z. vóór elk gebruik tijdens alle testfasen en in ieder geval vóór de uiteindelijke prothesebelasting. Het herhalen van de in deze paragraaf beschreven processen verandert de kenmerken van deze apparaten niet. Het niet in acht nemen van deze indicaties kan leiden tot het ontstaan van infecties en complicaties die het implantaat en ook de patiënt in meer algemene zin kunnen treffen.

Tijdens de volgende fasen moet veel aandacht worden besteed aan het behoud van het verbinding gebied met het implantaat (zeshoek/ achthoek/schroefdraad).

#### *a. Reiniging*

In geval van automatische reiniging:

Gebruik een ultrasoonbad met een geschikte reinigingsoplossing. Wij bevelen aan om alleen neutrale reinigingsmiddelen te gebruiken. Houdt u zich voor de concentratie van de oplossing en de duur van het wassen aan de indicaties van de fabrikant van de oplossing. Gebruik gedemineraleerd water om vlekken en strepen te voorkomen.

In geval van handmatige reiniging:

Gebruik een geschikt neutraal reinigingsmiddel volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Borstel de producten met borstels met zachte haren (niet-metaal) onder stromend water. U moet de reinigingsoplossing met een borstel op alle oppervlakken aanbrengen. Spoelen met gedestilleerd water. U moet de apparaten na het spoelen goed en volledig afdrogen en in geschikte sterilisatiezakjes stoppen.

#### *b. Sterilisatie*

Leg ze in de vacuüm autoclaaf en steriliseer ze als volgt: Temperatuur = 121 ÷ 124 °C met minimale autoclaafcyclus van 20 minuten en droogcyclus van 15 minuten.

#### *c. Opslag*

Na de sterilisatie moet het product in de sterilisatiezakjes blijven. De zakjes mogen pas onmiddellijk voor het gebruik worden geopend.

De sterilisatiezakjes zijn normaal gesproken in staat om de steriliteit erin te behouden, tenzij de

verpakking beschadigd is. Let er daarom voor op dat u geen componenten gebruikt waarvan de zakjes waarin ze zijn opgeslagen beschadigd zijn en steriliseer ze opnieuw in nieuwe zakjes voordat u ze weer gebruikt. De bewaartijd van gesteriliseerde producten in de zakjes mag niet langer zijn dan de door de fabrikant van de zakjes aanbevolen tijdsduur. Het product moet worden opgeslagen op een koele en droge plek, uit de buurt van direct zonlicht, water en warmtebronnen.

#### **LET OP:**

Sommige onderdelen, zoals de transfers en de genezigingsschroeven, zijn herbruikbare hulpmiddelen mits u de waarschuwingen van paragraaf REINIGING | STERILISATIE | OPSLAG in acht neemt

**GEBRUIK een hulpmiddel dat VOOR EENMALIG GEBRUIK is geclassificeerd niet OPNIEUW. Hoewel wellicht niet zichtbaar, kan het mechanisch vervormd of besmet zijn.**

#### AFVOERPROCEDURES

Wanneer ze vanwege biologische of mechanische defecten uit de mondholte worden verwijderd, moeten prothetische componenten worden behandeld als biologisch afval, in overeenstemming met de lokale regelgeving. Meer gedetailleerde informatie over het gebruik van het medisch hulpmiddel vindt u in het specifieke chirurgische protocol op de website [www.i-res-group.com](http://www.i-res-group.com) of in de iRES

Shape1-catalogus die door de fabrikant wordt geleverd.

#### **SYMBOLEN OP DE VERPAKKING**



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



CE-markering volgens richtlijn  
MDD 93/42/EEG



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



Nummer van de partij



Vóór de aangegeven  
vervaldatum gebruiken



Enmalig gebruik – niet hergebruiken



Volg de instructies in de bijsluiter



Beschermen tegen direct zonlicht



Beschermen tegen regen en  
opslaan in een vochtvrije omgeving



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Niet-steriel