

## KENMERKEN VAN HET PRODUCT

De implantaatsystemen SHAPE1, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, en SHAPEMINI van I-RES Sagl bieden de tandarts een ruime keuze aan titaniumimplantaatconfiguraties die verschillen qua diameters, hoogten en chirurgische positioneringsmogelijkheden A) botniveau/bone level en B) weefselniveau/soft tissue level, evenals diverse prothetische componenten voor de verschillende revalidatieprocedures.

## INDICATIES VOOR GEBRUIK

De implantaatsystemen SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA en SHAPEMINI van I-RES Sagl zijn geschikt voor een chirurgische behandeling in de boven- of onderkaak voor de gedeeltelijke of volledige gebitsvervanging bij patiënten die een deel van of al hun tanden hebben verloren.

De keuze van het te gebruiken implantaat moet door het medische personeel worden gemaakt op basis van de medische geschiedenis en de daaropvolgende, voor elke individuele patiënt vereiste chirurgische en prothetische planning. De monofasische implantaten iMAXMUA, die dezelfde geometrische vorm hebben als de IMAX lijn, verzekeren een optimale protheseretentie dankzij de mogelijkheid om een retentieschroef te gebruiken voor de MUA-componenten met een spoed van 1,72 mm in plaats van de 1,4 mm van de klassieke MUA's.

Het implantaat SHAPE1 wordt geleverd in een steriele verpakking en bij het plaatsen ervan in de mondholte moet de operator er goed voor opletten dat het implantaat niet in contact komt met elementen die er het oppervlak van kunnen veranderen en de genezingsprocessen van kunnen belemmeren. Alle handelingen moeten daarom worden uitgevoerd in een omgeving die geschikt is voor chirurgische ingrepen.

Voor de implantaten SHAPE1, IMAX, VOLUTION en iMAXMUA zijn een reeks van chirurgische instrumenten voorzien die voor de eigen implantaatlijnen bestemd zijn en dienen voor de atraumatische voorbereiding van de

implantatieplaats voor het implantaat ontvangt en van de instrumenten om het implantaat mee uit de blister te verwijderen en over te brengen naar de mondholte om te worden ingebracht. Elke blister die het implantaat bevat is voorzien van een afsluitschroef waarmee de binnenkant van het implantaat makkelijk verzegeld kan worden na inbrenging ervan in het mandibulaire of maxillaire bot.

De implantaten Shapemini stabiliseren het gebit, maar kunnen ook worden gebruikt voor het vervangen van één enkele tand.

## CONTRA-INDICATIES

Gebruik de implantaten SHAPE1, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA en SHAPEMINI niet op patiënten met een te geringe hoeveelheid bot om de stabiliteit te garanderen van het primaire implantaat tijdens de eerste fase van het inbrengen, bij patiënten met een slechte mondhygiëne, ongecontroleerde systemische ziekte, bloedaandoeningen en rokers. De hierboven beschreven omstandigheden kunnen, naast de normale contra-indicaties van de algemene chirurgie, een negatieve invloed hebben op de gedeeltelijke of totale integratie van het implantaat.

## WAARSCHUWINGEN

Om de implantaatsystemen van I-RES Sagl te kunnen gebruiken moet de tandarts bekend zijn met de algemene en specifieke chirurgische en prothetische technieken van de implantaten SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA en SHAPEMINI en moet hij de aanwijzingen van het chirurgische protocol en specifieke trainingscursussen volgen. Een verkeerde keuze van het implantaat en de chirurgische techniek kan het succes van de operatie in gevaar brengen en het verlies van het implantaat en omringende bot veroorzaken. Eerder gebruikte of met organische elementen van derden in contact gekomen implantaten mogen niet opnieuw worden gebruikt. De steriliteit van het implantaat wordt

gewaarborgd door de verzegelde verpakking, de juiste opslag ervan in droge en gecontroleerde omgevingen. Niet intacte en beschadigde verpakkingen zullen het gebruik van het implantaat in gevaar brengen. Voor de traceerbaarheid van het product is het belangrijk dat het nummer van de partij op de verpakking van het implantaat en op de stickers aan de binnenkant van dezelfde verpakking worden bewaard. Om dezelfde reden is het nuttig dat de tandarts zo lang mogelijk de medische dossiers van zijn patiënten bewaart, met de medische voorgeschiedenis, behandelingsplannen, soorten uitgevoerde ingrepen en prothetische revalidaties, samen met alles wat nuttig kan zijn voor de medische geschiedenis van de patiënt. Wij raden het gebruik af van niet-originele I-RES-instrumenten en het niet naleven van de gebruiksinstructies voor het inbrengen van de implantaten SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA en SHAPEMINI en de betreffende prothetische componenten, omdat de systemen ontworpen zijn om het beste resultaat te bereiken.

De implantaten SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA en SHAPEMINI moeten worden ingebracht met een maximaal aanhaalmoment van 50 Ncm. Een hogere kracht kan de nauwkeurigheid van de verbinding met het latere prothetische gedeelte beïnvloeden.

Het gamma van implantaten van de implantaatsystemen SHAPE1, IMAX, VOLUTION en iMAXMUA voorzien heel kleine diameters (zoals Ø 3,3 mm en Ø 2,7 mm voor de mini-implantaten). Deze mogen alleen in de voorkant van de mond worden gebruikt als implantaten en niet op plaatsen waar grote kauwdruk wordt uitgeoefend. Met name de mini-implantaten van Ø 2,7 mm mogen alleen worden gebruikt voor het verankeren van protheses. De implantaten van Ø 3,7 mm mogen bovendien niet afzonderlijk op premolaren en kiezen worden aangebracht, maar hoogstens alleen met staafjes worden vastgemaakt om de belastingskracht te verdelen.

De mini-implantaten SHAPEMINI mogen alleen in de voorkant van de mond worden gebruikt als implantaten en niet op de

plaatsen waarop grote kauwdruk wordt uitgeoefend, waar ze alleen mogen worden gebruikt voor het verankeren van protheses.

I-RES SAGL WIJST ELKE AANSPRAKELIJKHEID AF VOOR HET NIET NALEVEN VAN DE HIERBOVEN VERMELDE AANBEVELINGEN EN DE INFORMATIE DIE IN DE HELE ILLUSTRATIEVE BIJSLUITER IS OPGENOMEN.

#### BIJWERKINGEN

De mogelijke bekende bijwerkingen kunnen worden geïdentificeerd in het gedeeltelijke of totale gebrek aan osteointegratie, wat resulteert in verlies van de prothetische functie waarvoor het implantaatsysteem bestemd is, pijn en tijdelijke paraesthesie, fractuur door overmatige belasting van het implantaatsysteem, de abutment, prothese.

#### PRE-OPERATIEVE PLANNING

Een zorgvuldig onderzoek en een zorgvuldige evaluatie van de patiënten die een implantaat en prothetische behandeling aanvragen is van het grootste belang. Objectieve, instrumentele, radiologische onderzoeken en de studie van modellen stellen de tandarts in staat om de beste diagnose en daaropvolgende therapie te stellen. Voor zowel de voorbereiding van de patiënt voor een chirurgische implantaatbehandeling als de voorbereiding van de operatiezaal gelden dezelfde voorzorgsmaatregelen en aandacht als bij de algemene chirurgie. Ook het voorbereiden van de implantatieplaats met behulp van specifieke met een zoutoplossing gekoelde boorpunten met gecontroleerde toerentallen zijn onmisbare voorwaarden voor een implantaatbehandeling.

#### CHIRURGISCHE COMPLICATIES

Implantaatchirurgie kunnen complicaties met zich mee brengen die gewoonlijk tijdelijk zijn en beperkt tot het gebied van de ingreep, zoals ontstekingsstoestanden,

paresthesie, hematomen. Ook kunnen zich verwondingen aan zenuwen, vasculaire centra en het maxillair sinusmembraan voordoen. Botsequestratie komt zelden voor.

#### MATERIALEN EN VERPAKKING

De implantaatsystemen SHAPE1, IMAX, VOLUTION, iMAXMUA en SHAPEMINI zijn vervaardigd van commercieel zuiver grade 4 titanium – ASTM F67 – en van grade 5 titaanlegering (Ø 3,3). De implantaten SHAPE1, IMAX VOLUTION, iMAXMUA en SHAPEMINI worden aan het oppervlak behandeld met zandstralen gevolgd door een dubbele etsing om de osteointegratie te verbeteren.

In de handel zijn implantaten beschikbaar met verschillende niveaus van oppervlaktebehandeling, afhankelijk van het beoogde gebruik van het product, evenals implantaten met een extra behandeling op basis van hyaluronzuur voor een betere genezing van het botweefsel. De alleen gefreesde implantaatlijn is bedoeld voor de parodontale patiënt.

De implantaatlijn Hybrid (helpt implantaat met oppervlaktebewerking en andere helpt gefreesd) is geschikt voor zowel de parodontale patiënt als voor alle patiënten waarbij een stimulatie nodig is om een snellere osteointegratie te bevorderen om de reële kans op peri-implantitis te verminderen.

Voor de ontsmetting wordt koud plasma met argon gebruikt. Het verpakken vindt plaats in een cleanroom en voor de uiteindelijke sterilisatie worden gamma- of bètastralen gebruikt. De verpakking van het implantaat en bijbehorende sluitschroef moeten tijdens de chirurgische implantaatbehandeling in een steriel gebied worden geopend.

De tandheelkundige implantaten van iRES Sagl zijn apparaten VOOR EENMALIG GEBRUIK. Vanuit een medisch, juridisch en ethisch oogpunt is hun hergebruik niet wenselijk. Het gebruik van niet-gevalideerde sterilisatieprocedures brengt het risico met zich mee van een infectie van de patiënt en het in gevaar brengen van de functionele prestaties van het hulpmiddel.

Niet-naleving van deze indicatie impliceert een gebruik dat afwijkt van dat voorzien door de Fabrikant en degenen die het hergebruik uitvoeren moeten hiervoor de verantwoordelijkheid nemen.

#### **SYMBOLLEN OP DE VERPAKKING**



FABRIKANT-MANUFACTURER  
I-RES<sup>+</sup> SAGL Piazzale Roncaa 4  
6850 Mendrisio [Switzerland]  
info@ires.dental  
www.ires.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



Gesteriliseerd met gamma- of bètastralen



Enmalig gebruik - niet hergebruiken



Niet opnieuw steriliseren



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