

KENMERKEN VAN HET PRODUCT

De zygomatiche implantaten van I-RES Sagl zijn gemaakt van grade 4 biocompatibel titanium. Ze zijn zelftappend, taps toelopend met drievoudige winding van 55° over het hele implantaat en hebben 3 agressieve apicale sneden die een betere primaire stabiliteit en centrering van het implantaat verzekeren met richtingverandering ervan tijdens het inbrengen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Bij tandeloze proefpersonen met duidelijke maxillaire atrofie is het inbrengen van een implantaat vaak alleen mogelijk na ingrijpende reconstructieve chirurgie. Met de zygomatiche implantaten van I-RES Sagl beschikt de tandarts over een goed alternatief voor additieve chirurgie. Ze verankeren zich namelijk rechtstreeks aan het beschikbare bot in het zygomatiche gebied en vermijden zo de additieve procedures. Dit verkort de wachttijd vanwege de mogelijkheid tot onmiddellijke belasting, elimineert het aanzienlijke ongemak van meerdere ingrepen en herstelt ten slotte de esthetische en kauwfuncties bij de patiënten.

VOORZORGSMaatregelen

Het zygomatiche implantaat van I-RES Sagl 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.

Het zygomatiche implantaat van I-RES Sagl voorziet een reeks van chirurgische instrumenten bestemd voor de implantaatlijn en nuttig voor de atraumatische voorbereiding van de implantatieplaats die het implantaat ontvangt en van de instrumenten om het implantaat mee uit de blister te verwijderen en over te brengen naar de mondholte voor het inbrengen ervan. 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.

Voor een succesvolle implantatie wordt de naleving van de aangegeven implantatiemaatregelen en -procedures, alsook een hechte samenwerking tussen chirurg, prothesemaker en tandheelkundig technicus aanbevolen.

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

Gebruik de zygomatiche implantaten van I-RES Sagl niet:

- bij patiënten met een voorgeschiedenis die ze ongeschikt maakt voor orale chirurgische behandeling;
- bij patiënten met een te lage hoeveelheid bot om de stabiliteit van het primaire implantaat in de eerste fase van het inbrengen te garanderen;
- bij patiënten waarvoor het niet mogelijk is om qua grootte, aantal en positie optimale implantaten in te brengen die een veilige ondersteuning kunnen bieden voor de functionele kauwlast;
- bij patiënten met slechte mondhygiëne, ongecontroleerde systemische ziekten, bloedaandoeningen en rokers;
- bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor grade 4 en grade 5 titanium;
- waarvan de prothesen uit afzonderlijke elementen zullen bestaan.

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 zygomatiche implantaten van I-RES Sagl te kunnen gebruiken moet de tandarts bekend zijn met de algemene en specifieke chirurgische en prothetische technieken 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. Een onjuiste beoordeling van de lengte van het implantaat en de betreffende boordiepten opzichte van de röntgenfoto's kan leiden tot permanent letsel als gevolg van schade aan de zenuwen en bloedvaten.

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 Sagl-instrumenten en het niet naleven van de gebruiksinstructies voor het inbrengen van het zygomatiche implantaat van I-RES Sagl en de betreffende prothetische componenten, omdat het systeem ontworpen is om het beste resultaat te bereiken.

De zygomatiche implantaten

van I-RES Sagl 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.

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. Mogelijke zenuw schade, sinusitis en vorming van fistels.

PRE-OPERATIEVE PLANNING

Een zorgvuldig radiologisch onderzoek en een klinische evaluatie van de patiënten die een implantaat en prothetische behandeling aanvragen is van het grootste belang. Dankzij objectieve, instrumentale, radiologische onderzoeken (een CT-scan of CBCT-analyse, CT met conusbundel) en studie van de modellen kan de tandarts de beste diagnose stellen en behandeling toepassen - de patiënt mag geen symptomen vertonen van sinusitis of ziekten die het bot en de daarmee samenhangende weefsels belasten en er mogen geen factoren zijn die het genezingsproces zouden kunnen verstoren (roken,

slechte mondhygiëne, steroïdebehandeling, ongecontroleerde diabetes, orofaciale radiotherapie). 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 ontstekingsstoelstanden, paresthesie, hematomen. Ook kunnen zich verwondingen aan zenuwen, vasculaire centra en het maxillair sinusmembraan voordoen. Botsequestratie komt zelden voor.

MATERIALEN EN VERPAKKING

De zygomatiche implantaten van I-RES Sagl zijn vervaardigd van commercieel zuiver grade 4 titanium - ASTM F67 - en worden aan het oppervlak behandeld met zandstralen gevolgd door een dubbele etsing om de osteointegratie te verbeteren. 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. Het ontbreken van het MR-symbool op de verpakking houdt in dat het hulpmiddel niet getest is op veiligheid en compatibiliteit in een magnetische resonantie-omgeving.

De zygomatiche implantaten van I-RES 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 afwijkend gebruik van dat voorzien door de Fabrikant en degenen die het hergebruik uitvoeren moeten hiervoor de verantwoordelijkheid nemen.

OPSLAGEN EN VERWIJDERING

De zygomatiche implantaten van I-RES Sagl moeten worden opgeslagen op een koele en droge plaats, bij kamertemperatuur, uit de buurt van directe warmtebronnen en op een wijze die niet leidt tot het defect raken van het hulpmiddel. Verwijdering moet plaatsvinden in overeenstemming met de

lokale regelgeving betreffende de milieuvervuiling van het product.

SYMBOLEN OP DE VERPAKKING



FABRIKANT-MANUFACTURER
I-RES® 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



Eenmalig 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