

| | | |
|--|--|-------------------|
|  ticare <small>TISSUE CARE PHILOSOPHY</small> | INSTRUCCIONES DE USO | CE MARKING CE0051 |
| | IMPLANTES Y PROTESIS DENTALES CLASE IIb | Rev.: 02 |
| | | Date: 25/02/2020 |

IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTO

Los implantes dentales Ticare son implantes dentales endoosseous de forma radicular que se pueden implantar quirúrgicamente en el hueso de la mandíbula para sostener y retener una prótesis dental.

Hay dos opciones con respecto a las restauraciones protésicas:

- InHex para conexión interna
- Osseous para la conexión externa

Las siguientes variantes de implantes dentales están disponibles:

- - InHex
 - o Conexión interna
 - o Conexión interna Quattro
- - Osseous
 - o Conexión externa
 - o Conexión externa Quattro

INDICACIÓN DE USO

Los implantes dentales TICARE están diseñados para ser implantados en el maxilar superior o mandibular para servir como una unión entre el hueso de la mandíbula y una prótesis dental en el reemplazo parcial o total de dientes en pacientes edéntulos.

Los implantes dentales TICARE están indicados para procedimientos de una o dos etapas, para apoyar restauraciones atornilladas y se pueden usar para una carga inmediata (a excepción del implante corto de 6mm de longitud), cuando se logra una buena estabilidad primaria y con una carga oclusal adecuada.

Los implantes dentales TICARE Osseous Quattro e InHex Quattro están indicados para respaldar las restauraciones fijas permanentemente y, debido a su diseño de rosca, no están indicados para uso en el hueso tipo I.

Los implantes TICARE Mini, de diámetro pequeño (3,3 mm), están diseñados para reemplazar incisivos laterales en el maxilar superior y / o un incisivos centrales o laterales en mandíbula y no deben usarse en la región molar.

CONTRAINDICACIONES

Los implantes no deben colocarse si no hay suficiente anchura y altura del hueso alveolar para rodear el implante.

La cantidad y / o calidad ósea insuficiente, la mala higiene bucal del paciente y las enfermedades (diabetes, etc.) pueden interferir con la osteointegración y provocar la falla del implante. Los procedimientos de implantes dentales están contraindicados para los pacientes que no están en condiciones médicas para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.

No lo utilice si el paciente presenta alergia o hipersensibilidad conocidas a cualquiera de los componentes del material. Consulte la sección sobre Composición del material.

Los implantes TICARE MINI de diámetro pequeño (3,3 mm) no están diseñados para ser utilizados en la región molar.

Debido a su diseño de rosca específico, los implantes dentales TICARE Osseous Quattro e InHex Quattro no están indicados para uso en el hueso tipo 1.

| | | |
|---|--|-------------------|
|  | INSTRUCCIONES DE USO | CE MARKING CE0051 |
| | IMPLANTES Y PROTESIS DENTALES CLASE IIb | Rev.: 02 |
| | | Date: 25/02/2020 |

ADVERTENCIAS GENERALES

No utilice si el envase individual está abierto o dañado.

PRECAUCIONES GENERALES

Precaución: la ley federal (EE. UU.) Restringe la venta de este dispositivo por parte de un dentista o médico autorizado.

Los implantes dentales TICARE están destinados a ser utilizados únicamente por profesionales calificados (dentista, médicos expertos en odontología o estomatología, cirujanos maxilofaciales).

Los implantes dentales TICARE están diseñados para utilizarse solo junto con los pilares TICARE y los instrumentos asociados de acuerdo con las instrucciones y recomendaciones de TICARE. La combinación de implantes, instrumentos y componentes protésicos que no están dimensionados para un acoplamiento correcto puede provocar fallas mecánicas, daños en los tejidos o resultados estéticos insatisfactorios.

El incumplimiento de las indicaciones de uso y las instrucciones de uso pueden dar como resultado la falla del implante.

La pérdida ósea y / o la reabsorción ósea pueden llevar a la falla del implante a no osteointegrarse y puede ocurrir una falla mecánica, incluida la fractura por fatiga del implante.

PLANIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO ANTES DE LA CIRUGÍA

El examen clínico y radiológico cuidadoso del paciente es esencial para la planificación del tratamiento antes de la cirugía.

Precaución: se recomienda tener especial cuidado al tratar a pacientes que tienen factores de riesgo locales o sistémicos que pueden interferir con el proceso de curación de los huesos o tejidos blandos. Estos factores de riesgo incluyen fumar, una higiene bucal deficiente, diabetes no controlada, radioterapia oral, infecciones en los huesos vecinos y ciertas terapias que incluyen esteroides y quimioterapia. El bruxismo u otro trastorno de la mandíbula puede impedir el éxito de los procedimientos de implantes dentales y puede requerir la consideración de opciones de tratamiento alternativas. Aconseje a los pacientes que fuman que dejen de fumar antes de someterse a procedimientos de implantes dentales.

Precaución: No se recomienda el uso rutinario de implantes dentales en pacientes pediátricos hasta que se complete el crecimiento del hueso de la mandíbula.

Las radiografías deben medirse con precisión para garantizar la selección correcta de la longitud del implante y para evitar el espacio entre la mandíbula y el seno, la cavidad nasal, el canal mandibular o la perforación de los aspectos internos de la mandíbula.

Advertencia: el hecho de no utilizar mediciones radiográficas al planificar la cirugía y la secuencia de perforación puede provocar daños permanentes en las estructuras orales vitales. Perforar más allá de la profundidad prevista para la cirugía de la mandíbula inferior puede provocar entumecimiento en el labio inferior o la barbilla o hemorragia en la parte de la boca.

Debería haber al menos 2 mm de hueso debajo del implante real. Por ejemplo, para colocar un implante de 8 mm de longitud, se requieren 10 mm de altura del hueso.

El perfil de la cresta debe examinarse cuidadosamente para calcular el ángulo de inserción para lograr un paralelismo con implantes adicionales y dentición natural.

Advertencia: el hecho de no referirse a los conocimientos anatómicos y las radiografías preoperatorias específicas puede dañar las estructuras orales vitales al perforar el hueso de la mandíbula.

| | | |
|---|--|------------------------------|
|  | INSTRUCCIONES DE USO | CE MARKING CE0051 |
| | IMPLANTES Y PROTESIS DENTALES CLASE IIb | Rev.: 02 Date: 25/02/2020 |

MANEJO Y ESTERILIZACIÓN.

Los implantes se suministran estériles y envasados individualmente.

Almacene en un lugar seco y alejado de la luz solar directa a temperatura ambiente. Los materiales de implante son estables a condiciones normales de presión atmosférica y temperatura. Sin embargo, para evitar daños al embalaje, evite exponer el producto a temperaturas superiores a 45°C y humedad relativa superior al 70%.

Advertencia: No utilice si el paquete individual está abierto o dañado.

Advertencia: Dispositivo estéril, de un solo uso. No reutilizar. No volver a procesar. La reutilización podría causar contaminación cruzada. Además, debido a las tensiones mecánicas inherentes a la colocación del implante, la reutilización del implante dental puede ocasionar una fractura o falla del implante. El reprocesamiento podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas y / o biológicas. El uso de un dispositivo no estéril puede provocar una infección.

Tome precauciones especiales al manipular implantes dentales. Evite el polvo ambiental o la contaminación. Usar guantes. Utilice instrumentos de titanio para sujetar los implantes.

Precaución: utilice una técnica aséptica para manipular el implante una vez retirado de su embalaje individual. Todos los instrumentos utilizados deben esterilizarse antes de su uso. Use guantes para manipular el producto. Evitar el polvo y la contaminación de la zona quirúrgica.

INSTRUCCIONES DE USO: COLOCACIÓN DEL IMPLANTE OSSEOUS E INHEX

Prepare el emplazamiento del implante en un lugar que sea claramente visible para el cirujano.

PRECAUCIÓN: Para evitar daños en el hueso, la pérdida ósea y / o la necrosis ósea, siga la secuencia de perforación quirúrgica recomendada utilizando irrigación constante y las velocidades de perforación recomendadas.

PRECAUCIÓN: Los implantes dentales y los pilares son de tamaño pequeño. Se debe tener cuidado para garantizar que el paciente no ingiera ni aspire los implantes.

1. Irrigue todo el emplazamiento del implante con agua estéril o solución salina.
2. Retire el vial del blíster. Luego desenrosque el tapón de plástico.
3. Para retirar el implante del vial, use la llave de Carraca/Dinamométrica/Manual (inserción manual) o el adaptador de contra-ángulo (inserción mecanizada).

Coloque la llave o el adaptador de contra-ángulo sobre el transportador del implante, hasta que apoye o haga tope con la plataforma del transportador, colocando parcialmente el implante en el emplazamiento preparado.

Inserte el implante en el hueso con un movimiento en sentido horario hasta que se alcance la profundidad deseada. Para la inserción mecanizada de implantes, utilice un par de apriete limitado

PRECAUCIÓN: Evite apretar demasiado el implante. No exceda el par máximo recomendado. Apretar demasiado el implante puede provocar daños o fracturas en el implante o necrosis ósea en el lugar del hueso.

Retire el transportador del implante destornillando el tornillo de transportador con el destornillador hexagonal de 1,25 mm

Después de retirar el transportador, coloque el tornillo de cierre* en un par máximo de 10 N / cm. (*Tornillo de cierre ubicado en su propio tapón de plástico).

4. Antes de suturar, es recomendable obtener una radiografía de la colocación de implante.
5. Vuelva a colocar con cuidado el colgajo mucoperióstico para lograr la máxima adaptación del tejido y luego, suturado.

| | | |
|--|--|-------------------|
|  ticare <small>TISSUE CARE PHILOSOPHY</small> | INSTRUCCIONES DE USO | CE MARKING CE0051 |
| | IMPLANTES Y PROTESIS DENTALES CLASE IIb | Rev.: 02 |
| | | Date: 25/02/2020 |

EFFECTOS SECUNDARIOS Y PROCEDIMIENTOS POST-OPERATIVOS

PRECAUCIÓN: Las complicaciones quirúrgicas, como infección, mucositis y periimplantitis, así como los efectos secundarios como dolor e hinchazón, pueden ocurrir después de completar el procedimiento de implante.

Indique al paciente que siga un régimen posquirúrgico de rutina, que incluye compresas frías durante las 24 horas posteriores a la implantación.

PRECAUCIÓN: Evitar la infección en la fase postoperatoria. Aconseje al paciente a mantener una estricta higiene bucal. Fumar aumenta el riesgo de infección. La nicotina puede interferir con el proceso de curación. Aconseje al paciente que deje de fumar al someterse a procedimientos de colocación de implantes dentales.

Un antibiótico puede ser prescrito. Las suturas se pueden quitar después de una semana. Si se usa una prótesis removible, es altamente recomendable que la parte inferior de la prótesis se suelte y se vuelva a forrar con un acondicionador de tejidos blandos para evitar la presión en el sitio quirúrgico.

Después de la colocación del implante, la evaluación cuidadosa de la calidad ósea y la estabilidad primaria determinarán cuándo se pueden cargar los implantes.

PRECAUCIÓN: evite los riesgos de sobrecarga protésica y tenga especial cuidado al colocar implantes estrechos en la región posterior.

PRECAUCIÓN: La falta de una cantidad o calidad adecuada del hueso restante, la infección y la enfermedad pueden hacer que el implante no se osteointegre tanto inmediatamente después de la cirugía como a largo plazo.

PRECAUCIÓN: Se necesita un seguimiento regular del paciente para asegurar el resultado del tratamiento a largo plazo e informar al paciente sobre la higiene bucal adecuada.

COMPOSICIÓN DEL MATERIAL

Los implantes dentales y los pilares para implantes dentales Ticare están hechos de titanio de grado 4 y grado 5.

SÍMBOLOS EN EL ETIQUETADO

Los siguientes símbolos se utilizan en el etiquetado para transmitir información esencial al usuario:

1.- REFERENCIA: 

2.- LOTE: 

3.- FECHA DE CADUCIDAD: 

4.- ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN GAMMA: 

5.- FABRICANTE: 

6.- UN SOLO USO, NO REUTILIZABLE: 

7.- CUIDADO INSTRUCCIONES DE USO: 

8.- NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO: 

9.- MARCADO CE: 
0051

El producto se mantiene estéril durante 5 años a partir del momento de la esterilización.

La fecha de caducidad del implante se indica en la etiqueta.



ticare
TISSUE CARE PHILOSOPHY

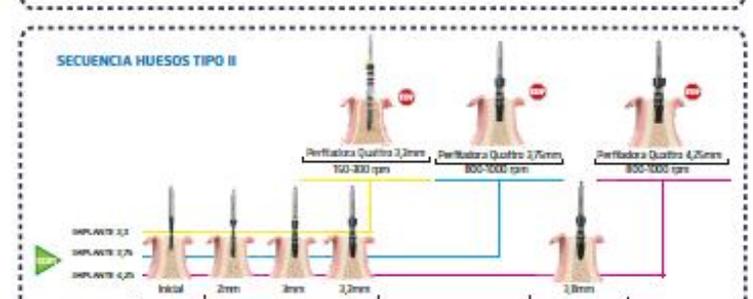
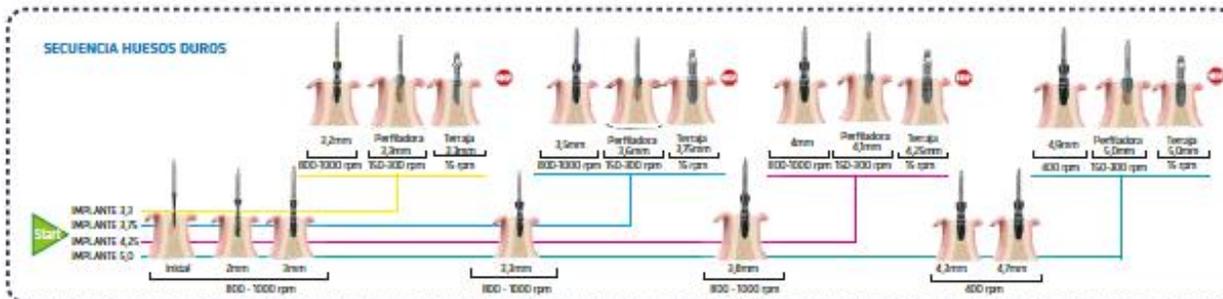
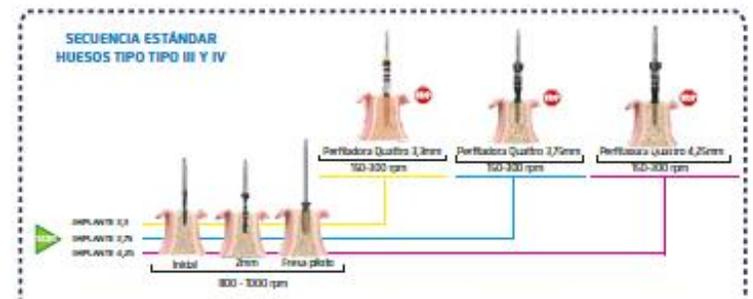
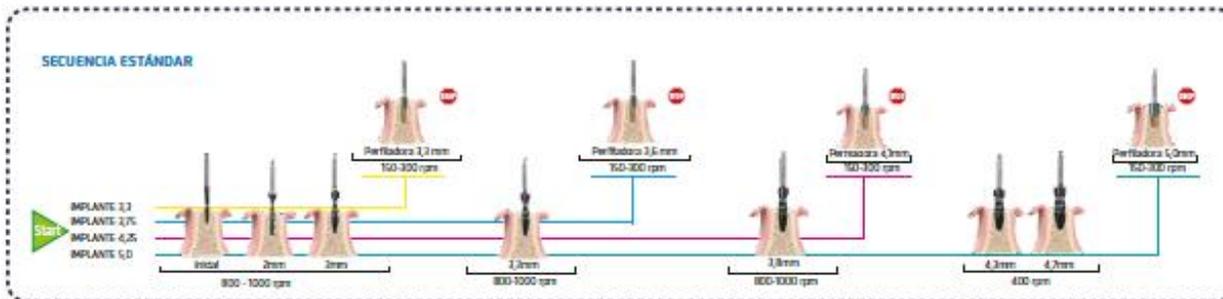
INSTRUCCIONES DE USO

CE MARKING CE0051

IMPLANTES Y PROTESIS DENTALES CLASE IIIb

Rev.: 02

Date: 25/02/2020



No utilizar la fresa perfiladora en implantes de 6 mm de longitud

Implantes Quattro no recomendados para huesos tipo I



ticare
TISSUE CARE PHILOSOPHY

INSTRUCCIONES DE USO

CE MARKING CE0051

IMPLANTES Y PROTESIS DENTALES CLASE IIb

Rev.: 02

Date: 25/02/2020

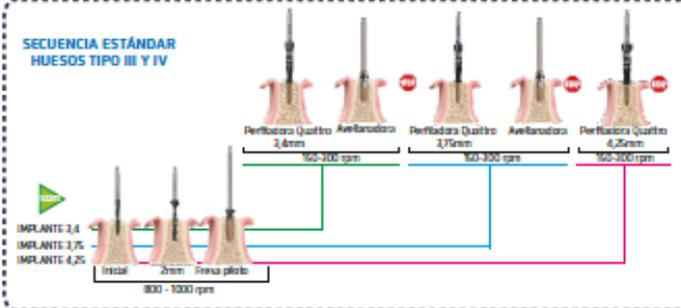
ticare
osseous
quattro



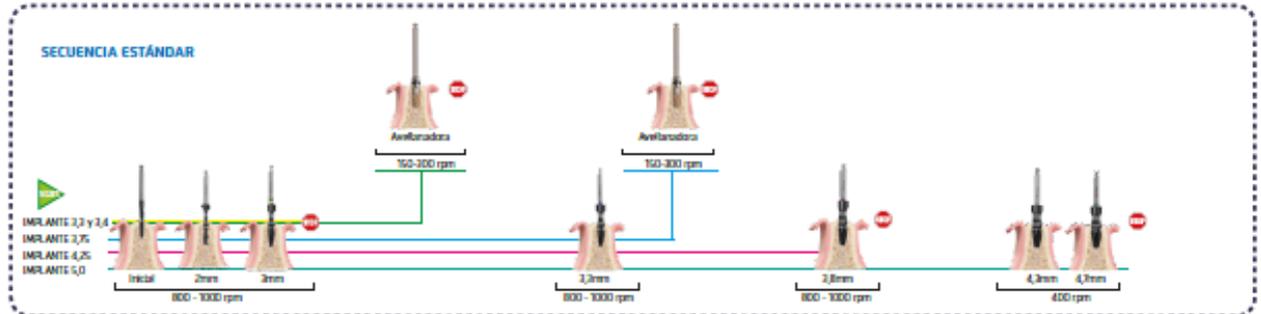
ticare
osseous



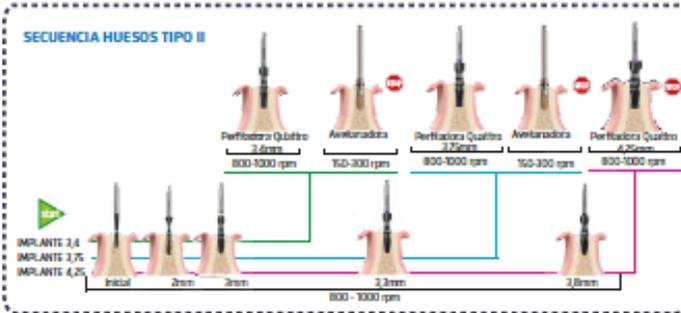
**SECUENCIA ESTÁNDAR
HUESOS TIPO III Y IV**



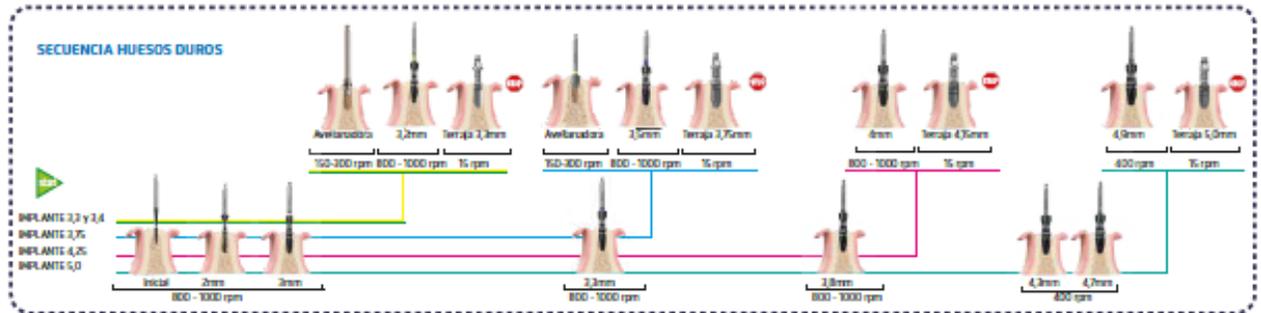
SECUENCIA ESTÁNDAR



SECUENCIA HUESOS TIPO II



SECUENCIA HUESOS Duros



Implantes Quattro no recomendados para huesos tipo I

| | | |
|---|--|-------------------|
|  | INSTRUCCIONES DE USO | CE MARKING CE0051 |
| | IMPLANTES Y PROTESIS DENTALES CLASE IIb | Rev.: 02 |
| | | Date: 25/02/2020 |

ALCANCE DE LA PRÓTESIS

Estas instrucciones tienen el siguiente alcance;

- Función; Pieza soporte de la prótesis dental.
 - o Material titanio
 - **Productos: Pilares rectos, pilares angulados, Pilares cónicos, Pilares para Pilar cónico, Uclas de titanio, Pilares de bola.**
- Función; Pieza con rosca que utilizaremos como elemento de unión entre el pilar y el implante o de cobertura sobre el implante.
 - o Material titanio
 - **Productos; Tornillos de cierre, Tornillos de retención, Tornillos directos a implante o fijos, Casquillos o tapas para pilar cónico.**

Esta clasificación se ha realizado en base a la función del mismo y a los distintos materiales.

Estos productos son compatibles con los implantes dentales Inhex y Osseous.

DESCRIPCIÓN

El sistema protésico está hecho de Titanio Grado 5. Las prótesis son fabricadas con maquinaria de alta precisión con un margen de error de ± 0.005 mm y una tolerancia de ± 0.01 mm.

INDICACIONES

El sistema protésico está pensado para ser utilizado como anclaje de coronas dentales fijas o semifijas, puentes y sobredentaduras en pacientes con edentulismo parcial o completo tanto de la mandíbula superior como inferior.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen:

1. Casos donde el hueso de la mandíbula sea insuficiente para permitir la instalación del implante.
2. Pacientes alérgicos las materias primas utilizadas. Titanio grado 5.
3. Pacientes con problemas mentales que impidan la cooperación del paciente.
4. Pacientes que abusen de las drogas y el alcohol.
5. Pacientes que hayan sufrido enfermedades como infarto de miocardio el año anterior, infecciones orales o tumores malignos.
6. Pacientes con diabetes no controlada o trastornos sanguíneos.

ADVERTENCIAS

Debe ser usado por profesional cualificado (doctores, expertos en odontología, estomatología, maxilofaciales, dentistas).

| | | |
|---|--|-------------------|
|  | INSTRUCCIONES DE USO | CE MARKING CE0051 |
| | IMPLANTES Y PROTESIS DENTALES CLASE IIb | Rev.: 02 |
| | | Date: 25/02/2020 |

Para la seguridad y efectividad del uso del sistema protésico Inhex/ Osseous se sugiere encarecidamente que se lleve a cabo una formación específica, así como el estudio de apropiados libros. ESTAS INSTRUCCIONES NO TIENEN POR OBJETO SER UN SUSTITUTIVO DE UNA ADECUADA FORMACIÓN. La responsabilidad de la elección adecuada del paciente, la adecuada formación, la experiencia en la colocación de implantes, el proveer de la apropiada información para el consentimiento informado recae en el profesional médico, Una técnica equivocada puede tener como resultado un fallo en el implante y/o la pérdida del hueso de soporte. Mozo Grau no puede tener control sobre la aplicación y procesamiento de sus productos, que son responsabilidad del usuario. Por lo que ninguna responsabilidad por daño derivado del mismo será aceptada.

Información para alérgenos:

Los materiales utilizados para la fabricación de la prótesis son;

Pilares; Titanio Grado 5 (Ti, Al, V, Fe, O, N, C)

PRECAUCIONES

Los productos protésicos del sistema Inhex / Osseous son de un sólo uso. La reutilización de estos productos, conllevan a un incremento del riesgo en el fallo del producto ya que su funcionalidad no puede ser garantizada si se reutilizan. El titanio es un metal que se raya fácilmente durante su uso. Una superficie arañada es más difícil de limpiar y por lo tanto existe un mayor riesgo de contaminación.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Antes de usar se recomienda limpiar y esterilizar todas las piezas del sistema protésico Inhex / Osseous.

Los productos se limpiarán y esterilizaran antes de su uso tras el suministro, ya que los productos se suministran no estériles (limpieza tras eliminar el embalaje protector para el transporte; esterilización tras el envasado). Una limpieza correcta son condición indispensable para una adecuada esterilización.

Método recomendado de limpieza

- Sumergir el producto en solución limpiadora.
 - Mozo Grau no recomienda ningún agente limpiador o desinfectante específico. Utilice solo agentes limpiadores o desinfectantes formulados específicamente. Se recomienda un lavado suave con PH de 7-10 y una temperatura recomendada por el fabricante de la solución limpiadora.
- Aclarar y enjuagar el dispositivo con agua de alta calidad. Es muy recomendable la utilización de agua purificada o de alta pureza. Los residuos minerales procedentes de agua dura pueden dar lugar a manchas en el dispositivo.
- Secar con aire comprimido o toallitas.

| | | |
|---|--|-------------------|
|  | INSTRUCCIONES DE USO | CE MARKING CE0051 |
| | IMPLANTES Y PROTESIS DENTALES CLASE IIb | Rev.: 02 |
| | | Date: 25/02/2020 |

Rogamos no olvide que el desinfectante utilizado en el tratamiento previo sirve sólo para la protección personal y no reemplaza la operación de desinfección que hay que realizar posteriormente, una vez ejecutada la limpieza.

Método de esterilización

- Introduzca el producto en bolsas de esterilización.
- Coloque el producto en el interior del autoclave. No esterilice materiales de distintos tipos en contacto.
- La esterilización por calor húmedo en autoclave 134 ° C (273 ° F) - 5 minutos. Asegúrese de que los elementos, en el interior de la autoclave, no están oxidados.
- La temperatura de exposición de los productos y las bandejas de esterilización no superará los 137 °C.
- Cuando el autoclave haya finalizado extraiga el producto del interior de la autoclave.

PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS Y PROTÉSICOS

Para información detallada de los procedimientos protésicos y quirúrgicos remítase a los manuales Protésicos y Quirúrgicos.

Las siguientes consideraciones deberían ser revisadas antes de la fase de restauración.

- Cantidad, calidad y salud de los tejidos blandos y duros.
- Estabilidad del implante
- Posición del implante y selección del pilar
- Análisis oclusal
- Evaluación de la higiene oral

Puede ocurrir una fractura mecánica de los implantes o puentes. Un golpe en la mandíbula o la boca, o la concentración de stress desde el puente, puede dar como resultado tales fallos mecánicos. No usar implantes de diámetro pequeño en aplicaciones con carga elevada. La movilidad, la pérdida de hueso, y/o el dolor e infecciones pueden indicar que el implante está fallando. En raras ocasiones cuando la osteointegración del implante falla, el implante debe quitarse. El hueso cicatriza y la condición de la mandíbula y la boca es prácticamente el mismo que si no se hubiera realizado el procedimiento. La pérdida de estabilidad del implante (fallo de osteointegración) y pérdida del puente son posibles incidentes después de la cirugía. Escasez de la calidad y cantidad de hueso restante, infecciones y enfermedades generales (diabetes, etc) son algunas causas potenciales de pérdida de estabilidad.

Se recomienda aplicar un torque de 30Ncm a los aditamentos directos a implante y 20Ncm al resto.

EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

El sistema protésico Inhex / Osseous se entrega limpio, pero no estéril. Toda la información sobre el producto está en la etiqueta. El embalaje del producto se realiza de forma individual.

| | | |
|---|--|-------------------|
|  | INSTRUCCIONES DE USO | CE MARKING CE0051 |
| | IMPLANTES Y PROTESIS DENTALES CLASE IIb | Rev.: 02 |
| | | Date: 25/02/2020 |

No se necesitan condiciones especiales de almacenaje ya que las materias primas utilizadas son estables en condiciones de presión y temperatura normales. Se recomienda almacenar entre temperaturas menores de 50°C y un límite de humedad por encima del 70%.

SÍMBOLOS DE ETIQUETADO

Los siguientes símbolos se usan en las etiquetas de empaquetado

- 1.- REFERENCIA: 
- 2.- LOTE: 
- 3.- FABRICANTE: 
- 4.- NO REUTILIZABLE, UN SOLO USO: 
- 5.- CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO: 
- 6.- "MARCADO CE": 

DATOS DEL FABRICANTE

