

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Gli impianti zigomatici I-RES Sagl sono realizzati in titanio biocompatibile di grado 4, hanno un corpo conico autoflettante a tripla spira a 55° su tutto il corpo dell'impianto e 3 tagli apicali aggressivi che garantiscono una migliore stabilità primaria e centratura dell'impianto variandone la direzione in fase di inserzione.

INDICAZIONI D'USO

Spesso nei soggetti edentuli con marcata atrofia mascellare l'inserimento implantare è possibile solo dopo aver effettuato importanti interventi di chirurgia ricostruttiva.

Gli impianti zigomatici I-RES Sagl offrono al dentista una valida alternativa alla chirurgia additiva, in quanto, sfruttando l'osso disponibile nella regione zigomatica, si ancorano direttamente ad esso evitando le procedure additive, riducendo i tempi di attesa per la possibilità di effettuare il carico immediato, eliminando i notevoli disagi per i numerosi interventi ed, infine, riabilitando la funzione estetica e masticatoria nei pazienti.

PRECAUZIONI

L'impianto zigomatico I-RES Sagl è consegnato in confezioni sterili e l'operatore deve porre molta attenzione, durante il posizionamento nel cavo orale, che lo stesso impianto non entri in contatto con elementi che possano alterare la superficie inibendo

i processi di guarigione, quindi tutte le manovre devono essere fatte in un ambiente congruo ad attività chirurgiche.

L'impianto zigomatico I-RES Sagl prevede una serie di strumenti chirurgici dedicati alla linea implantare utili per la preparazione atraumatica del sito d'impianto ricevente e degli strumenti nati per prelevare l'impianto dal blister e trasportarlo nel cavo orale per il suo inserimento. Ogni blister che contiene l'impianto è dotato di una vite di chiusura, utile per sigillare la parte interna dell'impianto dopo il suo inserimento nell'osso mandibolare o mascellare. Per il buon esito dell'impianto, si raccomanda il rispetto delle misure implantari e delle procedure indicate così come una stretta collaborazione tra chirurgo, protesista e odontotecnico.

LA SOCIETÀ I-RES Sagl SI
ESONERA DA QUALSIASI
RESPONSABILITÀ
DALL'INOSSERVANZA DI
QUANTO QUI
RACCOMANDATO E DI
QUANTO RIPORTATO
NELL'INTERO FOGLIETTO
ILLUSTRATIVO.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare gli impianti gli impianti zigomatici I-RES Sagl:

- In pazienti con anamnesi non idonea al trattamento chirurgico orale;
- In pazienti che hanno una scarsa quantità di osso atta a garantire stabilità primaria dell'impianto nella prima fase d'inserimento;
- In pazienti per i quali non sia

possibile inserire impianti con dimensioni, numero e posizione ottimale tali da non garantire il supporto sicuro per il carico masticatorio funzionale;

- In pazienti che hanno scarsa igiene orale, patologie sistemiche non controllate, alterazioni ematiche e fumatori;
- In pazienti allergici o ipersensibili al titanio di grado 4 e di grado 5;
- Le cui protesi saranno realizzate con elementi singoli.

Le condizioni sopra descritte, oltre alle normali controindicazioni della chirurgia generale, possono negativamente influire sulla integrazione parziale o totale dell'impianto.

AVVERTENZE

Per l'utilizzo degli impianti zigomatici I-RES Sagl il dentista dovrà essere a conoscenza delle tecniche chirurgiche e protesiche generali e di quelle specifiche seguendo le indicazioni del protocollo chirurgico e corsi di formazione specifici. Una non corretta scelta dell'impianto e della tecnica chirurgica può pregiudicare il successo dell'intervento causando la perdita dell'impianto e dell'osso circostante. L'errore nella valutazione della lunghezza dell'impianto e del relativo fresaggio rispetto alle radiografie, può portare ad una lesione permanente secondaria al danneggiamento dei nervi e dei vasi sanguigni. Non è da riutilizzare qualsiasi impianto in precedenza

utilizzato o che sia entrato in contatto con elementi organici di terze persone. La sterilità dell'impianto è garantita dalla confezione sigillata, da un suo corretto stoccaggio in ambienti asciutti e controllati; confezioni non integre e danneggiate pregiudicano l'utilizzo dell'impianto. È importante conservare per la rintracciabilità del prodotto il numero di lotto riportato sulla confezione dell'impianto e nelle etichette adesive riportate all'interno della stessa confezione. Per lo stesso motivo, è funzionale che il dentista conservi per il tempo più lungo possibile, le cartelle cliniche dei propri pazienti dove sono annotate anamnesi, piani di trattamento, tipi d'intervento e di riabilitazioni protesiche eseguite e tutto ciò che può essere utile alla storia medica del paziente. È sconsigliabile l'utilizzo di strumentario non originale I-RES Sagl e il mancato rispetto delle sue indicazioni d'uso per l'inserimento dell'impianto zigomatico I-RES Sagl e la relativa componentistica protesica, perché lo stesso è stato progettato per ottenere il miglior risultato.

Gli impianti zigomatici I-RES Sagl devono essere inseriti con un torque massimo di 50 Ncm: il superamento di tale forza potrebbe pregiudicare la precisione di connessione con la successiva parte protesica.

EFFETTI COLLATERALI

I possibili effetti collaterali conosciuti, sono identificabili nella mancata, parziale o

totale osteointegrazione, con conseguente perdita della funzione protesica per la quale il sistema implantare nasce, dolore e parestesia transitoria, frattura per eccesso di carico del sistema impianto, moncone, protesi. Possibile danneggiamento del nervo, sinusite e formazione di fistole.

PIANIFICAZIONE PRE-OPERATORIA

L'attento studio radiologico e la valutazione clinica dei pazienti candidati alla terapia impianto-protetica è di fondamentale importanza. Esami obiettivi, strumentali, radiologici (una scansione TC o un'analisi CBCT, ITC a fascio conico) e studio dei modelli permettono al dentista di poter fare la miglior diagnosi e conseguente terapia. Il paziente non deve presentare sintomi di sinusite, né patologie a carico dell'osso e dei tessuti associati, né fattori che potrebbero interferire con il processo di guarigione (tabagismo, scarsa igiene orale, terapia con steroidi, diabete incontrollato, radioterapia orofacciale). La preparazione del paziente alla terapia chirurgica implantare come la preparazione della sala operatoria deve avere le stesse accortezze e attenzioni della chirurgia generale, la preparazione del sito implantare mediante frese dedicate a giri controllati e sotto raffreddamento per mezzo di soluzione fisiologica sono condizioni indispensabili alla terapia implantare.

COMPLICANZE CHIRURGICHE

Gli interventi chirurgici implantari possono comportare alcune complicazioni di norma temporanee e localizzate alla zona dell'intervento quali stati infiammatori, parestesie, ematomi possono anche verificarsi lesioni a nervi, a complessi vascolari e della membrana del seno mascellare. Raramente si sono verificati sequestri ossei.

MATERIALI E CONFEZIONAMENTO

Gli impianti zigomatici I-RES Sagl sono prodotti in titanio commercialmente puro di grado 4 – ASTM F67 – e sono trattati superficialmente per migliorare l'osteointegrazione mediante sabbiatura e conseguente doppia mordenzatura.

La decontaminazione è effettuata per mezzo di plasma freddo ad Argon, il confezionamento avviene in camera bianca e la finale sterilizzazione per mezzo di raggi gamma o beta. La confezione dell'impianto e della relativa vite di chiusura deve essere aperta in un campo sterile nelle fasi della terapia chirurgica implantare. Se sulla confezione non è presente il simbolo RM, vuol dire che il dispositivo non è stato testato per la sicurezza e compatibilità in un ambiente di risonanza magnetica.

Gli impianti zigomatici I-RES Sagl sono dispositivi MONOUSO. Il loro riutilizzo non è auspicabile da un punto di vista medico, legale ed etico. L'utilizzo di procedure di

sterilizzazione non validate ha il rischio di provocare un'infezione a carico del paziente e di compromettere le prestazioni funzionali del dispositivo. Il mancato rispetto di tale indicazione implica un impiego diverso da quello previsto dal Fabbricante e coloro che effettuano il riutilizzo debbono assumersene la responsabilità.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Gli impianti zigomatici I-RES Sagl devono essere conservati in un luogo fresco ed asciutto, a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore dirette e con modalità che non portino alla rottura del dispositivo.

Lo smaltimento avviene secondo le disposizioni locali relative all'inquinamento ambientale del prodotto.

SIMBOLI SULLA CONFEZIONE



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



Marca CE secondo la normativa
MDD 93/42/EEC



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



Numero di lotto



Usare prima della data di
scadenza indicata



Sterilizzato con raggi gamma o beta



Monouso non riutilizzare



Non risterilizzare



Seguire le indicazioni riportate
nelle istruzioni d'uso



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