IT

ISTRUZIONI D'USO SISTEMA IMPLANTARE I-RES SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA e SHAPEMINI

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

I sistemi implantari **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA e SHAPEMINI di I-RES SAGL** offrono al dentista un'ampia scelta di configurazioni implantari in titanio che differiscono per diametri, altezze e possibilità di posizionamento chirurgico: A) sommerso/bone level e B) transmucoso/tissue level così come svariate componenti protesiche per le diverse procedure riabilitative.

INDICAZIONI D'USO

I sistemi implantari **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA e SHAPEMINI di I-RES SAGL** sono indicati per il trattamento chirurgico nel mascellare superiore o inferiore per la sostituzione parziale o totale della dentatura in pazienti che hanno perso parte o totalità dei loro denti.
La scelta dell'impianto da utilizzare deve essere fatta dal personale medico in funzione dell'anamnesi e della successiva pianificazione chirurgica e protesica che ogni singolo paziente richiede. Gli impianti monofasici **iMAXMUA**, che avranno lo stesso corpo implantare della linea **IMAX**, garantiranno una ottimale ritenzione della protesi, grazie alla possibilità di accogliere una vite di ritenzione per le componenti MUA con passo di 1,72mm anziché di 1,4mm dei MUA classici.
L'impianto **SHAPE1** 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 superfice inibendo i processi di guarigione, quindi tutte le manovre devono essere fatte in un ambiente congruo ad attività chirurgiche.
Gli impianti **SHAPE1, IMAX, VOLUTION e iMAXMUA** prevedono una serie di strumenti chirurgici dedicati alle proprie linee implantari 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. Gli impianti Shapemini stabilizzano la dentiera, ma possono essere usati anche per la sostituzione di una singola edentulia.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare gli impianti **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA e SHAPEMINI** in pazienti che hanno una scarsa quantità di osso atta a garantire stabilità primaria dell'impianto nella prima fase d'inserimento, in pazienti che hanno scarsa igiene orale, patologie sistemiche non controllate, alterazioni ematiche e fumatori. 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 dei sistemi implantari della **I-RES SAGL** il dentista dovrà essere a conoscenza delle tecniche chirurgiche e protesiche generali e di quelle specifiche degli impianti **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA e SHAPEMINI** 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. 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 e il mancato rispetto delle sue indicazioni d'uso per l'inserimento dell'impianto **SHAPE1, IMAX, VOLUTION e iMAXMUA** e la relativa componentistica protesica, perché lo stesso è stato progettato per ottenere il miglior risultato.
Gli impianti **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA e SHAPEMINI** 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.
I sistemi implantari **SHAPE1, IMAX, VOLUTION e iMAXMUA** prevedono, nella loro gamma di impianti, dei diametri molto piccoli (tipo il Ø 3,3 mm ed il Ø 2,7 mm per i mini-impianti) i quali possono essere utilizzati quali impianti solo nella parte anteriore della bocca e non nelle sedi di grossi stress masticatori; soprattutto i mini impianti con Ø 2,7 mm possono essere utilizzati solo per l'ancoraggio di protesi. Inoltre, gli impianti con Ø 3,7 mm non vanno inseriti singolarmente su premolari e molari, ma al massimo legati solo con barre per distribuire la forza di carico. I mini-impianti **SHAPEMINI** possono essere utilizzati quali impianti solo nella parte anteriore della bocca e non nelle sedi di grossi stress masticatori dove possono essere utilizzati solo per l'ancoraggio di protesi.

LA SOCIETÀ I-RES SAGL SI ESONERA DA QUALSIASI RESPONSABILITÀ DALL'INOSSERVANZA DI QUANTO QUI SOPRA RACCOMANDATO E DI QUANTO RIPORTATO ALL'INTERNO DELLE ISTRUZIONI D'USO.

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.

PIANIFICAZIONE PRE-OPERATORIA

L'attento studio e valutazione dei pazienti candidati alla terapia implanto-protesica è di fondamentale importanza. Esami obiettivi, strumentali, radiologici e studio dei modelli permettono al dentista di poter fare la miglior diagnosi e conseguente terapia. 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

I sistemi implantari **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA e SHAPEMINI** sono prodotti in titanio commercialmente puro di grado 4 – ASTM F67 - ed in lega di titanio grado 5 (Ø 3,3). Gli impianti **SHAPE1, IMAX VOLUTION, iMAXMUA e SHAPEMINI** sono trattati superficialmente per migliorare l'osteointegrazione mediante sabbiatura e conseguente doppia mordenzatura. Sono disponibili in commercio impianti con vari livelli di trattamento superficiale a seconda della destinazione d'uso del prodotto, così come impianti con un ulteriore trattamento a base di acido ialuronico per una migliore guarigione del tessuto osseo. La linea implantare solo macchinata è indicata per il paziente parodontopatico. La linea implantare Hybrid (metà impianto con trattamento di superficie e metà macchinato) è indicata sia per il paziente parodontopatico che per tutti quei pazienti dove risulti necessaria una stimolazione che faciliti una più rapida osteointegrazione finalizzata a ridurre la reale possibilità d'insorgenza di perimplantite.
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 chirurgico implantare. Gli impianti dentali **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.

EN

INSTRUCTIONS FOR USE I-RES SHAPE1, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA AND SHAPEMINI IMPLANT SYSTEM

PRODUCT CHARACTERISTICS

The **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA and SHAPEMINI** implant systems, by I-RES SAGL offers the dentist a wide choice of titanium implant configurations that differ in diameter, height and possibility of surgical positioning A) submerged/bone level, B) transmucose/tissue level, and various prosthetic components for the different rehabilitation procedures.

INDICATIONS FOR USE

The **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA and SHAPEMINI** implant systems are indicated for surgical treatment in the upper or lower jaw for the partial or total replacement of teeth in patients who have lost part or all of their teeth. The implant to be used must be chosen by the medical personnel based on the medical history and on the subsequent surgical and prosthetic plan required for each individual patient. The onepiece implants **iMAXMUA**, having the same geometric shape of **iMAX** dental implants, ensure an excellent retention of the prosthesis, thanks to the ability to accommodate the retained screw designed for MUA components with a pitch of 1,72 mm instead of 1,4 mm as in the classic MUA. The implants are delivered in sterile packs and the operator must pay great attention when positioning it in the oral cavity, so that the implant does not come in contact with elements that could alter the surface, hindering the healing processes, so all manoeuvres must be performed in an environment suitable for surgical activities.
The **SHAPE1, IMAX, VOLUTION and iMAXMUA** implant system has a series of dedicated surgical instruments for its implant lines, useful for the non-traumatic preparation of the site that is to receive the implant, and instruments designed for extracting the implant from the blister and transporting it to the mouth for insertion. Each blister containing the implant is provided with a closing screw, useful for sealing the internal part of the implant after it has been inserted in the mandibular or maxillary bone. **SHAPEMINI** implants fix the dentures but can also be used for the replacement of a single tooth.

CONTRAINDICATIONS

Do not use **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA and SHAPEMINI** implant systems in patients who have a scarce amount of bone suitable to guarantee the primary stability of the implant in the first phase of insertion, in patients with poor oral hygiene, smokers, with uncontrolled systemic pathologies and blood disorders. In addition to the normal contraindications for general surgery, the conditions described above can have a negative influence on the partial or total integration of the implant.

WARNINGS

To use the **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA and SHAPEMINI** implant systems by I-RES SAGL, the dentist must know the general surgical and prosthetic techniques and the specific techniques for **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA and SHAPEMINI**, following the indications of the surgical protocol and specific training courses. An incorrect choice of implant and surgical technique can be prejudicial to the success of the operation, causing the loss of the implant and of the surrounding bone. No implant must be used that has been used previously, or that has come in contact with the organic elements of third parties. The sterility of the implant is guaranteed by the sealed packaging and by correct storage in controlled dry environments; packages that are not intact or damaged are prejudicial to the use of the implant. For product traceability it is important to keep the batch number marked on the implant package and on the adhesive labels to be found in the same package. For the same reason it is recommended that the dentist keep as long as possible his patients' medical files, in which he has a record of their medical history, treatment plans, types of operations and prosthetic rehabilitations performed and everything that can be useful for the patient's medical history. The use of non-original **I-RES** instruments is not advised, as is the failure to follow the indications for inserting the **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA and SHAPEMINI** implant systems and the respective prosthetic components, because they have been designed to obtain the best result. **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA and SHAPEMINI** implant systems must be inserted with a maximum torque of 50 Ncm, exceeding this force could be prejudicial to the precision of connection with the subsequent prosthetic part. The **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA and SHAPEMINI** implant system includes, in its range, some implants with very small diameters (such as Ø 3.3 and Ø 2,7 mm for mini-implants) which must be used as implants only in the front of the mouth and not in diatoric areas where there is great masticatory stress. Especially the mini implants, with a Ø 2.7 mm, may be used only for the anchorage of the prosthesis. Furthermore, the implants with Ø 3.7 mm must not be inserted individually on premolars and molars, but at most should be only linked with bars to distribute the loading force.
SHAPEMINI mini-implants may be used only in the front part of the mouth for single tooth replacement and not in the rear part of the mouth where masticatory stress are higher, in this sites, they can only be used for dentures anchoring.

THE COMPANY I-RES SAGL DISCLAIMS HERSELF FOR ANY LIABILITY DUE TO THE NON OBSERVANCE OF THE INDICATIONS REPORTED IN THIS INSTRUCTION LEAFLET.

COLLATERAL EFFECTS

The known possible collateral effects are the partial or total failure of osseointegration, with consequent loss of the prosthetic function for which the implant system is intended, pain and transient paresthesia, fracture due to excessive load on the implant system, post or prosthesis.

PRE-OPERATIVE PLANNING

The careful study and assessment of patients who are candidates for implant-prosthetic therapy is of fundamental importance. Physical, instrumental, and radiological examinations and the study of models allow the dentist to make the best diagnosis and consequent therapy. The preparation of the patient for surgical implant therapy and the preparation of the operating room must be given the same care and attention as general surgery; the preparation of the implant site using dedicated drills with controlled revolutions, cooled with saline solution, these are all indispensable conditions for implant therapy.

SURGICAL COMPLICATIONS

Implant surgery operations may lead to some complications that are usually temporary and restricted to the area of operation, such as inflammation, paresthesia, haematoma; there may also be injuries to nerves, to vascular complexes and the membrane of the maxillary sinus. Bone sequestration has rarely occurred.

MATERIALS AND PACKAGING

The **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA and SHAPEMINI** implant system is made of commercially pure grade 4 titanium (ASTM F67) and grade 5 titanium alloy (ASTM F136).
SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA and SHAPEMINI implants are surface treated to improve osseointegration by means of sandblasting followed by double acid-etching.
In the market are also available implants with different surface treatments depending on the intended use of the product, as well as implants with a final coating with hyaluronic acid for a better bone tissue healing. The only machined implants are suitable for the patient with periodontitis. The Hybrid implants (presenting a surface half machined and half superficially treated) are specified both for patients with periodontitis and for all those patients where stimulation is necessary to facilitate a rapid osseointegration aimed to reduce the real and possible insurgence of the periimplantitis. Decontamination is performed with cold Argon plasma followed by packaging in a cleanroom, for the final sterilisation phase with gamma or beta rays. The pack containing the implant and the respective cover screw must be opened in a sterile environment in the phases of surgical implant therapy. I-RES' SAGL implants are DISPOSABLE devices. Their reuse is not desirable from a medical, legal and ethical point of view. The use of not validated sterilization procedures can cause both the infection onset in the patient and impair the product performances. The failure compliance with these instructions implies a different use as provided by the manufacturer and those who make the reuse must take this action on their own responsibility.

ES

FOLLETO DESCRIPTIVO SISTEMA IMPLANTOLÓGICO I-RES SHAPE1, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA Y SHAPEMINI

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Los sistemas implantológicos **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA y SHAPEMINI de I-RES Sagl** ofrecen al dentista una amplia selección de configuraciones implantológicas en titanio, distintas por diámetros, alturas y posibilidad de posicionamiento quirúrgico, A) sumergido/bone level y B) transmucoso/tissue level, así como diversos componentes protésicos para los distintos procedimientos rehabilitativos.

INDICACIONES DE USO

Los sistemas implantológicos **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA y SHAPEMINI de I-RES Sagl** son adecuados para el tratamiento quirúrgico en el maxilar superior o inferior para la sustitución parcial o total de la dentadura en pacientes que han perdido una parte o todos sus dientes.
La elección del implante a utilizar tiene que efectuarlo personal médico en función del historial clínico y de la sucesiva planificación quirúrgica y protésica que cada paciente necesita. Los implantes monofásicos **iMAXMUA**, que dispondrán del mismo cuerpo implantológico de la línea **IMAX**, garantizarán una retención de la prótesis excelente, gracias a la posibilidad de acoger un tornillo de retención para los componentes MUA con paso de 1,72 mm en lugar de los 1,4 mm de los MUA clásicos. El implante **SHAPE1** se entrega en envases estériles y, durante la colocación en la cavidad oral, el operador tiene que prestar mucha atención para evitar que el implante entre en contacto con elementos que puedan alterar la superficie inhibiendo los procesos de cicatrización. Así pues, todas las maniobras tienen que realizarse en un entorno compatible con las actividades quirúrgicas. Los implantes **SHAPE1, IMAX, VOLUTION y iMAXMUA** prevén una serie de instrumentos quirúrgicos, dedicados a las propias líneas de implantes, útiles para la preparación atraumática del sitio del implante receptor y de los instrumentos creados para extraer el implante del blíster y desplazarlo hasta la cavidad oral para su inserción. Cada blíster que contiene el implante dispone de un tornillo de cierre útil para sellar la parte interna del implante después de su inserción en el hueso mandibular o maxilar.
Los implantes Shapemini estabilizan la dentadura, pero también se pueden utilizar para la sustitución de una edentulia simple.

CONTRAINDICACIONES

No utilizar los implantes **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA y SHAPEMINI** en pacientes que tienen poca cantidad de hueso que sea adecuada para garantizar la estabilidad primaria del implante en la primera fase de inserción, en pacientes que tienen poca higiene oral, patologías sistémicas no controladas, alteraciones hemáticas y en fumadores. Las condiciones descritas, además de las contraindicaciones de la cirugía general, pueden influir negativamente en la integración parcial o total del implante.

ADVERTENCIAS

Para utilizar los sistemas implantológicos de la **I-RES Sagl**, el dentista tiene que conocer las técnicas quirúrgicas y protésicas generales y las específicas de los implantes **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA y SHAPEMINI** siguiendo las indicaciones del protocolo quirúrgico y participando en cursos de formación específicos. Una elección equivocada del implante y de la técnica quirúrgica puede perjudicar el éxito de la intervención provocando la pérdida del implante y del hueso a su alrededor. No es posible reutilizar un implante que se haya utilizado precedentemente o que haya entrado en contacto con elementos orgánicos de terceras personas. La esterilidad del implante está garantizada por el envase sellado y por un almacenaje correcto en ambientes secos y controlados. Envases en mal estado o deteriorados perjudican el uso del implante. Es importante conservar, para la trazabilidad del producto, el número de lote que aparece en el envase del implante y en las etiquetas adhesivas que se encuentran en el interior del propio envase. Por el mismo motivo, es necesario que el dentista conserve durante el mayor tiempo posible los informes clínicos de sus pacientes donde se anotan historial, planes de tratamiento, tipos de intervención o de rehabilitaciones protésicas efectuadas y todo lo que pueda resultar útil para el historial médico del paciente. Se desaconseja el uso de instrumentos no originales **I-RES**, el incumplimiento de las indicaciones de uso para la introducción del implante **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA y SHAPEMINI** y los correspondientes componentes protésicos, porque se ha diseñado para obtener el mejor resultado.
Los implantes **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA y SHAPEMINI** se tienen que introducir con una torsión máxima de 50 Ncm, si se supera esta fuerza se podría perjudicar la precisión de conexión con la sucesiva parte protésica.
Los sistemas implantológicos **SHAPE1, IMAX, VOLUTION y iMAXMUA** prevén, en su gama de implantes, diámetros muy pequeños (tipo el Ø 3,3 mm y el Ø 2,7 mm para los mini-implantes) que se pueden utilizar como implantes sólo en la parte anterior de la boca y no en los sitios de gran estrés de los masticadores; sobre todo los mini implantes con Ø 2,7 mm se pueden utilizar sólo para el anclaje de prótesis. Además, los implantes con Ø 3,7 mm no se pueden introducir solos en premolares y molares, al máximo unidos sólo con barras para distribuir la fuerza de carga.
Los mini-implantes **SHAPEMINI** se pueden utilizar como implantes sólo en la parte anterior de la boca y no en los sitios de gran estrés de los masticadores donde se pueden utilizar sólo para el anclaje de prótesis.

LA SOCIEDAD I-RES Sagl SE EXIME DE CUALQUIER RESPONSABILIDAD POR EL INCUMPLIMIENTO DE LAS RECOMENDACIONES DESCRITAS ANTERIORMENTE Y DE LAS INFORMACIONES DE TODO EL FOLLETO DESCRIPTIVO.

EFECTOS COLATERALES

Los posibles efectos colaterales conocidos son la ausencia, parcial o total, de oseointegración, con la consiguiente pérdida de la función protésica para la que nace el sistema implantológico, dolor y parestesia transitoria, fractura por exceso de carga del sistema de implante, muñón, prótesis.

PLANIFICACIÓN PRE-OPERATORIAS

El estudio atento y la evaluación de los pacientes candidatos para la terapia implantoprotésica tiene una importancia fundamental. Exámenes objetivos, instrumentales, radiológicos y estudio de los modelos permiten que el dentista haga el mejor diagnóstico y la terapia consiguiente. La preparación del paciente a la terapia quirúrgica implantológica, así como la preparación de la sala operatoria, tiene que efectuarse con las mismas precauciones que la cirugía general; la preparación del sitio implantario mediante fresas exclusivas y giros controlados y bajo enfriamiento a través de solución fisiológica, son condiciones indispensables para la terapia implantológica.

COMPLICACIONES QUIRÚRGICAS

Las intervenciones quirúrgicas implantológicas pueden conllevar algunas complicaciones, normalmente temporales y localizadas en la zona de la intervención, como estados inflamatorios, parestesias y hematomas, también pueden producirse lesiones en los nervios, en grupos vasculares y en la membrana del seno maxilar. Raramente se han producido convulsiones óseas.

MATERIALES Y ENVASADO

Los sistemas implantológicos **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA y SHAPEMINI** se fabrican en titanio comercialmente puro de grado 4 – ASTM F67 - y en aleación de titanio de grado 5 (Ø 3,3). Los implantes **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA y SHAPEMINI** se tratan superficialmente para mejorar la oseointegración mediante arenado y el consiguiente doble grabado.
Se encuentran disponibles en comercio implantes con diversos niveles de tratamiento superficial según el uso previsto del producto, así como implantes con un ulterior tratamiento a base de ácido hialurónico para una mejor cicatrización del tejido óseo. La línea de implantes sólo fresada está indicada para el paciente parodontopático.
La línea de implantes Hybrid (mitad implante con tratamiento de superficie y mitad fresado) es adecuado tanto para el paciente parodontopático como para todos esos pacientes con los que sea necesaria una estimulación que facilite una oseointegración más rápida que permita reducir la posibilidad real de aparición de periimplantitis.
La descontaminación se lleva a cabo mediante plasma frío de Argón, el envasado se realiza en cámara blanca y la esterilización final mediante rayos gama o beta. El envase del implante y del correspondiente tornillo de cierre tiene que abrirse en una zona estéril en las fases de la terapia quirúrgico implatológica.
Los implantes dentales **iRES Sagl** son dispositivos **MONOUSO**. Su reutilización no es correcta desde un punto de vista médico, legal y ético. El uso de procedimientos de esterilización que no se han validado podría provocar una infección a cargo del paciente y comprometer el rendimiento funcional del dispositivo. El incumplimiento de esta indicación implica un uso distinto del uso previsto por el fabricante y quienes efectúan una reutilización tienen que asumirse esta responsabilidad.

PT

FOLHETO INFORMATIVO SISTEMA IMPLANTARES I-RES SHAPE1, IMAX, VOLUME, IMAXMUA E SHAPEMINI

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Os sistemas implantares **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA e SHAPEMINI da I-RES Sagl** oferecem ao dentista uma vasta escolha de configurações implantares em titânio que diferem em diâmetros, alturas e possibilidade de colocação cirúrgica A) submerso/nível ósseo e B) transmucoso/nível do tecido, bem como vários componentes protéticos para diferentes procedimentos de reabilitação.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os sistemas implantares **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA e SHAPEMINI da I-RES Sagl** são indicados para tratamento cirúrgico na mandíbula superior ou inferior para a substituição parcial ou total da dentadura em pacientes que perderam parte ou a totalidade dos seus dentes.
A escolha do implante a ser utilizado deve ser feita pelo pessoal médico em função do historial e da planificação cirúrgica e protética subsequente que cada paciente requer. Os implantes monofásicos **iMAXMUA**, que terão o mesmo corpo implantar como a linha **IMAX**, garantem a retenção ideal da prótese, graças à possibilidade de receber um parafuso de retenção para os componentes MUA com um passo de 1,72 mm em vez de 1,4 mm dos MUAs clássicos.
O implante **SHAPE1** é fornecido em embalagens estéreis e o operador deve prestar muita atenção, durante a colocação na cavidade oral, para que o mesmo implante não entre em contacto com elementos que possam alterar a superfície inibindo os processos de cicatrização, por isso, todas as operações devem ser feitas num ambiente adequado para as atividades cirúrgicas.
Os implantes **SHAPE1, IMAX, VOLUTION e iMAXMUA** preveem uma série de instrumentos cirúrgicos dedicados às suas linhas implantares úteis para a preparação atraumática do local do implante recetor e das ferramentas concebidas para retirar o implante do blister e transportá-lo para a cavidade oral para a sua inserção. Cada blister que contém o implante está equipado com um parafuso de fecho, útil para selar a parte interna do implante depois de este ser inserido no osso mandibular ou maxilar.
Os implantes Shapemini estabilizam a dentadura, mas também podem ser usados para a substituição de um único edentulismo.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar os implantes **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA e SHAPEMINI** em pacientes com baixa quantidade de osso para garantir a estabilidade primária do implante na primeira fase de inserção, em pacientes com fraca higiene oral, doenças sistémicas não controladas, alterações hemáticas e fumadores. As condições descritas acima, além das contraindicações normais da cirurgia geral, podem afetar negativamente a integração parcial ou total do implante.

AVISOS

Para o uso de sistemas de implantes da **I-RES Sagl**, o dentista deve ter conhecimento das técnicas cirúrgicas e protéticas gerais e das específicas para os implantes **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA e SHAPEMINI**, seguindo as indicações do protocolo cirúrgico e dos cursos de formação específicos. Uma escolha não correta do implante e da técnica cirúrgica pode comprometer o sucesso da intervenção, provocando a perda do implante e do osso envolvente. Qualquer sistema usado anteriormente ou que tenha entrado em contacto com elementos orgânicos de terceiros não deve ser reutilizado. A esterilidade do implante é garantida pela embalagem selada, pelo seu armazenamento adequado em ambientes secos e controlados; as embalagens não íntegras e danificadas e afetam o uso do implante. É importante manter o número de lote na embalagem do implante e nas etiquetas adesivas dentro da mesma embalagem para rastreabilidade do produto. Pela mesma razão, é funcional que o dentista conserve os registos clínicos dos seus pacientes durante o maior tempo possível, onde estão anotados os historiais médicos, os planos de tratamento, os tipos de intervenção e de reabilitações protéticas realizadas e tudo o que possa ser útil para o historial médico do paciente. Não é aconselhável a utilização de ferramentas não originais **I-RES** e a não observação das suas instruções de utilização para a inserção do implante **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA e SHAPEMINI** e dos respetivos componentes protéticos, uma vez que o mesmo foi concebido para obter o melhor resultado.
Os implantes **SHAPE1, IMAX, VOLUTION e iMAXMUA e SHAPEMINI** devem ser inseridos com um binário máximo de 50 Ncm: o ultrapassar desta força poderia comprometer a precisão da ligação com a parte protética seguinte.
Os sistemas implantares **SHAPE1, IMAX, VOLUTION e iMAXMUA** preveem, na sua gama de implantes, diâmetros muito pequenos (como Ø 3,3 mm e Ø 2,7 mm para mini-implantes) os quais podem ser utilizados como implantes apenas na parte anterior da boca e não nos locais de grandes tensões de mastigação; especialmente os mini implantes com Ø 2,7 mm apenas podem ser utilizados para a fixação de próteses. Além disso, os implantes com Ø 3,7 mm não devem ser inseridos isoladamente em pré-molares e molares, mas, no máximo, apenas ligados com barras para distribuir a força de carga.
Os mini-implantes **SHAPEMINI** apenas podem ser usados como implantes na parte anterior da boca e não nos locais de grandes tensões mastigatórias, onde podem ser usados apenas para a fixação das próteses.

A EMPRESA I-RES Sagl ESTÁ EXONERA-SE DE QUALQUER RESPONSABILIDADE PELA NÃO OBSERVÂNCIA DE TUDO QUANTO ACIMA RECOMENDADO E DE TUDO QUANTO INFORMADO EM TODO O FOLHETO INFORMATIVO.

EFEITOS COLATERAIS

Os possíveis efeitos colaterais conhecidos podem ser identificados na falta, parcial ou total de osseointegração, com consequente perda da função protética para a qual o sistema de implante nasce, dor e parestesia transitórias, fratura por excesso do sistema de implante, coto, prótese.

PLANIFICAÇÃO PRÉ-OPERATÓRIA

O estudo e avaliação cuidadosa dos pacientes candidatos à terapia implanto-protética é de fundamental importância. Os exames objetivos, instrumentais, radiológicos e o estudo dos modelos permitem ao dentista poder fazer o melhor diagnóstico e a terapia subsequente. A preparação do paciente para a terapia cirúrgica implantar, bem como a preparação da sala operatória, devem ter os mesmos cuidados e atenção como na cirurgia geral, a preparação do local do implante utilizando cortadores dedicados a curvas controladas e sob refrigeração por meio de solução fisiológica são condições indispensáveis para a terapia implantar.

COMPLICAÇÕES CIRÚRGICAS

As intervenções cirúrgicas de implantares podem trazer algumas complicações, por norma, temporárias e localizadas na área da intervenção, como estados inflamatórios, parestesias, hematomas; podem também verificar-se lesões de nervos, em complexos vasculares e da membrana do seio maxilar. Raramente se verificam sequestros ósseos.

MATERIAIS E EMBALAGENS

Os sistemas implantares **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA e SHAPEMINI** são produzidos em titânio comercialmente puro de grau 4 – ASTM F67 - e em liga de titânio de grau 5 (Ø 3,3). Os implantes **SHAPE1, IMAX VOLUTION, iMAXMUA e SHAPEMINI** são tratados superficialmente para melhorar a osseointegração através de jato de areia e consequente condicionamento duplo.
Estão disponíveis no mercado implantes com vários níveis de tratamento superficial conforme a utilização pretendida do produto, bem como implantes com um tratamento adicional à base de ácido hialurónico para uma melhor cicatrização do tecido ósseo. A linha de implantes apenas maquinados é indicada para o paciente periodontal. A linha de implantes Hydrid (metade do implante com tratamento de superfície e metade maquinado) é indicada tanto para o paciente periodontal como para todos os pacientes onde é necessário uma estimulação que facilite uma osseointegração mais rápida, visando reduzir a possibilidade real de ocorrência de peri-implantite.
A descontaminação é realizada por meio de plasma frio em árgon, o acondicionamento ocorre em sala limpa e a esterilização final por meio de raios gama ou beta. A embalagem do implante e do seu parafuso de fecho deve ser aberta num campo estéril durante as fases da terapia cirúrgica do implante.
Os implantes dentários **IRES Sagl** são dispositivos DESCARTÁVEIS. A sua reutilização não é desejável do ponto de vista médico, legal e ético. O uso de procedimentos de esterilização não validados tem o risco de causar uma infeção ao paciente e de comprometer os desempenhos funcionais do dispositivo. O não cumprimento desta indicação implica uma utilização diferente da prevista pelo Fabricante e aqueles que realizam a reutilização devem assumir a responsabilidade.

TR

I-RES SHAPE1, MAX, VOLUTION, iMAXMUA VE SHAPEMINI İMPLANT SİSTEMLERİ KULLANIM TALİMATLARI

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

I-RES SAGL tarafından üretilen **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA ve SHAPEMINI** implant sistemleri, çap, yükseklik ve farklı cerrahi konumlama olasılıkları için, farklı rehabilitasyon prosedürlerine, A) gömük/kemik seviyesi, B) trans-mukoz/doku seviyesi olarak ve çeşitli prostetik bileşenlerin seçiminde diş hekimlerine geniş bir seçenek sunmaktadır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Dişlerinin bir kısmını ya da tümünü kaybetmiş hastalarda, dişlerin kısmi ya da komple yerine konması için üst ya da alt çenede cerrahi operasyon için olan **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA ve SHAPEMINI** implant sistemleri endikedir.

Kullanılacak implant, tıbbi özgeçmiş baz alınarak ve her bir hasta için gerekli sonraki cerrahi ve prostetik plan çerçevesinde, tıbbi personel tarafından seçilmelidir. Imax diş implanları ile aynı geometrik şekle sahip tek parça **iMAXMUA** implantlar, klasik MUA bileşenlerindeki gibi 1,4 mm yerine, 1,72 mm yükseklikteki MUA bileşenleri için tasarlanmış tutucu vidayı tutturma kabiliyeti yoluyla, protezin kusursuz biçimde tutulmasını sağlamaktadır.

İmplantın, tedavi işlemlerini engelleyerek yüzey alanını değiştirebilen elementlerle temasa geçmemesi için implantlar steril paketlerde teslim edilir ve operatör, implantı ağız içine yerleştirirken çok dikkatli olmalıdır. Bu nedenle tüm manevralar cerrahi işlemlere uygun koşullarda gerçekleştirilmelidir.

SHAPE1, IMAX, VOLUTION ve iMAXMUA implant sistemleri, implantın yerleştirildiği travmatize edilmeden hazırlanan alana kullanışlı olan ve implant tutucu için tahsis edilmiş cerrahi aletler ve implantı blisterden ağza yerleştirmek için tasarlanmış aletlerden oluşmaktadır. İmplant bulunduran her bir blister, implantın iç kısmının alt çene kemiği ya da üst çene kemiği içine yerleştirilmesinin ardından, implantın kapatılmasını için kullanılan kapatma vidası ile sağlanır. Shapemini implantlar protezi sabitler fakat tek diş eksikliğinin yerine konması için de kullanılabilmektedir.

KONTRENDİKASYONLAR

İmplant takma işleminin ilk aşamasında, implantın ilk sabitliliğini garantiye almak için uygun olan az sayıda kemiğe sahip hastalarda ve de yetersiz oral hijyen bulunan sigara içen, kontrol edilemeyen sistemik patolojileri ve kan bozukluğu bulunan hastalarda, **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA ve SHAPEMINI** implantları kullanmayınız. Genel cerrahi için olan normal kontrendikasyonlara ek olarak, yukarıda tanımlanmış durumlar, implantın kısmı ya da tam entegrasyonu üzerinde olumsuz etki yaratabilmektedir.

UYARILAR

I-RES SAGL sertifikalı, **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA ve SHAPEMINI** implant sistemlerini kullanan bir diş hekimi, cerrahi protokol ve özel eğitim kursları göstergelerini takip ederek, genel cerrahi ve protez yöntemlerini, **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA ve SHAPEMINI** için olan özel teknikleri bilmelidir. Yanlış implant ve cerrahi yöntem seçimi, implant üzerinde ve etrafta bulunan kemikte kayba yol açarak operasyonun başarısına zarar verebilmektedir. Daha önce kullanılmış ya da üçüncü tarafların organik elementleriyle temasa geçmiş implantları kullanmayınız.

İmplantın sterilliği, muhafazalı paketleme ve doğru depolama ile kontrol altında tutulan kuru ortamda sağlanır; el ile temas etmiş ya da hasar görmüş paketler, implanta zarar verir. Ürün takip edilebilirliği için, implant üzerindeki parti numarası ve aynı pakette bulunan yapışkan etiketlerin muhafaza edilmesi önemlidir. Aynı sebepten dolayı, diş hekiminin hastanın tedavi planları, operasyonun türü ve uygulanan protez tedavileri ve hastanın tıbbi özgeçmişi için faydalı olabilecek her şeyi içeren, olabildiğince detaylı tıbbi dosyalarını tutması tavsiye edilmektedir. **SHAPE1, IMAX, VOLUTION ve iMAXMUA** implantları ve kişiye ait protez bileşenlerinin takılması için gerekli talimatları izlemede başarısız olmaları nedeniyle, orijinal olmayan **I-RES** aletlerinin kullanımı tavsiye edilmez. Çünkü bu implantlar en iyi sonuca ulaşmak için tasarlanmışlardır.

SHAPE1, IMAX, VOLUTION ve iMAXMUA implantları, maksimum 50 Ncm dönme kuvveti ile birlikte, sonraki protez parçasıyla olan hassas bağlantıya zarar verebilen bu kuvvet aşılarak takılmalıdır.

SHAPE1, IMAX, VOLUTION ve iMAXMUA implant sistemi, çok küçük çaplara sahip olan (örneğin, mini implantlar için Ø 3.3 ve Ø 2,7 mm) implantlar, sadece ağzın ön bölgesinde ve büyük bir çiğneme kuvvetinin bulunduğu diyatonik bölgelerde bulunmayan alanlarda kullanılması gereken ve kendi sırasında bulunan bazı implantları kapsamaktadır.

Özellikle Ø 2.7 mm'lik mini imlantlar, sadece protezin ankorajı amacıyla kullanılabilirler. Ayrıca Ø 3.7 mm'lik implantlar, küçük azı dişi ve azı dişi üzerine ayrı ayrı takılmamalıdır fakat en azından yüklenen kuvveti dağıtmak için barlara bağlı olmalıdır. Shapemini mini-implantlar sadece ağzın ön tarafındaki tek diş eksikliğinin yerine konmasında kullanılabilir, çiğneme basıncının daha yüksek olduğu diğer taraflarında kullanılmaz, bu alanlarda, sadece protez ankrajı için kullanılmaktadır

I-RES SAGL ŞİRKETİ, TALİMAT KİTAPÇIĞINDA BELİRTİLEN GÖSTERGELERE UYULMAMASI NEDENİYLE ORTAYA ÇIKACAK HERHANGİ BİR YÜKÜMLÜLÜĞÜ KABUL ETMEMEKTEDİR.

YAN ETKİLER

İmplant sisteminin planlandığı protezin işlevinde meydana gelen kayıp, ağrı ve geçici pareztezi ve de implant sisteminde protez sonrası aşırı yükten kaynaklanan çatlak ile birlikte, osseointegrasyonun kısmi ya da tam başarısızlığı bilinen olası yan etkilerdir.

OPERASYON ÖNCESİ PLANLAMA

İmplant-protez tedavisi görecek hastaların dikkatli incelenmesi ve değerlendirilmesi öncelikli konulardan biridir. Fiziksel, aletli ve radyolojik incelemeler ve modellerin araştırılması, en iyi tanıyı koymaları ve en uyumlu tedaviyi yapmaları için diş hekimlerine olanak tanımaktadır. Hastanın, cerrahi implant tedavisi için hazırlanması ve operasyon odasının hazırlanmasına, genel cerrahide olduğu gibi önem verilmeli ve özen gösterilmelidir; kontrollü devire sahip ve serum fizyolojik ile soğutulmuş gerekli frezler kullanılarak implant bölgesinin hazırlanması, implant tedavisi için zorunlu olan işlemlerdir.

CERRAHİ KOMPLİKASYONLAR

İmplant cerrahisi operasyonları, genellikle geçici ve operasyon bölgesiyle sınırlanan iltihap, pareztezi ve hematoma gibi bazı komplikasyonlara neden olabilirler; sinirler, damar kompleksi ve maksiller sinüslerin membranı için zarar oluşturabilirler. Nadiren de kemik ayrılması meydana gelmiştir.

MALZEMELER VE PAKETLEME

SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA ve SHAPEMINI implant sistemi, sınıf 4 titanium (ASTM F67) ve sınıf 5 titanyum alaşımdan (ASTM F136) ticari amaçlı olarak üretilirler.

SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA ve SHAPEMINI implantlar, iki kez asitle aşındırma işlemi tarafından takip edilen kumlama yöntemiyle osseointegrasyonu arttırmayı sağlayan yüzeye sahiptir.

İmplantların daha iyi kemik dokusu tedavisi için, hiyalüronik asitle son kez kaplanmış implantların yanı sıra, ürünün istenilen kullanımına bağlı olarak farklı yüzey tedavisine sahip olan kullanılabilir implantlar da vardır. Sadece makine ile hazırlanmış (tornalanmış) yüzeye sahip implantlar Periodontitisli hastalar için uygundur. Hibrit implantlar, hem periodontitisli hastalar hem de periimplantitisisin ortaya çıkma olasılığını azaltmayı amaçlayan, hızlı

osseointegrasyonu kolaylaştırmak için stimülasyonun gerekli olduğu tüm hastalar için belirlenir.
Dekontaminasyon işlemi, temizleme odasındaki paketleme işleminin ardından, soğuk argon plazma ile gama ya da beta ışınları ile yapılan son sterilizasyon evresi için uygulanmaktadır. İmplantı tutan paket ve her bir kapak vidası, steril bir ortamda açılmalıdır. I-RES SAGL' ın implantları tek kullanımlık malzemedir. Onların yeniden kullanımı tıbbi, hukuki ve etik açıdan önerilmemektedir. Geçerli olmayan sterlizasyon prosedürleri hem enfeksiyonun yerleşmesine hem de ürün performansının zayıflamasına neden olabilir. Bu talimatlara uyulmaması, üretici tarafından sağlanan farklı bir kullanım anlamına gelir ve onları yeniden kullanıma sokanlar kendi sorumluluğunda bu işlemi yaparlar.

SK

NÁVOD NA POUŽITIE IMPLANTAČNY SYSTEM I-RES SHAPE1, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA A SHAPEMINI

VLASTNOSTI VÝROBKU

Implantačné systémy **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA A SHAPEMINI od I-RES SAGL** ponúkajú zubnému lekárovi široký výber implantačných konfigurácií z titanu, ktoré sa odlišujú priemermi, výškou a možnosťou chirurgického umiestnenia
A) vnorené/ bone level a
B) transmukózne/tissue level
ako aj najrôznejšie protetické komponenty pre rôzne rehabilitačné procedúry.

KDE SA POUŽÍVA

Implantačné systémy **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA A SHAPEMINI od I-RES SAGL** sú určené pre chirurgické zásahy v hornej alebo dolnej čeľusti pri čiastočnej alebo úplnej náhrade chrupu u pacientov, ktorí prišli o časť svojich zubov alebo o celé zuboradie.
Výber implantátu, ktorý sa použije, musí stanoviť lekár podľa anamnézy a následného chirurgického plánu a protézy podľa toho, čo jednotlivý pacient potrebuje. Implantát **SHAPE1** sa dodáva v sterilných baleniach a operátor musí dávať veľký pozor počas umiestňovania v ústnej dutine, aby samotný implantát neprišiel do kontaktu s elementmi, ktoré by mohli zmeniť jeho povrch a zbrzdiť tak proces hojenia, takže všetky zásahy sa musia vykonávať v prostredí vhodnom pre chirurgickú činnosť. Implantáty **SHAPE1, IMAX, VOLUTION a IMAXMUA** predpokladajú celý rad chirurgických nástrojov určených pre vlastné implantačné sady, potrebné pre atraumatickú prípravu miesta pre prijatie implantátu; niektoré nástroje boli zhotovené kvôli odobratiu implantátu z blisteru a jeho preneseniu do ústnej dutiny, kde má byť vložený. Každý blister, ktorý obsahuje implantát, obsahuje zatváraciu skrutku, ktorá slúži na upevnenie vnútornej časti implantátu po jeho vložení do dolnej alebo hornej čeľustnej kosti. Implantáty Shape mini stabilizujú zubnú protézu ale môžu byť tiež použité aj ako náhrada jedného chýbajúceho elementu.

KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte implantáty **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA A SHAPEMINI** u pacientov, ktorí majú malé množstvo kosti, vhodnej pre zabezpečenie primárnej stability implantátu v prvej fáze vkladania, u pacientov s nízkou úrovňou ústnej hygieny, s nekontrolovanými systémovými patológiami, s krvnými zmenami, a u fajčiarov. Vyššie opísané podmienky, okrem normálnych kontraindikácií všeobecnej chirurgie, môžu negatívne vplývať na parciálne alebo úplné integrovanie implantátu.

UPOZORNENIA

Zubný lekár, ktorý používa implantačné systémy **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA A SHAPEMINI od I-RES SAGL**, musí poznať všeobecné chirurgické a protetické techniky a tiež tie špecifické, ktoré sa týkajú implantátov **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA A SHAPEMINI**, pričom musí rešpektovať predpisy chirurgického protokolu a absolvovať špecifické formačné kurzy. Nesprávny výber implantátu a chirurgickej techniky môže ohroziť úspech operácie a zapríčiniť stratu implantátu a okolitej kosti. Nesmie sa znova použiť žiaden implantát, ktorý už bol použitý, alebo ktorý prišiel do styku s organickými elementmi iných ľudí. Sterilita implantátu je garantovaná zapečateným balením, správnym skladovaním v suchých a kontrolovaných prostrediach; neúplné a poškodené balenia ohrozujú použiteľnosť implantátu. Je dôležité, aby sa uchovala vystopovateľnosť výrobku; číslo dávky je uvedené na balení implantátu a na lepiacich etiketách, nachádzajúcich sa vo vnútri samotného balenia. Z toho istého dôvodu je užitočné, aby zubný lekár uchovával čím dlhší čas klinickú kartu svojich pacientov, kde je zaznamenaná anamnéza, plán zásahov, typy vykonaných operácií a protetických rehabilitácií a všetko, čo môže byť užitočné pre anamnézu pacienta. Neodporúčame používať iné nástroje, než originálne od **I-RES**; odporúčame rešpektovať návod na použitie pri vkladaní implantátu **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA A SHAPEMINI**, a používať príslušné protetické komponenty, pretože boli vytvorené pre dosiahnutie najlepšieho výsledku. Implantáty **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA A SHAPEMINI** sa musia vložiť s momentom utiahnutia maximálne 50 Ncm: prekročenie tejto sily by mohlo ohroziť precíznosť spojenia s časťou protézy, ktorá nasleduje. Implantátne systémy **SHAPE1, IMAX, VOLUTION a IMAXMUA** vo svojej škále implantátov obsahujú niektoré veľmi malé priemery (typu ø 3,3 mm a ø 2,7 mm pre mini-implantáty), ktoré sa môžu použiť ako implantáty len v prednej časti čelusti a nie v miestach veľkých žuvacích tlakov; predovšetkým mini implantáty s ø 2,7 mm môžu byť použité len pre ukotvenie protézy. Okrem toho implantáty s ø 3,7 mm sa nemajú vkladať jednotlivo do miest premolárov a molárov, ale nanajvýš len spojené s nosníkom, aby sa rozložila sila zaťaženia. Mini-implantáty SHAPEMINI môžu byť použité ako implantáty len v prednej časti zuboradia a nie na mieste veľkého žuvacieho stresu, kde môžu byť použité iba na kotvenie zubnej protézy.

SPOLOČNOSŤ I-RES SAGL ODMIETA AKÚKOĽVEK ZODPOVEDNOSŤ V PRÍPADE NEDODRŽANIA VŠETKÝCH HORE UVEDENÝCH ODPORÚČANÍ A VŠETKÉHO, ČO JE UVEDENÉ V CELOM ILUSTRATÍVNOM LETÁKU.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY NÁVOD NA POUŽITIE

Možné známe vedľajšie účinky, spočívajú v nedostatočnej, či už čiastočnej alebo úplnej, integrácii s kosťou, s následnou stratou funkčnosti protézy, kvôli ktorej bol implantačný systém vytvorený, bolesť a prechodná parestézia, zlomenina kvôli prílišnému zaťaženiu implantovaného systému, piliera, protézy.

PREDOPERAČNÉ PLÁNOVANIE

Je mimoriadne dôležité pozorné vyšetrenie a zhodnotenie pacientov, kandidátov pre implantačno-protetickú terapiu. Objektívne vyšetrenia pomocou nástrojov, röntgenu a skúmania modelov umožnia zubnému lekárovi, aby mohol stanoviť správnu diagnózu a následnú terapiu. Príprava pacienta na chirurgickú implantačnú terapiu, ako aj príprava operačnej sály, musí byť rovnako presná a pozorná ako pri všeobecnej chirurgii; príprava miesta pre vloženie s frézami, na ktorých sa dajú ovládať otáčky a s chladením pomocou fyziologického roztoku, sú podmienky implantačej terapie, ktoré nesmú chýbať.

CHIRURGICKÉ KOMPLIKÁCIE

Chirurgické implantačné operácie môžu spôsobiť niektoré komplikácie, zväčša prechodné a limitované na operovanú zónu, ako sú zápalové stavy, parestézie, podliatiny, môžu sa vyskytnúť aj poškodenia nervov, cievnych systémov a membrány čeľustnej dutiny. Zriedkavo sa vyskytli odlúpenia fragmentu kosti.

MATERIÁLY A BALENIE

Implantačné systémy **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA A SHAPEMINI** sú vyrobené z komerčne čistého titánu stupňa 4 – ASTM F67 – a z titánovej zliatiny stupňa 5 (ø 3,3). Implantáty **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA A SHAPEMINI** sú povrchovo upravené, aby sa zlepšilo ich integrovanie v kosti, pomocou pieskovania a následného dvojnásobného morenia. Na trhu sú k dispozícii implantáty s rôznym stupňom povrchovej úpravy podľa toho, na čo bude výrobok použitý, a rovnako aj implantáty s ďalšou úpravou pomocou kyseliny hyalurónovej kvôli lepšiemu uzdraveniu kostného tkaniva. Implantačný rad s len opracovaným vyhladeným povrchom je určený pre parodontopatických pacientov. Implantačný rad Hybrid (polovica implantátu je povrchovo upravená a polovica len opracovaná hladká) je určená tak pre parodontopatických pacientov, ako pre všetkých tých pacientov, kde je nutné stimulovanie, ktoré uľahčí rýchlejšiu integráciu do kosti so zámerom zníženia reálnej možnosti vzniku periimplantitídy. Dekontaminácia sa vykonáva pomocou nízkoteplotnej plazmy s Argónom, balenie sa uskutočňuje v bielej komore a záverečná sterilizácia pomocou lúčov gama alebo beta. Balenie s implantátom a s príslušná uzatváracou skrutkou sa musí otvoriť v sterilnom prostredí, vo fáze chirurgicko-implantačej terapie. Zubné implantáty I-RES SAGL sú JEDNORÁZOVÉ pomôcky . Ich opätovné použitie nie je žiadúce z lekárskeho, právneho a etického hľadiska. Použitie neplatných sterilizačných postupov vedie k riziku vzniku infekcie u pacienta a ohrozuje funkčný výkon zariadenia. Nedodržanie týchto a iných postupov ktoré sú stanovené výrobcom a tí ktorí vykonajú opätovné použitie musia prevziať zodpovednosť.

CS

NÁVOD K POUŽITÍ PRO IMPLANTAČNI SYSTEM I-RES SHAPE1, IMAX, IMAXMUA. VOLUTION A SHAPEMINI

VLASTNOSTI VÝROBKU

Implantační systém **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA a SHAPEMINI** společnosti **I-RES SAGL** nabízí zubním lékařům širokou volbu konfigurací titanových implantátů, které se liší z hlediska průměru, výšky a možnosti chirurgické repozice A) zanořené / na úrovni kosti, B) transmukózní / na úrovni tkání, a dále různé protetické komponenty pro nejrůznější rehabilitační postupy.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Implantační systémy **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA a SHAPEMINI** jsou indikovány pro chirurgické ošetření v horní nebo dolní čelisti při částečné nebo totální náhradě zubů u pacientů, u nichž došlo ke ztrátě části nebo všech zubů.
Implantát, který se má použít, musí u každého jednotlivého pacienta vybrat zdravotnický personál podle anamnézy a plánu následné chirurgické a protetické léčby. Implantáty **SHAPE1, IMAX a VOLUTION** se dodávají ve sterilních obalech a je třeba, aby obsluha věnovala značnou pozornost jejich umisťování do dutiny ústní tak, aby implantát nepřišel do styku s prvky, které by mohly vést ke změně jeho povrchu a narušovat tak procesy hojení. Veškeré manévry je tudíž nutno provádět v prostředí vhodném pro chirurgické úkony.
Součástí implantačního systému **SHAPE1, IMAX a VOLUTION** je řada dedikovaných chirurgických nástrojů pro příslušné řady implantátu, které jsou užitečné pro netraumatickou přípravu místa, kam se má implantát zavést, a nástroje navržené pro vyjmutí implantátu z blistru jeho přemístění do úst k vložení. Každý blistr s implantátem obsahuje uzavírací šroub, který je užitečný pro neprodyšné uzavření vnitřní části implantátu po jeho vložení do mandibuly nebo maxily. Implantáty Shape mini stabilizují zubní protézu ale mohou být také použity i jako náhrada jednoho chybějícího elementu

KONTRAINDIKACE

Implantáty **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA a SHAPEMINI** nepoužívejte u pacientů s nedostatkem vhodné kosti, která by zaručovala primární stabilitu implantátu v první fázi vložení, dále u pacientů se špatnou ústní hygienou, u kuřáků, u pacientů s nekompenzovanými systémovými patologiemi a krevními poruchami. Kromě normálních kontraindikací platných pro všeobecnou chirurgii mohou mít výše popsané podmínky negativní vliv na částečnou nebo celkovou integraci implantátu.

UPOZORNĚNÍ

Aby mohl zubní lékař použít implantační systém **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA a SHAPEMINI** společnosti **I-RES SAGL**, musí znát všeobecné chirurgické a protetické techniky a specifické techniky týkající se implantátů **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA a SHAPEMINI** , dodržovat indikace chirurgického protokolu a absolvovat specifické vzdělávací kurzy. Nesprávná volba implantátu a chirurgické techniky může ohrožovat úspěšnost operace a vést ke ztrátě implantátu a okolní kosti. Nesmí se použít žádný implantát, který již byl použit, nebo který se dostal do styku s organickými prvky třetích stran.
Sterilita implantátu je zaručena neprodyšně uzavřeným obalem a správným skladováním v kontrolovaném suchém prostředí. Obaly, které nejsou neporušené nebo jsou poškozené, znemožňují použití implantátu. Z hlediska dohledatelnosti výrobku je důležité uchovat číslo šarže vyznačené na obalu implantátu a na lepicích štítcích v příslušném obalu. Ze stejného důvodu se doporučuje, aby zubní lékař co nejdéle uchovával složky svých pacientů, v nichž je zaznamenána jejich anamnéza, léčebné plány, typy provedených operací a protetických rehabilitací a vše, co může být z hlediska anamnézy pacienta užitečné. Použití jiných než originálních nástrojů I-RES se nedoporučuje, stejně jako nedodržení indikací pro zavádění implantátů **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA a SHAPEMINI** a příslušných protetických komponent, jelikož tyto byly navrženy pro zajištění nejlepšího výsledku.
Implantáty **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA a SHAPEMINI** je třeba vkládat za použití maximálního točivého momentu 50 Ncm. V případě překročení této síly by mohlo dojít k poškození přesnosti spojení s následnou protetickou částí.
Součástí implantačního systému **SHAPE1, IMAX a VOLUTION** jsou v příslušném rozsahu některé implantáty o velmi malém průměru (např. Ø 3,3 a Ø 2,7 mm v případě miniimplantátů). Tyto implantáty je nutno použít pouze v přední části dutiny ústní a nikoliv v oblastech diatorických zubů, které jsou vystaveny vysokému mastikačnímu namáhání.
Zejména miniimplantáty o průměru Ø 2,7 mm lze použít pouze pro ukotvení protézy. Dále se implantáty o průměru Ø 3,7 mm nesmějí zavádět individuálně v místě premolárů a molárů, nýbrž nanejvýš mají být spojené pomocí tyčí k rozložení namáhání. Mini-implantáty SHAPEMINI mohou být použity jako implantáty pouze v přední části zuboradia a ne na místě velkého žvýkacího stresu, kde mohou být použity pouze na kotvení zubní protézy.

SPOLEČNOST I-RES SAGL ODMÍTÁ JAKOUKOLIV ODPOVĚDNOST V DŮSLEDKU NEDODRŽENÍ INDIKACÍ UVEDENÝCH V TOMTO PROSPEKTU S POKYNY.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Mezi známé, možné vedlejší účinky patří částečné nebo celkové selhání oseointegrace s následnou ztrátou protetické funkce, pro kterou je implantační systém určen, bolest a přechodná parestezie, rozlomení v důsledku nadměrného namáhání implantačního systému, čepu nebo protézy.

PŘEDOPERAČNÍ PLÁNOVÁNÍ

Zásadní význam má pečlivé prozkoumání a posouzení pacientů, kteří jsou kandidáty pro implantační protetickou léčbu. Fyzikální, instrumentální a radiologické vyšetření a studium modelů umožňují zubnímu lékaři stanovit nejlepší diagnózu a následnou léčbu. Přípravě pacienta na chirurgickou implantační léčbu a přípravě operačního sálu je nutno věnovat stejnou péči a pozornost jako ve všeobecné chirurgii; příprava místa pro zavedení implantátu pomocí dedikovaných vrtáků s možností ovládání otáček, chlazených fyziologickým roztokem – to vše jsou nezbytné podmínky pro implantační léčbu.

CHIRURGICKÉ KOMPLIKACE

Operace v implantační chirurgii mohou být spojené s určitými komplikacemi, které jsou obvykle dočasné a omezené na místo operace. Jedná se například o zánět, parestezii, hematom. Rovněž může dojít k poranění nervů, vaskulárních komplexů a membrány maxilárního sinu. Vzácně byla pozorována sekvestrace kosti.

MATERIÁLY A BALENÍ

Implantační systém **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA a SHAPEMINI** je vyroben z komerčního čistého titanu stupně 4 (ASTM F67) a ze slitiny titanu stupně 5 (ASTM F136).
Implantáty **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA a SHAPEMINI** jsou povrchově ošetřeny pro zlepšení oseointegrace pomocí opískování s následným dvojitým leptáním kyselinou.
Na trhu jsou rovněž dostupné implantáty s odlišnou povrchovou úpravou v závislosti na určeném použití výrobku a implantáty s finálním povlakem kyselinou hyaluronovou ke zlepšení hojení kostní tkáně.
Pro pacienty s periodontitidou jsou vhodné pouze strojně opracované implantáty.
Hybridní implantáty (jejichž povrch je z poloviny strojně opracován a z poloviny povrchově ošetřen) jsou určeny pro pacienty s periodontitidou a pro všechny další pacienty, u nichž je nezbytná stimulace pro usnadnění rychlé oseointegrace s cílem omezení reálného a potenciálního propuknutí periimplantitidy.
Dekontaminace se provádí pomocí chladné argonového plazmatu s následným balením v čisté místnosti pro finální sterilizační fázi gama nebo beta zářením. Obal obsahující implantát a příslušný krycí šroub je nutno ve fázích chirurgické implantační léčby otevřít ve sterilním prostředí. Zubní implantáty I-RES SAGL jsou JEDNORÁZOVÉ pomůcky . Jejich opětovné použití není žádoucí z lékařského, právního a etického hlediska. Použití neplatných sterilizačních postupů vede k riziku vzniku infekce u pacienta a ohrožuje funkční výkon zařízení. Nedodržení těchto a jiných postupů které jsou stanoveny výrobcem a ti kteří provedou opětovné použití musí převzít odpovědnost.

RO

INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZARE SISTEMELE DE IMPLANTE I-RES SHAPE1, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA ȘI SHAPEMINI

CARACTERISTICILE PRODUSULUI

Sistemele de implante **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA si SHAPEMINI**, de la **I-RES SAGL**, ofera medicului dentist o gama larga de configurari ale implantelor din titan ce difera prin diametru, inaltime si posibilitatea pozitionarii chirurgicale (A) pozitionare infundata/la nivelul osului, B) pozitionare transmucoasa/la nivelul tesutului) si componente protetice variate pentru diferite proceduri de reabilitare.

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

Sistemele de implante **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA si SHAPEMINI** sunt indicate in tratamentul chirurgical, in maxilar sau mandibula, in scopul inlocuirii totale sau partiale a dintilor in cazul pacientilor cu edentatie totala sau partiala.
Implantul ce urmeaza a fi utilizat trebuie selectat de catre medicul specialist tinand cont atat de istoricului medical al fiecarui pacient, cat si de planul chirurgical si protetic al acestuia ce trebuie urmat indeaproape. Implantele monocorp **iMAXMUA**, avand aceeasi forma geometrica cu implantele dentare **iMAX**, asigura o fixare excelenta a protezei, gratie capacitatii de adaptare surubului de fixare destinat componentelor MUA, cu un pas de 1.72mm in loc cel de 1.4mm, intalnit in cazul bonturilor Multi Unit clasice.
Implantele sunt livrate in ambalaje sterile iar manipulatorul trebuie sa acorde o atentie deosebita in momentul pozitionarii acestuia in cavitatea orala, astfel incat, implantul sa nu intre in contact cu elemente ce pot altera suprafata acestuia, impiedicand astfel procesul de vindecare. Asadar, toate manevrele trebuie efectuate intr-un mediu adecvat pentru activitatile chirurgicale.
Sistemele de implante **SHAPE1, IMAX, VOLUTION si iMAXMUA** includ o gama de instrumente chirurgicale dedicate acestor linii de implante, utile atat in pregatirea non-traumatica a locului de implantare, cat si in extragerea implantului din ambalaj si transferarea lui in cavitatea bucala in vederea inserarii. Fiecare ambalaj ce contine implantul este prevazut cu surub de inchidere, necesar pentru sigilarea zonei interne a implantului, dupa ce a fost inserat in osul mandibular sau maxilar. Implanturile Shapemini fixeaza protezele insa pot fi utilizate si pentru inlocuirea unui singur dinte.

CONTRAINDICATII

Nu utilizati implantele **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA si SHAPEMINI** la pacientii ce prezinta o cantitate limitata de os potrivit pentru garantarea stabilitatii primare a implantului in prima faza de insertie, la pacientii cu o igiena orala precara, la fumatori, sau la cei cu afectiuni de sange sau cu patologii sistemice necontrolate.

AVERTIZARI

Pentru a utiliza sistemele de implante **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA si SHAPEMINI**, de la **I-RES SAGL**, medicul dentist trebuie sa cunoasca atat tehnicile generale de chirurgie si de protetica, cat si tehnicile specifice sistemelor **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA si SHAPEMINI**, urmand indicatiile protocolului chirurgical si ale cursurilor de perfectionare specifice. O alegere gresita a implantului si a tehnicii chirurgicale poate prejudicia succesul operatiei, cauzand pierderea implantului si a osului inconjurator. Nici un implant utilizat sau care a intrat in contact cu elementele organice ale unei terte parti nu se va reutiliza.
Sterlizarea implantului este garantata de ambalajul sigilat si de conditiile corecte de depozitare in medii uscate controlate; ambalajele ce nu sunt intacte sau sunt deteriorate reprezinta un motiv de neutilizare a implantului. Pentru trasabilitatea produsului, este important sa se pastreze numarul lotului marcat pe ambalajul implantului si pe etichetele adezive de pe acelasi ambalaj. Din acelasi motiv, este recomandat ca medicul dentist sa pastreze, cat mai mult timp posibil, dosarele medicale ale pacientilor, in care este inregistrat istoricul medical, planurile de tratament, tipurile de operatii si de reabilitari protetice practicate sau orice alta informatie utila pentru istoricul medical al pacientului. Utilizarea instrumentelor **I-RES SAGL** neoriginale nu este recomandata, reprezentand o nerespectare a prezentelor instructiuni de inserare a implantelor **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA si SHAPEMINI** si a componentelor protetice respective, intrucat ele au fost proiectate pentru a obtine cele mai bune rezultate. Implantele **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA si SHAPEMINI** trebuie inserate cu un cuplu de forta maxim de 50Ncm, depasirea acestei forte putand prejudicia precizia conexiunii ulterioare a partilor protetice.
Sistemele de implante **SHAPE1, IMAX, VOLUTION si iMAXMUA** includ, in gama lor, cateva implante cu foarte mici diametre (precum Ø 3.3 si 2,7 mm pentru mini-implante) ce trebuie utilizate numai ca implante in partea din fata a gurii si nu in zonele diatorice, in care stresul masticatoriu este mare. In special mini-implantele cu Ø 2.7 mm, pot fi utilizate pentru ancorarea protezei. Mai mult de atat, implantele cu Ø 3.7 mm nu trebuie inserate individual in premolari sau molari, ci, mai degraba, ar trebui legate cu bare pentru a distribui forta de incarcare. Mini-implanturile Shapemini pot fi utilizate doar in partea frontala a gurii pentru inlocuirea unui singur dinte, nu si in partea din spate a gurii unde stresul masticatoriu este mai mare; in aceasta zona, ele pot fi folosite doar pentru ancorarea protezelor.

COMPANIA I-RES SAGL NU ISI ASUMA RESPONSABILITATEA PENTRU NE-OBSERVAREA INDICATIILOR SPECIFICATE IN ACEASTA BROSURA CU INSTRUCTIUNI.

EFECTE COLATERALE

Efectele colaterale cunoscute si posibile sunt esecul total sau partial al osteointegrarii, cu pierderea functiei protetice pentru care sistemul de implant este folosit, durere si parestezia tranzitorie, fractura datorata sarcinii excesive asupra sistemului de implant, asupra locului sau asupra protezei.

PLANUL PRE-CHIRURGICAL

Studiul si evaluarea atenta a pacientilor, candidati la terapia implanto-protetica are o importanta fundamentala. Examinarea fizica, instrumentala si radiologica alaturi de studierea modelelor permit dentistului sa puna faca cea mai buna alegere privind diagnosticul si terapia ulterioara. Pregatirea pacientului pentru terapia chirurgicala cu implant si pregatirea salii operatorie trebuie sa aiba parte de aceeasi grija si atentie precum o interventie chirurgicala generala; pregatirea locului de implantare utilizand freze cu rotatii controlate, racite cu solutie salina, toate acestea sunt conditii indispensabile pentru terapia cu implant.

COMPLICATII CHIRURGICALE

Interventiile chirurgicale de implant pot duce la cateva complicatii ce, de obicei, sunt temporare si limitate la zona interventiei precum : inflamarea, parestezia, hematom; de asemenea, pot aparea lezari ale nervilor, ale complecsilor vasculari si ale membranei sinusului maxilar. Sechestrarea ososaa reprezinta o complicatie cu frecventa rara.

MATERIALE SI AMBALARE

Sistemele de implante **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA si SHAPEMINI** sunt fabricate din Titan pur grad 4 comercial (ASTM F67) si aliaj titan grad 5 (ASTM F136).
Implantele **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA si SHAPEMINI** au suprafata tratata prin sablare urmata de gravare acida dubla, in vederea imbunatatirii osteointegrarii.
De asemenea, in piata sunt disponibile implante cu diferite tratamente de suprafata in functie de scopul utilizarii produsului, precum si implante cu un strat final de acid hialuronic pentru o vindecare mai buna a tesutului osos.
Singurele implante prelucrate sunt potrivite pentru pacientii cu periodontita.
Implantele Hibrid (cu o jumatate de suprafata prelucrata si cealalta jumatate tratata superficial) sunt specifice atat pentru pacientii cu periodontite cat si pentru toti pacientii la care stimularea este necesara pentru facilitarea osteointegrarii rapide, in scopul de a reduce reaparitita reala si posibila a periimplantitelor.
Decontaminarea se face cu plasma rece Argon urmata de ambalarea in camera sterila, pentru faza de sterilizare finala cu raze gama sau beta. Pachetul ce contine implant si surubul de acoperire respectiv, trebuie deschise intr-un mediu steril in fazele tratamentului chirugical cu implant. Implanturile I-RES'SAGL sunt dispozitive DE UNICA FOLOSINTA. Reutilizarea lor nu este recomandata din punct de vedere medical, legal si etic. Utilizarea procedurilor de sterilizare neautorizate pot determina atat aparitia infectiilor la pacient cat si diminuarea performantelor produsului. Nerespectarea acestor instructiuni reprezinta o utilizare neconforma cu cea specificata de producator iar persoana care reutilizeaza produsul isi asuma intreaga responsabilitate a propriilor actiuni.

PL

INSTRUKCJA OPON DO ZASTOSOWAŃ SHAPE1, IMAX, VOLUTION, IMAX MOA I SHAPEMINI SYSTEM IMPLANTÓW

ZALETY IMPLANTÓW I-RES

Implanty **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA i SHAPEMINI** firmy **I-RES SAGL** dają wolność wyboru kształu, połączenia oraz pozycjonowania A) śródkostnego lub B) przez-śluzówkowego w zależności od wskazań klinicznych a elementy protetyczne pozwalają na każdą znaną opcję rehabilitacji implanto-protetycznej.

WSKAZANIA

Implanty **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA i SHAPEMINI** są przeznaczone do odbudowy pojedynczych, częściowych i całkowitych braków zębowych w szczęce i żuchwie. Wyboru implantu dokonuje lekarz dentysta odpowiednio do swego planu leczenia w oparciu o diagnostykę i historię choroby pacjenta. Implanty 1-częściowe **iMAXMUA** mające taką geometrię jak implanty **iMAX** dają doskonałą retencję protezy poprzez możliwość mocowania mocniejszą śrubą o skoku 1,72 mm zamiast klasycznych MUA o skoku 1,4 mm. Implanty są sterylne w swych opakowaniach i powinny być wszczepione w warunkach czystości chirurgicznej tak, aby powierzchnia implantu nie uległa kontaktowemu zanieczyszczeniu. Linie implantów **SHAPE1, IMAX, VOLUTION i iMAXMUA** mają odpowiednie dla nich instrumenty chirurgiczne pozwalające minimalnie inwazyjne przygotowanie łoża dla implantu oraz jego sterylne wyjęcie i przeniesienie do osteotomii. Każde opakowanie implantu zawiera Śrubkę Zamykającą. Implanty 'Shapemini' służą do mocowania protezy ale także mogą być stosowane do odbudowy pojedynczego zęba.

PRZECIWWSKAZANIA

Implantów **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA i SHAPEMINI** nie należy wszczepiać u pacjentów, którzy nie mają dość kości na uzyskanie stabilizacji pierwotnej, mają złą higiene jamy ustnej, palą papierosy, mają niekontrolowane choroby ogólne, systemowe i choroby krwi. Czynniki powyższe oprócz tego, że stanowią czynnik ryzyka dla zabiegu chirurgicznego to także mogą wpłynąć na proces integracji implantu.

UWAGA

Aby stosować ststemy **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA i SHAPEMINI** produkowane przez I-RES SAGL lekarz musi znać podstawowe implantologiczne techniki chirurgiczne i protetyczne oraz te specyficzne dla **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA i SHAPEMINI** zgodnie z protokołem chiruricznym oraz odbytym przeszkoleniem. Nieprawidłowy wybór implantu i techniki chirurgicznej może zaważyć na powodzeniu zabiegu i spowodować utratę implantu oraz zanik otaczającej kości. Nie wolno wszczepiać implantów, które już były wszczepione lub zetknęły się z obcymi cząsteczkami organicznymi. Sterylnmość implantu gwarantowana jest nieuszkodzonym opakowaniem i odpowiednim przechowywaniem w suchym otoczeniu; uszkodzone opakowanie implantu wyklucza go z użycia. Zaleca się zachowanie numeru seryjnego z opakowania i zapakowanych naklejek w celach dokumentacyjnych. Z tych samych powodów zaleca się jak najdłuższe przechowywanie karty historii pacjenta z planem leczenia, zastosowanymi procedurami i materiałąmi. Odradza się stosowanie innych niż produkowane przez **I-RES** instrumentów do wszczepiania implantów **SHAPE1, IMAX, VOLUTION i iMAXMUA** oraz komponentów protetycznych jako, że sukces tkwi w szczegółach i detalach zaprojektowanych geometrii. Maksymalny moment obrotowy przy wkręcaniu (torque) implantów **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA i SHAPEMINI** wynosi 50 Ncm i przekroczenie go może osłabić połączenie implant-łącznik. Linie implantów **SHAPE1, IMAX, VOLUTION and iMAXMUA** zawierają implanty o bardzo małej średnicy (jak Ø 3.3 i Ø 2,7 mm dla mini-implantów). które powinny być stosowane tylko w przednim odcinku, gdzie nie działają duże siły żucia. Szczególni mini-implanty Ø 2,7 mm mogą być zastosowane tylko do zamocowania protezy. Implanty Ø 3.7 mm nie powinny być indywidualnie obciążane jako przedtrzonowce i trzonowce lecz zblokowane dla lepszego rozłożenia obciążenia. Implanty 'Shapemini' mogą być stosowane do odbudowy pojedynczego zęba tylko w przednim odcinku do a nie w odcinkach bocznych i dystalnych, gdzie siły żucia są większe i tam mogą one tylko podtrzymywać protezę.

FIRMA I-RES SAGL NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA NASTĘPSTWA NIEZASTOSOWANIA SIĘ DO WSKAZAŃ PRZEDSTAWIONYCH W TEJ ULOTCE.

POWIKŁANIA / SKUTKI UBOCZNE

Znanymi mozliwymi powikłaniami implantacji może być brak, utrata częściowa lub całkowita integracji implantu z kością z mozliwą utratą funkci protezy, którą podpierał(y) implant(y), ból, przejsciowe zaburzenia czucia, złamanie, pęknięcie spowodowane nadmiernym obciążeniem implantu lub protezy.

PLANOWANIE PRZED-OPERACYJNE

Najważniejsza jest odpowiednia diagnoza pacjenta do implantów na podstawie badania klinicznego, radiologicznego i analizy modeli diagnostycznych. Przygotowanie pacjenta i sali operacyjnej do zabiegu nie powinno odbiegać od standardów obowiązujących w chirurgii ogólnej; preparacja łoża pod implant powinna przebiegać oryginalnymi wiertłami zgodnie z protokołem co do kolejności i obrotów z chłodzeniem solą fizjologiczną.

POWIKŁANIA CHIRURGICZNE

Zabiegi wszczepiania implantów mogą powodować powikłania, które zwykle są przejściowe i ograniczone do miejsca implantacji i mogą to być: zapalenie, zaburzenie czucia, krwiak; Uszkodzeniu mogą ulec także gałązki nerwowe i pęczki naczyniowe oraz błona śluzowa zatoki szczękowej. Sekwestracja kości obserwowana jest rzadko.

MATERIAŁY I OPAKOWANIA

Implanty **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA i SHAPEMINI** wykonane są z tytanu: 'commercially pure grade 4 (ASTM F67) oraz stopu 'grade 5 titanium alloy (ASTM F136).' Powierzchnia implantów **SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA i SHAPEMINI** jest piaskowana i podwójnie wytrawiana dla lepszej integracji z kością lub pozostawiona tzw. maszynowa przeznaczona dla pacjentów z chorobami przyzębia lub z predyspozycją do niej. Służą temu też Implanty Hybrydowe (częściowo maszynowe i częściowo piaskowane i wytrawiane). Czyszczenie dokonuje się za pomocą zimnej plazmy Argonowej, pakowanie odbywa się w standardyzowanych czystych warunkach a sterylizacja za pomocą promieniowania gamma lub beta. Opakowanie zawierające implant i śrubkę zamykającą musi być otwierane w sterylnym środowisku sali operacyjnej podczas implantacji. Ich powtórne użycie nie jest wskazane medycznie, prawnie i etycznie. Stosowanie niestandaryzowanych procedur sterylizacyjnych może spowodować infekcję u pacjenta i zaburzyć działanie implant. Nie zastosowanie się do tych instrukcji dotyczy także zastosowania implantu niezgodnie z jego przeznaczeniem podanym przez producenta a ci, którzy powtórnie go zastosują robią to na własną odpowiedzialność.

SIMBOLOGIA SULLA CONFEZIONE
SYMBOLS ON THE PACKAGE
SÍMBOLOS EN EL ENVASE
SÍMBOLOS NA EMBALAGEM
PAKET ÜZERİNDEKİ SEMBOLLER
SYMBOLY NA BALENÍ
SYMBOLY NA OBALU
SIMBOLURI DE PE AMBALAJ
SYMBOLE NA OPAKOWANIU

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

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

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

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

(TR) ÜRETİCİ FİRMA
I-RES® SAGL Piazzale Roncaa 4
6850 Mendrisio [Switzerland]
info@ires.dental
www.ires.dental

(SK) Výrobca
I-RES® SAGL Piazzale Roncaa 4
6850 Mendrisio [Switzerland]
info@ires.dental
www.ires.dental

(CS) Výrobce
I-RES® SAGL Piazzale Roncaa 4
6850 Mendrisio [Switzerland]
info@ires.dental
www.ires.dental

(RO) PRODUCĂTOR
I-RES® SAGL Piazzale Roncaa 4
6850 Mendrisio [Switzerland]
info@ires.dental
www.ires.dental

(PL) PRODUCENT
I-RES® SAGL Piazzale Roncaa 4
6850 Mendrisio [Switzerland]
info@ires.dental
www.ires.dental

EC REP

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

(EN) EUROPEAN
AUTHORIZED REPRESENTATIVE
IESS GROUP SRL Via Madonna della Salute 23
33050 Pozzuolo del Friuli (UD) [Italy]

CE 0426

(IT) Marchio CE secondo la normativa
MDD 93/42/EEC
(EN) CE Mark according to standard
MDD93/42/EEC
(ES) Marcado CE de acuerdo con la normativa
MDD 93/42/CEE
(PT) Marcação CE de acordo com a Diretiva
MDD 93/42/CEE
(TR) MDD93/42/EEC standartlarına göre
CE Mark
(SK) Značka ES podľa noriem
MDD 93/42/EHS
(CS) Označení CE podle normy
MDD 93/42/EHS
(RO) Marcaj CE conform standardului
MDD 93/42/EEC
(PL) Znak CE zgodnie z normą
MDD93/42/EWG

LOT

(IT) Numero di lotto
(EN) Batch number
(ES) Número de lote
(PT) Número de lote
(TR) Parti Numarası
(SK) Číslo dávky
(CS) Číslo šarže
(RO) Numar lot
(PL) Numer partii

(IT) Usare prima della data
di scadenza indicata
(EN) Use by
(ES) No utilizar después
de la fecha de caducidad indicada
(PT) Utilizar antes da data de validade indicada
(TR) Kullanımı İçindir
(SK) Použite pred uvedeným
dátumom spotreby
(CS) Spotřebujte do
(RO) A se utiliza de
(PL) Używany przez

STERILE R

(IT) Sterilizzato con raggi gamma o beta
(EN) Sterilized by gamma or beta rays
(ES) Esterilizado con rayos gama o beta
(PT) Esterilizado com raios gama ou beta
(TR) Gama ve beta ışınlarıyla sterilize edilmiştir
(SK) Sterilizované s lúčmi gama alebo beta
(CS) Sterilizováno gama nebo beta zářením
(RO) Sterilizat cu raze gamma sau beta
(PL) Sterylizowane promieniami gamma lub beta

(IT) Monouso non riutilizzare
(EN) Do not reuse
(ES) Monouso – no reutilizar
(PT) Descartável - não reutilizar
(TR) Tek kullanım içindir-Tekrar Kullanmayın
(SK) Na jedno použitie, nepoužívajte znova
(CS) Nepoužívejte opakovaně
(RO) A nu se reutiliza
(PL) Nie używaj

(IT) Non risterilizzare
(EN) Do not restirilize
(ES) No volver a esterilizar
(PT) Não reesterilizar
(TR) Yeniden sterilize etmeyin
(SK) Nesterilizujte znova
(CS) Není určeno k resterilizaci
(RO) A nu se resteriliza
(PL) Nie restirilize

(IT) Seguire le indicazioni riportate
nelle istruzioni d'uso
(EN) Follow the instructions
given in the illustrative leaflet
(ES) Seguir siempre las instrucciones que
aparecen en el folleto descriptivo
(PT) Seguir as instruções apresentadas
no Folheto Informativo
(TR) Açıklayıcı kitapçıkta verilen
talimatlara uyun
(SK) Postupujte podľa inštrukcií
uvedených na ilustračnom letáku
(CS) Dodržujte pokyny uvedené v
ilustračním prospektu
(RO) A se urmari instructiunile specificate
in brosura ilustrativa
(PL) Postępuj zgodnie z instrukcją
podane w ulotce ilustracyjnych

(IT) Proteggere dalla luce diretta del sole
(EN) Do not expose to direct sunlight
(ES) Proteger de la luz directa del sol
(PT) Proteger da luz solar direta
(TR) Güneş ışığı ile doğrudan temastan koruyun
(SK) Chráňte pred priamym slnečným svetlom
(CS) Uchovávejte mimo dosah
přímého slunečního záření
(RO) A nu se expune direct la razele solare
(PL) Nie wystawiać na bezpośrednie
działanie promieni słonecznych

(IT) Proteggere dalla pioggia e conservare in
ambiente privo d'umidità
(EN) Do not expose to rain and keep in an
environment free from damp
(ES) Proteger de la lluvia y conservar
en un ambiente sin humedad
(PT) Proteger da chuva e conservar
num lugar sem humidade
(TR) Yağmurdan koruyun ve
nemsiz ortamda muhafaza edin
(SK) Chráňte pred dažďom a uchovávajte
v prostredí bez vlhkosti
(CS) Nevystavujte dešti a uchovávejte
v prostředí bez vlhkosti
(RO) A nu se expune la ploaie si a se pastra
intr-un mediu fara umiditate
(PL) Nie wystawiać na działanie deszczu i
przechowywać w środowisku wolnym od wilgoci

(IT) Non utilizzare se la confezione è danneggiata
(EN) Do not use if the packaging is damaged
(ES) No utilizar si el envase se presenta dañado.
(PT) Não utilizar se a embalagem estiver danificada
(TR) Paketi zarar görmüş ürünleri vkullanmayın
(SK) Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
(CS) Nepoužívejte, je-li obal poškozen
(RO) A nu utiliza daca pachetul este deteriorat
(PL) Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

IFU_Shape1_Rev03 - 08/2021