



ISTRUZIONI D'USO SISTEMA IMPLANTARE I-RES SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY e SHAPEMINI

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

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

INDICAZIONI D'USO

I sistemi impiantari SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 tutta la loro dent. 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 non contengono parti in titanio, sono indicati per la scelta dell'impianto da utilizzare nei casi di I-RES SAGL, garantiranno una ottimale ritenzione della protesi, grazie alla possibilità di accogliere una vite di ritenzione per le componenti MUA con passo di 1/72 anziché di 1,4mm dei MUA classici. L'impianto SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY e SHAPEMINI sono consegnati in confezioni sterili e l'operatore deve porre molta attenzione, durante il posizionamento nel cavo orale, che lo stesso impianto non entri in contatto con elementi che possano alterare la superficie inibendo i processi di guarigione, quindi tutte le manovre devono essere fatte in un ambiente congruo ad attività chirurgiche.

Gli impianti SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY e SHAPEMINI prevedono una serie di strumenti chirurgici dedicati alle proprie linee impiantari utili per la preparazione anatomica del sito d'impianto e dei tessuti molli e 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 edentula.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare gli impianti SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 non sono ancora igiene orale, pata logie 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 impiantari della I-RES SAGL il dentista dovrà essere a conoscenza delle tecniche chirurgiche e protesiche generali e di quelle specifiche degli impianti SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 SHAPEI,IMAX, VOLUTION,IMAXMUA,HANDY e SHAPEMINI e la relativa componentistica protesica, perché lo stesso è stato progettato per ottenere il miglior risultato.

Gli impianti SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 subunita parte protesica. I sistemi impiantari SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY e SHAPEMINI prevedono, nella loro gamma di impianti, dei diametri molto piccoli realizzati non solo in titanio puro ma anche in lega di titanio (tipo I Ø 3,3 mm, Ø 3,7 mm nelle connessioni ad esagono interno Ø 2,7 mm per i mini-impianti SHAPEMINI), i quali possono essere utilizzati quali impianti 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'arrancio 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'arrancio di protesi su premolari e molari. **LA SOCIETÀ I-RES SAGL SI SCONFERMA DA QUALSIASI RESPONSABILITÀ DALL'INOSSERVANZA DI QUANTO QUI SOPRA RACCOMANDA E DI QUANTO RIPORTATO RIPORTATO NELL'INTERO FOLGETTO ILLUSTRATIVO.**

EFFETTI COLLATERALI

I possibili effetti collaterali conosciuti, sono identificabili nella mancata, parziale o totale osseointegrazione, con conseguente perdita della funzione protesica per la quale il sistema impiantare 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 impianto 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 impiantare come la preparazione della sala operatoria deve avere le stesse accortezze e attenzioni della chirurgia generale, la preparazione del sito impiantare mediante fresre dedicate a giri controllati e sotto raffreddamento per mezzo di soluzione fisiologica sono condizioni indispensabili alla terapia impiantare.

COMPLICANZE CHIRURGICHE

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

MATERIALI E CONFEZIONAMENTO

I sistemi impiantari SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY e SHAPEMINI sono prodotti in titanio commercialmente puro di grado 4 – ASTM F67 - ed in lega di titanio grado 5 (Ø 3,3 e Ø 3,7 nelle connessioni ad esagono interno) – ASTM F136. Gli impianti SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY e SHAPEMINI sono trattati superficialmente per migliorare l'osseointegrazione 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 idrossiapatite per migliorare la guarigione del tessuto osseo. La linea impiantare solo macchina è indicata per il paziente parodontopatico. La linea impiantare Hybrid (metà impianto con trattamento di superficie e metà macchinato) è indicata sia per paziente parodontopatico che per tutti quei pazienti dove risulta necessaria una maggior cura finalizzata a ridurre o meglio trattare la 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 chirurgica impiantare. 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 ripetuto di sistemi impiantari 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 impiega un impiego diverso da quello previsto dal Fabbricante e coloro che effettuano il riutilizzo debbono assumersene la responsabilità.

INSTRUCIONES POR USE I-RES SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY AND SHAPEMINI IMPLANT SYSTEM

PRODUCT CHARACTERISTICS

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

INDICATIONS FOR USE

The SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 one-part 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 instead of 1,4 mm of 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 SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY AND SHAPEMINI 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 better treating peri-implantitis. 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 of the implant, with the instructions implies, a different use as provided by the manufacturer and the quones who make the reuse must take this action on their own responsibility.

CONTRAINDICATIONS

Do not use SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY AND SHAPEMINI implant systems in patients and in any case where there is no 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 may have a negative influence on the partial or total integration of the implant.

WARNINGS

To use the SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY AND SHAPEMINI implant systems by I-RES SAGL, the dentist must know the general surgical and prosthetic techniques and the specific techniques for SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY AND SHAPEMINI. Following the instructions, the dentist must use the 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 tissues of the patient. 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. The sterility of the implant 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 SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY AND SHAPEMINI implant systems and the reuse of prosthetic components. The instructions have been designed to obtain the best result: SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY AND SHAPEMINI implant systems include, in their range of implants, very small diameters made not only in pure titanium but also in titanium alloy (such as Ø 3,3 mm, Ø 3,7 mm in the connections internal and for Ø 2,7 mm for SHAPEMINI mini-implants), which must be used as implants only in the front of the mouth and not in diastoric 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 rest of the mouth. The implants with Ø 3,7 mm 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.

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.

The SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY AND SHAPEMINI implant systems are produced in commercially pure grade 4 titanium - ASTM F67 - and in grade 5 titanium alloy (Ø 3,3 and Ø 3,7 in internal hexagon connections) – ASTM F136. SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY AND SHAPEMINI implants are surface treated by sandblasting followed 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 greater care is necessary aimed at reducing or better treating peri-implantitis. 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 of the implant, with the instructions implies, a different use as provided by the manufacturer and the quones who make the reuse must take this action on their own responsibility.

CONTRAINDICATIONS

Do not use SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY AND SHAPEMINI implant systems in patients and in any case where there is no 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 may have a negative influence on the partial or total integration of the implant.

WARNINGS

To use the SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY AND SHAPEMINI implant systems by I-RES SAGL, the dentist must know the general surgical and prosthetic techniques and the specific techniques for SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY AND SHAPEMINI. Following the instructions, the dentist must use the 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 tissues of the patient. 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. The sterility of the implant 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 SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY AND SHAPEMINI implant systems and the reuse of prosthetic components. The instructions have been designed to obtain the best result: SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY AND SHAPEMINI implant systems include, in their range of implants, very small diameters made not only in pure titanium but also in titanium alloy (such as Ø 3,3 mm, Ø 3,7 mm in the connections internal and for Ø 2,7 mm for SHAPEMINI mini-implants), which must be used as implants only in the front of the mouth and not in diastoric 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 rest of the mouth. The implants with Ø 3,7 mm 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.

Os sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY e SHAPEMINI de I-RES SAGL oferecem ao dentista uma vasta escolha de configurações implantares em titânio que diferem em diâmetros, alturas e possibilidade de colocação cirúrgica no maxilar superior ou inferior para a substituição parcial ou total da dentadura em pacientes que perderam parte ou a totalidade dos seus dentes. Os sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY e SHAPEMINI prevêm, em sua gama de implantes, diâmetros muito pequenos fabricados no sólo em titânio puro sino também em aleação de titânio (como Ø 3,3 mm, Ø 3,7 mm em as conexões do hexágono interno e para Ø 2,7 mm para os mini-implantes SHAPEMINI), 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 INDICACIONES DE TODO EL FOLLETO DESCRIPTIVO.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY e 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos.

INDICACIONES DE USO

Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY 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 diversas componentes protésicas para los distintos procedimientos rehabilitativos. Los sistemas implantológicos SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY y SHAPEMINI de I-RES SAGL ofrecen al dentista una amplia selección de configuraciones implantológicas en titanio, distintas por diámetros, alturas y

Dekontaminasyon işlemleri, temizleme odasındaki paketleme işlemlerini andırırken, soğuk argon plazma ile gama ya da beta ışınları ile yapılan son prosedürler için uygundur. Argon plazma makinesi implantı tutan ağıletmiş ve her bir kapak vidası, steril bir ortamda paketlenir. I-RES SAGL'ın implantları tek kullanımlık malzemedir. Onların yeniden kullanımı tıbbi, hukuki ve etik açıdan önerilmemektedir. Geçerli olmayan sterilizasyon prosedürleri, hem de argon plazma makinesi ile de ürin performansınnı zayıflatmasında neden olabilir. Bu talimatlarla uyulmaması, üretici tarafından sağlanan farklı bir kullanim anlama geliri ve onları yeniden kullanim sokanlar kendi sorumluluğunda bu işlemleri yaparlar.



NAVOD NA POUIZITIE IMPLANTACIYN SYSTEM I-RES SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY A SHAPEMINI

VLASTNOSTI VÝROBKU

Implantačné systémy **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY** a **SHAPEMINI** od **I-RES SAGL** sú určené pre chirurgické zásahy v hornej alebo dolnej čeľusti pri čiastočnej alebo úplnej náhrade chrbpu u pacientov, ktorí prišli o časť svojho zubov alebo o celé zuboradie. Výber implantátu, ktorý sa použije, musí stanoviť lekár podľa anamnézy a následného chirurgického plánu a prototyp podľa toho, čo jednotlivý pacient potrebuje. Monofunkčné implantáty **IMAXMUA**, ktoré budú mať rovnaké telo implantátu ako **IMAX**, zaručia optimálnu retenciu protězy vďaka možnosti umiestnenia retenčnej skrutky pre komponenty MUA a rozstupom 1/72 mmistho 1,4 mm pri klasických MUA. Implantáty **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY** a **SHAPEMINI** sa dodávajú v sterilnom balení a operátor musí dávať veľký pozor počas umiestňovania v ústnej dutine, aby samotný implantát neprišiel do kontaktu s zubmi, ktoré by mohli zmeniť jeho povrch a zberit tak proces hojenia, takže všetky zásahy sa musia vykonávať v prostredí vhodnom pre chirurgickú činnosť. Implantáty **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY** a **SHAPEMINI** predpokladajú celý rad chirurgických nástrojov určených pre vlastné implantačné sady, potrebné pre traumatickú prípravu miesta pre správny výber implantátu, ktoré sú nástroje boli zhotovené kvôli odobratí implantátu z blistru 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 protězu ale môžu byť tiež použité ako náhrada jedného chýbajúceho elementu.

KDE SA POUŽIVA

Implantačné systémy **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY** a **SHAPEMINI** od **I-RES SAGL** sú určené pre chirurgické zásahy v hornej alebo dolnej čeľusti pri čiastočnej alebo úplnej náhrade chrbpu 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 prototyp podľa toho, čo jednotlivý pacient potrebuje. Monofunkčné implantáty **IMAXMUA**, ktoré budú mať rovnaké telo implantátu ako **IMAX**, zaručia optimálnu retenciu protězy vďaka možnosti umiestnenia retenčnej skrutky pre komponenty MUA a rozstupom 1/72 mmistho 1,4 mm pri klasických MUA. Implantáty **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY** a **SHAPEMINI** sa dodávajú v sterilnom balení a operátor musí dávať veľký pozor počas umiestňovania v ústnej dutine, aby samotný implantát neprišiel do kontaktu s zubmi, ktoré by mohli zmeniť jeho povrch a zberit tak proces hojenia, takže všetky zásahy sa musia vykonávať v prostredí vhodnom pre chirurgickú činnosť. Implantáty **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY** a **SHAPEMINI** predpokladajú celý rad chirurgických nástrojov určených pre vlastné implantačné sady, potrebné pre traumatickú prípravu miesta pre správny výber implantátu, ktoré sú nástroje boli zhotovené kvôli odobratí implantátu z blistru 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 protězu ale môžu byť tiež použité ako náhrada jedného chýbajúceho elementu.

KONTRAINDIKÁCIE

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

UPOZORNENIA

Zubný lekár, ktorý používa implantačné systémy **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY** a **SHAPEMINI** od **I-RES SAGL**, musí poznať všeobecné chirurgické a protetické techniky a tiež tie špecifické, ktoré sa týkajú implantátov **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY** a **SHAPEMINI**, pričom musí rešpektovať predpisy chirurgického protokolu a absolvovať špecifické formálne kurzy. Nesprávny výber implantátu a chirurgické 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 inými elementmi viny ľudského tela. Sterilita implantátu je garantovaná zabezčením balením, správnym skladovaním v suchých a kontrolovaných podmienkach, ktoré sú poškodené bakteriálnymi kontamináciami a poškodené bakteriálne ohrozujú použiteľnosť implantátu. Je dôležité, aby sa uchovávala vysypovateľnosť 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 dlhší čas klinickú kartu svojich pacientov, kde je zaznamenaná anamnéza, plán zásahov, typ vykonaných operácií a protetických rehabilitácií a všetko, čo môže byť užitočné pre anamnézu pacienta. Neodporúčame používať nástroje, než originálne od **I-RES**; odporúčame rešpektovať návod na použitie pri vkladani implantátu **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY** a **SHAPEMINI**.

VLASTNOSTI VÝROBKU

Implantačný systém **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY** a **SHAPEMINI** spoločnosti **I-RES SAGL** nabízí zubným lekárom širokú voľbu konfigurácií titanových implantátov, ktoré se líši z hľadiska průměru, výšky a možnosti chirurgické manipulace u pacientů. Implantační systém umožňuje vřetřít do možnosti ovládnout chlažených fyziologickým roztokem – to vše jsou nezbytné podmínky pro implantační léčbu.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Implantační systémy **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY** 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. Monofunkční implantáty **IMAXMUA**, které budou mít stejné tělo implantátu

jako řada **IMAX**, zaručí optimální retenci protězy díky možnosti umístění retenčního šroubu pro komponenty MUA a roztečí 1/72 mmistho 1,4 mm v vnitřním šestihranném spojení). - ASTM F136. Implantáty **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY** a **SHAPEMINI** se dodávají ve sterilních obalech a je třeba, aby obsluha dávala značnou pozornost jejich umísťování do dutiny ústní tak, aby implantát nepřišel do styku s tvrdými tkáněmi, aby se změnil jeho povrch a narušoval tak procesy hojení. Veškeré manipulace s implantáty s finálním povlakem kyselinou hyaluronovou ke zlepšení hojení kostní tkáně. Pro pacienti s periodontitidou jsou vhodné pouze strojně opracované implantáty. Hybridní implantáty (jejich povrch je z poloviny strojně opracován a z poloviny v závislosti na určeném použití výrobku a pacientů s periodontitidou a pro všechny další pacienti, u nichž je třeba větší péče pro snížení nebo lepší léčbu peri-implantové dekontaminace se provádí pomocí chladné argonové plazmatu s následným balením v čisté místnosti pro finální sterilizaci fázi gama nebo beta zářením. Obal obsahující implantát a příslušný krycí šroub je nutno ve fázi 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 funkci výkon zařízení. Nedodržení těchto a jiných postupů které jsou stanoveny výrobcem a ti kteří provádějí opětovné použití musí převzít odpovědnost.

KONTRAINDIKACE

Implantační systémy **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY** a **SHAPEMINI** nepoužívajte u pacientů s nedostatkom vhodné kosti, ktorá by zaručovala primárni stabilitu implantátu v prvej fázi vložení, dále u pacientů se špatnou ústní hygienou, u kufků, u pacientů s nezpracovanými systémmými patologiemi a krvnými poruchami. Kromě normálních kontraindikací platných pro všeobecnou chirurgii mohou mít výše popsané podmínky negativní vliv na částečnou nebo celkovou integraci implantátů.

UPOZORNĚNÍ

Aby mohl zubní lékař použít implantační systém **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY** a **SHAPEMINI** společnosti **I-RES SAGL**, musí znát všeobecné chirurgické a protetické techniky a špecifické techniky týkajúce sa protězy **SSHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY** a **SHAPEMINI**, dozorovat indikace chirurgického protokolu a absolvovat špecifické zdělávací kurzy. Nesprávná voľba implantátu a chirurgické techniky môžu ohroziť úspešnosť operácie a viesť ke ztrátě implantátu a okolní kosti. Nesmí se použít žádný implantát, který již byl navěřen pro zajištění nejlepšího výsledku. Implantáty **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY** a **SHAPEMINI** mohou být použity jako implantáty pouze v přední části ústa a nikoli v místech velkého žvýkačho napětí. Jejměna miniimplant pro průměru 0,27 mm lze použít pouze pro ukotvení protězy. Dále se implantáty o průměru 0,3, 0,7 mm nesmějí zavádět individuálně v místě přemolární a premolární oblasti, kde je vysoká funkční výška, tyčí k rozložení namáhání. Mini-implantáty **SHAPEMINI** mohou být použity jako implantáty pouze v přední části zuboradia a ne na místě velkého žvýkačho stresu, kde mohou být použity pouze na koťení zubní protězy.

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

VEDLEŠÍ ÚČINKY

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

PŘEDOPERAČNÍ PLÁNOVÁNÍ

Zásadní význam má pečlivé prozkoumání a posouzení pacientů, kteří jsou kandidáty pro implantační protetickou léčbu. Fyzikální, klinické a radiologické vyšetření a studium modelů umožňují zubním lékařům stanovit nejlepší diagnózu a následnou léčbu. Příprave 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, pomoci didaktických vrtáků s možností ovládnout chlažených 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 dočasně a omezené na místo operace. Jedná se například o zánět, parestezii, hematom. Rovněž může dojít k poranění nervů, vaskulárním komplexů a membrány maxilárního sinu. Vzácně byla pozorována sekvestrace kosti.

MATERIÁLY A BALENÍ

Implantační systém **SHAPEI, IMAX, VOLUTION,**

protetice praticitate sau orice alta informatie utilita pentru istoricul medical al pacientului. Utilizarea instrumentelor **I-RES SAGL** neoriginale nu este recomandată, deoarece o nerepersare a prezentelor instructiuni de inserare a implantelor **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY** si **SHAPEMINI** sa componentelor protetice respective, intrucat ele au fost proiectate pentru a obtine cele mai bune rezultate. Implantatele **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY** si **SHAPEMINI** trebuie inserate cu un cuplu de forta maxim de 50Ncm, depasirea acestor forte putand prejudicia precizia conexiunii ulterioare a partilor protetice. Sistemele de implantate **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY** si **SHAPEMINI** includ, in gama lor, cateva implantate cu forta necesara realizarii nu numai din titan pur, ci si din aliaj de titan (cum ar fi Ø 3,3 mm, Ø 3,7 mm in cazul unei sterylne injectii) si pierderea integritatii individuale 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 puncta frontala a gurii pentru stabilizari pierwotne, majă ză higienie jamy ustnej, pakiet papierozy, majă niekontrolowane choroby ogólne, systemowe i choroby krwi. Czynniki powyższe oprócz tego, że stanowią czynnik ryzyka dla zabiegu chirurgicznego to także mogą wplynac na proces integracji implantu.

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

EFFECTE COLATERALE

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

PLANUL PRE-CHIRURGICAL

Studiul si evaluarea atenta a pacientilor, candidatii la terapia implantu-protetica are o importanta fundamentala. Examinarea fizica, instrumentala si radiologica alaturi de studierea modelelor permit determinarea ale implantatei cea mai buna ale carei privind diagnosticul si terapia ulterioara. Pregatirea pacientului pentru terapia chirurgicala cu implant si pregatirea salii operatorie trebuie sa aiba parte de aceiasi grija si atentie precum o interventie chirurgicala generala; pregatirea locului de interventie si a materialelor. Odradza się stosowanie rycite cu solutie saline, toate acestea sunt conditii indispensabile pentru terapia cu implant.

COMPLICAȚII CHIRURGICALE

Interventile chirurgicale de implant pot duce la complicatii ce, de obicei, sunt temporare si limitate la zona interventiei precum : inflamarea, parestezie, hematom; de asemenea, pot aparea lezari ale nervilor, ale complexelor vasculari si ale membranelor sinusului maxilar. Secestrarea ososa reprezinta o complicatie cu frecventa rara.

MATERIALE SI AMBALARE

Sistemele de implantate **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY** si **SHAPEMINI** sunt fabricate din Titan pur grad 4 comercial (ASTM F67) si aliaj titan grad 5 (Ø 3,3 și Ø 3,7 în conexiunile hexagonale interne) - ASTM F136. Implanturile mini-implanty 0,27 mm pot fi zăstosovane tyklo do zamocowania protezy. Implanty Ø 3,7 mm nie powinny być indywidualnie obciążane jako przedtrzonowe i trzonowce lecz zblokowane dla lepszego rozłożenia ciąż. Implanty Shapemini mogą być stosowane do odbudowy pojedynczego zęba tylko w przednim odcinku do a nie w odcinkach bocznych i dystalnych, gdzie siły zciaż są większe i tam mogą one tylko podtrzymywać protezę.

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

POWIKLANIA I SKUTKI UBOCZNE

Znanyimi możliwymi powikłaniami implantacji mogą być brak, utrata częściowa lub całkowita integracji implantu z kością z możliwą utratą funkcji protezy, którą podpierają(y) implant(y), ból, przejawienie 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 odlegać od standardów obowiązujących w chirurgii ogólniej; preparacja łoża pod implant powinna przebiegać orginalnymi wiertartami zgodnie z protokołem co do kolejności i obrotów z chłodzeniem solą fizjologiczną.

POWIKLANIA CHIRURGICZNE

Zabiegły wszczepiania implantów mogą powodować powikłania, które zwykle są przejściowe i ograniczone do miejsca implantacji i mogą to być: zapalenie, zaburzenie czucia, krwiaki; Uszkodzenie mogą ulec także gałki oczne i pęčki wzroku. Złamanie, pęknięcie spowodowane nadmiernym obciążeniem implantu lub protezy.

MATERIAŁY I OPAKOWANIA

Systemy implantów **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, IMAXMUA, HANDY** a **SHAPEMINI** firmy **I-RES SAGL** mają wolność wyboru kształtu, połączenia oraz pozycjonowania A) środkostnego lub B) przesłużowego w zależności od wskazań klinicznych a elementy protetyczne pozwalają na każdą znaną opację rehabilitacji implantu-protetycznej.

WSKAZANIA

Implanty **SHAPEI, IMAX, VOLUTION, HANDY,**

predspozycja do niej. Linia implantów hybrydowych (połowa implantu z obróbką powierzchnią i połowa obrabiana maszynowo) jest wskazana zarówno dla pacjentów z periodontopatią, jak i dla wszystkich tych pacjentów, u których wymagana jest większa ostrożność w celu zmniejszenia lub lepszego leczenia zapalenia okoulinioplastowego. Czyszczenie dokonuje się za pomocą zimnej plazmy Argonowej, pakietu nie oddziaływać się w standardowym czystych warunkach a sterylizacji za pomocą promieniowania gama lub beta. Opakowanie zawierające implant i śrubkę zamykającą musi być otwierane w sterylnym środowisku sali operacyjnej podczas implantacji. Ich powtórne użycie nie jest wskazane, między innymi ze względu na stosowanie niestandardowych procedur sterylizacyjnych może spowodować infekcje u pacjenta i zaburzyć działanie implantu. Nie zastosowanie się do tych instrukcji dotyczy także zastosowania implantu niezgodnie z jego przeznaczeniem, podanym przez producenta a ci, którzy powtórnie go zastępują robią to na własną odpowiedzialność.

STERILE R

(IT) Sterilizzato con raggi gamma o beta (EN) Sterilized by gamma or beta rays (ES) Esterilizado con rayos gama o beta (PT) Utilizar antes de data de validade indicada (TR) Kullanim için sterilize edilmistir (SK) Nepoužívať ako balenie alebo beta (CS) Sterilizováno gama nebo beta zářením (RO) Sterilizat cu raze gamma sau beta (PL) Sterylizowane promieniami gamma lub beta

SIMBOLOGIA SULLA CONFEZIONE

SYMBOLS ON THE PACKAGE

SIMBOLOS EN EL ENVASE

PAKET ÜZERİNDEKİ SEMBOLLER

SIMBOLY NA BALENÍ

SIMBOLY NA OBAŁU

SIMBOLURI DE PE AMBALAJ

SYMBOL 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 FIRMA

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

(RO) PRODUCATOR

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

(IT) MANDATARIO EUROPEO

IESS GROUP SRL Via Madonna della Salute 23 33050 Pozzuolo del Friuli (UD) [Italia] info@ires.dental www.ires.dental

(EN) EUROPEAN

AUTHORIZED REPRESENTATIVE

IESS GROUP SRL Via Madonna della Salute 23 33050 Pozzuolo del Friuli (UD) [Italy] 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] info@ires.dental www.ires.dental

(EN) EUROPEAN

AUTHORIZED REPRESENTATIVE

IESS GROUP SRL Via Madonna della Salute 23 33050 Pozzuolo del Friuli (UD) [Italy] 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] info@ires.dental www.ires.dental

(EN) EUROPEAN

AUTHORIZED REPRESENTATIVE

IESS GROUP SRL Via Madonna della Salute 23 33050 Pozzuolo del Friuli (UD) [Italy] 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] info@ires.dental www.ires.dental

(EN) EUROPEAN

AUTHORIZED REPRESENTATIVE

IESS GROUP SRL Via Madonna della Salute 23 33050 Pozzuolo del Friuli (UD) [Italy] 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] info@ires.dental www.ires.dental

(EN) EUROPEAN

AUTHORIZED REPRESENTATIVE

IESS GROUP SRL Via Madonna della Salute 23 33050 Pozzuolo del Friuli (UD) [Italy] 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] info@ires.dental www.ires.dental

(EN) EUROPEAN

AUTHORIZED REPRESENTATIVE

IESS GROUP SRL Via Madonna della Salute 23 33050 Pozzuolo del Friuli (UD) [Italy] 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] info@ires.dental www.ires.dental

(EN) EUROPEAN

AUTHORIZED REPRESENTATIVE

IESS GROUP SRL Via Madonna della Salute 23 33050 Pozzuolo del Friuli (UD) [Italy] 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] info@ires.dental www.ires.dental

(EN) EUROPEAN

AUTHORIZED REPRESENTATIVE

IESS GROUP SRL Via Madonna della Salute 23 33050 Pozzuolo del Friuli (UD) [Italy] 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] info@ires.dental www.ires.dental

(EN) EUROPEAN

AUTHORIZED REPRESENTATIVE

IESS GROUP SRL Via Madonna della Salute 23 33050 Pozzuolo del Friuli (UD) [Italy] 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] info@ires.dental www.ires.dental

(EN) EUROPEAN