



Developed By P-I Brånemark

INSTRUCTIONS FOR USE ENGLISH

P-I Dental Implants

This Instructions for Use applies to all P-I Dental Implants included in the P-I Dental Implant Systems.

Implants	Material	HEX	AMP	MT	Single Use	Sterile
		HEX-S	AMP-S	MT-F		
M+N	Titanium	G4	G4	G4	◦	◦
OSPOL	Titanium	G4	G4	G4	◦	◦

Material

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

The P-I Dental Implants have the following dimensional range: diameter from 3.3 to 5.0mm, platform from 3.3 to 5.1mm, length from 6 to 18mm. Narrow Implants are defined to have platform diameters of 3.3 and 3.5mm. Short Implants are 6 and 7mm in length.

Consult the device label and options at 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 Implants are endosseous implants 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.

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.

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
- Short implants should be used in conjunction with regular length implants
- 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, antimitotic 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 contact area, or download and submit the completed Complaint Registration Form to 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 Implants are for single use and must not reprocessed nor re-sterilized by user. P-I Dental Implants are packed sterile in accordance with EN ISO 11137 and have been gamma sterilized. The expiry date must be observed. 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 techniques and prosthetic restoration.

The devices are small and care must be taken to avoid the devices from being swallowed or aspired 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

SURGICAL AND 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.

Recommended Surgical Sequence for healed sites according to Implant geometry and bone tissue density:

HYBRID IMPLANTS: HEX, HEX-S, AMP, AMP-S AND MT

mm	Drill Ø	2.2	2.8	3.4	3.8	4.6	4.8
	rpm	600 - 1,200					
Implant Ø							
3.3		•					
3.75		•					
4.0		•					
4.8		•	•				
5.0		•	•				

= Soft = Normal = Dense

The use of Dense Drills (15 – 50 rpm) should be considered during all surgical preparation and before the Hybrid Implant insertion, regardless of Implant type and bone density, with the objective of not exceeding 50 Ncm of insertion torque value and to avoid excessive cortical bone compression.

INTERPOLATED IMPLANTS: MT-F

mm	Drill Ø	2.2	2.8	3.4	3.8	4.6	
	rpm	600 - 1,200					
Implant Ø							
3.3		•					
3.75		•					
4.1		•					
4.8		•	•				

6 mm Tip = Soft = Normal = Dense

The subsequent Conical Drill, in terms of diameter, should be considered with a drilling depth of 6 mm, in order to not exceed 70 Ncm of insertion torque value. The use of Dense Drills (15 – 50 rpm) can also be considered to lower the insertion torque value.

PROCEDURAL PRECAUTIONS (CONTINUED)

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

It is recommended to apply delicate and coordinated in-and-out axial movements when using Initial and Conical Drills, for conventional and guided surgery, without lateral movements, with irrigation directed to the entrance margin of the Instrument in the surgical site, at low rotation (600 – 1,200 rpm). Osteotomy should be performed at the total depth of the Implant planned position. Drill marks are <1.0mm longer than the nominal measurement. Drills marks in mm:



The removal of cortical bone with Dense Drills should be performed at very low rotation (15 - 50 rpm), without irrigation. Dense Drills can also be considered to gradually prepare surgical sites, bone regularization, widening of the cortical region and in post extraction sites, to avoid cortical bone compression or deviation of Implant position during insertion.

Depending on the clinical situation and surgical procedure, the responsible professional may decide to use the Soft Tissue Punch, in conventional or guided surgery, and Spade Drill and/or Round Burr, in conventional surgery, preceding the steps described in the Surgical Sequence.

Always verify the effective total drilling depth of all Instruments, including the depth resulting from the association of Drills using Stops, before performing osteotomy drilling steps.

In cases of post extraction and sinus lift Implant installation, surgical preparation procedures should be carefully evaluated and determined by the responsible qualified professional.

Care should be taken to prevent soft tissue from being captured by the Implant during installation.

Drills should always be inspected before use to ensure no mechanical damage and should be replaced after approximately 20 uses or when cutting ability diminishes.

Guide Pins and Depth Probes assist in dimensional verification of sites during surgery.

The Implant Insertion Driver is used to take the Implant from the internal packaging to install the Implant in the prepared site, at low rotation, with handpiece and/or Torque Wrench, without irrigation. The Implant Insertion Driver must be completely adapted to the Implant internal hexagonal indexation and, when used with Torque Wrench, the upper hexagonal portion of the Implant Insertion Driver should be entirely connected to the hexagon of the Driver Adapter. The Implant Insertion Driver dots, and its upper hexagon, are indexed to the Implants hexagonal internal indexation. The removal of the Implant Insertion Driver should be carefully performed, axially, without force and lateral movements, to avoid loss of stability of the installed Implant. The Drill Extension may not be used with Implant Insertion Drivers.

Drills and Instruments with handpiece connection are only to be used when handpiece interface is according to ISO 1797.

Do not apply force to connect, remove or correct the Instrument direction during use in conventional and guided surgery.

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. Minimum distance between two implants or between Implant and teeth should be observed.

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.

For more information, see P-I Rotating Instruments and P-I Components Instructions for Use.

Do not exceed the maximum recommended insertion torque value for each Implant stated below:

	HEX	HEX-S	AMP	AMP-S	MT	MT-F
Ncm	50	50	50	50	50	70

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. Implants 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 in an aseptic environment by pulling the tab. Inside the sterile barrier packaging, there is the inner Implant container which is opened by rotating the lid counterclockwise. Following the opening of the Implant container, the Implant is taken with the Implant Insertion Driver to be installed in the prepared surgical site. The Implant should be installed directly after opening the inside sterile barrier packaging. Exposure and contact of the Implant with surfaces other than the inner titanium Implant container must be avoided.

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.

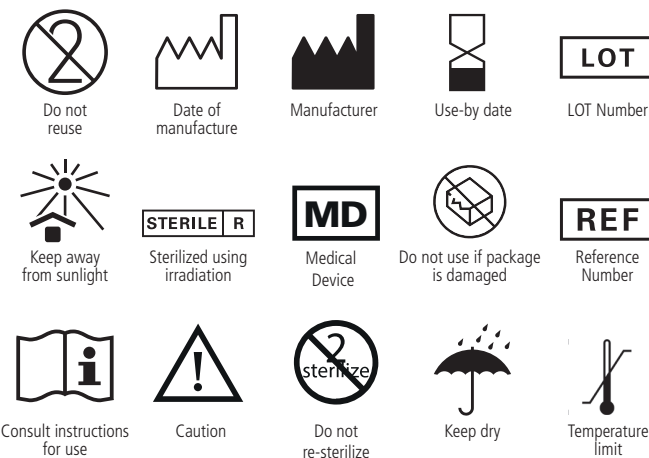
DOCUMENTATION

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

CE 2460

pibranemark.com

P-I

Developed By P-I Brånemark

INSTRUCCIONES DE USO ESPAÑOL

Implantes Dentales P-I

Estas instrucciones de uso se aplican a todos los implantes dentales P-I incluidos en los sistemas de Implantes Dentales P-I.

Implantes	Material	⊖ HEX HEX-S	⊙ AMP AMP-S	⦿ MT MT-F	Uso Único	Estéril
M+N	Titanio	G4	G4	G4	◦	◦
OSPOL	Titanio	G4	G4	G4	◦	◦

Material

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

Los implantes dentales P-I tienen el siguiente rango dimensional: diámetro de 3,3 a 5,0 mm, plataforma de 3,3 a 5,1 mm, longitud de 6 a 18 mm.

Los implantes angostos se definen para tener diámetros de plataforma de 3,3 y 3,5 mm. Los implantes cortos tienen una longitud de 6 y 7 mm.

Consulte la etiqueta del dispositivo y las opciones en 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 implantes dentales P-I son implantes endoóseos que forman parte de los sistemas de Implantes Dentales P-I y están destinados al anclaje de coronas, puentes o dentaduras postizas al hueso circundante en los maxilares superior e inferior para restablecer la función estética y masticatoria. Los procedimientos pueden variar desde el reemplazo protésico de un solo diente a todo el arco dental. Las coronas y los puentes se pueden atornillar y/o cementar sobre implantes y/o pilares.

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 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 hay 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

- Los implantes cortos deben usarse junto con implantes de longitud regular

- 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.

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

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.

ESTERILIZACIÓN

Los implantes dentales P-I son para un solo uso y no deben reprocesarse ni reesterilizarse por parte del usuario. Los implantes dentales P-I se envasan estériles de acuerdo con EN ISO 11137 y han sido esterilizados con rayos gamma. La fecha de caducidad debe ser observada. 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

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 oseointegración 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.

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, las técnicas quirúrgicas 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 totalmente su fase de crecimiento. Todas las contraindicaciones deben ser observadas.

PRECAUCIONES PROCEDIMENTALES

QUIRÚRGICA Y 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.

Secuencia quirúrgica recomendada para sitios cicatrizados según la geometría del implante y la densidad del tejido óseo:

IMPLANTES HÍBRIDOS: HEX, HEX-S, AMP, AMP-S Y MT

mm	<input type="text" value="Ø Fresa"/>	<input type="text" value="2,2"/>	<input type="text" value="2,8"/>	<input type="text" value="3,4"/>	<input type="text" value="3,8"/>	<input type="text" value="4,6"/>	<input type="text" value="4,8"/>
	rpm 600 - 1.200					
Ø Implante							
3,3	•	(B-N-D)					
3,75	•	(B)	(N-D)				
4,0	•	(B)		(N-D)			
4,8	•	•		(B)	(N-D)		
5,0	•	•		(B)		(N-D)	
		(B) = Blando		(N) = Normal		(D) = Denso	

Se debe considerar el uso de Dense Drill (15 – 50 rpm) durante toda la preparación quirúrgica y antes de la inserción del Implante Híbrido, independientemente del tipo de Implante y la densidad ósea, con el objetivo de no exceder los 50 Ncm de torque de inserción y evitar un exceso de compresión ósea cortical.

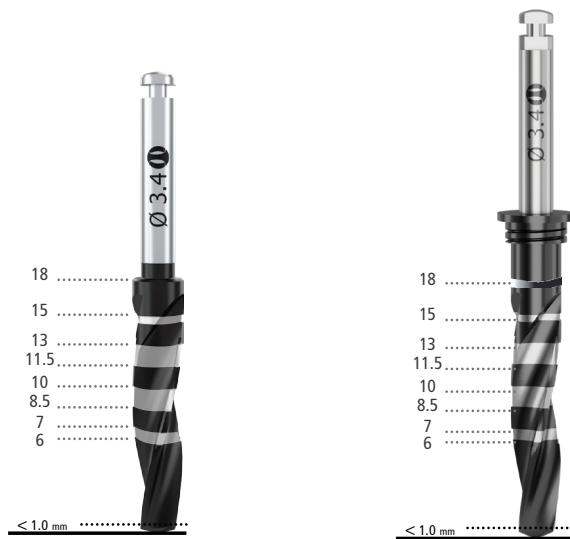
IMPLANTES INTERPOLADOS: MT-F

mm	Ø Fresa	2,2	2,8	3,4	3,8	4,6
Ø Implante	rpm	600 - 1.200				
3,3		B ↓	N ↓	D ↓		
3,75		B	N ↓	D		
4,1		B	N	D		
4,8				B	N ↓	D
	↓ 6 mm Punta	B = Blando	N = Normal	D = Denso		

La Fresa Cónica subsiguiente, en cuanto al diámetro, debe considerarse con una profundidad de perforación de 6 mm, para no superar los 70 Ncm de valor de torque de inserción. También se puede considerar el uso de Dense Drill (15 – 50 rpm) para reducir el valor del torque de inserción.

Los instrumentos P-I deben utilizarse para la preparación quirúrgica y la instalación de los Implantes Dentales P-I. Frente a cualquier señal de daño, desgaste, distorsión y corrosión, los Instrumentos deben ser desechados. Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.

Se recomienda aplicar movimientos axiales de entrada y salida delicados y coordinados cuando se utilizan Fresas Iniciales y Cónicas, para cirugía convencional y guiada, sin movimientos laterales, con irrigación dirigida al margen de entrada del Instrumento en el sitio quirúrgico, a baja rotación. (600 – 1200 rpm). La osteotomía debe realizarse a la profundidad total de la posición planificada del implante. Las marcas de perforación son <1,0 mm más largas que la medida nominal. Marcas de fresas en mm:



La extracción de hueso cortical con Dense Drills debe realizarse a muy baja rotación (15 - 50 rpm), sin irrigación. Las Dense Drill también se pueden considerar para preparar gradualmente los sitios quirúrgicos, la regularización ósea, la ampliación de la región cortical y en los sitios posteriores a la extracción, para evitar la compresión del hueso cortical o la desviación de la posición del Implante durante la inserción.

Dependiendo de la situación clínica y del procedimiento quirúrgico, el profesional responsable podrá decidir utilizar el Punzón tejido blando, en cirugía convencional o guiada, y la Fresa de Pala y/o Fresa Redonda, en cirugía convencional, precediendo a los pasos descritos en la Secuencia Quirúrgica.

Verifique siempre la profundidad de fresado total efectiva de todos los instrumentos, incluida la profundidad resultante de la asociación de fresas con topes, antes de realizar los pasos de fresado de la osteotomía.

En los casos de postextracción e instalación de implantes de elevación de seno, los procedimientos de preparación quirúrgica deben ser cuidadosamente evaluados y determinados por el profesional calificado responsable.

Se debe tener cuidado para evitar que el implante capture tejido blando durante la instalación.

Siempre se deben inspeccionar las fresas antes de usarlas para garantizar que no se produzcan daños mecánicos y se deben reemplazar después de aproximadamente 20 usos o cuando disminuya la capacidad de corte.

Los Pines Guía y las Sondas de Profundidad ayudan en la verificación dimensional del sitio durante la cirugía.

La Llave porta Implantes se utiliza para sacar el Implante del embalaje interno e instalarlo en el sitio preparado, a baja rotación, con pieza de mano y/o Llave de Torque, sin irrigación. La Llave porta Implantes debe adaptarse completamente a la indexación hexagonal interna del implante y, cuando se utiliza con una Llave de Torque, la parte hexagonal superior de la Llave porta Implantes debe estar completamente conectada al hexágono del adaptador de llave. Los puntos de la Llave porta Implantes y su hexágono superior están indexados a la indexación interna hexagonal de los implantes. La extracción de la Llave porta Implantes debe realizarse con cuidado, axialmente, sin fuerza ni movimientos laterales, para evitar la pérdida de estabilidad del Implante instalado. El Extensor de Fresa no se puede utilizar con Llaves porta Implantes.

Las Fresas e Instrumentos con conexión para pieza de mano solo se deben utilizar cuando la interfaz de la pieza de mano cumpla con la norma ISO 1797.

No aplique fuerza para conectar, retirar o corregir la dirección del Instrumento durante el uso en cirugía convencional y guiada.

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. Debe respetarse la distancia mínima entre dos implantes o entre el implante y los dientes.

El tiempo de oseointegración varía significativamente de un paciente a otro y depende de 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.

Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso de los Instrumentos Giratorios P-I y Componentes P-I.

No supere el valor de torsión de inserción máximo recomendado para cada implante que se indica a continuación:

	○	⊙	⦿			
	HEX	HEX-S	AMP	AMP-S	MT	MT-F
Ncm	50	50	50	50	50	70

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 implantes no se pueden utilizar en caso de que el embalaje exterior y/o el embalaje interior de barrera estéril estén dañados o se evidencien signos de apertura previa, o si la fecha de caducidad ha pasado.

La barrera estéril debe estar intacta y abrirse en un entorno aséptico tirando de la lengüeta. Dentro del empaque de barrera estéril, se encuentra el contenedor interno del implante que se abre girando la tapa en sentido contrario a las agujas del reloj. Después de abrir el contenedor del implante, se toma el implante con la Llave porta Implante para instalarlo en el sitio quirúrgico preparado. El implante debe instalarse directamente después de abrir el embalaje de barrera estéril interior. Debe evitarse la exposición y el contacto del implante con superficies que no sean el contenedor interior del implante de titanio.

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 rastreado 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



SIC invent Sweden AB
Stora Ävägen 21
43634 Askim, Sweden
CE 2460
pibranemark.com

P-I

Developed By P-I Brånemark

MODE D’EMPLOI

Implants Dentaires P-I

Le présent mode d’emploi s’applique à tous les implants dentaires P-I inclus dans les systèmes d’implants dentaires P-I.

		⬇ HEX HEX-S	⊙ AMP AMP-S	⦿ MT MT-F	Usage Unique	Stérile
Implants	Matériau					
M+N	Titane	G4	G4	G4	◦	◦
OSPOL	Titane	G4	G4	G4	◦	◦

Matériau

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

Les implants dentaires P-I ont la gamme dimensionnelle suivante : diamètre de 3,3 à 5,0 mm, plateforme de 3,3 à 5,1 mm, longueur de 6 à 18 mm. Les implants étroits sont définis comme ayant des diamètres de plateforme de 3,3 et 3,5 mm. Les implants courts mesurent 6 et 7 mm de long.

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 implants dentaires P-I sont des implants endo-osseux qui 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.

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 implants ne doivent pas être utilisés :

- 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

- 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

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

Les implants courts doivent être utilisés conjointement à des implants de longueur régulière

- 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

ÉVÈNEMENTS 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

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

Les implants dentaires P-I sont à usage unique et ne doivent pas être retraités ni restérilisés par l’utilisateur. Les implants dentaires P-I 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. 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

Veillez 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

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 configurés ou dimensionnés pour une combinaison correcte, qui ont été modifiés, 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

CHIRURGICALES ET 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.

Séquence chirurgicale recommandée pour les sites cicatrisés en fonction de la géométrie des implants et de la densité du tissu osseux :

IMPLANTS HYBRIDES : HEX, HEX-S, AMP, AMP-S ET MT


mm	Foret Ø	2.2	2.8	3.4	3.8	4.6	4.8
	rpm	600 - 1,200					
Implant Ø							
3.3		•	(S+N)				
3.75		•	(S)	(N-D)			
4.0		•	(S)		(N-D)		
4.8		•	•		(S)	(N-D)	
5.0		•	•		(S)		(N-D)
		(S) = Souple	(N) = Normal	(D) = Dense			

L’utilisation de forets denses (15 à 50 rpm) doit être envisagée pendant toute la préparation chirurgicale et avant l’insertion de l’implant hybride, quel que soit le type d’implant et la densité osseuse, avec l’objectif de ne pas dépasser une valeur de couple d’insertion de 50 Ncm et d’éviter une compression excessive de l’os cortical.

PRÉCAUTIONS PROCÉDURALES (SUITE)

IMPLANTS INTERPOLÉS : MT-F

mm	Foret Ø	2.2	2.8	3.4	3.8	4.6
	rpm	600 - 1,200				
Implant Ø						
3.3		S ↓	N ↓	D ↓		
3.75		S	N ↓	D ↓		
4.1		S	N	D		
4.8				S	N ↓	D ↓

 **Pointe de 6 mm** **S = Souple** **N = Normal** **D = Dense**

Le foret conique suivant, en termes de diamètre, doit être utilisé avec une profondeur de forage de 6 mm, afin de ne pas dépasser une valeur de couple d'insertion de 70 Ncm. L'utilisation de forets denses (15 à 50 rpm) peut également être envisagée pour réduire la valeur du couple d'insertion.

Les instruments P-I doivent être utilisés pour la préparation chirurgicale et l'installation des implants dentaires P-I. En cas de signes d'endommagement, d'usure, de déformation et de corrosion, les instruments doivent être mis au rebut. Les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.

Il est recommandé d'appliquer des mouvements axiaux délicats et coordonnés d'entrée et de sortie lors de l'utilisation des forets initiaux et coniques, pour la chirurgie conventionnelle et guidée, sans mouvements latéraux, avec une irrigation dirigée vers le bord d'entrée de l'instrument dans le site chirurgical, à faible rotation (600 à 1 200 rpm). L'ostéotomie doit être réalisée à la profondeur totale de la position prévue de l'implant. Les marques de forage sont < 1,0 mm plus longues que la mesure nominale. Marques de forage en mm :



Tl'ablation de l'os cortical à l'aide de forets denses doit être effectuée à très faible rotation (15 à 50 rpm), sans irrigation. Les forets denses peuvent également être utilisés pour préparer progressivement les sites chirurgicaux, régulariser l'os, élargir la région corticale et, dans les sites post-extractionnels, pour éviter la compression de l'os cortical ou la déviation de la position de l'implant lors de l'insertion.

En fonction de la situation clinique et de la procédure chirurgicale, le professionnel responsable peut décider d'utiliser le poinçon pour tissus mous, dans le cadre d'une chirurgie conventionnelle ou guidée, le foret à bêche et/ou la fraise ronde, dans le cadre d'une chirurgie conventionnelle, avant les étapes décrites dans la séquence chirurgicale.

Toujours vérifier la profondeur de forage totale effective de tous les instruments, y compris la profondeur résultant de l'association de forets avec des butées, avant d'effectuer les étapes de forage de l'ostéotomie.

Dans les cas de pose d'implants après extraction et de soulèvement de sinus, les procédures de préparation chirurgicale doivent être soigneusement évaluées et déterminées par le professionnel qualifié responsable.

Il faut veiller à ce que les tissus mous ne soient pas capturés par l'implant pendant la pose.

Les forets doivent toujours être inspectés avant utilisation pour s'assurer qu'ils ne présentent pas de dommages mécaniques et doivent être remplacés après environ 20 utilisations ou lorsque la capacité de coupe diminue.

Les broches-guides et les sondes de profondeur permettent de vérifier les dimensions des sites pendant l'intervention chirurgicale.

Le moteur d'insertion d'implant est utilisé pour extraire l'implant de son emballage interne et l'installer dans le site préparé, à faible rotation, avec la pièce à main et/ou la clé dynamométrique, sans irrigation. Le moteur d'insertion d'implant doit être complètement adapté à l'indexation hexagonale interne de l'implant et, lorsqu'il est utilisé avec la clé dynamométrique, la partie hexagonale supérieure du moteur d'insertion d'implant doit être entièrement connectée à l'hexagone de l'adaptateur de moteur. Les points du moteur d'insertion d'implant et son hexagone supérieur sont indexés sur l'indexation hexagonale interne de l'implant. Le retrait du moteur d'insertion d'implant doit être effectué avec précaution, dans le sens axial, sans forcer et sans mouvements latéraux, afin d'éviter toute perte de stabilité de l'implant installé. La rallonge de foret ne peut pas être utilisée avec les moteurs d'insertion d'implant.

Les forets et instruments avec connexion de pièce à main ne doivent être utilisés que si l'interface de pièce à main est conforme à la norme ISO 1797.

Ne pas forcer pour connecter, retirer ou corriger la direction de l'instrument pendant l'utilisation en chirurgie conventionnelle et guidée.

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. La distance minimale entre deux implants ou entre l'implant et les dents doit être respectée.

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.

Pour plus d'informations, voir le mode d'emploi des instruments rotatifs P-I et des composants P-I.

Ne pas dépasser la valeur du couple d'insertion maximale recommandée pour chaque implant, indiquée ci-dessous :

	⊕	⊕	⊕	⊕	⊕	⊕
	HEX	HEX-S	AMP	AMP-S	MT	MT-F
Ncm	50	50	50	50	50	70

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 implants 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 dans un environnement aseptique en tirant sur la languette. À l'intérieur de l'emballage de la barrière stérile se trouve l'emballage interne de l'implant qui s'ouvre en tournant le couvercle dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Après l'ouverture de l'emballage de l'implant, l'implant est transporté avec le moteur d'insertion d'implant pour être installé dans le site chirurgical préparé. L'implant doit être installé directement après l'ouverture de l'emballage interne de la barrière stérile. L'exposition et le contact de l'implant avec des surfaces autres que l'emballage interne de l'implant en titane doivent être évités.

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 –

Tous 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




SIC invent Sweden AB
 Stora Ävägen 21
 43634 Askim, Sweden
 2460
 pibranemark.com

P-I

Developed By P-I Brånemark

INSTRUÇÕES DE USO PORTUGUÊS

Implantes Dentários P-I

Estas Instruções de Uso se aplicam a todos os Implantes Dentários P-I incluídos nos Sistemas de Implantes Dentários P-I.

Implantes	Material	◊ HEX HEX-S	⊙ AMP AMP-S	⦿ MT MT-F	Uso Único	Estéril
M+N	Titânio	G4	G4	G4	◦	◦
OSPOL	Titânio	G4	G4	G4	◦	◦

Material

G4 | Titânio comercialmente puro grau 4 (ASTM F67).

Os Implantes Dentários P-I possuem a seguinte faixa dimensional: diâmetro de 3,3 a 5,0mm, plataforma de 3,3 a 5,1mm, comprimento de 6 a 18mm. Os implantes estreitos são definidos por diâmetros de plataforma de 3,3 e 3,5mm. Os implantes curtos têm 6 e 7mm de comprimento.

Consulte o rótulo do dispositivo e as opções em 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 Implantes Dentários P-I são implantes endósseos que 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 parafusadas e/ou cimentadas sobre implantes e/ou pilares.

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.

Os 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 centra

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 periimplantares
- Implantes, plataformas e componentes com diâmetro estreito e pilares angulados não são recomendados para uso com prótese unitária em região posterior
- Implantes curtos devem ser utilizados em conjunto com implantes de comprimento regular

- A disponibilidade de componentes e instrumentos, incluindo aspectos dimensionais, comprimento e angulações, possibilidades laboratoriais e protéticas, limitações anatômicas, mesiodistais e interoclusais, 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.

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 Implantes Dentários P-I são de uso único e não devem ser reprocessados nem reesterilizados pelo usuário. Os Implantes Dentários P-I são embalados estéreis de acordo com a norma EN ISO 11137 e foram esterilizados por irradiação gama. O prazo de validade deve ser respeitado. 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

CIRÚRGICO E 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.

Seqüência Cirúrgica Recomendada para os alvéolos cicatrizados de acordo com a geometria do implante e densidade do tecido ósseo:

mm	<input type="text" value="Ø Fresa"/>	<input type="text" value="2,2"/>	<input type="text" value="2,8"/>	<input type="text" value="3,4"/>	<input type="text" value="3,8"/>	<input type="text" value="4,6"/>	<input type="text" value="4,8"/>
	rpm 600 - 1.200					
Ø Implante							
3,3	•	(M-N-D)					
3,75	•	(M)	(N-D)				
4,0	•	(M)		(N-D)			
4,8	•	•	(M)	(N-D)			
5,0	•	•	(M)		(N-D)		
	(M) = Macio	(N) = Normal	(D) = Denso				

O uso de Dense Drills (15 – 50 rpm) deve ser considerado durante todo o preparo cirúrgico e antes da inserção do implante híbrido, independentemente do tipo de implante e da densidade óssea, com o objetivo de não exceder 50 Ncm do valor do torque de inserção e evitar compressão excessiva do tecido ósseo cortical.

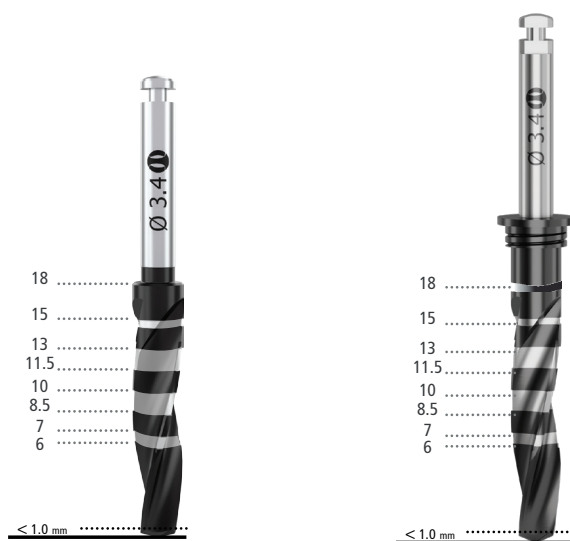
IMPLANTES INTERPOLADOS: MT-F

mm	Ø Fresa	2,2	2,8	3,4	3,8	4,6
	rpm	600 - 1.200				
Ø Implante		M ↓ N	D ↓			
3,3						
3,75		M	N ↓ D			
4,1		M	N	D		
4,8				M	N ↓ D	
	↓ 6 mm Punta	M= Macio	N= Normal	D= Denso		

A Broca Cônica subsequente, em termos de diâmetro, deve ser considerada com uma profundidade de perfuração de 6 mm, com o objetivo de não exceder 70 Ncm do valor do torque de inserção. O uso Dense Drills (15 – 50 rpm) também pode ser considerado para reduzir o valor do torque de inserção.

Os Instrumentos P-I devem ser utilizados para o preparo cirúrgico e instalação dos Implantes 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.

Recomenda-se a aplicação de movimentos axiais de entrada e saída, delicados e coordenados, quando da utilização da broca inicial e cônicas, em cirurgia convencional e guiada, sem movimentos laterais, com irrigação direcionada para a margem de entrada do Instrumento no sítio cirúrgico, em baixa rotação (600 – 1.200 rpm). A osteotomia deve ser realizada na profundidade total da posição planejada do implante. As marcas das brocas são <1,0 mm mais longas do que a medida nominal. Marcas de brocas em mm:



A remoção de tecido cortical com Dense Drills deve ser realizada em rotação muito baixa (15 - 50 rpm), sem irrigação. As Dense Drills também podem ser consideradas para preparar gradualmente os sítios cirúrgicos, regularização óssea, alargamento da região cortical e em alvéolos pós-extração, para evitar compressão óssea cortical ou desvio da posição do implante durante a inserção.

Dependendo da situação clínica e do procedimento cirúrgico, o profissional responsável pode optar pela utilização do Punch Gingival, em cirurgia convencional ou guiada, Broca Lança e/ou Esférica, em cirurgia convencional, precedendo as etapas descritas na Sequência Cirúrgica.

Antes de realizar as etapas de perfuração de osteotomia, sempre verifique a profundidade total efetiva da perfuração de todos os Instrumentos, incluindo a profundidade resultante da associação de brocas utilizando Stops.

Nos casos de pós-extração e instalação do implante em levantamento de seio maxilar, os procedimentos de preparo cirúrgico devem ser cuidadosamente avaliados e determinados pelo profissional responsável qualificado.

Deve-se tomar cuidado para evitar que os tecidos moles sejam capturados pelo Implante durante a instalação.

As brocas devem ser sempre inspecionadas antes do uso para garantir que não haja danos mecânicos e devem ser substituídas após aproximadamente 20 utilizações ou quando a capacidade de corte diminuir.

Pinos Guia e Sondas de Profundidade auxiliam na verificação dimensional dos alvéolos durante a cirurgia.

A Chave de Inserção de Implante é utilizada para capturar o Implante na embalagem interna para instalação do Implante no alvéolo preparado, em baixa rotação, com contra ângulo e/ou Torquímetro, sem irrigação. A Chave de Inserção de Implante deve estar completamente adaptada à indexação hexagonal interna do Implante e, quando utilizado com o Adaptador da Chave de Inserção de Implante, a porção hexagonal superior da Chave de Inserção de Implante deve estar totalmente conectada ao hexágono do Adaptador da Chave de Inserção de Implante. Os pontos marcados na Chave de Inserção de Implante e o hexágono superior da Chave de Inserção de Implante estão indexados à indexação interna hexagonal dos Implantes. A remoção Chave de Inserção de Implante deve ser realizada cuidadosamente, de forma axial, sem exercer força ou movimento lateral, para evitar a perda de estabilidade do Implante instalado. O Extensor de Broca não pode ser utilizado com a Chave de Inserção de Implante.

Brocas e instrumentos com conexão para contra ângulo devem ser apenas utilizados quando a interface do contra ângulo estiver de acordo com a ISO 1797.

Não aplicar força para conectar, remover ou corrigir a direção do instrumento durante o uso em cirurgia convencional e guiada.

A adequada seleção, manuseio e instalação dos Componentes devem ser adotadas para evitar compressão excessiva e sobrecarga ao tecido ósseo, tecido mole, interface do Implante e Componentes. É importante obter uma distribuição adequada e uniforme do cargas entre os Implantes para minimizar a cargas transversais e excessivas. Deve-se observar a distância mínima entre dois implantes ou entre o implante e os dentes.

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.

Para mais informações, consulte as Instruções de Uso de Instrumentos Rotatórios P-I e Instruções de Uso de Componentes P-I.

Não exceda o valor máximo de torque de inserção recomendado para cada Implante abaixo indicado:

	○	◎	⊙			
	HEX	HEX-S	AMP	AMP-S	MT	MT-F
Ncm	50	50	50	50	50	70

EMBALAGEM E MANUSEIO

Todos os dispositivos P-I identificados na tabela acima como estéreis são esterilizados por radiação e marcados como "estéreis". A reesterilização é proibida. Os implantes não podem ser utilizados 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 ser aberta em um ambiente asséptico puxando a aba. Dentro da embalagem com a barreira estéril, há o recipiente interno do implante que é aberto girando-se a tampa no sentido anti-horário. Após a abertura do recipiente do Implante, o Implante é capturado com a Chave de Inserção de Implante para ser instalado no alvéolo cirúrgico preparado. O Implante deve ser instalado logo após a abertura da embalagem com a barreira estéril. A exposição e o contato do Implante com superfícies diferentes do recipiente interno de titânio do Implante devem ser evitados.

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



Não reutilizar



Data de fabricação



Fabricante



Data de validade

LOT

Código do lote



Manter afastado de luz solar

STERILE R

Esterilizado por irradiação

MD

Dispositivo médico



Não utilizar se a embalagem estiver danificada

REF

Número de Catálogo



Consulte as instruções de uso



Cuidado



Não reesterilizar



Manter seco



Límite de temperatura

SIC invent Sweden AB
Stora Ävågen 21
43634 Askim, Sweden



pibranemark.com

P-I

Developed By P-I Brånemark

INSTRUCCIONS D'ÚS

Implants Dentals P-I

Aquestes Instruccions d'Ús s'apliquen a tots els Implants Dentals P-I inclosos en els Sistemes d'Implant Dental P-I.

Implants	Material	⬇ HEX HEX-S	⊙ AMP AMP-S	⦿ MT MT-F	Un sol ús	Estèril
M+N	Titani	G4	G4	G4	◦	◦
OSPOL	Titani	G4	G4	G4	◦	◦

Material

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

Els Implants Dentals P-I tenen el següent rang dimensional: diàmetre de 3,3 a 5,0 mm, plataforma de 3,3 a 5,1 mm, longitud de 6 a 18 mm. Els implants estrets es caracteritzen per tenir diàmetres de plataforma de 3,3 i 3,5 mm. Els implants curts tenen 6 i 7 mm de longitud.

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

Els Implants Dentals P-I són implants endoossis que 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.

CONTRAINDICACIONS

L'avaluació preoperatòria del pacient és necessària per determinar qualsevol factor que pugui posar al 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 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 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 ser examinat 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

⚠ 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

- Els implants curts s'han d'utilitzar en combinació amb els implants de longitud regular

- 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,

per exemple, 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, hiperparatiroidisme, 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

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 al fabricant, accediu a l'àrea de contacte a www.pibranemark.com, o descarregueu i envieu el Formulari de Registre de Reclamacions complet a support@pibranemark.com.

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

P-I Els Implants Dentals P-I són per a un sol ús i no han de ser reprocessats ni reesterilitzats per l'usuari. Els Implants 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. No es permet la reesterilització de dispositius d'un sol ús per part de l'usuari, i el fabricant declina qualsevol 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

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

El mètode d'implantació d'integració de teixits descrit com a Osteointegració només s'ha d'emprar per assegurar una taxa d'èxit d'Osteointegració del 100%.

La Fresa Cònica posterior, en termes de diàmetre, s'ha de considerar amb una profunditat de perforació de 6 mm, per tal de no excedir 70 Ncm de valor de par d'inserció. També es pot considerar l'ús de freses Dense Drill (15 – 50 rpm) per reduir el valor del parell d'inserció.

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.

per combinar 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 una fallada mecànica dels

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

PROTÈSIQUES I QUIRÚRGIQUES

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

Seqüència Quirúrgica Recomanada per a zones cicatritzades segons la geometria de l'Implant i la densitat del teixit ossi:

IMPLANTS HÍBRIDS: HEX, HEX-S, AMP, AMP-S I MT

mm	<input type="checkbox"/> Ø Fresa	<input type="checkbox"/> 2,2	<input type="checkbox"/> 2,8	<input type="checkbox"/> 3,4	<input type="checkbox"/> 3,8	<input type="checkbox"/> 4,6	<input type="checkbox"/> 4,8
	rpm 600 - 1.200					
Ø Implants							
3,3	•		(S-N-D)				
3,75	•	(S)	(N-D)				
4,0	•	(S)		(N-D)			
4,8	•	•		(S)	(N-D)		
5,0	•	•		(S)		(N-D)	
	(S) = Suau		(N) = Normal		(D) = Densa		

L'ús de freses Dense Drill (15 – 50 rpm) s'ha de considerar durant tota la preparació quirúrgica i abans de la inserció de l'Implant Híbrid, independentment del tipus d'Implant i de la densitat òssia, amb l'objectiu de no superar els 50 Ncm de par d'inserció i evitar una compressió òssia cortical excessiva.

IMPLANTS INTERPOLATS: MT-F

mm	Ø Fresa	2,2	2,8	3,4	3,8	4,6
	rpm	600 - 1.200				
Ø Implants						
3,3		•	S ↓ N	D ↓		
3,75		•	S	N ↓ D		
4,1		•	S	N	D	
4,8		•	•	S	N ↓ D	
	↓ 6 mm Punta		S = Suau	N = Normal	D = Densa	

Els Instruments P-I s'han d'utilitzar per a la preparació i la instal·lació d'implants 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.

Es recomana aplicar moviments axials d'entrada i sortida delicats i coordinats quan s'utilitzen Freses

Inicials i Còniques, per a cirurgia convencional i guiada, sense moviments laterals, amb irrigació

dirigida cap al marge d'entrada de l'Instrument a la zona quirúrgica, a baixa rotació (600 – 1.200 rpm). L'osteotomia s'ha de realitzar a la profunditat total de la posició planificada de l'Implant. Les marques de perforació són <1,0 mm més llargues que la mesura nominal. Marques de perforació en mm:



La retirada de l'os cortical amb freses Dense Drill s'ha de realitzar a molt baixa rotació (15 - 50 rpm), sense irrigació. També es poden considerar les freses Dense Drill per a la preparació gradual de zones quirúrgiques, la regularització òssia, l'ampliació de la regió cortical i en zones d'extracció posteriors, per evitar la compressió òssia cortical o la desviació de la posició de l'implant durant la inserció.

Segons la situació clínica i el procediment quirúrgic, el professional responsable pot decidir utilitzar el Punch de Teixit Tou, en cirurgia convencional o guiada, i l'Spade Drill i/o la Fresa Rodona, en cirurgia convencional, precedint els passos descrits en la Seqüència Quirúrgica.

Comproveu sempre la profunditat de perforació total efectiva de tots els instruments, inclosa la profunditat resultant de l'associació de Freses que emprin Stops, abans d'iniciar els passos de perforació d'osteotomia.

En els casos de post extracció i d'Implant amb elevació del si, els procediments de preparació quirúrgica han de ser acuradament avaluats i determinats pel professional qualificat responsable.

S'ha de tenir cura per evitar que el teixit tou sigui atrapat per l'Implant durant la instal·lació.

Les freses sempre s'han d'inspeccionar abans d'usar-les per assegurar-se que no hi hagi danys mecànics i s'han de reemplaçar després d'aproximadament 20 usos o quan disminueixi la capacitat de tall.

Els Pins Guia i les Sondes de Profunditat ajuden en la verificació dimensional de les zones durant la cirurgia.

El Driver d'Inserció d'Implants s'utilitza per agafar l'Implant de l'embalatge intern i instal·lar-lo en l'espai preparat, a baixa rotació, amb peça de mà i/o Clau Dinamomètrica, sense irrigació. El Driver d'Inserció d'Implants ha d'estar completament adaptat a la indexació hexagonal interna de l'Implant i, quan s'utilitzi amb Clau Dinamomètrica, la part hexagonal superior del Driver d'Inserció d'Implants

ha d'estar completament connectada a l'hexàgon de l'Adaptador del Driver. Els punts del controlador d'inserció de l'implant, i el seu hexàgon superior, estan indexats a la indexació interna hexagonal dels implants. L'extracció del Driver d'Inserció d'Implants s'ha de realitzar amb cura, axialment, sense força ni moviments laterals, per evitar la pèrdua d'estabilitat de l'Implant instal·lat. El Drill Extension no es pot utilitzar amb els Drivers d'Inserció d'Implants.

Els Drills i els Instruments amb connexió a la peça de mà només s'han d'utilitzar quan la interfase de la peça de mà sigui conforme a l'ISO 1797.

No apliqueu força per connectar, retirar o corregir la direcció de l'Instrument durant l'ús en cirurgia convencional i guiada.

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. S'ha de mantenir una distància mínima entre dos implants o entre l'Implant i les dents.

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 Per obtenir més informació, vegeu les Instruccions d'Ús dels Instruments Rotatoris i Components Dentals P-I.

No excediu el valor màxim de parell d'inserció recomanat per a cada Implant que s'indica a continuació:

	HEX	HEX-S	AMP	AMP-S	MT	MT-F
Ncm	50	50	50	50	50	70

EMBALATGE I MANIPULACIÓ

Tots els dispositius P-I identificats a la taula anterior com estèrils són esterilitzats per irradiació i marcats com a "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 oberta en un entorn asèptic tirant de la pestanya. A l'interior de l'embalatge de barrera estèril, hi ha el contenidor interior amb l'Implant, que s'obre girant la tapa en sentit contrari a les agulles del rellotge. Després de l'obertura del contenidor amb l'Implant, l'Implant s'agafa amb el Driver d'Inserció d'Implants per instal·lar-lo en la zona quirúrgica preparada. L'Implant s'ha d'instal·lar directament després d'obrir l'envàs de barrera estèril interior. S'ha d'evitar l'exposició i el contacte de l'Implant amb superfícies que no siguin les del contenidor interior de titani de l'Implant.

DESECHO

Després del seu ús, els dispositius P-I són potencialment perillosos per a la salut, ja que poden estar contaminats a través del col·locar provisionalment i carregar un Implant és responsabilitat exclusiva del professional qualificat 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 Ävågen 21
43634 Askim, Sweden



pibranemark.com

P-I

Developed By P-I Brånemark

UPUTSTVO ZA UPOTREBU SRPSKI

P-I Dental Implants

Ovo uputstvo za upotrebu se odnosi na sve P-I zubne implantate uključene u P-I Dental Implant Systems.

Implantes	Material	◊ HEX HEX-S	◎ AMP AMP-S	⦿ MT MT-F	Jed-nokratna upotreba	Sterilno
M+N	Titanium	G4	G4	G4	◦	◦
OSPOL	Titanium	G4	G4	G4	◦	◦

Materialiji

G4 | komercijalno čist titanijum 4 (ASTM F67).

Zubni implantati P-I imaju sledeći opseg dimenzija: prečnik od 3,3 do 5,0 mm, platforma od 3,3 do 5,1 mm, dužina od 6 do 18 mm. Uski implantati su definisani tako da imaju prečnike platforme od 3,3 i 3,5 mm. Kratki implantati su dužine 6 i 7 mm.

Za više informacija i opcija pogledajte nalepnicu proizvoda i posetite web-stranicu www.pibranemark.com

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI

Neka klinička 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. Stručnjak je jedini odgovoran da utvrdi da li su tretman, procedure i uređaji-proizvodi-aparati 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

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

P-I zubni implantati su endosalni implanti koji su deo P-I sistema za zubne implantate i namenjeni 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.

KONTRAINDIKACIJE

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

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), nerdajući 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 neke 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 ili prerano postavljaju mogu dovesti do nedostataka alveolarnog procesa, recesije, kontura i komplikacija oko implantata

- Implantati uskog prečnika, platforme, komponente i ugaoni abutmenti se ne preporučuju za upotrebu sa jednom krunom u zadnjem delu

- Kratke implantate treba koristiti zajedno sa implantatima normalne dužine

- Dostupnost komponenti i instrumenata, uključujući aspekte dimenzija, visinu i uglove, laboratorijske i protetske mogućnosti, anatomska, meziodstalna i interokluzalna ograničenja, i specifične zahteve kliničkog slučaja, treba proveriti tokom planiranja, pre hirurških i protetskih procedura.

- Mehanički stres, uključujući i rezultat modifikacije ili pripreme abutmenta i komponenti, može uticati na stabilnost i tačnost implantata i komponenti

- Vodite računa kada birate dužinu implantata i burgije kako biste izbegli oštećenje ili perforaciju struktura, na primer. membrane i nervi. Prehirurška evaluacija slike, intraoralni pregledi i verifikacija otvaranja usta pacijenta treba da se izvrše tokom planiranja, pre hirurških i protetskih zahvata

- Tehnike ekspanzije, kalemljenje, rano i trenutno opterećenje, pušenje, dijabetes, anemija, osteoporoza, nedostaci u ishrani, dugotrajno lečenje nesteroidnim antiinflamatornim lekovima, hiperparatireoidizam, antimitotički lekovi, zračena kost, teški reumatoidni poliartritis, infekcija, lokalni ili sistemske bolesti, zloupotreba droga i alkohola, psihoze, kompromitovani imuni sistem, loši zdravstveni uslovi i faktori koji ometaju zarastanje kostiju povećavaju 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

NEŽELJENI DOGAĐAJ

Ukoliko dođe do neželjenog događaja (smrt, značajno pogoršanje zdravstvenog statusa pacijenta ili opasnost po javno zdravlje) u vezi sa uređajem, kvalifikovani stručnjak će odmah obavestiti proizvođača i lokalni nadležni organ. Da biste obavestili proizvođača, pristupite contact area stranici na www.pibranemark.com, preuzmite i pošaljite popunjen obrazac za registraciju žalbe na support@pibranemark.com.

INFORMACIJE ZA PACIJENTA

Pre i posle operacije obavestiti pacijenta o kontraindikacijama, mogućim komplikacijama, zahtevima za redovno praćenje i uputstvima za ishranu, oralnu higijenu, pre i posle lečenja. Pacijenti treba da izbegavaju tople napitke odmah nakon implantacije. Pušenje, parafunkcionalne navike, lokalni i sistemski faktori ili bolesti mogu povećati šanse za otkaz implantata. Ukoliko dođe do komplikacija, kao što su krvarenje, hronični bol, pokretljivost ili postoperativna infekcija i upala, pacijent treba da se konsultuje sa kvalifikovanim stručnjakom. Uputite pacijenta da odmah prijavi svaki neželjeni događaj odgovornom stručnjaku, proizvođaču i lokalnom nadležnom organu.

STERILIZACIJA

P-I zubni implantati su za jednokratnu upotrebu i korisnik ih ne sme ponovo obraditi niti sterilisati. P-I zubni implantati su upakovani sterilno u skladu sa EN ISO 11137 i bili su gama sterilisani. Mora se poštovati rok trajanja. Ponovna sterilizacija uređaja za jednokratnu upotrebu od strane korisnika nije dozvoljena i proizvođač se odriče svake odgovornosti za ovo, bez obzira na metod sterilizacije. Ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu nije dozvoljena i može dovesti do unakrsne kontaminacije ili narušavanja performansi uređaja.

⚠ SKLADIŠTENJE I TRANSPORT

Uverite se da se uređaji čuvaju i transportuju u suvim uslovima, daleko od sunčeve svetlosti i da je originalno pakovanje netaknuto.

⚠ OPŠTE MERE PREDOSTROŽNOSTI

Metodu implantacije integracije tkiva, Osseointegraciju, treba da koriste samo kvalifikovani i iskusni stručnjaci obučeni za ovu metodu. Dostupne su radionice za kliničare da saznaju više o metodi. Obratite se lokalnom distributeru za više informacija. Svaki pacijent mora biti pažljivo pregledan i procenjen od strane odgovornog stručnjaka kako bi se utvrdilo psihičko, fizičko i zdravstveno stanje I odlučilo o prikladnosti i indikaciji, ili ne, tretmana zubnim implantatima za konkretnog pacijenta. P-I Dental Implant Systems imaju specifične karakteristike dizajna

za kombinovanje implantata, abutmenata, komponenti i instrumenata. Kombinovanje komponenti i instrumenata koji nisu originalni P-I uređaji, koji nisu konfigurisani ili dimenzionisani za ispravnu

kombinaciju, modifikovani, nisu dobro održavani ili nisu sterilisani kada je to potrebno, može dovesti do mehaničkog kvara komponenti i implantata, oštećenja tkiva, gubitka osteointegracije i kompromitovanja rezultate. Bliska saradnja između hirurga implantata, restaurativnog stomatologa i zubnog laboratorijskog tehničara je neophodna za uspeh.

P-I Dental Implant Systems smeju da koriste i protetski restauriraju samo stomatolozi, lekari, oralni i maksilofacijalni hirurzi i zubni tehničari koji su upoznati sa dentalnom implantologijom, uključujući dijagnozu, preoperativno planiranje, hirurške tehnike i protetsku restauraciju.

Uređaji su mali i potrebno je paziti da ih pacijent ne proguta ili udahne. Da biste pričvrstili instrumente, fiksirajte hiruršku žicu ili konac u za to predviđenu rupu gde je to moguće.

Instrumentima sa oštrim ili zašiljenim ivicama mora se rukovati pažljivo kako bi se izbegle povrede i kontaminacija.

Ciljna populacija za medicinska sredstva su pojedinci koji su u potpunosti završili svoju fazu rasta. Moraju se poštovati sve kontraindikacije.

PROCEDURALNE MERE PREDOSTROŽNOSTI

HIRURŠKE I PROTETSKE

Da bi se optimizovala klinička primena i minimizirale neželjene reakcije i rizici za pacijenta, treba slediti planiranje i odgovarajuće hirurške i protetske tehnike implantata.

Preporučena hirurška sekvenca za izlečena mesta prema geometriji implantata i gustini koštanog tkiva:

mm	Burgija Ø	2.2	2.8	3.4	3.8	4.6	4.8
Implant Ø	rpm	600 - 1,200					
3.3	•	S - D					
3.75	•	S	N - D				
4.0	•	S		N - D			
4.8	•	•		S	N - D		
5.0	•	•		S		N - D	
		S = Soft - Meko	N = Normal - Normalni	D = Dense - Tvrđi			

Naredna konusna burgija, u smislu prečnika, treba uzeti u obzir sa dubinom bušenja od 6 mm, kako ne bi prelazila 70 Ncm vrednosti obrtnog momenta ubacivanja. Upotreba tvrdih burgija (15 – 50 o/min) takođe se može razmotriti za smanjenje vrednosti obrtnog momenta ubacivanja.

INTERPOLIRANI IMPLANTATI: MT-F

mm	Burgija Ø	2.2	2.8	3.4	3.8	4.6
Implant Ø						
3.3	•	S ↓	D ↓			
3.75	•	S	N ↓	D ↓		
4.1	•	S	N	D		
4.8	•	•	S	N ↓	D ↓	

rpm 600 - 1,200

↓ 6 mm Tip S = Soft- Meko N = Normal- Normalni D = Dense-Tvrđi

Naredna konusna burgija, u smislu prečnika, treba uzeti u obzir sa dubinom bušenja od 6 mm, kako ne bi prelazila 70 Ncm vrednosti obrtnog momenta ubacivanja. Upotreba tvrdih burgija (15 – 50 o/min) takođe se može razmotriti za smanjenje vrednosti obrtnog momenta ubacivanja.

P-I instrumente treba koristiti za hiruršku pripremu i ugradnju P-I zubnih implantata. Kada se pojave bilo kakvi znaci oštećenja, habanja, izobličenja i korozije, instrumenti se moraju odložiti. Instrumenti se moraju očistiti i sterilisati pre svake upotrebe.

Preporučuje se primena delikatnih i koordinisanih aksijalnih pokreta kada se koriste početna i konusna burgija, za konvencionalne i vodene hirurgije, bez bočnih pomeranja, sa irigacijom usmerenom ka ulaznoj ivici instrumenta na hirurškom mestu, pri maloj rotaciji (600 – 1200 o/min). Osteotomija treba da se uradi na ukupnoj dubini planiranog položaja implantata. Oznake bušenja su <1,0 mm duže od nominalne mere. Oznake za bušenje u mm:



Uklanjanje kortikalne kosti pomoću tvrdih burgija treba da se izvodi pri veoma maloj rotaciji (15 - 50 o/min), bez irigacije. Tvrde burgije se takođe mogu uzeti u obzir za postepenu pripremu hirurških mesta, regularizaciju kostiju, proširenje kortikalnog regiona i na mestima nakon ekstrakcije, kako bi se izbegla kompresija kortikalne kosti ili devijacija položaja implantata tokom umetanja.

U zavisnosti od kliničke situacije i hirurške procedure, odgovorni stručnjak može odlučiti da koristi burgiju za meko tkivo, u konvencionalnoj ili vodenoj hirurgiji, i spade burgiju i/ili okruglu burgiju, u konvencionalnoj hirurgiji, koja prethodi koracima opisanim u hirurškoj sekvenci.

Uvek proverite efektivnu ukupnu dubinu bušenja svih instrumenata, uključujući dubinu koja je rezultat povezivanja burgija koje koriste graničnike, pre izvođenja koraka bušenja osteotomije.

U slučajevima ugradnje implantata nakon ekstrakcije i podizanja sinusa, hirurške pripreme procedure treba pažljivo proceniti i odrediti od strane odgovornog kvalifikovanog stručnjaka.

Treba voditi računa da implantat ne bi zahvatio meko tkivo tokom ugradnje.

Burgije uvek treba pregledati pre upotrebe da ne bi došlo do mehaničkih oštećenja i treba ih zameniti nakon otprilike 20 upotreba ili kada se sposobnost sečenja smanji.

Vodilice i sonde za dubinu pomažu u verifikaciji dimenzija mesta tokom operacije.

Implant Insertion Drajver se koristi za vađenje implantata iz unutrašnjeg pakovanja da bi se implantat instalirao na pripremljeno mesto, pri maloj rotaciji, sa nasadnikom i/ili Torque ključem, bez navodnjavanja. Implant Insertion Drajver mora biti potpuno prilagođen unutrašnjoj heksagonalnoj

indeksaciji implantata i, kada se koristi sa Torque ključem, gornji šestougaoni deo drajvera za umetanje implantata treba da bude u potpunosti povezan sa šestouglo adaptera za drajver. Tačke Implant Insertion Drajvera i njegov gornji šestougao su indeksirani sa unutrašnjom heksagonalnom indeksacijom implantata. Uklanjanje Implant Insertion Drajvera treba da se izvrši pažljivo, aksijalno, bez sile i bočnih pomeranja, kako bi se izbegao gubitak stabilnosti ugrađenog implantata. Produžetak za burgija se ne može koristiti sa Implant Insertion Drajverom.

Burgije i instrumenti sa priključkom za nasadnik se koriste samo kada je interfejs nasadnika u skladu sa ISO 1797.

Nemojte primenjivati silu za povezivanje, uklanjanje ili ispravljanje smera instrumenta tokom upotrebe u konvencionalnoj i vodenoj hirurgiji.

Treba usvojiti odgovarajući izbor, rukovanje i instalaciju komponenti kako bi se izbegla prekomerna kompresija i preopterećenje kosti, mekog tkiva, interfejsa implantata i komponenti. Važno je postići pravilnu i ravnomernu raspodelu naprezanja između implantata kako bi se minimiziralo poprečno i prekomerno opterećenje. Treba se pridržavati minimalne udaljenosti između dva implantata ili između implantata i zuba.

Vreme osteointegracije značajno varira od pacijenta do pacijenta i zavisi od aspekata specifičnog kliničkog slučaja i individualnog obrasca zarastanja kosti. Odluka o tome kada da se provizorizira i ugradi implantat je isključiva odgovornost kvalifikovanog stručnjaka.

Za više informacija pogledajte uputstva za upotrebu za P-I rotacione instrumente i P-I komponente. Do not exceed the maximum recommended insertion torque value for each Implant stated below:

	HEX	HEX-S	AMP	AMP-S	MT	MT-F
Ncm	50	50	50	50	50	70

PAKOVANJE I RUKOVANJE

Svi P-I uređaji identifikovani u gornjoj tabeli kao sterilni su sterilisani zračenjem i označeni kao „sterilni”. Ponovna sterilizacija je zabranjena. Implantati 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 u aseptičnom okruženju povlačenjem jezička. Unutar sterilne barijerne ambalaže nalazi se unutrašnji kontejner za implantat koji se otvara okretanjem poklopca u smeru suprotnom od kazaljke na satu. Nakon otvaranja kontejnera za implantat, implantat se uzima sa drajverom za umetanje implantata koji se postavlja na pripremljeno hirurško mesto. Implantat treba da se instalira neposredno nakon otvaranja unutrašnje sterilne barijere pakovanja. Mora se izbegavati izlaganje i kontakt implantata sa površinama koje nisu unutrašnje titanijske posude za implantate.

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 Sistem 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



Nemojte ponovo koristiti



Datum proizvodnje



Proizvođač



Koristiti do datuma



LOTNumber



Držati dalje od sunševе svetlosti



Sterilisano zračenjem



Medicinski uređaj



Ne koristite ako je pakovanje oštećeno



Referentni Broj



Pogledajte uputstva za upotrebu



Oprez



Nemojte ponovo sterilisati



Držati na suvom mestu



Temperaturna granica

SIC invent Sweden AB
Stora Ävägen 21
43634 Askim, Sweden



2460
pibranemark.com