

Developed By P-I Brånemark

## INSTRUCTIONS FOR USE ENGLISH

P-I Dental Components

This Instructions for Use applies to the below listed P-I Dental Components, sterile and non-sterile, included in the P-I Dental Implant Systems.

Interface	Materials	⊖ HEX	⊙ AMP	⦿ MT	Single Use	Sterile
<b>Cover Screws</b>	Titanium	G4	G4	G4	◦	◦
<b>Healing Abutments</b>	Titanium	G4	G4	G4	◦	◦
<b>Abutments</b>						
Conical Straight	Titanium	G4	G5	G5	◦	◦
Conical Angled	Titanium	G5	G5	G5	◦	◦
Cemented Cylinder	Titanium	G4	G5	G5	◦	◦
Esthetic	Titanium	G4	G5	G5	◦	◦
Contour	Titanium			G5	◦	◦
<b>Cylinders over Implant</b>	Titanium	G4	G5	G5	◦	◦
	CoCrMo	◦	◦	◦	◦	◦
Castable	POM	◦			◦	
<b>Links</b>	Titanium		G5	G5	◦	◦
<b>Scan Bodies</b>	PEEK	◦	◦	◦	◦	
<b>Healing Caps</b>	POM	◦	◦	◦	◦	
<b>Cylinders over Abutment</b>	Titanium	G4	G4	G4	◦	◦
	CoCrMo	◦	◦	◦	◦	◦
Castable	POM	◦	◦	◦	◦	
<b>Impression Copings</b>	Titanium	G5	G5	G5	◦	◦
	POM				◦	◦
<b>Screws</b>	Titanium	G5	G5	G5	◦	◦
<b>Analogs</b>	Titanium	G5	G5	G5	◦	

### Materials

G4 | commercially pure titanium grade 4 (ASTM F67).

G5 | titanium grade 5 (ASTM F136).

CoCrMo | Cobalt Chromium Molybdenum (ASTMF1537-11).

POM | Polyacetal.

PEEK | Polyether ether ketone.

Some devices may feature carbon coating.

The P-I Dental Components have various dimensional and geometric options. Anodized prosthetic Components do not indicate dimension or compatibility with other Components or Implants.

Consult the device label and options at [www.pibranemark.com](http://www.pibranemark.com)

### DISCLAIMER OF LIABILITY

Some conditions, whether combined or not, represent contraindications, limitations and risks (relative and absolute) for the treatment of patients with implants. The procedures for placement of implants are complex and require specialized training which lies in the responsibility of the respective qualified professional. The professional is the sole responsible to determine if the treatment, procedures and devices are suitable for the specific clinical case and patient. P-I disclaims all and any liability and responsibility with regards to the professional decisions and procedures when using the P-I devices.

Some devices may not be available or cleared for clinical use in your region.

### INDICATIONS FOR USE

The P-I Dental Components are part of the P-I Dental Implant Systems and are intended to be used for anchorage of crowns, bridges or dentures to the surrounding bone in the upper and lower jaws to reestablish esthetic and masticatory function. The procedures may range from prosthetic replacement of a single tooth to entire arch of bridgework. Crowns and bridges can be screw-retained and/or cemented to implants and/or abutments.

### INDICATIONS

**Cover Screws** are temporarily used on the platforms of the respective Implant during the submerged healing phase to prevent contamination, entry of residues and tissue inside the Implants.

**Healing Abutments** are temporarily used on the platforms of the respective Implant, with diameter and height options, parallel or divergent (concave) emergence, orienting and conditioning soft tissue while providing access to the respective Implant platform when using a 1 or 2-stage surgical technique.

Straight and Angled **Conical Abutments** are used on the platforms of the respective Implant interfaces, with height options to support multiple screw-retained prostheses. The maximum occlusal angulation between two Conical Abutments is 40°. The mesiodistal and interocclusal space requirements, from the Conical Abutment platform, adding the Cylinder Conical Abutment, infrastructure and esthetic material should be considered. Straight Conical Abutments associated with engaging Components (ENG) can be used for single unit screw-retained prosthesis on the AMP and MT interfaces.

**Abutment Cemented Cylinder, Esthetic Abutment** and **Contour Abutment** are used on the platforms of the respective Implant interfaces, with diameter and height options, to support cement-retained prosthesis. Esthetic and Contour Abutments feature contoured emergence and angulation options. Contour Abutments are only available for the MT interface. The Abutment Cemented Cylinder "0 height", without margin, available for the AMP and MT interfaces, is not compatible with the healing caps, impression copings, analogs and respective castable cylinders.

**Cylinders over Implant in Titanium** (Ti) are used on the platforms of the respective Implant interfaces, with diameter options, engaging (ENG), to support prostheses. Cylinders over Implant in titanium can be adjusted and feature structures for retention of esthetic material.

**Cylinders over Implant in Cobalt Chromium Molybdenum** (CoCrMo) have an upper castable part in Polyacetal – POM and are used on the platforms of the respective Implant interfaces, with diameter options, engaging (ENG), to support prostheses. The Cylinders over Implant feature complete structures for the retention of esthetic material, and the superstructure should be constructed by the laboratory.

**Links** are used on the platforms of the respective Implant interfaces, with height options, to support prostheses designed and manufactured by a laboratory using CAD/CAM systems.

**Scan Bodies** for Implants or Abutments are used on the platforms of the respective Implant or Abutment, to transfer the correct position of the Implants or Abutments using scanners to support prosthesis manufactured by a laboratory using CAD/CAM.

**Healing Caps** are used on the respective Abutments, orienting the healing and conditioning of soft tissue, preceding the installation of subsequent Components.

**Cylinders - Conical Abutment in Titanium** (Ti) are used on the respective Conical Abutments platforms to support prostheses. Cylinders Conical Abutment in titanium can be prepared and feature complete structures for esthetic material retention. The option of engaging Cylinders Conical Abutment (ENG) is only available for straight Conical Abutments with the AMP and MT interfaces.

**Cylinders - Conical Abutment in Cobalt Chromium Molybdenum** (CoCrMo) have an upper castable part in Polyacetal – POM and are used on the platforms of the respective Conical Abutments to support prostheses. The Cylinders Conical Abutment feature complete structures for the retention of esthetic material and the infrastructure should be constructed by the laboratory. The option of engaging Cylinders Conical Abutment (ENG) is only available for straight Conical Abutments with the AMP and MT interfaces.

**Impression Copings**, Open Tray (OT) or Closed Tray (CT), are used on the platforms of the respective Implants or Abutments platforms, to transfer the correct position of Implants or Abutments using impression procedures to construct a laboratory model.

**Screws** supplied separately are used for replacement, or in laboratorial procedures, to fixate the respective Component to the corresponding Implant or Component. All P-I Components are supplied with the applicable Screws.

**Analogs** and **Analogs + Digital** replicate the respective Implant or Component platform to support laboratorial procedures including the construction of models.

**Castable** Components in Polyacetal (POM) are used on the respective platform of Components or Implant after modification by a laboratory.

### CONTRAINDICATIONS

Pre-operative patient evaluation is necessary to determine any factors which may put the patient at risk from the implant placement procedure itself, or factors that may affect healing capacities of either the bone or associated soft tissue.

Components and Implants should not be used:

- In patients with a health history that contraindicates surgical intervention
- Where bone is of insufficient quality and/or quantity or not available to produce adequate stability and support
- When there is risk for overload, unfavorable jaw relations and/or parafunction
- Where there is no space to place sufficient number of implants in an optimum position to support biomechanical loads
- Where bone quantity and/or quality is not able to provide adequate implant initial stability
- Where there is a proven allergy or hypersensitivity to titanium, one of the metals in the titanium alloy (titanium, aluminum, vanadium), stainless steel and DLC (Diamond Like Carbon)
- In contact with central circulatory system and/or central nervous system

### POSSIBLE COMPLICATIONS

Lack of adequate quantity and/or quality of bone, lack of implant initial stability, excessive bone compression, surgical trauma, infection, generalized diseases and surgical and prosthetic malpractice are some potential causes for failure of Osseointegration. Too early load of an implant, overload from misfitting prosthetics, poor occlusion and articulation, parafunction and trauma may cause loss of an implant. Further complications can include bleeding, chronic pain and peri-implantitis that can lead to implant failure or postoperative infection and inflammation. It is not possible to ensure a 100% Osseointegration success rate.

### ⚠ WARNINGS

- Immediately and early loaded implants can lead to alveolar process deficiencies, recession, contour and peri implant complications
- Narrow diameter implants, platforms, components and angled abutments, are not recommended for single-crown use in the posterior region
- Component and instrument availability, including dimensional aspects, height and angulations, laboratorial and prosthetic possibilities, anatomical, mesiodistal and interocclusal limitations, and specific clinical case requirements, should be verified during planning, before surgical and prosthetic procedures
- Mechanical stress, including originating from abutment and components modification or preparation, may affect the implant and components stability and accuracy
- Take care when selecting the implant length and drills to avoid damage or perforation of structures, e.g. membranes and nerves. Pre-surgical image evaluation, intra oral exams and patient mouth opening verification should be executed during planning, before surgical and prosthetic procedures
- Expansion techniques, grafting, early and immediate loading, smoking, diabetes, anemia, osteoporosis, nutritional deficiencies, long-term treatment with non-steroid anti-inflammatory, hyperparathyroidism, antimetabolic medication, irradiated bone, severe rheumatoid polyarthritis, infection, local or systemic diseases, drug and alcohol abuse, psychoses, compromised immune system, poor health conditions and factors interfering with bone healing increase the chances of implant failure
- Patients identified as at-risk for Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) and related infections should be treated with single-use instruments. Therefore, devices that have been in use or suspected of use in patients with CJD after surgery must be disposed of according to current national recommendations.
- The patient must follow dietary, oral hygiene, pre and post medication instructions

## ADVERSE EVENT

If an adverse event occurs (death, significant deterioration of the patient's health status or threat to public health) in relation to the device, the qualified professional shall immediately inform the manufacturer and the local competent authority. To inform the manufacturer, access [www.pibranemark.com](http://www.pibranemark.com) contact area, or download and submit the completed Complaint Registration Form to [support@pibranemark.com](mailto:support@pibranemark.com)

## INFORMATION FOR PATIENT

Before and after surgery, inform patient about contraindications, possible complications, regular follow-up requirements and dietary, oral hygiene, pre-medication and post-medication instructions. Patients should avoid hot beverages immediately following the implant procedure. Smoking, parafunctional habits, local and systemic factors or diseases can increase the chances of implant failure. Should complications occur, such as bleeding, chronic pain, mobility or postoperative infection and inflammation, the patient should consult a qualified professional. Instruct the patient to immediately report any adverse event to the responsible professional, manufacturer and the local competent authority.

## STERILIZATION

P-I Dental Components are for single use and must not reprocessed nor re-sterilized by user. P-I Dental Components identified as sterile are packed sterile in accordance with EN ISO 11137 and have been gamma sterilized. The expiry date must be observed. P-I Dental Components identified as non-sterile must be sterilized before use according to the User Instructions for Processing Non-sterile Devices below. Re-sterilization of single use devices by the user is not permitted and the manufacturer disclaims any responsibility for this, regardless of the sterilization method. Re-use of single use devices is not permitted and can result in cross contamination or impairment of the device performance.

## STORAGE AND TRANSPORTATION

Ensure that the devices are stored and transported under dry conditions, away from sunlight, and that the original packaging is intact.

## GENERAL PRECAUTIONS

The tissue integration implantation method as described as Osseointegration should only be utilized by qualified and experienced professionals trained in this method. Workshops are available for clinicians to learn more about the method. Contact your local distributor for more information. Each patient must be carefully examined and evaluated by the responsible professional to determine psychological, physical and health status to decide on the suitability and indication, or not, of the treatment with dental implants for the specific patient. The P-I Dental Implant Systems have specific design characteristics for combining Implants, Abutments, Components and Instruments. Combining Components and Instruments that are not original P-I devices, not configured or dimensioned for correct combination, modified, not well-maintained or not sterilized when required, can lead to mechanical failure of Components and Implants, damage to tissue, loss of Osseointegration and compromised results. Close cooperation between the implant surgeon, restorative dentist and dental laboratory technician is essential for success.

The P-I Dental Implant Systems may be used and restored prosthetically only by dentists, doctors, oral and maxillofacial surgeons and dental technicians who are familiar with dental implantology, including diagnosis, preoperative planning, surgical technique and prosthetic restoration.

The devices are small and care must be taken to avoid the devices from being swallowed or aspirated by the patient. To secure Instruments, fixate surgical wire or floss in the designated hole where possible.

Instruments with sharp or pointed edges must be handled with care to avoid injury and contamination.

The target population for the medical devices are individuals that have fully completed their growth phase. All contraindications must be observed.

## PROCEDURAL PRECAUTIONS

## PROSTHETIC

To optimize clinical application and minimize adverse reactions and risks for the patient, planning and appropriate implant surgical and prosthetic techniques should be followed.

P-I Instruments should be used for the installation of P-I Dental Components. When any signs of damage, wear, distortion and corrosion, the Instruments must be disposed of. Instruments must be cleaned and sterilized before every use.

Appropriate selection, handling and installation of Components should be adopted to avoid excessive compression and overload to bone, soft tissue, Implant interface and Components. It is important to achieve proper and even stress distribution between the Implants to minimize transverse and excessive loading. Occlusion adjustments, for adequate contact after Osseointegration is achieved, or absence of contact during the healing and provisional phases, should be observed. The opposite jaw may require adjustments. The prosthetic framework must have a passive fit. Components must fit precisely to the Implant or Component interface, without interference of tissue or residues. The verification by

radiographic image can be performed to confirm the correct fitting. If dentures are used after implant installation, they should be alleviated and relined with a soft liner to reduce premature loading.

The removal of Components installed on Implants and Analogs with the MT interface is performed after the removal of the fixation Screw by using the MT Retriever.

Parallel Healing Abutments with height 4.5mm on the MT interface have height marks (1.5, 3 and 4,5mm) to assist in the dimensional selection of subsequent Components.

Angled Conical Abutments are only available for the Conical Abutment 4.1 which has a Platform Ø4.8mm.

The Cylinders Conical Abutment in Titanium can also be used to support prostheses manufactured by a laboratory using CAD/CAM systems. Starting with the first channel, counting from the seating area, the height of the Cylinders Conical Abutment can be adjusted by cutting the channel in the lower section, resulting in Cylinder Conical Abutment in Titanium heights of: 4.5; 5.5; 7, 8 and 9mm. The option of engaging Cylinders Conical Abutment (ENG) is only available for straight Conical Abutments in the AMP and MT interfaces.

In case of blasting, bonding and cementation procedures, residues must be completely removed to avoid contamination of tissues and interference with Components, Screws and Instruments. The use of appropriate dental materials observing the respective manufacturer instructions should be observed. Seating areas of Components and Screws and areas exposed to tissue should not be blasted. Before installing the Components, ensure that screw access and seating areas remain unchanged without modification.

Components should be cleaned and sterilized before use in patients according to cleaning instructions below.

Osseointegration time varies significantly from patient to patient and depends on the specific clinical case aspects and the individual bone healing pattern. The decision as to when to provisionalize and load an Implant, is the sole responsibility of the qualified professional.

The use of a Torque Wrench is recommended to reduce the risk of screws becoming loose. When Components are immediately used on Implants, the torque applied to the Component and Screws must not exceed the initial torque value obtained in the Implant installation. Do not overtighten. Separately supplied Screws should be used in laboratorial steps.

Recommended torques for Components by interface are as follows:

Ncm	⬡ HEX	⊙ AMP	⦿ MT	Driver
Abutments Cylinders over Implant Links	35*	25	25	Ø1.2**
Cylinders - Conical Abutments	15	15	15	Ø1.2
Cover Screws Healings Abutments Healing Caps Impression Copings Scan Bodies	Manual	Manual	Manual	Ø1.2***

\* Except HEX Ø3.5 Components and Angled Conical Abutments = 25 Ncm.

\*\* Except Straight Conical Abutment, Driver Ø2.0.

\*\*\* Except clicked and cemented Abutment Cemented Cylinder Components.

**Melting point:** CoCrMo - Cobalt Chromium Molybdenum | 1,390°C (2,535°F). POM | 165°C (330°F).

Casting and overcasting laboratorial procedures can cause dimensional changes to Components resulting in misfitting of Components and Screws leading to mechanical failure of devices and prosthetics. Verification of Components modified by a laboratory should be thoroughly verified and are the responsibility of the qualified professional.

## USER INSTRUCTIONS FOR PROCESSING NON-STERILE DEVICES

### CLEANING AND DISINFECTION PROCEDURES

All P-I devices identified in the table above as non-sterile must be cleaned and sterilized before use. After cleaning, sterilization by autoclave and drying is recommended. The user should process the Instruments and Components according to EN ISO 17665-1.

## PRECAUTIONS

Cleaning procedures must be performed before clinical application and if debris is visible.

- Do not use warm water
- The devices must be placed in cold tap water (room temperature) for 60 minutes
- When using automated cleaning and disinfection, avoid direct contact of devices to each other
- The devices may not be cleaned using hydrogen peroxide or high chlorine content or containing oxalic acid. Disinfection solution should be aldehyde free
- Do not apply unreasonable force, especially levering and over-bending
- After cleaning and sterilization, Components should be handled only with proper sterile instruments to avoid any contamination

## MANUAL CLEANING PROCEDURES

### MANUAL PRE-CLEANING PROCEDURES

- Rinse the devices under cold tap water until all visible soiling is removed. Firmly adhering soiling should be removed with a soft brush
- Place devices in an alkaline cleaner (e.g. alkaline cleaner 0.5% Neodisher MediClean) for 10 minutes and maximum temperature of 40°C (104°F)
- Rinse the devices under cold tap water to remove the detergent
- Manual drying with a lint-free cloth

### MANUAL DISINFECTION PROCEDURES

- Full immersion of the device in a disinfectant (e.g. Cidex OPA) at 20±2°C (68±3.6°F) for 12 minutes
- Submerge for 1 minute in cold demineralized water
- Extensive flushing with cold demineralized water to remove remaining disinfectants

### AUTOMATIC CLEANING PROCEDURES

- Pre-Cleaning for 4 minutes with cold tap water
- Cleaning with an alkaline cleaner (e.g. alkaline cleaner 0.5% Neodisher MediClean) for 6 minutes and maximum temperature of 55°C (131°F)
- Neutralization with warm deionized water > 40°C (>104°F) for 3 minutes
- Rinse with warm deionized water > 40°C (>104°F) for 2 minutes

### STEAM STERILIZATION

Before sterilization, the original packaging should be removed and the devices should be single-wrapped in sterilization paper. The following sterilization procedures are recommended:

Steam Sterilization Procedure	Parameters
Fractionated Pre-vacuum Method	132°C to 135°C (270°F to 275°F) for at least four minutes. Dry for 20 to 40 minutes.
Gravitation Method	121°C to 123°C (250°F to 254°F) for at least 90 minutes. Dry for 15 to 30 minutes.

Variables that may affect drying times include: loading density of the case/tray, device configuration, total contents of the sterilizer, steam quality, equipment maintenance and others.

Procedures established in national standards and instructions of manufacturers of approved products and equipment for cleaning and sterilization should also be taken in consideration.

### WARNINGS FOR CLEANING PROCEDURES

- Do not sterilize damaged devices
- Check devices for damage or distortion after cleaning and sterilization

## ⚠ PRECAUTIONS

- Avoid contact between devices during the process of cleaning, sterilizing and drying
- Instruments and Components should never be stored without complete drying, in order to avoid oxidation

## 📦 PACKAGING AND HANDLING

All P-I devices identified in the table above as sterile are sterilized by irradiation and marked "sterile". Re-sterilization is prohibited. Components may not be used in the event the outside packaging and/or inside sterile barrier packaging are damaged or signs of previous opening are evident, or if the expiration date has passed.

The sterile barrier should be intact and opened by pulling the tab with the blister facing down.

## 🗑 DISPOSAL

After use, the P-I devices are potentially hazardous to health as they may be contaminated through contact with blood, body fluids, bone or other tissue. The devices and packaging must be treated and disposed of in accordance with local health, environment and governmental legislation and regulations.

Products that have sharp or pointed edges must be handled and disposed of in such a way that there is no danger to third parties.

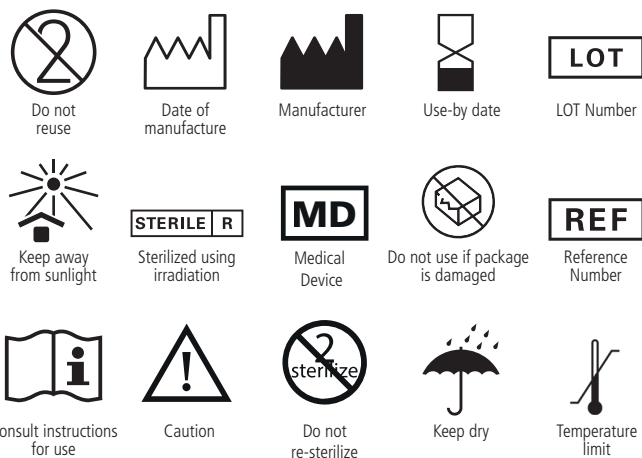
## 📄 DOCUMENTATION

Each P-I device is traceable using the lot number. The label contains all the corresponding details to transfer to the patient's records.

## 🧲 MAGNETIC RESONANCE IMAGING SAFETY INFORMATION

The P-I Dental Implant Systems have not been evaluated for safety and compatibility in an MRI (Magnetic Resonance Imaging) environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MRI environment. The safety of P-I Dental Implant Systems in the MRI environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

## DEFINITION OF SYMBOLS



**SIC invent Sweden AB**  
Stora Ävägen 21  
43634 Askim, Sweden



2460  
piبرانemark.com



Developed By P-I Brånemark

## INSTRUCCIONES DE USO ESPAÑOL

Componentes Dentales P-I

Estas instrucciones de uso se aplican a los Componentes Dentales P-I enumerados a continuación, estériles y no estériles, incluidos en los sistemas de implantes dentales P-I.

Interface	Materiales	<span>⊖</span> <p>HEX</p>	<span>⊕</span> <p>AMP</p>	<span>⦿</span> <p>MT</p>	Uso Único	Estéril
<b>Tornillos de Cierre</b>	Titanio	G4	G4	G4	◦	◦
<b>Pilares de Cicatrización</b>	Titanio	G4	G4	G4	◦	◦
<b>Pilares</b>						
Cónico Recto	Titanio	G4	G5	G5	◦	◦
Cónico Angulado	Titanio	G5	G5	G5	◦	◦
Cilindro Cementado	Titanio	G4	G5	G5	◦	◦
Estético	Titanio	G4	G5	G5	◦	◦
Contour	Titanio			G5	◦	◦
<b>Cilindros Sobre Implantes</b>	Titanio	G4	G5	G5	◦	◦
	CoCrMo	◦	◦	◦	◦	
Calcinable	POM	◦		◦	◦	
<b>Links</b>	Titanio		G5	G5	◦	◦
<b>Cuerpo de Escaneo</b>	PEEK	◦	◦	◦	◦	
<b>Tapas de Cicatrización</b>	POM	◦	◦	◦	◦	
	PEEK	◦	◦	◦	◦	
<b>Cilindros sobre pilar</b>	Titanio	G4	G4	G4	◦	◦
	CoCrMo	◦	◦	◦	◦	
Calcinable	POM	◦	◦	◦	◦	
<b>Cofia de Impresión</b>	Titanio	G5	G5	G5	◦	◦
	POM				◦	◦
<b>Tornillos</b>	Titanio	G5	G5	G5	◦	◦
<b>Análogos</b>	Titanio	G5	G5	G5	◦	

#### Materiales

G4 | Titanio comercialmente puro grado 4 (ASTM F67).

G5 | Titanio grado 5 (ASTM F136).

CoCrMo | Cobalto Cromo Molibdeno (ASTMF1537-11).

POM | Poliacetal.

PEEK | Cetona de poliéter éter.

Algunos dispositivos pueden presentar un revestimiento de carbono.

Los componentes dentales P-I tienen varias opciones dimensionales y geométricas. Los componentes protésicos anodizados no indican la dimensión ni la compatibilidad con otros componentes o implantes.

Consulte la etiqueta del dispositivo y las opciones en [www.pibranemark.com](http://www.pibranemark.com)

#### RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD

Algunas condiciones, combinadas o no, representan contraindicaciones, limitaciones y riesgos (relativos y absolutos) para el tratamiento de pacientes con implantes. Los procedimientos para la colocación de implantes son complejos y requieren de un entrenamiento especializado que está a cargo del respectivo profesional calificado. El profesional es el único responsable de determinar si el tratamiento, los procedimientos y los dispositivos son adecuados para el caso clínico específico y el paciente. P-I se exime de toda obligación y responsabilidad con respecto a las decisiones y procedimientos profesionales al usar los dispositivos P-I.

Es posible que algunos dispositivos no estén disponibles o autorizados para uso clínico en su región.

#### INDICACIONES DE USO

Los Componentes Dentales P-I son parte de los sistemas de Implantes Dentales P-I y están destinados a ser utilizados para el anclaje de coronas, puentes o prótesis completas al hueso circundante en los maxilares superior e inferior para restablecer la función masticatoria y estética. Los procedimientos pueden variar desde el reemplazo protésico de un solo diente hasta el arco dental completo. Las coronas y los puentes se pueden atornillar y/o cementar sobre implantes y/o pilares.

#### INDICACIONES

**Tornillos de Cierre** se utilizan temporalmente en las plataformas del Implante respectivo durante la fase de cicatrización sumergida para evitar la contaminación, la entrada de residuos y tejido dentro de los Implantes.

**Pilares de Cicatrización** se utilizan temporalmente en las plataformas del implante respectivo, con opciones de diámetro y altura, emergencia paralela o divergente (cóncava), orientan y acondicionan el tejido blando mientras brindan acceso a la plataforma del implante respectivo cuando se usa una técnica quirúrgica de 1 o 2 tiempos.

**Pilares Cónicos** rectos y angulados se utilizan en las plataformas de las respectivas interfaces de los implantes, con opciones de altura para soportar múltiples prótesis atornilladas. La angulación oclusal máxima entre dos pilares cónicos es de 40°. Se deben considerar los requerimientos de espacio mesiodistal e interoclusal, desde la plataforma del Pilar Cónico, agregando el Cilindro del Pilar Cónico, infraestructura y material estético. Los Pilares Cónicos Rectos asociados con componentes no rotacionales (ENG) se pueden utilizar para prótesis atornilladas de una sola unidad en las interfaces AMP y MT.

**Pilar de Cilindro Cementado**, el **Pilar Estético** y el **Pilar Contour** se utilizan en las plataformas de las respectivas interfaces de los implantes, con opciones de diámetro y altura, para soportar prótesis cementadas. Los pilares Estéticos y Contour cuentan con opciones de angulación y emergencia contorneadas. Los pilares Contour solo están disponibles para la interfaz MT. El Pilar de Cilindro Cementado de “altura 0”, sin margen, disponible para las interfases AMP y MT, no es compatible con tapas de cicatrización, cofias de impresión, análogos y respectivos cilindros calcinables.

**Cilindros sobre Implante en Titanio** (Ti) son utilizados en las plataformas de las respectivas interfases de Implante, con opciones de diámetro, no rotacionales (ENG), para soporte de prótesis. Los Cilindros sobre Implante en Titanio son regulables y cuentan con estructuras para la retención del material estético.

**Cilindros sobre Implante en Cobalto Cromo Molibdeno** (CoCrMo) tienen la parte superior calcinable en Poliacetal – POM y son utilizados en las plataformas de las respectivas interfaces de los Implantes, con opciones de diámetro, **no rotacionales** (ENG), para soporte de prótesis. Los Cilindros sobre Implante cuentan con estructuras completas para la retención del material estético, y la superestructura debe ser construida por el laboratorio.

**Links** se utilizan en las plataformas de las respectivas interfaces de implantes, con opciones de altura, para soportar prótesis diseñadas y fabricadas por un laboratorio utilizando sistemas CAD/CAM.

**Cuerpos de Escaneo** para Implantes o Pilares se utilizan en las plataformas del respectivo Implante o Pilar, para transferir la posición correcta de los Implantes o Pilares utilizando escáneres para soportar prótesis fabricadas por un laboratorio usando CAD/CAM.

**Tapas de Cicatrización** se utilizan en los respectivos pilares, orientando la cicatrización y el acondicionamiento del tejido blando, antes de la instalación de los componentes posteriores.

**Cilindros - Pilar Cónico en Titanio** (Ti) se utilizan sobre las respectivas plataformas de Pilares Cónicos para soporte de prótesis. Los pilares cónicos de cilindros en titanio se pueden preparar y presentar estructuras completas para la retención estética del material. La opción no rotacional del pilar cónico cilíndrico (ENG) solo está disponible para pilares cónicos rectos con las interfaces AMP y MT.

**Cilindros - Pilar Cónico en Cobalto Cromo Molibdeno** (CoCrMo) tienen la parte superior calcinable en Poliacetal - POM y se utilizan en las plataformas de los respectivos Pilares Cónicos para soporte de prótesis. Los Pilares Cónicos Cilíndricos cuentan con estructuras completas para la retención del material estético y la infraestructura debe ser construida por el laboratorio. La opción no rotacional del Pilar Cónico Cilíndrico (ENG) solo está disponible para Pilares Cónicos Rectos con las interfaces AMP y MT.

**Cofias de Impresión**, cubeta abierta (OT) o cubeta cerrada (CT), se utilizan en las plataformas de los respectivos implantes o pilares, para transferir la posición correcta de los implantes o pilares mediante procedimientos de impresión para construir un modelo de laboratorio.

**Tornillos** suministrados por separado se utilizan para reemplazo o en procedimientos de laboratorio para fijar el Componente respectivo al Implante o Componente correspondiente. Todos los componentes P-I se suministran con los tornillos correspondientes.

**Análogos y Análogos + Digital** replican la respectiva plataforma de Implante o Componente para apoyar los procedimientos de laboratorio, incluida la construcción de modelos.

Componentes **Calcinables** en Poliacetal (POM) se utilizan en la plataforma respectiva de Componentes o Implante después de la modificación por parte de un laboratorio.

#### CONTRAINDICACIONES

Es necesaria la evaluación preoperatoria del paciente para determinar cualquier factor que pueda poner al paciente en riesgo debido al propio procedimiento de colocación del implante, o factores que puedan afectar la capacidad de cicatrización del hueso o del tejido blando asociado.

Los Componentes e Implantes no deben utilizarse:

- En pacientes con antecedentes de salud que contraindiquen la intervención quirúrgica

- Cuando el hueso es de calidad y/o cantidad insuficiente o no está disponible para producir la estabilidad y el soporte adecuados

- Cuando exista riesgo de sobrecarga, relaciones mandibulares desfavorables y/o parafunción

- Donde no hay espacio para colocar una cantidad suficiente de implantes en una posición óptima para soportar las cargas biomecánicas

- Cuando la cantidad y/o la calidad del hueso no es capaz de proporcionar una estabilidad inicial adecuada del implante

- Cuando haya una alergia o hipersensibilidad comprobada al titanio, uno de los metales en la aleación de titanio (titanio, aluminio, vanadio), acero inoxidable y DLC (Diamond Like Carbon)

- En contacto con el sistema circulatorio central y/o el sistema nervioso central

#### POSIBLES COMPLICACIONES

La falta de cantidad y/o calidad adecuada de hueso, la falta de estabilidad inicial del implante, la compresión ósea excesiva, el trauma quirúrgico, la infección, las enfermedades generalizadas y la mala praxis quirúrgica y protésica son algunas de las posibles causas del fracaso de la osteointegración. La carga demasiado temprana de un implante, la sobrecarga por el mal ajuste de las prótesis, la mala oclusión y articulación, la parafunción y los traumatismos pueden causar la pérdida de un implante. Otras complicaciones pueden incluir sangrado, dolor crónico y periimplantitis que pueden conducir al fracaso del implante o a una infección e inflamación posoperatorias. No es posible asegurar una tasa de éxito de Osteointegración del 100%.

#### ⚠ ADVERTENCIAS

- Los implantes de carga inmediata y temprana pueden provocar deficiencias en el proceso alveolar, recesión, contorno y complicaciones periimplantarias.

- Los implantes, plataformas, componentes y pilares angulados de diámetro angosto no se recomiendan para el uso de una sola corona en la región posterior

- La disponibilidad de Componentes e Instrumentos, incluidos los aspectos dimensionales, la altura y las angulaciones, las posibilidades de laboratorio y protésicas, las limitaciones anatómicas, mesiodistales e interoclusales, y los requisitos específicos del caso clínico, deben verificarse durante la planificación, antes de los procedimientos quirúrgicos y protésicos.

- El estrés mecánico, incluido el originado por la modificación o preparación del pilar y los componentes, puede afectar la estabilidad y la precisión del implante y los componentes.

- Tenga cuidado al seleccionar la longitud del implante y las fresas para evitar dañar o perforar las estructuras, p.ej. membranas y nervios. La evaluación de imágenes prequirúrgicas, los exámenes intraorales y la verificación de la apertura de la boca del paciente deben realizarse durante la planificación, antes de los procedimientos quirúrgicos y protésicos.

- Técnicas de expansión, injertos, carga temprana e inmediata, tabaquismo, diabetes, anemia, osteoporosis, deficiencias nutricionales, tratamiento a largo plazo con antiinflamatorios no esteroideos, hiperparatiroidismo, medicación antimitótica, hueso irradiado, poliartritis reumatoide severa, infección, local o las enfermedades sistémicas, el abuso de drogas y alcohol, las psicosis, el sistema inmunitario comprometido, las malas condiciones de salud y los factores que interfieren con la cicatrización ósea aumentan las posibilidades de fracaso del implante.

- Los pacientes identificados con riesgo de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) e infecciones relacionadas deben tratarse con instrumentos de un solo uso. Por lo tanto, los dispositivos que hayan estado en uso o que se sospeche que estén en uso en pacientes con CJD después de la cirugía deben desecharse de acuerdo con las recomendaciones nacionales vigentes.

- El paciente debe seguir las instrucciones dietéticas, de higiene oral, previas y posteriores a la medicación.

## Indicaciones de uso

## EVENTO ADVERSO

Si ocurre un evento adverso (muerte, deterioro significativo del estado de salud del paciente o amenaza para la salud pública) en relación con el dispositivo, el profesional calificado deberá informar inmediatamente al fabricante y a la autoridad local competente. Para informar al fabricante, acceda al área de contacto de www.pibranemark.com, o descargue y envíe el Formulario de Registro de Reclamación completo a support@pibranemark.com

## Indicaciones de uso

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Antes y después de la cirugía, informe al paciente sobre las contraindicaciones, las posibles complicaciones, los requisitos de seguimiento regular y las instrucciones dietéticas, de higiene bucal, premedicación y posmedicación. Los pacientes deben evitar las bebidas calientes inmediatamente después del procedimiento de implante. El tabaquismo, los hábitos parafuncionales, los factores locales y sistémicos o las enfermedades pueden aumentar las posibilidades de fracaso del implante. En caso de presentarse complicaciones como sangrado, dolor crónico, movilidad o infección e inflamación postoperatoria, el paciente debe consultar a un profesional calificado. Indique al paciente que informe inmediatamente cualquier evento adverso al profesional responsable, al fabricante y a la autoridad local competente.

## Indicaciones de uso

## ESTERILIZACIÓN

Los Componentes Dentales de P-I son para un solo uso y no deben ser reprocesados ni reesterilizados por el usuario. Los componentes dentales de P-I identificados como estériles se envasan estériles de acuerdo con EN ISO 11137 y han sido esterilizados con rayos gamma. La fecha de caducidad debe ser observada. Los componentes dentales de P-I identificados como no estériles deben esterilizarse antes de su uso de acuerdo con las Instrucciones para el usuario para el procesamiento de dispositivos no estériles a continuación. No se permite la reesterilización de dispositivos de un solo uso por parte del usuario y el fabricante se exime de cualquier responsabilidad por ello, independientemente del método de esterilización. No se permite la reutilización de dispositivos de un solo uso y puede provocar contaminación cruzada o deterioro del rendimiento del dispositivo.

## ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Asegúrese de que los dispositivos se almacenen y transporten en condiciones secas, lejos de la luz solar y que el embalaje original esté intacto.

## PRECAUCIONES GENERALES

## Indicaciones de uso

El método de implantación de integración de tejido descrito como oseointegración solo debe ser utilizado por profesionales calificados y con experiencia capacitados en este método. Hay talleres disponibles para que los médicos aprendan más sobre el método. Póngase en contacto con su distribuidor local para obtener más información. Cada paciente debe ser cuidadosamente examinado y evaluado por el profesional responsable para determinar el estado psicológico, físico y de salud para decidir sobre la idoneidad e indicación, o no, del tratamiento con implantes dentales para el paciente específico. Los sistemas de Implantes Dentales P-I tienen características de diseño específicas para combinar implantes, pilares, componentes e instrumentos. La combinación de componentes e instrumentos que no sean dispositivos P-I originales, que no estén configurados o dimensionados para una combinación correcta, modificados, mal mantenidos o esterilizados cuando sea necesario, puede ocasionar fallas mecánicas de los componentes e implantes, daño al tejido, pérdida de la osteointegración y resultados comprometidos. La estrecha cooperación entre el cirujano de implantes, el dentista restaurador y el técnico de laboratorio dental es esencial para el éxito.

## Indicaciones de uso

Los sistemas de implantes dentales P-I solo pueden ser utilizados y restaurados protésicamente por dentistas, médicos, cirujanos orales y maxilofaciales y técnicos dentales que estén familiarizados con la implantología dental, incluido el diagnóstico, la planificación preoperatoria, la técnica quirúrgica y la restauración protésica.

Los dispositivos son pequeños y se debe tener cuidado para evitar que el paciente los trague o los aspire. Para asegurar los instrumentos, fije el alambre quirúrgico o hilo dental en el orificio designado donde sea posible.

Los instrumentos con bordes afilados o puntiagudos deben manipularse con cuidado para evitar lesiones y contaminación.

La población objetivo de los dispositivos médicos son individuos que han completado completamente su fase de crecimiento. Todas las contraindicaciones deben ser observadas.

## PRECAUCIONES PROCEDIMENTALES

## Indicaciones de uso

## PRECAUCIONES PROCEDIMENTALES

## PROTÉSICA

Para optimizar la aplicación clínica y minimizar las reacciones adversas y los riesgos para el paciente, se debe seguir la planificación y las técnicas quirúrgicas y protésicas del implante adecuadas.

Se deben utilizar Instrumentos P-I para la instalación de Componentes Dentales P-I. Cuando cualquier señal de daño, desgaste, distorsión y corrosión, los Instrumentos deben ser desechados. Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.

## Indicaciones de uso

Debe adoptarse la selección, el manejo y la instalación adecuados de los componentes para evitar una compresión excesiva y una sobrecarga del hueso, los tejidos blandos, la interfaz del Implante y los Componentes. Es importante lograr una distribución adecuada y uniforme de la tensión entre los implantes para minimizar la carga transversal y excesiva. Deben observarse los ajustes de oclusión, para un contacto adecuado después de lograr la osteointegración, o la ausencia de contacto durante las fases de cicatrización y provisional. La mandíbula opuesta puede necesitar ajustes. El marco protésico debe tener un ajuste pasivo. Los componentes deben ajustarse con precisión a la interfaz del implante o del componente, sin interferencias de tejido ni residuos. La verificación por imagen radiográfica se puede realizar para confirmar el ajuste correcto. Si se utilizan dentaduras postizas después de la instalación del implante, deben aliviarse y rebasarse con un revestimiento blando para reducir la carga prematura.

La extracción de los Componentes instalados en Implantes y Análogos con la interfaz MT se realiza después de la extracción del Tornillo de fijación utilizando el MT Retriever.

Los Pilares de Cicatrización Paralelos con una altura de 4,5 mm en la interfaz MT tienen marcas de altura (1,5, 3 y 4,5 mm) para ayudar en la selección dimensional de los componentes posteriores.

Los Pilares Cónicos Angulados solo están disponibles para el Pilar Cónico 4.1 que tiene una plataforma de Ø4,8 mm.

El Cilindros de Pilar Cónico en Titanio también se puede utilizar para soportar prótesis fabricadas en un laboratorio utilizando sistemas CAD/CAM. Comenzando por el primer canal, contando desde el área base, se puede ajustar la altura del Cilindro de Pilar Cónico cortando el canal en la parte inferior, resultando un Cilindro de Pilar Cónico en Titanio de alturas de: 4,5, 5,5, 7, 8 y 9mm . La opción de Cilindro de Pilar Cónico no rotacional (ENG) solo está disponible para Pilares Cónicos Rectos en las interfaces AMP y MT.




En caso de procedimientos de granallado, adhesión y cementación, los residuos deben eliminarse por completo para evitar la contaminación de los tejidos y la interferencia con los componentes, tornillos e instrumentos. Se debe observar el uso de materiales dentales apropiados observando las instrucciones del fabricante respectivo. Las áreas de asiento de los componentes y tornillos y las áreas expuestas al tejido no deben limpiarse con granallado. Antes de instalar los componentes, asegúrese de que el acceso a los tornillos y las áreas de asiento permanezcan sin cambios ni modificaciones.

Los componentes deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso en pacientes de acuerdo con las instrucciones de limpieza a continuación.

El tiempo de osteointegración varía significativamente de un paciente a otro y depende de los aspectos clínicos específicos del caso y del patrón de consolidación ósea individual. La decisión de cuándo provisionar y cargar un Implante es responsabilidad exclusiva del profesional calificado.

Se recomienda el uso de una Llave de Torque para reducir el riesgo de que los tornillos se aflojen. Cuando los componentes se utilizan inmediatamente en los implantes, el torque aplicado al componente y los tornillos no debe exceder el valor de torque inicial obtenido en la instalación del implante. No apriete demasiado. Los tornillos suministrados por separado deben utilizarse en los pasos de laboratorio.

Los torques recomendados para los componentes por interfaz son los siguientes:

				<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Destornillador</span>
<b>Ncm</b>	<b>HEX</b>	<b>AMP</b>	<b>MT</b>	
Pilares Cilindros sobre Implantes Links	35*	25	25	Ø1,2**
Cilindros - Pilares Cónicos	15	15	15	Ø1,2
Tornillo de Cierre Pilares de Cicatrización Tapas de Cicatrización Cofia de Impresión Scan Bodies	Manual	Manual	Manual	Ø1,2***

## Indicaciones de uso

\* Excepto Componentes HEX Ø3,5 y Pilares Cónicos Angulados = 25 Ncm.

\*\* Excepto Pilar Cónico Recto, Destornillador - Pilar Cónico ø2,0.

\*\*\* Excepto Componentes Cilindros Cementados de Pilar Cementados y Cementados.

**Punto de fusión:** CoCrMo - Cobalto Cromo Molibdeno | 1.390°C (2.535°F). POM | 165°C (330°F).

Los procedimientos de laboratorio de vaciado y sobrevaciado pueden provocar cambios dimensionales en los componentes, lo que provocaría un mal ajuste de los componentes y los tornillos, lo que provocaría una falla mecánica de los dispositivos y las prótesis. La verificación de los Componentes modificados por un laboratorio debe verificarse minuciosamente y es responsabilidad del profesional calificado.

## Indicaciones de uso

## INSTRUCCIONES DEL USUARIO PARA EL PROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS NO ESTÉRILES

## Indicaciones de uso

## PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

## Indicaciones de uso

Todos los dispositivos P-I identificados en la tabla anterior como no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Después de la limpieza, se recomienda la esterilización en autoclave y secado. El usuario debe procesar los instrumentos y componentes de acuerdo con EN ISO 17665-1.

## Indicaciones de uso

## PRECAUCIONES

Los procedimientos de limpieza se deben realizar antes de la aplicación clínica y si hay residuos visibles.

- No use agua tibia

- Los dispositivos deben colocarse en agua fría del grifo (temperatura ambiente) durante 60 minutos

- Cuando utilice limpieza y desinfección automatizadas, evite el contacto directo de los dispositivos entre sí.

- Los dispositivos no se pueden limpiar con peróxido de hidrógeno o alto contenido de cloro o que contengan ácido oxálico. La solución desinfectante debe estar libre de aldehídos.

- No aplique una fuerza desmedida, especialmente haciendo palanca y doblando demasiado

- Después de la limpieza y esterilización, los componentes deben manipularse solo con instrumentos estériles adecuados para evitar cualquier contaminación.

## Indicaciones de uso

## PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA MANUAL

## Indicaciones de uso

## PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA PREVIA MANUAL

- Enjuague los dispositivos con agua fría del grifo hasta eliminar toda la suciedad visible. La suciedad adherida firmemente debe eliminarse con un cepillo suave

- Coloque los dispositivos en un limpiador alcalino (p. ej., limpiador alcalino 0,5 % Neodisher MediClean) durante 10 minutos y una temperatura máxima de 40 °C (104 °F)

- Enjuague los dispositivos con agua fría del grifo para eliminar el detergente.

- Secado manual con un paño sin pelusa

## Indicaciones de uso

## PROCEDIMIENTOS DE DESINFECCIÓN MANUAL

- Inmersión total del dispositivo en un desinfectante (p. ej., Cidex OPA) a 20±2 °C (68±3,6 °F) durante 12 minutos

- Sumergir durante 1 minuto en agua desmineralizada fría

- Enjuague extenso con agua desmineralizada fría para eliminar los desinfectantes restantes

## Indicaciones de uso

## PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA AUTOMÁTICA

- Limpieza previa durante 4 minutos con agua fría del grifo

- Limpieza con un limpiador alcalino (p. ej., limpiador alcalino 0,5 % Neodisher MediClean) durante 6 minutos y una temperatura máxima de 55 °C (131 °F)

- Neutralización con agua desionizada tibia > 40 °C (>104 °F) durante 3 minutos

- Enjuague con agua tibia desionizada > 40 °C (>104 °F) durante 2 minutos

## Indicaciones de uso

## ESTERILIZACIÓN CON VAPOR

Antes de la esterilización, se debe quitar el embalaje original y los dispositivos se deben envolver individualmente en papel de esterilización. Se recomiendan los siguientes procedimientos de esterilización:

Procedimiento de esterilización por vapor	Parametros
Método de vacío previo fraccionado	132 <span> </span> °C a 135 <span> </span> °C (270 <span> </span> °F a 275 <span> </span> °F) durante al menos cuatro minutos. Seque durante 20 a 40 minutos.
Método Gravitacional	121 <span> </span> °C a 123 <span> </span> °C (250 <span> </span> °F a 254 <span> </span> °F) durante al menos 90 minutos. Seque durante 15 a 30 minutos.

## Indicaciones de uso

Las variables que pueden afectar los tiempos de secado incluyen: densidad de carga de la caja/bandeja, configuración del dispositivo, contenido total del esterilizador, calidad del vapor, mantenimiento del equipo y otros.

También se deben tomar en consideración los procedimientos establecidos en las normas nacionales y las instrucciones de los fabricantes de productos y equipos aprobados para la limpieza y esterilización.

## ADVERTENCIAS PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA

- No esterilice dispositivos dañados
- Verifique que los dispositivos no estén dañados o distorsionados después de la limpieza y esterilización

### ⚠ PRECAUCIONES

- Evite el contacto entre dispositivos durante el proceso de limpieza, esterilización y secado
- Los instrumentos y componentes nunca deben almacenarse sin un secado completo, para evitar la oxidación.

### ⚠ EMBALAJE Y MANIPULACIÓN

Todos los Dispositivos P-I identificados en la tabla anterior como estériles están esterilizados por irradiación y marcados como "estériles". Está prohibida la reesterilización. Los componentes no se pueden utilizar en caso de que el embalaje exterior y/o el embalaje de barrera estéril interior estén dañados o se evidencien signos de apertura anterior, o si la fecha de caducidad ha pasado.

La barrera estéril debe estar intacta y abrirse tirando de la lengüeta con el blíster hacia abajo.

### DESECHO

Después de su uso, los Dispositivos P-I son potencialmente peligrosos para la salud, ya que pueden contaminarse por contacto con sangre, fluidos corporales, huesos u otros tejidos. Los dispositivos y el embalaje deben tratarse y desecharse de acuerdo con la legislación y los reglamentos gubernamentales, medioambientales y de salud locales.

Los productos que tengan bordes afilados o puntiagudos deben manipularse y eliminarse de forma que no supongan un peligro para terceros.

### DOCUMENTACIÓN

Cada dispositivo P-I es rastreable utilizando el número de lote. La etiqueta contiene todos los detalles correspondientes para transferir a los registros del paciente.

### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA

No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de los sistemas de implantes dentales P-I en un entorno de IRM (imágenes por resonancia magnética). No ha sido probado para calefacción, migración o artefactos de imagen en el entorno de IRM. Se desconoce la seguridad de los sistemas de implantes dentales P-I en el entorno de resonancia magnética. La exploración de un paciente que tiene este dispositivo puede resultar en lesiones al paciente.

## DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS

 No reutilizar	 Fecha de fabricación	 Fabricante	 Fecha de Caducidad	 Número de Lote
 Mantener alejado de la luz solar	 Esterilizado mediante irradiación	 Dispositivo médico	 No lo use si el embalaje está dañado	 Número de Referencia
 Consultar instrucciones de uso	 Precaución	 No reesterilizar	 Mantener seco	 Temperatura límite

 **SIC invent Sweden AB**  
Stora Ävägen 21  
43634 Askim, Sweden

 **2460**  
pibranemark.com






Developed By P-I Brånemark

## MODE D'EMPLOI FRANÇAIS

Composants Dentaires P-I

Le présent mode d’emploi s’applique aux composants dentaires P-I énumérés ci-dessous, stériles et non stériles, inclus dans les systèmes d’implants dentaires P-I.

Interface	Matériaux	 HEX	 AMP	 MT	Usage Unique	Stérile
<b>Vis de Couverture</b>	Titane	G4	G4	G4	◦	◦
<b>Piliers de Cicatrisation</b>	Titane	G4	G4	G4	◦	◦
<b>Piliers</b>						
Conique Droit	Titane	G4	G5	G5	◦	◦
Conique Angulé	Titane	G5	G5	G5	◦	◦
Cylindrique Cimenté	Titane	G4	G5	G5	◦	◦
Esthétique	Titane	G4	G5	G5	◦	◦
Contour	Titane			G5	◦	◦
<b>Cylindres sur Implant</b>	Titane	G4	G5	G5	◦	◦
	CoCrMo	◦	◦	◦	◦	◦
Coulable	POM	◦			◦	
<b>Liens</b>	Titanium		G5	G5	◦	◦
<b>Corps de Scannage</b>	PEEK	◦	◦	◦	◦	◦
<b>Coiffes de Cicatrisation</b>	POM	◦	◦	◦	◦	◦
<b>Cylindres Sur Pilier</b>	Titane	G4	G4	G4	◦	◦
	CoCrMo	◦	◦	◦	◦	◦
Coulable	POM	◦	◦	◦	◦	◦
<b>Chapes D’empreinte</b>	Titane	G5	G5	G5	◦	◦
	POM				◦	◦
<b>Vis</b>	Titane	G5	G5	G5	◦	◦
<b>Analogues</b>	Titane	G5	G5	G5	◦	

### Matériaux

G4 | Titane commercialement pur grade 4 (ASTM F67).

G5 | Titane grade 5 (ASTM F136).

CoCrMo | Cobalt Chrome Molybdène (ASTMF1537-11).

POM | Polyacétal.

PEEK | Polyétheréthercétone.

Certains dispositifs peuvent être dotés d’un revêtement en carbone.

Les composants dentaires P-I offrent diverses options dimensionnelles et géométriques. Les composants prothétiques anodisés n’indiquent pas les dimensions ou la compatibilité avec d’autres composants ou implants.

Consultez l’étiquette du dispositif et les options sur : www.pibranemark.com

### CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Certaines conditions, combinées ou non, représentent des contre-indications, des limitations et des risques (relatifs et absolus) pour le traitement des patients avec des implants. Les procédures de mise en place d’implants sont complexes et nécessitent une formation spécialisée qui relève de la responsabilité du professionnel qualifié concerné. Le professionnel est seul responsable de déterminer si le traitement, les procédures et les dispositifs sont adaptés au cas clinique spécifique et au patient. P-I décline toute responsabilité concernant les décisions et procédures professionnelles lors de l’utilisation des dispositifs P-I.

Certains dispositifs peuvent ne pas être disponibles ou autorisés pour un usage clinique dans votre région.

### INDICATIONS D’UTILISATION

Les composants dentaires P-I font partie des systèmes d’implants dentaires P-I et sont destinés à être utilisés pour l’ancrage de couronnes, de bridges ou de prothèses dentaires à l’os environnant dans les mâchoires supérieure et inférieure afin de rétablir l’esthétique et la fonction masticatoire. Les procédures peuvent aller du remplacement prothétique d’une seule dent à une arcade complète. Les couronnes et les bridges peuvent être vissés et/ou scellés sur des implants et/ou des piliers

### INDICATIONS

**Les Vis de Couverture** sont utilisées provisoirement sur les plateformes des implants respectifs pendant la phase de cicatrisation immergée afin d’éviter la contamination, l’entrée de résidus et de tissus à l’intérieur des implants.

**Les Piliers de Cicatrisation** sont utilisés provisoirement sur les plateformes des implants respectifs, avec des options de diamètre et de hauteur, une émergence parallèle ou divergente (concave), pour orienter et conditionner les tissus mous tout en permettant l’accès à la plateforme de l’implant respectif lors de l’utilisation d’une technique chirurgicale en un ou deux temps.

**Les Piliers Coniques** droits et angulés sont utilisés sur les plateformes des interfaces d’implants respectives, avec des options de hauteur pour supporter plusieurs prothèses vissées. L’angulation occlusale maximale entre deux piliers coniques est de 40°. Les besoins en espace mésiodistal et interocclusal, à partir de la plateforme du pilier conique, en ajoutant le pilier conique cylindrique, l’infrastructure et le matériau esthétique, doivent être pris en compte. Les piliers coniques droits associés à des composants à engagement (ENG) peuvent être utilisés pour une prothèse vissée unitaire sur les interfaces AMP et MT.

**Les Piliers Cylindriques Cimentés**, les **Piliers Esthétiques** et les **Piliers de Contour** sont utilisés sur les plateformes des interfaces d’implants respectives, avec des options de diamètre et de hauteur, pour soutenir les prothèses scellées. Les piliers esthétiques et de contour présentent des options d’émergence et d’angulation. Les piliers de contour ne sont disponibles que pour l’interface MT. Le pilier cylindrique cimenté « hauteur 0 », sans marge, disponible pour les interfaces AMP et MT, n’est pas compatible avec les coiffes d’empreinte, les analogues et les cylindres coulables respectifs.

**Les Cylindres sur Implant en Titane** (Ti) sont utilisés sur les plateformes des interfaces d’implants respectives, avec des options de diamètre, à engagement (ENG), pour soutenir les prothèses. Les cylindres sur implant en titane peuvent être ajustés et comportent des structures pour la rétention de matériaux esthétiques.

**Les Cylindres sur Implant en Cobalt-Chrome-Molybdène** (CoCrMo) ont une partie supérieure coulable en polyacétal – POM et sont utilisés sur les plateformes des interfaces d’implants respectives, avec des options de diamètre, à engagement (ENG), pour soutenir les prothèses. Les cylindres sur implant présentent des structures complètes pour la rétention de matériaux esthétiques et la superstructure doit être construite par le laboratoire.

**Les Liens** sont utilisés sur les plateformes des interfaces d’implants respectives, avec des options de hauteur, pour soutenir les prothèses conçues et fabriquées par un laboratoire utilisant des systèmes CAD/CAM.

**Les Corps de Scannage** pour Implants ou Piliers sont utilisés sur les plateformes des implants ou piliers respectifs pour transférer la position correcte des implants ou piliers à l’aide de scanners afin de soutenir les prothèses fabriquées par un laboratoire utilisant des systèmes CAD/CAM.

**Les Coiffes de Cicatrisation** sont utilisées sur les Piliers respectifs, orientant la cicatrisation et le conditionnement des tissus mous, avant l’installation des composants suivants.

**Les Piliers Cylindriques Coniques en Titane** (Ti) sont utilisés sur les plateformes des piliers coniques respectifs pour soutenir les prothèses. Les piliers cylindriques coniques en titane peuvent être préparés et présentent des structures complètes pour la rétention de matériaux esthétiques. L’option de piliers cylindriques coniques à engagement (ENG) n’est disponible que pour les piliers coniques droits avec les interfaces AMP et MT.

**Les Piliers Cylindriques Coniques en Cobalt-Chrome-Molybdène** (CoCrMo) ont une partie supérieure coulable en polyacétal – POM et sont utilisés sur les plateformes des piliers coniques respectifs pour soutenir les prothèses. Les piliers cylindriques coniques présentent des structures complètes pour la rétention de matériaux esthétiques et l’infrastructure doit être construite par le laboratoire. L’option de piliers cylindriques coniques à engagement (ENG) n’est disponible que pour les piliers coniques droits avec les interfaces AMP et MT.

**Les Chapes D’empreinte**, avec **Plateau Ouvert** (OT) ou **Plateau Fermé** (CT), sont utilisées sur les plateformes des implants ou piliers respectifs pour transférer la position correcte des implants ou piliers en utilisant des procédures d’empreinte pour construire un modèle de laboratoire.

**Les Vis** fournies séparément sont utilisées pour le remplacement, ou dans les procédures de laboratoire, pour fixer le composant respectif à l’implant ou au composant correspondant. Tous les composants P-I sont fournis avec les vis correspondantes.

**Les Analogues** et Analogues Numériques répliquent la plateforme de l’implant ou du composant respectif pour faciliter les procédures de laboratoire, y compris la construction de modèles.

Les Composants **Coulables** en Polyacétal (POM) sont utilisés sur la plateforme respective des composants ou des implants après modification par un laboratoire.

### CONTRE-INDICATIONS

Une évaluation préopératoire du patient est nécessaire pour déterminer tous les facteurs qui peuvent mettre le patient en danger du fait de la procédure de mise en place de l’implant elle-même ou de facteurs pouvant affecter les capacités de cicatrisation de l’os ou des tissus mous associés.

Les composants et les implants ne doivent pas être utilisés :

- Chez les patients dont les antécédents médicaux contre-indiquent une intervention chirurgicale
- Lorsque l’os est de qualité et/ou de quantité insuffisante ou n’est pas disponible pour produire une stabilité et un soutien adéquats
- Lorsqu’il existe un risque de surcharge, de relations défavorables entre les mâchoires et/ou de parafonction
- Lorsqu’il n’y a pas d’espace pour placer un nombre suffisant d’implants dans une position optimale pour supporter les charges biomécaniques
- Lorsque la quantité et/ou la qualité de l’os n’est pas en mesure d’assurer une stabilité initiale adéquate de l’implant
- En cas d’allergie ou d’hypersensibilité avérée au titane, à l’un des métaux de l’alliage de titane (titane, aluminium, vanadium), à l’acier inoxydable et au DLC (carbone de type diamant)
- En contact avec le système circulatoire central et/ou le système nerveux central

### COMPLICATIONS POSSIBLES

Une quantité et/ou une qualité d’os insuffisante, un manque de stabilité initiale de l’implant, une compression osseuse excessive, un traumatisme chirurgical, une infection, des maladies généralisées et une faute du chirurgien et du prothésiste sont autant de causes potentielles d’échec de l’ostéo-intégration. La mise en charge trop précoce d’un implant, une surcharge due à des prothèses mal adaptées, une mauvaise occlusion et articulation, une parafonction et un traumatisme peuvent entraîner la perte d’un implant. Les autres complications peuvent être des saignements, des douleurs chroniques et une péri-implantite pouvant conduire à une défaillance de l’implant ou à une infection et une inflammation postopératoires. Il n’est pas possible de garantir un taux de réussite de l’ostéo-intégration de 100%.

### AVERTISSEMENTS

- Les implants mis en charge immédiatement ou précocement peuvent entraîner des déficiences du processus alvéolaire, une récession, un contour et des complications péri-implantaires
- Les implants de diamètre étroit, les plateformes, les composants et les piliers angulés ne sont pas recommandés pour l’utilisation d’une couronne unique dans la région postérieure
- La disponibilité des composants et des instruments, y compris les aspects dimensionnels, la hauteur et les angulations, les possibilités prothétiques et de laboratoire, les limites anatomiques, mésiodistales et interocclusales, ainsi que les exigences spécifiques du cas clinique, doivent être vérifiées lors de la planification, avant les procédures chirurgicales et prothétiques
- Les contraintes mécaniques, y compris celles provenant de la modification ou de la préparation des piliers et des composants, peuvent affecter la stabilité et la précision de l’implant et des composants
- Lors du choix de la longueur de l’implant et des forets, veillez à ne pas endommager ou perforer les structures, par exemple les membranes et les nerfs. L’évaluation de l’image préopératoire, les examens intra-buccaux et la vérification de l’ouverture de la bouche du patient doivent être effectués lors de la planification, avant les procédures chirurgicales et prothétiques
- Les techniques d’expansion, les greffes, la mise en charge précoce et immédiate, le tabagisme, le diabète, l’anémie, l’ostéoporose, les carences nutritionnelles, le traitement au long cours par des anti-inflammatoires non stéroïdiens, l’hyperparathyroïdie, les médicaments antimitotiques, l’irradiation osseuse, la polyarthrite rhumatoïde sévère, l’infection, les maladies locales ou systémiques, l’abus de drogues et d’alcool, les psychoses, le système immunitaire compromis, les mauvaises conditions de santé et les facteurs interférant avec la cicatrisation osseuse augmentent les risques d’échec de l’implant
- Les patients identifiés comme présentant un risque de maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) et d’infections connexes doivent être traités avec des instruments à usage unique. Par conséquent, les instruments qui ont été utilisés ou que l’on soupçonne d’avoir été utilisés chez des patients atteints de la MCJ après une intervention chirurgicale doivent être éliminés conformément aux recommandations nationales en vigueur
- Le patient doit suivre les instructions relatives au régime alimentaire, à l’hygiène bucco-dentaire et à la prise de médicaments avant et après l’opération

Événement indésirable

Événement indésirable

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Si un événement indésirable survient (décès, détérioration significative de l'état de santé du patient ou menace pour la santé publique) en relation avec le dispositif, le professionnel qualifié doit immédiatement en informer le fabricant et l'autorité compétente locale. Pour informer le fabricant, accédez à la zone de contact de www.pibranemark.com ou téléchargez et envoyez le formulaire d'enregistrement de plainte dûment rempli à: support@pibranemark.com

Informations pour le patient

## INFORMATIONS POUR LE PATIENT

Avant et après l’intervention chirurgicale, informez le patient des contre-indications, des complications possibles, des exigences de suivi régulier et des instructions relatives au régime alimentaire, à l’hygiène bucco-dentaire et à la prise de médicaments avant et après l’opération. Les patients doivent éviter les boissons chaudes immédiatement après la procédure d’implantation. Le tabagisme, les habitudes parafonctionnelles, des facteurs locaux et systémiques ou des maladies peuvent augmenter les risques d’échec de l’implant. En cas de complications, telles que saignement, douleur chronique, mobilité ou infection et inflammation postopératoires, le patient doit consulter un professionnel qualifié. Demandez au patient de signaler immédiatement tout événement indésirable au professionnel responsable, au fabricant et à l’autorité compétente locale.

Stérilisation

## STÉRILISATION

Les composants dentaires P-I sont à usage unique et ne doivent pas être retraités ni restérilisés par l'utilisateur. Les composants dentaires P-I identifiés comme stériles sont emballés de manière stérile conformément à la norme EN ISO 11137 et ont été stérilisés aux rayons gamma. La date de péremption doit être respectée. Les composants dentaires P-I identifiés comme non stériles doivent être stérilisés avant utilisation conformément aux instructions de l'utilisateur pour le traitement des dispositifs non stériles ci-dessous. La re-stérilisation des dispositifs à usage unique par l'utilisateur n'est pas autorisée et le fabricant décline toute responsabilité à cet égard, quelle que soit la méthode de stérilisation. La réutilisation de dispositifs à usage unique n'est pas autorisée et peut entraîner une contamination croisée ou une altération des performances du dispositif.

Stockage et transport

## △ STOCKAGE ET TRANSPORT

Veiller à ce que les dispositifs soient stockés et transportés dans des conditions sèches, à l'abri de la lumière du soleil, et à ce que l'emballage d'origine soit intact.

Précautions générales

## △ PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

La méthode d’implantation par intégration tissulaire décrite sous le nom d’ostéo-intégration ne doit être utilisée que par des professionnels qualifiés et expérimentés, formés à cette méthode. Des ateliers sont disponibles pour permettre aux cliniciens d’en savoir plus sur cette méthode. Contactez votre distributeur local pour plus d’informations. Chaque patient doit être soigneusement examiné et évalué par le professionnel responsable afin de déterminer son état psychologique, physique et de santé pour décider de l’adéquation et de l’indication, ou non, du traitement par implants dentaires pour le patient en question. Les systèmes d’implants dentaires P-I présentent des caractéristiques de conception spécifiques pour la combinaison d’implants, de piliers, de composants et d’instruments. La combinaison de composants et d’instruments qui ne sont pas des dispositifs P-I d’origine, qui ne sont pas bien entretenus ou qui ne sont pas stérilisés lorsque cela est nécessaire peut entraîner une défaillance mécanique des composants et des implants, des lésions tissulaires, une perte d’ostéo-intégration et des résultats compromis. Une coopération étroite entre le chirurgien implantaire, le dentiste restaurateur et le technicien de laboratoire dentaire est essentielle à la réussite.

Les systèmes d’implants dentaires P-I ne peuvent être utilisés et restaurés prothétiquement que par des dentistes, des médecins, des chirurgiens buccaux et maxillo-faciaux et des techniciens dentaires familiarisés avec l’implantologie dentaire, y compris le diagnostic, la planification préopératoire, la technique chirurgicale et la restauration prothétique.

Les dispositifs sont petits et il faut veiller à ce qu’ils ne soient pas avalés ou aspirés par le patient. Pour sécuriser les instruments, fixer un fil chirurgical ou un fil dentaire dans le trou prévu à cet effet lorsque cela est possible.

Les instruments à bords tranchants ou pointus doivent être manipulés avec précaution afin d’éviter les blessures et la contamination.

La population cible des dispositifs médicaux est constituée d’individus ayant achevé leur phase de croissance. Toutes les contre-indications doivent être respectées.

## PRÉCAUTIONS PROCÉDURALES

## PROTHÉTIQUES

Pour optimiser l’application clinique et minimiser les réactions indésirables et les risques pour le patient, il convient de respecter la planification et les techniques chirurgicales et prothétiques appropriées.

Les instruments P-I doivent être utilisés pour l’installation des composants dentaires P-I. En cas de signes d’endommagement, d’usure, de déformation et de corrosion, les instruments doivent être mis

Instruments dentaires

Instruments dentaires

au rebut. Les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.

La sélection, la manipulation et l’installation des composants doivent être appropriées afin d’éviter une compression et une surcharge excessives de l’os, des tissus mous, de l’interface de l’implant et des composants. Il est important de parvenir à une répartition correcte et uniforme des contraintes entre les implants afin de minimiser les charges transversales et excessives. Les ajustements de l’occlusion, pour un contact adéquat après l’ostéo-intégration, ou l’absence de contact pendant les phases de cicatrisation et provisoires, doivent être observés. La mâchoire opposée peut nécessiter des ajustements. L’armature prothétique doit avoir un ajustement passif. Les composants doivent s’adapter avec précision à l’interface de l’implant ou du composant, sans interférence de tissus ou de résidus. La vérification par l’image radiographique peut être effectuée afin de confirmer l’ajustement correct. Si des prothèses dentaires sont utilisées après la pose d’un implant, elles doivent être allégées et regarnies avec un revêtement souple afin de réduire la mise en charge prématurée.

Le retrait des composants installés sur des implants et des analogues avec l’interface MT est effectué après le retrait de la vis de fixation à l’aide du MT Retriever.

Les piliers de cicatrisation parallèles d’une hauteur de 4,5 mm sur l’interface MT ont des marques de hauteur (1,5, 3 et 4,5 mm) pour faciliter la sélection dimensionnelle des composants suivants.

Les piliers coniques angulés ne sont disponibles que pour le pilier conique 4.1, dont la plateforme a un diamètre de 4,8 mm.

Les piliers cylindriques coniques en titane peuvent également être utilisés pour soutenir des prothèses fabriquées par un laboratoire utilisant des systèmes CAD/CAM. En commençant par le premier canal, à partir de la zone d’assise, la hauteur des piliers cylindriques coniques peut être ajustée en coupant le canal dans la partie inférieure, ce qui permet d’obtenir des hauteurs de piliers cylindriques coniques en titane de : 4,5, 5,5, 7, 8 et 9 mm. L’option de piliers cylindriques coniques à engagement (ENG) n’est disponible que pour les piliers coniques droits dans les interfaces AMP et MT.




En cas de procédures de sablage, de collage et de cimentation, les résidus doivent être complètement éliminés afin d’éviter la contamination des tissus et l’interférence avec les composants, les vis et les instruments. Il convient d’utiliser des matériaux dentaires appropriés en respectant les instructions du fabricant. Les zones d’assise des composants et des vis et les zones exposées aux tissus ne doivent pas être sablées. Avant d’installer les composants, s’assurer que l’accès aux vis et les zones d’assise sont inchangés sans modification.

Les composants doivent être nettoyés et stérilisés avant d’être utilisés chez les patients conformément aux instructions de nettoyage ci-dessous.

Le temps d’ostéo-intégration varie considérablement d’un patient à l’autre et dépend des aspects spécifiques du cas clinique et du profil individuel de cicatrisation osseuse. La décision concernant le moment de la mise en place provisoire et de la mise en charge d’un implant relève de la seule responsabilité du professionnel qualifié.

L’utilisation d’une clé dynamométrique est recommandée pour réduire le risque de desserrage des vis. Lorsque les composants sont utilisés immédiatement sur des implants, le couple appliqué au composant et à la vis ne doit pas dépasser la valeur de couple initiale obtenue lors de l’installation de l’implant. Ne pas serrer excessivement. Les vis fournies séparément doivent être utilisées en laboratoire.

Les couples de serrage recommandés pour les composants par interface sont les suivants :

				<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Moteur</span>
<b>Ncm</b>	<b>HEX</b>	<b>AMP</b>	<b>MT</b>	
Piliers Cylindres sur Implant Liens	35*	25	25	Ø1.2**
Piliers Cylindriques Coniques	15	15	15	Ø1.2
Vis de Couverture Piliers de Cicatrisation Coiffes de Cicatrisation Chapes D’empreinte Corps de Scannage	Manuel	Manuel	Manuel	Ø1.2***

\* Sauf composants HEX Ø 3,5 et piliers coniques angulés = 25 Ncm.

\*\* Sauf pilier conique droit, moteur Ø 2,0.

\*\*\* Sauf composants cliqués et cimentés des piliers cylindriques cimentés.

**Point de fusion** : CoCrMo – Cobalt Chrome Molybdène | 1 390 °C. POM | 165 °C.

Les procédures de coulée et de surcoulée en laboratoire peuvent entrainer des modifications dimensionnelles des composants, ce qui se traduit par un mauvais ajustement des composants et des vis entraînant une défaillance mécanique des dispositifs et des prothèses. La vérification des composants modifiés par un laboratoire doit être approfondie et relève de la responsabilité du professionnel qualifié.

Instructions d'utilisation pour le traitement des dispositifs non stériles

Instructions d'utilisation pour le traitement des dispositifs non stériles

## INSTRUCTIONS D’UTILISATION POUR LE TRAITEMENT DES DISPOSITIFS NON STÉRILES

## PROCÉDURES DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION

Tous les dispositifs P-I identifiés comme non stériles dans le tableau ci-dessus doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Après le nettoyage, la stérilisation par autoclave et le séchage sont recommandés. L'utilisateur doit traiter les instruments et les composants conformément à la norme EN ISO 17665-1.

### PRÉCAUTIONS

Les procédures de nettoyage doivent être effectuées avant l’application clinique et en présence de débris visibles.

- Ne pas utiliser d’eau chaude
- Les dispositifs doivent être placés dans de l’eau froide du robinet (température ambiante) pendant 60 minutes

- En cas de nettoyage et de désinfection automatisés, éviter le contact direct des dispositifs entre eux

- Les dispositifs ne doivent pas être nettoyés à l’aide de peroxyde d’hydrogène ou d’une solution à forte teneur en chlore ou contenant de l’acide oxalique. La solution de désinfection doit être exempte d’aldéhyde

- Ne pas appliquer de force déraisonnable, en particulier en faisant levier et en se penchant trop

- Après le nettoyage et la stérilisation, les composants doivent être manipulés uniquement avec des instruments stériles appropriés afin d’éviter toute contamination

## PROCÉDURES DE NETTOYAGE MANUEL

## PROCÉDURES DE PRÉ-NETTOYAGE MANUEL

- Rincer les dispositifs à l’eau froide jusqu’à ce que toutes les salissures visibles soient éliminées. Les salissures qui adhèrent fermement doivent être enlevées à l’aide d’une brosse douce
- Placer les dispositifs dans un nettoyant alcalin (par exemple, le nettoyant alcalin Neodisher MediClean à 0,5 %) pendant 10 minutes et à une température maximale de 40 °C

- Rincer les dispositifs à l’eau froide pour éliminer le détergent

- Séchage manuel avec un chiffon non pelucheux

## PROCÉDURES DE DÉSINFECTION MANUELLE

- Immersion complète du dispositif dans un désinfectant (par exemple Cidex OPA) à 20 ± 2 °C pendant 12 minutes
- Plonger pendant 1 minute dans de l’eau déminéralisée froide

- Rinçage intensif avec de l’eau déminéralisée froide pour éliminer les désinfectants restants

## PROCÉDURES DE NETTOYAGE AUTOMATIQUE

- Pré-nettoyage pendant 4 minutes à l’eau froide du robinet

- Nettoyage avec un nettoyant alcalin (par exemple, nettoyant alcalin Neodisher MediClean à 0,5 %) pendant 6 minutes et à une température maximale de 55 °C)

- Neutralisation avec de l’eau chaude déionisée > 40 °C pendant 3 minutes

- Rincer avec de l’eau chaude déionisée > 40 °C pendant 2 minutes

- Rincer avec de l’eau chaude déionisée > 40 °C pendant 2 minutes

## STÉRILISATION À LA VAPEUR

Avant la stérilisation, l’emballage d’origine doit être retiré et les dispositifs doivent être enveloppés individuellement dans du papier de stérilisation. Les procédures de stérilisation suivantes sont recommandées :

Les procédures de nettoyage et de désinfection automatisées ne sont pas recommandées pour les dispositifs non stériles.

Procédure de stérilisation à la vapeur	Paramètres
Méthode de pré-vide fractionné	132 <span> </span> °C à 135 <span> </span> °C pendant au moins 4 minutes. Sécher pendant 20 à 40 minutes.
Méthode par gravitation	121 <span> </span> °C à 123 <span> </span> °C pendant au moins 90 minutes. Sécher pendant 15 à 30 minutes.



Les variables susceptibles d'influer sur les temps de séchage sont les suivantes : densité de chargement de la caisse/du plateau, configuration du dispositif, contenu total du stérilisateur, qualité de la vapeur, entretien de l'équipement, etc.

Les procédures établies dans les normes nationales et les instructions des fabricants de produits et d'équipements approuvés pour le nettoyage et la stérilisation doivent également être prises en considération.

#### AVERTISSEMENTS POUR LES PROCÉDURES DE NETTOYAGE

- Ne pas stériliser des dispositifs endommagés
- Vérifier que les dispositifs ne sont pas endommagés ou déformés après le nettoyage et la stérilisation

#### PRÉCAUTIONS

- Éviter tout contact entre les dispositifs pendant le processus de nettoyage, de stérilisation et de séchage
- Les instruments et les composants ne doivent jamais être stockés sans avoir été complètement séchés, afin d'éviter l'oxydation

#### EMBALLAGE ET MANIPULATION

Tous les dispositifs P-I identifiés comme stériles dans le tableau ci-dessus sont stérilisés par irradiation et marqués « stériles ». La re-stérilisation est interdite. Les composants ne doivent pas être utilisés si l'emballage extérieur et/ou l'emballage intérieur (barrière stérile) sont endommagés ou si des signes d'ouverture antérieure sont évidents, ou si la date de péremption est dépassée.

La barrière stérile doit être intacte et ouverte en tirant sur la languette, le blister étant orienté vers le bas.

#### ÉLIMINATION

Après utilisation, les dispositifs P-I sont potentiellement dangereux pour la santé car ils peuvent être contaminés par contact avec du sang, des fluides corporels, des os ou d'autres tissus. Les dispositifs et leur emballage doivent être traités et éliminés conformément à la législation et aux réglementations locales en matière de santé, d'environnement et de gouvernance.

Les produits présentant des bords tranchants ou pointus doivent être manipulés et éliminés de manière à éviter tout danger pour les tiers.

#### DOCUMENTATION

Chaque dispositif P-I est traçable à partir du numéro de lot. L'étiquette contient tous les renseignements nécessaires pour le transfert dans le dossier du patient.

#### INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ DE L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

Les systèmes d'implants dentaires P-I n'ont pas été évalués en termes de sécurité et de compatibilité dans un environnement IRM (imagerie par résonance magnétique). Ils n'ont pas été testés pour l'échauffement, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement IRM. La sécurité des systèmes d'implants dentaires P-I dans l'environnement IRM est inconnue. L'examen d'un patient porteur de ce dispositif peut entraîner des blessures pour le patient.

#### DÉFINITION DES SYMBOLES



# p-i

Developed By P-I Brånemark

## INSTRUÇÕES DE USO PORTUGUÊS

Componentes Dentários P-I

Estas Instruções de Uso aplicam-se aos Componentes Dentários P-I listados abaixo, estéreis e não estéreis, incluídos nos Sistemas de Implantes Dentários P-I.

Interface	Materiales	<span>⊖</span> HEX	<span>⊕</span> AMP	<span>⦿</span> MT	Uso Único	Estéril
<b>Parafuso de Cobertura</b>	Titânio	G4	G4	G4	•	•
<b>Pilares de Cicatrização</b>	Titânio	G4	G4	G4	•	•
<b>Pilares</b>						
Cônico Reto	Titânio	G4	G5	G5	•	•
Cônico Angulado	Titânio	G5	G5	G5	•	•
Cilindro Cimentado	Titânio	G4	G5	G5	•	•
Estético	Titânio	G4	G5	G5	•	•
Contour	Titânio			G5	•	•
<b>Cilindros sobre Implante</b>	Titânio	G4	G5	G5	•	•
	CoCrMo	•	•	•	•	•
Calcinável	POM	•		•	•	
<b>Links</b>	Titânio		G5	G5	•	•
<b>Scan Bodies</b>	PEEK	•	•	•	•	
<b>Tampas de Cicatrização</b>	POM	•	•	•	•	
	PEEK	•	•	•	•	
<b>Cilindros sobre Pilar</b>	Titânio	G4	G4	G4	•	•
	CoCrMo	•	•	•	•	•
Calcinável	POM	•	•	•	•	
<b>Copings de Transferência</b>	Titânio	G5	G5	G5	•	•
	POM				•	•
<b>Parafusos</b>	Titânio	G5	G5	G5	•	•
<b>Análogos</b>	Titânio	G5	G5	G5	•	

<b>Materiais</b>
G4   titânio comercialmente puro grau 4 (ASTM F67). G5   titânio grau 5 (ASTM F136).
CoCrMo   Cobalto Cromo Molibdênio (ASTM F1537-11).
POM   Poliacetal.
PEEK   Poliéter éter cetona.
Alguns dispositivos podem apresentar revestimento de carbono.

Os Componentes Odontológicos P-I possuem diversas opções dimensionais e geométricas. Os Componentes Protéticos Anodizados não indicam dimensão ou compatibilidade com outros Componentes ou Implantes.

Consulte o rótulo do dispositivo e as opções em [www.pibranemark.com](http://www.pibranemark.com)

### ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Algumas condições, combinadas ou não, representam contraindicações, limitações e riscos (relativos e absolutos) para o tratamento de pacientes com implantes. Os procedimentos para instalação de implantes são complexos, requerem treinamento especializado e são responsabilidade do respectivo profissional qualificado. O profissional é o único responsável por determinar se o tratamento, os procedimentos e os dispositivos são adequados para o caso clínico específico e para o paciente. A P-I se isenta de toda e qualquer responsabilidade com relação às decisões e procedimentos profissionais adotados ao usar os dispositivos P-I.

Alguns dispositivos podem não estar disponíveis ou liberados para uso clínico em sua região.

### INDICAÇÕES DE USO

Os Componentes Dentários P-I fazem parte dos Sistemas de Implantes Dentários P-I e destinam-se a ser utilizados para ancoragem de coroas, pontes ou próteses dentárias ao osso circundante nos maxilares superior e inferior para restabelecer a função estética e mastigatória. Os procedimentos podem variar desde a substituição protética de um único dente até toda a arcada dentária. Coroas e pontes podem ser rosqueadas e/ou cimentadas em implantes e/ou pilares.

### INDICAÇÕES

**Parafusos de Cobertura** são utilizados temporariamente sobre as plataformas do respectivo Implante durante a fase de cicatrização e submersão para evitar a contaminação, entrada de resíduos e tecido no interior dos Implantes.

**Pilares de Cicatrização** são utilizados temporariamente sobre as plataformas do respectivo Implante, com opções de diâmetro e altura, emergência paralela ou divergente (côncava), orientando e condicionando tecidos moles enquanto fornecem acesso à respectiva plataforma do Implante quando se utilizam técnicas cirúrgicas de 1 ou 2 estágios.

**Pilares Cônicos Retos e Angulados** são utilizados nas plataformas das respectivas interfaces de Implante, com opções de altura para suportar próteses múltiplas parafusadas. A angulação oclusal máxima entre dois Pilares Cônicos é de 40°. As exigências de espaço mesiodistal e interoclusal, a partir da plataforma do Pilar Cônico, acrescido do Cilindro Pilar Cônico, infraestrutura e material estético devem ser consideradas. Pilares Cônicos Retos associados a componentes de anti rotacionais (ENG) podem ser usados para próteses unitárias parafusadas nas interfaces AMP e MT.

**Pilar Cilindro Cimentado, Pilar Estético e Pilar Contour** são utilizados nas plataformas das respectivas interfaces de Implante, com opções de diâmetro e altura, para suportar próteses cimentadas. Os Pilares Estéticos e Contour apresentam opções de emergência contornada e angulação. Os Pilares Contour estão disponíveis apenas para a interface MT. O Cilindro Pilar Cilindro Cimentado “altura 0”, sem margem, está disponível para as interfaces AMP e MT e não é compatível com as tampas de cicatrização, copings de transferência, análogos e respectivos cilindros calcináveis.

**Cilindros sobre Implante em Titânio** (Ti) são utilizados nas plataformas das respectivas interfaces de Implante, com opções de diâmetro, anti rotacionais (ENG), para suporte de próteses. Os Cilindros sobre Implante em titânio podem ser ajustados e apresentam estruturas para retenção de material estético.

**Cilindros sobre Implante em Cobalto Cromo Molibdênio** (CoCrMo) possuem a parte superior calcinável em Poliacetal – POM e são utilizados nas plataformas das respectivas interfaces de Implante, com opções de diâmetro, anti rotacionais (ENG), para suporte de próteses. Os Cilindros sobre Implante apresentam estruturas completas para a retenção de material estético e a superestrutura deve ser construída pelo laboratório.

**Links** são utilizados nas plataformas das respectivas interfaces de Implante, com opções de altura, para suportar próteses projetadas e fabricadas por um laboratório utilizando sistemas CAD/CAM.

**Scan Bodies** para Implantes ou Pilares são utilizados nas plataformas do respectivo Implante ou Pilar, para transferir a correta posição dos Implantes ou Pilares utilizando scanners para auxiliar a fabricação de próteses em laboratório utilizando CAD/CAM.

**Tampas de Cicatrização** são utilizadas sobre os respectivos Pilares, orientando a cicatrização e condicionamento dos tecidos moles que precedem a instalação dos Componentes subsequentes.

**Cilindros – Pilar Cônico em Titânio** (Ti) são utilizados sobre respectivas plataformas de Pilares Cônicos para suporte de próteses. Os Cilindros – Pilar Cônico em titânio podem ser preparados e apresentam estruturas completas para a retenção de material estético. A opção de Pilares Cônicos anti rotacionais (ENG) está apenas disponível para Pilares Cônicos Retos nas interfaces AMP e MT.

**Cilindros - Pilar Cônico em Cobalto Cromo Molibdênio** (CoCrMo) possuem a parte superior calcinável em Poliacetal – POM e são utilizados sobre as respectivas plataformas do Pilares Cônicos para suporte de próteses. Os Cilindros - Pilar Cônico apresentam estruturas completas para a retenção de material estético e a infraestrutura deve ser construída pelo laboratório. A opção de Pilares Cônicos anti rotacionais (ENG) está apenas disponível para pilares cônicos retos nas interfaces AMP e MT.

**Copings de Transferência**, Moldeira Aberta (OT) ou Moldeira Fechada (CT), são utilizados sobre as plataformas dos respectivos Implantes ou plataformas de Pilares, para transferir a correta posição dos Implantes ou Pilares utilizando procedimentos de moldagem para a construção de um modelo laboratorial.

**Parafusos** fornecidos separadamente são utilizados para substituição, ou em procedimentos laboratoriais, para fixação do respectivo Componente ao Implante ou Componente correspondente. Todos os componentes P-I são fornecidos com os parafusos aplicáveis.

**Análogos e Análogos + Digital** replicam a respectiva plataforma de Implante ou Componente para auxiliar procedimentos laboratoriais incluindo a construção de modelos.

**Componentes** calcináveis em Poliacetal (POM) são utilizados sobre a respectiva plataforma de Componentes ou Implante após modificação por laboratório.

### CONTRAINDICAÇÕES

A avaliação pré-operatória do paciente é necessária para determinar quaisquer fatores que possam colocar o paciente em risco em relação ao próprio procedimento de instalação do implante, ou fatores que possam afetar a capacidade de cicatrização do tecido ósseo ou gengival.

Componentes e Implantes não devem ser usados:

- Em pacientes com histórico de saúde que contraindica intervenção cirúrgica

- Quando o tecido ósseo é de qualidade e/ou quantidade insuficientes, ou quando há ausência de disponibilidade para produzir estabilidade e suporte adequados

- Quando há risco de sobrecarga, relações mandibulares desfavoráveis e/ou parafunção

- Onde não há espaço para colocar um número suficiente de implantes em uma posição ideal para suportar cargas biomecânicas

- Quando a quantidade e/ou qualidade óssea não é capaz de proporcionar estabilidade inicial adequada do implante

- Quando há alergia ou hipersensibilidade comprovada ao titânio, um dos metais da liga de titânio (titânio, alumínio, vanádio), aço inoxidável e DLC (Diamond Like Carbon)

- Em contato com o sistema circulatório central e/ou sistema nervoso central

### POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Falta de quantidade e/ou qualidade adequada de tecido ósseo, falta de estabilidade inicial do implante, compressão óssea excessiva, trauma cirúrgico, infecção, doenças generalizadas e imperícias cirúrgicas e protéticas são algumas causas potenciais para o insucesso da Osseointegração. Carga muito precoce de um implante, sobrecarga por próteses mal adaptadas, má oclusão e articulação, parafunção e trauma podem causar perda de um implante. Outras complicações podem incluir sangramento, dor crônica e periimplantite que podem levar à falha do implante ou infecção e inflamação pós-operatória. Não é possível garantir uma taxa de sucesso de 100% de Osseointegração.

### ⚠ AVISOS

- Implantes carregados imediatamente ou precocemente podem ocasionar deficiências do processo alveolar, recessão, complicações de contorno e perimplantares

- Implantes, plataformas e componentes com diâmetro estreito e pilares angulados não são recomendados para uso com prótese unitária em região posterior

- A disponibilidade de componentes e instrumentos, incluindo aspectos dimensionais, comprimento e angulações, possibilidades laboratoriais e protéticas, limitações anatômicas, mesiodistais e interclusais, assim como requisitos específicos de cada caso clínico, devem ser verificados durante o planejamento, antes dos procedimentos cirúrgicos e protéticos

- Estresses mecânicos, inclusive os originados por modificações ou preparações de pilares e componentes, podem afetar a precisão e a estabilidade do implante e dos componentes

- Cuidado deve ser adotado ao selecionar o comprimento do implante e das brocas para evitar danos ou perfuração das estruturas, por exemplo, membranas e nervos. A avaliação pré cirúrgica por imagem, os exames intraorais e a verificação da abertura de boca do paciente devem ser realizados durante o planejamento, antes dos procedimentos cirúrgicos e protéticos

- Técnicas de expansão, enxertia, carga precoce e imediata, tabagismo, diabetes, anemia, osteoporose, deficiências nutricionais, tratamento prolongado com anti-inflamatórios não esteroides, hiperparatireoidismo, medicação anti mitótica, tecido ósseo irradiado, poliartrite reumatoide grave, infecção, doenças locais ou sistêmicas, abuso de drogas e álcool, psicoses, sistema imunológico comprometido, má condição de saúde e fatores que interferem na cicatrização óssea aumentam as chances de falha do implante

- Os pacientes identificados como em risco para doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) e infecções relacionadas devem ser tratados com instrumentos de uso único. Portanto, os dispositivos que estiveram em uso ou suspeita de uso em pacientes com DCJ, devem ser descartados após a cirurgia em acordo às recomendações nacionais vigentes

- O paciente deve seguir orientações de dieta, higiene bucal, pré e pós-medicação

## Eventos Adversos

## EVENTO ADVERSO

Na ocorrência de um evento adverso relacionado ao dispositivo (morte, deterioração significativa do estado de saúde do paciente ou ameaça à saúde pública), o profissional qualificado deve informar imediatamente o fabricante e a autoridade competente local. Para informar o fabricante, acesse a área de contato em www.pibranemark.com ou faça o download e envie o formulário de Registro de Manifestação preenchido para support@pibranemark.com

## Informações ao Paciente

Antes e após a cirurgia, informar o paciente sobre contraindicações, possíveis complicações, necessidades de acompanhamento regular, orientações dietéticas, de higiene oral, pré medicação e pós medicação. Os pacientes devem evitar bebidas quentes imediatamente após o procedimento com implante. Tabagismo, hábitos parafuncionais, fatores locais e sistêmicos ou doenças podem aumentar as chances de falha do implante. Caso ocorram complicações como sangramento, dor crônica, mobilidade ou infecção e inflamação pós-operatórias, o paciente deve consultar um profissional qualificado. Instruir o paciente a relatar imediatamente qualquer evento adverso ao profissional responsável, ao fabricante e à autoridade competente local.

## Esterilização

Os Componentes Dentários P-I são de uso único e não devem ser reprocessados nem reesterilizados pelo usuário. Os Componentes Dentários P-I identificados como estéreis são embalados estéreis de acordo com a norma EN ISO 11137 e foram esterilizados por irradiação gama. O prazo de validade deve ser respeitado. Os Componentes Dentários P-I identificados como não estéreis devem ser esterilizados antes do uso de acordo com as Instruções do Usuário para o Processamento de Dispositivos Não Estéreis abaixo. Não é permitida a reesterilização de dispositivos de uso único pelo usuário e o fabricante se isenta de qualquer responsabilidade nestes casos, independentemente do método de esterilização. A reutilização de dispositivos de uso único não é permitida e pode resultar em contaminação cruzada ou comprometimento do desempenho do dispositivo.

## ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

Certifique-se de que os dispositivos sejam armazenados e transportados em condições secas, afastados da luz solar, e que a embalagem original esteja intacta.

## PRECAUÇÕES GERAIS

O método de implantação e integração tecidual, descrito como Osseointegração, deve ser apenas realizado por profissionais qualificados, experientes e treinados neste método. Workshops estão disponíveis para os clínicos aprenderem mais sobre o método. Entre em contato com seu distribuidor local para obter mais informações. Cada paciente deve ser cuidadosamente examinado e avaliado pelo profissional responsável para determinar o estado psicológico, físico e de saúde para decidir sobre a adequada indicação, ou não, do tratamento com implantes dentários para cada paciente específico. Os Sistemas de Implantes Dentários P-I possuem características específicas de projeto para a combinação de Implantes, Pilares, Componentes e Instrumentos. A combinação de Componentes e Instrumentos que não sejam dispositivos originais P-I, não configurados ou dimensionados para a correta combinação, modificados, malconservados ou não esterilizados quando necessário, pode levar à falha mecânica dos Componentes e Implantes, causar danos aos tecidos, perda da Osseointegração e comprometimento dos resultados. A estreita cooperação entre o cirurgião, protesista e o técnico de laboratório de prótese é essencial para o sucesso.

Os Sistemas de Implantes Dentários P-I podem ser utilizados e restaurados proteticamente apenas por dentistas, médicos, cirurgiões bucomaxilofaciais e técnicos em prótese dentária que estejam familiarizados com implantodontia, incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório, técnicas cirúrgicas e restauração protética.

Os dispositivos são pequenos e deve-se tomar cuidado, evitando que os dispositivos sejam engolidos ou aspirados pelo paciente. Para fixar os instrumentos, sempre que possível fixe o fio cirúrgico ou fio dental no orifício designado.

Instrumentos com bordas pontiagudas ou afiados devem ser manuseados com cuidado para evitar lesões e contaminação.

A população alvo dos dispositivos médicos são indivíduos que completaram na totalidade sua fase de crescimento. Todas as contraindicações devem ser observadas.

## PRECAUÇÕES NO PROCEDIMENTO

## PROTÉTICO

Para otimizar a aplicação clínica e minimizar reações adversas e riscos para o paciente, o planejamento, técnicas cirúrgicas e protéticas apropriadas para implantes devem ser adotadas.

Os Instrumentos P-I devem ser utilizados para a instalação dos Componentes Dentários P-I. Quando houver sinais de dano, desgaste, distorção e corrosão, os Instrumentos devem ser descartados. Os instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes de cada utilização.

A adequada seleção, manuseio e instalação dos Componentes devem ser adotadas para evitar compressão excessiva e sobrecarga ao osso, tecidos moles, interface do Implante e Componentes. É importante conseguir uma distribuição adequada e uniforme do estresse entre os Implantes para minimizar a carga transversal e excessiva. Ajustes de oclusão, para contato adequado após a Osseointegração, ou ausência de contato durante as fases de cicatrização e provisionalização, devem ser observados. O antagonista pode exigir ajustes. A estrutura de prótese deve ter um ajuste passivo. Os Componentes devem se ajustar precisamente à interface do Implante ou Componente, sem interferência de tecidos ou resíduos. A verificação por

imagens radiográficas pode ser realizada para confirmar o ajuste correto. Se as próteses forem utilizadas após a instalação do implante, elas devem ser aliviadas e reembasadas com um material macio para reduzir a carga prematura.

A remoção dos Componentes instalados nos Implantes e Análogos com a interface MT é realizada após a retirada do Parafuso de fixação utilizando o MT Retriever.

Os Pilares de Cicatrização Paralelos com altura de 4,5mm na interface MT possuem marcas de altura (1,5, 3 e 4,5mm) para auxiliar na seleção dimensional dos componentes subsequentes.

Os Pilares Cônicos Angulados estão disponíveis apenas para o pilar cônico 4.1 que tem uma plataforma Ø4.8mm.

Os Cilindros Pilar Cônico em Titânio também podem ser utilizados para suportar próteses fabricadas por um laboratório utilizando sistemas CAD/CAM. Começando com o primeiro canal, contando a partir da área de assentamento, a altura do Cilindro Pilar Cônico pode ser ajustada cortando-se o canal na seção inferior, resultando em Cilindro Pilar Cônico de titânio com alturas de: 4,5, 5,5, 7, 8 e 9mm. A opção de Cilindros Pilares Cônicos antirotacionais (ENG) está apenas disponível para Pilares Cônicos retos nas interfaces AMP e MT.




Em caso de procedimentos de jateamento, colagem e cimentação, os resíduos devem ser completamente removidos para evitar contaminação dos tecidos e interferência com Componentes, Parafusos e Instrumentos. Deve-se observar o uso de materiais odontológicos apropriados observando as instruções do respectivo fabricante. Áreas de assento de Componentes e Parafusos e áreas expostas ao tecido não devem ser jateadas. Antes de instalar os Componentes, certifique-se de que o acesso ao parafuso e as áreas de assento permaneçam inalterados, sem modificação.

Os Componentes devem ser limpos e esterilizados antes do uso em pacientes de acordo com as instruções de limpeza abaixo.

O tempo de Osseointegração varia significativamente de paciente para paciente e depende dos aspectos específicos do caso clínico e do padrão de cicatrização óssea de cada indivíduo. A decisão sobre quando provisionalizar e carregar um Implante, é de responsabilidade exclusiva do profissional qualificado.

O uso de Torquímetro é recomendado para reduzir o risco de soltura de parafusos. Quando os Componentes são imediatamente utilizados nos Implantes, o torque aplicado ao Componente e Parafusos não deve exceder o valor de torque inicial obtido na instalação do Implante. Não aperte excessivamente. Parafusos fornecidos separadamente devem ser usados em etapas laboratoriais.

Os torques recomendados para Componentes por interface são os seguintes:

<b>Ncm</b>				<input type="text" value="Chave"/>
Pilares Cilindros sobre Implante Links	35*	25	25	Ø1,2**
Cilindros – Pilares Cônicos	15	15	15	Ø1,2
Parafusos de Cobertura Pilares de Cicatrização Tampas de Cicatrização Copings de Transferência Scan Bodies	Manual	Manual	Manual	Ø1,2***


\* Exceto Componentes HEX Ø3.5 e Pilares Cônicos Angulados = 25 Ncm.

\*\* Exceto Pilar Cônico Reto, Chave Ø2.0.

\*\*\* Exceto Componentes do Pilar Cilindro Cimentado, clicados e cimentados.

**Ponto de fusão:** CoCrMo - Cobalto Cromo Molibdênio | 1.390°C (2.535°F). POM | 165°C (330°F).

Procedimentos laboratoriais de fundição e sobre fundição podem causar alterações dimensionais nos Componentes, resultando em desencaixe de Componentes e Parafusos, levando à falha mecânica de dispositivos e próteses. A verificação de Componentes modificados por laboratório deve ser minuciosamente realizada e são de responsabilidade do profissional qualificado.

## INSTRUÇÕES DO USUÁRIO PARA O PROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS NÃO ESTÉREIS

## PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO

## PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Todos os dispositivos P-I identificados na tabela acima como não estéreis devem ser limpos e esterilizados antes do uso. Após a limpeza, recomenda-se a esterilização em autoclave e secagem. O usuário deve processar os Instrumentos e Componentes de acordo com a norma EN ISO 17665-1.

## PRECAUÇÕES

Os procedimentos de limpeza devem ser realizados antes da aplicação clínica e se os detritos forem visíveis.

- Não use água morna

- Os dispositivos devem ser colocados em água fria da torneira (temperatura ambiente) durante 60 minutos

- Ao usar limpeza e desinfecção automatizadas, evite o contato direto dos dispositivos entre si

- Os dispositivos não podem ser limpos com peróxido de hidrogênio ou alto teor de cloro ou contendo ácido oxálico. A solução de desinfecção deve ser isenta de aldeídos

- Não aplique força excessiva, especialmente força de alavanca e flexão excessiva

- Após a limpeza e esterilização, os componentes devem ser manuseados apenas com instrumentos estéreis, adequados para evitar qualquer contaminação

## PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA MANUAL

## PROCEDIMENTOS MANUAIS DE PRÉ-LIMPEZA

- Enxágue os dispositivos em água fria da torneira até que toda a sujidade visível seja removida. A sujidade firmemente aderente deve ser removida com uma escova macia

- Coloque os dispositivos em um detergente alcalino (por exemplo, detergente alcalino 0,5% Neodisher MediClean) por 10 minutos e temperatura máxima de 40°C (104°F)

- Enxaguar os dispositivos em água fria da torneira para remover o detergente

- Secagem manual com pano sem fiapos

## PROCEDIMENTOS MANUAIS DE DESINFECÇÃO

- Imersão total do dispositivo num desinfetante (por exemplo, Cidex OPA) a 20±2°C (68±3,6°F) durante 12 minutos

- Submergir por 1 minuto em água fria desmineralizada

- Lavagem extensiva com água desmineralizada fria para remover desinfetantes restantes

## PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA AUTOMÁTICA

- Pré-limpeza por 4 minutos com água fria da torneira

- Limpeza com um detergente alcalino (por exemplo, limpador alcalino 0,5% Neodisher MediClean) por 6 minutos e temperatura máxima de 55°C (131°F)

- Neutralização com água deionizada morna > 40°C (>104°F) por 3 minutos

- Enxaguar com água morna deionizada > 40°C (>104°F) por 2 minutos

## ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

Antes da esterilização, a embalagem original deve ser removida e os dispositivos devem ser embrulhados em papel de esterilização. Os seguintes procedimentos de esterilização são recomendados:

Procedimento de esterilização a vapor	Parâmetros
Método de Pré-vácuo Fracionado	132°C a 135°C (270°F a 275°F) por pelo menos quatro minutos. Secar por 20 a 40 minutos.
Método de gravitação	121°C a 123°C (250°F a 254°F) por pelo menos 90 minutos. Secar de 15 a 30 minutos.

## Informações Adicionais

As variáveis que podem afetar os tempos de secagem incluem: densidade de carregamento da caixa/ bandeja, configuração do dispositivo, conteúdo total do esterilizador, qualidade do vapor, manutenção do equipamento e outros.

Procedimentos estabelecidos em normas e instruções nacionais dos fabricantes de produtos e equipamentos aprovados para limpeza e esterilização também devem ser levados em consideração.

## ADVERTÊNCIAS PARA PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA

- Não esterilizar dispositivos danificados
- Verifique se há danos ou distorção nos dispositivos após a limpeza e esterilização

## ⚠ PRECAUÇÕES

- Evitar o contato entre os dispositivos durante o processo de limpeza, esterilização e secagem
- Instrumentos e componentes nunca devem ser armazenados sem secagem completa, a fim de evitar a oxidação

## ⚠ EMBALAGEM E MANUSEIO

Todos os dispositivos P-I identificados na tabela acima como estéreis são esterilizados por irradiação e marcados como "estéreis". A reesterilização é proibida. Os componentes não podem ser utilizados no caso a embalagem exterior e/ou a barreira estéril interior estejam danificadas, ou se sinais de abertura anterior estiverem evidentes, ou se o prazo de validade estiver ultrapassado.

A barreira estéril deve estar intacta e aberta puxando-se a aba com o blister virado para baixo.

## DESCARTE

Após o uso, os dispositivos P-I são potencialmente perigosos para a saúde, pois podem estar contaminados através do contato com sangue, fluidos corporais, tecido ósseo ou outro tecido. Os dispositivos e embalagens devem ser tratados e descartados de acordo com a legislação e regulamentos sanitários, ambientais e governamentais.

Os produtos que possuem bordas afiadas ou pontiagudas devem ser manuseados e descartados de forma que não haja perigo para terceiros.

## DOCUMENTAÇÃO

Cada dispositivo P-I é rastreável utilizando-se o número do lote. O rótulo contém todos os detalhes correspondentes para transferência ao prontuário do paciente.

## INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Os Sistemas de Implantes Dentários P-I não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade em ambiente de RM (Ressonância Magnética). Eles não foram testados em relação ao aquecimento, migração ou artefato de imagem no ambiente de RM. A segurança dos Sistemas de Implantes Dentários P-I no ambiente de RM é desconhecida. A varredura de um paciente que tem esse dispositivo pode resultar em lesão no paciente.

## DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS



**SIC invent Sweden AB**  
Stora Ävägen 21  
43634 Askim, Sweden



[piبرانemark.com](http://piبرانemark.com)

# P-I

Developed By P-I Brånemark

## INSTRUCCIONS D’ÚS

Components dentals P-I

Aquestes instruccions d’ús s’apliquen als Components Dentals P-I enumerats a continuació, estèrils i no estèrils, inclosos en els sistemes d’implant dental P-I.

Interfase	Materials	<span>○</span> <b>HEX</b>	<span>⊙</span> <b>AMP</b>	<span>⦿</span> <b>MT</b>	<b>Un sol ús</b>	<b>Estèril</b>
<b>Cargols de Cobertura</b>	Titani	G4	G4	G4	◦	◦
<b>Pilar de Cicatrització</b>	Titani	G4	G4	G4	◦	◦
<b>Pilars</b>						
Cònic recte	Titani	G4	G5	G5	◦	◦
Cònic angulat	Titani	G5	G5	G5	◦	◦
Cilindre Cementat	Titani	G4	G5	G5	◦	◦
Estètic	Titani	G4	G5	G5	◦	◦
Contorn	Titani			G5	◦	◦

<b>Cilindres sobre implant</b>	Titani	G4	G5	G5	◦	◦
	CoCrMo	◦	◦	◦	◦	
Calcinable	POM	◦			◦	
<b>Links</b>	Titani		G5	G5	◦	◦
<b>Scanbodies</b>	PEEK	◦	◦	◦	◦	
<b>Taps de cicatrització</b>	POM	◦	◦	◦	◦	
Cilindres sobre pilar	PEEK	◦	◦	◦	◦	
	Titani	G4	G4	G4	◦	◦
<b>Calcinable</b>	CoCrMo	◦	◦	◦	◦	
Transfers d'impressió	POM	◦	◦	◦	◦	
	Titani	G5	G5	G5	◦	◦
<b>Cargols</b>	POM				◦	◦
<b>Anàlegs</b>	Titani	G5	G5	G5	◦	◦
<b>Anàlogos</b>	Titani	G5	G5	G5	◦	

#### Materials

G4 | titani comercial pur grau 4 (ASTM F67).

G5 | titani grau 5, ASTM F136 (ASTM F136).

CoCrMo | Cobalt Crom Molibdè (ASTMF1537-11).

POM | Poliacetal.

PEEK | Polièter èter cetona.

Alguns dispositius poden contenir recobrimet de carboni.

Els Components Dentals P-I disposen de varies opcions dimensionals i geomètriques. Els Components protèsics anoditzats no indiquen la dimensió ni la compatibilitat amb altres Components o Implants. Consulteu l’etiqueta del dispositiu i les opcions a www.pibranemark.com

### RENÚNCIA DE RESPONSABILITAT

Algunes condicions, combinades o no, representen contraindicacions, limitacions i riscos (relatius i absoluts) per al tractament de pacients amb implants. Els procediments de col·locació dels implants són complexos i requereixen una formació especialitzada que recau en la responsabilitat del professional qualificat corresponent. El professional és l’únic responsable de determinar si el tractament, els procediments i els dispositius són adequats per al cas clínic i el pacient específics. P-I declina tota responsabilitat pel que fa a les decisions professionals i procediments en l’ús dels dispositius P-I.

És possible que alguns dispositius no estiguin disponibles o no estiguin autoritzats per a ús clínic a la vostra regió.

### INDICACIONS D’ÚS

LEls Components Dentals P-I formen part dels Sistemes d’Implant Dental P-I i el seu ús està destinat a l’ancoratge de corones, ponts o dentadures a l’os circumdant a les mandíbules superiors i inferiors per restablir la funció estètica i masticatòria. Els procediments poden anar des de la substitució protèsica d’una sola dent fins a un implant d’arc complet. Les corones i els ponts es poden retenir amb un cargol i/o cementar a implants i/o pilars.

### INDICACIONS

Els **Cargols de Cobertura** s’utilitzen temporalment en les plataformes de l’Implant corresponent durant la fase de cicatrització submergida per evitar la contaminació i l’entrada de residus i teixits a l’interior dels Implants.

Els **Pilars de Cicatrització** s’utilitzen temporalment en les plataformes de l’Implant corresponent, amb diferents opcions de diàmetre i alçada, emersió paral·lela o divergent (còncava), i orienten i condicionen els teixits tous, alhora que proporcionen accés a la plataforma de l’Implant corresponent quan s’utilitza una tècnica quirúrgica d’1 o 2 etapes.

Els **Pilars Cònics** Rectes i Angulats s’utilitzen en les plataformes de les interfases d’Implant corresponents, amb diferents opcions d’alçada per suportar múltiples pròtesis fixades amb cargol. L’angulació oclusal màxima entre dos pilars cònics és de 40°. Cal tenir en compte els requisits d’espai mesiodistal i interoclusal, des de la plataforma del Pilar Cònic, a l’hora d’afegir el Cilindre de Pilar Cònic, la infraestructura i el material estètic. Els Pilars Cònics Rectes associats amb els components de fixació (CAT) es poden utilitzar per a pròtesis d’unitat única fixades amb cargol a les interfases AMP i MT.

El **Cilindre Cementat de Pilar**, el **Pilar Estètic** i el **Pilar de Contorn** s’utilitzen en les plataformes de les interfases de l’Implant corresponents, amb diferents opcions de diàmetre i alçada, per suportar la pròtesi fixada amb ciment. Els Pilars Estètics i de Contorn presenten opcions d’emersió i angulació contornejades. Els Pilars de Contorn només estan disponibles per a la interfase MT. El Cilindre de Pilar Cementat “0 alçada”, sense marge, disponible per a les interfases AMP i MT, no és compatible amb els transfers d’impressió, anàlegs i els cilindres calcinables corresponents.

Els **Cilindres sobre Implant de Titani** (Ti) s’utilitzen en les plataformes de les interfases d’Implant corresponents, amb diferents opcions de diàmetre, fixant-los (CAT), per suportar pròtesis. Els Cilindres sobre Implant de titani es poden ajustar i disposen d’estructures per a la retenció de material estètic.

Els **Cilindres sobre Implant de Cobalt Crom Molibdè** (CoCrMo) tenen una part superior calcinable en Poliacetal - POM i s’utilitzen en les plataformes de les interfases d’Implant corresponents, amb diferents opcions de diàmetre, fixant-los (CAT), per suportar les pròtesis. Els Cilindres sobre Implant disposen d’estructures completes per a la retenció de material estètic, i la superestructura ha de ser construïda pel laboratori.

Els **Links** s'utilitzen en les plataformes de les interfases d’Implant corresponents, amb diferents opcions d’alçada, per suportar pròtesis dissenyades i fabricades per un laboratori mitjançant sistemes CAD/CAM.

Els **Scanbodies** per Implants o Pilars s’utilitzen en les plataformes dels Implants o Pilars corresponents, per transferir la posició correcta dels Implants o Pilars mitjançant escàners per suportar pròtesis fabricades per un laboratori mitjançant CAD/CAM.

S’utilitzen **Taps de Cicatrització** en els Pilars corresponents per promoure la cicatrització i el condicionament dels teixits tous, abans de la instal·lació dels Components posteriors.

Els **Cilindres de Pilar Cònic de Titani** (Ti) s’utilitzen en les plataformes de Pilars Cònics corresponents per suportar les pròtesis. Els Cilindres de Pilar Cònic en titani es poden preparar i compten amb estructures completes per a la retenció de material estètic. L’opció de fixar els Cilindres de Pilar Cònic (CAT) només està disponible per a Pilars Cònics rectes amb les interfases AMP i MT.

Els **Cilindres de Pilar Cònic en Cobalt Crom Molibdè** (CoCrMo) tenen una part superior calcinable en Poliacetal - POM i s’utilitzen en les plataformes dels Pilars Cònics corresponents per suportar pròtesis. Els Cilindres de Pilar Cònic disposen d’estructures completes per a la retenció de material estètic i la infraestructura ha de ser construïda pel laboratori. L’opció de fixar els Cilindres de Pilar Cònic (CAT) només està disponible per a Pilars Cònics rectes amb les interfases AMP i MT.

Els Transfers d’Impressió, de cubeta oberta (CO) o cubeta tancada (CT), s’utilitzen en les plataformes dels Implants o plataformes de Pilars corresponents per transferir la posició correcta dels Implants o Pilars mitjançant procediments d’impressió per construir un model de laboratori.

Els **Cargols** subministrats per separat s’utilitzen per a la substitució, o en procediments de laboratori, per tal de fixar el Component en qüestió a l’Implant o Component corresponent. Tots els components P-I se subministren amb els Cargols aplicables.

Els **Anàlegs i Anàlegs + Digitals** reprodueixen la plataforma de l’Implant o Component corresponent per donar suport als procediments de laboratori, inclosa la construcció de models.

Els Components **Calcinables** en Poliacetal (POM) s’utilitzen en la plataforma dels Components o de

l’Implant corresponent després de la modificació per part d’un laboratori.

### CONTRAINDICACIONS

L’avaluació preoperatòria del pacient és necessària per determinar qualsevol factor que pugui posar el pacient en risc en el procediment de col·locació de l’implant, o de factors que puguin afectar les capacitats de cicatrització de l’os o dels teixits tous associats.

No s’han d’utilitzar Components ni Implants:

- En pacients amb antecedents sanitaris que contraindiquin intervenció quirúrgica

- Quan l’os sigui de qualitat i/o quantitat insuficients o no pugui produir una estabilitat i un suport adequats

- Quan hi hagi risc de sobrecàrrega, relacions de mandíbula desfavorables i/o parafunció

- Quan no hi hagi espai per col·locar el nombre suficient d’implants en una posició òptima per suportar càrregues biomecàniques

- Quan la quantitat i/o qualitat de l’os no pugui proporcionar una estabilitat inicial adequada de l’implant

- On s’hagi provat una al·lèrgia o hipersensibilitat al titani, un dels metalls de l’aliatge de titani (titani, alumini, vanadi), acer inoxidable i DLC (Diamond Like Carbon)

- En contacte amb el sistema circulatori central i/o el sistema nerviós central

### POSSIBLES COMPLICACIONS

Una manca de quantitat i/o qualitat adequada d’os, una manca d’estabilitat inicial de l’implant, una compressió òssia excessiva, trauma quirúrgic, una infecció, malalties generalitzades i una mala pràctica quirúrgica i protèsica són algunes de les causes potencials que impedeixen una bona Osteointegració. Una càrrega prematura d’un implant, una sobrecàrrega per pròtesis mal ajustades, una oclusió i articulació deficients, la parafunció i el trauma poden causar la pèrdua d’un implant. Les complicacions addicionals poden incloure sagnat, dolor crònic i periimplantitis, que poden provocar el mal funcionament de l’implant o infecció i inflamació postoperatòria. No és possible assegurar una taxa d’èxit d’Osteointegració del 100%.

### ⚠ ADVERTÈNCIES

- Els implants de càrrega immediata i primerenca poden provocar deficiències en el procés alveolar, recessió, complicacions de contorn i periimplantàries.

- Els implants, plataformes, components i pilars angulats de diàmetre estret no es recomanen per a corones unitàries a la regió posterior.

- La disponibilitat dels components i instruments, inclosos els aspectes dimensionals, l’alçada i les angulacions, les possibilitats de laboratori i protèsiques, les limitacions anatòmiques, mesiodistals i interoclusals, així com els requisits específics del cas clínic, s’han de verificar durant la planificació, abans dels procediments quirúrgics i protèsics.

- L’estrès mecànic, inclòs el que s’origina a partir de la modificació o preparació del pilar i dels components, pot afectar l’estabilitat i precisió de l’implant i els components.

- Tingueu cura a l’hora de seleccionar la longitud de l’implant i les freses per evitar danys o perforacions de les estructures,

com ara membranes i nervis. L’avaluació d’imatges prequirúrgiques, els exàmens intraorals i la verificació de l’obertura bucal del pacient s’han d’executar durant la planificació, abans dels procediments quirúrgics i protèsics.

- Tècniques d’expansió, empelt, càrrega primerenca i immediata, tabaquisme, diabetis, anèmia, osteoporosi, deficiències nutricionals, tractament a llarg termini amb antiinflamatori no esteroide, hiperparatiroïdisme, medicació antimitòtica, ossos irradiats, poliartritis reumatoide severa, infecció, malalties locals o sistèmiques, abús de drogues i alcohol, psicosis, sistema immunitari compromès, condicions de salut deficients i factors que interfereixen en la curació òssia augmenten les possibilitats d’un mal funcionament de l’implant

- Els pacients identificats amb risc de malaltia de Creutzfeldt-Jakob (CJD) i infeccions relacionades han de ser tractats amb instruments d’un sol ús. Per tant, els dispositius usats o sospitosos d’haver estat usats en pacients amb ECJ després de la cirurgia han de ser eliminats d’acord amb les recomanacions nacionals actuals.

- El pacient ha de seguir les instruccions dietètiques i d’higiene oral, pre i post medicació.

Esdeveniment advers

### ESDEVENIMENT ADVERS

Si es produeix un esdeveniment advers (mort, deteriorament significatiu de l'estat de salut del pacient o amenaça per a la salut pública) en relació amb el producte, el professional qualificat n'informarà immediatament el fabricant i l'autoritat competent local. Per informar el fabricant, accediu a l'àrea de contacte a www.pibranemark.com, o descarregueu i envieu el Formulari de Registre de Reclamacions completat a support@pibranemark.com

Informació per al pacient

### INFORMACIÓ PER AL PACIENT

Abans i després de la cirurgia, informeu el pacient sobre les contraindicacions, les possibles complicacions, els requisits de seguiment regular i les instruccions dietètiques, d'higiene bucal, de premedicació i postmedicació. Els pacients han d'evitar el consum de begudes calentes immediatament després del procediment d'implantació. El tabaquisme, els hàbits parafuncionals, els factors locals i sistèmics o les malalties poden augmentar les possibilitats d'un mal funcionament de l'implant. Si es produeixen complicacions, com sagnat, dolor crònic, mobilitat o infecció i inflamació postoperatòria, el pacient ha de consultar un professional qualificat. Indiqueu al pacient que informi immediatament el professional responsable, el fabricant i l'autoritat competent local de qualsevol esdeveniment advers.

### ESTERILITZACIÓ

Els Components Dentals P-I són d'un sol ús i no han de ser reprocessats ni reesterilitzats per l'usuari. Els Components Dentals P-I identificats com a estèrils s'envasen estèrilment d'acord amb EN ISO 11137 i s'han esterilitzat per radiació gamma. S'ha de respectar la data de caducitat. Els Components Dentals P-I identificats com a no estèrils s'han d'esterilitzar abans d'utilitzar-los d'acord amb les Instruccions d'Usuari per al Processament de Dispositius No Estèrils que s'indiquen més endavant. No es permet la reesterilització de dispositius d'un sol ús per part de l'usuari, i el fabricant declina tota responsabilitat en aquest sentit, independentment del mètode d'esterilització. La reutilització de dispositius d'un sol ús no està permesa i pot provocar contaminació creuada o deteriorament del rendiment del dispositiu.

Emmagatzematge i transport

### △ EMMAGATZEMATGE I TRANSPORT

Assegureu-vos que els dispositius s'emmagatzemen i transporten en condicions seques, protegits de la llum solar, i que l'embalatge original està intacte.

Precaucions generals

### △ PRECAUCIONS GENERALS

El mètode d'implantació d'integració de teixits descrit com a Osteointegració només s'ha d'emprar per professionals qualificats i amb experiència formats en aquest mètode. Hi ha tallers disponibles perquè el personal mèdic aprengui més sobre el mètode. Poseu-vos en contacte amb el vostre distribuïdor local per obtenir-ne més informació. Cada pacient ha de serexaminat i avaluat acuradament pel professional responsable per determinar l'estat psicològic, físic i de salut per decidir sobre la idoneïtat i indicació, o no, del tractament amb implants dentals per al pacient concret. Els Sistemes d'Implant Dental P-I tenen característiques de disseny específiques per a la combinació d'Implants, Pilars, Components i Instruments. La combinació de Components i Instruments que no són dispositius P-I originals, no configurats o dimensionats per a una combinació correcta, modificats, no ben mantinguts o no esterilitzats quan sigui necessari, pot provocar fallades mecàniques dels Components i Implants, danys en els teixits, pèrdua d'Osteointegració i resultats compromesos. Una estreta cooperació entre el cirurgià d'implants, el dentista restaurador i el tècnic de laboratori dental és essencial per a un tractament exitós.

Els Sistemes d'Implantació Dental P-I només poden ser utilitzats i restaurats protèsicament per dentistes, metges, cirurgians orals i maxil·lofacials i tècnics dentals que estiguin familiaritzats amb la implantologia dental, incloent el diagnòstic, la planificació preoperatòria, la tècnica quirúrgica i la restauració protèsica.

Els dispositius són petits i s'ha d'anar amb cura per evitar que aquests siguin ingerits o aspirats pel pacient. Per assegurar els Instruments, fixeu el fil quirúrgic o el fil dental al forat designat quan sigui possible.

Els Instruments amb vores afilades o punxegudes s'han de manipular amb cura per evitar lesions i contaminació.

La població objectiu dels dispositius mèdics són persones que han completat la seva fase de creixement. Cal respectar totes les contraindicacions.

Precaucions procedimentals

### PRECAUCIONS PROCEDIMENTALS

### PROTÈSIQUES

Per optimitzar l'aplicació clínica i minimitzar les reaccions adverses i els riscos per al pacient, cal seguir la planificació i les tècniques quirúrgiques i protèsiques adequades.

Els Instruments P-I s'han d'utilitzar per a la Instal·lació de Components Dentals P-I. Quan hi hagi senyals de danys, desgast, distorsió i corrosió, call llençar els instruments. Els Instruments s'han de netejar i esterilitzar abans de cada ús.

Cal adoptar una selecció, manipulació i instal·lació adequades dels Components per evitar una compressió excessiva i una sobrecàrrega en l'os, els teixits tous, la interfase de l'Implant i els

Components. És important aconseguir una distribució adequada i uniforme de la pressió entre els Implants per minimitzar la càrrega transversal i excessiva. Cal respectar els ajustaments d'oclusió, per aconseguir un contacte adequat després de l'Osteointegració, o l'absència de contacte durant les fases de cicatrització i provisional. La mandíbula oposada pot requerir ajustaments. El marc protèsic ha de tenir un ajustament passiu. Els Components s'han d'ajustar amb precisió a la interfase de l'Implant o dels Components, sense interferències de teixits ni residus. La verificació per imatge radiogràfica es pot realitzar per confirmar l'ajustament correcte.

Si s'utilitzen dentadures després de la instal·lació de l'implant, s'han d'alleujar i recobrir amb un revestiment suau per reduir una càrrega prematura.

La retirada de Components instal·lats en Implants i Anàlegs amb la interfase MT es realitza després de la retirada del cargol de fixació mitjançant l'ús de l'MT Retriever.

Els Pilars de Cicatrització Paral·lels amb una alçada de 4,5 mm en la interfase MT tenen marques d'alçada (1,5, 3 i 4,5 mm) per ajudar en la selecció dimensional dels Components posteriors.

Els Pilars Cònics Angulats només estan disponibles per al Pilar Cònic 4.1 que té una Plataforma de Ø4.8 mm.

Els Cilindres de Pilar Cònic en titani també es poden utilitzar per suportar pròtesis fabricades per un laboratori mitjançant sistemes CAD/CAM. A partir del primer canal, comptant des de la zona d'assentament, l'alçada del Cilindre de Pilar Cònic es pot ajustar tallant el canal a la secció inferior, que dona com a resultat un Cilindre de Pilar Cònic de Titani d'altures: 4.5, 5,5, 7, 8 i 9mm. L'opció de fixar Cilindres de Pilars Cònics (CAT) només està disponible per als Pilars Cònics rectes a les interfases AMP i MT.




En cas de procediments de neteja a pressió, adhesió i cementació, els residus s'han d'eliminar completament per evitar la contaminació dels teixits i la interferència amb els Components, Cargols i Instruments. S'ha de respectar l'ús de materials dentals adequats d'acord amb les instruccions corresponents del fabricant. Les àrees d'assentament dels Components i Cargols i les zones exposades al teixit no s'han de netejar a pressió. Abans d'instal·lar els Components, assegureu-vos que l'accés als cargols i les zones d'assentament es mantenen sense canvis i sense modificacions.

Els Components s'han de netejar i esterilitzar abans d'usar-los en pacients segons les instruccions de neteja que s'indiquen més endavant.

El temps d'osteointegració varia significativament de pacient a pacient i depèn dels aspectes específics del cas clínic i del patró de cicatrització òssia individual. La decisió sobre quan col·locar provisionalment i carregar un Implant és responsabilitat exclusiva del professional qualificat.

Es recomana l'ús d'una Clau Dinamomètrica per reduir el risc que els cargols s'aflluixin. Quan els Components s'utilitzen immediatament en els Implants, la torsió aplicada al Component i els Cargols no ha de superar el valor de torsió inicial obtingut en la instal·lació de l'Implant. No l'ajusteu massa. Els Cargols subministrats per separat s'han d'utilitzar en passos de laboratori.

Les torsions recomanades per a Components per interfase són les següents:

				<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Driver</span>
<b>Ncm</b>	<b>HEX</b>	<b>AMP</b>	<b>MT</b>	
Pilars Cilindres sobre Implant Links	35*	25	25	Ø1,2**
Cilindres - Cargols de Cobertura per	15	15	15	Ø1,2
Pilars Cònics Pilars de cicatrització Taps de Cicatrització Transfers d'Impressió Scanbodies	Manual	Manual	Manual	Ø1,2***

\* Excepte els Components HEX Ø3.5 i els Pilars Cònics Angulats = 25 Ncm.

\*\* Excepte el Pilar Cònic Recte, Driver Ø2.0.

\*\*\* Excepte els Components Cimentats i clicats del Cilindre Cimentat de Pilar

**Punt de fusió:** CoCrMo - Cobalt Crom Molibdè | 1.390°C (2.535°F). POM | 165°C (330°F).

Els procediments de laboratori de calcinat i sobrecalcinat poden causar canvis dimensionals en els components, els quals donen lloc a un mal ajustament dels Components i Cargols que provoquen la fallada mecànica dels dispositius i pròtesis. La verificació dels Components modificats per un laboratori ha de ser exhaustiva i és responsabilitat del professional qualificat.

### INSTRUCCIONS D'USUARI PER AL PROCESSAMENT DE DISPOSITIUS NO ESTÈRILS

### PROCEDIMENTS DE NETEJA I DESINFECCIÓ

Tots els dispositius P-I identificats a la taula anterior com a no estèrils s'han de netejar i esterilitzar abans d'usar-los. Després de la neteja, es recomana l'esterilització en autoclau i l'assecat. L'usuari ha de processar els instruments i components segons la norma EN ISO 17665-1.

### PRECAUCIONS

Els procediments de neteja s'han de realitzar abans de l'aplicació clínica i si hi ha restes visibles.

- No utilitzeu aigua calenta
- Els dispositius s'han de col·locar en aigua freda de l'aixeta (temperatura ambient) durant 60 minuts
- Quan utilitzeu la neteja i desinfecció automatitzades, eviteu el contacte directe dels dispositius entre si.
- Els dispositius no es poden netejar amb peròxid d'hidrogen o alguna substància amb alt contingut de clor o que contingui àcid oxàlic. La solució de desinfecció ha de ser lliure d'aldehid
- No apliqueu força desmesurada, especialment fent palanca i flexió excessiva
- Després de la neteja i esterilització, els Components s'han de manipular només amb instruments estèrils adequats per evitar qualsevol contaminació

### PROCEDIMENTS DE NETEJA MANUAL

### PROCEDIMENTS PREVIS A LA NETEJA MANUAL

- Esbandiu els dispositius sota aigua freda de l'aixeta fins que s'elimini tota la brutícia visible. S'ha d'eliminar la brutícia fermament adherida amb un raspall suau

- Col·loqueu els dispositius en un netejador alcalí (per exemple, netejador alcalí 0,5% Neodisher MediClean) durant 10 minuts i a temperatura màxima de 40°C (104°F)

- Esbandiu els dispositius sota aigua freda de l'aixeta per eliminar el detergent

- Assequeu manualment amb un drap sense pelussa

### PROCEDIMENTS DE DESINFECCIÓ MANUAL

- Submergiu completament el dispositiu en un desinfectant (per exemple, Cidex OPA) a 20±2°C (68±3.6°F) durant 12 minuts

- Submergiu durant 1 minut en aigua freda desmineralitzada

### PROCEDIMENTS DE NETEJA AUTOMÀTICA

- Neteja prèvia durant 4 minuts amb aigua freda de l'aixeta

- Netegeu amb un netejador alcalí (per exemple, netejador alcalí 0,5% Neodisher MediClean) durant 6 minuts i a temperatura màxima de 55°C (131°F)

- Neutralitzeu amb aigua calenta desionitzada > 40°C (>104°F) durant 3 minuts

- Esbandiu amb aigua calenta desionitzada > 40°C (>104°F) durant 2 minuts

### ESTERILITZACIÓ AMB VAPOR

Abans de l'esterilització, cal retirar l'embalatge original i els dispositius s'han d'embolcar en paper d'esterilització. Es recomanen els següents procediments d'esterilització:

Procediment d'esterilització amb vapor	Paràmetres
Mètode de buit fraccionat	132 °C a 135 °C (270 °F a 275 °F) durante al menos cuatro minutos. Seque durante 20 a 40 minutos.
Mètode de gravitació	121°C a 123°C (250°F a 254°F) durant almenys 90 minuts. Assequeu de 15 a 30 minuts.

Diagrama de fases de l'aigua líquida, sòlida i gasosa, amb les temperatures i pressions corresponents

Les variables que poden afectar els temps d'assecat inclouen: densitat de càrrega de la caixa/cubeta, configuració del dispositiu, contingut total de l'esterilitzador, qualitat del vapor, manteniment de l'equipament i altres.

També cal tenir en compte els procediments establerts en la normativa i les instruccions nacionals dels fabricants de productes i equipaments aprovats per a la neteja i l'esterilització.

## ADVERTÈNCIES PER ALS PROCEDIMENTS DE NETEJA

- No esterilitzeu els dispositius danyats
- Reviseu els dispositius per detectar danys o distorsions després de la neteja i l'esterilització

### ⚠ PRECAUCIONS

- Eviteu el contacte entre dispositius durant el procés de neteja, esterilització i assecat
- Els Instruments i Components no s'han d'emmagatzemar mai sense assecat-se completament, per tal d'evitar l'oxidació.

### ⚠ EMBALATGE I MANIPULACIÓ

Tots els dispositius P-I identificats a la taula anterior com estèrils són esterilitzats per irradiació i marcats com "estèrils". Està prohibida la reesterilització. Els Components no es poden utilitzar en el cas que l'embalatge exterior i/ o l'embalatge de barrera estèril estiguin danyats o siguin evidents signes d'obertura prèvia, o si la data de caducitat ha passat.

La barrera estèril ha d'estar intacta i s'ha d'obrir tirant de la pestanya amb el blíster cap avall.

### ELIMINACIÓ

Després del seu ús, els dispositius P-I són potencialment perillosos per a la salut, ja que poden estar contaminats a través del contacte amb sang, fluids corporals, ossos o altres teixits. Els dispositius i embalatges han de ser tractats i eliminats d'acord amb la legislació i la normativa sanitària, mediambiental i governamental local.

Els productes que tinguin vores afilades o punxegudes han de ser manipulats i eliminats de tal manera que no hi hagi perill per a tercers.

### DOCUMENTACIÓ

Tot dispositiu P-I és rastrejable utilitzant el número de lot. L'etiqueta conté tots els detalls corresponents per transferir als registres del pacient.

### INFORMACIÓ DE SEGURETAT PER A LES IMATGES PER RESSONÀNCIA MAGNÈTICA -

Els Sistemes d'Implant Dental P-I no han estat avaluats per a la seguretat i la compatibilitat en un entorn de ressonància magnètica. No s'ha provat per a escalfament, migració, o artefacte d'imatge en l'entorn de ressonància magnètica. Es desconeix la seguretat dels Sistemes d'Implant Dental P-I en l'entorn de la ressonància magnètica. L'exploració d'un pacient que té aquest dispositiu pot provocar-li lesions.

## DEFINICIÓ DE SÍMBOLOS

 No reutilitzeu	 Data de fabricació	 Fabricant	 Data de caducitat	 Número LOT
 Mantingueu fora de la llum solar	 Esterilitzat mitjançant irradiació	 Producte sanitari	 No utilitzeu si el paquet està danyat	 Número de referència
 Consulteu les instruccions d'ús	 Precaució	 No reesterilitzar	 Mantenir fora d'humitats	 Límit de temperatura

 **SIC invent Sweden AB**  
Stora Ävägen 21  
43634 Askim, Sweden

 **2460**  
piبرانemark.com



Developed By P-I Brånemark

## UPUTSTVO ZA UPOTREBU SRPSKI

P-I stomatološke komponentel

Ovo Uputstvo za upotrebu se odnosi na dole navedene P-I stomatološkekomponente, sterilne i nesterilne, uključene u P-I sisteme za zubne implantate.

Interface	Materijali	⊖ HEX	⊕ AMP	⊙ MT	Jedno- kratna upotreba	Sterilno
<b>Kapica</b>	Titanijum	G4	G4	G4	◦	◦
<b>Abutmenti za zarastanje</b>	Titanijum	G4	G4	G4	◦	◦
<b>Abutmenti Pravi konični</b>						
Pod uglom konični	Titanijum	G4	G5	G5	◦	◦
	Titanijum	G5	G5	G5	◦	◦
Cementirani cilindar	Titanijum	G4	G5	G5	◦	◦
Estetski	Titanijum	G4	G5	G5	◦	◦
Konturisan	Titanijum			G5	◦	◦
<b>Cilindri preko implanta</b>	Titanijum	G4	G5	G5	◦	◦
	CoCrMo	◦	◦	◦	◦	◦
Liveni	POM	◦			◦	
<b>Veze</b>	Titanijum		G5	G5	◦	◦
<b>Scan Bodies</b>	PEEK	◦	◦	◦	◦	
<b>Kapica za zarastanje</b>	POM	◦	◦	◦	◦	
	PEEK	◦	◦	◦	◦	
<b>Cilindri preko abutmenta</b>	Titanijum	G4	G4	G4	◦	◦
	CoCrMo	◦	◦	◦	◦	◦
Liveni	POM	◦	◦	◦	◦	
<b>Transferi</b>	Titanijum	G5	G5	G5	◦	◦
	POM				◦	◦
<b>Šrafovi</b>	Titanijum	G5	G5	G5	◦	◦
<b>Analozi</b>	Titanijum	G5	G5	G5	◦	

### Materijali

G4 | komercijalno čist titanijum klase 4 (ASTM F67).

G5 | titanijum klase 5 (ASTM F136).

CoCrMo | Kobalt-hrom-molibden (ASTMF1537-11).

POM | Poliacetal.

PEEK | Polietar etar keton.

Neki uređaji mogu imati ugljenični premaz.

P-I Dental Components imaju različite dimenzionalne i geometrijske opcije. Anodizirane protetske komponente ne ukazuju na dimenziju ili kompatibilnost sa drugim komponentama ili implantatima.

Konsultujte oznaku uređaja i opcije na [www.pibranemark.com](http://www.pibranemark.com)

### ODRICANJE ODGOVORNOSTI

Neka stanja, kombinovana ili ne, predstavljaju kontraindikacije, ograničenja i rizike (relativne i apsolutne) za lečenje pacijenata sa implantatima. Procedure za ugradnju implantata su složene i zahtevaju specijalizovanu obuku koja je u nadležnosti odgovarajućeg kvalifikovanog stručnjaka. Profesionalac je jedini odgovoran da utvrdi da li su tretman, procedure i uređaji pogodni za konkretan klinički slučaj i pacijenta. P-I se odriče svake odgovornosti u vezi sa profesionalnim odlukama i procedurama prilikom korišćenja P-I uređaja.

Neki uređaji možda neće biti dostupni ili odobreni za kliničku upotrebu u vašem regionu.

### INDIKACIJE ZA UPOTREBU

P-I Dental Components su deo P-I sistema zubnih implantata i namenjene su da se koriste za pričvršćivanje krunica, mostova ili proteza na okolnu kost u gornjoj i donjoj vilici kako bi se ponovo uspostavila estetska i žvačna funkcija. Procedure mogu varirati od protetske zamene jednog zuba do celog luka mosta. Krunice i mostovi mogu biti pričvršćeni zavrtnjima i/ili cementirani na implantate i/ili abutmente.

### INDIKACIJE

**Kapice** se privremeno koriste na platformama odgovarajućeg implantata tokom faze zarastanja pod vodom da bi se sprečila kontaminacija, ulazak ostataka i tkiva unutar implantata.

**Abutmenti za zarastanje** se privremeno koriste na platformama odgovarajućeg implantata, sa opcijama prečnika i visine, paralelnim ili divergentnim (konkavnim) nastajanjem, orijentacijom i kondicioniranjem mekog tkiva dok obezbeđuju pristup odgovarajućoj platformi implantata kada se koristi hirurška tehnika u 1 ili 2 faze.

Pravi i ugaoni **konusni abutmenti** se koriste na platformama odgovarajućih interfejsa implantata, sa opcijama visine za podržavanje više proteza sa zavrtnjima. Maksimalni okluzalni ugao između dva konična uporišta je 40°. Potrebno je uzeti u obzir meziodistalni i interokluzalni prostor, od platforme Conical Abutment, dodavanjem Cilinder Conical Abutmenta, infrastrukturu i estetski materijal. Pravi konusni abutmenti povezani sa komponentama za zahvatanje (ENG) mogu se koristiti za jednodelne proteze sa zavrtnjima na AMP i MT interfejsima.

**Cementirani cilindar abutment, estetski abutment i konturisani abutment** se koriste na platformama odgovarajućih interfejsa implantata, sa opcijama prečnika i visine, da podrže protezu sa cementom. Estetski i konturni abutmenti imaju opcije konturnog izbijanja i ugla. Contour Abutments su dostupni samo za MT interfejs. Cilindar sa upornim cementom „0 visina“, bez margine, dostupan za AMP i MT interfejse, nije kompatibilan sa otiscima, analogima i odgovarajućim cilindrima za livenje.

**Cilindri preko implantata u titanijumu** (Ti) se koriste na platformama odgovarajućih interfejsa implantata, sa opcijama prečnika, zahvatanjem (ENG), za podršku protezama. Cilindri preko implantata od titanijuma mogu se podesiti i imaju strukture za zadržavanje estetskog materijala.

**Cilindri preko implantata od kobalt hrom-molibdena** (CoCrMo) imaju gornji liveni deo od poliacetala – POM i koriste se na platformama odgovarajućih interfejsa implantata, sa opcijama prečnika, zahvatanjem (ENG), za podršku protezama. Cilindri nad implantatima imaju kompletne strukture za zadržavanje estetskog materijala, a nadgradnju treba da izradi laboratorija.

**Veze** se koriste na platformama odgovarajućih Implant interfejsa, sa opcijama visine, za podršku protezama koje je dizajnirala i proizvodila laboratorija koristeći CAD/CAM sisteme.

**Body Scan** za implantate ili abutmente se koriste na platformama odgovarajućeg implantata ili abutmenta, da bi preneli ispravan položaj implantata ili abutmenta pomoću skenera za podršku protezama proizvedenim u laboratoriji koristeći CAD/CAM.

**Kapice za zarastanje** se koriste na odgovarajućim Abutmentima, orijentišući zarastanje i kondicioniranje mekog tkiva, pre ugradnje narednih komponenti.

**Cilindri - Konusni abutmenti od titanijuma** (Ti) se koriste na odgovarajućim platformama konusnih abutmenta za podršku protezama. Cilindri - Konusni abutmenti od titanijuma mogu biti pripremljeni i imaju kompletne strukture za zadržavanje estetskog materijala. Opcija uključivanja cilindričnog konusnog abutmenta (ENG) dostupna je samo za ravne konusne abutmente sa AMP i MT interfejsima.

**Cilindri - Konusni upornici od kobalt-hrom-molibdena** (CoCrMo) imaju gornji liveni deo od poliacetala – POM i koriste se na platformama odgovarajućih konusnih upornjaka za podupiranje proteza. Cilinders Conical Abutment ima kompletne strukture za zadržavanje estetskog materijala, a infrastrukturu treba da izgradi laboratorija. Opcija uključivanja cilindričnog konusnog upornjaka (ENG) dostupna je samo za ravne konusne abutmente sa AMP i MT interfejsima.

**Transferi**, za otvorenu kašiku (OT) ili zatvorenu kašiku (CT), koriste se na platformama odgovarajućih platformi implantata ili abutmenta, da bi se prenela ispravna pozicija implantata ili abutmenta koristeći procedure otiska za konstruisanje laboratorijskog modela.

Zavrtnji koji se isporučuju zasebno se koriste za zamenu ili u laboratorijskim procedurama za fiksiranje **odgovarajuće** komponente za odgovarajući implantat ili komponentu. Sve P-I komponente se isporučuju sa odgovarajućim zavrtnjima.

**Analozi i Digitalni + Analozi** replikuju odgovarajuće platforme implantata ili komponenti za podršku laboratorijskim procedurama, uključujući konstrukciju modela.

**Livene** komponente u poliacetalu (POM) se koriste na odgovarajućoj platformi komponenti ili implantata nakon modifikacije od strane laboratorije.

### KONTRAINDIKACIJE

Preoperativna evaluacija pacijenta je neophodna da bi se utvrdilo bilo koji faktori koji mogu dovesti do komplikacija kod pacijenta u opasnost od same procedure postavljanja implantata, ili faktore koji mogu uticati na sposobnost zarastanja kosti ili povezanog mekog tkiva.

Komponente i implantate ne treba koristiti:

- Kod pacijenata sa anamnezom koja je kontraindikovana na hiruršku intervenciju
- Kada je kost nedovoljnog kvaliteta i/ili kvantiteta ili nije dostupna za adekvatnu stabilnost i podršku
- Kada postoji rizik od preopterećenja, nepovoljnih odnosa vilica i/ili parafunkcije
- Tamo gde nema prostora za postavljanje dovoljnog broja implantata u optimalnu poziciju da podrži biomehanička opterećenja
- Kada količina i/ili kvalitet kosti nije u stanju da obezbedi odgovarajuću početnu stabilnost implantata
- Tamo gde postoji dokazana alergija ili preosetljivost na titanijum, jedan od metala u leguri titanijuma (titanijum, aluminijum, vanadijum), nerđajući čelik i DLC (Diamond Like Carbon)
- U kontaktu sa centralnim cirkulatornim sistemom i/ili centralnim nervnim sistemom

### MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Nedostatak adekvatne količine i/ili kvaliteta kosti, nedostatak početne stabilnosti implantata, prekomerna kompresija kosti, hirurške traume, infekcije, generalizovane bolesti i hirurške i protetske greške su neki od potencijalnih uzroka neuspeha osteointegracije. Prerano opterećenje implantata, preopterećenje zbog neispravne protetike, loša okluzija i artikulacija, parafunkcija i trauma mogu uzrokovati gubitak implantata. Dalje komplikacije mogu uključivati krvarenje, hronični bol i periimplantitis koji mogu dovesti do otkazivanja implantata ili postoperativne infekcije i upale. Nije moguće obezbediti stopu uspeha osteointegracije od 100%.

### ⚠ UPOZORENJE

- Implantati koji se odmah i rano postavljaju mogu dovesti do nedostataka alveolarnog procesa, recesije ili komplikacija konture
- Implantati malog prečnika i ugaoni abutmenti se ne preporučuju za upotrebu sa jednom krunom u zadnjem delu
- Kratke implantate treba koristiti zajedno sa implantatima normalne dužine
- Mehanički stres, uključujući i rezultat pripreme abutmenta, može uticati na stabilnost implantata
- Vodite računa kada birate dužinu implantata i burgiju kako biste izbegli oštećenja ili perforaciju struktura, na primer. membrane i nervi
- Tehnike ekspanzije, kalemljenje, rano i trenutno opterećenje, pušenje, dijabetes, anemija, osteoporoz, nedostaci u ishrani, dugotrajno lečenje nesteroidnim antiinflamatornim lekovima, hiperparatireoidizam, antimitotički lekovi, ozračena kost i teški reumatoidni poliartritis mogu povećati šanse za otkaz implantata
- Pacijente identifikovane kao rizične za Creutzfeldt-Jakobovu bolest (CJD) i povezane infekcije treba lečiti instrumentima za jednokratnu upotrebu. Zbog toga, uređaji koji su bili u upotrebi ili se sumnja da se koriste kod pacijenata sa CJD nakon operacije moraju biti odloženi u skladu sa važećim nacionalnim preporukama.
- Pacijent mora da poštuje uputstva za ishranu, oralnu higijenu, uputstva pre i posle uzimanja lekova





## UPOZORENJA ZA POSTUPKE ČIŠĆENJA

- Ne sterilizirajte oštećene uređaje
- Proverite da li uređaji nisu oštećeni ili deformisani nakon čišćenja i sterilizacije

### PREVENTIVNE MERE

- Izbegavajte kontakt između uređaja tokom procesa čišćenja, sterilizacije i sušenja
- Instrumente i komponente nikada ne treba skladištiti bez potpunog sušenja, kako bi se izbegla oksidacija

### PAKOVANJE I RUKOVANJE

Svi P-I uređaji identifikovani u gornjoj tabeli kao sterilni su sterilisani zračenjem i označeni kao „sterilni“. Ponovna sterilizacija je zabranjena. Komponente se ne smeju koristiti u slučaju da su spoljna ambalaža i/ili unutrašnja sterilna barijerna ambalaža oštećena ili su evidentni znaci prethodnog otvaranja, ili ako je istekao rok trajanja.

Sterilna barijera treba da bude netaknuta i otvorena povlačenjem jezička sa blisterom nadole.

### ODLAGANJE

Nakon upotrebe, P-I uređaji su potencijalno opasni po zdravlje jer mogu biti kontaminirani kontaktom sa krvlju, telesnim tečnostima, kostima ili drugim tkivom. Uređaji i pakovanje moraju biti tretirani i odloženi u skladu sa lokalnim zdravstvenim, ekološkim i državnim zakonima i propisima.

Proizvodima koji imaju oštre ili zašiljene ivice treba rukovati i odlagati ih na način da nema opasnosti za treća lica.

### DOKUMENTACIJA

Svaki P-I uređaj se može pratiti pomoću broja serije. Oznaka sadrži sve odgovarajuće detalje za prenos u evidenciju pacijenta.

### BEZBEDNOSNE INFORMACIJE ZA MAGNETNU REZONANCIJU

P-I Dental Implant Systems nije procenjen na bezbednost i kompatibilnost u okruženju MRI (magnetna rezonanca). Nije testiran na zagrevanje, migraciju ili artefakt slike u MRI okruženju. Bezbednost P-I sistema za zubne implantate u MRI okruženju nije poznata. Skeniranje pacijenta koji ima ovaj uređaj može dovesti do povrede pacijenta.

## DEFINICIJA SIMBOLA



 **SIC invent Sweden AB**  
Stora Ävägen 21  
43634 Askim, Sweden

 2460  
pibranemark.com