



Developed By P-I Brånemark

INSTRUCTIONS FOR USE ENGLISH

P-I Dental Rotating Instruments

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

	Materials		♻️ Reprocessable
Instruments			
Driver	Stainless Steel	Non-sterile	°
Drill	Stainless Steel	Non-sterile	°
Punch	Stainless Steel	Non-sterile	°
Stop	Titanium Grade 5	Non-sterile	°
Extension	Stainless Steel	Non-sterile	°

Some devices may feature Diamond Like Carbon surface.

The P-I Dental Rotating Instruments have dimensional options. Guided Surgery Instruments are identified as "GS".

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

INDICATIONS

Spade Drill is used for marking the cortical bone and assists on the preliminary definition of osteotomy direction.

Round Burr is used for marking, regularizing and contouring cortical bone.

Soft Tissue Punch is used to remove soft tissue providing access to cortical bone in flapless surgical procedures and can be used through the respective Sleeve positioned in the surgical guide.

Crestal Drill - GS is used for the perforation of crestal bone to facilitate the subsequent osteotomy drilling steps and can be used through the respective Sleeve positioned in the surgical guide.

Initial Drill is used for the initial perforation of crestal bone and can be used to determine the osteotomy depth according to planned implant position. The Initial Drill - GS can be used with Stops and Stops – GS.

Conical Drill is used for the finalization of osteotomy according to bone density and implant dimensions at the planned position. The Conical Drill - GS can be used with Stops and Stops – GS.

Dense Drill is used to remove cortical bone and for the gradual preparation of the osteotomy in the crestal region. It can be used for bone regularization, adjustments and widening of post extraction sites. Dense Drills – GS can be used through the respective Sleeve positioned in the surgical guide.

Pin Drill - GS is used to provide access by drilling the bone through the respective Pin Sleeve for the fixation of surgical guide when using Guided Surgery Pin

Stop is used to limit osteotomy drilling depth in guided surgery. When used through the respective Sleeve installed in the surgical guide, it also provides for a drilling direction.

Drill Extension is used to extend the Drill shaft to provide access to bone when there is limited mesiodistal space to perform the osteotomy drilling steps.

Implant Insertion Driver is used to take the Implant from the internal packaging to install the Implant in the prepared surgical site, at low rotation, with handpiece and/or Torque Wrench. The Implant Insertion Driver – GS is used through the respective Sleeve positioned in the surgical guide.

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.

Rotating Instruments, Implants and Components 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 deficiency, recession, contour and peri implant complications
- 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
- 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 deficiency, long-term treatment with non-steroid anti-inflammatory hyperparathyroidism, antimetabolic medication, irradiated bone, severe rheumatoid polyarthritis, infection, local or systemic diseases, drug and alcohol abuse, psychoses, compromised immune system, poor health conditions and factors interfering with bone healing increase the chances of implant failure
- Patients identified as at-risk for Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) and related infections should be treated with single-use instruments. Therefore, devices that have been in use or suspected of use in patients with CJD after surgery must be disposed of according to current national recommendations.

- The patient must follow dietary, oral hygiene, pre and post medication instructions

ADVERSE EVENT

If an adverse event occurs (death, significant deterioration of the patient's health status or threat to public health) in relation to the device, the qualified professional shall immediately inform the manufacturer and the local competent authority. To inform the manufacturer, access www.pibranemark.com 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 Instruments are delivered non-sterile and must be cleaned and sterilized before every use according to the User Instructions for Processing Non-sterile Devices below. Cleaning and sterilization are the responsibility of qualified professional and the manufacturer disclaims any responsibility when not observed which 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
Implant Ø							
3.3			• (S-W)				
3.75			• (S)	(N-D)			
4.0			• (S)		(N-D)		
4.8			•	•	(S)	(N-D)	
5.0			•	•	(S)		(N-D)

rpm 600 - 1,200

S = Soft
 N = Normal
 D = 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.

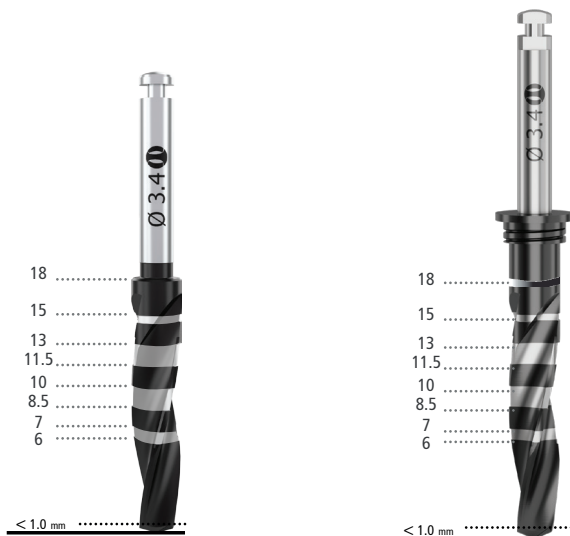
INTERPOLATED IMPLANTS: MT-F

mm	Drill Ø	2.2	2.8	3.4	3.8	4.6
Implant Ø	rpm	600 - 1,200				
3.3		S ↓	D ↓			
3.75		S		N ↓	D ↓	
4.1		S	N	D		
4.8		S			S	N ↓
	↓ 6 mm Tip	S = Soft	N = Normal	D = 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.

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 Initial and Conical Drills – GS and Stops, in advance of initiating osteotomy drilling steps.

The accuracy, stability, effective offset and dimensional limitations of the planned and laboratory manufactured surgical guide, with or without Sleeves, should be verified before surgery and is the responsibility of the qualified professional.

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.

The Implant Insertion Drivers – GS, Narrow and Regular are used in the respective Sleeves – GS (Narrow or Regular) positioned in the surgical guide. The upper lines of the widest diameter portion indicate 9mm and 10.5mm (+1.5mm) surgical guide offset, respectively.

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 Dental Implants and P-I Dental 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

Conventional Surgery

Initial and Conical Drills for conventional surgery have a total length of 32mm, and the drilling depth is visually determined by observing the marks as pictured above.

Initial and Conical Drills – GS can be used in conventional surgery by observing the marks as pictured above.

Guided Surgery

Initial and Conical Drills – GS have lengths: Short = 35.5mm and Long = 40mm.

Stops – GS allow for 9mm surgical guide offset and should be used with the respective Initial and Conical Drills – GS (Narrow or Regular, Short or Long).

Stops – GS have a Narrow or Regular (Short or Long) configuration and when associated to the respective Initial and Conical Drill – GS (Narrow or Regular – Short or Long) will orient the direction and limit the drilling depth of the osteotomy through the respective Sleeve – GS (Narrow or Regular) positioned in the surgical guide.

Crestal and Dense Drill - GS (Narrow or Regular) allow for a 9mm surgical guide offset and should be used without applying lateral force or out-of-center movements through the respective Sleeves – GS (Narrow or Regular) positioned in the surgical guide. Crestal Drill – GS is used before the steps described in the Surgical Sequence above.

Pin Drill - GS should be used through the Pin Sleeve – GS positioned in the surgical guide, without applying lateral force. The drilling depth is determined during planning when associating the Pin Sleeve – GS with the the Pin Drill – GS which has a total drilling depth of 13mm when the embedded stop area touches the upper portion of the Pin Sleeve - GS. It is the responsibility of the qualified professional to determine the adequate number of Guided Surgery Pins to stabilize a surgical guide and avoid undesired distortion and movement.

Stops

The Stops should be fully connected to the respective Initial and Conical Drills – GS using manual clockwise rotation until the Stop rests on the provided stop platform. To remove the Stop, apply manual counterclockwise rotation or use the Stop Removal Tool – GS when necessary. The installation and removal of Stops should only be performed when the Drills are not connected to the handpiece.

USER INSTRUCTIONS FOR REPROCESSABLE DEVICES

CLEANING AND DISINFECTION PROCEDURES

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

Immediately after use, the Instruments must be fully disassembled, placed in cold water (room temperature) or disinfection solution, avoid any drying on of blood, tissue or any other secretion. For manual cleaning, rinse the device under cold tap water until all visible soiling is removed. Firmly adhering soiling should be removed with a soft brush. After disinfection and drying, reassemble the Instruments and pack them each in a suitable sterilization paper.

PRECAUTIONS

- By using machined cleaning and disinfection, avoid direct contact of the instruments to each other
- Cleaning procedures must begin within 1 hour after the surgical application
- Immediately after use, place the Instruments and Components in cold water or disinfection solution. Do not use warm water or detergent as this may lead to fixation of the residues on the device, which can affect the outcome of the subsequent cleaning step
- For stainless steel instruments, always use solvents appropriate for this material
- The devices may not be cleaned using hydrogen peroxide or high chlorine content or containing oxalic acid. Disinfection solution should be aldehyde free
- Do not apply unreasonable force, especially leveraging and over-bending
- Do not mix steel instruments and stainless steel instruments on any cleaning, disinfection and sterilization process

MANUAL PRE-CLEANING PROCEDURES

- The devices must be placed in cold tap water (room temperature) for 60 minutes

MANUAL CLEANING PROCEDURES

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

MANUAL DISINFECTION PROCEDURES

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

AUTOMATIC CLEANING PROCEDURES

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

STEAM STERILIZATION

Instruments and Components delivered in a non-sterile condition must be cleaned, disinfected, and sterilized before the initial and each subsequent use. Before sterilization, the original packaging should be removed and the devices should be single-wrapped in sterilization paper. The following sterilization procedures are recommended:

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

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

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

⚠ WARNINGS FOR CLEANING PROCEDURES

- Do not sterilize corroded or rusty instruments
- Check instruments for corrosion after sterilization

PRECAUTIONS

- Avoid contact between instruments during the process of cleaning, sterilizing and drying
- Do not apply temperatures on stainless steel instruments above 135°C (275°F) on any operation
- Do not mix steel instruments and stainless steel instruments on any cleaning, disinfection and sterilization process
- Instruments and Components should never be stored without complete drying, in order to avoid oxidation

⚠ PACKAGING AND HANDLING

All P-I Instruments identified in the table above are non-sterile and must be cleaned and sterilized before each use. Instruments may not be used in the event the packaging is damaged or signs of previous opening are evident.

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

DISPOSAL

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

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

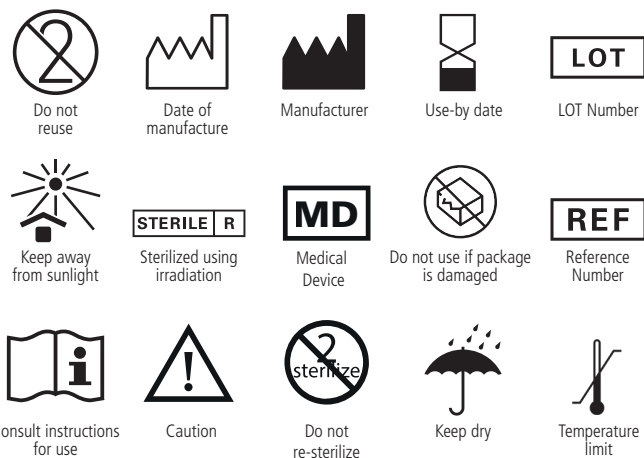
DOCUMENTATION

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

MAGNETIC RESONANCE IMAGING SAFETY INFORMATION

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

DEFINITION OF SYMBOLS




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

P-I

Developed By P-I Brånemark

INSTRUCCIONES DE USO ESPAÑOL

Instrumentos Dentales Giratorios P-I

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

	Materiales		Reprocesable
Instrumentos			
Llave	Acero Inoxidable	No-Estéril	◦
Fresa	Acero Inoxidable	No-Estéril	◦
Punzón	Acero Inoxidable	No-Estéril	◦
Tope	Titanio Grado 5	No-Estéril	◦
Extensor	Acero Inoxidable	No-Estéril	◦

Algunos dispositivos pueden presentar una superficie Diamond Li e Carbon.

Los Instrumentos Giratorios Dentales P-I tienen opciones dimensionales. Los instrumentos de Cirugía Guiada se identifican como “GS”.

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

INDICACIONES

Fresa de Pala se utiliza para marcar el hueso cortical y ayuda en la definición preliminar de la dirección de la osteotomía.

Fresa Redonda se utiliza para marcar, regularizar y contornear el hueso cortical.

Punzón de tejido blando se utiliza para eliminar tejido blando que proporciona acceso al hueso cortical en procedimientos quirúrgicos sin colgajo y se puede utilizar a través del manguito respectivo colocado en la guía quirúrgica.

Fresa Crestal - GS se utiliza para la perforación del hueso crestal para facilitar los pasos posteriores de perforación de la osteotomía y se puede utilizar a través del respectivo manguito colocado en la guía quirúrgica.

Fresa Inicial se utiliza para la perforación inicial del hueso crestal y se puede utilizar para determinar la profundidad de la osteotomía según la posición planificada del implante. La Fresa Inicial - GS se puede utilizar con Topes y Topes - GS.

Fresa Cónica se utiliza para finalizar la osteotomía según la densidad ósea y las dimensiones del implante en la posición planificada. La Fresa Cónica - GS se puede utilizar con Topes y Topes - GS.

Fresa Densa Drill se utiliza para eliminar el hueso cortical y para la preparación gradual de la osteotomía en la región crestal. Puede ser utilizado para regularizaciones óseas, ajustes y ensanchamientos de sitios post extracción. Las Densa Drills – GS pueden ser utilizadas a través del respectivo manguito posicionado en la guía quirúrgica.

Fresa de Pasador - GS se utiliza para proporcionar acceso mediante la perforación del hueso a través de la del Manguito de pasador correspondiente para la fijación de la guía quirúrgica cuando se utiliza el Pasador Cirugía Guiada

Tope se utiliza para limitar la profundidad de perforación de la osteotomía en cirugía guiada. Cuando se utiliza a través del respectivo manguito instalado en la guía quirúrgica, también proporciona una dirección de perforación.

Extensor se utiliza para extender el eje de la Fresa y proporcionar acceso al hueso cuando el espacio mesiodistal es limitado para realizar los pasos de perforación de la osteotomía.

Llave porta Implantes se utiliza para sacar el Implante del embalaje interno para instalar el Implante en el sitio quirúrgico preparado, a baja rotación, con pieza de mano y/o Llave de Torque. La Llave Porta Implantes – GS se utiliza a través del respectivo manguito posicionado en la guía quirúrgica.

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 Instrumentos, Implantes y Componentes Giratorios no deben utilizarse:

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

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

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

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

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

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

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

POSIBLES COMPLICACIONES

La falta de cantidad y/o calidad adecuada de hueso, la falta de estabilidad inicial del implante, la compresión ósea excesiva, el trauma quirúrgico, la infección, las enfermedades generalizadas y la mala praxis quirúrgica y protésica son algunas de las posibles causas del fracaso de la oseointegración. 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.

- 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.

- 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 cumplimentado 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 calificad . Indique al paciente que informe inmediatamente cualquier evento adverso al profesional responsable, al fabricante y a la autoridad local competente.

ESTERILIZACIÓN

Los instrumentos dentales P-I se entregan sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso de acuerdo con las Instrucciones para el usuario para el procesamiento de dispositivos no estériles a continuación. La limpieza y la esterilización son responsabilidad de un profesional calificado y el fabricante se exime de cualquier responsabilidad cuando no se observe lo que puede resultar en 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 específic . 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 configu ados o dimensionados para una combinación correcta, modificado , mal mantenidos o esterilizados cuando sea necesario, puede ocasionar fallas mecánicas de los componentes e implantes, daño al tejido, pérdida de la osteointegración y resultados comprometidos. La estrecha cooperación entre el cirujano de implantes, el dentista restaurador y el técnico de laboratorio dental es esencial para el éxito.

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 completamente su fase de crecimiento. Todas las contraindicaciones deben ser observadas.

PRECAUCIONES DE PROCEDIMIENTO

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 adecuada .

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	Ø Fresa	2,2	2,8	3,4	3,8	4,6	4,8
	rpm	600 - 1.200					
Ø Implante							
3,3		•	⊙				
3,75		•	⊙	⊙			
4,0		•	⊙		⊙		
4,8		•	•	⊙	⊙		
5,0		•	•	⊙		⊙	

B = Blando
N = Normal
D = Denso

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

IMPLANTES INTERPOLADOS: MT-F

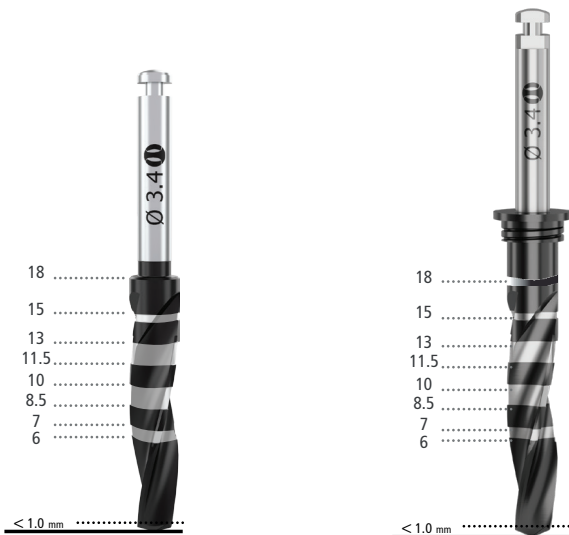
mm	Ø Fresa	2,2	2,8	3,4	3,8	4,6
	rpm	600 - 1.200				
Ø Implante						
3,3		•	⊙	⊙		
3,75		•	⊙	⊙		
4,1		•	⊙	⊙		
4,8		•	•	⊙	⊙	

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 Drills (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. Cuando 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 Drill debe realizarse a muy baja rotación (15 - 50 rpm), sin irrigación. Las Dense Drills 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 de 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 Iniciales y Cónicas, GS y Topes, antes de iniciar los pasos de fresado de la osteotomía.

La precisión, estabilidad, compensación efectiva y limitaciones dimensionales de la guía quirúrgica planificada y fabricada en laboratorio, con o sin manguito, deben verificarse antes de la cirugía y es responsabilidad del profesional calificado.

En los casos de postextracción e instalación de implantes con 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 usarlos 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 de los sitios durante la cirugía.

La Llave porta Implantes se utiliza para sacar el Implante del embalaje interno para instalar el Implante 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 del destornillador de inserción de implantes debe estar completamente conectado al hexágono del adaptador de destornillador. 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 la Llave porta Implantes.

La Llave porta Implantes - GS, Angosta y Regular se utilizan en los respectivos casquillos - GS (Angosto o Regular) colocados en la guía quirúrgica. Las líneas superiores de la parte de mayor diámetro indican un desplazamiento de la guía quirúrgica de 9 mm y 10,5 mm (+1,5 mm), respectivamente.

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 los aspectos clínicos específicos del caso y del patrón de consolidación ósea individual. La decisión de cuándo provisionar y cargar un Implante es responsabilidad exclusiva del profesional calificado.

Para obtener más información, consulte las Instrucciones de uso de Implantes Dental P-I y Componentes Dentales 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
Ncm	50	50	50 50
MT			50
MT-F			70

Cirugía Convencional

Las Fresas Iniciales y Cónicas para cirugía convencional tienen una longitud total de 32 mm y la profundidad de perforación se determina visualmente observando las marcas, como se muestra en la imagen de arriba.

Las Fresas Iniciales y Cónicas - GS se pueden utilizar en cirugía convencional observando las marcas como se muestra en la imagen de arriba.

Cirugía Guiada

Las Fresas Iniciales y Cónicas – GS tienen longitudes: Corta = 35,5 mm y Larga = 40 mm.

Los Topes - GS permiten un desplazamiento de la guía quirúrgica de 9 mm y deben usarse con las respectivas Las Fresas Iniciales y Cónicas - GS (Angostas o Regulares, Cortas o Largas).

Topes – GS tienen una configuración Angosta o Regular (Corta o Larga) y cuando se asocia asocian a las respectiva Fresa Inicial y Cónica - GS (Angosta o Regular – Corta o Larga) orientará la dirección y limitará la profundidad de perforación de la osteotomía a través del respectivo Manguito - GS (Angosto o Regular) posicionado en la guía quirúrgica.

Las Fresas Crestal y Dense Drills - GS (Angosta o Regular) permiten un desplazamiento de la guía quirúrgica de 9 mm y deben usarse sin aplicar fuerza lateral o movimientos fuera del centro a través de los respectivos Casquillos - GS (Angosto o Regular) colocadas en la guía quirúrgica. Fresa Crestal – GS se utiliza antes de los pasos descritos en la Secuencia quirúrgica anterior.

La Fresa de Pasador - GS debe usarse a través del Manguito de Pasador - GS colocado en la guía quirúrgica, sin aplicar fuerza lateral. La profundidad de perforación se determina durante la planificación al asociar el Manguito de Pasador - GS con la Fresa de Pasador - GS, que tiene una profundidad de perforación total de 13 mm cuando el área de tope incrustada toca la parte superior del Manguito de Pasador - GS. Es responsabilidad del profesional calificado determinar el número adecuado de pasadores de cirugía guiada para estabilizar una guía quirúrgica y evitar distorsiones y movimientos no deseados.

Topes

Los Topes deben estar completamente conectados a las respectivas Las Fresas Iniciales y Cónicas - GS mediante rotación manual en el sentido de las agujas del reloj hasta que el Tope descansa en la plataforma de tope provista. Para remover el Tope, aplique una rotación manual en sentido contrario a las agujas del reloj o use la Herramienta de Extracción de Tope - GS cuando sea necesario. La instalación y extracción de Topes solo debe realizarse cuando las Fresas no están conectadas a la pieza de mano.

INSTRUCCIONES PARA EL USUARIO DE DISPOSITIVOS REPROCESABLES

PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Todos los dispositivos P-I identificados en la tabla anterior como reprocesables deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Después de la limpieza, se recomienda la esterilización en autoclave y secado. El usuario debe reprocessar los instrumentos de acuerdo con EN ISO 17665-1.

Inmediatamente después de su uso, los Instrumentos deben desarmarse por completo, colocarse en agua fría (temperatura ambiente) o solución desinfectante, evitar que se seque sangre, tejido o cualquier otra secreción. Para la limpieza manual, enjuague el dispositivo con agua fría del grifo hasta eliminar toda la suciedad visible. La suciedad adherida firmemente debe eliminarse con un cepillo suave. Después de la desinfección y el secado, vuelva a montar los instrumentos y empaque cada uno de ellos en un papel de esterilización adecuado.

PRECAUCIONES

- Mediante el uso de limpieza y desinfección mecánicas, evite el contacto directo de los instrumentos entre sí
- Los procedimientos de limpieza deben comenzar dentro de 1 hora después de la aplicación quirúrgica
- Inmediatamente después de su uso, coloque los instrumentos y componentes en agua fría o solución desinfectante. No use agua tibia o detergente, ya que esto puede provocar la fijación de los residuos en el dispositivo, lo que puede afectar el resultado del paso de limpieza posterior.
- Para instrumentos de acero inoxidable, utilice siempre disolventes apropiados para este material
- Los dispositivos no se pueden limpiar con peróxido de hidrógeno o alto contenido de cloro o que contengan ácido oxálico. La solución desinfectante debe estar libre de aldehídos.
- No aplique una fuerza desmedida, especialmente apalancamiento y flexión excesiva.
- No mezcle instrumentos de acero e instrumentos de acero inoxidable en ningún proceso de limpieza, desinfección y esterilización.

PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA PREVIA MANUAL

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

PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA MANUAL

- Enjuague los dispositivos con agua fría del grifo hasta eliminar toda la suciedad visible. La suciedad adherida firmemente debe eliminarse con un cepillo suave
- Coloque los dispositivos en un limpiador alcalino (p. ej., limpiador alcalino 0,5 % Neodisher MediClean) durante 10 minutos y una temperatura máxima de 40 °C (104 °F)
- Enjuague los dispositivos con agua fría del grifo para eliminar el detergente.
- Secado manual con un paño sin pelusa

PROCEDIMIENTOS DE DESINFECCIÓN MANUAL

- Inmersión total del dispositivo en un desinfectante (p. ej., Cidex OPA) a 20±2 °C (68±3,6 °F) durante 12 minutos
- Sumergir durante 1 minuto en agua desmineralizada fría
- Enjuague extenso con agua desmineralizada fría para eliminar los desinfectantes restantes

PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA AUTOMÁTICA

- Limpieza previa durante 4 minutos con agua fría del grifo
- Limpieza con un limpiador alcalino (p. ej., limpiador alcalino 0,5 % Neodisher MediClean) durante 6 minutos y una temperatura máxima de 55 °C (131 °F)
- Neutralización con agua desionizada tibia > 40 °C (>104 °F) durante 3 minutos
- Enjuague con agua tibia desionizada > 40 °C (>104 °F) durante 2 minutos

ESTERILIZACIÓN CON VAPOR

Los instrumentos y componentes entregados en condiciones no estériles deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del uso inicial y cada uso posterior. Antes de la esterilización, se debe quitar el embalaje original y los dispositivos se deben envolver individualmente en papel de esterilización. Se recomiendan los siguientes procedimientos de esterilización:

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

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

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

ADVERTENCIAS PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA

- No esterilizar instrumentos corroídos u oxidados
- Revisar los instrumentos en busca de corrosión después de la esterilización

PRECAUCIONES

- Evitar el contacto entre instrumentos durante el proceso de limpieza, esterilización y secado
- No aplique temperaturas en instrumentos de acero inoxidable superiores a 135 °C (275 °F) en ninguna operación
- No mezcle instrumentos de acero e instrumentos de acero inoxidable en ningún proceso de limpieza, desinfección y esterilización.
- Los instrumentos y componentes nunca deben almacenarse sin un secado completo, para evitar la oxidación.

EMBALAJE Y MANIPULACIÓN

Todos los Instrumentos P-I identificados en la tabla anterior no son estériles y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. Los instrumentos no podrán ser utilizados en caso de que el embalaje esté dañado o se evidencien signos de apertura previa.

El envase debe estar intacto y abierto tirando de la pestaña con el blíster hacia abajo.

DESECHO

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

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

DOCUMENTACIÓN

Cada dispositivo P-I es 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.

DEFINITION OF SYMBOLS



No reutilizar



Fecha de fabricación



Fabricante



Fecha de Caducidad



Número de Lote



Mantener alejado de la luz solar



Esterilizado mediante irradiación



Dispositivo médico



No lo use si el embalaje está dañado



Número de Referencia



Consultar instrucciones de uso



Precaución



No reesterilizar



Mantener seco



Temperatura límite



SIC invent Sweden AB

Stora Ävägen 21
43634 Askim, Sweden



pibranemark.com

P-I

Developed By P-I Brånemark

MODE D’EMPLOI

Instruments Rotatifs Dentaires P-I

FRANÇAIS

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

	Matériaux		Retraitables ↻
Instruments			
Moteur	Acier inoxydable	Non stérile	◦
Foret	Acier inoxydable	Non stérile	◦
Poinçon	Acier inoxydable	Non stérile	◦
Butée	Titane Grade 5	Non stérile	◦
Rallonge	Acier inoxydable	Non stérile	◦

Certains dispositifs peuvent être dotés d’une surface en carbone de type diamant.

Les instruments rotatifs dentaires P-I ont des options dimensionnelles. Les instruments de chirurgie guidée sont identifiés comme « GS »

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

INDICATIONS D’UTILISATION

Le Foret à Bêche est utilisé pour marquer l’os cortical et aider à la définition préliminaire de la direction de l’ostéotomie.

La Fraise Ronde est utilisée pour marquer, régulariser et modeler l’os cortical.

Le Poinçon Pour Tissus Mous est utilisé pour retirer les tissus mous afin d’accéder à l’os cortical dans les procédures chirurgicales sans lambeau et peut être utilisé à travers la douille respective positionnée dans le guide chirurgical.

Le Foret Crestal – GS est utilisé pour la perforation de l’os crestal afin de faciliter les étapes ultérieures de forage de l’ostéotomie et peut être utilisé à travers la douille respective positionnée dans le guide chirurgical.

Le Foret Initial est utilisé pour la perforation initiale de l’os crestal et peut être utilisé pour déterminer la profondeur de l’ostéotomie en fonction de la position prévue de l’implant. Le foret initial – GS peut être utilisé avec des butées et des butées – GS.

Le Foret Conique est utilisé pour finaliser l’ostéotomie en fonction de la densité osseuse et des dimensions de l’implant à la position prévue. Le foret conique – GS peut être utilisé avec les butées et les butées – GS.

Le Foret Dense est utilisé pour enlever l’os cortical et pour la préparation progressive de l’ostéotomie dans la région crestale. Il peut être utilisé pour la régularisation osseuse, les ajustements et l’élargissement des sites post-extractionnels. Les forets denses – GS peuvent être utilisés à travers la douille respective positionnée dans le guide chirurgical.

Le Foret à Broche - GS est utilisé pour permettre l’accès en forant l’os à travers la douille à broche respective pour la fixation du guide chirurgical lors de l’utilisation d’une broche de chirurgie guidé .

La Butée est utilisée pour limiter la profondeur de forage de l’ostéotomie lors de la chirurgie guidée. Lorsqu’elle est utilisée à travers la douille respective installée dans le guide chirurgical, elle permet également d’orienter le forage.

La Rallonge de Foret est utilisée pour rallonger la tige du foret afin d’accéder à l’os lorsque l’espace mésiodistal est limité afin d’effectuer les étapes de fo age de l’ostéotomie.

Le Moteur D’insertion D’implant est utilisé pour extraire l’implant de son emballage interne et l’installer dans le site chirurgical préparé, à faible rotation, avec la pièce à main et/ou la clé dynamométrique. Le moteur d’insertion d’implant – GS est utilisé à travers la douille respective positionnée dans le guide chirurgical.

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 instruments rotatifs, les composants et les implants ne doivent pas être utilisés :

- Chez les patients dont les antécédents médicaux contre-indiquent une intervention chirurgicale

- Lorsque l’os est de qualité et/ou de quantité insuffisante ou n’est pas disponible pour produire une stabilité et un soutien adéquats

- Lorsqu’il existe un risque de surcharge, de relations défavorables entre les mâchoires et/ou de parafonction

- Lorsqu’il n’y a pas d’espace pour placer un nombre suffisant d’implants dans une position optimale pour supporter les charges biomécaniques

- Lorsque la quantité et/ou la qualité de l’os n’est pas en mesure d’assurer une stabilité initiale adéquate de l’implant

- En cas d’allergie ou d’hypersensibilité avérée au titane, à l’un des métaux de l’alliage de titane (titane, aluminium, vanadium), à l’acier inoxydable et au DLC (carbone de type diamant)

- En contact avec le système circulatoire central et/ou le système nerveux central

COMPLICATIONS POSSIBLES

Une quantité et/ou une qualité d’os insuffisant , 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

- 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

- 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 qualifi . Demandez au patient de signaler immédiatement tout événement indésirable au professionnel responsable, au fabricant et à l’autorité compétente locale.

STÉRILISATION

Les instruments dentaires P-I sont livrés non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation conformément aux instructions de l’utilisateur pour le traitement des dispositifs non stériles ci-dessous. Le nettoyage et la stérilisation relèvent de la responsabilité d’un professionnel qualifié et le fabricant décline toute responsabilité en cas de non-respect qui 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 modifié , 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

TPour 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
Implant Ø	rpm	600 - 1,200					
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 = 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.

IMPLANTS INTERPOLÉS : MT-F

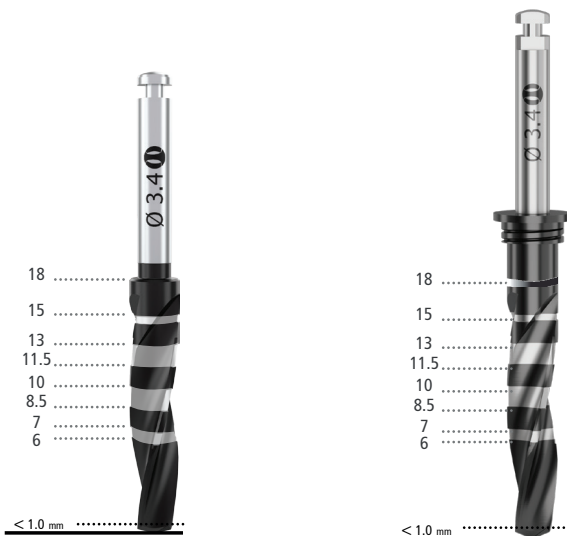
mm	Foret Ø	2.2	2.8	3.4	3.8	4.6	
Implant Ø	rpm	600 - 1,200					
3.3		•	S ↓ N	D ↓			
3.75		•	S	N ↓ D			
4.1		•	S	N	D		
4.8		•	•		S	N ↓ D	

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 :



L'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 des forets initiaux et coniques - GS et des butées, avant d'entamer les étapes de forage de l'ostéotomie.

La précision, la stabilité, le décalage effectif et les limites dimensionnelles du guide chirurgical planifié et fabriqué en laboratoire, avec ou sans douilles, doivent être vérifiés avant l'intervention chirurgicale et relèvent de la responsabilité du professionnel qualifié.

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 moteurs d'insertion d'implant – GS (étroits et réguliers) sont utilisés dans les douilles respectives – GS (étroites ou régulières) positionnées dans le guide chirurgical. Les lignes supérieures de la partie la plus large du diamètre indiquent un décalage du guide chirurgical de 9 mm et 10,5 mm (+1,5 mm), respectivement.

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 implants dentaires P-I et des composants dentaires 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

Chirurgie Conventionnelle

Les forets initiaux et coniques pour la chirurgie conventionnelle ont une longueur totale de 32 mm et la profondeur de forage est déterminée visuellement en observant les marques comme illustré ci-dessus.

Les forets initiaux et coniques - GS peuvent être utilisés en chirurgie conventionnelle en observant les marques comme illustré ci-dessus.

Chirurgie Guidée

Les forets initiaux et coniques - GS ont les longueurs suivantes : court = 35,5 mm et long = 40 mm.

Les butées - GS permettent un décalage de 9 mm du guide chirurgical et doivent être utilisées avec les forets initiaux et coniques - GS respectifs (étroits ou réguliers, courts ou longs).

Les butées – GS ont une configuration étroite ou régulière (courte ou longue) et, lorsqu'elles sont associées aux forets initiaux et coniques - GS (étroits ou réguliers - courts ou longs) respectifs, elles orientent la direction et limitent la profondeur de forage de l'ostéotomie à travers la douille - GS (étroite ou régulière) respective positionnée dans le guide chirurgical.

Les forets crestaux et denses - GS (étroits ou réguliers) permettent un décalage de 9 mm du guide chirurgical et doivent être utilisés sans appliquer de force latérale ou de mouvements décentrés à travers les douilles - GS (étroites ou régulières) respectives positionnées dans le guide chirurgical. Le foret crestal - GS est utilisé avant les étapes décrites dans la séquence chirurgicale ci-dessus.

Le foret à broche - GS doit être utilisé à travers la douille à broche - GS positionnée dans le guide chirurgical, sans appliquer de force latérale. La profondeur de forage est déterminée lors de la planification en associant la douille à broche - GS avec le foret à broche - GS qui a une profondeur de forage totale de 13 mm lorsque la zone de butée encastrée touche la partie supérieure de la douille à broche - GS. Il incombe au professionnel qualifié de déterminer le nombre adéquat de broches pour chirurgie guidée afin de stabiliser un guide chirurgical et d'éviter les déformations et les mouvements indésirables.

Butées

Les butées doivent être complètement connectées aux forets initiaux et coniques – GS respectifs en les tournant manuellement dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la butée repose sur la plateforme de butée fournie. Pour retirer la butée, appliquer une rotation manuelle dans le sens inverse des aiguilles d'une montre ou utiliser l'outil de retrait de la butée - GS si nécessaire. L'installation et le retrait des butées ne doivent être effectués que lorsque les forets ne sont pas connectés à la pièce à main.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION POUR LES DISPOSITIFS RETRAITABLES

PROCÉDURES DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION

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

Immédiatement après utilisation, les instruments doivent être entièrement démontés, placés dans de l'eau froide (température ambiante) ou dans une solution de désinfection, en évitant tout séchage de sang, de tissu ou de toute autre sécrétion. En cas de nettoyage manuel, rincer le dispositif à l'eau froide jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient éliminées. Les salissures fortement adhérentes doivent être éliminées à l'aide d'une brosse douce. Après désinfection et séchage, réassembler les instruments et les emballer chacun dans un papier de stérilisation approprié.

PRÉCAUTIONS

- En cas de nettoyage et de désinfection automatisés, éviter le contact direct des instruments entre eux
- Les procédures de nettoyage doivent débuter dans l'heure qui suit l'application chirurgicale
- Immédiatement après l'utilisation, placer les instruments et composants dans de l'eau froide ou dans

une solution de désinfection. Ne pas utiliser d'eau chaude ou de détergent car cela pourrait entraîner la fixation des résidus sur le dispositif, ce qui peut affecter le résultat de l'étape suivante de nettoyage

- Pour les instruments en acier inoxydable, utiliser toujours des solvants appropriés pour ce matériau
- Les dispositifs ne doivent pas être nettoyés à l'aide de peroxyde d'hydrogène ou d'une solution à forte teneur en chlore ou contenant de l'acide oxalique. La solution de désinfection doit être exempte d'aldéhyde
- Ne pas appliquer de force déraisonnable, en particulier en faisant levier et en se penchant trop
- Ne pas mélanger des instruments en acier et des instruments en acier inoxydable lors de tout processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation

PROCÉDURES DE PRÉ-NETTOYAGE MANUEL

- Les dispositifs doivent être placés dans de l'eau froide du robinet (température ambiante) pendant 60 minutes

PROCÉDURES DE NETTOYAGE MANUEL

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

PROCÉDURES DE DÉSINFECTION MANUELLE

- Immersion complète du dispositif dans un désinfectant (par exemple Cidex OPA) à 20 ± 2 °C pendant 12 minutes
- Plonger pendant 1 minute dans de l'eau déminéralisée froide
- Rinçage intensif avec de l'eau déminéralisée froide pour éliminer les désinfectants restants

PROCÉDURES DE NETTOYAGE AUTOMATIQUE

- Pré-nettoyage pendant 4 minutes à l'eau froide du robinet
- Nettoyage avec un nettoyant alcalin (par exemple, nettoyant alcalin Neodisher MediClean à 0,5 %) pendant 6 minutes et à une température maximale de 55 °C
- Neutralisation avec de l'eau chaude déionisée > 40 °C pendant 3 minutes
- Rincer avec de l'eau chaude déionisée > 40 °C pendant 2 minutes

STÉRILISATION À LA VAPEUR

Les instruments et composants livrés non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant l'utilisation initiale et avant chaque utilisation suivante. Avant la stérilisation, l'emballage d'origine doit être retiré et les dispositifs doivent être enveloppés individuellement dans du papier de stérilisation. Les procédures de stérilisation suivantes sont recommandées :

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

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

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

AVERTISSEMENTS POUR LES PROCÉDURES DE NETTOYAGE

- Ne pas stériliser d'instruments corrodés ou rouillés
- Vérifier l'absence de corrosion des instruments après la stérilisation

PRÉCAUTIONS

- Éviter tout contact entre les instruments pendant le processus de nettoyage, de stérilisation et de séchage
- Ne pas appliquer de températures supérieures à 135 °C sur les instruments en acier inoxydable lors de toute opération
- Ne pas mélanger des instruments en acier et des instruments en acier inoxydable lors de tout processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation
- Les instruments et les composants ne doivent jamais être stockés sans avoir été complètement séchés, afin d'éviter l'oxydation

EMBALLAGE ET MANIPULATION

Tous les instruments P-I identifiés dans le tableau ci-dessus sont non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Les instruments ne doivent pas être utilisés si l'emballage est endommagé ou si des signes d'ouverture antérieure sont évidents.

L'emballage doit être intact et ouvert en tirant sur la languette, le blister étant orienté vers le bas.

ÉLIMINATION

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

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

DOCUMENTATION

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

INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ DE L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

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

DÉFINITION DES SYMBOLES



Ne pas réutiliser



Date de fabrication



Fabricant



Date de péremption

LOT

Numéro de LOT



Tenir à l'écart de la lumière du soleil

STERILE R

Stérilisé par irradiation

MD

Dispositif Médical



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

REF

Référence Catalogue



Consulter les instructions



Avertissement



Ne pas restériliser



Garder au sec



Limite de température



SIC invent Sweden AB
Stora Ävägen 21
43634 Askim, Sweden



2460

pibranemark.com

P-I

Developed By P-I Brånemark

INSTRUÇÕES DE USO PORTUGUÊS

Instrumentos Rotativos Dentários P-I

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

	Materiales		Reprocessável
Instrumentos			
Chave	Aço Inox	Não estéril	◦
Broca	Aço Inox	Não estéril	◦
Punch	Aço Inox	Não estéril	◦
Stop	Titânio Grau 5	Não estéril	◦
Extensor	Aço Inox	Não estéril	◦

Alguns dispositivos podem apresentar superfície Diamond Like Carbon.

Os Instrumentos Rotativos Dentários P-I possuem opções dimensionais. Os instrumentos de cirurgia guiada são identificados como “GS”.

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

INDICAÇÕES

Broca Lança é utilizada para marcar o tecido ósseo cortical e auxilia na definição preliminar da direção da osteotomia.

Broca Esférica é utilizada para marcação, regularização e contorno do tecido ósseo cortical.

Punch Gengival é utilizado para remoção de tecidos moles proporcionando acesso ao tecido ósseo cortical em procedimentos cirúrgicos sem retalho e pode ser utilizado através da respectiva Anilha posicionada no guia cirúrgico.

Broca Crestal - GS é utilizada para a perfuração do tecido ósseo cortical para facilitar as etapas subsequentes da perfuração da osteotomia, podendo ser utilizada através da respectiva Anilha posicionada no guia cirúrgico.

Broca Inicial é utilizada para a perfuração inicial do tecido ósseo cortical e pode ser usada para determinar a profundidade da osteotomia de acordo com a posição planejada do implante. A Broca Inicial— GS pode ser utilizada com Stops e Stops — GS.

Broca Cônica é utilizada para a finalização da osteotomia de acordo com a densidade óssea e dimensões do implante na posição planejada. A Broca Cônica — GS pode ser utilizada com Stops e Stops — GS.

Dense Drill é utilizada para remover o tecido ósseo osso cortical e para a preparação gradual da osteotomia na região cervical. Pode ser utilizada para a regularização óssea, ajustes e alargamento de alvéolos pós-extração. Dense Drills — GS podem ser utilizadas através da respectiva Anilha posicionada no guia cirúrgico.

Pin Drill - GS é utilizada para fornecer acesso através da perfuração do tecido ósseo através da respectiva Anilha – Pino Guia pino para a fixação do guia cirúrgico quando se utiliza o Pino de Cirurgia Guiada.

Stop é utilizado para limitar a profundidade de perfuração da osteotomia em cirurgia guiada. Quando utilizado através da respectiva Anilha instalada no guia cirúrgico, também proporciona orientação da direção de perfuração.

Extensor de Broca é utilizado para estender o eixo da broca fornecendo acesso ao tecido ósseo quando há espaço mesiodistal limitado para realizar as etapas de perfuração da osteotomia.

Chave de Inserção de Implante é utilizada para capturar o Implante da embalagem interna para instalação do Implante no alvéolo cirúrgico preparado, em baixa rotação, com peça de mão e/ou Torquímetro. A Chave de Inserção de Implantes – GS é utilizada através da respectiva Anilha posicionada no guia cirúrgico.

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.

Instrumentos Rotativos, Implantes e Componentes não devem ser utilizados:

- Em pacientes com histórico de saúde que contraíndica intervenção cirúrgica

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

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

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

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

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

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

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Falta de quantidade e/ou qualidade adequada de tecido ósseo, falta de estabilidade inicial do implante, compressão óssea excessiva, trauma cirúrgico, infecção, doenças generalizadas e imperícias cirúrgicas e protéticas são algumas causas potenciais para o insucesso da Osseointegração. Carga muito precoce de um implante, sobrecarga por próteses mal adaptadas, má oclusão e articulação, parafunção e trauma podem causar perda de um implante. Outras complicações podem incluir sangramento, dor crônica e perimplantite 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

- 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

- 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 abertu a 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 significati a 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 qualificad . Instruir o paciente a relatar imediatamente qualquer evento adverso ao profissional responsável, ao fabricante e à autoridade competente local.

ESTERILIZAÇÃO

Os Instrumentos Dentários P-I são fornecidos não estéreis e devem ser limpos e esterilizados antes de cada uso, de acordo com as Instruções do Usuário para Processamento de Dispositivos Não Estéreis abaixo. A limpeza e esterilização são de responsabilidade de profissional qualificado e o fabricante se exime de qualquer responsabilidade nestes casos, o que 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 qualificado , 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 configu ados ou dimensionados para a correta combinação, modificado , 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:

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

mm	Ø Broca	2,2	2,8	3,4	3,8	4,6	4,8
	rpm	600 - 1.200					
Ø Implante							
3,3		•	⊙				
3,75		•	⊙	⊙			
4,0		•	⊙		⊙		
4,8		•	•		⊙	⊙	
5,0		•	•		⊙		⊙

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

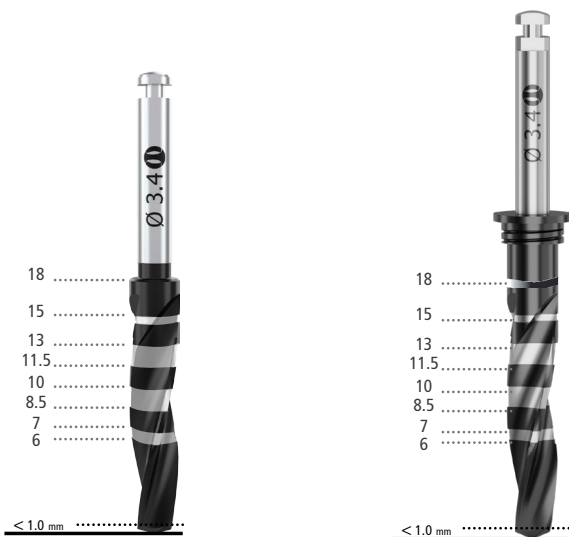
mm	Ø Broca	2,2	2,8	3,4	3,8	4,6
	rpm	600 - 1.200				
Ø Implante						
3,3		•	⬇	⬇		
3,75		•	⊙	⬇	⬇	
4,1		•	⊙	⊙	⊙	
4,8		•	•		⊙	⬇

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.

A acurácia, estabilidade, offset efetivo e limitações dimensionais do guia cirúrgico planejado e confeccionado laboratorialmente, com ou sem Anilhas, devem ser verificadas antes da cirurgia e são de responsabilidade do profissional qualifica .

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 qualificad .

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.

As Chaves de Inserção de Implantes – GS, Estreitas e Regulares, são utilizadas nas respectivas Anilhas–GS (Estreitas ou Regulares) posicionadas no guia cirúrgico. As linhas superiores da porção de maior diâmetro indicam o offset guia cirúrgico de 9mm e 10,5mm (+1,5mm), respectivamente.

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 significati amente 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 qualificad .

Para mais informações, consulte as Instruções de Uso de Implantes Dentários P-I e Componentes Dentários P-I.

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

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

Cirurgia Convencional

As Brocas Iniciais e Cônicas para cirurgia convencional têm um comprimento total de 32mm, e a profundidade de perfuração é visualmente determinada observando-se as marcas acima demonstradas.

As Brocas Iniciais e Cônicas – GS podem ser utilizadas em cirurgia convencional observando-se as marcas acima demonstradas.

Cirurgia Guiada

As Brocas Iniciais e Cônicas – GS possuem comprimentos: Curta = 35,5mm e Longa = 40mm.

Stops– GS permitem um offset cirúrgico de 9mm e devem ser utilizados com as respectivas Brocas Iniciais e Cônicas – GS (Estreitas ou Regulares, Curtas ou Longas).

Os Stops – GS possuem configu ação Estreita ou Regular (Curta ou Longa) e quando associados à respectiva Broca Inicial e Cônica – GS (Estreita ou Regular – Curta ou Longa) orientarão a direção e limitarão a profundidade de perfuração da osteotomia através da respectiva Anilha– GS (Estreita ou Regular) posicionada no guia cirúrgico.

A Broca Crestal e Dense Drill - GS (Estreita ou Regular) permite um offset de 9mm do guia cirúrgico e devem ser utilizadas sem aplicação de força lateral ou movimentos fora do centro através das respectivas Anilhas – GS (Estreita ou Regular) posicionadas no guia cirúrgico. A Broca Crestal – GS é utilizada antes das etapas descritas na Sequência Cirúrgica acima.

A Broca Pin – GS deve ser utilizada através da Anilha Pin – GS posicionada no guia cirúrgico, sem aplicação de força lateral. A profundidade de perfuração é determinada durante o planejamento ao associar a Anilha Pin– GS com a Broca Pin– GS que tem uma profundidade total de perfuração de 13mm quando a área de limitação toca a porção superior da Anilha Pin – GS. É responsabilidade do profissional qualificado determinar o número adequado de pinos de Cirurgia Guiada para estabilizar um guia cirúrgico e evitar distorções e movimentos indesejados.

Stops

Os Stops devem ser totalmente conectados às respectivas Brocas Iniciais e Cônicas – GS utilizando rotação manual no sentido horário até que o Stop esteja assentado na área de limitação existente. Para remover o Stop, aplique rotação manual no sentido anti-horário ou use a Chave de Remoção de Stop–GS quando necessário. A instalação e remoção das Stops só deve ser realizadas quando as Brocas não estiverem conectadas à peça de mão.

INSTRUÇÕES DO USUÁRIO PARA DISPOSITIVOS REPROCESSÁVEIS

PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO

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

Imediatamente após o uso, os Instrumentos devem ser totalmente desmontados, colocados em água fria (temperatura ambiente) ou solução de desinfecção, evitando qualquer ressecamento de sangue, tecido ou qualquer outra secreção. Para limpeza manual, lave o dispositivo em água fria da torneira até que toda a sujeira visível seja removida. A sujidade firmemente aderente deve ser removida com uma escova macia. Após a desinfecção e secagem, monte os instrumentos e embale-os em um papel de esterilização adequado.

PRECAUÇÕES

- Ao utilizar equipamentos de limpeza e desinfecção, evite o contato direto dos instrumentos entre si
- 1.Os procedimentos de limpeza devem começar dentro de 1 hora após a aplicação cirúrgica
- Imediatamente após o uso, coloque os Instrumentos e Componentes em água fria ou solução de desinfecção. Não use água morna ou detergente, pois isso pode levar à fixação dos resíduos no dispositivo, o que pode afetar o resultado da etapa de limpeza subsequente
- Para instrumentos em aço inoxidável, use sempre solventes apropriados para este material
- Os dispositivos não podem ser limpos com peróxido de hidrogênio ou alto teor de cloro ou contendo ácido oxálico. A solução de desinfecção deve ser isenta de aldeídos
- Não aplique força excessiva, especialmente força de alavanca e flexão excessi a
- Não misture instrumentos em aço e instrumentos em aço inoxidável em qualquer processo de limpeza, desinfecção e esterilização

PROCEDIMENTOS MANUAIS DE PRÉ-LIMPEZA

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

PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA MANUAL

- Enxágue os dispositivos em água fria da torneira até que toda a sujidade visível seja removida. A sujidade firmemente aderente deve ser removida com uma esco a macia
- Coloque os dispositivos em um detergente alcalino (por exemplo, limpador alcalino 0,5% Neodisher MediClean) por 10 minutos e temperatura máxima de 40°C (104°F)
- Enxaguar os dispositivos em água fria da torneira para remover o detergente
- Secagem manual com pano sem fiapo

PROCEDIMENTOS MANUAIS DE DESINFECÇÃO

- Imersão total do dispositivo num desinfetante (por exemplo, Cidex OPA) a 20±2°C (68±3,6°F) durante 12 minutos
- Submergir por 1 minuto em água fria desmineralizada
- Lavagem extensiva com água desmineralizada fria para remover desinfetantes restantes

PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA AUTOMÁTICOS

- Pré-limpeza por 4 minutos com água fria da torneira
- Limpeza com um limpador alcalino (por exemplo, limpador alcalino 0,5% Neodisher MediClean) por 6 minutos e temperatura máxima de 55°C (131°F)
- Neutralização com água deionizada morna > 40°C (>104°F) por 3 minutos
- Enxaguar com água morna deionizada > 40°C (>104°F) por 2 minutos

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

Instrumentos e Componentes fornecidos em condições não estéreis devem ser limpos, desinfectados e esterilizados antes do uso inicial e de cada uso subsequente. Antes da esterilização, a embalagem original deve ser removida e os dispositivos devem ser embrulhados em papel de esterilização.

Os seguintes procedimentos de esterilização são recomendados:

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

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

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

⚠️ ADVERTÊNCIAS PARA PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA

- Não esterilizar instrumentos corroídos ou enferrujados
- Verificar a corrosão dos instrumentos após a esterilização

PRECAUÇÕES

- Evitar o contato entre os instrumentos durante o processo de limpeza, esterilização e secagem
- Não aplique temperaturas em instrumentos em aço inoxidável acima de 135°C (275°F) em qualquer operação
- Não misture instrumentos em aço e instrumentos em aço inoxidável em qualquer processo de limpeza, desinfecção e esterilização
- Instrumentos e Componentes nunca devem ser armazenados sem secagem completa, a fim de evitar a oxidação

⚠️ EMBALAGEM E MANUSEIO

Todos os Instrumentos P-I identificados na tabela acima são não estéreis e devem ser limpos e esterilizados antes de cada uso. Os instrumentos não podem ser utilizados em caso de avaria da embalagem ou se sinais de abertura anterior estiverem evidentes.

A embalagem deve estar intacta e aberta puxando a aba com o blister virado para baixo.

DESCARTE

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

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

DOCUMENTAÇÃO

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RESSONÂNCIA

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



Código do lote



Manter afastado de luz solar



Esterilizado por irradiação



Dispositivo médico



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Número de Catálogo



Consulte as instruções de uso



Cuidado



Não reesterilizar



Manter seco



Limite de temperatura



SIC invent Sweden AB
Stora Ävägen 21
43634 Askim, Sweden



pibranemark.com

P-I

Developed By P-I Brånemark

INSTRUCCIONS D’ÚS

Instruments rotatoris dentals P-I

Aquestes Instruccions d’Ús s’apliquen als Instruments Rotatoris Dentals P-I que s’enumeren a continuació, no estèrils, inclosos en els Sistemes d’Implantació Dental P-I.

	Materials		Reprocesable
Instruments			
Driver	Acer inoxidable	No estèril	◦
Trepant	Acer inoxidable	No estèril	◦
Punch	Acer inoxidable	No estèril	◦
Stop	Titani grau 5	No estèril	◦
Extensió	Acer inoxidable	No estèril	◦

Alguns dispositius poden presentar una superfície de Carboni tipus diamant (DLC).

Els Instruments Rotatoris Dentals P-I presenten diferents opcions dimensionals. Els Instruments de Cirurgia Guiada s’identifiquen com a “GS”.

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

INDICACIONS

L’Spade Drill s’utilitza per marcar l’os cortical i ajuda en la definició preliminar de la direcció de l’osteotomia.

La **Fresa Rodona** s’utilitza per marcar, regularitzar i contornejar l’os cortical.

El **Punch de Teixit** Tou s’utilitza per eliminar el teixit tou que proporciona accés a l’os cortical en procediments quirúrgics sense penjall, i es pot utilitzar a través de la Funda corresponent posicionada a la guia quirúrgica.

La **Fresa Crestal** - GS s’utilitza per a la perforació de l’os crestal per facilitar els passos posteriors de perforació d’osteotomia, i es pot utilitzar a través de la Funda corresponent posicionada a la guia quirúrgica.

La **Fresa Inicial** s’utilitza per a la perforació inicial de l’os crestal i es pot utilitzar per determinar la profunditat de l’osteotomia d’acord amb la posició planificada de l’implant. La Fresa Inicial - GS es pot utilitzar amb Stop i Stop – GS.

La **Fresa Cònica** s’utilitza per a la finalització de l’osteotomia segons la densitat òssia i les dimensions de l’implant en la posició planificada. La Fresa Cònica - GS es pot utilitzar amb Stops i Stops – GS.

La fresa **Dense Drill** s’utilitza per extirpar l’os cortical i per a la preparació gradual de l’osteotomia a la regió crestal. Es pot utilitzar per a la regularització òssia, ajustaments i ampliació de zones post extracció. Les freses Dense Drill – GS es poden utilitzar a través de la Funda corresponent de la guia quirúrgica.

Pin Drill - GS s’utilitza per donar accés, mitjançant la perforació de l’os a través de la Funda Pin corresponent, per a la fixació de la guia quirúrgica quan s’utilitza el Pin per a Cirurgia Guiada

Stop s’utilitza per limitar la profunditat de perforació de l’osteotomia en la cirurgia guiada. Quan s’utilitza a través de la Funda corresponent instal·lada en la guia quirúrgica, també proporciona una direcció de perforació.

Drill Extension s’utilitza per estendre l’eix de la fresa per proporcionar accés a l’os quan hi ha un espai mesiodistal limitat per realitzar els passos de perforació de l’osteotomia.

El **Driver d’Inserció d’Implants** s’utilitza per agafar l’Implant de l’embalatge intern i instal·lar-lo en l’espai quirúrgic preparat, a baixa rotació, amb peça de mà *i/o* Clau Dinamomètrica. El Driver d’Inserció d’Implants – GS s’utilitza a través de la Funda corresponent posicionada a la guia quirúrgica.

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 factors que puguin afectar les capacitats de cicatrització de l’os o del teixit tou associat.

No s’han d’utilitzar Instruments, Implants ni Components Rotatoris:

- En pacients amb antecedents sanitaris que contraindeixin 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 deficient , la parafunció i el trauma poden causar la pèrdua d’un implant. Les complicacions addicionals poden incloure sagnat, dolor crònic i periimplantitis, que poden provocar el mal funcionament de l’implant o infecció i inflamació postoperatòria. No és possible assegurar una taxa d’èxit d’Osteointegració del 100%.

⚠ ADVERTÈNCIES

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

- 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 planificaci , abans dels procediments quirúrgics i protèsics.

- 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 planificaci , abans dels procediments quirúrgics i protèsics.

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

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

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

ESDEVENIMENT ADVERS

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

INFORMACIÓ PER AL PACIENT

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 postoperatòria i inflamaci , el pacient ha de consultar un professional qualificat. Indiqueu al pacient que informi immediatament el professional responsable, el fabricant i l’autoritat competent local de qualsevol esdeveniment advers

ESTERILITZACIÓ

Els Instruments Dentals P-I se subministren sense esterilitzar i cal netejar-los i esterilitzar-los abans d’utilitzar-los d’acord amb les Instruccions d’Usuari per al Processament de Dispositius No Estèrils que s’indiquen més endavant. La neteja i l’esterilització són responsabilitat del professional qualificat i el fabricant declina qualsevol responsabilitat respecte d’un incompliment en aquest sentit, que pugui resultar en 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 ha de ser utilitzat per professionals qualificats i experimentats 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 per a la combinació d’Implants, Pilars, Components i Instruments. La combinació de Components i Instruments que no són dispositius P-I originals, no configu ats o dimensionats per a una combinació correcta, modificat , no ben mantinguts o no esterilitzats quan sigui necessari, pot provocar fallades mecàniques dels Components i Implants, danys en els teixits, pèrdua d’Osteointegració i resultats compromesos. Una estreta cooperació entre el cirurgià d’implants, el dentista restaurador i el tècnic de laboratori dental és essencial per a un tractament exitós.

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

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

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

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

PRECAUCIONS PROCEDIMENTALS

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 adequade .

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 Y MT

mm	Ø Fresa	2,2	2,8	3,4	3,8	4,6	4,8
	rpm	600 - 1.200					
Ø Implants							
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 = 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

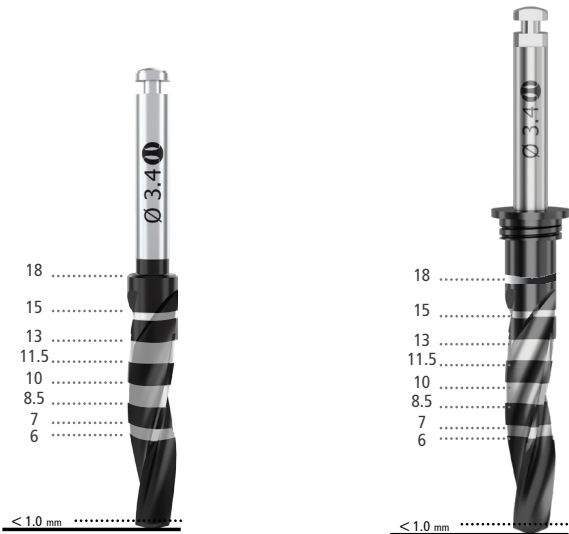
mm	Ø Fresa	2,2	2,8	3,4	3,8	4,6
	rpm	600 - 1.200				
Ø Implants						
3,3		•	⊙ S ↓ N	⊙ D ↓		
3,75		•	⊙ S	⊙ N ↓ D		
4,1		•	⊙ S	⊙ N	⊙ D	
4,8		•	•	⊙ S	⊙ N ↓ D	

6 mm Punta
S = Suau
N = Normal
D = Densa

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.

Els Instruments P-I s'han d'utilitzar per a la preparació i instal·lació quirúrgica 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 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 Inicials i Còniques – GS i Stops, abans d'iniciar els passos de perforació d'osteotomia.

L'exactitud, l'estabilitat, la compensació efectiva i les limitacions dimensionals de la guia quirúrgica planificada i fabricada en laboratori, amb o sense Fundes, s'han de verificar abans de la cirurgia i són responsabilitat del professional qualificat

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 responsabl .

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 Driver d'Inserció d'Implants, 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 Drivers d'Inserció d'Implants – GS, Estrets i Regulars s'utilitzen en les fundes – GS corresponents (Estretes o Regulars) posicionades a la guia quirúrgica. Les línies superiors de la part del diàmetre més ample

indiquen 9mm i 10.5mm (+1.5mm) de desplaçament de la guia quirúrgica, respectivament.

Les Freses 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 significatiuament de pacient a pacient i depèn dels aspectes específics del cas clínic i del patró de cicatrització òssia individual. La decisió sobre quan col·locar provisionalment i carregar un Implant és responsabilitat exclusiva del professional qualificat

Per obtenir més informació, vegeu les Instruccions d'Ús dels Implants 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
Ncm	50	50	50 50
			MT MT-F
			50 70

Cirurgia Convencional

Les Freses Inicials i Còniques per a la cirurgia convencional tenen una longitud total de 32 mm, i la profunditat de la perforació es determina visualment observant les marques com es mostra a dalt.

Les Freses Inicials i Còniques – GS es poden utilitzar en cirurgia convencional observant les marques com es mostra a dalt.

Cirurgia guiada

Les Freses inicials i Còniques – GS tenen les següents longituds: Curta = 35,5 mm i Llarga = 40 mm.

Els Stops - GS permeten un desplaçament de la guia quirúrgica de 9 mm i s'ha d'utilitzar amb les Freses Inicial i Còniques - GS corresponents (Estreta o Regular, Curta o Llarga).

Els Stops – GS tenen una configuració Estreta o Regular (Curta o Llarga) i, quan s'associen a la Fresa

Inicial i Cònica – GS corresponent (Estreta o Regular – Curta o Llarga), orienten la direcció i limiten la profunditat de perforació de l'osteotomia a través de la Funda – GS corresponent (Estreta o Regular) posicionada a la guia quirúrgica.

La Fresa Crestal i Dense Drill - GS (Estreta o Regular) permeten un desplaçament de la guia quirúrgica de 9 mm i s'han d'utilitzar sense aplicar força lateral o moviments fora del centre a través de les Fundes – GS corresponents (Estreta o Regular) posicionades a la guia quirúrgica. La Fresa Crestal – GS s'utilitza abans dels passos descrits a la Seqüència Quirúrgica anterior.

El Pin Drill - GS s'ha d'utilitzar a través de la Funda Pin – GS posicionada a la guia quirúrgica, sense aplicar força lateral. La profunditat de perforació es determina durant la planificació quan s'associa la Funda Pin

– GS amb el Pin Drill – GS, que té una profunditat total de perforació de 13 mm quan l'àrea de parada incrustada toca la part superior del Pin Sleeve - GS. El professional qualificat és el responsable de determinar el nombre adequat de Pins per a Cirurgia Guiada per establir una guia quirúrgica i evitar distorsions i moviments no desitjats.

Stops

Els Stops han d'estar completament connectats a les Freses Inicials i Còniques – GS corresponents utilitzant la rotació manual en sentit horari fins que l'Stop descansi sobre la plataforma de parada proporcionada. Per retirar l'Stop, apliqueu la rotació manual en sentit contrari a les agulles del rellotge o utilitzeu l'eina Stop Removal – GS quan sigui necessari. La instal·lació i la retirada dels Stops només s'han de realitzar quan les Freses no estiguin connectades a la peça de mà.

INSTRUCCIONS D'USUARI PER A DISPOSITIUS REPROCESSABLES

PROCEDIMENTS DE NETEJA I DESINFECCIÓ

Tots els dispositius P-I identificats a la taula anterior com a reprocessables s'han de netejar i esterilitzar abans d'usar-los. Després de la neteja, es recomana l'esterilització en autoclau i l'assecat. L'usuari ha de reprocessar els Instruments segons la norma EN ISO 17665-1.

Immediatament després del seu ús, els Instruments s'han de desmuntar completament, col·locar en aigua freda (temperatura ambient) o en una solució de desinfecció, per tal d'evitar que restes de sang, teixit o qualsevol altra secreció s'assequin. Per a la neteja manual, esbandiu el dispositiu sota aigua freda de l'aixeta fins que s'elimini tota la brutícia visible. S'ha d'eliminar la brutícia fermament adherida amb un raspall suau. Després de la desinfecció i assecat, torneu a muntar els Instruments i envaseu cadascun en un paper d'esterilització adequat.

PRECAUCIONS

- Mitjançant l'ús de neteja i desinfecció mecanitzades, eviteu el contacte directe dels Instruments entre si
- Els procediments de neteja han de començar dins de l'hora posterior a l'aplicació quirúrgica
- Immediatament després del seu ús, col·loqueu els Instruments i Components en aigua freda o en una solució de desinfecció. No utilitzeu aigua calenta o detergent, ja que això pot provocar la fixació dels residus en el dispositiu, la qual cosa pot afectar el resultat de la següent etapa de neteja.
- Per a instruments d'acer inoxidable, utilitzeu sempre dissolvents apropiats per a aquest material
- Els dispositius no es poden netejar amb peròxid d'hidrogen o alguna substància amb alt contingut de clor o que contingui àcid oxàlic. La solució de desinfecció ha de ser lliure d'aldehid
- No apliqueu força desmesurada, especialment fent palanca i flexió excessiva
- No barregeu instruments d'acer i instruments d'acer inoxidable en qualsevol procés de neteja, desinfecció i esterilització

PROCEDIMENTS MANUAIS DE PRENETEJA

- Els dispositius s'han de col·locar en aigua freda de l'aixeta (temperatura ambient) durant 60 minuts

PROCEDIMENTS DE NETEJA MANUAL

- Esbandiu els dispositius sota aigua freda de l'aixeta fins que s'elimini tota la brutícia visible. S'ha d'eliminar la brutícia fermament adherida amb un raspall suau
- Col·loqueu els dispositius en un netejador alcalí (per exemple, netejador alcalí 0,5% Neodisher MediClean) durant 10 minuts i a temperatura màxima de 40°C (104°F)
- Esbandiu els dispositius sota aigua freda de l'aixeta per eliminar el detergent
- Assequeu manualment amb un drap sense pelussa

PROCEDIMENTS DE DESINFECCIÓ MANUAL

- Submergiu completament el dispositiu en un desinfectant (per exemple, Cidex OPA) a 20±2°C (68±3.6°F) durant 12 minuts
- Submergiu durant 1 minut en aigua freda desmineralitzada
- Renteu exhaustivament amb aigua freda desmineralitzada per eliminar els desinfectants restants

PROCEDIMENTS DE NETEJA AUTOMÀTICA

- Neteja prèvia durant 4 minuts amb aigua freda de l'aixeta
- Netegeu amb un netejador alcalí (per exemple, netejador alcalí 0,5% Neodisher MediClean) durant 6 minuts i a temperatura màxima de 55°C (131°F)
- Neutralitzeu amb aigua calenta desionitzada > 40 ° C (>104 ° F) durant 3 minuts
- Esbandiu amb aigua calenta desionitzada > 40°C (>104°F) durant 2 minuts

ESTERILITZACIÓ AMB VAPOR

Els Instruments i Components lliurats en condicions no estèrils han de ser netejats, desinfectats i esterilitzats abans de l'ús inicial i de cada ús posterior. Abans de l'esterilització, cal retirar l'embalatge original i els dispositius s'han d'embolicar en paper d'esterilització. Es recomanen els següents procediments d'esterilització:

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

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

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

ADVERTÈNCIES PER ALS PROCEDIMENTS DE NETEJA

- No esterilitzeu instruments corroïts o oxidats
- Comproveu si hi ha corrosió als instruments després de l'esterilització

PRECAUCIONS

- Eviteu el contacte entre dispositius durant el procés de neteja, esterilització i assecat
- No apliqueu temperatures en instruments d'acer inoxidable per sobre de 135°C (275°F) en cap operació
- No barregeu instruments d'acer i instruments d'acer inoxidable en qualsevol procés de neteja, desinfecció i esterilització
- Els Instruments i Components no s'han d'emmagatzemar mai sense assecat-se completament, per tal d'evitar l'oxidació.

EMBALATGE I MANIPULACIÓ

Tots els dispositius P-I identificats a la taula anterior no estan esterilitzats i s'han de netejar i esterilitzar abans d'usar-los. No es podran utilitzar instruments en cas que l'embalatge estigui danyat o siguin evidents signes d'obertura prèvia.

L'embalatge ha d'estar intacte i s'ha d'obrir tirant de la pestanya amb el blíster cap avall.

ELIMINACIÓ

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

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

DOCUMENTACIÓ

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

INFORMACIÓ DE SEURETAT 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.

DEFINITION OF SYMBOLS



No reutilitzeu



Data de fabricació



Fabricant



Data de caducitat

LOT

Número LOT



Mantingueu fora de la llum solar

STERILE R

Esterilitzat mitjançant irradiació

MD

Producte sanitari



No utilitzeu si el paquet està danyat

REF

Número de referència



Consulteu les instruccions d'ús



Precaució



No reesterilitzar



Mantenir fora d'humitats



Límit de temperatura



SIC invent Sweden AB

Stora Ävägen 21
43634 Askim, Sweden

CE 2460

pibranemark.com

STERILIZACIJA PAROM

Instrumenti i komponente isporučeni u nesterilnom stanju moraju se očistiti, dezinficirati i sterilisati pre prve i svake naredne upotrebe. Pre sterilizacije, originalno pakovanje treba ukloniti i uređaje treba pojedinačno umotati u papir za sterilizaciju. Preporučuju se sledeće procedure sterilizacije:

Procedura sterilizacije parom	Parametri
Frakcionisani pre-vakumski metod	132°C do 135°C (270°F to 275°F) minimum 4 minuta. Sušiti 20 do 40 minuta.
Gravitacioni metod	121°C do 123°C (250°F do 254°F) najmanje 90 minuta. Sušite 15 do 30 minuta.

Promenljive koje mogu uticati na vreme sušenja uključuju: gustinu punjenja kutije/tacne, konfiguraciju instrumenta, ukupan sadržaj sterilizatora, kvalitet pare, održavanje opreme i drugo.

Takođe treba uzeti u obzir procedure utvrđene nacionalnim standardima i uputstvima proizvođača odobrenih proizvoda i opreme za čišćenje i sterilizaciju.

UPOZORENJA ZA POSTUPKE ČIŠĆENJA

- Ne sterilizujte korodirane ili zardale instrumente
- Proverite instrumente na koroziju nakon sterilizacije

PREDOSTROŽNOST

- Izbegavajte kontakt između instrumenata tokom procesa čišćenja, sterilizacije i sušenja
- Nemojte primenjivati temperature na instrumentima od nerđajućeg čelika iznad 135°C (275°F) ni pri čemu
- Nemojte mešati čelične instrumente i instrumente od nerđajućeg čelika ni u kom procesu čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije
- Instrumente i komponente nikada ne treba skladištiti bez potpunog sušenja, kako bi se izbegla oksidacija

PAKOVANJE I RUKOVANJE

Svi P-I instrumenti identifikovani u gornjoj tabeli su nesterilni i moraju se očistiti i sterilisati pre svake upotrebe. Instrumenti se ne smeju koristiti u slučaju da je pakovanje oštećeno ili su evidentni znaci prethodnog otvaranja.

Pakovanje treba da bude netaknuto i da se otvori povlačenjem jezička sa blisterom okrenutim nadole.

ODLAGANJE

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

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

DOCUMENTACIJA

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

BEZBEDNOSNE INFORMACIJE O MAGNETNOJ REZONANCI

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

DEFINICIJA SIMBOLA

